

2025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： 中长链脂肪乳/氨基酸(16)/
葡萄糖(30%)注射液

企业名称： 四川科伦药业股份有限公
司

申报信息

申报时间	2025-07-18 08:08:50	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

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	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	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。		
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。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(见【注意事项】)。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：本品由于其供能更大，更适用于需要全肠外治疗的患者，例如短肠综合征，目前已被列入我国《第二批罕见病目录》，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，在欧洲短肠综合征（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
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%注射液：2022年4月在中国大陆首次上市，2022年国家医保谈判药品，现已完成国谈续约。本品与目录内其他产品相比-优势： 本品为目录内唯一>1500kcal/袋 的中长链三腔袋，1875ml提供1900Kcal热量，单袋即可满足能量需求较大的成人全肠外营养（TPN）患者的每日能量需求，避免多袋输注多次操作。
企业承诺书	↓ 下载文件 多芮-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.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 多芮-注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY