

编码：YPSW202600515

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

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

药品名称： 注射液

企业名称： 湖北一半天制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:59:38	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（16%）注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05BAU012B002010106932	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		
上市许可持有人（授权企业）	湖北一半天制药有限公司		
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，本品为轻至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（包括 ω -3和 ω -6脂肪酸）、氨基酸、电解质和液体。适用于成人、青少年和2岁以上儿童。		
说明书用法用量	【用法】静脉输注。适用于外周静脉输注或者中心静脉输注。【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。（1）成人：最大日输注剂量为40ml/kg体重，相当于1.28g氨基酸/kg体重/天，2.56g葡萄糖/kg体重/天，1.6g脂肪/kg体重/天。最大输注速度为2.5ml/kg体重/小时，相当于0.08g氨基酸/kg体重/小时，0.16g葡萄糖/kg体重/小时，0.1g脂肪/kg体重/小时。对于体重70kg的患者，相应的输注速度为175ml/小时。这相当于氨基酸摄入量为5.6g/小时，葡萄糖为11.2g/小时，脂肪为7.0g/小时。（2）2-18岁儿童和青少年：具体的剂量取决于患者的能量消耗和代谢本品活性成分的能力，因此应根据患者的年龄、体重、临床状况和基础疾病进行个体化调整。在计算剂量时，必须考虑儿童患者的水合状态。在通过同一外周通路给药时，治疗持续时间不应超过7天。在长期使用本品期间，需要补充适当的微量元素和维生素。建议每袋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，可能导致不良临床结局。流行病学数据：我国住院患者入院时营养不良发生率为14.67%~31.02%。住院患		

	<p>儿因受疾病的影响，营养不良发生率高，不仅影响儿童生长发育，也与临床不良结局密切相关。2022年儿童住院患者营养不良发生率为8.41%-40.1%。儿童肠衰竭相关性肝病的发病率为40%-60%，病死率高达40%以上。围手术期高血糖患者的总体发生率为20%-40%。</p>		
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	2024-02	注册证号/批准文号	国药准字H20264050
该通用名全球首个上市国家/地区	瑞典	该通用名全球首次上市时间	2016-06
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	<p>目录内含鱼油三腔袋产品：（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月中国大陆首次上市，国谈品种；（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月中国大陆首次上市，国谈品种。本品是唯一兼具“含高纯度鱼油、明确儿童用法用量、外周静脉输注”等特点的新型ω-3鱼油脂肪乳三腔袋产品。脂肪酸组成更优，快速发挥抗炎作用：鱼油中ω-3脂肪酸含量高达60%以上，EPA+DHA的含量高达45%以上；ω-6：ω-3PUFA比例更科学（2.7:1）；中链甘油三酯含量10%，可为机体快速供能。氨基酸组成和含量配比科学，降低患者液体输注量，高效纠正负氮平衡。与同类药品比较优势：（1）糖脂比最低（40:60）：有效减轻糖代谢负担、降低中心静脉导管相关性感染CRI发生率。尤其适用于围手术期高血糖患者；（2）明确儿童用法用量：符合指南推荐，对儿童肠衰竭相关性肝病患者获益明显；（3）外周静脉输注：解决中心静脉输注操作难度大、风险高等问题，每例患者可节约中心静脉给药装置费用450-3300元。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf		
<p>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）</p>	↓ 下载文件 2鱼油中长链三腔袋说明书.pdf		
<p>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</p>	↓ 下载文件 3鱼油中长链三腔袋药品注册证书.pdf		
<p>申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）</p>	↓ 下载文件 ω -3甘油三酯2%中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖16%注射液PPT1.pptx		
<p>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</p>	↓ 下载文件 ω -3甘油三酯2%中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖16%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。
 - 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。
 - 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65公斤，体表面积1.68m²。

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	一日1袋	日均费用	292	-

参照药品选择理由：所选择的参照药为医保目录内品种，其处方组成与本品相似，在肠外营养三腔袋品种市场份额占比大。

其他情况请说明：-

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	大豆油脂肪乳
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于20项研究（5项RCT，15项观察性研究），共2045例儿童患者的Meta分析显示：含鱼油脂肪乳剂可有效预防早产儿肠外营养相关的胆汁淤积症（PNAC）。
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 附件1-含鱼油脂肪乳剂预防早产儿肠外营养相关性胆汁淤积症的Meta分析_黄春贞.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1项纳入12例肠衰竭患儿，接受鱼油脂肪乳剂治疗，观察对肝功能的影响，分析显示：使用鱼油脂肪乳治疗后，逆转了小儿长期肠外营养引起的肝功能损害。
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 附件2-ω-3鱼油脂肪乳剂对肠外营养相关肝损害肠衰竭患儿临床疗效观察_王楠.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的中长链脂肪乳全静脉营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1项84例早产儿随机对照研究显示：研究组患儿的住院天数、肠外营养天数均短于对照组，总住院费用少于对照组，出院体质量大于对照组，差异均具有统计学意义。研究组患儿的感染发生率4.76% 低于对照组的19.05%，肝功能抵抗力良好率92.86% 高于对照组的76.19%，差异均具有统计学意义。鱼油脂肪乳疗效显著，可以明显提高早产儿的出院体质量与肝功能抵抗力、缓解机体炎症，具有优良的治疗成本效益。
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3-ω-3鱼油脂肪乳在早产儿全静脉营养中的疗效分析_杨宇璐.pdf

<p>(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 附件3-ω-3脂肪酸脂肪乳在早产儿重症监护室中的疗效分析_杨超群.pdf</p>
<p>试验类型4</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>1项纳入49项RCT，共3641例患者Meta分析显示：肠外营养添加鱼油脂肪乳，住院时间缩短2.14天，感染率下降40%，$P < 0.05$。</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 附件4-ω-3Fatty-AcidEnrichedParenteralNutritionInHospitalizedPatients.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>大豆油脂肪乳</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>1项62例住院患者回顾性分析，比较了HLLD（糖脂比约为40:60）和ALHD（糖脂比约为70:30）对代谢的影响，HLLD组与ALHD相比：高血糖发生率降低64.1%，峰值血糖降低31.5%；肝功能指标ALP峰值降低52.7%；营养指标前白蛋白升高40.6%；炎症指标CRP降低42.6%。采用“高脂+低糖”的肠外营养策略，可明显改善围手术期及住院患者的血糖控制、肝脏耐受性及炎症状态。</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 附件5-MetabolicImpactOfHighLipidLowDextroseParenteralNutritionClinicalNutritionESPEN2023.pdf</p>
<p>试验类型1</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>大豆油脂肪乳</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>基于20项研究（5项RCT，15项观察性研究），共2045例儿童患者的Meta分析显示：含鱼油脂肪乳剂可有效预防早产儿肠外营养相关的胆汁淤积症（PNAC）。</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 附件1-含鱼油脂肪乳剂预防早产儿肠外营养相关性胆汁淤积症的Meta分析_黄春贞.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1项纳入12例肠衰竭患儿，接受鱼油脂肪乳剂治疗，观察对肝功能的影响，分析显示：使用鱼油脂肪乳治疗后，逆转了小儿长期肠外营养引起的肝功能损害。
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 附件2- ω -3鱼油脂肪乳剂对肠外营养相关肝损害肠衰竭患儿临床疗效观察_王楠.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的中长链脂肪乳全静脉营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1项84例早产儿随机对照研究显示：研究组患儿的住院天数、肠外营养天数均短于对照组，总住院费用少于对照组，出院体质量大于对照组，差异均具有统计学意义。研究组患儿的感染发生率4.76% 低于对照组的19.05%，肝功能抵抗力良好率92.86% 高于对照组的76.19%，差异均具有统计学意义。鱼油脂肪乳疗效显著，可以明显提高早产儿的出院体质量与肝功能抵抗力、缓解机体炎症，具有优良的治疗成本效益。
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 附件3- ω -3鱼油脂肪乳在早产儿全静脉营养中的疗效分析_杨冠聪.pdf
试验类型4	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	1项纳入49项RCT，共3641例患者Meta分析显示：肠外营养添加鱼油脂肪乳，住院时间缩短2.14天，感染率下降40%， $P < 0.05$ 。
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 附件4- ω -3Fatty-AcidEnrichedParenteralNutritionInHospitalizedPatients.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	大豆油脂肪乳
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1项62例住院患者回顾性分析，比较了HLLD（糖脂比约为40:60）和ALHD（糖脂比约为70:30）对代谢的影响，HLLD组与ALHD相比：高血糖发生率降低64.1%，峰值血糖降低31.5%；肝功能指标ALP峰值降低52.7%；营养指标前白蛋白升高40.6%；炎症指标CRP降低42.6%。采用“高脂+低糖”的肠外营养策略，可明显改善围手术期及住院患者的血糖控制、肝脏耐受性及炎症状态。
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5-MetabolicImpactOfHighLipidLowDextroseParenteralNutritionClinicalNutritionESPEN2023.pdf

行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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

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)

中华医学会肠外肠内营养学分会《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南(2023版)》, 推荐内容: 鱼油脂肪乳中富含 ω -3 PUFAs, 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。

[↓ 下载文件](#) 指南1-中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf

中华医学会肠外肠内营养学分会《围手术期高血糖患者营养支持治疗管理专家共识》(2025年), 推荐内容: 建议参考血脂水平适度提高围手术期高血糖患者肠外营养配方中的脂肪供能比; 在肠外营养中添加Omega-3多不饱和脂肪酸用于围手术期高血糖患者较为安全, 可显著缩短术后住院时间, 可能减少胰岛素用量。

[↓ 下载文件](#) 指南2-围手术期高血糖患者营养支持治疗管理专家共识2025.pdf

中国研究型医院学会老年外科专业委员会《老年外科患者围手术期营养支持中国专家共识》(2024年), 推荐内容: 推荐术后接受肠外营养的老年外科患者, 避免高糖脂比, 脂肪供能不低于非蛋白质供能的30%, 临床上, 根据不同类型的脂肪乳剂剂型和特点进行选择应用。(强推荐)

[↓ 下载文件](#) 指南3-老年外科患者围手术期营养支持中国专家共识.pdf

德国营养医学会《肠外营养指南》第6章: 脂肪乳剂(2009年), 推荐内容: 低脂、高糖肠外营养会增加高血糖风险(Ia级证据); 在肠外营养且存在高血糖倾向的患者中, 应考虑提高脂肪/葡萄糖比例(C级推荐)。

