

2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：ω-3鱼油中/长链脂肪乳注
射液

企业名称：贝朗医疗（上海）国际贸
易有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 10:33:42	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液	医保药品分类与代码	100ml： XB05BAU006B002010179001； 250ml： XB05BAU006B002020179001
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品		
核心专利类型1	1996年11月23日申请发明专利，专利名称为“最优化水解的脂质乳剂及其用途”，1997年6月5日公开，公开号为WO1997/019683。中国专利号为ZL96198603.4，2006年6月21日授权。	核心专利权期限届满日1	2016-12
核心专利类型1	1996年11月23日申请发明专利，专利名称为“最优化水解的脂质乳剂及其用途”，1997年6月5日公开，公开号为WO1997/019683。中国专利号为ZL96198603.4，2006年6月21日授权。	核心专利权期限届满日1	2016-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100ml，250ml		
上市许可持有人（授权企业）	B. Braun Melsungen AG		
说明书全部适应症/功能主治	当口服或肠内营养不足、有禁忌或无法进行时，本品作为肠外营养的组成部分，为患者提供包括人体必需ω-6、ω-3脂肪酸在内的脂肪。本品适用于成人、早产儿和新生儿、婴幼儿、儿童和青少年。		
说明书用法用量	本品适合于外周静脉和中心静脉输注。剂量应根据患者的个体需要进行调整。应逐步增加剂量并严密监测耐受性。依据能量需求，推荐以下每日剂量：推荐剂量：成人：0.7-1.5g脂肪/kg体重/天，相当于3.5-7.5ml本品/kg体重/天。当能量需求较高或脂肪利用率增加时（如肿瘤患者），最大剂量应不超过2.0g脂肪/kg体重/天。70公斤体重的患者其日剂量为2.0g脂肪/kg体重/天，对应本品最大剂量为700ml。儿科群体：以0.5-1.0g脂肪/kg体重/天的增量逐步增加剂量，可能有利于监测血浆甘油三酯水平，并预防高脂血症。早产新生儿、足月新生儿和婴幼儿 推荐最大日剂量不超过2.0-3.0g脂肪/kg体重/天，相当于10-15ml本品/kg体重/天。对于早产新生儿、足月新生儿和婴幼儿，每日剂量应持续24小时输注。儿童和青少年 推荐最大日剂量不超过2.0-3.0g脂肪/kg体重/天，相当于10-15ml本品/kg体重/天。输注速率：原则上应尽可能采用最低的输注速率输注。特别是在最初的15分钟内，输注速率不应超过最大输注速率的50%。应密切监测患者不良反应的发生。最大输注速率：成人：0.15g脂肪/kg体重/小时，相当于0.75ml本品/kg体重/小时。70kg体重患者，相当于最大输注速率为每小时52.5ml本品。即脂肪给药量为每小时10.5g。营养不良的患者需减慢输注速率。早产新生儿、足月新生儿和婴幼儿：0.15g脂肪/kg体重/小时，相当于0.75ml本品/kg体重/小时。儿童和青少年：0.15g		

	脂肪/kg体重/小时，相当于0.75ml本品/kg体重/小时。 给药方法：若同时给予脂肪乳、氨基酸和碳水化合物溶液，Y型连接器或旁路连接器应尽可能靠近患者。 新生儿和2岁以下儿童中使用时，溶液（瓶装和给药套件）应避免光照，直至给药完成。 治疗时间：由于长期输注本品的临床经验较少，正常情况下使用本品不应超过1周。如有明确需要，本品可在严密代谢监测下延长输注时间。		
所治疗疾病基本情况	成人住院患者入院时营养不良发生率为14.67%~31.02%，儿科营养不良发生率达8.41%~40.1%，早产儿高达54.8%，严重影响临床结局，导致住院时间延长，医疗费用增加。手术、严重感染等可引起促炎因子过度释放，导致促炎-抑炎失衡，引发过度炎症反应；手术后细胞免疫受到明显抑制，手术创伤越大对免疫的抑制作用越强，进而影响患者康复质量，过度的炎症反应和免疫抑制甚至导致感染性休克、多器官功能衰竭。		
中国大陆首次上市时间	2014-12	注册证号/批准文号	H20140969（100ml）；H20140970（250ml）
该通用名全球首个上市国家/地区	瑞典	该通用名全球首次上市时间	2004-01
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保常规目录中同疾病治疗领域产品包括：脂肪乳(C14-24)，上市时间1996-01-01；中/长链脂肪乳，上市时间1997-01-01； ω -3鱼油脂肪乳，上市时间2005-04-20；结构脂肪乳(C6-24)，上市时间2006-05-12；谈判目录中包含多种油脂肪乳，上市时间2017-02-10。脂肪乳(C14-24)含过高的 ω -6脂肪酸，体内代谢会产生炎症性细胞因子，导致炎症反应失衡、免疫功能受损，肝功能异常等危害，因此，不能长期使用。相比于传统中/长链脂肪乳和结构脂肪乳(C6-24)， ω -3鱼油中/长链脂肪乳注射液含鱼油，有助于调节机体炎症反应，减轻免疫抑制，改善外科和重症等患者的临床结局。与 ω -3鱼油脂肪乳相比，本品无需搭配其他脂肪乳，临床操作更便利。相比于多种油脂肪乳，本品安全性更高，胃肠道疾病、血管疾病、呼吸困难、过敏等发生率更低，几乎无脂肪超载综合征；本品EPA+DHA含量>45%，相对更高，能更好的抑制炎症，调节免疫；本品 ω -6: ω -3PUFA比例更低，更趋于理想的人体可利用比例。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章.pdf		
