



ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊 (欧玛可®)

申报企业：上海雅培制药有限公司

我国**首个**获批的**原研**ω-3脂肪酸乙酯制剂

可用于严重肾功能不全等特殊人群，**填补临床安全用药空白**

目录

01

基本信息

- ✓ 我国**首个获批的原研处方 ω -3脂肪酸乙酯制剂**，治疗重度高甘油三酯血症（TG \geq 500mg/dL）**填补临床安全用药空白**

02

创新性

- ✓ **核心专利铸就高纯度 ω -3脂肪酸乙酯金标准**，EPA/DHA双通路协同提升疗效、安全性

03

有效性

- ✓ **显著降低**重度高甘油三酯血症人群的**TG水平**，**全面优化血脂谱**
- ✓ 循证证据充分，被国内外多部权威指南共识所推荐

04

安全性

- ✓ 本品整体安全性良好，与目录内同治疗领域药品相比，**填补临床安全用药空白**
- ✓ 具有良好的安全性特征，国内外权威指南推荐，**特殊人群耐受性良好**

05

公平性

- ✓ **聚焦弥补特殊人群用药需求**，**基金增量可控**，助力实现慢病精准治疗

我国首个获批原研 ω -3脂肪酸乙酯制剂，治疗重度高甘油三酯血症，填补临床安全用药空白

药品基本信息

通用名	ω -3脂肪酸乙酯 90 软胶囊*
规格	1g
大陆首次上市	2022年4月
全球首次上市	1994年 挪威
注册分类	化药5.1类，进口原研
是否为OTC	否
大陆同通用名上市情况	非独家（9家过评仿制药上市）
用法用量	口服。一次2粒，一日2次或一次4粒，一日一次。随餐或餐后服用。

适应症

- ☑ **说明书适应症：**在控制饮食的基础上，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。

* ω -3: 多元不饱和脂肪酸，主要包括二十碳五烯酸 (EPA) 和二十二碳六烯酸 (DHA)

参照药品建议：阿昔莫司分散片（烟酸类）

- ☑ 阿昔莫司分散片(烟酸)为医保用药，且临床使用广泛^[1]
- ☑ 本品与阿昔莫司分散片(烟酸)适应症相同，指南推荐地位相当

与参照药的比较优势

- 本品可显著降低重度高甘油三酯血症 (HTG)人群的TG水平；对比参照药，**在重度HTG人群中，降TG幅度相当^[2]**。
- **更具安全性优势^[3-4]：**
 - 阿昔莫司禁用于严重肾损伤患者（肌酐清除率 $< 30\text{mL/min}$ ），本品无此禁忌症
 - 阿昔莫司禁用于妊娠期患者，本品无此禁忌症
 - 阿昔莫司与他汀联用肌肉毒性风险增加，本品与他汀类联用相对安全
- **心血管获益：**本品可进一步降低ASCVD风险^[5]。烟酸类药物的临床研究结果均为阴性，已不推荐作为预防ASCVD的降TG药物^[6]

[1] Data source: IQVIA 2021 FY, HTG market.

[2] Taskinen MR, Nikkilä EA. Effects of acipimox on serum lipids, lipoproteins and lipolytic enzymes in hypertriglyceridemia. Atherosclerosis. 1988 Feb;69(2-3):249-55.

[3] ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊说明书

[4] 阿昔莫司分散片说明书

[5] Bernasconi AA, Wiest MM, Lavie CJ, Milani RV, Laukkanen JA. Effect of Omega-3 Dosage on Cardiovascular Outcomes: An Updated Meta-Analysis and Meta-Regression of Interventional Trials. Mayo Clin Proc. 2021 Feb;96(2):304-313.

[6] 中国血脂管理指南修订联合专家委员会.中国血脂管理指南(2023年)[J].中国循环杂志,2023,38(3):237-271.

