

编码：YPSN202600218

2026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： 肠内营养乳剂（SP）

企业名称： 费森尤斯卡比华瑞制药有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 20:57:26	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	肠内营养乳剂（SP）	商品名	无
药品类别	西药		
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	500ml		
上市许可持有人（授权企业）	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于因消化和/或吸收功能严重受损（例如：胃肠道结构或功能不完善）而不能耐受大分子营养物质患者的肠内营养。例如：1.短肠综合征；2.胰腺功能不全；3.慢性炎症性肠病；4.化疗/放射导致的肠炎；5.重症患者；6.长期肠外营养后的患者		
现行医保目录的医保支付范围	需经营养风险筛查，明确具有营养风险，且应为不能经饮食补充足够营养的患者方予支付。		
说明书用法用量	本品应按照患者体重和营养状况计算每日用量，应能够充分满足患者的营养需求。本品可作完全性肠内营养或补充性营养制剂使用。1.完全性肠内营养：日推荐剂量不少于1500ml。2.补充性营养：日剂量由医师确定。（1）连续管饲给药时，应逐渐增加剂量。开始时给药速度宜为20ml/小时，以后根据患者的肠道耐受程度和目标剂量，逐日增加20ml/小时，最大给药速度为100ml/小时。（2）推荐使用肠内营养输注泵进行管饲。采用输注泵模式时，推荐管径不小于CH/FR5；采用重力模式时，推荐管径不小于CH/FR8。胃轻瘫患者，推荐使用空肠管。		
所治疗疾病基本情况	慢性炎症性肠病（IBD）、化疗/放射导致的肠炎等患者，因消化吸收功能受损，营养不良发生率高。IBD发病率1.8/10万、营养不良发生率22.9%，营养不良导致病情加重或疾病进展，影响儿童发育，妇女受孕、妊娠及胎儿发育，增加住院和手术率，影响术后恢复。盆腔放疗5-20%患者发展为慢性放射性肠炎，肠道出血和狭窄导致营养丢失和吸收障碍，营养不良导致放疗中断，10-20%患者死于营养不良而非肿瘤本身。		
中国大陆首次上市时间	2021-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-08-16
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域药物：肠内营养混悬液（SP），2001年上市，医保目录内。肠内营养乳剂（SP）相比于肠内营养混悬液（SP）渗透压更低（300mOsm/L vs 440 mOsm/L）、营养吸收率更高（63% vs 50%）、碳水化合物供能比更低（57% vs 69%），更高的中链甘油三酯（7.2g vs 4g），并含有EPA,DHA，拥有多项包装专利以及乳剂剂型独特优势，更适合慢性炎症性肠病、化疗/放疗导致的肠炎等疾病患者门诊口服使用，吸收率更高，胃肠道耐受性更好、腹泻率更低同时口感和味道更优。		

企业承诺书

↓ 下载文件

2026NRDL申报企业承诺书-盖章.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

肠内营养乳剂SP药品说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

肠内营养乳剂SP药品再注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY