

国家市场监督管理总局

公 告

2026 年第 34 号

市场监管总局关于发布 《特定全营养配方食品临床试验 技术指导原则 肌肉衰减症》等 3 个 文件的公告

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》，针对肌肉衰减症、血脂异常、肥胖症及减重手术患者的营养需求，市场监管总局组织制定了《特定全营养配方食品临床试验技术指导原则 肌肉衰减症》《特定全营养配方食品临床试验技术指导原则 血脂异常》《特定全营养配方食品临床试验技术指导原则 肥胖症及减

重手术》，现予公告。



特定全营养配方食品

临床试验技术指导原则 肌肉衰减症

本指导原则适用于特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品临床试验。

本指导原则主要包括临床试验的试验目的、受试者选择、试验中止、试验用样品要求、试验方案设计、观察指标、结果判定、试验管理、数据管理与统计分析等，为特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品的临床试验设计、实施与评价提供指导。

本指导原则是开展特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品临床试验研究时的一般性原则，供有临床试验需求的各方参考，并不要求申请人强制执行。如果申请人根据所申请注册特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品的产品配方、营养特点、特殊医学用途临床效果和前期研究基础，提出等同于或超出本指导原则的试验设计，并且能有充分的科学依据说明其科学性和合理性，同样可进行临床试验并获得认可。

一、试验目的

特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品是为满足肌肉衰减症患者对营养素或膳食的特殊需要，经专门加工配制而成的配方食品。产品配方特点是在相应年龄段全营养配方食品基础上，依据肌肉衰减症病理生理特点，适当调整对营养素的特殊需求。在临床试验设计时，可以作为单一营养来源或部分营养补充满足

肌肉衰减症患者的营养需求。试验目的主要是：

（一）安全性研究

识别试验样品使用过程中由样品本身引起和（或）与样品可能相关的不良事件。

（二）营养充足性研究

验证试验样品是否能为肌肉衰减症受试者提供合理、有效的营养素，维持或改善肌肉衰减症受试者的营养状况。临床研究重点观察肌肉衰减症受试者与营养有关的血液学指标和（或）体成分等国内外公认的营养学评价指标的维持和改善。

（三）特殊医学用途临床效果研究

验证试验样品是否有利于满足肌肉衰减症受试者对营养素的特殊需求，是否有利于改善肌肉质量、力量和功能。

二、受试者选择

（一）纳入标准

不同类型或同一类型的不同阶段、不同代谢状况的肌肉衰减症受试者对营养素和能量的需求不同，应根据临床试验样品和研究目的选择合适的受试人群。为更好地验证试验样品的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果，在同一临床研究中应尽可能纳入相同和（或）相近类型和（或）相同阶段的受试者。建议受试者的纳入标准包括：

1. 年龄 60 岁以上，性别及民族不限；
2. 经实验室和（或）临床诊断确诊有肌肉衰减症的受试者，

且符合试验样品设定的适用人群；

3. 研究者根据公认的评价工具判断存在营养风险或营养不良，且需要进行营养干预；

4. 可耐受肠内营养；

5. 自愿同意并签署知情同意书。如无民事行为能力或限制民事行为能力的参与者，需同时经法定代理人同意并签署知情同意书。

（二）排除标准

符合下列任何情形之一者，均排除进入试验：

1. 存在肠内营养禁忌证；

2. 2周内使用过其他可能影响试验效果的营养制剂；

3. 对试验用样品成分过敏；

4. 研究者认为不适于参加本研究的情况，如患有其他严重疾病；

5. 筛选前4周内参与其他干预性临床试验（含药品、营养制剂、医疗器械等）。

（三）退出标准

符合下列任何情形之一者，均退出试验：

1. 严重违背研究方案；

2. 失访；

3. 受试者或其法定代理人撤回知情同意书；

4. 研究者认为继续参加研究将导致受试者面临不可接受的风险；

5. 研究终止；
6. 其他需要退出的情形。

三、试验中止

符合下列任何情形之一时，试验中止：

1. 试验过程中出现严重不良事件，经伦理委员会认定需要中止；
2. 试验中发现试验方案有重大缺陷，难以评价研究效果；
3. 试验中研究者发现其效果不具有临床价值；
4. 申办者要求中止；
5. 其他需要中止的情形。

四、试验用样品要求

（一）试验样品

拟申请注册的特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品。试验样品的质量要求应当符合相应食品安全国家标准和（或）相关规定，生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范。

（二）对照样品

优先选择已获批准注册的特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品或相应类别的肠内营养制剂，如无该类产品，可选择已获批准注册的特殊医学用途全营养配方食品或普通类别的肠内营养制剂。采用阳性对照设计的，应阐述对照样品选择的依据，并说明采用该设计与试验目的的符合性，试验组与对照组在能量或主要营养成分方面的可比性。

五、试验方案设计

（一）试验方法

可采用随机对照试验。如采用其他试验设计，需提供未实施随机对照试验的原因、该试验设计的科学性和研究控制条件等依据。依据对照样品的选择，采取优效或非劣效检验。应明确主要观察指标和次要观察指标，如采用非劣效检验，应设置合理的非劣效界值。

（二）试验分组

按照随机分组原则分配入试验组与对照组。各组受试者样本量应当符合统计学要求，说明测算依据和理由（例如非劣效界值的制定依据），并提供相关试验或文献数据，原则上脱失率不高于 25%，若高于 25%，应结合研究设计、实际情况、相关统计学分析结果等提交说明材料。研究期间，试验组和对照组的疾病类型或阶段、治疗方法及用药情况等应具有可比性。

（三）试验周期

依据研究目的，拟考察主要观察指标和次要观察指标的生物学特性，合理设置观察时间，并能满足统计学要求。试验周期的设定为：试验用样品作为单一营养来源和（或）试验用样品作为部分营养补充的，试验周期原则上不少于 4 周，需每 2 周进行至少 1 次的随访。

（四）摄入量和摄入途径

推荐试验组和对照组的总能量为 $25\sim 30\text{ kcal/kg} \cdot \text{BW} \cdot \text{d}$ （即

104.6~125.5 kJ/kg ·BW ·d), 蛋白质供给达到 1.2~1.5 g/kg ·BW ·d, 可根据年龄、体质指数、体力活动水平、代谢特点等适当调整能量系数。如受试者因胃肠道吸收障碍等原因导致摄入受限, 无法达到推荐摄入量, 则应在试验方案设计时明确摄入量、依从性等相应定义和要求, 并充分考虑组间摄入量的可比性。采用口服或管饲的方法, 鼻饲可采用重力滴注或泵入。摄入量情况如下:

1. 试验样品作为单一营养来源: 每日肠内营养摄入量 100% 由试验样品提供。其他途径摄入的能量具有可比性。

2. 试验样品作为部分营养补充: 建议试验样品提供能量不低于 400 kcal/d (即 1673.6 kJ/d), 剩余能量、蛋白质应在医生或临床营养师指导下摄入。在试验过程中要求记录膳食摄入量, 膳食宏量营养素应具有可比性。

六、观察指标

(一) 安全性指标: 除第 4 条, 每条至少选一项指标 (不采用管饲时无需选择第 2 条)。

1. 发生恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、便秘等胃肠道症状的发生率;

2. 采用管饲摄入途径时, 发生导管相关并发症 (喂养管堵塞等) 的发生率;

3. 监测生命体征、血常规、尿常规以及肝肾功能、血脂、电解质等生化指标;

4. 发生其他与试验样品相关和 (或) 可能相关的不良事件的

发生率。

（二）营养充足性指标：包括但不限于以下任何一条中的一项指标。

1. 人体检测指标：如体重、体质指数等；
2. 营养检测指标：如血清前白蛋白、白蛋白等；
3. 其他公认的营养学评价指标。

（三）特殊医学用途临床效果指标

1. 主要观察指标：每条至少选一项指标。

（1）骨骼肌质量指标：全身肌肉量或骨骼肌的评估及四肢骨骼肌质量指数（ASMI）等；

（2）骨骼肌力量指标：如握力等；

（3）骨骼肌功能指标：如步速、简易体能状况量表（SPPB）等。

2. 次要观察指标

（1）生活质量指标：包括但不限于以下任意一项，36 项健康状况量表（SF-36），Lysholm 膝关节功能评分表或国际膝关节文献委员会（IKDC）膝关节主观功能评分表等；

（2）依从性指标：可采用国际公认的标准对受试者依从性进行评价。

主要观察指标必须完成，次要观察指标作为可选指标用于辅助评价特殊医学用途临床效果层级。

七、结果判定

如与已批准注册的特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品或相应类别的肠内营养制剂对照，试验样品应当满足安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的评估均不劣于对照样品，考虑此样品可作为特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品。

如与已批准注册的特殊医学用途全营养配方食品或普通类别的肠内营养制剂对照，试验样品应当满足安全性、营养充足性均不劣于对照样品，特殊医学用途临床效果的评估优于对照样品，考虑此样品可作为特殊医学用途肌肉衰减症全营养配方食品。

（一）安全性判定

试验组和对照组相比，安全性指标均不劣于对照组时，判定安全性不劣于对照组。

（二）营养充足性判定

试验组和对照组相比，营养充足性指标均不劣于对照组时，判定营养充足性不劣于对照组。

（三）特殊医学用途临床效果判定

主要观察指标：

1. 骨骼肌质量；
2. 骨骼肌力量；

3. 骨骼肌功能。

试验组与对照组相比，当所设立的主要观察指标的临床效果经非劣效检验不劣于对照组时，则判定试验样品临床效果不劣于对照组；当主要观察指标中至少有一项优于对照组，而其他次要观察指标不劣于对照组时，判定试验样品临床效果优于对照组。

八、试验管理

试验管理包括标准操作规程、人员培训、监查、质量控制与质量保证的措施、风险管理、受试者权益与保障。试验过程中需改变试验方案的，申请人需按上述要求完善试验方案，提供充分的变更理由，提交伦理委员会审查通过后实施。临床试验方案的变更不应影响临床试验的科学性、合理性。准备启动研究前，主要研究者应如实、准确、完整地填写国家医学研究登记备案信息系统内容（网址：<https://www.medicalresearch.org.cn/login>）进行备案。如涉及境外企业或产品，申请人应当提供中国人类遗传资源管理办公室批准或备案的证明材料。

九、数据管理与统计分析

按照《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》有关内容执行。

特定全营养配方食品

临床试验技术指导原则 血脂异常

本指导原则适用于 10 岁以上特殊医学用途血脂异常全营养配方食品临床试验。

本指导原则主要包括临床试验的试验目的、受试者选择、试验中止、试验用样品要求、试验方案设计、观察指标、结果判定、试验管理、数据管理与统计分析等，为特殊医学用途血脂异常全营养配方食品的临床试验设计、实施与评价提供指导。

本指导原则是开展特殊医学用途血脂异常全营养配方食品的临床试验时的一般性原则，供有临床试验需求的各方参考，并不要求申请人强制执行。如果申请人根据所申请注册特殊医学用途血脂异常全营养配方食品的产品配方、营养特点、特殊医学用途临床效果和前期研究基础，提出等同于或超出本指导原则的试验设计，并且能有充分的科学依据说明其科学性和合理性，同样可进行临床试验并获得认可。

一、试验目的

特殊医学用途血脂异常全营养配方食品是为满足血脂异常患者对营养素或膳食的特殊需要，经专门加工配制而成的配方食品。产品配方特点是在相应年龄段全营养配方食品基础上，依据血脂异常病理生理特点，适当调整对营养素的特殊需求。在临床试验设计时，可以作为单一营养来源或部分营养补充满足血脂异