严重肾功能不全患者、妊娠期患者面临高甘油三酯带来的严重健康威胁，现有治疗手段存在明显安全禁忌，临床需求亟待满足

公共卫生影响



- 心血管疾病是慢性肾脏病（CKD）的常见并发症，**是导致CKD患者死亡的首要病因**。CKD患者血脂异常患病率比普通人群更高，达53.4%，**HTG是CKD最常见的血脂异常，占44.4%**^[1]
- 妊娠期合并高甘油三酯血症（HTG）可能引起急性胰腺炎、妊娠期糖尿病、先兆子痫等严重并发症^[2]。**我国有超50%的妊娠合并胰腺炎患者由高甘油三酯血症引起**^[3]，急性胰腺炎严重威胁孕产妇及胎儿的健康，**导致孕产妇死亡率为3.3-5.3%，胎儿死亡率为11.6%~31.6%**^[4]

目前治疗手段存在局限性



- 医保目录内用于治疗HTG的一线药物仅包括烟酸、贝特两类机制药物，**仍存在明显局限**：
 - **疗效局限**：①特殊人群面临**无药可用**境地；②现有治疗药物仍存在**降TG不达标**的现状，约1/3的患者使用贝特后TG > 5.6 mmol^[5]，约2/3患者单用烟酸后TG仍 > 5.6 mmol^[6]。
 - **安全性局限**：烟酸类/贝特类存在肝肾毒性，**严重肾功能受损患者和妊娠期患者禁用**^[7,8]。

ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊能够有效满足严重肾功能不全患者、妊娠期患者的用药需求，助力高甘油三酯血症慢病患者的精准治疗。

[1] 慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识专家组.慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识[J].中华肾脏病杂志.2022,38(8):760-770.

[2]李志敬,李诗然,谢婧娴,等.妊娠合并高甘油三酯血症诊治和管理研究进展[J].中国临床药理学与治疗学.2024,29(12):1380.

[3] Zhang TingTing, Liu RuiXia, Yin ChengHong. Early diagnosis of acute pancreatitis in pregnancy[J].J Clin Hepatol, 2020, 36(7): 1669-1672.

[4]张国福,于先强,胡悦朋,杨琦,李维勤.妊娠期急性胰腺炎研究进展.世界华人消化杂志 2022; 30(12): 541-546

[5]Rodriguez-Gutierrez R, González JG, Parmar D, Shaikh F, Cruz-López P. Saroglitazar is noninferior to fenofibrate in reducing triglyceride levels in hypertriglyceridemic patients in a randomized clinical trial. J Lipid Res. 2022 Jul;63(7):100233.

[6]烟酸在新临床试验背景下治疗高脂血症：烟酸是否失去了其地位？医学科学局。2015年7月25日;21: 2156-2162

[7] 非诺贝特胶囊说明书（修改日期 2025年7月15日）

[8] 阿昔莫司分散片药品说明书

核心专利铸就高纯度 ω -3脂肪酸乙酯金标准，EPA/DHA双通路协同提升疗效、安全性

通过核心专利技术，攻克了 ω -3乙酯化难、纯度低、杂质难除、配比难控的成药瓶颈

EPA/DHA协同发挥多靶点作用机制，实现多重获益

原料 ω -3（多元不饱和脂肪酸）含量 28-32%

创新价值

- 原料药预处理**
(低温脱酸+真空汽提去杂)
- 乙酯化专利: CN110845347B**
(专利催化, 定向转化目标底物)
- 一级分子蒸馏 专利: US10562892**
(粗蒸去杂)
- 分级尿素络合结晶**
原始专利WO2012/038833、
中国专利 CN103221524
(高效浓缩、精准配比)
- 二级分子蒸馏 专利: US10562892**
(精蒸进一步提纯)