[↓ 下载文件](#) 指南4-德国营养医学会《肠外营养指南》第6章.pdf



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>中华医学会肠外肠内营养学分会《鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识》（2022年），推荐内容：儿科患者肠外营养治疗中使用含鱼油的脂肪乳剂安全、有效（强推荐）；对于肠衰竭发生肝功能损害的患儿，首选鱼油脂肪乳剂，用于阻止肠外营养相关胆汁淤积的进展或逆转肝功能损害（强推荐）。</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 指南5-鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识2022版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中华医学会肠外肠内营养学分会《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）》，推荐内容：鱼油脂肪乳中富含ω-3 PUFAs，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。</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 指南1-中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中华医学会肠外肠内营养学分会《围手术期高血糖患者营养支持治疗管理专家共识》（2025年），推荐内容：建议参考血脂水平适度提高围手术期高血糖患者肠外营养配方中的脂肪供能比；在肠外营养中添加Omega-3多不饱和脂肪酸用于围手术期高血糖患者较为安全，可显著缩短术后住院时间，可能减少胰岛素用量。</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 指南2-围手术期高血糖患者营养支持治疗管理专家共识2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中国研究型医院学会老年外科专业委员会《老年外科患者围手术期营养支持中国专家共识》（2024年），推荐内容：推荐术后接受肠外营养的老年外科患者，避免高糖脂比，脂肪供能不低于非蛋白质供能的30%，临床上，根据不同类型的脂肪乳剂剂型和特点进行选择应用。（强推荐）</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 指南3-老年外科患者围手术期营养支持中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>德国营养医学会《肠外营养指南》第6章：脂肪乳剂（2009年），推荐内容：低脂、高糖肠外营养会增加高血糖风险（1a级证据）；在肠外营养且存在高血糖倾向的患者中，应考虑提高脂肪/葡萄糖比例（C级推荐）。</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 指南4-德国营养医学会《肠外营养指南》第6章.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>中华医学会肠外肠内营养学分会《鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识》（2022年），推荐内容：儿科患者肠外营养治疗中使用含鱼油的脂肪乳剂安全、有效（强推荐）；对于肠衰竭发生肝功能损害的患儿，首选鱼油脂肪乳剂，用于阻止肠外营养相关胆汁淤积的进展或逆转肝功能损害（强推荐）。</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 指南5-鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识2022版.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>无。本品经国家药品监督管理局豁免临床试验而获批上市。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<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</p>	<p>无。本品经国家药品监督管理局豁免临床试验而获批上市。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>不良反应：常见（$\geq 1/100 \sim < 1/10$）：用药数天后，可能会出现静脉刺激、静脉炎或血栓性静脉炎；偶见（$\geq 1/1000 \sim < 1/100$）：食欲丧失、恶心、呕吐；其余不良反应为罕见（$\geq 1/10000 \sim < 1/1000$）或十分罕见（$< 1/10000$）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、酸中毒、肝内胆汁淤积、严重肝功能不全、明显心功能不全等。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。一旦发现任何过敏反应的体征和症状（如发热、寒战、皮疹或呼吸困难），应立即停止输注。本品不能与血液经同一输注器具同时输入，以避免发生假性血细胞凝集。外周静脉输注可能引起血栓性静脉炎。因此，应每天监测输液部位，观察是否有血栓性静脉炎的症状。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。给予临床剂量的肝素，可能导致脂蛋白脂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。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>自2016年6月首次于瑞典上市以来，迄今已在全球超过10个国家/地区获批上市；全球各个国家/地区药监部门未发布有关的安全性警告、黑框警告等安全性信息。国内外定期公共评估报告未见新不良反应报道。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 安全性参考文献.pdf</p>

四、创新性信息

<p>创新性信息</p>	<p></p>
--------------	---------

创新程度	1、处方组成更优：创新脂肪酸、氨基酸组成和含量配比，降低患者液体输注量，快速发挥抗炎作用，高效纠正负氮平衡；2、40:60糖脂比更适宜：降低糖代谢负担和导管相关性感染CRI发生率；3、“即开、即混、即用”三腔袋：突破“弱焊”等多项关键技术壁垒，实现抗氧化剂零添加（专利审查中）。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性参考文献.pdf
应用创新	1、明确儿童用法用量：儿童肠衰竭相关肝损害的一线治疗药物，多部指南强推荐；2、拓展外周静脉输注：渗透压适宜（840mOsm/L），输注操作简单，创伤小，不良反应少，可提升患者依从性，降低患者用药成本；3、实现“全合一”平衡营养：规避单营养临床使用风险，大幅降低静配差错率和污染风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性参考文献.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	儿童肠衰竭相关性肝病和围手术期高血糖发病率高、疾病进展快，精准治疗尤为必要与迫切；有助于《国民营养计划（2017-2030）》实现，提高国民营养健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	营养治疗是基本治疗需求；本品有“含高纯度鱼油、明确儿童用法用量、外周静脉输注”的特点，提高临床治疗有效性和安全性，减轻患者疾病负担；替代和规范现行目录内同类药品的不合理使用，减少治疗费用，不额外增加医保基金支出。
弥补目录短板	目前，国家医保目录内无针对围术期高血糖和儿童肠衰竭相关性肝病特点的治疗型三腔袋产品，临床主要使用常规的肠外营养制剂进行替代性治疗；本品纳入医保目录后，可弥补现有治疗手段的不足，满足临床患者用药的可及性。
临床管理难度	“即开、即混、即用”工业化三腔袋，减少处方和配置错误，提高临床用药便利性和患者依从性；本品临床使用时，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。