

# 2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



## 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：复方氨基酸注射液(17AA-  
II)

企业名称：湖北津药药业股份有限公  
司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 20:57:44	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	复方氨基酸注射液(17AA-II)	医保药品分类与代码	XB05BAF729B002010101866
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药6类		
核心专利类型1	发明专利证书(氨基酸的分析方法)	核心专利权期限届满日1	2025-07
核心专利类型1	发明专利证书(氨基酸的分析方法)	核心专利权期限届满日1	2025-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按总氨基酸计200ml:12.200g		
上市许可持有人(授权企业)	湖北津药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于急、慢性肾功能不全患者出现低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。		
说明书用法用量	静脉滴注。1.慢性肾功能不全:(1)外周静脉给药:通常成人一日一次,一次200ml缓慢滴注。给药速度为每200ml应控制在120~180分钟滴完(15~25滴/分钟),并根据年龄、症状和体重适当增减。透析时在透析结束前60~90分钟由透析回路的静脉一侧注入。使用本品时热量给予最好在1,500Kcal/日以上。(2)中心静脉给药:通常成人一日400ml通过中心静脉持续滴注,并根据年龄、症状和体重适当增减。每1.6克氮(本品:200ml)应给予500Kcal以上的非蛋白热量。2.急性肾功能不全:通常为成人一日400ml通过中心静脉持续滴注,并根据年龄、症状和体重适当增减。每1.6克氮(本品:200ml)应给予500Kcal以上的非蛋白热量。		
所治疗疾病基本情况	营养不良可以由多种病因引起,慢性肾脏病进展中发生的蛋白代谢异常,尤其是肌肉蛋白质合成和分解异常是导致患者营养不良的重要因素。营养不良是慢性肾脏病的常见并发症,是疾病发生、进展以及心血管事件与死亡的危险因素。据统计,我国慢性肾脏病患者营养不良的患病率为22.5%~58.5%。流行病学调查显示,中国慢性肾脏病患者患病率约为10.8%。急性肾损伤患者每年新发140万左右。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20220002
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1996-07
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	复方氨基酸注射液(14AA-SF)上市时间为2021年11月,国家医保乙类目录。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方氨基酸注射液17AA-II PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方氨基酸注射液17AA-II PPT2.pptx

### 参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保 目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周 期	金额 (元)
复方氨基酸注射液（14AA-SF）	是	250ml：21.2g（总氨基酸）	102.98	外周静脉缓慢滴注。静脉滴注：一日250-500ml，严重消耗性疾病可增至1000ml。与5%-10%葡萄糖注射液混匀后经外周静脉缓慢滴注。滴速以每分钟15-20滴为宜。新生儿：一日20	日均费用	一日	102.98—205.96

ml, 滴速每1分钟15滴(婴儿滴管)或2小时滴完。婴幼儿:一日50~100ml, 滴速每1分钟10~12滴。

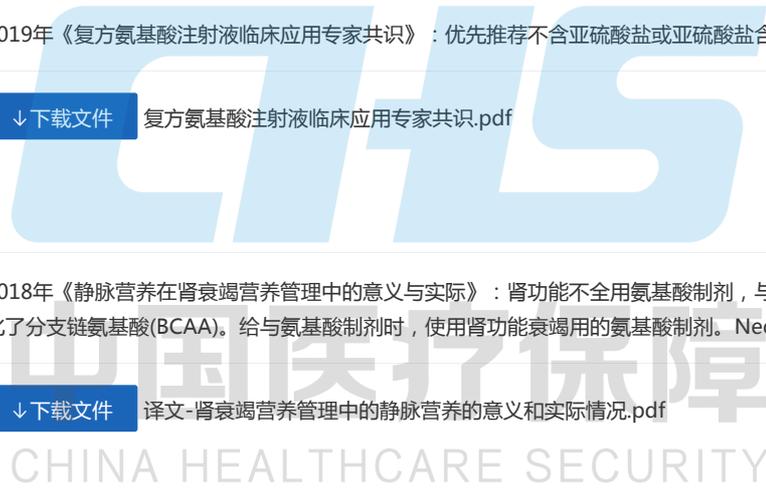
参照药品选择理由: 复方氨基酸注射液(17AA-II)减少抗氧化剂亚硫酸氢钠的使用量, 复方氨基酸注射液(14AA-SF)不含亚硫酸盐类抗氧化剂, 两者属于亚硫酸盐含量更低或不含亚硫酸盐的复方氨基酸注射液。

其他情况请说明: -

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	必需氨基酸注射液Amiyu® ※
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以肾功能障碍用必需氨基酸注射液Amiyu® ※作为对照, 以需要住院治疗的慢性肾功能障碍透析患者中, 血清总蛋白在6.5g/dL以下或者血清白蛋白在3.5g/dL以下的低营养状态的患者为对象, 每天使用200mL经末梢静脉进行给药。结果: Neoamiyu®注射液有效率78.8% (52/66), Amiyu® 有效率68.1% (49/72)。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 译文-日本原研注射液IF文件.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	必需氨基酸注射液Amiyu® ※
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以肾功能障碍用必需氨基酸注射液Amiyu® ※作为对照, 以需要住院治疗的慢性肾功能障碍透析患者中, 血清总蛋白在6.5g/dL以下或者血清白蛋白在3.5g/dL以下的低营养状态的患者为对象, 每天使用200mL经末梢静脉进行给药。结果: Neoamiyu®注射液有效率78.8% (52/66), Amiyu® 有效率68.1% (49/72)。
试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 译文-日本原研注射液IF文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年《肠外营养安全管理中国专家共识》: 慢性肾病患者可以选择肾病型复方氨基酸注射液, 必需氨基酸含量更高。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 肠外营养安全管理中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》：优先推荐不含亚硫酸盐或亚硫酸盐含量更低的复方氨基酸注射液。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方氨基酸注射液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年《静脉营养在肾衰竭营养管理中的意义与实际》：肾功能不全用氨基酸制剂，与普通的氨基酸输液相比，稍微强化了分支链氨基酸(BCAA)。给与氨基酸制剂时，使用肾功能衰竭用的氨基酸制剂。Neoamiyu®注射液
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 译文-肾衰竭营养管理中的静脉营养的意义和实际情况.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年《肠外营养安全管理中国专家共识》：慢性肾病患者可以选择肾病型复方氨基酸注射液，必需氨基酸含量更高。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 肠外营养安全管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》：优先推荐不含亚硫酸盐或亚硫酸盐含量更低的复方氨基酸注射液。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方氨基酸注射液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年《静脉营养在肾衰竭营养管理中的意义与实际》：肾功能不全用氨基酸制剂，与普通的氨基酸输液相比，稍微强化了分支链氨基酸(BCAA)。给与氨基酸制剂时，使用肾功能衰竭用的氨基酸制剂。Neoamiyu®注射液
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 译文-肾衰竭营养管理中的静脉营养的意义和实际情况.pdf



国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p><b>【不良反应】</b> 1.过敏反应：由于含有抗氧化剂亚硫酸氢钠，因此可能会诱发过敏反应（尤其是哮喘病人），表现为皮疹、瘙痒等，严重者可发生过敏性休克，如发生应立即停药。2.消化系统：偶见恶心、呕吐、食欲不振等症状。3.循环系统：偶见胸部不适、心悸、胸闷、呼吸困难等症状。4.过量或快速输注可能引起代谢性酸中毒，可影响肝及肾功能。5.其他：偶见头痛、鼻塞和流涕、肌酐升高、肝损伤、GOT和GPT升高。另外，本品给药导致氨基酸过量时，偶见BUN升高。罕</p>
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	见畏寒、寒战、发热、热感、头部灼烧感、头晕、头痛、血管痛、面部潮红、多汗等症状。6.对非透析患者，本品可能引起血浆尿素氮升高和碳酸氢根下降，使用本品时须进行肾功能的监测。7.本品为高渗溶液，从周围静脉输注或滴注速度过快时，有可能导致血栓性静脉炎和注射部位疼痛。【禁忌】下列患者禁止使用:1.对本品中任何成份过敏者。2.肝昏迷或有肝昏迷倾向的患者（助长氨基酸的失衡，可能加重或诱发肝昏迷）。3.高氨血症患者（氨量过负荷可能加重高氨血症）。4.先天性氨基酸代谢异常患者（给予的氨基酸不被代谢，可能加重症状）。
相关报导文献	-
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	该药品上市后，5年内无国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息等不良信息的相关报道。

#### 四、创新性信息

创新程度	利用半胱氨酸的抗氧化作用，在处方中将其作为抗氧化剂使用，减少常用抗氧化剂的用量（17AA-II中亚硫酸氢钠为0.25g/L），可减少临床使用过程中不良反应的发生。运用独有的氨基酸分析方法（专利号：ZL2005 10014478.0），提高了产品检测的准确性。在国家药品注册标准基础上增加检测项目，质量标准控制高于原有标准，最大程度提高药品的安全性。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf
应用创新	在肾功能不全患者使用时，可采用外周静脉给药，也可采用中心静脉给药，增加了给药途径，减少了给药次数。透析时在透析结束前60~90分钟由透析回路的静脉一侧注入，给患者带来了极大的便利，总体上提高了患者的依从性。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方氨基酸注射液17AA-II-说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	营养不良是疾病发生、进展以及心血管事件与死亡的危险因素，不仅严重影响治疗效果、降低患者生活质量，还造成了巨大的经济损失和社会医疗资源的浪费。营养治疗作为临床治疗及康复的基础手段之一，国内外大量循证医学证据表明，合理、有效地提供营养支持，可明显提高患者术后营养和免疫状况，减少术后并发症和感染的发生，提高患者救治率、降低病死率，降低药占比及医疗支出，具有积极意义。
符合“保基本”原则描述	肾病患者中，营养不良人数众多，且大多为收入较低的基层百姓，在因病致穷的情形下，医疗费用过高对他们更是雪上加霜。在医保资源公平性的倡导下，更多的患者在临床上可以使用具有良好疗效且价格合理的药物，参保人员合理的用药需求得到了保障。在使用本品后，可以为患者减少疾病带来的痛苦，提高生存质量，保障了患者的基本生活。
弥补目录短板描述	临床中，慢性肾病患者，缺少更安全有效的氨基酸制剂。本品作为肾病治疗型氨基酸药物，用于肾脏病的全部周期，增加了药品目录中用于肾病的氨基酸制剂，为肾病患者中营养不良人群的治疗提供了更安全有效的氨基酸制剂。
临床管理难度描述	该品适应症明确、用法用量详尽，在临床得到合理应用的情况下，将对患者的营养状况的改善和疾病的预后提供极大的帮助，患者用药依从性高，临床管理更便利。