

ω-3鱼油脂肪乳注射液

- ✓ 唯一获批PNAC儿科适应症
- ✓ 天然鱼油，安全有效

 **申请新增适应症：**适用于为肠外营养相关性胆汁淤积（PNAC）*儿童患者提供热量和脂肪酸来源。

 **申请修改现有备注：**取消常规乙类医保支付限制“限重度炎症及感染患者”

*注：肠外营养相关性胆汁淤积（parenteral nutrition-associated cholestasis, PNAC），也称肠外营养相关性肝病（parenteral nutrition-associated liver disease, PNALD）或肠衰竭相关性肝病（intestinal failure associated liver disease, IFALD）

目录

- 01 | 基本信息
- 02 | 安全性
- 03 | 有效性
- 04 | 创新性
- 05 | 公平性



新增儿科适应症：肠外营养相关性胆汁淤积（PNAC）儿科患者 申请取消常规乙类医保支付限制“限重度炎症及感染患者”

通用名	ω-3鱼油脂肪乳注射液		
注册类别	化学药品	注册规格	50ml: 5g (精制鱼油) : 0.6g (卵磷脂) 100ml: 10g (精制鱼油) : 1.2g (卵磷脂)
中国获批时间	2005年4月20日	大陆地区同通用名药物上市情况	成都国为生物医药有限公司
全球首次上市国家及日期	德国, 1998年3月30日	是否为OTC药品	否
适应症	<p>【原适应症】当口服或肠内营养不可能、功能不全或有禁忌时，为患者补充长链ω-3脂肪酸，特别是二十碳五烯酸与二十二碳六烯酸。</p> <p>【新适应症】成人：当口服或肠内营养不可能、功能不全或有禁忌时，为患者补充长链ω-3脂肪酸，特别是二十碳五烯酸与二十二碳六烯酸。儿童：适用于为肠外营养相关性胆汁淤积（PNAC）儿童患者提供热量和脂肪酸来源。</p>		
用法用量	<p>【儿童】</p> <ul style="list-style-type: none"> 儿童患者的推荐剂量和最大剂量为按体重每天1g/kg (10ml/kg)。 如果以推荐剂量开始本品输注后，新生儿和婴儿甘油三酯高于250mg/dL (2.8mmo1/L)，或大龄儿童高于400mg/dL (4.5mmol/L)，则考虑停止本品给药4小时，并重复测定血清甘油三酯水平。根据新结果酌情重新开始本品输注。 在预期依赖肠外营养至少持续2周的儿童患者中，一旦直接/结合胆红素 (DBil) 水平达到2mg/dL或更高时，则立即给予本品。使用本品直到直接/结合胆红素水平低于2mg/dL或直到患者不再需要肠外营养。可单独给药或加入肠外营养混合液中给药。 <p>【成人】</p> <p>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。以体重70kg患者为例，其每日输注量为70ml~140ml。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摄入量10%~20%。</p>		

申报内容

- (1) **新增适应症**：适用于为肠外营养相关性胆汁淤积（PNAC）儿童患者提供热量和脂肪酸来源
- (2) **取消常规乙类医保支付限制** “限重度炎症及感染患者”

疾病情况与治疗现状

肠外营养相关性胆汁淤积（PNAC）发病率高、后果严重

- 富含植物甾醇及 ω -6脂肪酸的**植物来源脂肪乳是导致PN患者出现PNAC的关键诱因**^[1]
- **早产儿PNAC发病率8.1~36%**^[2]，长期PN (>90d)的**新生儿PNAC发病率高达90%**^[3]
- PNAC患儿若未能得到及时治疗，可能导致肝纤维化、肝硬化、肝功能衰竭，甚至死亡^[2]

ω -3鱼油脂肪乳注射液可缓解儿童PNAC，逆转肝损害

- 目录内其他脂肪乳均含有植物来源脂肪乳，含植物甾醇
- **本品是目录内唯一纯动物来源脂肪乳剂，不含植物甾醇**

治疗现状

- ◆ **医保目录内没有获批儿科PNAC适应症的药品**
- 熊去氧胆酸说明书适应症中不包含儿科患者的胆汁淤积

未满足的需求：儿科PNAC患者

- **当前儿科PNAC用药均为超适应症用药**^[4]：
 - 熊去氧胆酸胶囊及口服混悬液：仅适用于成人患者胆汁淤积，**不包含儿童胆汁淤积适应症**^[5-6]
 - 抗菌类药物：如利福平、甲硝唑、红霉素等，无明确适应症书写，相关证据及研究不足
 - **当前PNAC儿科患者的临床实际用药均为超适应症使用，面临用药安全、基金监管、医疗纠纷等风险**
- ◆ **本品填补临床空白：唯一获批儿科PNAC适应症**
 - ✓ 逆转已经造成的肝脏损伤，**恢复肝功能，减少肝移植**
 - ✓ 降低炎症，减少并发症的发生，**降低感染风险**
 - ✓ **PNAC患儿QALY增加0.295，降低总体治疗成本**

说明书刊载的安全性信息

【不良反应】

- **成人患者：**
 - 偶见（发生率1/1000 ~ 1/100）：高甘油三酯血症、头痛、腹痛、恶心、呕吐、体温升高、寒战性发抖、寒战、疲倦
 - 其余均为罕见或十分罕见
- **儿童患者：**
 - 具有临床意义的不良反应：新生儿和婴儿快速静脉输注脂肪乳剂后出现临床失代偿、超敏反应、感染、脂肪超载综合征、再喂养综合征、高甘油三酯血症、铝毒性

本品全球上市近30年，安全性良好

- 自1998年3月30日首次在德国获批上市，迄今已在全球**43个国家/地区获批上市**，**超过500万名患者**接受本品治疗，安全性得到充分验证
- 全球各个国家/地区药监部门**未发布本品相关的安全性警告、黑框警告等安全性信息**，未因安全性原因采取任何措施

儿童用法用量明确，指南认可安全有效

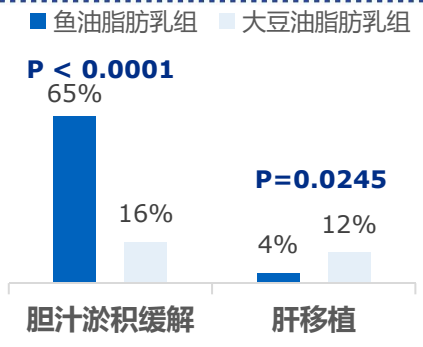
- 本品对儿童患者的推荐剂量、输注速率、输注条件等清晰明确，不易过量、超量
- 国内外指南与共识广泛认可鱼油在**儿童、围术期、肿瘤等患者**中的疗效、安全性，风险-收益比良好^[1-5]

有效性 - 儿童患者 -

ω-3鱼油脂肪乳可缓解PNAC、降低肝移植率；逆转儿科患者中已发生的肝功能损害；减少不良反应，提高生存率，增加质量调整生命年，节约总体医疗成本

RWS: ω-3鱼油脂肪乳显著缓解儿童PNAC^[1]，降低肝移植率

与大豆油脂肪乳组 (n=73) 相比，使用ω-3鱼油脂肪乳组 (n=189) 的PNAC患儿胆汁淤积症状缓解率显著**更高**，进展为肝移植的患儿**更少**



对比研究: 本品可改善2岁以下患儿的肝功能，降低炎症，减少脓毒症、细菌&真菌感染^[3]

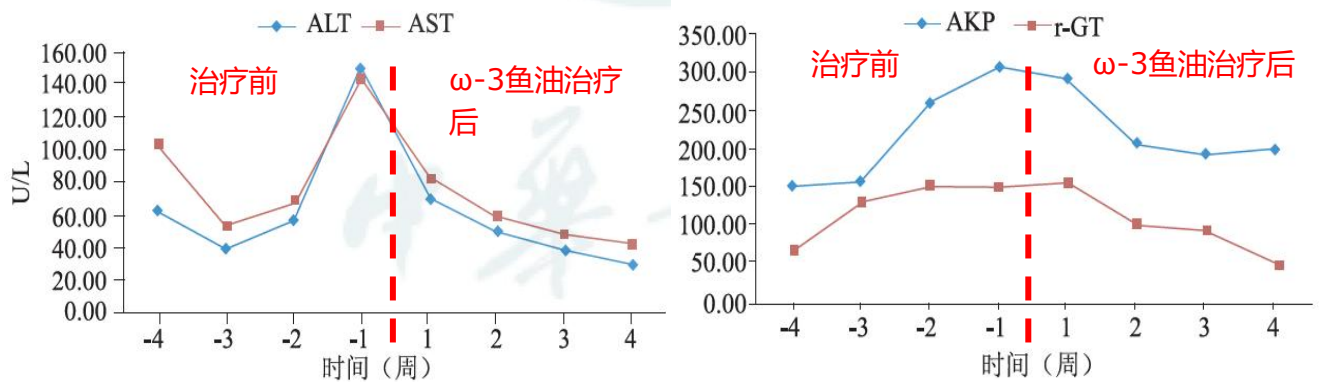
一项多中心回顾性对比研究显示，相较使用大豆油脂肪乳剂的患儿，使用尤文®的患儿**总体不良反应减少69.5%**，其中包括脓毒症的发生减少62.6%、细菌感染减少52.3%、真菌感染减少65.9%

药物经济学研究: 对于PNAC儿科患者，鱼油脂肪乳可减少肝移植、减少不良反应，增加QALY，降低治疗费用^[4]

一项对比研究表明，对于PNAC儿科患者，相较于大豆油脂肪乳，使用鱼油脂肪乳的患儿**肝移植率下降15.7%**，**不良反应发生减少4.8%**，**QALY增加0.295年**，**总体治疗费用减少11960美元/人/年**

RWS: ω-3鱼油脂肪乳可逆转已发生的肝损害，恢复肝脏功能^[2]

回顾性分析显示，对于使用中/长链脂肪乳剂后发生PNALD的儿童患者，在替换为ω-3鱼油脂肪乳进行治疗后，多个肝脏相关指标显著降低，**肝损害得到逆转**



组别	PNAC缓解率	肝移植率	不良反应发生率	质量调整生命年 QALY	总治疗费用 (美元/人/年)
鱼油组	60.2%	2.1%	46.8%	4.114	11,641
大豆油组	12.0%	17.8%	51.6%	3.819	23,601
结果	提高 48.2%	减少 15.7%	减少 4.8%	提高 0.295年	减少 \$11,960/人/年



[1] Gura KM, et al. Fish Oil Emulsion Reduces Liver Injury and Liver Transplantation in Children with Intestinal Failure-Associated Liver Disease: A Multicenter Integrated Study. J Pediatr. 2021;230:46-54.e2.
 [2] 王楠, 王莹, 颜伟慧, 等. ω-3鱼油脂肪乳剂对肠外营养相关肝损害肠衰竭患儿的临床疗效观察 [J]. 中华小儿外科杂志, 2018, 39(5): 367-370
 [3] Gura KM, et al. Use of Intravenous Soybean and Fish Oil Emulsions in Pediatric Intestinal Failure-Associated Liver Disease: A Multicenter Integrated Analysis Report on Extrahepatic Adverse Events. J Pediatr. 2022 Feb;241:173-180.e1.
 [4] Povero M, et al. Fish oil lipid emulsion compared with soybean oil lipid emulsion in pediatric patients with parenteral nutrition-associated cholestasis: A cost-effectiveness study. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2025 Feb;49(2):180-188.

有效性

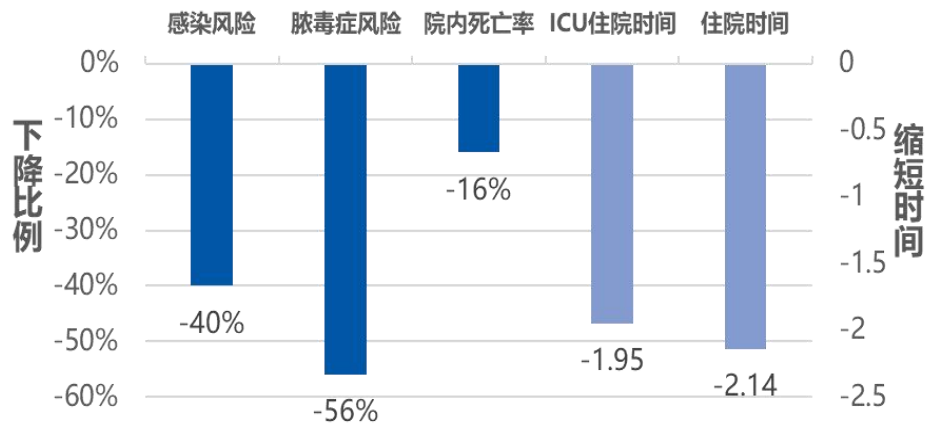
- 成人患者 -

围术期/肿瘤患者应用含鱼油脂肪乳可减少并发症发生、缩短住院时间

鱼油改善患者术后临床结局，缩短ICU及总体住院时间，降低总体医疗成本

META分析^[1]：基于49项RCT、3641例**成人住院患者**

肠外营养使用**含鱼油的脂肪乳**，**ICU住院时间缩短1.95天**，**总体住院时间缩短2.14天**，【其中31项研究的鱼油产品使用尤文®（天然鱼油），6项研究使用其他天然鱼油产品，12项使用再酯化鱼油产品】



META分析^[2]：8项RCT、588例**成人胃肠道恶性肿瘤术后患者**

添加鱼油脂肪乳的肠外营养能**降低胃肠道恶性肿瘤患者术后并发症的发生率**，**术后住院时间缩短1.88天**，**术后ICU入住时间减少0.32天**【其中4项研究的鱼油产品使用尤文®（天然鱼油），4项使用再酯化鱼油产品】

RWS^[3]：回顾性真实世界研究，**成人胃癌术后患者**

肠外营养中添加ω-3鱼油脂肪乳**可减轻胃癌手术患者术后应激反应**，改善ALT、TBIL等肝功能指标，**保护肝功能**

META分析^[4]：13项RCT、892名**成人腹部大手术患者**

肠外营养添加**鱼油脂肪乳**，**住院时间缩短2.98天**（P<0.001），**ICU住院时间缩短1.8天**（P=0.004），【其中5项研究的鱼油产品使用尤文®（天然鱼油），2项使用其他天然鱼油产品，5项使用再酯化鱼油产品，1项未说明鱼油品牌/来源】

➤ 根据指南推荐及临床证据，鱼油在围术期/肿瘤患者中具有显著优势，当前医保备注“限重度炎症及感染患者”，使得该部分患者使用受限，不利于患者用药的公平可及

申请按照说明书适应症调整支付范围，惠及上述患者，发挥本品治疗优势

[1] Pradelli L, Mayer K, Klek S et al. ω-3 Fatty-Acid Enriched Parenteral Nutrition in Hospitalized Patients: Systematic Review With Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2019.

[2] 李子玥,刘金永,王经纬,等. 添加鱼油脂肪乳的肠外营养对胃肠道恶性肿瘤患者术后临床结局影响的Meta分析[J]. 药学与临床研究, 2017, 25 (04): 351-354.

[3] 程康文,等. 添加ω-3鱼油脂肪乳的肠外营养对胃癌术后患者营养、应激及肝功能的影响[J]. 中国普外基础与临床杂志. 2020, 27(3):1-7.

[4] Chen B, et al. Safety and efficacy of fish oil-enriched parenteral nutrition regimen on postoperative patients undergoing major abdominal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. JPEN. 2010 Jul-Aug;34(4):387-94.

指南推荐PNAC儿童患者首选纯鱼油脂肪乳剂

指南推荐围术期、重症等患者使用含鱼油脂肪乳，减少并发症、缩短住院时间

指南	国家	年份	内容
儿科肠外营养指南：脂类 ^[1]	欧洲/中国 联合发布	2018	<ul style="list-style-type: none"> 基于病例报告，纯鱼油脂肪乳可用于进展为严重的肠衰竭相关肝病患者的短期抢救治疗。
中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版） ^[2]	中国	2023	<ul style="list-style-type: none"> 与大豆油长链脂肪乳剂相比，中/长链脂肪乳剂可改善脂代谢、减轻免疫抑制反应；鱼油脂肪乳剂中富含ω-3 PUFA，有独特的抗炎和免疫调节作用，可改善器官功能
新生儿肠外营养脂肪乳应用 ^[3]	美国	2020	<ul style="list-style-type: none"> 推荐肠外营养相关性肝病患儿将含鱼油的脂肪乳作为一线治疗 对儿童肠衰竭相关肝病患者，纯鱼油脂肪乳已被证明是一种有价值的治疗手段且具有良好的安全性 在需要肠外营养的儿童肠衰竭相关肝病患者中，纯鱼油应用于抢救治疗，但不应在较长时间内作为脂肪的唯一来源。如果患者尚未接受含有鱼油的脂肪乳剂，应接受含鱼油的多种油脂肪乳作为一线治疗。如果直接胆红素升高到2 mg/dL以上，建议使用纯鱼油脂肪乳剂，直到缓解为止。
鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识 ^[4]	中国	2022	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 围手术期肠外营养中添加鱼油脂肪乳剂，可维护肝功能和免疫功能，减少大手术后感染并发症和缩短术后住院时间，并且安全
关于肠外营养中脂质的专家共识声明 ^[5]	美国	2025	<ul style="list-style-type: none"> 对于需要肠外营养的成年患者（包括手术患者和住院患者），含有鱼油的肠外营养液（ILEs）相较于不含鱼油的肠外营养液具有临床意义显著的优势，且风险-收益比良好

[1] ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN working group on pediatric parenteral nutrition. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. Clin Nutr. 2018 Dec;37(6 Pt B):2324-2336. [2]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）[J]. 中华医学杂志,2023,103(13): 946-974. [3] Deshpande GC, Cai W. Use of Lipids in Neonates Requiring Parenteral Nutrition. JPEN. 2020 Feb;44 Suppl 1:S45-S54. [4]中华医学会肠外肠内营养学分会. 鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识（2022版）[J]. 中华消化外科杂志,2022,21(10): 1313-1325. [5] Robert G, et al. Lipids in parenteral nutrition – expert consensus statements: Translating guidelines into clinical practice. Clinical Nutrition Open Science. Volume 60. 2025. Pages 50-65.

创新性

填补临床空白：国内唯一具有PNAC儿童患者适应症的药物

降低医疗成本：减少重症/围术期/肿瘤患者总体医疗成本

技术创新

填补目录空白

- 当前医保目录内没有获批儿科PNAC适应症的药品

唯一获批儿科PNAC适应症

- 为PNAC患儿提供安全可靠的治疗新方案【可用于新生儿（含足月儿&早产儿）】

FDA孤儿药认证

- 2008年2月27日获得FDA孤儿药资格认定^[1]，2018年7月27日获批儿科PNAC适应症，批准本品用于儿科PNAC患者

应用创新

儿科患者：新增适应症

- 新增PNAC儿童适应症，符合指南推荐^[2-3]，用法用量明确，安全可靠

成人患者：降低总体医疗成本

- 肠外营养添加鱼油脂肪乳，可改善患者临床结局，缩短ICU或总体住院时间^[4-5]，**降低患者总体医疗成本，节约医保基金支出**

小规格、不浪费

- 本品包含50ml小规格包装，**更适用于低龄、小体重患儿**，避免浪费

治疗疾病对 公共健康影响

- **PNAC为儿童长期肠外营养治疗中常见且严重的并发症，在早产儿中发病率更高且进展更快， ω -3鱼油脂肪乳注射液是目前目录内唯一具有儿科PNAC适应症的药品**
- **当前医保备注“限重度炎症及感染”与本品说明书适应症表述完全不同。**根据指南推荐及临床证据，鱼油在围术期/重症/肿瘤患者中具有显著优势，当前医保备注不利于该部分患者的用药公平性、可及性

符合“保基本”原则

- **新增儿科患者适应症，用于治疗PNAC儿科患者，减少肝移植的发生，增加质量调整生命年，降低患者治疗成本**
- **本品全球上市近30年，**临床用药经验丰富，安全性、有效性得到充分验证

填补目录空白

- **国内唯一获批PNAC儿科适应症的药物，且可用于新生儿（包含早产儿&足月儿）**
- 本品得到美国FDA孤儿药认证，获批用于治疗PNAC儿科患者

临床管理难度

- **本品儿科适应症书写清晰（仅用于PNAC儿童患者）、推荐剂量明确，避免因儿科PNAC超适应症用药产生的用药风险及医疗纠纷**
- 当前医保备注“限重度炎症及感染患者”在临床上难以界定，临床使用存在困惑，基金监管存在困难；按适应症范围调整备注后，经营养风险筛查确认存在营养风险且口服或肠内营养不足方可使用，**降低经办审核难度，便于临床管理**