

编码：YPSW202600480

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：人福普克药业（武汉）有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 13:46:09	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	XC10AXU011E002010609981、 XC10AXU011E002010209981、 XC10AXU011E002010509981	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）	人福普克药业（武汉）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进行治疗前，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-阻断剂、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	高甘油三酯血症(HTG)作为常见的血脂异常类型，是指血浆/血清中的甘油三酯水平 $\geq 2.3\text{mmol/L}$ 。食物摄取外源性TG和肝脏合成及分泌富含TG的VLDL均可导致血浆TG升高。中国人群TG水平逐年升高，成年人中 $1.7\text{mmol/L} \leq \text{TG} < 2.3\text{mmol/L}$ 者占比为12%， $\text{TG} \geq 2.3\text{mmol/L}$ (HTG)者占比为15%。长期随访研究显示，HTG患者心血管事件发生率为30.23%，脑卒中发生率为19.55%。甘油三酯升高使心血管疾病风险增加28%。重度HTG患者中约有高达14%会发生急性胰腺炎。		
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H20244572
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	同疾病治疗领域内药品如下：①阿昔莫司分散片，2001年上市，医保乙类产品；②非诺贝酸片和非诺贝特酸胆碱缓释胶囊，国谈协议期药品；③非诺贝特胶囊，1997年上市，医保乙类；④苯扎贝特，1994年上市，医保乙类。与同疾病治疗领域药品相比优势：本品可广泛与他汀类药物联用，短期及长期安全性风险可控，无黑框警告，患者耐受性好。且目录内的贝特类药物在中国获批的说明书中存在黑框警告，特别是吉非罗齐与他汀类联用时横纹肌溶解的风险增高。此外， $\omega$ -3脂肪酸乙酯90可在肝肾功能不全、妊娠患者使用，且可安全与他汀联合使用。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> omega-3说明书250910.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证241015.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> $\omega$ -3脂肪酸乙酯90软胶囊PPT1.pdf		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> $\omega$ -3脂肪酸乙酯90软胶囊PPT2.pdf		

## 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：（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 $0.8m^2$ 。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积 $1.68m^2$ 。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
非诺贝特胶囊（力平之）	是	0.2g	3.02	每日服用1粒，与餐同服	日均费用	3.028	长期

参照药品选择理由：二者均为降甘油三酯（TG）药物，与临床应用最广泛的贝特类药物相比， $\omega$ -3脂肪酸乙酯可安全用于他汀、贝特治疗后仍不达标的HTG患者进一步降低TG水平，同时肝肾功能不全患者、妊娠患者等特殊患者可安全使用。

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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入248例高甘油三酯血症（HTG）患者， $\omega$ -3脂肪酸乙酯(2克/天，持续4周；随后4克/天，持续8周)治疗12周后，与基线值相比 $\omega$ -3脂肪酸乙酯治疗组TG的变化率为-29.46%，而安慰剂组的变化率为+0.26%，两组间差异具有统计学意义( $P=0.0019$ )；表明 $\omega$ -3脂肪酸乙酯组TG水平显著低于安慰剂组。证实服用 $\omega$ -3脂肪酸乙酯对高甘油三酯血症患者的TG水平有显著降低作用。
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（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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-证明文件.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入42例重度高TG（5.65~22.60 mmol/L）受试者，患者随机分为2组，分别接受 $\omega$ -3脂肪酸乙酯90胶囊4g/天( $n=22$ )或安慰剂（玉米油， $n=20$ ）治疗，持续16周。与基线相比，治疗组TG水平显著降低（-45%， $P<0.00001$ ），TC水平显著降低（-15%， $P<0.001$ ），HDL-C（13%， $P=0.014$ ）水平显著升高。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-证明文件.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验，纳入201例患者， $\omega$ -3脂肪酸联用瑞舒伐他汀治疗8周后，可显著降低TG26.3%，非HDL-C 10.7%，VLDL-C 28.5%；结果显示，与单用瑞舒伐他汀相比，瑞舒伐他汀+ $\omega$ -3脂肪酸显著降低患者TG、非HDL-C和VLDL-C水平，差异均具有显著统计学意义。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-证明文件.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入248例高甘油三酯血症（HTG）患者， $\omega$ -3脂肪酸乙酯(2克/天，持续4周；随后4克/天，持续8周)治疗12周后，与基线值相比 $\omega$ -3脂肪酸乙酯治疗组TG的变化率为-29.46%，而安慰剂组的变化率为+0.26%，两组间差异具有统计学意义( $P=0.0019$ )；表明 $\omega$ -3脂肪酸乙酯组TG水平显著低于安慰剂组。证实服用 $\omega$ -3脂肪酸乙酯对高甘油三酯血症患者的TG水平有显著降低作用。
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（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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-证明文件.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入42例重度高TG（5.65~22.60 mmol/L）受试者，患者随机分为2组，分别接受 $\omega$ -3脂肪酸乙酯90胶囊4g/天( $n=22$ )或安慰剂（玉米油， $n=20$ ）治疗，持续16周。与基线相比，治疗组TG水平显著降低（-45%， $P<0.00001$ ），TC水平显著降低（-15%， $P<0.001$ ），HDL-C（13%， $P=0.014$ ）水平显著升高。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-证明文件.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验，纳入201例患者， $\omega$ -3脂肪酸联用瑞舒伐他汀治疗8周后，可显著降低TG26.3%，非HDL-C 10.7%，VLDL-C 28.5%；结果显示，与单用瑞舒伐他汀相比，瑞舒伐他汀+ $\omega$ -3脂肪酸显著降低患者TG、非HDL-C和VLDL-C水平，差异均具有显著统计学意义。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-证明文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南》（2023年）：（1）TG>5.6 mmol/L时，可采用贝特类药物、高纯度 $\omega$ -3脂肪酸或烟酸类药物治疗，减少胰腺炎风险（2）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 $\omega$ -3脂肪酸，或非诺贝特、苯扎贝特进一步降低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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-中国血脂管理指南2023年.pdf

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2

《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》（2023年）：（1）TG $\geq$ 5.7 mmol/L的患者，立即启用 $\omega$ -3脂肪酸等药物治疗，同时排查继发性因素；（2）HTG相关急性胰腺炎患者应尽早加用贝特类药物和（或）处方级 $\omega$ -3脂肪酸。（3）妊娠期可选用的降TG药物有限，在充分改变生活方式的基础上， $\omega$ -3脂肪酸能有效并相对安全地降低TG，是妊娠合并重度或极重度HTG的可选药物。

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 2-高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《混合型高血脂血症基层诊疗中国专家共识》（2024年）：（1）处方级 $\omega$ -3脂肪酸可通过抑制VLDL-C生成、促进VLDL-C清除或激活蛋白脂肪酶活性，降低TG水平。 $\omega$ -3脂肪酸还具有抗炎、抗血栓和抗氧化作用，对心律失常、内皮功能和胰岛素抵抗有积极影响。（2）对于TG超过5.6 mmol/L患者，应立即采取措施控制TG，可采用贝特类药物联用处方级 $\omega$ -3脂肪酸或烟酸类药物的方案，必要时进行血浆分离治疗。

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 3-混合型高血脂血症基层诊疗中国专家共识2024年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《成人高血压合并2型糖尿病和血脂异常基层防治中国专家共识》（2024年）：（1）在接受严格生活方式干预及他汀类药物治疗的基础上，TG $\geq$ 2.3 mmol/L者可加用高纯度 $\omega$ -3脂肪酸或贝特类药物。（1C）（2）严重高TG（TG $\geq$ 5.7 mmol/L）的患者，应立即启用降TG的药物（贝特类药物、高纯度 $\omega$ -3脂肪酸），降低胰腺炎的风险。（1C）

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 4-成人高血压合并2型糖尿病和血脂异常基层防治中国专家共识2024年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《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治疗LDL-C已达标而TG仍持续 $>$ 2.3 mmol/L，生活方式干预不能改善可联合高纯度鱼油4g/d或非诺贝特/苯扎贝特以进一步降低ASCVD风险。TG $\geq$ 5.65 mmol/L且除外可纠正的继发性因素者，建议采用非诺贝特/苯扎贝特降低TG，若不能达标或不耐受，联合或换用鱼油或烟酸治疗。