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件 20200831说明书.pdf		
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件 20230913说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 ω -3鱼油中长链脂肪乳注射液注册证及批准文号的情况说明.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 ω -3鱼油中长链脂肪乳注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 ω -3鱼油中长链脂肪乳注射液PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保 目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类 型 ①	疗程/周 期	金额 (元)
ω-3鱼油脂肪乳注射液	是	50mL : 5g (精制鱼油) : 0.6g (卵磷脂)	144.91	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。最大输注速度：按体重一小时的滴注速度不可超过0.5ml/kg，相当于不超过鱼油0.05g/kg。应严格控制最大滴注速度，否则血清甘油三酯会出现大幅升高。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输入量10%~20%。	日均费用	无	362.28

0% 通过中心静脉或外周静脉输注。使用前应摇匀，在相容性得到保证的前提下，本品混合其它脂肪乳剂后，可与其它输液（如：氨基酸溶液，碳水化合物溶液）同时输注。本品连续使用时间不应超过4周。或遵医嘱。



CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品选择理由：
ω-3鱼油脂肪乳与本品为同治疗领域产品，两者具有相似的适应症，均为患者提供人体必须的ω-3脂肪酸；临床进行肠外营养时可部分替代；且属于医保乙类产品，临床使用较广泛，具有可参比性和可操作性。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	中/长链脂肪乳注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ω-3鱼油中/长链脂肪乳显著改善胃肠肿瘤患者术后营养状况并降低术后炎症反应。术后6d两组患者前白蛋白和视黄醇结合蛋白水平较术后3d明显升高，并达到正氮平衡；两组患者C反应蛋白水平较术后3d明显下降，ω-3鱼油中/长链脂肪乳组较对照组下降趋势更为明显（以上 $P < 0.05$ ）。ω-3鱼油中/长链脂肪乳组术后住院时间较中/长链脂肪乳组明显缩短【（ 6.4 ± 1.1 ）d 比（ 8.2 ± 1.3 ）d， $P < 0.05$ 】。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-1-Lipoplus脂肪乳对胃肠恶性肿瘤患者术后营养状况和早期炎症反应的影响.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	中/长链脂肪乳注射液
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	直肠癌术后给予 ω -3鱼油中/长链脂肪乳更利于改善患者营养状况，术后第3天、第6天营养水平（白蛋白、转铁蛋白、血红蛋白、前白蛋白）均呈上升趋势，且上升速度明显高于对照组；研究组患者术后机体免疫功能明显提升，且并发症总发生率低于对照组，以上差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 二-2-含鱼油脂肪乳的肠外营养对直肠癌者营养状况及免疫功能的影响_王鲲.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	标准肠外营养（不含 ω -3脂肪酸）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	含 ω -3脂肪酸的肠外营养组患者感染风险显著降低了40% [RR=0.60, 95%CI (0.49-0.72), $P < 0.00001$]；ICU住院时间缩短近2天 [MD=-1.95, 95%CI (0.42-3.49), $P = 0.01$]；脓毒症的风险降低了56% [RR=0.44, 95%CI (0.28-0.70), $P = 0.0004$]
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 二-3-含 ω -3脂肪酸的PN液在住院患者中的应用-翻译汇总.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的常规肠外营养支持或安慰剂（生理盐水）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	含鱼油的脂肪乳明显降低脓毒症患者ICU住院天数[WMD=-5.59, 95% CI (-7.65, -3.53)]、总住院天数[WMD=-10.48, 95%CI (-14.67, -6.29)]、28天病死率[RR=0.69, 95%CI (0.52, 0.93)]；明显降低肿瘤坏死因子 α [WMD=31.78, 95%CI (5.63, 57.92)]，鱼油脂肪乳治疗脓毒症可获益（以上 $P < 0.05$ ）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 二-4-鱼油脂肪乳对脓毒症患者疗效的Meta分析_林婷婷.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的常规肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	含鱼油的脂肪乳能显著增加CD3+T 细胞[WMD=5.79, 95%CI (3.07, 8.50), $P < 0.01$]和CD4+T 细胞[WMD=6.22, 95%CI (3.85, 8.59), $P < 0.01$]水平，减低CD8+T 细胞水平[WMD=-1.74, 95%CI (-2.96, -0.52), $P < 0.01$]，说明 ω -3鱼油脂肪乳加强的肠外营养对胃肠肿瘤术后患者免疫功能有增强作用。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译文件）	↓ 下载文件 二-5- ω -3鱼油脂肪乳对胃肠肿瘤术后患者免疫功能影响的Meta分析_李园园.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的标准肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	添加鱼油脂肪乳的肠外营养能显著降低胃肠道恶性肿瘤患者术后感染并发症发生率[OR=0.44, 95%CI (0.24, 0.81), $P = 0.008$]，缩短术后住院时间[MD= -1.88, 95%CI (-2.42, -1.34), $P < 0.00001$]和术后ICU 入住时间[MD= -0.32,

	95%CI (-0.51, -0.13), P=0.0009], 改善患者术后临床结局。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 二-6-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_李子玥.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	长链脂肪乳
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ω -3鱼油中/长链脂肪乳可以降低接受心内直视手术的婴儿肿瘤坏死因子 α 浓度 (研究组和对照组分别为5.9 pg/mL、14.8 pg/mL, P=0.003), 并改善危重婴儿的炎症反应, 治疗组和对照组的血浆肿瘤坏死因子 α 平均值分别为 1.5 pg/mL和 21.1 pg/mL, P=0.0007。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 二-7-鱼油脂肪乳剂可降低婴儿炎症指标-翻译汇总.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	中/长链脂肪乳注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与对照组相比, 研究结束时接受SO/MCT/FO的婴儿, 二十碳五烯酸在红细胞 (RBC) (1.07vs 0.22%) 和血浆磷脂 (PPL) (1.50vs 0.33%) 中的水平显著更高, 而二十二碳六烯酸的水平在RBC中显著更高 (1.44vs 1.16%)。结果表明含大豆油、中链三酸酯和鱼油的脂肪乳对早产儿耐受良好, 并有效提高红细胞和血浆脂质中的长链 ω -3脂肪酸水平。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 二-8-临床试验-ESPEN大会poster-2010-翻译汇总.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	中/长链脂肪乳注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ω -3鱼油中/长链脂肪乳显著改善胃肠肿瘤患者术后营养状况并降低术后炎症反应。术后6d两组患者前白蛋白和视黄醇结合蛋白水平较术后3d明显升高, 并达到正氮平衡; 两组患者C反应蛋白水平较术后3d明显下降, ω -3鱼油中/长链脂肪乳组较对照组下降趋势更为明显 (以上P<0.05)。 ω -3鱼油中/长链脂肪乳组术后住院时间较中/长链脂肪乳组明显缩短【(6.4 \pm 1.1) d比(8.2 \pm 1.3) d, P<0.05】。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 二-1-Lipoplus脂肪乳对胃肠恶性肿瘤患者术后营养状况和早期炎症反应的影响.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	中/长链脂肪乳注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	直肠癌术后给予 ω -3鱼油中/长链脂肪乳更利于改善患者营养状况, 术后第3天、第6天营养水平 (白蛋白、转铁蛋白、血红蛋白、前白蛋白) 均呈上升趋势, 且上升速度明显高于对照组; 研究组患者术后机体免疫功能明显提升, 且并发症总发生率低于对照组, 以上差异均有统计学意义 (P<0.05)。

试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-2-含鱼油脂肪乳的肠外营养对直肠癌者营养状况及免疫功能的影响_王鲲.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	标准肠外营养（不含 ω -3脂肪酸）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	含 ω -3脂肪酸的肠外营养组患者感染风险显著降低了40% [RR=0.60, 95%CI (0.49-0.72), P<0.00001]; ICU住院时间缩短近2天 [MD=-1.95, 95%CI (0.42-3.49), P=0.01]; 脓毒症的风险降低了56% [RR=0.44, 95%CI (0.28-0.70), P=0.0004]
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-3-含 ω -3脂肪酸的PN液在住院患者中的应用-翻译汇总.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的常规肠外营养支持或安慰剂（生理盐水）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	含鱼油的脂肪乳明显降低脓毒症患者ICU住院天数[WMD=-5.59, 95% CI (-7.65, -3.53)]、总住院天数 [WMD=-10.48, 95%CI (-14.67, -6.29)]、28天病死率[RR=0.69, 95%CI (0.52, 0.93)]; 明显降低肿瘤坏死因子 α [WMD=31.78, 95%CI (5.63, 57.92)], 鱼油脂肪乳治疗脓毒症可获益（以上P<0.05）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-4-鱼油脂肪乳对脓毒症患者疗效的Meta分析_林婷婷.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的常规肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	含鱼油的脂肪乳能显著增加CD3+T 细胞[WMD=5.79, 95%CI (3.07, 8.50), P<0.01]和CD4+T 细胞[WMD=6.22, 95%CI (3.85, 8.59), P<0.01]水平, 减低CD8+T 细胞水平[WMD=-1.74, 95%CI (-2.96, -0.52), P<0.01], 说明 ω -3 鱼油脂肪乳加强的肠外营养对胃肠肿瘤术后患者免疫功能有增强作用。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-5- ω -3鱼油脂肪乳对胃肠肿瘤术后患者免疫功能影响的Meta分析_李园园.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的标准肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	添加鱼油脂肪乳的肠外营养能显著降低胃肠道恶性肿瘤患者术后感染并发症发生率[OR=0.44, 95%CI (0.24, 0.81), P=0.008], 缩短术后住院时间[MD= -1.88, 95%CI (-2.42, -1.34), P<0.00001]和术后ICU 入住时间[MD= -0.32, 95%CI (-0.51, -0.13), P=0.0009], 改善患者术后临床结局。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-6-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_李子玥.pdf

试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	长链脂肪乳
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ω -3鱼油中/长链脂肪乳可以降低接受心内直视手术的婴儿肿瘤坏死因子 α 浓度（研究组和对照组分别为5.9 pg/mL、14.8 pg/mL, $P=0.003$ ），并改善危重婴儿的炎症反应，治疗组和对照组的血浆肿瘤坏死因子 α 平均值分别为 1.5 pg/mL和 21.1 pg/mL, $P=0.0007$ 。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-7-鱼油脂肪乳剂可降低婴儿炎症指标-翻译汇总.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	中/长链脂肪乳注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与对照组相比，研究结束时接受SO/MCT/FO的婴儿，二十碳五烯酸在红细胞（RBC）（1.07vs 0.22%）和血浆磷脂（PPL）（1.50vs 0.33%）中的水平显著更高，而二十二碳六烯酸的水平在RBC中显著更高（1.44vs 1.16%）。结果表明含大豆油、中链三酸酯和鱼油的脂肪乳对早产儿耐受良好，并有效提高红细胞和血浆脂质中的长链 ω -3脂肪酸水平。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-8-临床试验-ESPEN大会poster-2010-翻译汇总.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：本品有国外儿科人群临床数据，见试验类型8；国内外无临床诊疗应用相关差异，且没有因种族差异导致的相关临床风险，另外，国外儿科人群适应症已获批，根据《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》中第5章第5.1节的相关规定，本品适应症拓展至儿科人群的临床评估部分符合国内豁免境内临床试验情况，在注册申请时沿用国外儿科人群临床试验数据说明本产品临床应用的安全性和有效性。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《脂质介质的专家共识报告：在解决炎症和肌肉保护中的作用》（2024）：鱼油的生物效应主要归因于其成分 ω -3多不饱和脂肪酸、EPA和DHA，这些物质已被证明具有抗炎特性和能够保护骨骼肌的特性，并且是促进炎症消退的介质的前体； ω -3多不饱和脂肪酸EPA和DHA与骨骼肌质量和力量的保持有关，两者都是肌肉加速流失情况下（如手术后、不能活动或重病时）恢复的重要决定因素。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-推荐1-共识-脂质介质在消除炎症和保护肌肉方面的作用-P3翻译汇总.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南（2023版）》：外科大手术患者、危重症患者，或者为预防肠外营养相关性肝损害，实施肠外营养时，不推荐长时间单独使用大豆油脂肪乳，推荐联合使用多个类型脂肪乳，或在大豆油脂肪乳基础上添加一定比例的鱼油脂肪乳、中链脂肪乳（高证据级别，强推荐）。实施肠外营养时，添加鱼油脂肪乳及中/长链脂肪乳的肠外营养液，可以得到药物经济学获益（中证据级别，弱推荐）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-推荐2-成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）》：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；鱼油脂肪乳剂可调控机体炎症反应，改善器官功能（证据B，弱推荐，98.9%）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应	↓ 下载文件 二-推荐3-中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf

<p>症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识》（2022）：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（证据A，强推荐）。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（证据C，强推荐）。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 二-推荐4-鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识2022版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《新生儿肠外营养指南》（2020）：对于合并有肠外营养相关性肝病的早产儿及新生儿，推荐使用混合型脂肪乳（含鱼油、橄榄油、椰子油），而不是纯大豆油脂肪乳剂。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 二-推荐5-《新生儿肠外营养指南》2020-P39翻译汇总.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《脂质介质的专家共识报告：在解决炎症和肌肉保护中的作用》（2024）：鱼油的生物效应主要归因其成分ω-3多不饱和脂肪酸、EPA和DHA，这些物质已被证明具有抗炎特性和能够保护骨骼肌的特性，并且是促进炎症消退的介质的前体；ω-3多不饱和脂肪酸EPA和DHA与骨骼肌质量和力量的保持有关，两者都是肌肉加速流失情况下（如手术后、不能活动或重病时）恢复的重要决定因素。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 二-推荐1-共识-脂质介质在消除炎症和保护肌肉方面的作用-P3翻译汇总.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南（2023版）》：外科手术患者、危重症患者，或者为预防肠外营养相关性肝损害，实施肠外营养时，不推荐长时间单独使用大豆油脂肪乳，推荐联合使用多个类型脂肪乳，或在大豆油脂肪乳基础上添加一定比例的鱼油脂肪乳、中链脂肪乳（高证据级别，强推荐）。实施肠外营养时，添加鱼油脂肪乳及中/长链脂肪乳的肠外营养液，可以得到药物经济学获益（中证据级别，弱推荐）。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 二-推荐2-成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南2023版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023版）》：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；鱼油脂肪乳剂可调控机体炎症反应，改善器官功能（证据B，弱推荐，98.9%）。