

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:42:33	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)	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	医保药品分类与代码	1250ml/袋: XB05BAZ097B002040202180; 1875ml/袋: XB05BAZ097B002050102180
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	201611195356.0;制备+组合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-12
核心专利类型2	201720833177.9;实用新型专利	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	201310754335.8制备工艺专利	核心专利权期限届满日3	2033-12
核心专利类型1	201611195356.0;制备+组合物专利	核心专利权期限届满日1	2036-12
核心专利类型2	201720833177.9;实用新型专利	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	201310754335.8制备工艺专利	核心专利权期限届满日3	2033-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1250ml [中长链脂肪乳注射液250ml;复方氨基酸(16)注射液500ml;复方葡萄糖(30%)注射液500ml]; 1875ml [中长链脂肪乳注射液375ml;复方氨基酸(16)注射液750ml;复方葡萄糖(30%)注射液750ml]		
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,本品为中重度分解代谢的患者提供肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸、氨基酸、电解质和液体。本品适用于成人、青少年及2岁以上的儿童。		
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,然后逐步增加到理想值。14岁及以上的青少年和成人最大日输注剂量为40ml/kg体重,相当于:1.54g氨基酸/kg体重/天4.8g葡萄糖/kg体重/天1.6g脂肪/kg体重/天最大输注速度为2.0ml/kg体重/小时,相当于:0.08g氨基酸/kg体重/小时0.24g葡萄糖/kg体重/小时0.08g脂肪/kg体重/小时对于体重为70kg的患者,相应的输注速度为140ml/小时。这相当于氨基酸摄入量为5.4g/小时,葡萄糖为16.8g/小时,脂肪为5.6g/小时。儿童新生儿、婴儿和两岁以下的儿童新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品(见【禁忌】)。2岁~13岁的儿童下面给出的推荐剂量是根据平均需求给出的指导性数据。给药剂量应该根据年龄、发育阶段和疾病情况作个体化调整。给药剂量的计算必须考虑儿童患者的水化情况。对于儿童,可能需要采用目标剂量的一半开始营养治疗。剂量应根据个体代谢的能力逐步增加到最大。2~4岁儿童的日剂量:40ml/kg体重,相当于:1.54g氨基酸/kg体重/天4.8g葡萄糖/kg体重/天1.6g脂肪/kg体重/天5~13岁儿童的日剂量:25ml/kg体重,相当于:0.96g氨基酸/kg体重/天3.0g葡萄糖/kg体重/天1.0g脂肪/kg体重/天最大输注速度为2.0ml/kg体重/小时,相当于:0.08g氨基酸/kg体重/小时0.24g葡萄糖/kg体重/小时0.08g脂肪/kg体重/小时由于儿童患者的个体需求不同,本品可能不能完全		

	满足总能量和液体的需求。在这种情况下，必须额外适当提供碳水化合物和/或脂肪和/或液体。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。治疗持续时间 所述适应症的治疗持续时间不受限制。在使用本品期间，需要补充适当的微量元素和维生素。单袋输注时间 建议每袋肠外营养液的最长输注时间为24小时。		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：短肠综合征是指大量小肠被切除所致肠黏膜有效吸收面积减少，残存肠管功能不足以维持机体的营养和生长需求，伴有不同程度的腹泻、水/电解质/酸碱平衡紊乱、营养不良等的症候群。发病数据：从现有数据推测，在欧洲SBS患病率约为每百万人口每年1.4名患者，在美国约为每百万人口每年10~30例。近40年来，SBS的患病率增加约2倍，实际情况可能较统计数据更加严重，病死率高达30%~50%。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	1250ml:国药准字H20223214； 1875ml:国药准字H20223215
全球首个上市国家/地区	英国	全球首次上市时间	1998-05
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	同疾病治疗领域药品：中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖36%：2022年4月在中国大陆首次上市，2022年国家医保谈判药品。本品与目录内产品相比-优势：目录缺乏>1500kcal/袋的中长链三腔袋，1875ml提供1900Kcal热量，一袋满足短肠综合征成人患者全天能量需求。		
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 多芮-说明书.png		
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 多芮-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 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 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：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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	625ml	110	【用法】中心静脉	日均费用	-	110元/日

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1.7ml/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/d，1.0g 脂肪/kg/d 5岁~13岁儿童的



日剂量：
17.5ml/
kg，相
当于：1.0
g氨基
酸/kg/
d，2.52
g葡萄
糖/kg/
d，0.7
g脂肪/k
g/d，
最大输
注速度
为17m
l/kg/
h，相当
于0.1g
氨基酸/
kg/h，
0.24g葡
萄糖/k
g/h，0.
07g脂
肪/kg/h