常患者的营养需求。试验目的主要是：

（一）安全性研究

识别试验样品使用过程中由样品本身引起和（或）与样品可能相关的不良事件。

（二）营养充足性研究

验证试验样品是否能为血脂异常受试者提供合理、有效的营养素，维持或改善血脂异常受试者的营养状况。临床研究重点观察血脂异常受试者与营养有关的血液学指标和（或）体成分等国内外公认的营养学评价指标的维持和改善。

（三）特殊医学用途临床效果研究

验证试验样品是否有利于满足血脂异常受试者对营养素的特殊需求，控制或缓解血脂相关指标和代谢相关指标，减少或预防血脂异常相关并发症的发生。

二、受试者选择

（一）纳入标准

不同类型或同一类型的不同阶段、不同代谢状况的血脂异常受试者对营养素和能量的需求不同，应根据临床试验样品和研究目的选择合适的受试人群。为更好地验证试验样品的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果，在同一临床研究中应尽可能纳入相同和（或）相近类型和（或）相同阶段的受试者。建议受试者的纳入标准包括：

1. 年龄 10 岁以上，性别及民族不限；

2. 经实验室和（或）临床诊断确诊有血脂异常的受试者，且符合试验样品设定的适用人群；

3. 研究者根据公认的评价工具判断存在营养风险或营养不良，且需要进行营养干预；

4. 可耐受肠内营养；

5. 自愿同意并签署知情同意书，如未满 18 周岁需经法定代理人同意并签署知情同意书。

（二）排除标准

符合下列任何情形之一者，均排除进入试验：

1. 存在肠内营养禁忌证；

2. 2 周内使用过其他可能影响试验效果的营养制剂；

3. 对试验用样品成分过敏；

4. 研究者认为不适于参加本研究的情况，如患有其他严重疾病；

5. 筛选前 4 周内参与其他干预性临床试验（含药品、营养制剂、医疗器械等）。

（三）退出标准

符合下列任何情形之一者，均退出试验：

1. 严重违背研究方案；

2. 失访；

3. 受试者或其法定代理人撤回知情同意书；

4. 研究者认为继续参加研究将导致受试者面临不可接受的

风险；

5. 研究终止；
6. 其他需要退出的情形。

三、试验中止

符合下列任何情形之一时，试验中止：

1. 试验过程中出现严重不良事件，经伦理委员会认定需要中止；
2. 试验中发现试验方案有重大缺陷，难以评价研究效果；
3. 试验中研究者发现其效果不具有临床价值；
4. 申办者要求中止；
5. 其他需要中止的情形。

四、试验用样品要求

（一）试验样品

拟申请注册的特殊医学用途血脂异常全营养配方食品。试验样品的质量要求应当符合相应食品安全国家标准和（或）相关规定，生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范。

（二）对照样品

优先选择已获批准注册的特殊医学用途血脂异常全营养配方食品或相应类别的肠内营养制剂，如无该类产品，可选择已获批准注册的特殊医学用途全营养配方食品或普通类别的肠内营养制剂。采用阳性对照设计的，应阐述对照样品选择的依据，并说明采用该设计与试验目的的符合性，试验组与对照组在能量或

主要营养成分方面的可比性。

五、试验方案设计

（一）试验方法

可采用随机对照试验。如采用其他试验设计，需提供未实施随机对照试验的原因、该试验设计的科学性和研究控制条件等依据。依据对照样品的选择，采取优效或非劣效检验。应明确主要观察指标和次要观察指标，如采用非劣效检验，应设置合理的非劣效界值。

（二）试验分组

按照随机分组原则分配入试验组与对照组。各组受试者样本量应当符合统计学要求，说明测算依据和理由（例如非劣效界值的制定依据），并提供相关试验或文献数据，原则上脱失率不高于 25%，若高于 25%，应结合研究设计、实际情况、相关统计学分析结果等提交说明材料。研究期间，试验组和对照组的疾病类型或阶段、治疗方法及用药情况等应具有可比性。

（三）试验周期

依据研究目的，拟考察主要观察指标和次要观察指标的生物学特性，合理设置观察时间，并能满足统计学要求。试验周期的设定为：

试验用样品作为单一营养来源的，试验周期原则上不少于 2 周，需每 2 周进行至少 1 次的随访；

试验用样品作为部分营养补充的，试验周期原则上不少于 6

周，需每 2 周进行至少 1 次的随访。

（四）摄入量和摄入途径

推荐成人摄入总能量 $25\sim 30\text{ kcal/kg} \cdot \text{BW} \cdot \text{d}$ （即 $104.6\sim 125.5\text{ kJ/kg} \cdot \text{BW} \cdot \text{d}$ ），蛋白质供给达到 $1.0\sim 1.5\text{ g/kg} \cdot \text{BW} \cdot \text{d}$ 。可根据年龄、体质指数、体力活动水平等适当调整能量系数。儿童和青少年应在医生或临床营养师指导下确定推荐摄入量。采用口服或管饲。摄入量情况如下：

1. 试验样品作为单一营养来源：每日肠内营养摄入量 100% 由试验样品提供。其他途径摄入的能量具有可比性。

2. 试验样品作为部分营养补充：建议试验样品提供能量不低于 400 kcal/d （即 1673.6 kJ/d ）或每日推荐摄入量的 $1/3$ ，剩余能量应在医生或临床营养师指导下摄入。在试验过程中要求记录膳食摄入量，膳食宏量营养素应具有可比性。

六、观察指标

（一）安全性指标：除第 4 条，每条至少选一项指标（不采用管饲时无需选择第 2 条）。

1. 发生恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、便秘等胃肠道症状的发生率；

2. 采用管饲摄入途径时，发生导管相关并发症（喂养管堵塞等）的发生率；

3. 监测生命体征、血常规、尿常规以及肝肾功能、血脂、电解质等生化指标；

4. 发生其他与试验样品相关和（或）可能相关的不良事件的发生率。

（二）营养充足性指标：包括但不限于以下任何一条中的一项指标。

1. 人体检测指标：如体重、体质指数等。
2. 营养检测指标：如血清前白蛋白、白蛋白等指标。
3. 其他公认的营养学评价指标。

（三）特殊医学用途临床效果指标：每条至少选一项指标。

1. 血脂指标：血清总胆固醇（TC）、血清甘油三酯（TG）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）。

2. 血脂相关指标：乳糜微粒（CM）、极低密度脂蛋白（VLDL）、低密度脂蛋白（LDL）、高密度脂蛋白（HDL）、载脂蛋白 A1（ApoA1）、载脂蛋白 B（ApoB）、脂蛋白（a）及血管内皮功能检测等。

3. 代谢相关指标：体重控制、体成分（体脂百分比、去脂体重、瘦体重及四肢骨骼肌质量指数）、小腿围、腰围、腰臀比、空腹血糖（FPG）、空腹胰岛素、胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）、尿酸等。

七、结果判定

如与已批准注册的特殊医学用途血脂异常全营养配方食品或相应类别的肠内营养制剂对照，试验样品应当满足安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的评估均不劣于对照样品，考

虑此样品可作为特殊医学用途血脂异常全营养配方食品。

如与已获批准注册的特殊医学用途全营养配方食品或普通类别的肠内营养制剂对照，试验样品应当满足安全性、营养充足性均不劣于对照样品，特殊医学用途临床效果的评估优于对照样品，考虑此样品可作为特殊医学用途血脂异常全营养配方食品。

（一）安全性判定

试验组和对照组相比，安全性指标均不劣于对照组时，判定安全性不劣于对照组。

（二）营养充足性判定

试验组和对照组相比，营养充足性指标均不劣于对照组时，判定营养充足性不劣于对照组。

（三）特殊医学用途临床效果判定

主要观察指标：

1. 血脂指标；
2. 血脂相关指标；
3. 代谢相关指标。

试验组与对照组相比，当所设立的主要观察指标的临床效果经非劣效检验不劣于对照组时，则判定试验样品临床效果不劣于对照组；当主要观察指标中至少有一项优于对照组，而其他次要观察指标不劣于对照组时，判定试验样品临床效果优于对照组。

八、试验管理

试验管理包括标准操作规程、人员培训、监查、质量控制与

质量保证的措施、风险管理、受试者权益与保障。试验过程中需改变试验方案的，申请人需按上述要求完善试验方案，提供充分的变更理由，提交伦理委员会审查通过后实施。临床试验方案的变更不应影响临床试验的科学性、合理性。准备启动研究前，主要研究者应如实、准确、完整地填写国家医学研究登记备案信息系统内容（网址：<https://www.medicalresearch.org.cn/login>）进行备案。如涉及境外企业或产品，申请人应当提供中国人类遗传资源管理办公室批准或备案的证明材料。

九、数据管理与统计分析

按照《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》有关内容执行。

特定全营养配方食品

临床试验技术指导原则 肥胖症及减重手术

本指导原则适用于 10 岁以上特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养配方食品临床试验。

本指导原则主要包括临床试验的试验目的、受试者选择、试验中止、试验用样品要求、试验方案设计、观察指标、结果判定、试验管理、数据管理与统计分析等，为特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养配方食品的临床试验设计、实施与评价提供指导。

本指导原则是开展特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养配方食品临床试验研究时的一般性原则，供有临床试验需求的各方参考，并不要求申请人强制执行。如果申请人根据所申请注册特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养配方食品的产品配方、营养特点、特殊医学用途临床效果和前期研究基础，提出等同于或超出本指导原则的试验设计，并且能有充分的科学依据说明其科学性和合理性，同样可进行临床试验并获得认可。

一、试验目的

特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养配方食品是为满足肥胖症及减重手术患者对营养素或膳食的特殊需要，经专门加工配制而成的配方食品。产品配方特点是在相应年龄段全营养配方食品基础上，依据肥胖症及减重手术的病理生理特点，适当调整对营养素的特殊需要。在临床试验设计时，可以作为单一营养来

源或部分营养补充满足肥胖症及减重手术患者的营养需求。试验目的主要是：

（一）安全性研究

识别试验样品使用过程中由样品本身引起和（或）与样品可能相关的不良事件。

（二）营养充足性研究

验证试验样品是否能为肥胖症及减重手术受试者提供合理、有效的营养素，维持或改善肥胖症及减重手术受试者的营养状况。临床研究重点观察肥胖症及减重手术受试者与营养有关的血液学指标和（或）体成分等国内外公认的营养学评价指标的维持和改善。

（三）特殊医学用途临床效果研究

验证试验样品是否有利于满足肥胖症及减重手术受试者对营养素的特殊需求，并通过对体重、体成分及代谢指标的分析，以评价减重效果。

二、受试者选择

（一）纳入标准

不同类型或同一类型的不同阶段、不同代谢状况的肥胖症及减重手术受试者对营养素和能量的需求不同，应根据临床试验样品和研究目的选择合适的受试人群。为更好地验证试验样品的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果，在同一临床研究中应尽可能纳入相同和（或）相近类型和（或）相同阶段的受试者。

建议受试者的纳入标准包括：

1. 年龄 10 岁以上，性别及民族不限；
2. 经实验室和（或）临床诊断确诊为肥胖症或需要减重代谢手术的受试者，且符合试验样品设定的适用人群；
3. 研究者根据公认的评价工具判断存在代谢紊乱或营养风险，且需要进行营养干预；
4. 可耐受肠内营养；
5. 自愿同意并签署知情同意书，如未满 18 周岁需经法定代理人同意并签署知情同意书。

（二）排除标准

符合下列任何情形之一者，均排除进入试验：

1. 存在肠内营养禁忌证；
2. 2 周内使用过其他可能影响试验效果的营养制剂；
3. 对试验用样品成分过敏；
4. 研究者认为不适于参加本研究的情况，如妊娠受试者或患有其他严重疾病等；
5. 筛选前 4 周内参与其他干预性临床试验（含药品、营养制剂、医疗器械等）。

（三）退出标准

符合下列任何情形之一者，均退出试验：

1. 严重违背研究方案；
2. 失访；

3. 受试者或其法定代理人撤回知情同意书；
4. 研究者认为继续参加研究将导致受试者面临不可接受的风险；
5. 研究终止；
6. 其他需要退出的情形。

三、试验中止

符合下列任何情形之一时，试验中止：

1. 试验过程中出现严重不良事件，经伦理委员会认定需要中止；
2. 试验中发现试验方案有重大缺陷，难以评价研究效果；
3. 试验中研究者发现其效果不具有临床价值；
4. 申办者要求中止；
5. 其他需要中止的情形。

四、试验用样品要求

（一）试验样品

拟申请注册的特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养配方食品。试验样品的质量要求应当符合相应食品安全国家标准和（或）相关规定，生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范。

（二）对照样品

优先选择已获批准注册的特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养配方食品或相应类别的肠内营养制剂，如无该类产品，可

选择已获批准注册的特殊医学用途全营养配方食品或普通类别的肠内营养制剂。采用阳性对照设计的，应阐述对照样品选择的依据，并说明采用该设计与试验目的的符合性，试验组与对照组在能量或主要营养成分方面的可比性。

五、试验方案设计

（一）试验方法

可采用随机对照试验。如采用其他试验设计，需提供未实施随机对照试验的原因、该试验设计的科学性和研究控制条件等依据。依据对照样品的选择，采取优效或非劣效检验。应明确主要观察指标和次要观察指标，如采用非劣效检验，应设置合理的非劣效界值。

（二）试验分组

按照随机分组原则分配入试验组与对照组。各组受试者样本量应当符合统计学要求，说明测算依据和理由（例如非劣效界值的制定依据），并提供相关试验或文献数据，原则上脱失率不高于 25%，若高于 25%，应结合研究设计、实际情况、相关统计分析结果等提交说明材料。研究期间，试验组和对照组的疾病类型或阶段、治疗方法及用药情况等应具有可比性。

（三）试验周期

依据研究目的，拟考察主要观察指标和次要观察指标的生物学特性，合理设置观察时间，并能满足统计学要求。试验周期的设定为：

试验用样品作为单一营养来源的，试验周期原则上不少于 4 周，需每 2 周进行至少 1 次的随访；

试验用样品作为部分营养补充的，试验周期原则上不少于 12 周，需每 2 周进行至少 1 次的随访。

（四）摄入量和摄入途径

推荐成人摄入总能量 $15\sim 20\text{ kcal/kg} \cdot \text{BW} \cdot \text{d}$ （即 $62.8\sim 83.7\text{ kJ/kg} \cdot \text{BW} \cdot \text{d}$ ）（理想体重），约 $800\sim 1200\text{ kcal/d}$ ，需在医生或临床营养师指导下确定推荐摄入量；儿童和青少年也应在医生或临床营养师指导下确定推荐摄入量。口服为主，必要时考虑管饲。摄入量情况如下：

1. 试验样品作为单一营养来源：每日肠内营养摄入量 100% 由试验样品提供。其他途径摄入的能量具有可比性。

2. 试验样品作为部分营养补充：每日可有部分能量由试验样品提供，成人摄入能量应在 $8\sim 10\text{ kcal/kg} \cdot \text{BW} \cdot \text{d}$ （即 $33.5\sim 41.8\text{ kJ/kg} \cdot \text{BW} \cdot \text{d}$ ）或以上；剩余能量应在医生或临床营养师指导下，设定营养素摄入标准。在试验过程中要求记录膳食摄入量，膳食宏量营养素应具有可比性。

六、观察指标

（一）安全性指标：除第 4 条，每条至少选一项指标：

1. 发生恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、便秘等胃肠道症状的发生率；

2. 心悸、出汗、乏力等低血糖反应的发生率；

3. 监测生命体征、血常规、尿常规以及肝肾功能、血脂、电解质等生化指标;

4. 发生其他与试验样品相关和(或)可能相关的不良事件的发生率。

(二) 营养充足性指标: 包括但不限于以下任何一条中的一项指标。

1. 人体检测指标: 如体重、体质指数等;

2. 营养检测指标: 如血清前白蛋白、白蛋白等指标;

3. 其他公认的营养学评价指标。

(三) 特殊医学用途临床效果指标: 每条至少选一项指标。

1. 体重减轻指标: 体重、体质指数、多余体重减轻百分比(%EWL)

2. 体成分变化指标: 体脂百分比、去脂体重、腰围、腰臀比;

3. 代谢相关指标: (1) 血压、血脂、空腹血糖(FPG)和餐后2小时血糖(2hPG)、胰岛素、糖化血红蛋白(HbA1c)、胰岛素抵抗指数(HOMA-IR); (2) 炎症相关指标, 包含C反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6(IL-6)等;

4. 功能检测: 握力、6分钟步行试验;

5. 受试者主观评价指标: 口服舒适度、满意度及依从性, 生活质量评分。

七、结果判定

如与已批准注册的特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养

配方食品或相应类别的肠内营养制剂对照，试验样品应当满足安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的评估均不劣于对照样品，考虑此样品可作为特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养配方食品。

如与已获批准注册的特殊医学用途全营养配方食品或普通类别的肠内营养制剂对照，试验样品应当满足安全性、营养充足性均不劣于对照样品，特殊医学用途临床效果的评估优于对照样品，考虑此样品可作为特殊医学用途肥胖症及减重手术全营养配方食品。

（一）安全性判定

试验组和对照组相比，安全性指标均不劣于对照组时，判定安全性不劣于对照组。

（二）营养充足性判定

试验组和对照组相比，营养充足性指标均不劣于对照组时，判定营养充足性不劣于对照组。

（三）特殊医学用途临床效果判定

诸多随机对照临床研究表明：任何减重治疗方法或药物的效果均不能替代对患者进行减重健康教育和患者自身生活方式的改变，必须在联合健康教育的基础上进行减重治疗和研究。

主要观察指标：

1. 体重减轻指标；
2. 体成分变化指标；

3. 代谢相关指标。

试验组和对照组相比，当所设立的主要观察指标的临床效果经非劣效检验不劣于对照组时，则判定试验样品临床效果不劣于对照组；当主要观察指标中至少有一项优于对照组，而其他次要观察指标不劣于对照组时，判定试验样品临床效果优于对照组。

八、试验管理

试验管理包括标准操作规程、人员培训、监查、质量控制与质量保证的措施、风险管理、受试者权益与保障。试验过程中需改变试验方案的，申请人需按上述要求完善试验方案，提供充分的变更理由，提交伦理委员会审查通过后实施。临床试验方案的变更不应影响临床试验的科学性、合理性。准备启动研究前，主要研究者应如实、准确、完整地填写国家医学研究登记备案信息系统内容（网址：<https://www.medicalresearch.org.cn/login>）进行备案。如涉及境外企业或产品，申请人应当提供中国人类遗传资源管理办公室批准或备案的证明材料。

九、数据管理与统计分析

按照《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》有关内容执行。

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）。

市场监管总局办公厅

2026年9月28日印发
