

编码：YPSW202600615

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：上海雅培制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 19:39:31	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	欧玛可（商标名）
医保药品分类与代码	XC10AX011E002010180487	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	5.1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	无		
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）	ABBOTT LABORATORIES LIMITED		
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（≥500mg/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≥2.3mmol/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。研究显示，重度HTG患者中约有高达14%会发生急性胰腺炎。妊娠期人数954万人，妊娠期高甘油三酯血脂患病率为20.3%。严重的高TG血症可导致急性胰腺炎和妊娠女性死亡率高达20%。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%。		
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	2022-04	注册号/批准文号	国药准字HJ20220042
该通用名全球首个上市国家/地区	挪威	该通用名全球首次上市时间	1994-09
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	<p>同疾病治疗领域内药品：（1）烟酸类：阿昔莫司分散片，2001年上市，医保乙类产品（2）贝特类：①非诺贝酸片和非诺贝特酸胆碱缓释胶囊，国谈协议期药品；②非诺贝特胶囊，1997年上市，医保乙类；③苯扎贝特，1994年上市，医保乙类；④佩玛贝特片，2025上市，目录外药品；烟酸类、贝特类和本品适应症一致，指南推荐地位相当，但孕妇和哺乳期妇女均禁用，根据《中国血脂管理指南（2023年）》，烟酸类药物已不推荐作为预防ASCVD的降TG药物。目录内的贝特类药品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。《慢性肾脏病高甘油三酯血症专家共识》明确对于CKD3b-5期非透析患者患者不推荐使用贝特类。本品单用或联用他汀类药物安全性更高，妊娠期妇女和严重肾功能不全患者无用药禁忌。（3）二十碳五烯酸乙酯，2023上市，目录外药品；相较于单一EPA成分作用机制，本品含有EPA和DHA两种组分，降TG效果更优。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.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 欧玛可说明书-20250925修订.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 欧玛可药品注册证-20220429.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.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	↓ 下载文件 ω-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）急抢救、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
阿昔莫司分散片	是	0.25g	3.13	重度高甘油三酯血症人群：每日3次，每次一片 对于	日均费用	9.39	无

特殊重症患者
可根据医嘱增
加剂量，每日
总量不超过1.
2g

参照药品选择理由：1.与阿昔莫司分散片(烟酸类)适应症相同，指南推荐地位相当。对于混合型血脂异常患者， ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊和阿昔莫司(烟酸类)一样，作为他汀类药物的联合用药选择。2.阿昔莫司(烟酸)为医保用药，且临床使用广泛。

其他情况请说明：因 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊，适应症为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。因此参考阿昔莫司分散片 (益平®) 的药品说明书，针对重度高甘油三酯血症人群，用法用量为每日3次，每次一片，对于特殊重症患者可根据医嘱增加阿昔莫司分散片剂量，每日总量不超过1.2g。最高剂量下日费用为15.65元

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	纳入248例患者，在重度高甘油三酯血症 (TG 500-1000mg/dL) 队列，接受本品 4g/d治疗后，甘油三酯平均下降 29.5%，安慰剂组TG升高0.26%。在中度HTG队列，治疗组TG下降12.12%，安慰剂组升高55.45%。混合型血脂异常队列 (TG \geq 200 mg/dL且 $<$ 1000mg/dL, LDL-C $<$ 160mg/dL) 治疗组TG下降23.25%，安慰剂组升高6.24%。
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 临床研究1文献重点及全文.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253例高TG (2.3~11.5mmol/L) 受试者 (基线他汀使用率35.2%，平均年龄54岁)，给予 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊 4g/d或安慰剂治疗8周后， ω -3 4g/d治疗组TG水平下降显著优于安慰剂组 (-32.1% vs -5.4%， $P<0.001$)。在重度高TG亚组， ω -3 4g/d治疗后TG水平显著降低 (-47.7%， $P=0.001$)。
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 临床研究2文献重点及全文.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	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 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊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	↓ 下载文件 临床研究3Safety-and-efficacy-of-Omacor-in-severe-hypertriglyceridemia.pdf

<p>(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>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>纳入53例CKD3-4期患者, 38例患者给予本品治疗, 15例给予安慰剂对照 (橄榄油), 治疗8周, 结果显示, ω-3脂肪酸显著降低甘油三酯约24% ($P<0.001$), 且对TC、LDL-C、HDL-C均无明显影响, 安慰剂组血脂水平变化无显著性差异。安全性方面, 治疗8周后肾功能、血肌酐及蛋白尿均无变化, 未观察到代谢或炎症指标异常, 提示在中重度CKD患者中本品降TG效果明确且短期安全性良好</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 临床研究4文献重点及全文CKD人群.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>纳入248例患者, 在重度高甘油三酯血症 (TG 500-1000mg/dL) 队列, 接受本品 4g/d治疗后, 甘油三酯平均下降 29.5%, 安慰剂组TG升高0.26%。在中度HTG队列, 治疗组TG下降12.12%, 安慰剂组升高55.45%。混合型血脂异常队列 (TG\geq200 mg/dL且<1000mg/dL, LDL-C<160mg/dL) 治疗组TG下降23.25%, 安慰剂组升高6.24%。</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 临床研究1文献重点及全文.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>纳入253例高TG (2.3~11.5mmol/L) 受试者 (基线他汀使用率35.2%, 平均年龄54岁), 给予ω-3脂肪酸乙酯90胶囊 4g/d或安慰剂治疗8周后, ω-3 4g/d治疗组TG水平下降显著优于安慰剂组 (-32.1% vs -5.4%, $P<0.001$)。在重度高TG亚组, ω-3 4g/d治疗后TG水平显著降低 (-47.7%, $P=0.001$)。</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 临床研究2文献重点及全文.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

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 ω -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）	↓ 下载文件 临床研究3Safety-and-efficacy-of-Omacor-in-severe-hypertriglyceridemia.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入53例CKD3-4期患者，38例患者给予本品治疗，15例给予安慰剂对照（橄榄油），治疗8周，结果显示， ω -3脂肪酸显著降低甘油三酯约24%（ $P<0.001$ ），且对TC、LDL-C、HDL-C均无明显影响，安慰剂组血脂水平变化无显著性差异。安全性方面，治疗8周后肾功能、血肌酐及蛋白尿均无变化，未观察到代谢或炎症指标异常，提示在中重度CKD患者中本品降TG效果明确且短期安全性良好
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 临床研究4文献重点及全文CKD人群.pdf

中国医疗保障

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南》（2023年版）推荐：TG ≥ 5.6 mmol/L时，可采用贝特类药物、高纯度 ω -3脂肪酸或烟酸类药物治疗，减少胰腺炎风险。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（ >5.6 mmol/L）患者可考量使用高纯度 ω -3脂肪酸。
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 指南1-2023中国血脂管理指南.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版）推荐：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。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。
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	↓ 下载文件 指南2高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《慢性肾脏病高甘油三酯血症专家共识》：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。</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 指南3慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2026 美国AHA 心脏病学会血脂管理指南：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。</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 指南4-Guideline-on-the-Management-of-Dyslipidemia.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年版）推荐：TG \geq 5.6 mmol/L 时，可采用贝特类药物、高纯度ω-3脂肪酸或烟酸类药物治疗，减少胰腺炎风险。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。</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 指南1-2023中国血脂管理指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》（2023版）推荐：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。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。</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 指南2高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《慢性肾脏病高甘油三酯血症专家共识》：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；</p>