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

↓ 下载文件 5-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.pdf

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1

《中国血脂管理指南》(2023年)：(1) TG>5.6 mmol/L时，可采用贝特类药物、高纯度 $\omega$ -3脂肪酸或烟酸类药物治疗，减少胰腺炎风险(2) 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 $\omega$ -3脂肪酸，或非诺贝特、苯扎贝特进一步降低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](#) 1-中国血脂管理指南2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》(2023年)：(1) TG $\geq$ 5.7 mmol/L的患者，立即启用 $\omega$ -3脂肪酸等药物治疗，同时排查继发性因素；(2) HTG相关急性胰腺炎患者应尽早加用贝特类药物和(或)处方级 $\omega$ -3脂肪酸。(3) 妊娠期可选用的降TG药物有限，在充分改变生活方式的基础上， $\omega$ -3脂肪酸能有效并相对安全地降低TG，是妊娠合并重度或极重度HTG的可选药物。

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](#) 2-高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023年.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

《混合型高脂血症基层诊疗中国专家共识》(2024年)：(1) 处方级 $\omega$ -3脂肪酸可通过抑制VLDL-C生成、促进VLDL-C清除或激活蛋白脂肪酶活性，降低TG水平。 $\omega$ -3脂肪酸还具有抗炎、抗血栓和抗氧化作用，对心律失常、内皮功能和胰岛素抵抗有积极影响。(2) 对于TG超过5.6 mmol/L患者，应立即采取措施控制TG，可采用贝特类药物联用处方级 $\omega$ -3脂肪酸或烟酸类药物的方案，必要时进行血浆分离治疗。

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](#) 3-混合型高脂血症基层诊疗中国专家共识2024年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《成人高血压合并2型糖尿病和血脂异常基层防治中国专家共识》(2024年)：(1) 在接受严格生活方式干预及他汀类药物治疗的基础上，TG $\geq$ 2.3 mmol/L者可加用高纯度 $\omega$ -3脂肪酸或贝特类药物。(1C) (2) 严重高TG (TG $\geq$ 5.7 mmol/L)的患者，应立即启用降TG的药物(贝特类药物、高纯度 $\omega$ -3脂肪酸)，降低胰腺炎的风险。(1C)

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](#) 4-成人高血压合并2型糖尿病和血脂异常基层防治中国专家共识2024年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	《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治疗LDL-C已达标而TG仍持续>2.3 mmol/L，生活方式干预不能改善可联合高纯度鱼油4g/d或非诺贝特/苯扎贝特以进一步降低ASCVD风险。TG≥5.65 mmol/L且除外可纠正的继发性因素者，建议采用非诺贝特/苯扎贝特降低TG，若不能达标或不耐受，联合或换用鱼油或烟酸治疗。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">5-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.pdf</a> </div>

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	国家药监局药品审评中心未发布该产品技术审评报告内容。
《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	国家药监局药品审评中心未发布该产品技术审评报告内容。
《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：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)；不常见：高血糖症、痛风、头晕、味觉障碍、头痛、低血压、鼻衄、消化道出血、皮疹；罕见：超敏反应、肝脏疾病(包括转氨酶升高、丙氨酸转氨酶升高和天冬氨酸转氨酶升高)、荨麻疹；未知频率：瘙痒。上市后所报道的不良反应如下：过敏反应、出血性倾向、荨麻疹。禁忌：对本品的活性成份、大豆、花生或其他辅料过敏者禁用。注意事项：肝功能损伤患者服用本品期间，应定期监测AST和ALT水平、LDL-C水平、应定期进行实验室检查，以评估患者TG水平；对鱼类和/或贝壳类动物过敏者使用应谨慎；对阵发性或持续性房颤患者，与频繁出现的复发性房颤或心房扑动之间存在可能关联；出血时间中等程度延长，必须监测接受抗凝治疗的患者，必要时调整抗凝剂的剂量。使用本品不能消除对此类患者需要的监测需求。药物相互作用：采用本品和抗凝血剂或其它影响凝血药物治疗需定期监测；应告知使用乙酰水杨酸的患者出血时间可能延长；本品与华法林联用未发生出血并发症。与影响凝血酶原时间/国际标准化比值药物联用或停用，必须检查PT/INR。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>本品在中国上市后暂未收到不良反应报道：中国、美国、英国、澳大利亚、日本、新加坡药监部门近5年未发布ω-3脂肪酸乙酯药物安全性变更信息；2023年欧盟EMA新增“心房颤动”为常见不良反应。国内II、III期临床研究结果证实本品安全性明确：II期临床显示，治疗组与安慰剂组相比，不良事件和药物不良反应均无显著差异，安全性可耐受；III期临床显示，两组主要安全性结果未发现实质性差异，且大多数不良反应严重程度为轻度。本品不良反应与安慰剂相当，可与他汀类药物安全联用，无肾功能不全使用禁忌，特殊人群适用广泛。</p>
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	<p>本品同时含有二十碳五烯酸乙酯（EPA）与二十二碳六烯酸乙酯（DHA），二者协同作用，形成双通路、多重机制的降脂与心血管保护体系。对于经贝特类与他汀类治疗后甘油三酯仍控制不佳的严重高甘油三酯血症患者，本品提供了一种全新且有效的治疗选择。同时，EPA/DHA组合具有良好的长期安全性，尤其适合需要长期用药的慢性病患者，在保证有效降脂的同时，降低药物相关不良反应风险，保障患者的治疗依从性与生活质量。</p>
创新性证明文件	-

应用创新	本品可安全用于严重高甘油三酯血症的妊娠期患者，同时适用于严重肝肾功能不全等特殊人群，有效弥补了当前治疗方案在妊娠期及肝肾功能不全患者中的用药空白，显著提升了特殊人群的治疗可及性与适用性。此外，本品可与他汀类药物安全联用，联合用药时无显著药代动力学相互作用，不增加肌毒性等严重不良反应风险，较贝特类、烟酸类药物具有显著的安全性优势，有助于提高患者的长期治疗依从性，保障降脂疗效的持续稳定。
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	(1) 我国HTG患病率15%，治疗达标率低，该药可满足临床急需，助力提升全民健康水平；（2）严重高TG患者急性胰腺炎风险显著升高，当TG≥5.6 mmol/L时可引发急性胰腺炎，本品可有效降低他汀治疗后仍存在的重度高TG患者的巨大健康风险；（3）本品可与他汀安全联用，且适用于肝肾功能不全及妊娠期患者，能显著降低心血管事件、提升治疗达标率和依从性，降低ASCVD残留风险，减轻社会疾病负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	(1) 本品属于非独家竞争性品种，与目录内产品形成竞争格局，提升基金使用效率；（2）谈判后价格更具经济性，覆盖约100万目标人群，医保基金支出可控。同时，具备明确诊断标准，即TG≥5.6 mmol/L患者，可规范使用、减少滥用，切实减轻患者和社会疾病负担。
弥补目录短板	本品填补了目录内无专门针对严重高甘油三酯（TG）血症药物的空白。与目录内现有贝特类、烟酸类药物相比，本品可与他汀安全联用，无药物相互作用，不增加肌病或横纹肌溶解风险；且对肝、肾基本无影响，是唯一可安全用于肾功能不全、糖尿病及妊娠期患者的降TG药物。同时能弥补特殊人群用药缺失，满足个体化治疗需求，显著降低急性胰腺炎风险。
临床管理难度	本品诊断标准明确（TG≥5.65 mmol/L或500mg/dL），通过常规血脂检测即可获得客观量化指标，可有效避免药物滥用，医保审核便捷。目标人群约100万，规模可控。药品稳定性好，常温储存即可，无需冷藏；与他汀联用无需调整剂量，随餐服用依从性高。说明书适应症清晰，安全性信息详实，无超说明书用药风险，有助于促进临床合理用药。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY