

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（16%）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 22:56:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

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	医保药品分类与代码	XB05BAU012B002030202180
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	发明专利：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1	2034-04
核心专利类型2	实用新型专利：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2	2027-07
核心专利类型3	发明专利：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3	2036-12
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（16%）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。②儿童和青少年：新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品。本品未在儿童和青少年中开展临床试验，只能为儿童和青少年患者提供基本的营养和能量供应。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。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。④治疗持续时间：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。⑤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。		
所治疗疾病基本情况	① 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的缺乏，进而导致人体成分改变、生理功能和		

中国大陆首次上市时间	2024-02	注册证号/批准文号	国药准字H20243233
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>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。其为第一代长链脂肪乳三腔袋，因富含ω-6PUFA，体内代谢会产生炎症细胞因子，抑制淋巴细胞的增殖和活性，导致炎症反应失衡、免疫功能受损。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。其为目录内首个ω-3鱼油脂肪乳三腔袋，但不具备儿童适应症，且无法外周静脉输注。②本品优势：1.脂肪乳升级：脂肪乳添加人体必需脂肪酸ω-3甘油三酯，能够有效调节免疫，抑制炎症；中长链脂肪乳较长链脂肪乳，代谢、供能速度更快，发生肝功能损害的风险更低，更适用于肝功能受损患者。2.可外周静脉输注：渗透压低于900mOsm/l，同时适用外周静脉与中心静脉输注，提高未开设中心静脉置管的患者用药可及性。3.糖脂比优化：糖脂比40:60，有利于降低患者糖代谢负担，尤其适配胰岛素抵抗、肿瘤及围术期应激性高血糖患者。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 四川科伦-企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 说明书-修改前.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 说明书-修改后.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 药品注册证书及药品补充申请批准通知书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 ω 3甘油三酯中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖16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甘油三酯中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖16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：（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。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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
脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 注射液	是	1440ml	76.7	【用法】本品可经周围静脉或中心静脉进行输注。【用量】①维持机体氮平衡所需的氮量应根据患者实际情况 (如营养状况与代谢应激等) 决定。一般营养状况或轻度应激的患者, 其氮的需要量为按体重一日0.10~0.15 g/kg; 有中度或重度代谢应激 (无论有无营养不良) 的患者, 其氮需要量为按体重一日0.15~0.30 g/kg (相当于氨基酸量一日1.0~2.0g/kg)。而葡萄糖与脂肪一般推荐需要量分别为按体重一日2.0~6.0g/kg与1.0~2.0g/kg。②成人患者总的能量需要量由其实际临床状况决定, 通常为按体重一日20~30kcal/kg。③本品输注速率按患者体重不宜超过一小时3.7ml/kg (相当于0.25g葡萄糖、0.09g氨基酸、0.13g脂肪/kg)。	日均费用	76.7	/

参照药品选择理由: ①参照药为本领域应用最广泛药品: 第五批国家集采中选药品、在肠外营养三腔袋领域市场份额最大; ②有头对头临床研究参考: 参照药与本品已完成多中心、前瞻性真实世界临床研究; ③临床应用场景一致: 输注方式相同、总能量接近、脂肪添加量接近、糖脂比接近。

其他情况请说明: -

二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 注射液
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	一项纳入中国择期手术患者（试验组/本品42人，对照组/参照药40人）的多中心、前瞻性研究显示：本品相较参照药组，住院天数减少1.26天（P=0.009），住院费用减少1.06万元（P=0.024）。
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 一项多中心前瞻性试验.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制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析纳入49项随机对照试验，共3641例患者，结果显示：与对照组（不含 ω -3 PUFAs）相比，添加鱼油脂肪乳组，住院时间减少2.14天，感染发生率降低40%。
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 住院患者中 ω 3富含脂肪酸的肠外营养采用meta分析和试验序列分析的系统回顾.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	不含鱼油的肠外营养制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照试验，纳入64例胃肠肿瘤围术期患者，结果显示：与对照组相比，添加鱼油脂肪乳组，LTB5显著升高，IL-6、TNF- α 和NF- κ B显著降低；总胆红素降低。含鱼油脂肪乳在改善胃肠手术患者肝功能和免疫状态方面优于传统中长链脂肪乳。
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 一项随机临床试验胃肠道手术患者中富含鱼油脂肪乳剂相对于中长链脂肪乳的优势.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

如适应症或功能主 本品脂肪乳腔室与已获批儿童适应症的 ω -3鱼油中/长链脂肪乳注射液处方完全一致，临床风险可控。参比制剂儿童适应症已治发生重大变化，在欧盟多国获批且在国外扩充儿童适应症时未进行临床试验，具备法规市场认可基础。既往研究已证实本品的质量和疗效与是否有临床试验数据支持：原研一致，且国内已有同类药品获批儿童适应症，因此认为 ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液在中国儿童中的有效性和安全性良好，无需开展临床试验。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年 中华医学会肠外肠内营养学分会《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》推荐：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；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。
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	↓ 下载文件 2022鱼油脂肪乳剂临床应用专家共识.pdf

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

2018年 ESPGHAN/ESPEN/ESPR/ CSPEN 《儿科肠外营养指南》推荐：对于接受短期肠外营养的早产儿、婴儿和儿童而言，相比混合型脂肪乳剂，纯大豆油配方静脉脂肪乳剂的脂肪酸等较不均衡。接受较长时间肠外营养的患儿，不应使用纯大豆油配方静脉脂肪乳注射液，使用含鱼油的混合静脉脂肪乳注射液应作为首选之一。（A级推荐）

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)

↓ 下载文件

ESPGHANESPENESPRCSPENguidelinesonpediatricparenteralnutritionLipids.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2023年 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：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；多腔袋有多种规格，均具有处方较为合理、严格的质量标准和即开即用等特点，减少处方和配置错误，降低微生物污染和血流感染的发生，满足多数患者的PN需求。

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)

↓ 下载文件

2023中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2022年 中华医学会肠外肠内营养学分会《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》推荐：重症患者应用鱼油脂肪乳剂，可减轻全身性炎症反应，保护肺、肝脏等脏器功能，减少肠外营养相关性肝病的发生。（证据 A，强烈推荐，100.0%）

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)

↓ 下载文件

2022鱼油脂肪乳剂临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2022年亚洲急危重症协会中国腹腔重症协作组《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识》明确：中心静脉置管常见并发症：①导管出口部位局部感染；②导管相关性血流感染；③导管相关性血栓发生；④气胸；⑤臂丛神经损伤；⑥心律失常。

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)

↓ 下载文件

2022-重症患者中心静脉导管管理中国专家共识.pdf

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	本品于2024年2月23日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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】恶心、呕吐、食欲不振的发生率为1%~1%，其他不良反应发生率均为罕见/非常罕见，如果发生说明书所载不良反应，应停止输注。【禁忌】对已知蛋或大豆蛋白、花生蛋白、或本品中任一成份过敏者，氨基酸代谢紊乱，严重高钾血症、高钠血症、严重的凝血障碍、严重肝功能不全，酸中毒，肝内胆汁淤积等人群。【注意事项】如血浆渗透压增高，应密切注意；对于水、电解质和酸碱平衡紊乱，应在输注前进行纠正治疗；在输注本品时，应对患者的血清甘油三酯浓度进行监测，如血浆甘油三酯浓度超3mmol/L，则应减慢输注速度，如果血浆甘油三酯浓度仍超过3mmol/L，应立即停止输注。【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	①原研药品上市8年以来，欧盟EMA、英国、法国、德国等网站均未查询到本品相关安全性信息，也无黑框警告信息。 ②本品说明书相关不良反应的内容较为详尽，根据说明书显示，相关不良反应恶心、呕吐、食欲不振的发生率为1%~1%，其他不良反应发生率均为罕见/非常罕见，通常调整输注速度或停药后可自行缓解，具体内容详见说明书。③本品上市后未收集到不良反应报告。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书修改前和修改后合并文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	①采用中长链脂肪乳配方，添加 ω -3鱼油， ω -6/ ω -3比值约为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置可能引起的感染风险，“全合一”输注方式符合营养治疗业内共识。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件含政策文件及专利证明文件.pdf
应用创新	①新增儿童适应症，为国内首个适用于儿童患者的含 ω -3鱼油三腔袋，增加儿童肠外营养用药可及性。②同时适用于中心静脉和外周静脉输注，为无法开设中心静脉导管的患者提供用药可及性。③国内最低糖脂比三腔袋，有效避免高糖摄入引起的围术期应激性高血糖；降低因高糖摄入引起的炎症加剧、肿瘤扩增等风险，为糖代谢负担患者提供可及性营养治疗。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 说明书-修改后.pdf
传承性（仅中成药填写）	不涉及
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描述	含 ω -3鱼油脂肪乳三腔袋，提供合理营养治疗，提升公众健康水平 ①成人住院患者、危重症患者、外科手术患者的营养不良发生率分别为14.67%~31.02%、30%-50%、20%-80%，营养不良增加感染风险、延长住院时间、增加死亡率，为医疗系统造成重大负担。②本品添加 ω -3鱼油、低糖脂比、可外周输注，满足儿童、肿瘤及手术患者等重点人群的营养需求，推动《国民营养计划(2017-2030)》加快落实。
符合“保基本”原则描述	工业化 ω -3鱼油三腔袋价格更合理，符合保基本原则 ①对比目录内单瓶产品：三腔袋肠外营养制剂即开、即混、即用，无需PIVAS配制，有效节约医疗资源。②对比目录内“脂肪乳氨基酸葡萄糖”工业化三腔袋：本品含 ω -3 PUFAs可降低患者不良反应风险、节约医疗成本。研究显示：本品相较目录内应用最广泛的三腔袋可缩短住院时间1.26天，节约住院费用1.06万元。可替代目录内同类产品，不增加医保和患者负担。
弥补目录短板描述	首个适用于儿童、可外周静脉输注的 ω -3鱼油脂肪乳三腔袋，填补目录空白 ①含 ω -3鱼油脂肪乳是儿童PN首选制剂，目录内尚无适用于儿童的 ω -3鱼油三腔袋，本品新增2岁以上儿童适应症，提高儿童患者用药可及性。②外周静脉输注创伤

小、操作简便、成本低，国内PN采用外周静脉输注占60%，本品同时适用于外周静脉输注，为更多患者提供用药可及。

临床管理难度描述

不存在滥用风险，医保经办易审核 ①说明书中明确规定不同患者及特殊人群的用法用量、注意事项，说明书书写规范，避免临床滥用。 ②即配型工业化三腔袋，可减少处方和配制错误，降低微生物污染和血流感染的发生，缩短住院时间、降低医疗费用，提高临床安全性、便利性和患者依从性。 ③肠外营养药品使用需经过营养筛查、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。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY