

2025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：齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:26:57	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊	医保药品分类与代码	XC10AXU011E002010104021
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药4类		
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）	齐鲁制药有限公司		
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（≥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。 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）为临床常见慢性疾病，富含甘油三酯的脂蛋白参与动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的病理生理过程。大陆地区发病率及人数：根据我国成年人口数11.4亿，其中高TG患病率18.4%，这些患者他汀治疗率约18%，他汀治疗后仍存在高TG的患者为41.8%，其中重度高TG占比6.79%。整体人数约100万		
中国大陆首次上市时间	2021-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244779
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	非诺贝特于2022年10月14日在中国上市，为国家医保乙类药物。目前挂网价格为3.4元/粒/0.2g ω-3脂肪酸乙酯90和非诺贝特均为降TG药物，二者机制不同。 ω-3脂肪酸乙酯90能够降TG幅度25-30%，非诺贝特降TG幅度25-50%。 其中ω-3脂肪酸乙酯90可显著降低中国重度HTG患者TG水平29.46%。 而非诺贝特在此方面的证据不足。 此外，ω-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	↓ 下载文件 承诺书齐鲁.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-1悦必妥电子版-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 1-2悦必妥药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 0717悦必妥医保申报PPT含价格.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 0717悦必妥医保申报PPT不含价格.pdf

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
非诺贝特胶囊（力平之）	是	0.2g	3.4	每日服用1粒，与餐同服	日均费用	3.4	长期服用

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，ω-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	主要研究终点：空腹血清TG水平的百分比变化 结果：ω-3多不饱和脂肪酸可显著降低中国重度HTG患者TG水平29.46%、总胆固醇水平6.89%（P=0.0163）、非HDL水平9.2%（P=0.0243）
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 2021omega-3III期研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024年《ω-3脂肪酸处方药物在老年疾病中的应用专家共识》
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 2-2-12024ω-3脂肪酸处方药物在老年疾病中的应用.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2023中国血脂管理指南》：可给予高纯度ω-3脂肪酸进一步降低ASCVD风险（II b级推荐）
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 2-2-22023中国血脂管理指南2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023年《ω-3脂肪酸在心血管疾病防治中的作用专家共识》：指南推荐Omega-3 脂肪酸用于NYHA 心功能II ~ IV级的心衰患者以降低心血管住院和死亡风险（II b，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 2-2-32023Omega-3脂肪酸在心血管疾病防治中的作用中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《基层心血管病综合管理实践指南2020》：ASCVD高危及以上患者（II，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 2-2-42020基层心血管病综合管理实践指南2020.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《2023高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》：建议加用处方级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 2-2-52023高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识.pdf

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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	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）；不常见或罕见：超敏反应、高血糖症、痛风、头晕、味觉障碍、头痛、低血压、鼻衄、消化道出血、肝脏疾病、皮疹、荨麻疹 禁忌：对本品活性成分、大豆、花生或其他辅料过敏者禁用 国内外不良反应发生情况：本品在中国大陆上市后暂未收到不良反应报道 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药物治疗前，如有必要,需停止或换用可加剧高甘油三酯血症药物(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。 详细信息见说明书
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	ω-3脂肪酸乙酯90通过乙酯肝脏TG合成酶（如脂酰辅酶A），促进脂肪酸β-氧化，并增强脂蛋白脂肪酶（LPL）活性,增强TG从极低密度脂蛋白（VLDL）颗粒中清除，降低血清TG浓度。对于贝特与他汀使用后TG仍控制不佳的严重高TG患者，填补目前治疗方案的短缺。
创新性证明文件	-
应用创新	更适合肝肾功能不全、妊娠患者使用，且与他汀联用具有良好的安全性
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描述	2023-2025年他汀治疗后伴重度高甘油三酯血症患者预计分别为107.16万、107.52万、107.88万（年人口自然增长率以0.334%计算）。使用ω-3脂肪酸乙酯90，能够安全与他汀药物联用，且在特殊人群中安全性良好，有助于更多中国血脂异常患者长期预后的改善。
符合“保基本”原则描述	1. 谈判后更具经济性优势，有助于提高患者可负担性。他汀治疗后伴重度高甘油三酯血症患者约100万人，医保基金支出可控。 2. 《中国血脂管理指南（2023）》指出，应重视 LDL-C 以外靶点的干预及心血管剩余风险的管理。国内外多部指南推荐ω-3脂肪酸乙酯用于治疗严重高甘油三酯血症。
弥补目录短板描述	1. 填补国内现有目录内无专门用于严重HTG患者的降脂药物的空白 2. 与他汀联用无药物相互作用，不增加各自不良反应 3. 唯一可安全用于肾功能不全、糖尿病等特殊患者的降TG药物
临床管理难度描述	1.符合适应症的患者诊断标准明确且易管理：重度高甘油三酯血症的成年患者人群指标客观可量化（TG≥500mg/dL），且通过患者的常规血脂检测即可获得，不会导致临床滥用，医保经办审核方便。 2.本品稳定不易氧化，常温储存即可，无需冷藏。