

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鱼油中/长链脂肪乳注
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	2024-07-12 18:02:52	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鱼油中/长链脂肪乳注射液	医保药品分类与代码	100ml(1瓶/瓶): XB05BAU006B002010102180; 250ml(1瓶/瓶): XB05BAU006B002020102180
药品类别	西药	是否为独家	否
④ 药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	授权公告号:CN104739764B(一种脂肪乳注射液及其制备方法)	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	授权公告号:CN104825392B(降低脂肪乳过氧化值和甲氧基苯胺值处理系统及其方法)	核心专利权期限届满日2	2035-04
核心专利类型1	授权公告号:CN104739764B(一种脂肪乳注射液及其制备方法)	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	授权公告号:CN104825392B(降低脂肪乳过氧化值和甲氧基苯胺值处理系统及其方法)	核心专利权期限届满日2	2035-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100ml、250ml		
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	当口服或肠内营养不足、有禁忌或无法进行时，本品作为肠外营养的组成部分，为患者提供包括人体必需ω-6、ω-3脂肪酸在内的脂肪。本品适用于成人、早产儿和新生儿、婴幼儿、儿童和青少年。		
说明书用法用量	本品适合于外周静脉和中心静脉输注。剂量应根据患者的个体需要进行调整。应逐步增加剂量并严密监测耐受性。依据能量需求，推荐以下每日剂量：1、成人：0.7-1.5g脂肪/kg体重/天，相当于3.5-7.5ml本品/kg体重/天。当能量需求较高或脂肪利用率增加时(如肿瘤患者)，最大剂量应不超过2.0g脂肪/kg体重/天。70公斤体重的患者其日剂量为2.0g脂肪/kg体重/天，对应本品最大剂量为700ml。2、儿科群体：以0.5-1.0g脂肪/kg体重/天的增量逐步增加剂量，可能有利于监测血浆甘油三酯水平，并预防高脂血症。①早产新生儿、足月新生儿和婴幼儿：推荐最大日剂量不超过2.0-3.0g脂肪/kg体重/天，相当于10-15ml本品/kg体重/天。对于早产新生儿、足月新生儿和婴幼儿，每日剂量应持续24小时输注。②儿童和青少年推荐最大日剂量不超过2.0-3.0g脂肪/kg体重/天，相当于10-15ml本品/kg体重/天。治疗时间：由于长期输注本品的临床经验较少，正常情况下使用本品不应超过1周。如有明确需要，本品可在严密代谢监测下延长输注时间。		

所治疗疾病基本情况	疾病特点：营养不良指营养摄入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	2014-12	注册证号/批准文号	100ml:国药准字H20213048；250ml: 国药准字H20213049
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	2004-01
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	同疾病治疗领域（肠外营养单瓶脂肪乳剂）上市情况：脂肪乳（C14-24），ω-3鱼油脂肪乳，中/长链脂肪乳（C6-24），中/长链脂肪乳（C8-24Ve），结构脂肪乳（C6-24），多种油脂脂肪乳注射液（C6-24）均已纳入医保，优势及不足比较如下：1.关注儿童，安全高效：目录内ω-3鱼油脂肪乳无法直接输注，必须加入其他脂肪乳内才可使用使用，本品不仅无需配置即可直接使用，且具有早产儿和新生儿、婴幼儿、儿童和青少年的适应症；2.添加鱼油和中长链的新升级：相较于目录内其他脂肪乳，本品不仅具备目录内中/长链脂肪乳剂可改善脂代谢、减轻免疫抑制反应的功能，同时还添加了ω-3鱼油脂肪乳剂，可减轻患者肝脏负担，抑制炎症，降低感染，缩短术后住院时间，改善器官功能；3.儿童适应症范围更广：具有早产儿和新生儿、婴幼儿、儿童和青少年的适应症。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-四川科伦.pdf		
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液修改前说明书.pdf		
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液修改后说明书.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 ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液-PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/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鱼油中/长链脂肪乳注射液-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。
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鱼油脂肪乳注射液+中/长链脂肪乳注射液 (C8~24Ve)

是

【ω-3鱼油脂肪乳注射液】100 ml (含10g鱼油) ; 【中/长链脂肪乳注射液 (C8~24Ve) 】100 ml (含10g中链甘油三酸酯)

244.46

【ω-3鱼油脂肪乳注射液】每日剂量：按体重一日输注本品1ml—2ml/kg，相当于鱼油0.1g—0.2g/kg。本品应与其它脂肪乳同时使用。脂肪输注总剂量为按体重一日1—2g/kg，本品所提供的鱼油应占每日脂肪输入量10%~20%
【中/长链脂肪乳注射液 (C8~24Ve) 】可通过外周静脉和中心静脉输入，可以与葡萄糖和氨基酸溶液经外周和中央静脉输入，在进入静脉前迅速混合。成人和学龄儿童：1-2g脂肪/公斤体重/天，相当于5-10ml

日均费用

-

335.42元/日



本品/公斤体重/天；新生儿：2-3g（最多）脂肪/公斤体重/天，相当于10-15ml（最多20ml）本品/公斤体重/天；婴儿和学龄前儿童：5-15ml本品/公斤体重/天。

参照药品选择理由：1.目录内 ω -3鱼油脂肪乳注射液无法单独使用，需与其他脂肪乳制剂配伍使用；2.中/长链脂肪乳注射液（C8~24Ve）在单瓶脂肪乳领域市场份额最大，为国家集采品种；3.两者混合配制后，与本品主要成分一致

其他情况请说明：按提供相等含量脂肪乳情况下，本品成人最大日剂量需使用5瓶 ω -3鱼油中长链脂肪乳（100ml），参照药需使用1瓶 ω -3鱼油脂肪乳（100ml）及5瓶中/长链脂肪乳C8~24Ve（100ml）

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	中/长链脂肪乳（C8-24Ve）注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	相较于对照组，研究组游离脂肪酸（FFA）水平明显下降（研究组-0.201mmol/L vs. 对照组-0.026 mmol/L， $p=0.013$ ），研究组甘油三酯（TG）增加小于对照组（研究组20.98mg/dl vs. 对照组66.69mg/dl， $p=0.0006$ ），表明相较于中长链脂肪乳（C8-24Ve）组， ω -3鱼油脂肪乳剂组FFA、TG清除情况优于对照组，可改善患者脂代谢。
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 对富含n-3脂肪酸的静脉注射脂肪乳剂治疗后胃癌和结肠直肠癌患者的有效性和安全性的前瞻性双盲随机研究.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	中/长链脂肪乳（C8-24Ve）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究组的总胆红素随时间推移下降，对照组有所增加（ $P=0.017$ ）。两组间C反应蛋白、白细胞介素（IL）-1、IL-8、IL-10、血管内皮生长因子（VEGF）变化以及T细胞亚群分布无差异，肿瘤坏死因子- α 和核因子- κ B的总体变化呈正相关（ $R^2=0.295$ ， $P<0.001$ ）。表明：相较于中长链脂肪乳（C8-24Ve）组， ω -3鱼油脂肪乳剂组可以改善患者肝功能和免疫状态。
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 一项随机临床试验胃肠道手术患者中富含鱼油的脂肪乳剂相对于中长链脂肪乳的优势.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	中/长链脂肪乳 (C8-24Ve)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	术后6d两组患者C反应蛋白水平较术后3d明显下降 ($p < 0.05$)，研究组下降趋势明显 ($P < 0.05$)；研究组术后感染发生率 (3.1%，1/32)和 SIRS发生率 (6.3%，2/32)更低，住院时间较对照组明显缩短 [6.4 ± 1.1]d比 [8.2 ± 1.3]d . $P < 0.05$]，表明相较中长链脂肪乳 (C8-24Ve) 组， ω -3鱼油脂肪乳剂可显著改善胃肠肿瘤患者术后营养状况并降低术后炎症反应。
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 脂肪乳对胃肠恶性肿瘤患者术后营养状况和早期炎症反应的影响.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	大豆油脂脂肪乳
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与大豆油脂脂肪乳SOLE受者相比，含鱼油脂肪乳 (FOLE) 的出血、BPD、ROP、细菌和真菌感染以及脂质不耐受体征发生率降低 (P值均小于0.05)。在早产儿中，与含FOLE接受者相比，SOLE 接受者观察到BPD ($P < 0.0001$) 和ROP 发生率 ($P = 0.0071$) 更高。与接受SOLE的IFALD儿童相比，接受FOLE的IFALD儿童肝外不良事件较少。
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 静脉注射大豆和鱼油乳液在儿童肠衰竭相关性肝病中的应用一个关于肝外不良事件的多中心综合分析报告.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	中/长链脂肪乳 (C8-24Ve) 注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	相较于对照组，研究组游离脂肪酸 (FFA) 水平明显下降 (研究组-0.201mmol/L vs. 对照组-0.026 mmol/L， $p = 0.013$)，研究组甘油三酯 (TG) 增加小于对照组 (研究组20.98mg/dl vs. 对照组66.69mg/dl， $p = 0.0006$)，表明相较于中长链脂肪乳 (C8-24Ve) 组， ω -3鱼油脂肪乳剂组FFA、TG清除情况优于对照组，可改善患者脂代谢。
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 对富含n-3脂肪酸的静脉注射脂肪乳剂治疗术后胃癌和结肠直肠癌患者的有效性和安全性的前瞻性双盲随机研究.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	中/长链脂肪乳 (C8-24Ve)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究组的总胆红素随时间推移下降，对照组有所增加 ($P = 0.017$)。两组间C反应蛋白、白细胞介素 (IL) -1、IL-8、IL-10、血管内皮生长因子 (VEGF) 变化以及T细胞亚群分布无差异，肿瘤坏死因子- α 和核因子- κ B 的总体变化呈正相关 ($R^2 = 0.295$ ， $P < 0.001$)。表明：相较于中长链脂肪乳 (C8-24Ve) 组， ω -3鱼油脂肪乳剂组可以改善患者肝功能和免疫状态。
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 一项随机临床试验胃肠道手术患者中富含鱼油的脂肪乳剂相对于中长链脂肪乳的优势.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	中/长链脂肪乳 (C8-24Ve)

