

# ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液

第五批国家集中带量采购中选药品

最新一代无需配制可直接使用的鱼油单瓶脂肪乳剂

新增早产儿和新生儿、婴幼儿、儿童和青少年适应症



四川科伦药业股份有限公司



# 目录

## 01 基本信息

## 02 安全性

## 03 有效性

## 04 创新性

## 05 公平性

# 基本信息

满足儿童群体营养需求、**无需配制可直接使用的含 $\omega$ -3鱼油脂肪乳剂**

通用名： $\omega$ -3鱼油中/长链脂肪乳注射液

规格	注册类别	中国上市时间	全球首次上市	是否为OTC	大陆同通用名上市情况
100ml、250ml	化药4类	2014年12月	瑞典 2004年	否	含本品共3家

**适应症：**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 $\omega$ -6、 $\omega$ -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<sup>1</sup>**

**用法用量：**本品适合于外周静脉和中心静脉输注

以说明书最大输注剂量计：成人：60kg为例，每日1瓶250ml+2瓶100ml，儿童：20kg为例，每日3瓶100ml

参照药品： $\omega$ -3鱼油脂肪乳注射液 + 中/长链脂肪乳注射液 ( $C_8\sim 24V_e$ )

## 选择参照药品的理由

- 目录内 $\omega$ -3鱼油脂肪乳注射液**无法单独使用**，需与其他脂肪乳制剂配伍后使用；
- 中/长链脂肪乳注射液 ( $C_8\sim 24V_e$ ) 在单瓶脂肪乳领域市场份额最大，为**国家集中带量采购品种（第五批）**；
- 两者混合配制后，与本品主要成分一致。

## 与目录内产品对比的优势

- 适应症范围更广：适用于早产儿、婴幼儿、新生儿和青少年及成人患者
- 使用更经济：本品**二合一**，无需人工配制，用药成本更低；
- 使用更安全：减少人工配制差错，减少配制污染；
- 添加 $\omega$ -3鱼油：兼具“供能”及“抑炎”作用<sup>2</sup>。

## 说明书明确早产儿、新生儿等儿童群体适应症及用法用量 含鱼油的脂肪乳剂为肝功能损伤儿童患者肠外营养首选

### 流行病学

#### 营养不良发病率:

中国住院患者 14.67%~31.02%<sup>1</sup>

其中儿科 40.1%<sup>2</sup>、早产儿 54.8%<sup>3</sup>

早产儿每年数量<sup>4</sup> 80-100万

早产儿营养供应不足将导致远期的神经和生长发育障碍

改善营养状况可以降低患儿发病率，改善手术疗效，缩短住院时间<sup>5</sup>

### 现状

- 在长期应用肠外营养（PN）的新生儿和婴幼儿中，**肠外营养相关性肝病<sup>6</sup>**

**发病率**  
40%-60%

**病死率**  
38%-51%

- 含 $\omega$ -3鱼油的脂肪乳剂为儿童患者PN首选**，可显著降低肝功能损害发生率<sup>7-8</sup>
- 目录内**的单瓶鱼油仅能通过**与单瓶中长链脂肪乳配制**才可使用

### 问题

- 含 $\omega$ -3鱼油的脂肪乳剂在早产儿和新生儿、婴幼儿、儿童和青少年中**可及性差**
- 人工配制单瓶鱼油与单瓶中长链脂肪乳存在**人工配制差错**，配制环境不达标导致的**污染风险**

### 临床需求

- 更安全、更适合早产儿、新生儿等儿童群体治疗需求
- 含 $\omega$ -3鱼油的中长链脂肪乳剂
- 更便捷、无需配制的工业化成品制剂

### $\omega$ -3鱼油中/长链脂肪乳注射液

- 明确具有早产儿、新生儿、婴幼儿、儿童和青少年适应症**
- 可直接使用的含 $\omega$ -3鱼油的中/长链脂肪乳剂

### 药品说明书刊载的安全性信息<sup>1</sup>

- ADR均为**罕见/十分罕见**；通常停药后可自行缓解

### 国内外不良反应发生情况

- 原研药品上市20年，国外（英国、法国、新西兰、西班牙、德国、荷兰、丹麦等）药品网站均**无**该通用名药品的相关安全性警告及黑框警告
- 本品在国内上市销售4年，**无**本品相关安全性警告及黑框警告

### 对比同类药品

- 不仅具备目录内中/长链脂肪乳剂可改善脂代谢、减轻免疫抑制反应的功能，同时还添加了 $\omega$ -3鱼油脂肪乳剂，更进一步改善患者肝功能及免疫功能<sup>2</sup>，抑制炎症，降低感染，缩短术后住院时间，改善器官功能。
- 添加了 $\omega$ -3 鱼油及中长链脂肪乳的单瓶脂肪乳剂，无需配制即可直接使用，降低配制成本，避免人工配制导致的错配及血流感染风险<sup>2</sup>
- 儿童适应症范围更广：说明书中明确适用于早产儿和新生儿、婴幼儿、儿童和青少年，临床证据更可靠。

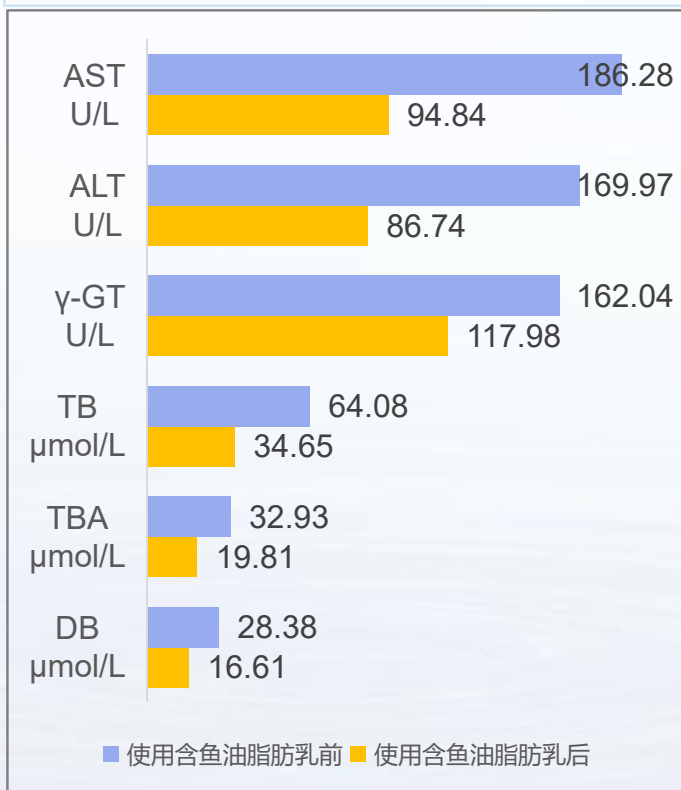
# 有效性

## ω-3鱼油脂肪乳较长链脂肪乳

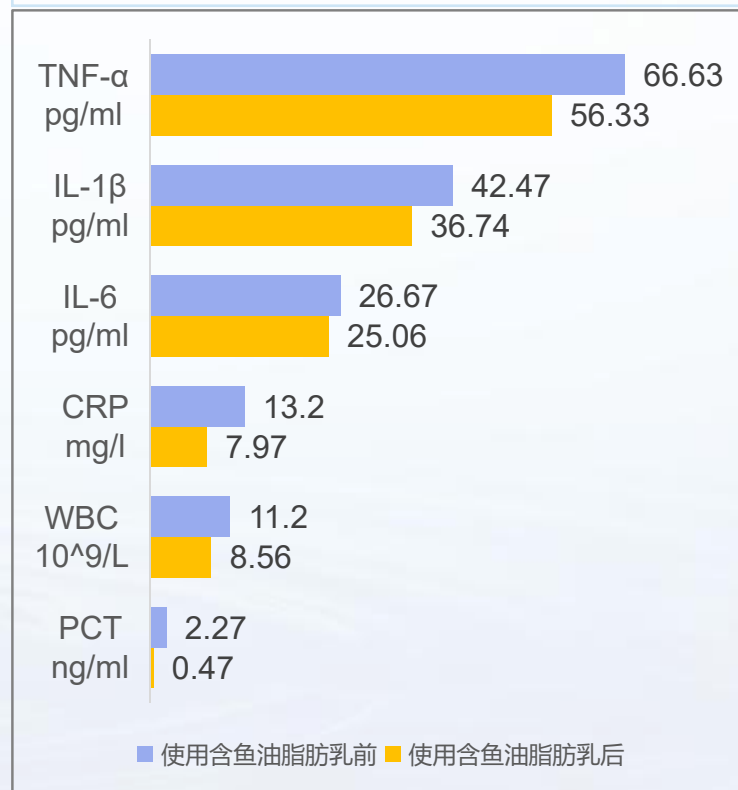
### 可改善患儿肝功能，减轻炎症反应、降低感染发生率

- 一项两个中心、262名患儿（年龄 < 2岁，需PN ≥ 14天）的研究表明：ω-3鱼油脂肪乳相较于长链脂肪乳，可改善患儿肝功能，减轻炎症反应，出血、早产合并症和脂质不耐受体征的发生率降低。

#### 改善患儿肝功能及胆汁淤积状况



#### 减轻炎症反应



#### 降低患儿出血、早产合并症感染发生率



TBA: 总胆汁酸, ALT: 谷丙转氨酶, AST: 谷草转氨酶, γ-GT: γ-谷氨酰转肽酶, TB: 总胆红素, DB: 直接胆红素

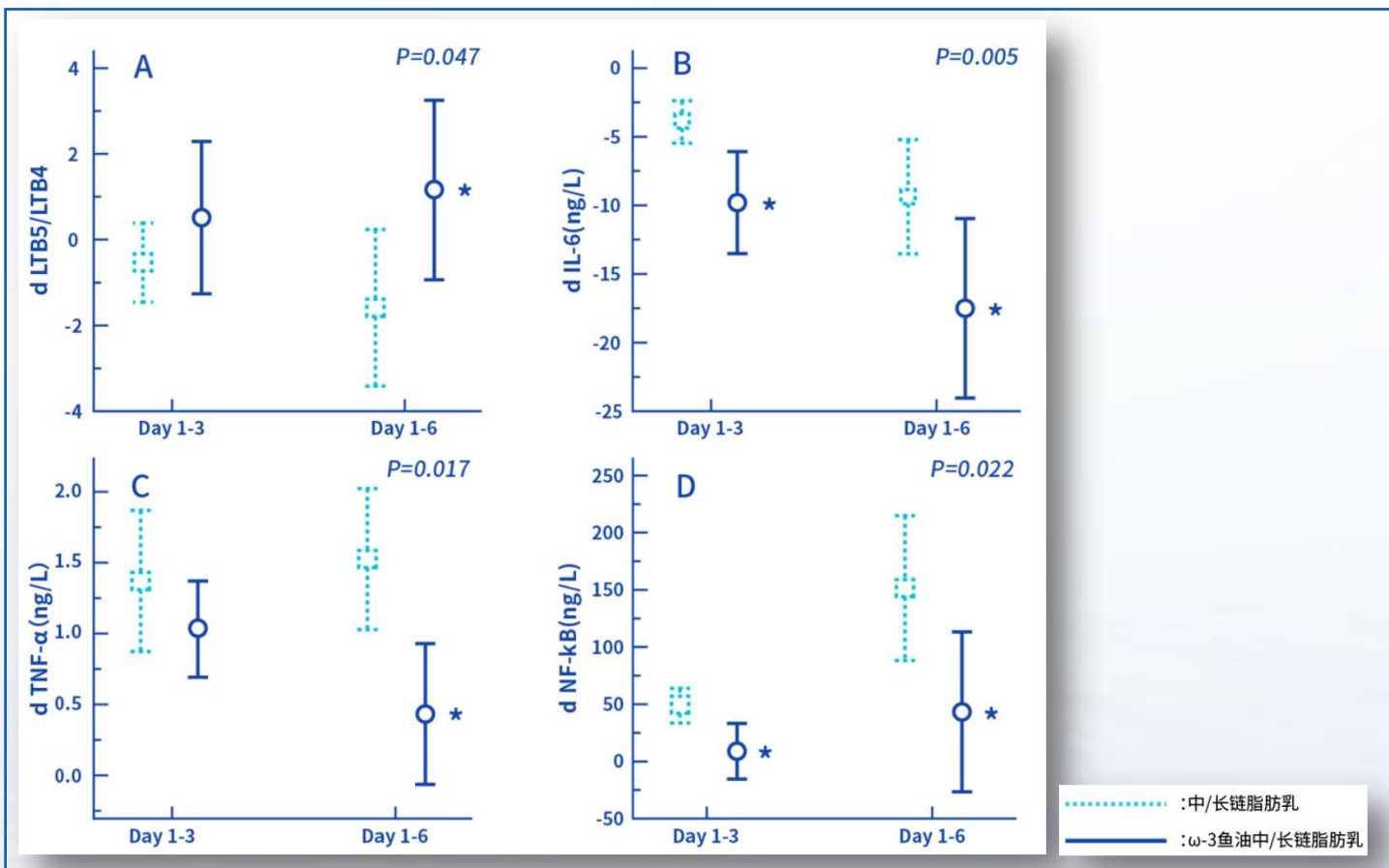
CRP: C反应蛋白, WBC: 白细胞计数, PCT: 降钙素原, IL-1β: 白细胞介素-1β, IL-6: 白细胞介素-6, TNF-α: 肿瘤坏死因子-α

BPD: 支气管肺发育不良, ROP: 早产儿视网膜病变

# 有效性

## ω-3鱼油脂肪乳较中长链脂肪乳，可抑制患者术后炎症进展

- 由北京协和医院牵头完成的一项纳入64例胃肠道肿瘤术后患者的研究，在术后5天内，患者按1:1随机接受含ω-3鱼油中/长链脂肪乳 (n=32) 和中长链脂肪乳 (n=32) 的肠外营养支持



相较于中/长链脂肪乳：  
胃肠道肿瘤术后患者肠外营养支持选择ω-3  
鱼油中/长链脂肪乳

1. 显著提高患者LTB5/LTB4值
2. 降低患者IL-6、TNF-α、NF-κB水平

**抑制患者术后炎症进展**

LTB5:白细胞三烯B5, LTB4:白细胞三烯B4, L-6:白细胞介素-6, TNF-α:肿瘤坏死因子-α, NF-κB:核因子-KB

年份	指南/共识名称	编写单位	推荐内容
2023	中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南	中华医学会 肠外肠内营养学分会	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	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	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（PNAC）的进展或逆转肝功能损害。 对于未发生肠外营养相关性胆汁淤积肠衰竭患儿，选择含鱼油的混合脂肪乳剂可以显著降低肝功能损害发生率
2017	儿科肠外营养的指南	欧洲儿科胃肠肝病和营养学会 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学分会	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



## 最新一代添加 $\omega$ -3 鱼油 “供能+治疗” 脂肪乳剂 国家带量采购中选药品，降低患者经济负担

### 治疗理论创新

最新一代脂肪乳剂，供能+治疗<sup>1-2</sup>

注册分类：化药4类

<b>第一代</b> 大豆油，长链 供能	<b>第二代</b> 大豆油，中/长链 供能
<b>第三代</b> 大豆油，中/长链 橄榄油 供能	<b>第四代</b> 大豆油，中/长链 $\omega$ -3鱼油 <b>供能+治疗</b>

### 应用创新

更适合儿童群体，减轻医护、患者负担

<b>更适合特殊患者</b> 早产儿和新生儿 婴幼儿、儿童和青少年	<b>降低患者经济负担</b> 国家集采中选药品 价格普惠患者
<b>无需配制更安全</b> 减少医护配制环节 减少配制污染	<b>提升用药可及性</b> 基层医疗机构 多无pivas静配中心 本品可直接使用



### 进一步提升 儿童群体用药可及性

- 儿科营养不良发生率40.1%、早产儿54.8%<sup>1-2</sup>
- 早产儿每年数量80-100万<sup>3</sup>，<32周或<1500g的早产儿应在出生后立即进行肠外营养<sup>4</sup>（<32周的早产儿中，30-31周占49%，<28周占17%；体重<1500克的早产儿中，低于1000克占19%<sup>5</sup>）

### 添加ω- 3鱼油，供能抑炎 降低患者感染发生率

- 对比目录内产品，添加ω- 3鱼油可改善患儿肝功能，降低感染发生率，减轻炎症反应，改善患儿预后
- 增加目录内最新一代添加ω- 3鱼油脂肪乳剂的选择，弥补目录短板

### 符合“保基本原则”

- 对比目录内单瓶，是升级迭代药品，无需配制，满足基本用药需求
- 国家集采中选药品，更经济、可及，减轻患者用药负担

### 肠外营养制剂 临床管理路径清晰

- 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该品，不存在临床滥用风险或超说明书用药，易于医保经办审核