

2024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	2024-07-10 12:11:19	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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。

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; XB05BAU012B002030102180
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化学药品3类		
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	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	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2	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	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	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2	2034-04
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。		
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)儿童：新生儿、婴儿和两岁以下的儿童禁止使用本品。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。(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：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。		

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

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%

中国大陆首次上市时间

2024-02

注册号/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

一、同疾病治疗领域药品： ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液：2024年在中国大陆首次上市，2023年国家医保谈判品种。二、本品与目录内产品相比的优势：1.国内首个可同时外周+中心静脉输注的鱼油中/长链脂肪乳三腔袋：外周静脉置管能够快速建立静脉营养输注通道，穿刺部位操作简单，避免因中心静脉置管所导致的导管相关感染、血栓及气胸等并发症，耗材及维护成本低，可在临床广泛应用，满足非重症、凝血功能异常等患者肠外营养输注需求。2.糖脂比最低的 ω -3鱼油中/长链脂肪乳工业化三腔袋肠外营养制剂（1）本品糖脂比(40:60)相较参照药品糖脂比(60:40)更低，可有效避免糖代谢紊乱，尤其关爱重症、肿瘤、大面积创伤等容易出现应激性高血糖的患者人群。（2）本品糖脂比(40:60)可显著降低中心静脉导管相关性感染(CRI)感染风险。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-四川科伦.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

说明书-多奕.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

批件-多奕-国药准字H20243233.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

多奕-含经济性-PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

多奕-不含经济性-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。
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 ①	疗程/周期	金额(元)
ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪	是	1250 ml [250 ml： ω -3 甘油三	292	【用	日均费	【治疗	药物的

乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液

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

【用法】静脉输注。仅用于中心静脉输注。
【用量】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

持续时间】所述适应症的治疗持续时间不受限制。

剂量应根据患者的个体情况而调整, 临床应用通常为1袋/天: 292元



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
和有效
性尚不
明确。

参照药品选择理由： 1.参照品是目录内唯一含 ω -3 鱼油中/长链脂肪乳的工业化“全合一”肠外营养三腔袋；2.两者成分相似，均含有 ω -3 鱼油、脂肪乳、氨基酸及电解质；3.两者产品规格一致，均为1250ml。

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	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：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文件）	↓ 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2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	糖脂供能比分别为4:6(A组)、5:5(B组)、6:4(C组)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	1.200例肠外营养支持患者中心静脉导管相关性感染(CRI)总体感染率为8.50%； 2.糖脂比4:6可降低CRI感染风险：不同糖脂供能比营养支持下，CRI的发生率存在差异，A组CRI发生率为0，B组CRI发生率为1.37%，C组CRI发生率为3.23%，A组显著低于其他两组(均 $P < 0.0125$)。
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文件）	↓ 下载文件 不同糖脂供能比肠外营养对中心静脉导管感染的影响.pdf
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	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：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文件）	↓ 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 住院患者中 ω -3富含脂肪酸的肠外营养-采用meta分析和试验序列表分析的系统回顾.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	糖脂供能比分别为4:6(A组)、5:5(B组)、6:4(C组)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	1.200例肠外营养支持患者中心静脉导管相关性感染(CRI)总体感染率为8.50%；2.糖脂比4:6可降低CRI感染风险：不同糖脂供能比营养支持下，CRI的发生率存在差异，A组CRI发生率为0，B组CRI发生率为1.37%，C组CRI发生率为3.23%，A组显著低于其他两组(均 $P < 0.0125$)。
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 不同糖脂供能比肠外营养对中心静脉导管感染的影响.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2009《ESPEN肠外营养指南：中心静脉导管（并发症的通路、护理、诊断和治疗）》：中心静脉输注适用以下情形：①输注高渗透压液体；②输注腐蚀性药物或内膜损伤性药物；③给药 $pH < 5$ 或 $pH > 9$ 的溶液；④肠外营养治疗输注时间 > 3 个月以上。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2009-ESPEN中心静脉置管肠外治疗-批注版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》：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，满足多数患者的肠外营养治疗需求；规范使用多腔袋可节省人力成本，缩短住院时间，降低医疗费用，有较好的卫生经济学效益。（证据B，强推荐，98.3%）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2023中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南-批注版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》：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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 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4	2022《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》多腔袋简化了静脉药物配制环节，可减少微粒和微生物污染，减少血流感染。（证据级别B，强推荐，98.6%）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2022肠外营养多腔袋临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识》：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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2022-重症患者中心静脉导管管理中国专家共识.pdf

件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2009《ESPEN肠外营养指南：中心静脉导管（并发症的通路、护理、诊断和治疗）》：中心静脉输注适用以下情形：①输注高渗透压液体；②输注腐蚀性药物或内膜损伤性药物；③给药pH<5或pH>9的溶液；④肠外营养治疗输注时间>3个月以上。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2009-ESPEN中心静脉置管肠外治疗-批注版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》：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，满足多数患者的肠外营养治疗需求；规范使用多腔袋可节省人力成本，缩短住院时间，降低医疗费用，有较好的卫生经济学效益。（证据B，强推荐，98.3%）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2023中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南-批注版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》：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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 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4	2022《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》多腔袋简化了静脉药物配制环节，可减少微粒和微生物污染，减少血流感染。（证据级别B，强推荐，98.6%）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2022肠外营养多腔袋临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识》：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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 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）	-
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	<p>【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。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>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。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 说明书-多奕.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	<p>1.国内首个可外周静脉输注的鱼油中/长链脂肪乳三腔袋，外周静脉置管操作简便、创伤小、耗材及维护成本低，满足60%以上患者的肠外营养输注需求；2.糖脂比最低的ω-3 鱼油脂肪乳三腔袋肠外营养制剂，可显著减少围手术期重症患者出现应激性高血糖的风险，有效避免重症、肿瘤等患者出现糖代谢紊乱和肿瘤进展；3.突破“弱焊接”技术壁垒，拥有多腔袋自主知识产权，引导更安全便捷的给药方式，降低院内配制感染风险。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 专利文件.pdf</p>
应用创新	<p>1.同时适用于外周和中心静脉输注，提高中心置管禁忌患者用药可及性，且外周静脉置管操作简单，提升患者治疗舒适度和用药依从性，降低输注成本 2.适当降低糖供能比例，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合理营养治疗 3.可外周静脉输注的ω-3鱼油脂肪乳三腔袋，缩短配制时间、降低感染风险、输注方便、节省成本，满足更广泛患者的营养治疗需求</p>
应用创新证明文件	-
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描述	<p>为重症、肿瘤等糖代谢负担患者提供合理营养治疗，提升公众健康水平: 1.糖脂比40:60适当降低糖供能比例，避免高糖摄入引起的围术期应激性高血糖，降低炎症加剧、肿瘤扩增风险，减少住院时间和治疗成本；2.糖脂比40:60可降低重症患者中心静脉导管相关性感染风险，进而降低抗感染治疗成本；3.添加ω-3 鱼油脂肪乳，更满足危重症、外科手术等需要免疫营养患者的需求，降低院内感染发生率，缩短术后住院时间。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>工业化ω-3鱼油三腔袋价格更合理，符合“保基本”原则: 1.目前中国应用良好的静脉配置中心不足100家，三腔袋肠外营养制剂即开即混即用，无需专业医护人员严格按照无菌技术在静脉配置中心配制，保障基层用药需求 2.三腔袋可减少自配所带来的污染和配置风险，节省医疗资源，提高临床安全性、便利性和患者依从性 3.添加ω-3鱼油，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，节约医疗成本</p>
弥补目录短板描述	<p>国内唯一可同时外周+中心静脉输注的ω-3鱼油脂肪乳三腔袋，填补目录空白: 1.外周静脉置管可快速建立静脉营养输注通道，穿刺操作简单、无需置管后影像学检查，避免因中心静脉置管所致的导管相关感染及气胸等并发症，满足中心静脉置管禁忌患者肠外营养治疗需求；2.可同时适用于外周静脉和中心静脉输注，为更广泛参保患者提供更多元化的便捷之选，提升用药可及性。</p>
临床管理难度描述	<p>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，可减少处方和配置错误，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。</p>

