

申报信息

申报时间	2024-07-11 14:17:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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(36%)注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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，专利权期限届满日2027.07.11	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	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，专利权期限届满日2036.12.22	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	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，专利权期限届满日2034.04.21	核心专利权期限届满日3	2034-04
核心专利类型1	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，专利权期限届满日2027.07.11	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	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，专利权期限届满日2036.12.22	核心专利权期限届满日2	2036-12
核心专利类型3	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，专利权期限届满日2034.04.21	核心专利权期限届满日3	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1)625ml[中长链脂肪乳注射液125ml；复方氨基酸(16)注射液250ml;复方葡萄糖(36%)注射液250ml]；(2)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(36%)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，本品为中度至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。		

<p>④ 现行医保目录的医保支付范围</p>	<p>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。</p>
<p>说明书用法用量</p>	<p>【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。(1)14岁及以上的青少年和成人：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，对于体重为70kg的患者，相应的输注速度为119ml/小时。(2)儿童：新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品。2岁~13岁的儿童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。2~4岁儿童的日剂量是25ml/kg体重；5~13岁儿童的日剂量是17.5ml/kg体重，最大输注速度为1.7ml/kg体重/小时。(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。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。</p>
<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>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。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%，住院患者营养不良发生率14.67%~31.02%。</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>一、同疾病治疗领域药品：脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液（医保目录内药品），2009年在中国大陆首次上市。 二、本品与目录内产品相比的优势：1.目录内多腔袋产品主要根据成人需求设计，容量较高，儿童/限液患者使用现有多腔袋，浪费现象时有发生。本品625ml规格是中国已上市肠外营养多腔袋的最小规格，填补儿童/限液患者对小规格多腔袋需求的空白，避免“输一半倒一半”的情况。2.对比目录内单瓶产品，多腔袋可节省人力成本、缩短住院时间、降低医疗费用、减少代谢并发症、降低患者发生不良结局的风险。3.对比目录内“脂肪乳氨基酸葡萄糖”，本品临床效果更优，用药安全性更高，价格相当，可替代目录内同类产品，不增加医保和患者负担。</p>
<p>企业承诺书</p>	<p>↓ 下载文件 企业承诺书-四川科伦.pdf</p>
<p>药品最新版法定说明书</p>	<p>↓ 下载文件 说明书.pdf</p>
<p>最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供</p>	<p>↓ 下载文件 药品注册证书.pdf</p>

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY