

2023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：ω-3甘油三酯（2%）中/
长链脂肪乳/氨基酸
（16）/葡萄糖（36%）注
射液

企业名称：四川科伦药业股份有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-14 11:49:45	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	ω-3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	医保药品分类与代码	XB05BAU012B002020202180、XB05BAU012B002010202180
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种输液袋软管与膜材的焊接方法及该方法制备的输液袋(制备方法)	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	一种大容量多腔输液袋(包装)	核心专利权期限届满日2	2024-04
核心专利类型3	一种用于包装中长链脂肪乳、复方氨基酸和复方葡萄糖电解质注射液的三室输液袋	核心专利权期限届满日3	2027-07
核心专利类型1	一种输液袋软管与膜材的焊接方法及该方法制备的输液袋(制备方法)	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	一种大容量多腔输液袋(包装)	核心专利权期限届满日2	2024-04
核心专利类型3	一种用于包装中长链脂肪乳、复方氨基酸和复方葡萄糖电解质注射液的三室输液袋	核心专利权期限届满日3	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	625 ml [125 ml : ω-3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳注射液, 250 ml : 复方葡萄糖(36%)注射液, 250 ml : 复方氨基酸(16)注射液]; 1250 ml [250 ml : ω-3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳注射液, 500 ml : 复方葡萄糖(36%)注射液, 500 ml : 复方氨基酸(16)注射液]		
上市许可持有人(授权企业)	四川科伦药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时,本品为中度至重度分解代谢的成人患者提供肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸(包括ω-3和ω-6脂肪酸)、氨基酸、电解质和液体。		
说明书用法用量	【用法】静脉输注。仅用于中心静脉输注。【用量】药物的剂量应根据患者的个体情况而调整。推荐对本品采用连续给药。为避免可能的并发症,在输注的初始30分钟内,输注速度应缓慢,逐步增加到理想值。成人:最大日输注剂量为35ml/kg体重,相当于2.0g氨基酸/kg体重/天、5.04g葡萄糖/kg体重/天、1.4g脂肪/kg体重/天。最大输注速度为1.7ml/kg体重/小时,相当于0.1g氨基酸/kg体重/小时、0.24g葡萄糖/kg体重/小时、0.07g脂肪/kg体重/小时。对于体重70kg的患者,相应的输注速度为119ml/小时。这相当于氨基酸摄入量为6.8g/小时,葡萄糖为17.1g/小时,脂肪为4.8g/小时。儿童:新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品(见【禁忌】)。在大于2岁的儿童及青少年中的安全和有效性尚不明确。肝/肾损伤的患者:肝功能或肾功能不全的患者应单独调整剂量(见【注意事项】)。治疗持		

续时间：所述适应症的治疗持续时间不受限制。在长期使用本品期间，需要补充适当的微量元素和维生素。单袋输注时间：建议肠外营养的最长输注时间为 24 小时。

所治疗疾病基本情况

疾病特点：营养不良指营养摄入或摄取不足导致的人体成分减少和体细胞质量改变，进而引起体力和智力下降，疾病临床结局受损的状态。能量缺乏型患者皮下脂肪、骨骼肌显著消耗，表现为严重体重丢失。蛋白质缺乏型表现为外周组织水肿及腹腔积液。流行病学数据：我国营养不良的发病率：≤14岁为 9.86%，15~59 岁为 10.88%，≥60岁为 15.91%，住院患者入院时营养不良发生率14.67%~31.02%。

中国大陆首次上市时间

2023-06

注册证号/批准文号

国药准字H20233645、国药准字H20233646

全球首个上市国家/地区

德国

全球首次上市时间

2010-09

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

一、同疾病治疗领域药品：中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液：2022年4月在中国大陆首次上市，2022年国家医保谈判药品。二、本品与目录内产品相比-优势：1. 相较于中长链脂肪乳，本品添加 ω -3脂肪酸甘油三酯（即 ω -3鱼油脂肪乳），富含 ω -3不饱和脂肪酸，可减少术后炎症反应，缩短术后住院时间，国内外指南均推荐手术与重症患者使用含鱼油脂肪乳。2. 2022年国内医疗机构使用 ω -3鱼油脂肪乳（单瓶）约400万瓶。目前临床所需鱼油脂肪乳三腔袋均通过院内自配置产生，本品为工业化三腔袋，即开即用，无配置成本并可减少配置污染，提高医护效率。3. 625ml规格容量小，目前市面上仅有2个容量 < 1000ml的工业化三腔袋，更能满足重症、老年、外科等限液患者及需要 ω -3 鱼油脂肪乳患者的用药需求。三、本品与目录内产品相比-不足：说明书中缺乏2岁以上儿童及青少年的用药安全性数据。

企业承诺书

↓ 下载文件

四川科伦药业股份有限公司-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

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

↓ 下载文件

药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

ω -3甘油三酯2中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖36注射液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

