



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



- ✓ **新增儿童适应症，首个适用于儿童的 ω -3 鱼油脂肪乳三腔袋**
- ✓ **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

填补空白：国内**首个**适用于**儿童**的**含 ω -3鱼油**脂肪乳肠外营养三腔袋
升级换代：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	独家
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。适用于 成人、青少年和2岁以上儿童 。		
用法用量	适用于 外周静脉输注或者中心静脉输注 。药物的剂量应根据患者的个体情况而调整，通常为 1袋/天 。		

➤ **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。

添加 ω -3鱼油脂肪乳、适用于儿童患者 满足有外周静脉输注需求的患者

- 中国住院患者营养不良发病率 14.67%~31.02%¹，其中儿童患者27%，儿童重症患者44.4%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。

现状

- 现行目录中仅有单瓶 ω -3鱼油脂肪乳，必须与供能脂肪乳搭配使用或加入三升袋中
- 单瓶 ω -3鱼油脂肪乳每年使用**超400万瓶**

- 指南指出¹：**儿童首选含 ω -3鱼油的混合脂肪乳剂**，可显著降低肝功能损害发生率³
- 目录内无**可用于儿童的含 ω -3鱼油“全合一”三腔袋

外周静脉输注鱼油三腔袋的需求未被满足：
国内PN采用外周静脉输注途径占**60%**，**外周静脉输注创伤小、操作简便、输注成本低**

问题

- 使用不便、不安全**：单瓶串输将增加并发症；选择加入三升袋使用，则人工配制过程繁琐，污染风险高

- 儿童患者临床使用含 ω -3鱼油“全合一”三腔袋的**可及性较低**

- 现行医保目录内,添加 ω -3鱼油脂肪乳的三腔袋仅适用中心输注，无法外周静脉输注

需求

需要添加 ω -3鱼油脂肪乳的三腔袋

具有儿童适应症的含 ω -3鱼油三腔袋

可外周静脉输注的鱼油三腔袋

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

- ① 添加 ω -3鱼油脂肪乳 ② 适用于成人、青少年及两岁以上儿童患者 ③ 渗透压840mOsm/L，外周静脉输注

● 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⁴

● 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⁵

- 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

ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液⁶

- 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⁷

有效性

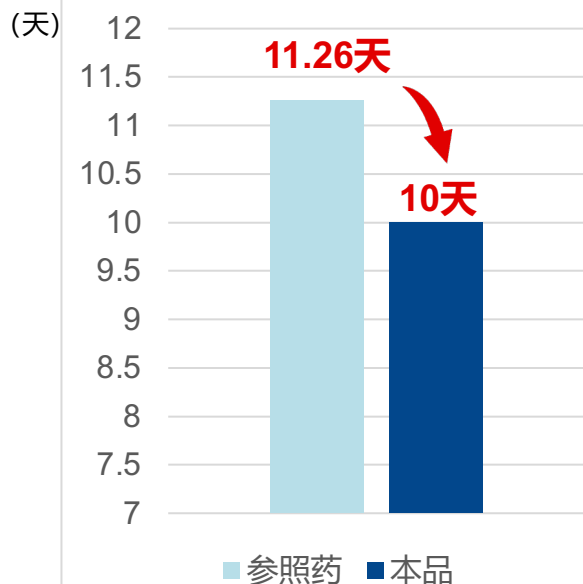
多中心、前瞻性真实世界研究结果表明：

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**

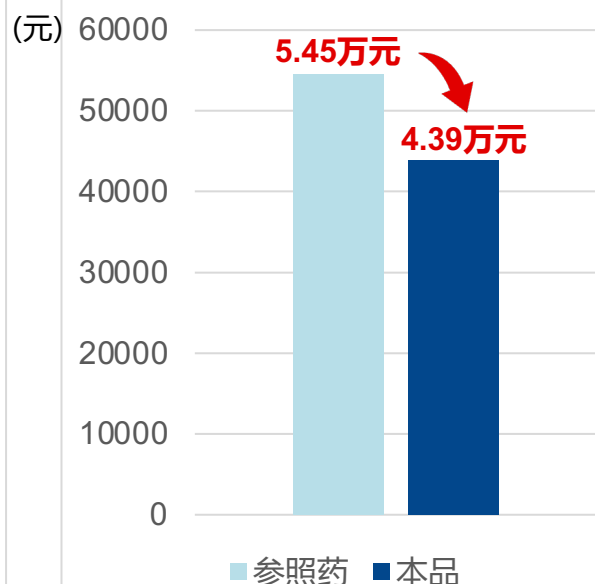
国内研究：本品与参照药相比，缩短住院天数，减少住院费用

- 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⁸：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



