



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



- ✓ 首个外周或中心静脉输注
- ✓ 糖供能占比最低，仅40%
- ✓ 添加 ω -3鱼油脂肪乳，供能抑炎

四川科伦药业股份有限公司



目录

1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

基础信息

填补空白：国内**唯一**同时适用于**外周或中心静脉输注**的**含 ω -3 鱼油**脂肪乳肠外营养三腔袋
供能抑炎：提供患者所需能量和蛋白质，同时**抑制炎症**

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; 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	无
全球首次上市国家及日期	瑞典, 2016年6月	是否为OTC药品	否
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	ω-3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液		
用法用量	【用法】 仅用于 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35ml/kg, 最大输注速度为1.7ml/kg/h。		
参照药品选择理由	① 主要成分相似 ② 规格相同 ③ 参照药为2023年国家医保谈判药品		

基础信息

添加 ω -3鱼油脂肪乳、**糖供能占比低至40%**，增加外周静脉输注方式更好地满足**重症、肿瘤等糖代谢紊乱患者**对肠外营养的治疗需求

- 中国营养不良的发病率：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%；营养不良造成患者住院时间延长、并发症发生率和死亡率增加。

现状

- **单瓶 ω -3鱼油脂肪乳**每年使用量**超400万瓶**
- 必须与供能脂肪乳搭配使用或加入三升袋中
- 目前临床应用中，**超60%**的肠外营养治疗使用**外周输注**方式，尤其是县级和基层医疗机构
- **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

问题

- **串输给药不规范**：单瓶串输增加并发症
- **三升袋配置不便捷**：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
- **目录内参照药品**渗透压过高（1545mOsm/l），**仅适用中心静脉输注，无法满足外周静脉输注**
- 中心静脉置管操作人员需接受专业培训，难度大、成本高，**应用比例低于40%**
- **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

需求

- **临床需要含 ω -3鱼油脂肪乳的工业化三腔袋**
- **临床需要可同时满足外周+中心静脉输注的工业化三腔袋**
- **临床需要低糖供能配方的工业化三腔袋**



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鱼油脂肪乳**
- ✓ **糖脂供能比为40:60,市面最低**
- ✓ **渗透压为840mOsm/L,可外周静脉输注**

外周静脉输注：**操作简便、创伤小、临床广泛应用**

中心静脉输注：**低糖脂比（40:60）显著降低导管相关性感染**

● 说明书安全性信息

- 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

● 不良反应发生情况

- 原研上市8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

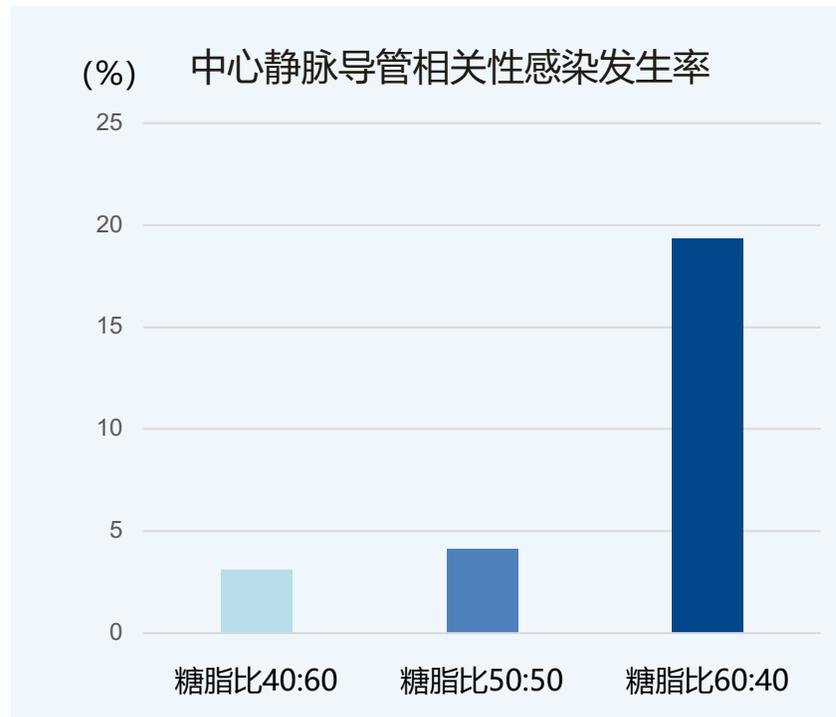
- 可以采用外周静脉输注方式，**操作简便、创伤小、成本低，避免导管相关性感染和血栓风险；**
- 低糖脂比可**显著降低中心静脉导管相关性感染(CRI)风险；**
- 低糖脂比可有效**避免重症、肿瘤、大面积创伤等患者出现糖代谢紊乱；**

● 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²**

- 一项纳入**200**例经中心静脉导管行肠外营养支持ICU患者的前瞻性、随机双盲队列研究结果显示³：

糖脂比40:60，可显著降低中心静脉导管相关性感染发生率



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. 复方氨基酸注射液临床应用专家共识（2019版）；3. 护理学杂志, 2015, 30 (17): 87-89.

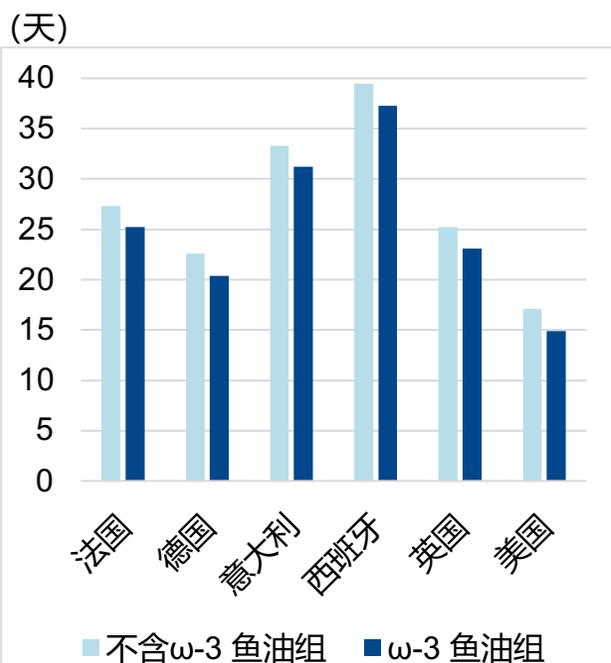
有效性

添加 ω -3 鱼油脂肪乳：可显著**降低感染发生率、缩短住院时间**
低糖脂比(40:60)：降低高糖摄入可能引起的**炎症和肿瘤进展发生率**

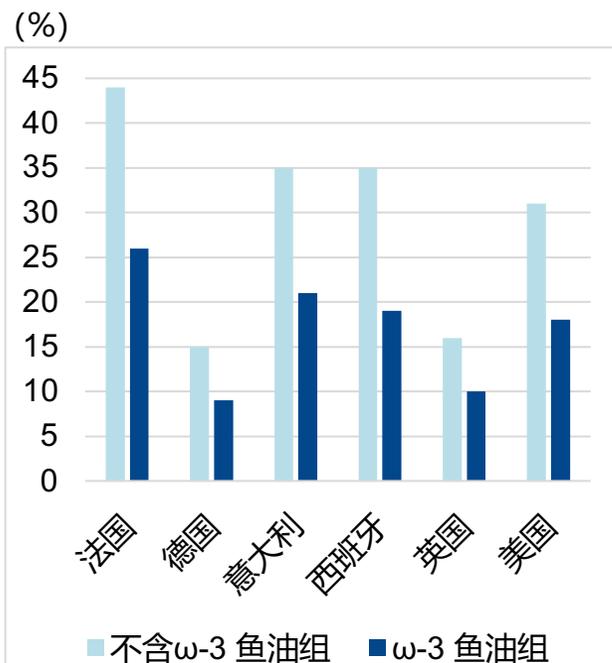
添加 ω -3 鱼油：降低感染发生，缩短住院时间

- 一项纳入**49**项随机对照试验、**3641**例患者的Meta分析结果显示：
肠外营养配方中添加 ω -3鱼油脂肪乳，住院时间缩短**2.14**天，感染率下降**40%**¹

住院时间缩短 **2.14**天



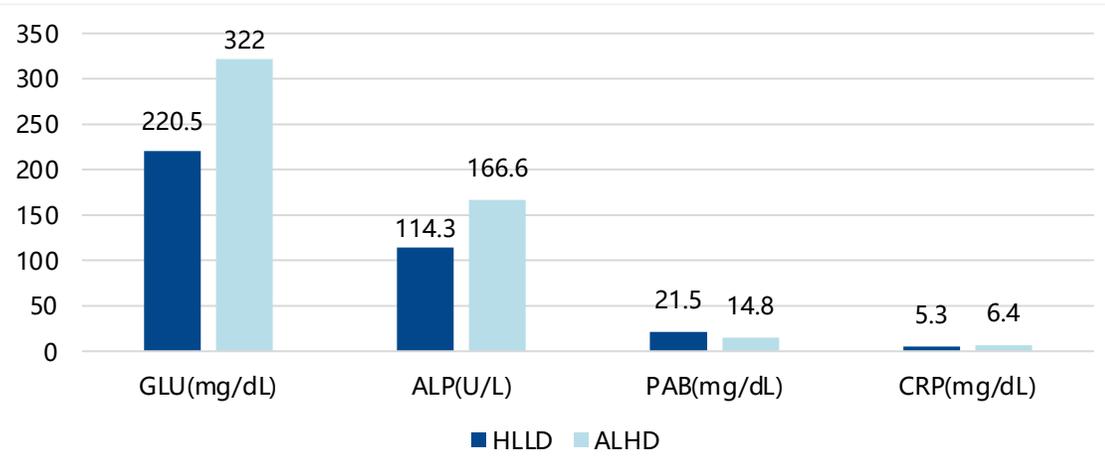
感染发生率下降 **40%**



降低糖供能占比：减少炎症和肿瘤进展发生率

- 高糖可引起炎症因子浓度增加，导致肠粘膜破坏，肠屏障受损²。
- 高糖促进癌细胞增殖，驱动癌细胞的转移和侵袭³。
- **低糖脂比肠外营养治疗临床益处：改善血糖控制、降低 ALP、提高 PAB、减少炎症、降低胰岛素需求、降低感染风险。**