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。

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

指南3慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识.pdf

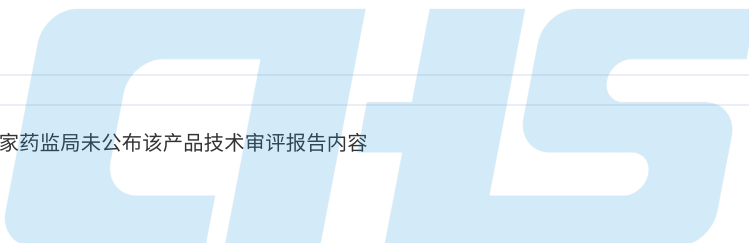
临床指南/诊疗规范推荐情况4

2026 美国AHA 心脏病学会血脂管理指南：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。

↓ 下载文件

指南4-Guideline-on-the-Management-of-Dyslipidemia.pdf

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）



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

国家药监局未公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

国家药监局未公布该产品技术审评报告内容

CHINA HEALTHCARE SECURITY

《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

1) 【主要不良反应】临床试验中最常报告的药物不良反应为：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）。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。
2) 【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】肝功能损伤患者在服用 ω -3脂肪酸乙酯90期间，应定期监测AST和ALT水平。在服用 ω -3脂肪酸乙酯90期间，应定期进行实验室检查，以评估患者TG水平。对阵发性或持续性房颤患者来说，本品的使用与频繁出现有症状的复发性心房颤动或心房扑动之间存在可能的关联，尤其是在最初的2-3个月间进行治疗的患者。由于出血时间中等程度延长（高剂量，即4粒胶囊），故必须监测接受抗凝治疗的患者，必要时可调整抗凝剂的剂量。3) 【药物相互作用】采用 ω -3脂肪酸乙酯90 和抗凝血剂或其它影响凝血药物治疗的患者需定期监测（如：抗血小板药物）。应告知使用乙酰水杨酸的患者，服用本品后出血时间可能延长。当本品与影响凝血酶原时间/国际标准化比值（PT/INR）的药物联合使用或停止本品治疗时，必须检查PT/INR。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1) 出于保护患者安全的考虑，已建立符合药物警戒要求的全球药物警戒体系。按照药物警戒相关法规开展药物警戒活动，收集并报告药品不良事件，并对个别安全性报告进行医学审查。通过对所有临床试验和上市后来源的不良反应的科学分析，执行持续的安全信号监测活动并进行相应处理。2) 在全球范围内，欧玛可的使用已得到充分证实，自获得首次监管批准至2026年1月22日，欧玛可的累计上市后患者暴露量估计为1500万患者治疗年，在临床试验中暴露的受试者超过112 500例。3) 上市许可持有人的标准安全性监测活动可对欧玛可的所有可用安全性数据进行持续累积监测。累积安全性数据评价反映了多年来确定的欧玛可的有利安全性特征，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。4) 欧玛可是一种耐受性良好的能够有效治疗HTG的方法且具有更好的安全性特征。基于降低TG治疗的医疗需求，以及证实 ω -3脂肪酸乙酯治疗HTG具有充分表征和有益疗效以及安全性特征的现有证据，认为获益-风险特

	征是有利的。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1) EPA主导血管保护（抗炎、抗栓、稳定斑块）DHA主导器官保护（心肌、肾脏、神经）多靶点作用机制提升疗效：①强效降低甘油三酯 ②优化血脂谱，降低动脉粥样硬化风险③稳定动脉粥样硬化斑块④抗心律失常⑤抗炎抗氧化⑥肾小球-肾小管双向保护； 2) 专利制备工艺：实现高效浓缩及EPA/DHA精准配比确保临床有效性；去除污染物，污染物水平仅为欧盟2023/915法规限值的1/5-1/2，达药用级最高安全标准。
创新性证明文件	-
应用创新	1) 主要经过肝脏代谢，具有显著安全性优势，指南推荐可用于严重肾功能不全患者和妊娠期妇女，填补特殊人群临床安全用药空白； 2) 二十碳五烯酸（EPA）和二十二碳六烯（DHA）的组合，发挥多靶点作用机制，提升患者多维度获益：①促进甘油三酯降低；②降低ASCVD的风险；③肾脏保护。 3) 与参照药相比，减少服药次数，便于患者服药。
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	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%），临床上亟需适用于该类患者的安全性更优的降脂药物。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	弥补严重肾功能不全高甘油三酯血症患者治疗缺口，全面满足严重肾功能不全患者的用药需求。
弥补目录短板	本品属于竞争性品种，竞价后更具有经济性优势，进一步满足患者降甘油三酯用药需求。本品可有效管理严重肾功能不全患者的甘油三酯水平，从而减少HTG相关重度并发症的发生，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≥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高。目录内传统降TG药物联用他汀药，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。