保护靶器官, 延缓慢性脏器损伤
所有重金属、二噁英、多环芳烃指标均为欧盟法定限值的1/5-1/2, 达药用级最高安全标准

精准配比^[1], 欧洲药典金标准^[2]
EPA : DHA=46:38

确保高浓度活性成分, 临床疗效更精准更强效

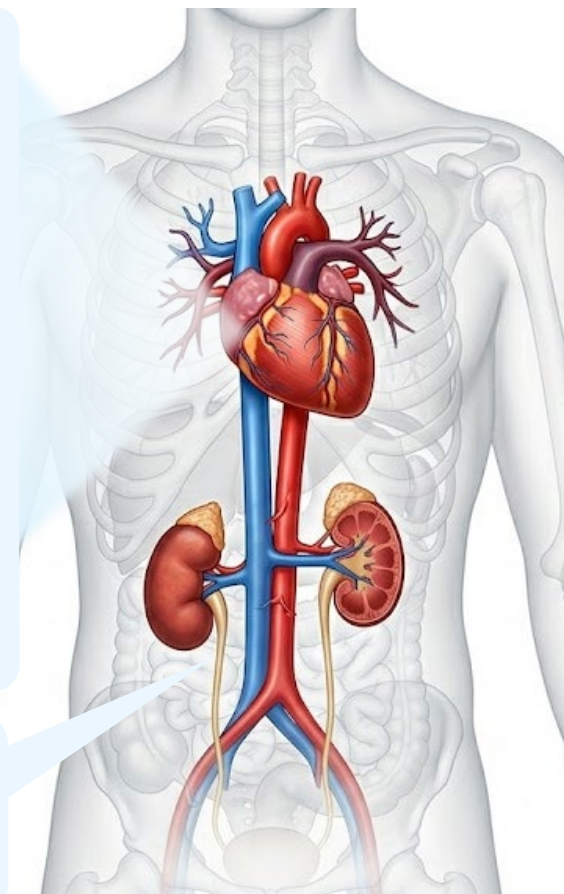
欧玛可® ω -3 乙酯 $\geq 90\%$

心血管保护^[3-4]

- 血脂调节:** EPA降低TG约12-23%, DHA降低TG约13%-32%, 并优化血脂谱
- 抗心律失常:** 既预防原发性心律失常, 又减少继发性缺血性心律失常
- 抗血栓:** 多环节阻断血栓形成, 且不增加出血风险
- 抗炎抗氧化:** 双向调节炎症, EPA 阻断炎症启动放大, DHA 促进炎症消退修复, 减少血管内皮炎症
- 稳定动脉粥样硬化斑块:** 可增厚斑块纤维帽、减少巨噬细胞浸润, 延缓颈动脉斑块进展, 降低非钙化斑块风险

肾脏保护

肾小球-肾小管双向保护: EPA减少肾间质纤维化, DHA保护肾小球滤过屏障, 协同延缓慢性肾脏病肾功能下降



EPA: 二十碳五烯酸; DHA: 二十二碳六烯酸
 ω -3: 多元不饱和脂肪酸, 主要包括二十碳五烯酸 (EPA) 和二十二碳六烯酸 (DHA)
 EE: 全称Ethyl Ester, 乙酯型, ω -3脂肪酸乙酯更稳定、氧化风险更低, 且有指南和循证支持

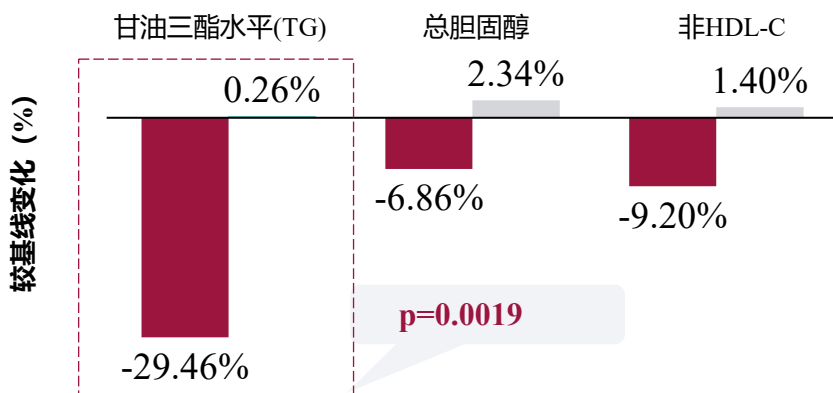
[1] Marchioli R, Levantesi G, Macchia A, Maggioni AP, Marfisi RM, Sillelta MG, Tavazzi L, Tognoni G, Valagussa F; GISSI-Prevenzione Investigators. Antiarrhythmic mechanisms of n-3 PUFA and the results of the GISSI-Prevenzione trial. J Membr Biol. 2005 Jul;206(2):117-28.
 [2] European Pharmacopoeia 12.1, Monograph 01/2009:1250, Omega 3 acid ethyl esters 90; content: EPA ethyl ester $\geq 40.0\%$, DHA ethyl ester $\geq 34.0\%$, total omega 3 acid ethyl esters $\geq 90.0\%$.
 [3] Oppedisano F, Macri R, Gliozzi M, et al. The Anti-Inflammatory and Antioxidant Properties of n-3 PUFAs: Their Role in Cardiovascular Protection. Biomedicines. 2020 Aug 25;8(9):306
 Choi GY, Calder PC. The differential effects of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid on cardiovascular risk factors: an updated systematic review of randomized controlled trials. Front Nutr. 2024 Sep 30;11:1423228.
 [4] Mozaffarian D, Wu JHY. (n-3) Fatty acids and cardiovascular health are effects of EPA and DHA shared or complementary? J Nutr. 2012;142:614S-625S.

ω-3脂肪酸乙酯可显著降低重度HTG患者的甘油三酯水平达45%

中国注册临床研究

ω-3脂肪酸乙酯显著降低重度HTG人群TG水平达29.5%^[1]，改善血脂谱

单药治疗：在重度HTG（500-1000mg/dL）队列中，治疗12周（2g/d，治疗4周，4g/d，治疗8周）ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊显著降低TG水平29.5%，而安慰剂组未观察到有意义的临床改变



■ 治疗组 ■ 安慰剂

国际RCT研究

ω-3脂肪酸乙酯显著降低TG水平达45%，改善血脂谱

单药治疗：治疗16周，ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊显著降低重度HTG（500-2000mg/dL）患者TG水平，降幅达45% (P<0.00001)，安慰剂组未观察到有意义的临床改变

一项RCT研究^[2]，纳入42例TG水平为500-2000mg/dL的HTG患者，接受ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊4g/天(n=22)治疗，持续16周。

主要临床终：甘油三酯水平



■ ω-3脂肪酸乙酯 90软胶囊 ■ 安慰剂 (玉米油)

[1] Qi L, Zhang Q, Zheng Z, et al. Treatment of Chinese Patients with Hypertriglyceridemia with a Pharmaceutical-Grade Preparation of Highly Purified ω-3 Polyunsaturated Fatty Acid Ethyl Esters: Main Results of a Randomized, Double-Blind, Controlled Trial. Vasc Health Risk Manag. 2021 Sep 15;17:571-580.

[2] Harris WS, Ginsberg HN, Arunakul N, et al. Safety and efficacy of Omacor in severe hypertriglyceridemia. J Cardiovasc Risk. 1997 Oct-Dec;4(5-6):385-91.

ω-3脂肪酸乙酯可显著降低慢性肾病（CKD）合并高脂血症患者的TG水平，可降低透析患者严重心血管事件风险达43%，显著改善患者预后



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 发表于新英格兰杂志

纳入加拿大和澳大利亚的26个中心的一项双盲、随机、安慰剂对照试验中^[1]，接受维持性血液透析的成年患者（n=1228），每日每日给予4克Omega-3多不饱和脂肪酸，随访3.5年。



在接受维持性血液透析的患者中，每日补充ω-3脂肪酸乙酯相比安慰剂可降低严重心血管事件的发生率：

- ☑ 总体严重心血管事件风险降低43% (P < 0.001)
- ☑ 心源性死亡风险降低45% (OR 0.55,95%CI 0.40 ~ 0.75)
- ☑ 致命性和非致命性心肌梗死风险降低44% (OR 0.56,95%CI 0.40 ~ 0.80)
- ☑ 导致截肢的外周血管疾病风险降低43% (OR 0.57,95%CI 0.38 ~ 0.86)
- ☑ 致命性和非致命性卒中风险降低63% (OR 0.37,95%CI 0.18 ~ 0.76)

中重度CKD患者RCT研究

CKD 3–4期患者中，ω-3 脂肪酸乙酯90软胶囊降脂疗效确切且安全性良好

一项RCT研究^[2]，纳入74例CKD 3–4期患者，给予ω-3 脂肪酸乙酯90软胶囊治疗(n=38), 对照组辅酶Q10 (CoQ) 治疗8周

- ☑ 结果显示，ω-3脂肪酸乙酯显著降低甘油三酯24% (P<0.001)，且对TC、LDL-C、HDL-C均无明显影响
- ☑ ω-3脂肪酸乙酯可显著降低24小时动态心率 (P<0.0001) 和血压 (P<0.0001) 对心血管指标具有独立或协同改善作用
- ☑ 在安全性方面，治疗8周后肾功能 (eGFR)、血肌酐及蛋白尿均无变化，亦未观察到代谢或炎症指标异常

[1] Lok CE, Farkouh M, Hemmelgarn BR, Moist LM, Polkinghorne KR, Tomlinson G, Tam P, Tonelli M, Udell JA; PISCES Investigators. Fish-Oil Supplementation and Cardiovascular Events in Patients Receiving Hemodialysis. N Engl J Med. 2026 Jan 8;394(2):128-137.

[2] Mori TA, Burke V, Puddey I, et al. The effects of [omega]3 fatty acids and coenzyme Q10 on blood pressure and heart rate in chronic kidney disease: a randomized controlled trial[J]. J Hypertens, 2009, 27(9): 1863-1872..

国内外权威指南/共识推荐用于严重肾功能不全及妊娠期患者人群

指南

《中国血脂管理指南2023》^[1]

《高甘油三酯血症临床管理及多学科专家共识2023》^[2]

《慢性肾脏病高甘油三酯血症专家共识》^[3]

《美国AHA 心脏病学会2026》^[4]

推荐内容

- ✓ 对于**妊娠的血脂管理重点是筛查，药物选择非常有限。**
- ✓ 对于严重高TG血症 (>5.6mmol/L)患者可考量使用**高纯度ω-3脂肪酸。**
- ✓ **妊娠期可选用的降TG药物有限，处方级ω-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。**
- ✓ **不建议贝特类药物用于CKD 3b~5期患者和透析患者，肾移植患者需警惕贝特类药物与免疫抑制剂联用的风险。**
- ✓ 对于接受他汀类药物治疗后TG仍高的**CKD患者，建议联用处方级ω-3脂肪酸。**
- ✓ **CKD 4~5期非透析患者建议服用ω-3类药物 2~4 g/d以降低甘油三酯水平**
- ✓ 血液透析和腹膜透析患者，**建议服用ω-3类药物2 g/d 以降低甘油三酯水平**
- ✓ 对于**妊娠期的严重高TG血症 (>5.6mmol/L)患者可考量使用高纯度ω-3脂肪酸；**应避免使用烟酸类药物，因缺乏母体获益证据。

[1] 《中国血脂管理指南》修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南[M]. 人民卫生出版社:2023.

[2] 谢坤,李勇.高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识[J].中国循环杂志,2023,38(6):621-633.

[3] 慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识专家组.慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识[J].中华肾脏病杂志,2022,38(8):760-770.

[4] Members W C, Blumenthal R S, Morris P B, et al. 2026 ACC/AHA/AACVPR/ABC/ACPM/ADA/AGS/Apha/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the management of dyslipidemia: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines[J]. Circulation, 2026

本品整体安全性良好，不良反应与安慰剂相当，与目录内同治疗领域药品相比，填补临床安全用药空白

整体安全性良好，不良反应与安慰剂相当

- ✓ **中国人群3期临床注册研究显示^[1]**：治疗相关的不良事件发生率方面， ω -3脂肪酸乙酯 90 软胶囊治疗组(6.3%)**低于**安慰剂组(橄榄油, 12.3%)
- ✓ **国外研究显示^[2]**，使用本品治疗16周后，治疗组**肝肾功能等安全性指标与安慰剂组无统计学差异，无严重不良事件，无受试者退出研究。**

与他汀类药物可安全联用，特殊人群亦可安全使用

- ✓ **与他汀类药物联用安全性良好**： ω -3脂肪酸 (EPA+DHA) 联合他汀耐受良好。研究显示^[3]**他汀单药和联合 ω -3多不饱和脂肪酸组总不良事件发生率无显著差异**
- ✓ **慢性肾病患者可安全使用**： ω -3脂肪酸 (EPA+DHA) 治疗血脂异常耐受良好，**慢性肾病患者无需调整剂量^[4]**。

与目录内同治疗领域药品相比，填补安全用药空白^[5]

类别	ω -3脂肪酸乙酯 ^[6]	阿昔莫司 ^[7] (烟酸类)	贝特类 ^[8]
严重肾功能不全患者	✓	✗	✗
妊娠患者	✓	慎用	✗
与他汀联用	✓	不推荐联用	需谨慎联用
肌病不良反应	无	有	有

[1] Qi L, Zhang Q, Zheng Z, et al. Treatment of Chinese Patients with Hypertriglyceridemia with a Pharmaceutical-Grade Preparation of Highly Purified ω -3 Polyunsaturated Fatty Acid Ethyl Esters: Main Results of a Randomized, Double-Blind, Controlled Trial. *Vasc Health Risk Manag*. 2021 Sep 15;17:571-580.

[2] Harris WS, Ginsberg HN, Arunakul N, Shachter NS, Windsor SL, Adams M, Berglund L, Osmundsen K. Safety and efficacy of Omacor in severe hypertriglyceridemia. *J Cardiovasc Risk*. 1997 Oct-Dec;4(5-6):385-91.

[3] Choi HD, Chae SM. Comparison of efficacy and safety of combination therapy with statins and ω -3 fatty acids versus statin monotherapy in patients with dyslipidemia: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(50):e13593.

[4] Harper CR, Jacobson TA. Managing dyslipidemia in chronic kidney disease. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Jun 24;51(25):2375-84.

[5] 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南(2023年)[J]. 中国循环杂志. 2023;38(3):237-271.

[6] ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊说明书; [7] 阿昔莫司分散片说明书; [8] 非诺贝特胶囊说明书

ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊整体安全性良好，推荐用于特殊人群

耐受性良好，具有良好的安全性特征

药品说明书 (修订日期: 2025年9月25日)

- ☑ 常见不良反应: 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) 等;
- ☑ ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊, **不良反应与安慰剂相当。**

上市后经验

- ☑ 自全球获批至2026年1月22日, 累计**惠及患者约1500万患者治疗年。**
- ☑ 安全性数据反映了欧玛可®**确定的有利安全性特征**, 其核心数据表和现行版说明书充分反映了欧玛可®的既往已知风险和缺失信息。
- ☑ **欧玛可®是一种耐受性良好的能够有效治疗HTG (高甘油三酯血症) 的方法, 且具有更好的安全性特征。**

推荐用于合并CKD的高甘油三酯血症患者



慢性肾脏病高甘油三酯血症专家共识^[1]

慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识专家组

CKD人群		推荐意见	
人群细分		ω-3脂肪酸乙酯	贝特类
CKD伴HTG患者	透析患者	☑	✘
	非透析患者	☑	⚠ 3b~5期患者不适用
	肾移植患者	☑	⚠ 需警惕贝特类药物与免疫抑制剂联用风险

☑ 代表共识明确推荐

✘ 代表共识未做推荐

⚠ 代表共识提示用药警惕

[1] 慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识专家组.慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识[J].中华肾脏病杂志,2022,38(8):760-770. 缩写: CKD, 慢性肾脏病

聚焦弥补特殊人群用药需求，基金增量可控，助力实现慢病精准治疗

对公共健康的影响

- 心血管疾病是CKD患者死亡的首要病因，CKD患者血脂异常患病率（53.4%）显著高于普通人群，HTG作为CKD最常见的血脂异常（占44.4%）^[1]，临床上亟需适用于该类患者的安全性更优的降脂药物。

填补特殊人群短板

- 弥补重度高甘油三酯血症（TG \geq 500mg/dL）且伴严重肾功能不全患者的治疗缺口，全面满足特殊人群用药需求。

符合保基本原则

- 本品属于竞争性品种，竞价后更具有经济性优势，进一步降低患者经济负担，提升用药可及性。
- 本品可有效管理严重肾功不全患者的甘油三酯水平，进一步降低HTG重症并发症带来的高额医疗费用及卫生资源消耗。

临床管理难度

- 用药指征明确（TG \geq 500mg/dL），可量化管理。
- 口服给药，与食物同服，较烟酸类减少服药次数，提升患者治疗依从性。
- 目录内传统降TG药物联用他汀类药物，肌肉毒性风险增加， ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊与他汀类药物联用安全性良好。