

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:44:33	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）	中长链脂肪乳 / 氨基酸（16） / 葡萄糖（36%）注射液	商品名	多臻
药品类别	西药		
① 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	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，专利号ZL201720833177.9	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	一种中长链脂肪乳、氨基酸和葡萄糖注射用组合物的制备方法及其组合物，专利号ZL201611195356.0	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	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，专利号ZL201410159817.3	核心专利权期限届满日3	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	625ml[中长链脂肪乳注射液125ml;复方氨基酸(16)注射液250ml;复方葡萄糖(36%)注射液250ml] 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(36%)注射液500ml]		
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。		
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，且不能经饮食或“肠内营养剂”补充足够营养的住院患者方予支付。		
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。(1)14岁及以上的青少年和成人：最大日输注剂量为35ml/kg体重，最大输注速度为17ml/kg体重/小时，对于体重为70kg的患者，相应的输注速度为119ml/小时。(2)儿童：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。2~4岁儿童的日剂量是25ml/kg体重；5~13岁儿童的日剂量是17.5ml/kg体重，最大输注速度为1.7ml/kg体重/小时。(3)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：建议单袋输注肠外营养液的最长时间为24小时。		

所治疗疾病基本情况	(1) 疾病特点: 营养不良是指由于摄入不足或利用障碍引起能量或营养素缺乏的状态, 进而导致人体组分改变, 生理功能和精神状态下降, 有可能导致不良临床结局。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。(2) 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	2022-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-04-07
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	①同疾病治疗领域药品: 1.脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液: 2004年在中国大陆首次上市, 为国家医保药品、第五批国采中选产品。2.ω-3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液: 2023年在中国大陆首次上市, 国家医保谈判药品。3.鱼油(3%)橄榄油中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(13%)注射液: 2024年在中国大陆首次上市, 国家医药谈判药品。②本品优势: 本品且为国谈后的第二轮国谈续约, 价格最优惠。且本品的625ml是医保目录内用于儿童的最小规格产品, 针对儿童/限液患者, 可避免“用一半, 倒一半”的现象。		
企业承诺书	↓ 下载文件 四川科伦企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖36说明书625-1250多臻盖章.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 多臻批件盖章.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY