

申报信息

申报时间	2026-06-07 16:40:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

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（30%）注射液	商品名	乐芙
医保药品分类与代码	无	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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	1250ml[ω -3甘油三酯（2%）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]。		
上市许可持有人（授权企业）	福建盛迪医药有限公司		
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40 ml/kg体重，相当于：1.54 g 氨基酸/kg体重/天，4.8 g 葡萄糖/kg体重/天，1.6 g 脂肪/kg体重/天。最大输注速度为2.0 ml/kg体重/小时，相当于：0.08 g 氨基酸/kg体重/小时，0.24 g 葡萄糖/kg体重/小时，0.08 g 脂肪/kg 体重/小时。对于体重为70kg的患者，相应的输注速度为140 ml/小时。这相当于氨基酸摄入量为5.4 g/小时，葡萄糖为16.8 g/小时，脂肪为5.6 g/小时。儿童：新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品。在大于2岁的儿童及青少年中的安全性和有效性尚不明确。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。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：建议每袋肠外营养的最长输注时间为24小时。【用法】静脉输注。仅用于中心静脉输注。混合溶液的制备、输注的准备、输注器的要求及相容性详见药品说明书。		

所治疗疾病基本情况	营养不良是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，可能导致不良的临床结局。中国住院患者入院时营养不良发病率14.67%-31.02%，营养不良造成患者住院时间延长、并发症发生率和死亡率增加等。脓毒症每年发病人数超500万，脓毒症患者存在明显炎症反应，对于存在口服或肠内喂养禁忌的严重营养不良脓毒症患者，应早期开展肠外营养。《成人脓毒症患者医学营养治疗指南（2025版）》推荐脓毒症患者PN治疗添加 ω -3脂肪酸，早期脓毒症患者建议较低能量及蛋白质供给量。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2024-11	注册证号/批准文号	国药准字H20264280
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	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	目录内仅两款 ω -3脂肪酸三腔袋药品：① 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6月上市，国家医保谈判药品。②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12月上市，国家医保谈判药品。本品与同1250ml规格 ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液腔袋中各成分种类相同，相比其主要优势：1.本品糖脂比及葡萄糖浓度更低，更符合指南推荐，适用于外科及重症患者，更有利于患者血糖及代谢负担管理。2.基于《成人脓毒症患者医学营养治疗指南（2025版）》推荐，本品一袋1265kcal，48g氨基酸更符合早期脓毒症患者能量及蛋白需求。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 药品说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，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（含价格费用信息）	↓ 下载文件 ω -3甘油三酯中链脂肪乳氨基酸16葡萄糖30注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 ω -3甘油三酯中链脂肪乳氨基酸16葡萄糖30注射液PPT2.pdf		

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积 $0.8m^2$ 。
 - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积 $1.68m^2$ 。

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	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
ω-3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	是	1250ml	292	【用法】中心静脉注射。 【用量】药物剂量应根据患者个体情况调整，通常为1袋/天。成人患者：最大日输注剂量为35ml/kg体重，最大输注速度为1.7ml/kg体重/小时。	日均费用	292	/

参照药品选择理由： ①适应症最相似：均为成人患者提供肠外营养。②主要成分最相似：腔袋中各成分种类相同，仅氨基酸、葡萄糖、电解质含量不同。③医保目录内谈判药品。

其他情况请说明： /

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”营养液（与本品“等氮等能量”、液体量相当配制的“全合一”营养液）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验共纳入240例胃肠术后需肠外营养支持患者，研究显示本品组与对照组术后第6天血清前白蛋白水平最小二乘均值分别为0.16（95%CI: 0.15-0.17）和0.17（95%CI: 0.16-0.17），符合非劣效。本品安全性良好可控，术后感染发生率为4.3%，数值低于对照组8.5%，组间率差为-4.2%，P=0.2859。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 药品有效性证明文件.pdf 
试验类型2	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	一项纳入49项RCT，共3641例患者的META分析显示：肠外营养添加ω-3脂肪乳，住院时间缩短2.14天，感染率下降40%，P<0.05。其中12项研究源自ω-3甘油三酯。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 住院患者应用富含w3脂肪酸肠外营养一项含Meta分析与试验序贯分析的系统评价.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	“全合一”营养液（与本品“等氮等能量”、液体量相当配制的“全合一”营养液）
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>试验共纳入240例胃肠术后需肠外营养支持患者，研究显示本品组与对照组术后第6天血清前白蛋白水平最小二乘均值分别为0.16 (95%CI: 0.15-0.17) 和0.17 (95%CI: 0.16-0.17)，符合非劣效。本品安全性良好可控，术后感染发生率为4.3%，数值低于对照组8.5%，组间率差为-4.2%，P=0.2859。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 药品有效性证明文件.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>不含鱼油的肠外营养</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项纳入49项RCT，共3641例患者的META分析显示：肠外营养添加ω-3脂肪乳，住院时间缩短2.14天，感染率下降40%，P<0.05。其中12项研究源自ω-3甘油三酯。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 住院患者应用富含ω3脂肪酸肠外营养一项含Meta分析与试验序贯分析的系统评价.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）：重症或外科术后患者急性期应避免过高的糖脂比，以免加重糖代谢紊乱，脂肪供能一般为非蛋白热卡的30%~50%。需要PN的外科和重症患者，添加ω-3 PUFA有助于调控炎症反应，降低感染发生率，缩短住院时间。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版节选.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>成人脓毒症患者医学营养治疗指南（2025版）：对于脓毒症患者，推荐补充ω-3脂肪酸。对于脓毒症患者，推荐早期(72h内)蛋白质供给量为0.6~1.2g/kg/d。在启动医学营养治疗的早期（7 d内）予以低能量干预...建议控制在目标能量的70%以内...目标能量采用25~30 kcal/kg/d。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 成人脓毒症患者医学营养治疗指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>肠外营养多腔袋临床应用专家共识（2022）：多腔袋制剂可减少处方和配制差错，满足90%以上住院患者的临床营养需求。多腔袋可节省人力成本，缩短住院时间，降低医疗费用，具有较好卫生经济学效益。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。</p>

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 肠外营养多腔袋临床应用专家共识2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）：重症或外科术后患者急性期应避免过高的糖脂比，以免加重糖代谢紊乱，脂肪供能一般为非蛋白热卡的30%~50%。需要PN的外科和重症患者，添加ω-3 PUFA有助于调控炎症反应，降低感染发生率，缩短住院时间。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版节选.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>成人脓毒症患者医学营养治疗指南（2025版）：对于脓毒症患者，推荐补充ω-3脂肪酸。对于脓毒症患者，推荐早期(72h内)蛋白质供给量为0.6~1.2g/kg/d。在启动医学营养治疗的早期（7 d内）予以低能量干预...建议控制在目标能量的70%以内...目标能量采用25~30 kcal/kg/d。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 成人脓毒症患者医学营养治疗指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>肠外营养多腔袋临床应用专家共识（2022）：多腔袋制剂可减少处方和配制差错，满足90%以上住院患者的临床营养需求。多腔袋可节省人力成本，缩短住院时间，降低医疗费用，具有较好卫生经济学效益。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。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 肠外营养多腔袋临床应用专家共识2022.pdf</p>
<p>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</p>	<p>国家药监局药品审评中心《技术审评报告》暂未出具本药品有效性的描述。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

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	国家药监局药品审评中心《技术审评报告》暂未出具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

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】偶见食欲不振、胃肠系统疾病，发生率1‰~1%，其他不良反应发生率均为罕见/十分罕见。详见药品说明书。【禁忌】该产品禁止应用于以下情况：氨基酸代谢紊乱、脂肪代谢紊乱、严重的凝血障碍、高钾血症、高钠血症、代谢不稳定、对6单位胰岛素/小时剂量无反应的高血糖症、酸中毒、肝内胆淤积、严重肝功能不全、已知对蛋或大豆蛋白、花生蛋白或本品中任何成份过敏等人群。【注意事项】如有血浆渗透压增高的情况，应密切注意。和所有的大剂量输注溶液一样，本品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。【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，但相互作用的临床意义有限；给予临床剂量的肝素，可能导致脂蛋白酯酶向循环系统的短暂释放；大豆油内含天然的维生素K1，可能影响香豆素衍生物的疗效；含钾的溶液（如本品）应慎用于接受了升高血清钾浓度的药物治疗的患者，如保钾利尿剂、ACE抑制剂等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	原研已在国外超20个国家/地区获批上市，均未发布黑框警告、撤市等信息。本品说明书相关不良反应的内容较为详尽，偶见食欲不振、胃肠系统疾病，发生率1‰~1%，其他不良反应发生率均为罕见/十分罕见，通常调整输注速度或停药后可自行缓解。
相关报导文献	↓ 下载文件 ω-3甘油三酯中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖30注射液安全性证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.含有ω-3脂肪酸，ω-6:ω-3黄金配比2.5:1，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.突破“弱焊接”技术壁垒，引导更安全便捷的给药方式，工业化三腔袋有效避免人工配制可能引起的感染风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 ω-3甘油三酯中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖30注射液创新性证明文件.pdf
应用创新	1.对比同规格参照药，本品糖脂比及葡萄糖浓度更低，更符合指南推荐，适用于外科及重症患者，更有利于患者血糖及代谢负担管理。2.基于《成人脓毒症患者医学营养治疗指南（2025版）》推荐，本品一袋1265kcal，48g氨基酸更符合早期脓毒症患者能量及蛋白需求。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 ω-3甘油三酯中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖30注射液应用创新性证明文件.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	1.适用中重度分解代谢成人患者，覆盖脓毒症、围手术期、恶性肿瘤等，为患者提供合理肠外营养，助于提升公共健康水平。2.三腔袋适用于急救治特殊环境，加速患者预后，总体节省医疗资源。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.即配型工业化三腔袋，无需人工无菌配制，为患者提供更可及给药方式。2.三腔袋减少医院自配污染风险及耗材成本，节约医疗资源，提高临床安全性及便利性。
弥补目录短板	1.添加ω-3脂肪酸，供能同时抑制炎症，降低院内感染，缩短住院时间。2.精准匹配指南，补充ω-3脂肪酸同时提供合理范围能量及氨基酸，更适用于脓毒症早期患者，为患者提供全新选择。
临床管理难度	1.滥用风险低：本品通过中心静脉输注，不易产生临床滥用风险或超说明书用药。2.医保管理难度小：肠外营养药品使用需经营筛查、评估，医保经办管理难度小。