

编码：YPSW202600204

2026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脂肪酸乙酯90软胶囊

企业名称：山西鑫煜制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 11:17:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊	商品名	无
医保药品分类与代码	XC10AXU011E002010102957	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1g（每粒胶囊含二十碳五烯酸乙酯 465mg，二十二碳六烯酸乙酯 375mg，ω-3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg）		
上市许可持有人（授权企业）	山西鑫煜制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	在控制饮食的基础上：本品用于降低重度高甘油三酯血症（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）成年患者的甘油三酯（TG）水平。本品对于胰腺炎风险的影响尚未评估。本品对于心血管死亡率与发病率的影响尚不确定。		
说明书用法用量	口服。一次 2 粒，一日 2 次或一次 4 粒，一日一次。使用注意事项：患者在开始治疗前仔细评估甘油三酯水平。同时应注意合理饮食、适量运动，肥胖患者还应注意控制体重，患有可导致甘油三酯异常的疾病（如糖尿病、甲状腺功能减退症、药物治疗等）患者应采取适当的治疗以控制甘油三酯水平。在采用降低甘油三酯的药物治疗前，如有必要，需停止或者换用可加剧高甘油三酯血症的药物（如 β -阻滞剂、噻嗪类药物和雌激素）。患者在接受本品治疗前应食用低脂饮食，在使用期间应保持低脂饮食。随餐或餐后服用，整粒吞服，不可破开、压碎、溶解和咀嚼。		
所治疗疾病基本情况	心血管疾病是全球范围内威胁人类生命健康最主要的慢性非传染性疾病。动脉粥样硬化性心血管疾病是我国城乡居民第 1 位死亡原因，占死因构成的 40% 以上。近年，我国 ≥ 18 岁人群血脂异常患病率明显升高，而血脂异常的知晓率、治疗率和控制率均低。因此，血脂管理刻不容缓。全国调查显示，我国 ≥ 18 岁居民血脂异常总患病率为 38.1%，其中 HTG 是主要类型之一。2015 年中国成人 HTG 患病率达 15.0%。重度 HTG（ $\text{TG} \geq 500\text{mg/dL}$ ）占有 HTG 患者的 6.79%。基于我国成年人口 11.4 亿、HTG 患病率 18.4%、他汀治疗后仍存在 HTG 的比例 41.8%，计算得重度 HTG 患者约 107.16 万人。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2021-06	注册证号/批准文号	国药准字H20264070
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2004-11
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	申报药品：ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊。同药理作用（降甘油三酯）药品主要包括：贝特类：非诺贝特（1997年中国上市）、苯扎贝特（国内上市较早），均为医保乙类。降TG幅度约25-50%，但存在肌病、肝损伤等风险。烟酸类：阿昔莫司（国内上市较早，医保乙类）。因缺乏心血管获益证据且安全性存疑，已不被当前国内外指南推荐用于降TG常规治疗。ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊：主要成分为EPA和DHA，2004年美国上市，国内首仿于2021年获批。尚未纳入国家医保。与上述药品相比，本品的整体优势与不足：优势：安全性高，肌病及肝损伤风险极低，可与他汀类或贝特类安全联用，无显著药物相互作用。不足：未进入医保，患者经济负担较重。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1企业承诺函.pdf	
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件	2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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件	3药品注册证书2026S01261.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊PPT1.pptx	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊PPT2.pptx	

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：贝特类是高甘油三酯血症的指南推荐的一线治疗药物；IQVIA2024数据显示非诺贝特在高甘油三酯血症口服治疗药物中销售额排名第一，非诺贝特酸胆碱缓释胶囊是非诺贝特的现代改进缓释制剂。

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	安慰剂（玉米油）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究结果显示： ω -3脂肪酸（EPA+DHA）显著降低重度HTG人群TG，改善血脂谱。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 6有效性上市前RCT研究证明文献.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂（1g橄榄油）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在重度HTG队列中， ω -3脂肪酸乙酯 90 显著降低患者TG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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 7有效性上市后RCT对照试验证明文献.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	联合治疗组（瑞舒伐他汀、 ω -3脂肪酸）的总胆固醇、VLDL-C、ApoA1和ApoB的下降幅度大于瑞舒伐他汀组（ $P < 0.05$ ）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 8有效性上市后RCT联合他汀治疗改善血脂证明文献.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（玉米油）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究结果显示： ω -3脂肪酸（EPA+DHA）显著降低重度HTG人群TG，改善血脂谱。
试验数据结果证明文件，外文资	

<p>料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 6有效性上市前RCT研究证明文献.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂（1g橄榄油）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在重度HTG队列中，ω-3脂肪酸乙酯 90 显著降低患者TG水平。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 7有效性上市后RCT对照试验证明文献.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>联合治疗组（瑞舒伐他汀、ω-3脂肪酸）的总胆固醇、VLDL-C、ApoA1和ApoB的下降幅度大于瑞舒伐他汀组（$P < 0.05$）。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 8有效性上市后RCT联合他汀治疗改善血脂证明文献.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国血脂管理指南》2023年 • TG > 5.6 mmol/L 时，可采用贝特类药物、高纯度ω-3脂肪酸或阿昔莫司(烟酸)类药物治疗，减少胰腺炎风险 (I 类推荐, 证据等级C)；• ASCVD 患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG > 2.3 mmol/L，可给予高纯度ω-3脂肪酸，或非诺贝特、苯扎贝特进一步降低ASCVD 风险 (IIb类推荐，证据等级C)。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 9有效性指南1中国血脂管理指南2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《AHA科学声明:成人2型糖尿病心血管危险因素综合管理》2022年 • 在患有糖尿病和严重高甘油三酯血症(空腹甘油三酯 >500mg/dL)的成年患者中，生活方式调整和药物治疗 (一线治疗药物包括贝特类或高剂量的处方级ω-3脂肪酸)是预防急性胰腺炎的必要手段。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症</p>	<p>↓ 下载文件 10有效性指南2AHA科学声明成人2型糖尿病心血管危险因素综合管理.pdf</p>

症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《心血管病合并糖代谢异常患者心血管风险综合管理中国专家共识》2021年·ASCVD高危及以上患者经充分他汀类药物治疗LDL-C已达标而TG仍持续 >2.3 mmol/L者，生活方式干预不能改善时可考虑联合高纯度鱼油4g/d或非诺贝特/苯扎贝特治疗以进一步降低ASCVD风险。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

11有效性指南3心血管病合并糖代谢异常患者心血管风险综合管理中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《ESC心血管疾病预防指南》2021年·在（心血管疾病）高风险及以上患者，经他汀治疗和生活方式调整，如果TG >1.5 mmol/L，可以考虑 ω -3 多不饱和脂肪酸与他汀联合治疗（IIb类推荐，证据等级B）。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

12有效性指南4ESC心血管疾病预防指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《CKD 营养临床实践指南》2020年·对于CKD3-5期的成人，建议使用2g/d的长链 ω -3 PUFA降低血清甘油三酯水平（2类推荐，证据等级C）；·对于持续性血液透析的CKD 5D成人，建议使用1.3-4 g/d长链 ω -3 PUFA（多不饱和脂肪酸）以降低甘油三酯和LDL胆固醇（2类推荐，证据等级C）并提高HDL水平（2类推荐，证据等级D）；

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

13有效性指南5CKD营养临床实践指南.pdf

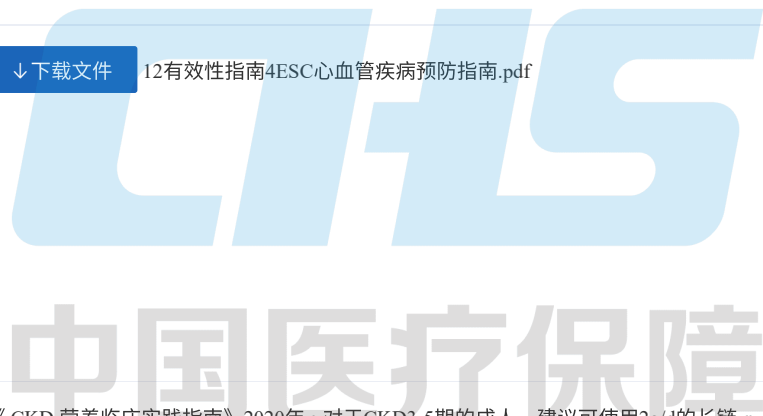
临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国血脂管理指南》2023年·TG > 5.6 mmol/L时，可采用贝特类药物、高纯度 ω -3脂肪酸或阿昔莫司(烟酸)类药物治疗，减少胰腺炎风险（I类推荐,证据等级C）；·ASCVD患者及高危人群接受中等剂量他汀药物治疗后如TG > 2.3 mmol/L，可给予高纯度 ω -3脂肪酸，或非诺贝特、苯扎贝特进一步降低ASCVD风险（IIb类推荐，证据等级C）。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

9有效性指南1中国血脂管理指南2023.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《AHA科学声明:成人2型糖尿病心血管危险因素综合管理》2022年·在患有糖尿病和严重高甘油三酯血症(空腹甘油三酯>500mg/dL)的成年患者中,生活方式调整和药物治疗(一线治疗药物包括贝特类或高剂量的处方级ω-3脂肪酸)是预防急性胰腺炎的必要手段。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 10有效性指南2AHA科学声明成人2型糖尿病心血管危险因素综合管理.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《心血管病合并糖代谢异常患者心血管风险综合管理中国专家共识》2021年·ASCVD高危及以上患者经充分他汀类药物治疗LDL-C已达标而TG仍持续>2.3 mmol/L者,生活方式干预不能改善时可考虑联合高纯度鱼油4g/d或非诺贝特/苯扎贝特治疗以进一步降低ASCVD风险。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 11有效性指南3心血管病合并糖代谢异常患者心血管风险综合管理中国专家共识.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《ESC心血管疾病预防指南》2021年·在(心血管疾病)高风险及以上患者,经他汀治疗和生活方式调整,如果TG>1.5mmol/L,可以考虑ω-3多不饱和脂肪酸与他汀联合治疗(I Ib类推荐,证据等级B)。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 12有效性指南4ESC心血管疾病预防指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>《CKD 营养临床实践指南》2020年·对于CKD3-5期的成人,建议使用2g/d的长链ω-3 PUFA降低血清甘油三酯水平(2类推荐,证据等级C);·对于持续性血液透析的CKD 5D成人,建议使用1.3-4 g/d长链ω-3 PUFA(多不饱和脂肪酸)以降低甘油三酯和LDL胆固醇(2类推荐,证据等级C)并提高HDL水平(2类推荐,证据等级D);</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>↓ 下载文件 13有效性指南5CKD营养临床实践指南.pdf</p>
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	无

《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	无
《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>临床试验不良反应 免疫系统疾病：罕见：超敏反应； 代谢和营养疾病：偶见：高血糖症、痛风； 神经系统疾病：偶见：头晕、味觉倒错、头痛； 心脏疾病常见：房颤； 血管疾病：偶见：低血压； 呼吸系统、胸部和纵隔疾病：偶见：鼻衄； 胃肠道系统疾病：常见：胃肠道疾病（包括腹胀、腹痛、便秘、腹泻、消化不良、胃肠胀气、嗝气、胃食管反流病、恶心或呕吐）； 偶见：消化道出血； 肝胆管疾病：偶见：肝脏疾病（包括转氨酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高和天门冬氨酸氨基转移酶升高）； 皮肤及皮下组织类疾病：偶见：皮疹； 罕见：荨麻疹； 不详：瘙痒； 上市后不良反应：除临床试验中报导的不良反意外，在 ω-3脂肪酸乙酯 90上市后又发现了以下不良反应。但由于这些自发报导的不良反来自大小未知的群体，无法预估发生率以及不良反应与药物之间的关系。所报道的不良反如下：速发严重过敏反应、出血性倾向、荨麻疹。 禁忌：对药品的活性成分，大豆，花生或其他辅料过敏者禁用。 注意事项：血液生化值监测、鱼类过敏、复发性房颤或房扑、出血。 药物相互作用：抗凝剂或其它影响凝血的药物、乙酰水杨酸、抗凝剂。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	近5年内，ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊在中、美、欧药监部门无撤市及黑框警告信息。由于这些自发报导的不良反来自大小未知的群体，无法预估发生率以及不良反应与药物之间的关系。且相关文献可以证明该产品安全性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 14安全性证明说明书15安全性良好证明文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	双通路，优选配比，多重获益机制，针对疾病关键环节，实现多重治疗效果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 16创新性创新程度双通路多重获益机制证明文献.pdf
应用创新	弥补妊娠期患者，严重肾功能不全患者用药空白，提升特殊人群适用性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 17创新性应用创新之特殊人群填补临床空白证明文献.pdf
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	<p>动脉粥样硬化引起的血管病疾病(ASCVD)为主的心血管疾病是我国城乡居民第1位死亡原因，占死因构成的40%以上，我国面临ASCVD疾病负担持续上升趋势；居民对血脂异常的知晓率、治疗率和控制均处于较低水平。因此，我国面临ASCVD疾病负担持续上升趋势，血脂管理刻不容缓；满足特殊人群（肾功能不全、肝功能不全、妊娠患者中相对安全地使用）安全降甘油三酯需求，提升总体血脂达标率。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>本品已视同通过仿制药一致性评价，疗效与原研相当；重度HTG有明确生化判定标准（TG≥5.65mmol/L或500mg/dL），可有效规范适应症，减少滥用；低于部分贝特类或ω-3脂肪酸原研药，经济性较好；我国约107万重度HTG患者，现有贝特类、烟酸类药物耐受性差，存在未满足的临床需求。中美欧多国指南推荐用于高TG治疗，符合“保基本”原则。</p>
弥补目录短板	<p>相比目录内降甘油三酯（TG）药物，本品可在肾功能不全、肝功能不全、妊娠患者中相对安全地使用 对于重度HTG患者，现有烟酸类或贝特类药物无法将TG降至目标水平，可替换或联合ω-3脂肪酸治疗，可将TG降到5.6mmol/L以下，降低急性胰腺炎风险 现有降TG药物降机制不同，临床上患者对不同降TG药物反应性不同，建议增加目录药品选择，提供多种机制的降脂药物以满足患者个体化治疗需求。</p>

临床管理难度

本品适应症清晰：用于重度高甘油三酯血症（TG≥500mg/dL），可通过常规血脂检测快速获取指标，作为医保支付准入依据，可有效规范适应症，减少滥用风险。安全性高，副作用小，患者依从性好；稳定不易氧化，常温储存，便于医疗机构管理。不存在复杂的经办审核流程，超说明书用药可能性低，临床医保管理难度小。