参照药品选择理由：1.适应症、适用人群及使用方法基本一致；2.脂肪、氨基酸种类一致。

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	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	全合一肠外营养液，1875 ml，由研究医院按照与试验药“等氮等热量”且液体量相当的原则配制。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我公司开展的RCT随机对照试验评估疗效的主要指标为：术后第6天血清前白蛋白的水平。试验结果显示，试验组（中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液）术后第6天血清前白蛋白的水平非劣效于对照组（“全合一”肠外营养液），试验药非劣效于对照药。
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 附件1-三期临床-中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖30注射液临床试验数据报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	全合一肠外营养液，1875 ml，由研究医院按照与试验药“等氮等热量”且液体量相当的原则配制。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我公司开展的RCT随机对照试验评估疗效的主要指标为：术后第6天血清前白蛋白的水平。试验结果显示，试验组（中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液）术后第6天血清前白蛋白的水平非劣效于对照组（“全合一”肠外营养液），试验药非劣效于对照药。
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 附件1-三期临床-中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖30注射液临床试验数据报告.pdf

料须同时提供原文及中文翻译
(件)

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》：与大豆油长链脂肪乳剂相比，中/长链脂肪乳剂可改善脂代谢、减轻免疫抑制反应；结构脂肪乳剂可均衡代谢，保护肝功能。（证据 B，弱推荐，98.9%）

↓ 下载文件

指南1-2023-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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2020《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》：多腔袋制剂有多种规格，具有处方较合理、质量标准严格、即开即用等特点，可减少处方和配制差错，满足大多数患者的临床营养需求（证据A,强推荐）

↓ 下载文件

指南2-2020-中国老年患者肠外肠内营养应用指南2020.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2022年《《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%）。

↓ 下载文件

指南3-2022-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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2023《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》：与大豆油长链脂肪乳剂相比，中/长链脂肪乳剂可改善脂代谢、减轻免疫抑制反应；（证据B，弱推荐，98.9%）

↓ 下载文件

指南4-2023-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）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

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。

↓ 下载文件

指南5-2019-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）

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》：与大豆油长链脂肪乳剂相比，中/长链脂肪乳剂可改善脂代谢、减轻免疫抑制反应；结构脂肪乳剂可均衡代谢，保护肝功能。（证据 B，弱推荐，98.9%）

↓ 下载文件

指南1-2023-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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2020《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》：多腔袋制剂有多种规格，具有处方较合理、质量标准严格、即开即用等特点，可减少处方和配制差错，满足大多数患者的临床营养需求（证据A,强推荐）

↓ 下载文件

指南2-2020-中国老年患者肠外肠内营养应用指南2020.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《《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 指南3-2022-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	2023《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》：与大豆油长链脂肪乳剂相比，中/长链脂肪乳剂可改善脂代谢、减轻免疫抑制反应；（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 指南4-2023-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5	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。
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 指南5-2019-复方氨基酸注射液临床应用专家共识.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	本品于2022年4月8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）	-
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2022年4月8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	【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】 儿童患者部分情况下必须提供额外碳水化合物和/或脂肪；如有血浆渗透压增高，应密切关注；慎用于心功能或肾功能受损患者；输注本品时应监测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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截止2023年6月30日，我公司中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液未发生销售，无临床应用中发生不良反应的情况。查询CNKI、万方医学数据库，未检索到本品不良反应报告文献。中国NMPA、欧盟EMA、美国FDA网站均未查询到中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液相关安全性信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	优化产品组分：脂肪乳组分为20%中/长链脂肪乳，与长链脂肪乳相比，具有分解快，供能快，肝毒性小等特点。本品处
------	--

	方中含微量元素锌，可弥补患者静脉输注氨基酸时锌元素尿中排出增加导致的体内锌缺乏。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性-证明材料.pdf
应用创新	简化配置操作：三腔袋配制方便，保存时间延长，在密闭容器内滴注降低了气栓和污染的机会，减少高浓度葡萄糖输注的并发症，还能改善脂肪乳剂中长链脂肪酸的氧化，避免脂肪乳剂输注过快的不良反应。对配制条件没有特殊要求，可减少肠外营养支持过程中的感染风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性-证明材料.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	1.多腔袋可简化静脉药物配制、减少微粒和微生物污染、减少血流感染；2.在救灾等紧急情况下可便捷使用，节省医疗资源。
符合“保基本”原则描述	1.“一袋”满足短肠综合征患者的全肠外营养治疗需求，进入医保目录后进一步降低价格，减轻患者负担；2.国内规范化静脉调配中心覆盖不足，基层医疗机构几乎零建设；用产品弥补硬件不足，为无静配中心的医院提供全年龄段、全需求量需求患者均可及的产品。
弥补目录短板描述	目录内缺乏能量>1500kcal/袋的中长链脂肪乳三腔袋，本品“一袋”满足短肠综合征成人患者全肠外营养的治疗。
临床管理难度描述	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。