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	术后6d两组患者C反应蛋白水平较术后3d明显下降 ($p < 0.05$)，研究组下降趋势明显 ($P < 0.05$)；研究组术后感染发生率 (3.1%，1/32)和 SIRS发生率 (6.3%，2/32)更低，住院时间较对照组明显缩短 [6.4 ± 1.1]d比 [8.2 ± 1.3]d . $P < 0.05$]，表明相较中长链脂肪乳 (C8-24Ve) 组， ω -3鱼油脂肪乳剂可显著改善胃肠肿瘤患者术后营养状况并降低术后炎症反应。
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 脂肪乳对胃肠恶性肿瘤患者术后营养状况和早期炎症反应的影响.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	大豆油脂脂肪乳
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与大豆油脂脂肪乳SOLE受者相比，含鱼油脂脂肪乳 (FOLE) 的出血、BPD、ROP、细菌和真菌感染以及脂质不耐受体征发生率降低 (P 值均小于0.05)。在早产儿中，与含FOLE接受者相比，SOLE 接受者观察到 BPD ($P < 0.0001$) 和 ROP 发生率 ($P = 0.0071$) 更高。与接受SOLE的IFALD儿童相比，接受FOLE的IFALD儿童肝外不良事件较少。
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 静脉注射大豆和鱼油乳液在儿童肠衰竭相关性肝病中的应用一个关于肝外不良事件的多中心综合分析报告.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，量。我可以贝朗生产的该品种为参比，2021年01月获NMPA批准上市，证实我司自研品与原研具有相同的药学质量、适应症与用法用量。2023年9月参考原研经NMPA批准的最新版说明书增加儿科人群适应症及用药信息，并对特殊用药人群信息进行变更，2023年12月25日取得NMPA批准。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023-《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南 (2023版)》：鱼油脂肪乳中富含 ω -3 PUFA，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。
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 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022-《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》：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 (PNAC) 的进展或逆转肝功能损害。对于未发生肠外营养相关性胆汁淤积肠衰竭患儿，选择含鱼油的混合脂肪乳剂可以显著降低肝功能损害发生率。
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3	2017-《儿科肠外营养的指南》：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。
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 2017儿科肠外营养指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023-《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南 (2023版)》：鱼油脂肪乳中富含 ω -3 PUFA，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。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药物推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022-《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》：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（PNAC）的进展或逆转肝功能损害。对于未发生肠外营养相关性胆汁淤积肠衰竭患儿，选择含鱼油的混合脂肪乳剂可以显著降低肝功能损害发生率。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药物推荐情况的章节（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3	2017-《儿科肠外营养的指南》：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。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药物推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2017儿科肠外营养指南.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 在正确使用本品的情况下，不良反应发生率均为十分罕见或现有数据无法评估，如果发生说明书所载不良反应，应停止输注。【禁忌】 禁用于严重高脂血症、严重凝血障碍、肝内胆汁淤积、严重肝功能不全、未接受肾脏替代治疗的严重肾功能不全、急性血栓栓塞性疾病，脂肪栓塞、酸中毒，对蛋、鱼、花生、大豆蛋白或本品成分过敏及肠外营养一般性禁忌症；【注意事项】 输注本品时应监测血清甘油三酯的浓度，输注前应纠正水、电解质或酸碱平衡紊乱。应慎用于糖尿病及心功能或肾功能受损患者；如果血清甘油三酯浓度高于 4.6mmol/L，应降低速率或停止输注直至血清甘油三酯浓度恢复正常。串输时，需保证药物相容性有据可循。用于新生儿及2岁以上儿童时，应避免给药。【药物相互作用】 肝素可导致甘油三酯清除率一过性下降。输注本品对凝血功能不会造成显著影响，然而对同时使用抗凝剂的患者需监测凝血功能。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1.英国、法国、新西兰、西班牙、德国、荷兰、丹麦药品官方网站未查询到ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液5年内相关安全性信息；2.自研上市后不良反应发生情况：截止2024年7月，产品共收到不良反应报告108例，84.26%为一般的报告，15.74%为严重的报告。不良反应累及系统主要为全身性疾病及给药部位各种反应（30%）、胃肠系统疾病（18.5%）、皮肤及皮下组织类疾病（15.5%）等，不良反应表现主要为恶心（10%）、寒战（10%）、瘙痒（7%）、发热、呕吐、胸部不适、呼吸困难等。</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 ω-3鱼油中长链脂肪乳注射液说明书新增适应症.pdf