↓ 下载文件

ω -3甘油三酯2中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖36注射液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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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)
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	是	625 ml [中/长链脂肪乳注射液125 ml; 复方氨基酸(16)注射液250 ml; 复方葡萄糖(36%)注射液250 ml]	110	【用法】中心静脉输注。 【用量】药物的剂量应根据患者的个体情况而调整。14岁及以上的青少年和成人最大日输注剂量为35 ml/kg, 相当于:2.0g氨基酸/kg/d, 5.04g葡萄糖/kg/d, 1.4g脂肪/kg/d 最大输注速度为17ml/kg/h, 相当于:0.1g氨基酸/kg/h, 0.24g葡萄糖/kg/h, 0.07g脂肪/kg/h 新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品。2岁~13岁的儿童2~4岁儿童的日剂量:25ml/kg, 相当于:1.43g氨基酸/kg/d, 3.60g葡萄糖/kg	日均费用	-	110元/天



g/d, 1.0g脂肪/kg/d 5~13岁儿童的日剂量: 17.5ml/kg, 相当于:1.0g氨基酸/kg/d, 2.52g葡萄糖/kg/d, 0.7g脂肪/kg/d, 最大输注速度为17ml/kg/h, 相当于0.1g氨基酸/kg/h, 0.24g葡萄糖/kg/h, 0.07g脂肪/kg/h。



参照药品选择理由： 1. 均为工业化中长链脂肪乳三腔袋； 2. 组成与配方基本一致，腔袋中的氨基酸、葡萄糖及电解质成分含量相同，仅脂肪乳类型不同； 3. 临床用法用量相同，产品规格一致，均为625ml、1250ml。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	王玮瑶	联系电话	13811099340
-----	-----	------	-------------

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	不含鱼油的肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析纳入49项随机对照试验，共3641例患者，结果显示，添加鱼油脂肪乳组，住院时间减少2.14天，感染发生率降低40%。
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）	↓ 下载文件 RCT的荟萃分析.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	相较于中长链脂肪乳组，鱼油组能够减少患者接受儿茶酚胺治疗的时间（10天， $P < 0.05$ ），使患者血流动力学更快恢复，其他指标（如ICU停留时间、住院时长）相较中长链组也有优势。
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文件）	↓ 下载文件 单个样本量足够的RCT.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	不含鱼油的肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析纳入49项随机对照试验，共3641例患者，结果显示，添加鱼油脂肪乳组，住院时间减少2.14天，感染发生率降低40%。
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文件）	↓ 下载文件 RCT的荟萃分析.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	中/长链脂肪乳/氨基酸（16%）/葡萄糖（36%）注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相较于中长链脂肪乳组，鱼油组能够减少患者接受儿茶酚胺治疗的时间（10天， $P < 0.05$ ），使患者血流动力学更快恢复，其他指标（如ICU停留时间、住院时长）相较中长链组也有优势。
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文件）	↓ 下载文件 单个样本量足够的RCT.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》：鱼油脂肪乳中富含 ω -3 PUFA，有独特的抗炎和免疫调节作用，多个研究证实其能减少外科患者炎症因子水平，降低感染发生率，并缩短住院时间，维护器官功能。（证据B，弱推荐，98.9%）
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文件）	↓ 下载文件 2023中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》：重症患者应用鱼油脂肪乳剂，可减轻全身性炎症反应，保护肺、肝脏等脏器功能，减少肠外营养相关性肝病的发生。（证据A，强烈推荐，100%）
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文件）	↓ 下载文件 2022鱼油脂肪乳剂临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》：多腔袋简化了静脉药物配制环节，可减少微粒和微生物污染，减少血流感染。（证据级别B，强推荐，98.6%）
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文件）	↓ 下载文件 2022肠外营养多腔袋临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》：长期使用肠外营养、重要脏器功能障碍、危重症、儿童、老年人、有高危过敏史的患者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。（未指出推荐等级）
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）	↓ 下载文件 2019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5	2020《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》：多种规格工业化多腔袋可减少血流感染,适合病情稳定和短期应用的患者。(证据A,强推荐)
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）	↓ 下载文件 2020中国老年患者肠外肠内营养应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》：鱼油脂肪乳中富含 ω -3 PUFA，有独特的抗炎和免疫调节作用，多个研究证实其能减少外科患者炎症因子水平，降低感染发生率，并缩短住院时间，维护器官功能。（证据 B，弱推荐，98.9%）
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）	↓ 下载文件 2023中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》：重症患者应用鱼油脂肪乳剂，可减轻全身性炎症反应，保护肺、肝脏等脏器功能，减少肠外营养相关性肝病的发生。（证据A，强烈推荐，100%）
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）	↓ 下载文件 2022鱼油脂肪乳剂临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》：多腔袋简化了静脉药物配制环节，可减少微粒和微生物污染，减少血流感染。（证据级别B，强推荐，98.6%）
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）	↓ 下载文件 2022肠外营养多腔袋临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》：长期使用肠外营养、重要脏器功能障碍、危重症、儿童、老年人、有高危过敏史的患者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。（未指出推荐等级）
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）	↓ 下载文件 2019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5	2020《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》：多种规格工业化多腔袋可减少血流感染,适合病情稳定和短期应用的患者。(证据A,强推荐)
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）	↓ 下载文件 2020中国老年患者肠外肠内营养应用指南.pdf
国家药监局药品审评中心《技术	本品于2023年6月7日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报

审评报告》中关于本药品有效性的描述	告》的相关章节。
《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	本品于2023年6月7日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】食欲丧失、恶心、呕吐的发生率为1%~1%，其他不良反应发生率均为罕见/十分罕见或现有数据无法评估，如果发生说明书所载不良反应，应停止输注。【禁忌】禁用于氨基酸/脂肪代谢紊乱、严重凝血障碍、高钾/钠血症、代谢不稳定、酸中毒、肝内胆汁淤积、严重心肝肾功能不全、大出血加剧、心肌梗死、脑卒中急性期、急性血栓-栓塞性疾病、脂肪栓塞及肠外营养一般性禁忌症；不适用于对本品过敏的患者、新生儿、婴儿和两岁以下儿童。【注意事项】如有血浆渗透压增高，应密切关注；应慎用于心功能或肾功能受损患者；在进行本品输注时，应对患者的血清甘油三酯浓度进行监测；输注本品时，如发现患者血清浓度超过14mmol/L (250mg/dl),也应减小剂量或停止输注；本品不能与血液经同一输注器同时输入，以避免发生假性细胞凝集。【药物相互作用】某些药物，如胰岛素，可能干扰人体脂肪酶系统。然而这种相互作用的临床意义有限；给予临床剂量的肝素，可能导致脂蛋白酶向循环系统的短暂释放；大豆油内含天然的维生素K1，这可能影响香豆素衍生物的疗效；含钾溶液，例如本品，应谨慎用于接受了升高血清钾浓度的药物治疗的患者，比如保钾利尿剂等。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	原研药品上市后，欧盟EMA、英国、法国、德国、澳大利亚药监局等网站均未查询到本品相关安全性信息，也无黑框警告信息。
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 说明书.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	1. 唯一添加 ω -3鱼油的三腔袋。可降低炎性反应，缩短住院时间。2. “抗氧化剂零添加”。改进生产工艺，实现亚硫酸盐零添加，减少超敏反应和组织/器官的损伤，提高临床用药安全。3. 突破“弱焊接”技术，拥有多腔袋自主知识产权，引导更安全便捷的给药方式，降低院内配制感染风险。
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 专利证书.pdf</p>
应用创新	1. 625ml小规格容量，更适合老年、重症、外科手术等限液患者的临床输注，减少药液浪费，降低用药成本；2. 国内首个含 ω -3鱼油中长链脂肪乳的三腔袋产品，对于外科和重症患者，有助于调控炎症反应，缩短住院时间；3. 工业化三腔袋即开即用，不受时间和场地限制，简化操作，降低院内配制感染。
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 专利证书.pdf</p>
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	ω -3鱼油可改善患者预后，减少住院时间，有助于提升公共健康水平 1. 研究表明，肠外营养治疗，添加 ω -3鱼油，可减少1741~5576欧元治疗成本；2. 三腔袋可简化药物配制、减少微粒污染、减少血流感染；3. 三腔袋适应于急救等特殊环境，加速患者后期预后，总体节省医疗资源。
符合“保基本”原则描述	工业化 ω -3鱼油三腔袋价格更合理，符合“保基本”原则 1. 全国每年使用400万瓶 ω -3鱼油脂肪乳（单瓶/申输），患者负担更重；2. 国内规范化静脉调配中心严重不足，三腔袋可为患者提供更可及的给药方式；3. 小规格更适宜限液患者，

	减少药液浪费更经济。
弥补目录短板描述	唯一含 ω -3鱼油的三腔袋，填补目录空白 1. 添加 ω -3鱼油，可减轻患者肝脏负担，抑制炎症，降低院内感染发生率，缩短术后住院时间； 2. ω -3鱼油脂肪乳三腔袋，更能满足危重症、外科手术等需要 ω -3鱼油患者的需求； 3. 625ml小规格，更适合老年、肿瘤等限液患者。
临床管理难度描述	中心静脉给药，临床管理路径清晰 1. 中心静脉输注，滥用风险低； 2. 肠外营养药品使用需经过营养筛查、评估，不易产生临床滥用风险或超说明书用药，易于医保经办审核。