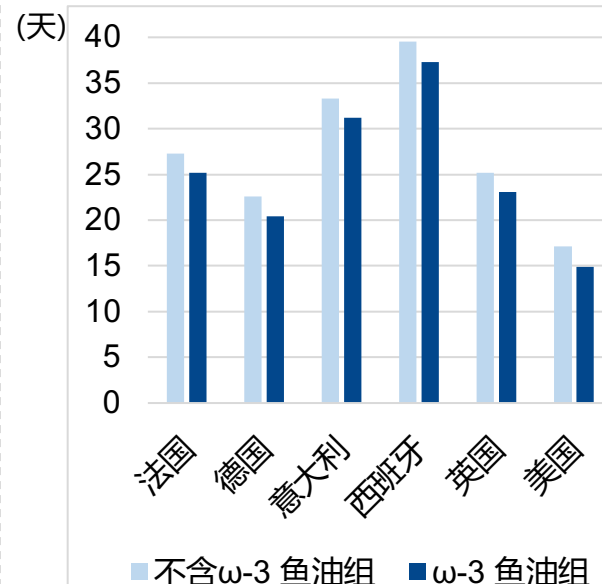
住院费用下降 1.06万元



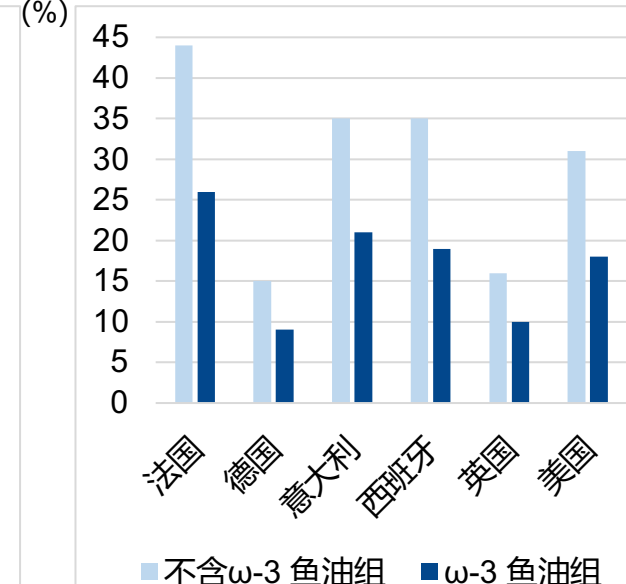
国际研究：添加 ω -3 鱼油降低感染发生，缩短住院时间

- 一项纳入49项随机对照试验、3641例患者的Meta分析结果显示⁹：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%**，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%



类别	年份	指南/共识名称	编写单位	推荐内容
儿童相关	接受肠外营养治疗的儿童，应首选含鱼油的混合脂肪乳剂			
	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	• 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
	2018年	ESPGHAN/ESPEN/ESPR/ CSPEN：儿科肠外营养指南	欧洲儿科胃肠肝病和营养会 欧洲临床营养与代谢学会 欧洲儿科研究学会 中华医学会肠外肠内营养分会	对于接受短期肠外营养的早产儿、婴儿和儿童而言，相比混合型脂肪乳剂，纯大豆油配方静脉脂肪乳剂的脂肪酸等较不均衡。接受较长时间肠外营养的患儿，不应使用纯大豆油配方静脉脂肪乳注射液，使用含鱼油的混合静脉脂肪乳注射液应作为首选之一（A级推荐）
ω-3鱼油脂肪乳	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	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症因子水平，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；

国内**首个可外周静脉输注**的含 **ω -3 鱼油**脂肪乳三腔袋
供能抑炎，满足儿童、重症等患者特殊肠外营养治疗需求

首个适用于儿童 的含 ω -3鱼油 脂肪乳三腔袋

- 国内首个适用于儿童患者的含 ω -3鱼油三腔袋；
- 可降低肠衰竭发生肝功能损害，**增加儿童肠外营养用药可及性。**

首个外周静脉输注 的含 ω -3鱼油 脂肪乳三腔袋

- 满足60%以上患者的PN外周静脉输注需求；
- 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。

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。**

满足儿童、重症、肿瘤合并糖代谢风险患者特殊配方需求 助力《国民营养计划(2017-2030)》落地，提高国民营养健康水平

首个适用于儿童的 ω -3 鱼油脂肪乳三腔袋 填补目录空白

- 相关指南指出，含 ω -3鱼油脂肪乳是儿童PN首选脂肪乳制剂，目录内尚无适用于儿童的 ω -3鱼油三腔袋。
- 本品明确2岁以上儿童适应症，提高儿童患者用药可及性。

含 ω -3鱼油、低糖脂比、外周静脉应用 提高肠外营养输注安全性、可及性，提升公众健康水平

- 外周静脉输注创伤小、操作简便、输注成本低，可及性高；本品适用于外周静脉输注，**为无法、无必要开放中心静脉的患者提供肠外营养用药。**
- 本品添加 ω -3鱼油、低糖脂比、可外周静脉输注，满足儿童、孕产妇、肿瘤以及手术患者等重点人群的肠外营养需求，**推动《国民营养计划(2017-2030)》落地。**

工业化 ω -3鱼油三腔袋价格更合理 符合“保基本”原则

- 多腔袋可简化静脉药物配制、**为无静脉药物配置中心的广大基层医院患者提供肠外营养药品**，无须配置，减少微粒、微生物污染及血流感染，节省医疗资源。
- 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。



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。
- 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。