四、创新性信息

--	--

创新程度	1.最新一代添加ω-3鱼油和中长链脂肪乳的单瓶脂肪乳制剂，供能同时抑制炎症 2.将ω-3鱼油脂肪乳与中/长链脂肪乳注射液合二为一，改善临床需要配置的现状，满足儿童患者需求。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf
应用创新	1.更适合特殊群体：适用于成人、早产儿和新生儿、婴幼儿、儿童和青少年； 2.简化配置操作，降低成本：免除目录内鱼油脂肪乳剂与其他脂肪乳剂配置使用的过程，简化操作，降低感染风险，降低配置成本及医院多种脂肪乳制剂的贮存成本，减轻医护及患者负担。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
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	提升儿童群体用药可及性，满足全年龄段患者营养需求：儿科营养不良发生率40.1%、早产儿高达54.8%，早产儿每年数量80-100万，<32周或<1500g的早产儿应在出生后立即进行肠外营养，否则将导致远期的神经和生长发育障碍，改善营养状况可以降低患儿发病率，改善手术疗效，缩短住院时间，本品进一步提升了儿童群体用药可及性，可为不同年龄阶段的患者提供能量来源和必需的脂肪酸。
符合“保基本”原则描述	国家带量采购品种，减少配制及污染成本 本品为第五批国家组织集中带量采购产品，且多省已完成国采到期接续工作，产品价格在原国采中选价格的基础上又进一步降低；且相较于目录内鱼油单瓶，减少了配制成本和配制污染风险，降低患者负担，与医保基金和参保人承受能力相适应，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	1.新升级，更有效：相较于目录内单瓶脂肪乳制剂，本品添加ω-3鱼油，可改善患者肝脏负担，抑制炎症，降低院内感染发生率，缩短术后住院时间，属于升级迭代药品，临床效果更优； 2.无需配置，更安全：相较于目录内ω-3鱼油脂肪乳剂，使用时无需与其他脂肪乳配置，增加目录内最新一代添加ω-3鱼油脂肪乳剂的选择，弥补目录短板； 3.关注儿童，更全面：增加了儿童适应症，满足不同年龄患者的营养需求。
临床管理难度描述	1.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； 2.说明书中明确规定不同年龄阶段的用法用量，特别规定儿科人群注意事项，说明书书写规范，可避免临床滥用。