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 二-推荐3-中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识》（2022）：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（证据A，强推荐）。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（证据C，强推荐）。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p>↓ 下载文件 二-推荐4-鱼油脂肪乳剂临床应用中国专家共识2022版.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况5	《新生儿肠外营养指南》（2020）：对于合并有肠外营养相关性肝病的早产儿及新生儿，推荐使用混合型脂肪乳（含鱼油、橄榄油、椰子油），而不是纯大豆油脂脂肪乳剂。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 二-推荐5-《新生儿肠外营养指南》2020-P39翻译汇总.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品于2014年12月23日获国家药品监督管理局批准，批准时并未提供《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品于2014年12月23日获国家药品监督管理局批准，批准时并未提供《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】在正确使用本品的情况下（包括进行剂量监测，观察安全性限制，按说明书使用），不良反应十分罕见（<1/10,000）。罕见：背部、骨骼、胸和腰部疼痛。十分罕见：血液高凝状态；过敏反应；高脂血症、高血糖症、代谢性酸中毒、酮症酸中毒；头痛、昏昏欲睡；高血压或低血压、潮红；呼吸困难、发绀；恶心、呕吐、食欲不振；红斑、发汗；体温升高、畏寒、寒颤、脂肪超载综合征。</p> <p>【禁忌】本品不能用于：严重高脂血症，以高甘油三酯血症为特征；严重凝血障碍；肝内胆汁淤积；严重肝功能不全；未接受肾脏替代治疗的严重肾功能不全；急性血栓栓塞性疾病，脂肪栓塞；酸中毒；对蛋、鱼、花生、大豆蛋白或对本品中任何成份过敏。</p> <p>【注意事项】输注本品时应监测血清甘油三酯的浓度。对心功能不全或肾功能不全等与年龄增长相关的疾病，以及伴有脂肪代谢紊乱，如肾功能不全、糖尿病、胰腺炎、肝功能受损、甲状腺功能减退（伴有高甘油三酯血症）、脓毒症和代谢综合征的患者应慎用本品。当用于新生儿和2岁以下儿童时，本品应避免环境光照直至给药完成。</p> <p>【药物相互作用】肝素可导致一过性血浆脂蛋白脂酶升高，这可先导致血浆脂解作用增强，随后甘油三酯清除率一过性下降</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	近五年（2019-2023）在国家不良反应监测系统中上报本品相关不良反应报告共计81例，其中境内不良反应报告80例，境外不良反应报告1例，不良反应基本为说明书中已列入的不良反应，且发生频率与说明书描述一致或低于说明书记载的发生率。未查阅到本品相关的本地说明书未纳入的安全性警告、黑框警告及撤市信息；未查阅到与本品有关的不良反应相关文献。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为最优化水解的脂质乳剂，可被最优化地水解和消除，中链脂肪酸和长链必需脂肪酸能很快地被机体利用，也可以避免外源性甘油三酯引起的体内甘油三酯过量，适用于过度炎症反应、高危血管血栓形成和严重心律失常情况。
创新性证明文件	↓ 下载文件 Certificate_力保鱼优专利证书_最优化水解的脂质乳剂及其用途.pdf
应用创新	1. 2023年9月最先在中国获批儿童适应症；2. 本品DHA和EPA含量高，且 ω -6: ω -3PUFA比例与人乳最为接近，能为早产儿、新生儿提供提供成长所需能量和必须脂肪酸；3. 无需搭配其他脂肪乳，节省医护工作时间及配制成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	临床上营养不良较为普遍，成人住院患者营养不良发生率14.67%~31.02%，儿科发生率相对更高，营养不良增加感染、延长住院时间，严重影响临床结局；危重症、肿瘤、成人外科手术等人群有炎症反应、免疫低下等风险，为医疗系统造成重大负担。本品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发生；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，具有积极的临床作用。
符合“保基本”原则描述	本品为中/长链脂肪乳注射液（C8-24Ve）的升级迭代药品，可调节免疫反应，并使EPA迅速与膜磷脂结合，提供即时保护，价格合理，效果更优；本品为第五批国采中选及接续中选产品，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。儿科往往人力紧张，本品使用门槛低，对配置医护人员及配置环境无严格要求。
弥补目录短板描述	本品的 ω -6: ω -3PUFA比例为2.7:1，更趋于理想的人体可利用比例；本品富含抗炎作用和神经系统发育所需的DHA和EPA，且EPA+DHA含量>45%，高于目录内品种的含量。
临床管理难度描述	经营养筛查评估，确认肠内营养不可行、不足或禁忌时，由专业医护人员使用本品，不存在临床滥用风险或超说明书用药，临床路径清晰，易于医保经办审核。