

ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳
氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液



添加 ω -3鱼油脂肪乳、减少术后炎症反应，缩短术后住院时间

四川科伦药业股份有限公司

目 录

contents

01

基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

添加 ω -3鱼油脂肪乳的肠外营养三腔袋，供能抑炎

通用名	ω-3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液		
注册规格及类别	1250ml、1875ml; 化学药品3类		
中国获批时间	2024年11月	是否为OTC药品	否
申报目录类别	基本医保目录	全球首次上市时间及国家	德国、2010年9月
目前大陆地区同通用名药物上市情况	2家 (科伦、福建盛迪)		
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。		
用法用量	中心静脉输注。 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2.0ml/kg /h。		

□ 参照药品建议：**中/长链脂肪乳氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液 (2024国家医保谈判药品)**

- 理由：
1. 均为工业化**中长链脂肪乳三腔袋**；
 2. **组成与配方基本一致**，腔袋中的氨基酸、葡萄糖及电解质成分与含量相同，仅脂肪乳类型不同；
 3. **临床用法用量相同**，产品规格一致，均为1250ml、1875ml。

添加 ω -3鱼油：满足危重症、外科手术患者抑制炎症的需求

- 中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%；
- 中国住院患者入院时营养不良发病率**14.67%~31.02%**；营养不良能造成患者**住院时间延长**、并发症发生率和死亡率增加。

现状

- 目录内添加 ω -3鱼油脂肪乳的三腔袋选择少
- 国内临床每年使用**400万瓶**鱼油脂肪乳，仅单瓶串输或人工配制三升袋

问题

- **串输**导致并发症增加
- 静配中心建设率**低**，人工配制不经济

临床需求

急需配方中添加 ω -3鱼油脂肪乳的三腔袋

配方中添加 ω -3鱼油脂肪乳，供能同时抑制炎症，满足危重症、外科手术患者需求。

安全性

**ω-3鱼油脂肪乳，抑制炎性反应，维护正常免疫功能；
不含抗氧化剂，减少器质损伤和过敏反应**

说明书 安全性信息¹

- 食欲丧失、恶心、呕吐的发生率为1‰~1%
- 其余**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 信息²

- **无安全性警告及黑框警告**

与目录内 同类产品 对比

- ω-3鱼油脂肪乳对免疫功能具有明确的维护作用
- ω-3鱼油脂肪乳减少手术后感染并发症
- **不含抗氧化剂**，无抗氧化剂引起的超敏反应和组织/器官的损伤

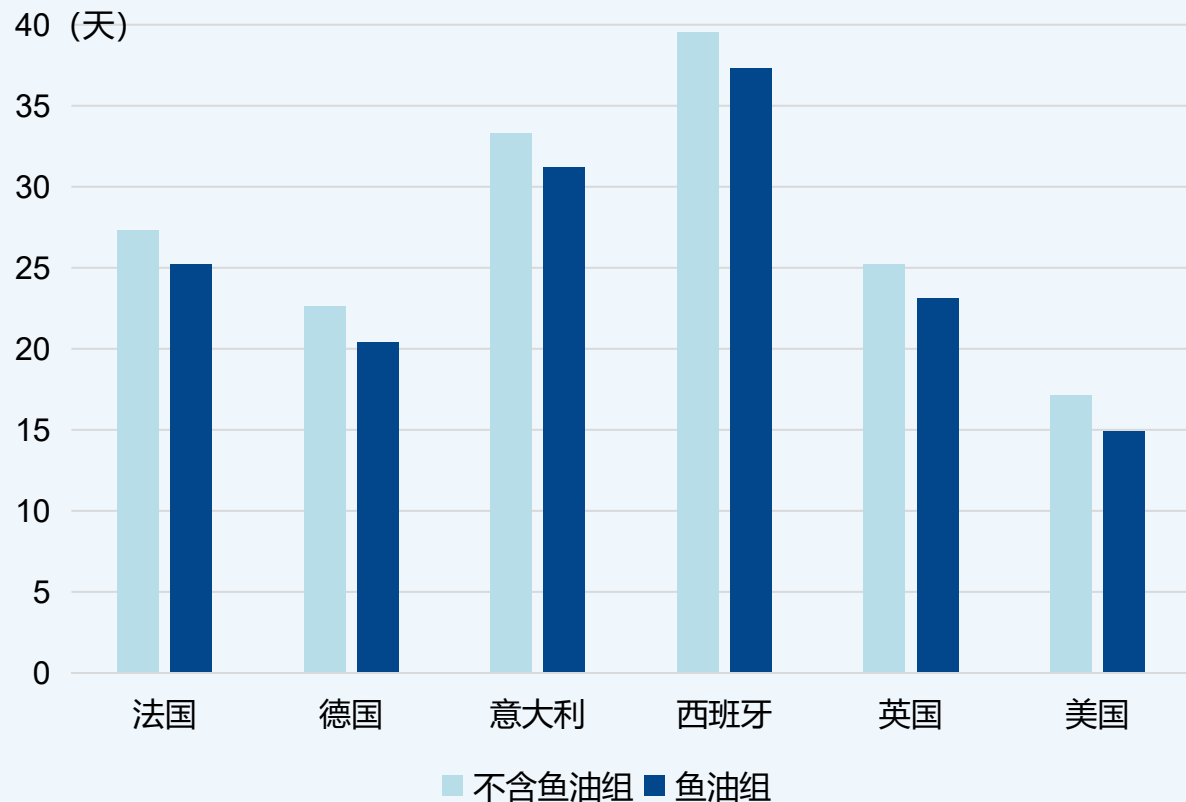
1. 药品说明书；2. 不良反应查询网站：欧盟EMA、英国、法国、德国、澳大利亚药监局

有效性

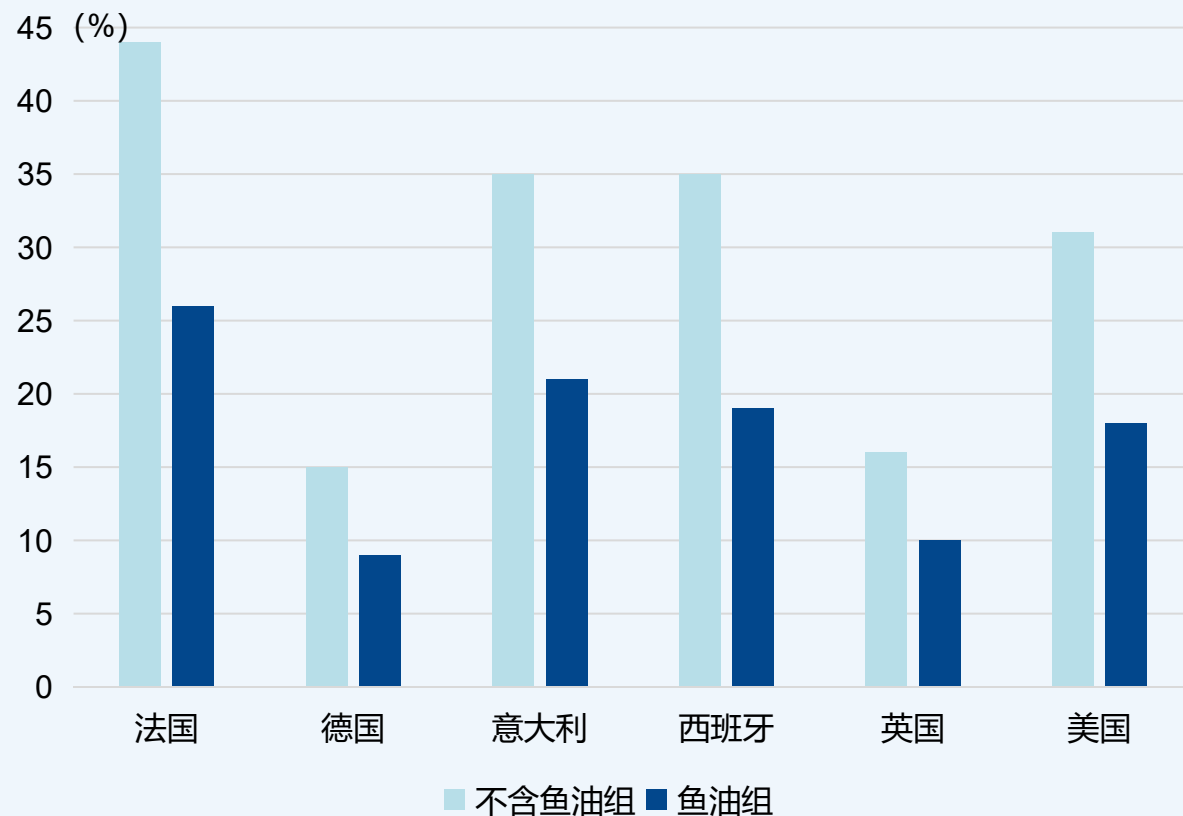
危重症、外科手术等患者肠外营养配方中添加 ω -3鱼油脂肪乳，可显著降低患者感染发生率、缩短住院时间

一项纳入49项随机对照试验、3641例患者的Meta分析结果显示，肠外营养配方中添加 ω -3鱼油脂肪乳¹⁻²

住院时间 缩短2.14天



感染发生率 下降40%



有效性

指南推荐重症、外科患者实施肠外营养应添加 ω -3鱼油脂肪乳；不含亚硫酸盐氨基酸、工业化多腔袋的应用已被临床广泛接受

类别	年份	指南/共识名称	编写单位	推荐内容
ω-3鱼油脂肪乳相关	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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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
	2018年	《炎症性肠病营养支持治疗专家共识》	中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组	<ul style="list-style-type: none"> 不同成分脂肪酸具有不同免疫调节功能。n-6PUFA代谢产物具有加剧炎症反应的作用，不宜做为脂肪酸的唯一来源，而应添加鱼油脂肪乳剂、橄榄油脂肪乳剂、或中链甘油三酯
多腔袋相关	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	<ul style="list-style-type: none"> 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；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
	2022年	《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》	中华医学会肠外肠内营养学分会	<ul style="list-style-type: none"> 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
	2020年	《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》	中华医学会肠外肠内营养学分会	<ul style="list-style-type: none"> 多种规格工业化多腔袋可减少血流感染,适合病情稳定和短期应用的患者
氨基酸相关	2019年	《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》	中国抗癌协会肿瘤营养专委会	<ul style="list-style-type: none"> 长期使用肠外营养、重要脏器功能障碍、危重症、儿童、老年人、有高危过敏史的患者优先推荐不含亚硫酸盐或亚硫酸盐含量更低的复方氨基酸注射液

创新性

添加 ω -3鱼油脂肪乳的三腔袋，**降低炎症反应**，缩短住院时间；**不含抗氧化剂**，提升用药安全；突破技术壁垒，实现多腔袋**国产化**

含 ω -3鱼油脂肪乳的营养三腔袋

添加 ω -3 PUFAs脂肪乳，更能满足危重症、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。**

抗氧化剂零添加

工艺突破，减少残氧；实现**抗氧化剂零添加**，减少过敏反应和器官损伤。

突破多腔袋“弱焊接”技术壁垒

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。

多腔袋国产化自主知识产权

多腔袋产业化项目通过技术创新获授权发明专利18项，实用新型及外观专利29项；

多腔袋国产化制备体系创新及其产业化应用获“四川省科技进步奖”。

ω-3鱼油三腔袋替换单瓶/串联输注等不合理方式，提升用药水平

ω-3鱼油改善患者预后，有助于提升公共健康水平

- 添加ω-3鱼油，可减少1741~5576欧元治疗成本；
- 三腔袋可简化药物配制、减少微粒污染、减少血流感染；
- 三腔袋适应于应急救治等特殊环境，加速患者预后，总体节省医疗资源。

含ω-3鱼油的三腔袋，丰富治疗选择

- 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；
- 添加ω-3鱼油脂肪乳，更能满足危重症、外科手术等需要ω-3鱼油患者的需求；

三腔袋价格更合理，符合“保基本”原则

- 全国每年使用400万瓶ω-3鱼油脂肪乳（单瓶/串联），患者用药负担重；
- 国内规范化静脉调配中心严重不足，三腔袋可为患者提供更可及的给药方式。

中心静脉给药，临床管理路径清晰

- 中心静脉输注，滥用风险低；
- 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。