肠外营养治疗：低糖高脂VS高糖低脂，各项指标更优



- 纳入**62**例重症患者的回顾性研究⁴，分别接受高脂低糖(HLLD)和低脂高糖(ALHD)肠外营养治疗，结果显示：与ALHD组相比，HLLD组患者的血糖水平**降低64.1%**，碱性磷酸酶(ALP)水平**降低52.7%**，前白蛋白(PAB)水平**升高40.6%**，c反应蛋白(CRP)水平**降低42.6%**，两组供能相当。

1. Pradelli L, et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr, 2020, 44(1):44-57. 2. Front Immunol. 2022 Aug 31;13:988481. 3. J Mol Med (Berl). 2021 Sep;99(9):1175-1193. 4. Clin Nutr ESPEN. 2023 Oct;57:213-218.

有效性

指南推荐重症、外科患者实施肠外营养合理**添加 ω -3 鱼油脂肪乳** 同时满足**外周+中心静脉输注**的工业化三腔袋增加临床应用可及性

类别	年份	指南/共识名称	编写单位	推荐内容
外周静脉输注相关	同时适用于外周静脉和中心静脉输注，可满足更多患者的用药可及性			
	2009年	《ESPEN肠外营养指南：中心静脉导管（并发症的通路、护理、诊断和治疗）》	欧洲临床营养与代谢协会	<ul style="list-style-type: none"> 中心静脉输注适用以下情形：①输注高渗透压液体；②输注腐蚀性药物或内膜损伤性药物；③给药pH<5或pH>9的溶液；④肠外营养治疗输注时间>3个月以上
	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	<ul style="list-style-type: none"> 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
ω -3鱼油脂肪乳相关	添加ω-3 鱼油脂肪乳，可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	<ul style="list-style-type: none"> 鱼油脂肪乳中富含ω-3 PUFAs，有独特的抗炎和免疫调节作用，多个研究证实其可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
多腔袋相关	工业化“全合一”三腔袋，可减少处方和配置错误，降低微生物污染和血流感染的发生，满足多数患者的肠外营养治疗需求			
	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，满足多数患者的肠外营养治疗需求；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"> 多腔袋制剂有多种规格，具有处方较合理、质量标准严格、即开即用等特点，可减少处方和配制差错，满足大多数患者的临床营养需求

创新性

唯一可外周+中心静脉输注的含 ω -3 鱼油脂肪乳三腔袋
糖供能占比最低(40%)，满足重症、肿瘤等特殊患者的配方需求

外周+中心静脉输注 含 ω -3 鱼油脂肪乳 工业化三腔袋

- 满足**60%以上**患者的肠外营养治疗输注需求；
- 外周输注**操作简便、创伤小、耗材及维护成本低**；
- 含 ω -3 鱼油脂肪乳剂的多腔袋，**降低炎症反应**，减少住院时间。

最低糖脂比三腔袋 降低重症、肿瘤患者 糖代谢紊乱风险

- **降低糖代谢负担**，减少围手术期重症患者出现应激性高血糖的风险；
- **降低高糖摄入引起的炎症反应和肿瘤进展**。

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**。

公平性

可外周静脉输注，提高基层患者应用可及性
弥补外科、肿瘤、重症伴血糖管理风险患者的特殊配方需求

国内唯一可同时**外周+中心静脉输注的 ω -3 鱼油脂肪乳三腔袋**
填补目录空白

- 国内肠外营养治疗采用中心静脉给药途径的仅占**40%**，**外周静脉输注创伤小、操作简便、输注成本低**；
- 肠外营养治疗液渗透压 > 900 mOsm/L，仍采用外周静脉的输注方式的比例为 **14.89%**，**迫切需要增加外周静脉输注方式**；
- 同时适用于外周静脉与中心静脉输注，为更广泛患者提供用药可及性。

工业化 ω -3 鱼油三腔袋价格更合理
符合“保基本”原则

- 目前中国应用良好的静脉配置中心 (PIVAS) **不足100家**；
- 三腔袋肠外营养制剂即开、即混、即用，无需专业医护人员严格按照无菌技术在PIVAS配制，**保障基层用药需求**；
- 三腔袋可减少自配所致的污染和配置风险，**节省医疗资源**，提高临床安全性、便利性和患者依从性。

低糖脂比、含 ω -3 鱼油脂肪乳三腔袋
提供合理营养治疗，提升公众健康水平

- 糖脂比40:60，适当降低糖供能比例，**避免高糖摄入引起的围术期应激性高血糖**；
- 糖脂比40:60，可**降低重症患者中心静脉导管相关性感染风险**，进而降低抗感染治疗成本；
- 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，节约医疗成本**。

不存在滥用风险，医保经办易审核

- 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；
- 即配型工业化三腔袋，可减少处方和配置错误、降低医疗费用，提高临床安全性、便利性和患者依从性；
- 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**。

