

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：ω-3甘油三酯（2%）中/长
链脂肪乳/氨基酸（16）/
葡萄糖（36%）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 08:15:04	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）	ω-3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）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	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（制备方法）	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	一种大容量多腔输液袋（包装）	核心专利权期限届满日2	2024-04
核心专利类型3	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（包装）	核心专利权期限届满日3	2027-07
核心专利类型1	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（制备方法）	核心专利权期限届满日1	2034-04
核心专利类型2	一种大容量多腔输液袋（包装）	核心专利权期限届满日2	2024-04
核心专利类型3	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（包装）	核心专利权期限届满日3	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	625 ml [125 ml: ω-3 甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳注射液，250 ml: 复方葡萄糖（36%）注射液，250 ml: 复方氨基酸（16）注射液]；1250 ml [250 ml: ω-3 甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳注射液，500 ml: 复方葡萄糖（36%）注射液，500 ml: 复方氨基酸（16）注射液]		
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。		
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，逐步增加到理想值。成人：最大日输注剂量为35ml/kg 体重，相当于2.0g氨基酸/kg体重/天、5.04g 葡萄糖/kg体重/天、1.4g 脂肪/kg体重/天。最大输注速度为1.7ml/kg体重/小时，相当于0.1g 氨基酸/kg体重/小时、0.24g 葡萄糖/kg体重/小时、0.07g 脂肪/kg体重/小时。对于体重70kg的患者，相应的输注速度为119ml/小时。这相当于氨基酸摄入量为6.8g/小时，葡萄糖为17.1g/小时，脂肪为4.8g/小时。儿童：新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品（见【禁忌】）。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（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：营养不良指营养摄入或摄取不足导致的人体成分减少和体细胞质量改变，进而引起体力和智力下降，疾病临床结局受损的状态。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。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	2023-06
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	一、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。二、本品与目录内产品相比-优势：1. 相较于中长链脂肪乳，本品添加ω-3脂肪酸甘油三酯（即ω-3鱼油脂肪乳），富含ω-3不饱和脂肪酸，可减少术后炎症反应，缩短术后住院时间，国内外指南均推荐手术与重症患者使用含鱼油脂肪乳。2. 2022年国内医疗机构使用ω-3鱼油脂肪乳（单瓶）约400万瓶。目前临床所需鱼油脂肪乳三腔袋均通过院内自配置产生，本品为工业化三腔袋，即开即用，无配置成本并可减少配置污染，提高医护效率。3. 625ml规格容量小，目前市面上仅有2个容量<1000ml的工业化三腔袋，更能满足重症、老年、外科等限液患者及需要ω-3鱼油脂肪乳患者的用药需求。
企业承诺书	↓ 下载文件 多欣-企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 多欣-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 多欣-注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY