



ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/ 氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液

- ✓ 添加 ω -3甘油三酯，欧洲药典认证EPA+DHA含量更高、2025新增儿童适应证
- ✓ RWS显示：较目录内应用最广泛的三腔袋，本品显著缩短住院时间1.26天，减少住院费用1.06万元

四川科伦药业股份有限公司



CONTENTS

目录

1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

基本信息

适用于2岁以上儿童、可外周输注、含鱼油肠外营养三腔袋

通用名	ω-3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液				
注册规格及类别	1250ml			注册分类	化学药品3类
中国获批时间	2024年2月23日	目前大陆地区同通用名药物上市情况	2家	申报类型	竞价
申报目录类别	国家基本医保药品目录				
适应症	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 2岁以上儿童及成人患者 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。				
用法用量	【用法】 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，通常为1袋/天。成人最大日输注剂量为40ml/kg，最大输注速度为2.5ml/kg/h。				

➤ 建议参照药品：脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液

参照药选择理由：

- ①参照药为本领域应用最广泛药品：第五批国家集采中选药品、在肠外营养三腔袋领域市场份额最大；
- ②有头对头临床研究参考：参照药与本品已完成**多中心、前瞻性真实世界临床研究**；
- ③临床应用场景一致：输注方式相同、总能量接近、脂肪添加量接近、糖脂比接近。

基本信息

满足肿瘤、重症等血糖管理风险患者的低糖脂比 ω -3甘油三酯三腔袋

- 中国营养不良的发病率：15~59岁为10.88%， ≥ 60 岁为15.91%¹；
- 中国住院患者入院时营养不良发病率14.67%~31.02%²；营养不良造成患者住院时间延长、并发症发生率和死亡率增加³。

现状	<ul style="list-style-type: none"> ω-3鱼油脂肪乳每年使用量超400万瓶⁴ 必须与供能脂肪乳搭配使用或加入三升袋中 	<ul style="list-style-type: none"> 手术患者中至少10%~20%合并糖尿病 至少17%肿瘤患者需要进行血糖管理 	<ul style="list-style-type: none"> 医保目录中，添加ω-3鱼油的工业化三腔袋仅有2个，其中一个仅能中心静脉输注，另一个供应量较小，市场仍有大量空白需求
问题	<ul style="list-style-type: none"> 搭配使用：单瓶串输增加并发症，不安全 加入三升袋：基层医疗机构调配中心建设率低，人工配制过程繁琐，污染风险高 	<ul style="list-style-type: none"> 外科重症患者中有30-80%可能出现应激性高血糖，影响患者预后 高糖摄入增加围术期高血糖风险、加剧炎症和肿瘤进展 	<ul style="list-style-type: none"> 无论采用何种方式，开放中心静脉的成本均高于普通外周静脉，配置难度较高 科伦肠外营养三腔袋产能及质量稳定
需求	<ul style="list-style-type: none"> 配方中添加ω-3鱼油脂肪乳 	<ul style="list-style-type: none"> 降低配方中糖供能的比例 	<ul style="list-style-type: none"> 可外周静脉输注，保供



添加 ω -3甘油三酯的三腔袋，
供能抑炎，无需配置

糖供能42%，市面最低，满足血
糖管理风险患者需求

渗透压为840mOsm/L，可外周
静脉输注，产能稳定

● 说明书安全性信息

- ADR均为罕见/十分罕见；通常调整输注速度或停药后可自行缓解

● 不良反应发生情况

- 通用名上市9年以来，国内外均为无安全性警告及黑框警告报道¹

● 与参照药产品对比

参照药：脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液 ²	ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液 ³
<ul style="list-style-type: none"> • 体温升高 【常见（发生率<3%）】 • 寒战 【不常见（发生率<1%）】 • 恶心呕吐 【不常见（发生率<1%）】 • 有输注过程中出现肝功能酶一过性升高的报道 	<ul style="list-style-type: none"> • 体温升高 【罕见（发生率 1‰~1 ‰）】 • 寒战 【罕见（发生率 1‰~1 ‰）】 • 恶心呕吐 【罕见（发生率 1‰~1 ‰）】 • 肝胆疾病：暂无报道。

● 与目录内产品对比

- 不添加亚硫酸盐，减少器质损伤和过敏反应⁴

1.不良反应查询网站：欧盟EMA、英国、法国、德国、澳大利亚药监局；2.脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液说明书。3.. ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液说明书。4..复方氨基酸注射液临床应用专家共识（2019版）

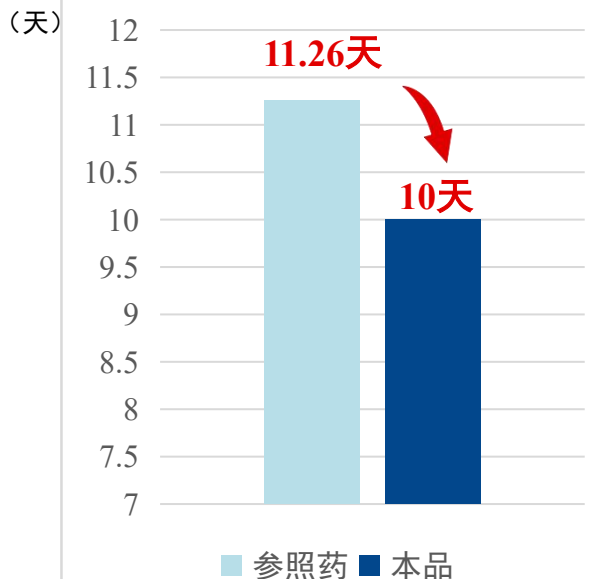
有效性

多中心、前瞻性真实世界研究结果表明：
 本品相较参照药，可显著**缩短住院时间1.26天、减少住院费用1.06万元**

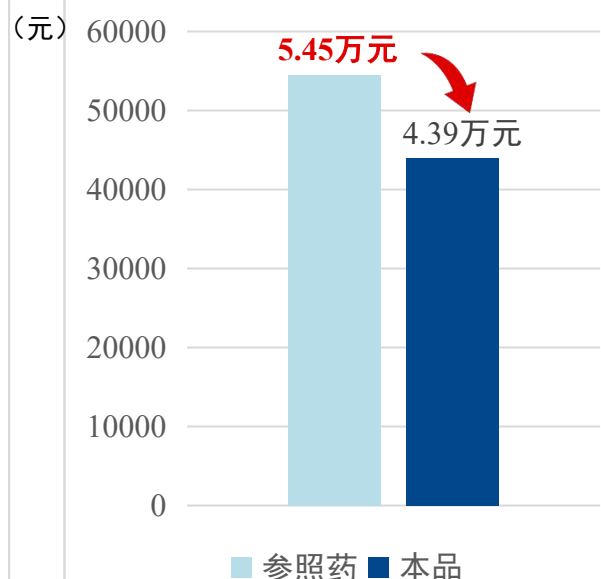
国内研究：本品与参照药相比，缩短住院天数，减少住院费用

- 一项纳入择期手术患者（试验组/本品42人，对照组/参照药40人）的多中心、前瞻性研究结果显示¹：本品相较参照药组，**住院天数减少1.26天（P=0.009），住院费用减少1.06万元（P=0.024）。**

住院时间缩短 1.26天



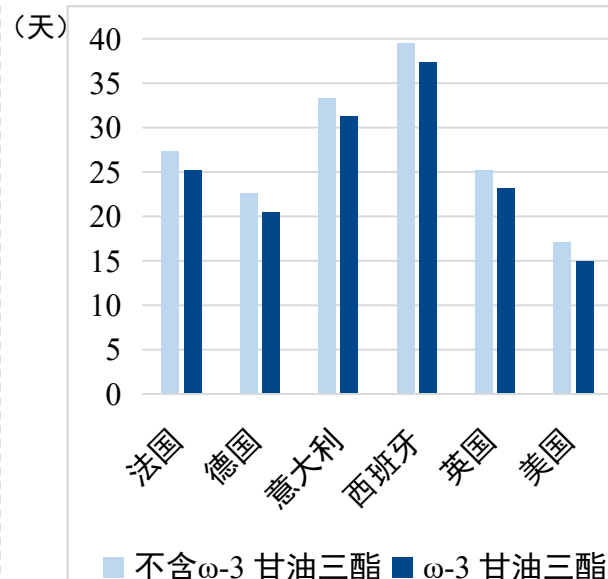
住院费用下降 1.06万元



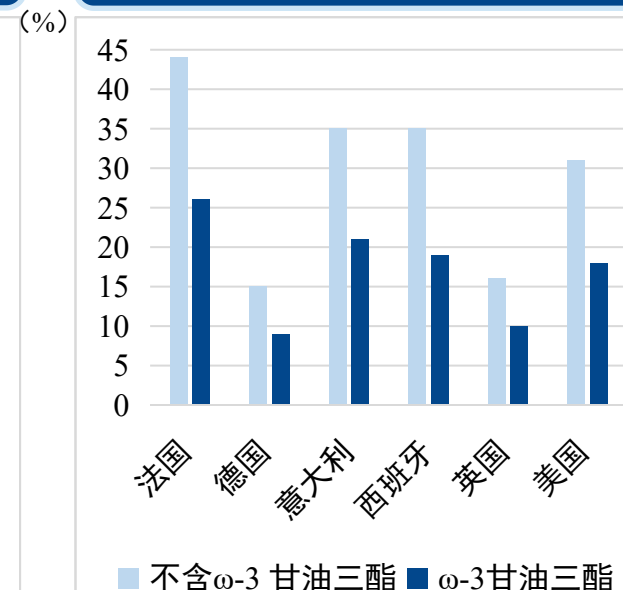
国际研究：添加ω-3 甘油三酯降低感染发生，缩短住院时间

- 一项纳入49项随机对照试验、3641例患者的Meta分析结果显示²：肠外营养配方中添加ω-3甘油三酯，**住院时间缩短2.14天，感染率下降40%，结果有统计学差异。**

住院时间缩短 2.14天



感染发生率下降 40%



1. ω-3 甘油三酯 (2%) 中/长链脂肪乳/氨基酸 (16) /葡萄糖 (16%) 注射液在择期手术和 ICU 患者中的疗效研究：一项多中心、前瞻性试验。（参照药品：脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液）

2. Pradelli L, et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr, 2020, 44(1):44-57.

添加 ω -3 甘油三酯，有效成分 EPA+DHA 含量更高，更有效抗炎；成分、剂型、使用方式均受到多指南共识推荐

类别	年份	指南/共识名称	编写单位	推荐内容
欧洲药典	添加 ω-3 甘油三酯，相较于 ω-3 鱼油，EPA+DHA（鱼油发挥抗炎功能的主要成分）含量更高			
	第12版（最新版）	欧洲药典 鱼油章节：FISH OIL, RICH IN OMEGA-3 ACIDS 甘油三酯章节：Omega-3 Acid Triglycerides	欧洲药品质量管理局（EDQM）	<ul style="list-style-type: none"> ω-3 鱼油（FISH OIL, RICH IN OMEGA-3 ACIDS）：EPA+DHA \geq 28% ω-3 甘油三酯（Omega-3 Acid Triglyceride）：EPA+DHA \geq 45%
ω -3 鱼油脂肪乳	添加 ω-3 甘油三酯，显著减少患者炎症因子水平，降低感染和肝功能损害风险，改善患者预后，缩短住院时间			
	2023年	《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）》	中华医学会肠外肠内营养学分会	鱼油脂肪乳中富含 ω -3 PUFAs，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性因子水平，降低感染发生率，并缩短住院时间，维护器官功能
	2022年	《鱼油脂肪乳临床应用专家共识》	中华医学会肠外肠内营养学分会	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
外周静脉输注	外周静脉相较于中心静脉输注更便捷，可满足更多患者的用药可及性			
	2022年	《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022版）》	亚洲急危重症协会中国腹腔重症协作组	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心律失常等
全合一工业化多腔袋	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			
	2023年	《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）》	中华医学会肠外肠内营养学分会	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PN需求；

原料更新，使用有效成分含量更高的 ω -3 甘油三酯
国产多腔袋，拥有自主知识产权，无需配置，减少错配等

原料更新

添加 ω -3 甘油三酯
提高有效成分含量

- 相较于 ω -3鱼油，在原料上增加再酯化工艺，增加鱼油有效成分 EPA+DHA 含量

工艺突破

氨基酸腔室
不含抗氧化剂

- 工艺突破，减少残氧；
- 氨基酸不含抗氧化剂，减少过敏反应和器官损伤。

应用创新

多腔袋国产化
自主知识产权

- 突破“弱焊接”等多项关键技术壁垒、自主开发膜材；打破外资企业垄断，降低价格，提高国内多腔袋可及性。

	ω -3鱼油	ω -3甘油三酯
来源/工艺	天然鱼油 — 提纯	天然鱼油 — 提纯 — 酯化
ω -3脂肪酸形式	三酸甘油酯型 (TG)	再脂化三酸甘油酯型 (rTG)
EPA+DHA 含量	$\geq 22\%$ (5g ω -3鱼油含有EPA+DHA $\geq 1.1g$) *	$\geq 45\%$ (5g ω -3甘油三酯含有EPA+DHA $\geq 2.25g$) *

*: 来源于欧洲药典鱼油章节: FISH OIL, RICH IN OMEGA-3 ACIDS、甘油三酯章节: Omega-3 Acid Triglycerides。

所治疗疾病对公共健康的影响

- 成人住院患者、危重症患者、外科手术患者的营养不良发生率分别为14.67%~31.02%、30%-50%、20%-80%，营养不良增加感染风险、延长住院时间、增加死亡率，为医疗系统造成重大负担。
- 本品添加 ω -3甘油三酯、低糖脂比、可外周输注，满足儿童、肿瘤及手术患者等重点人群的营养需求，推动《国民营养计划(2017-2030)》加快落实。

符合“保基本”原则

- 对比目录内单瓶产品：三腔袋肠外营养制剂即开、即混、即用，无需PIVAS配制，有效节约医疗资源。
- 对比目录内“脂肪乳氨基酸葡萄糖”工业化三腔袋：本品含 ω -3 PUFAs可降低患者不良反应风险、节约医疗成本。RWS研究结果显示：本品相较目录内应用最广泛的三腔袋可缩短住院时间1.26天，节约住院费用1.06万元。可替代目录内同类产品，不增加医保和患者负担。

弥补目录短板

- 相较于目录内肠外营养三腔袋，本品为添加 ω -3g甘油三酯的EPA+DHA更高、糖脂比较低(42:58)的肠外营养三腔袋，能达到更好的抗炎效果且为糖代谢风险(如肿瘤)的两岁以上儿童及成人患者提供了特殊配方需求；
- 为以上患者提供了精确配比、即开即混即用的选择，无需配置，避免错配及感染风险。



临床管理难度

- 说明书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。
- 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，医保目录明确规定肠外营养产品使用及报销范围，易于医保经办审核。