



ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊(欧玛可®)

- ✓ 我国首个获批的原研处方级ω-3脂肪酸乙酯制剂
- ✓ 治疗**重度**高甘油三酯血症
- ✓ **具有良好的安全性特征，弥补特殊人群医保用药短板**



新获批5.1类进口原研，申请竞价准入基本目录



Abbott

目录

基本信息

- ✓ 我国首个获批的原研处方级 ω -3脂肪酸乙酯制剂，**治疗重度高甘油三酯血症，填补治疗空白**

有效性

- ✓ 显著降低重度高甘油三酯血症（HTG）人群的甘油三酯（TG）水平，改善血脂谱
- ✓ **广受临床认可，获得多部指南/共识推荐**

安全性

- ✓ 显著安全性优势，可在特殊人群中使用
- ✓ 耐受性良好，且具有更好的安全性特征，**弥补特殊人群医保用药短板**

创新性

- ✓ 具有二十碳五烯酸乙酯和二十二碳六烯酸乙酯**双通路、多重机制提升疗效、安全性、依从性、适用性**

公平性

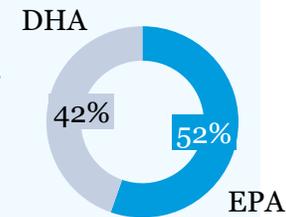
- ✓ 弥补目录空白，**易于临床和患者管理**，特殊人群用药选择，助力提升中国患者血脂达标率

我国首个获批的原研处方级 ω -3脂肪酸乙酯制剂，治疗重度高甘油三脂血症，填补治疗空白

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 (6家过评仿制药上市)
适应症	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。
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。

有效成分

- 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）
- 显著降低甘油三酯 (TG) 水平：在甘油三酯TG $\geq 500 \text{ mg/dL}$ 患者中， ω -3 脂肪酸 (EPA+DHA) 乙酯可降低TG水平约45%，IPE (EPA乙酯) 降低TG水平约27%¹



参照药品建议：阿昔莫司分散片（烟酸类）

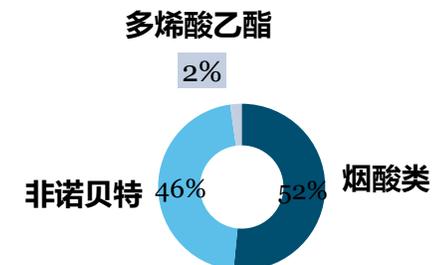
本品与阿昔莫司分散片(烟酸)适应症相同，指南推荐地位相当

- 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
- 《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**

阿昔莫司分散片(烟酸)为医保用药，且临床使用广泛

- 公开数据显示，HTG治疗领域阿昔莫司(烟酸)临床使用广泛
- ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊作为比阿昔莫司(烟酸)更具安全性应用更广泛的产品，**建议参考阿昔莫司(烟酸)作为参照药**

2021年HTG市场销售金额占比%²



1. Backes J, Anzalone D, Hilleman D, Catini J. The clinical relevance of omega-3 fatty acids in the management of hypertriglyceridemia. Lipids Health Dis. 2016 Jul 22;15(1):118
 2. Data source: IQVIA 2021 FY, HTG market.

高甘油三酯人群基数大，管理不当存在严重后果，目前治疗手段无法满足特殊人群用药需求

公共卫生影响



- 中国人群甘油三酯升高是血脂异常的主要类型之一，中国HTG患病率为 15%，**人口基数大，带来长期疾病负担和社会负担**，亟待重视和管理^[1]
- 哥本哈根近100,000人研究证实，**甘油三酯水平与ASCVD风险呈显著正相关**^[3]
- 严重高TG患者急性胰腺炎风险显著升高，当TG≥ 5.6 mmol/L时，急性胰腺炎发病率2.48人/1,000人/年^[4]，急性胰腺炎发展成重度急性胰腺炎后，**病死率高达36%~50%**

目前治疗手段存在局限性



- 尽管优化他汀治疗将LDL-C降低到合适范围，**仍存在60%-80%心血管残留风险**^[2]，
- 现有治疗药物仍存在甘油三酯降幅不达标或治疗效果不佳的现状
- 常用与他汀类联用的药物如阿昔莫司等药品，**对严重肾功能受损患者和肝功能不全患者**，妊娠及哺乳期患者**禁用**^[5,6]，

ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊能够有效降低甘油三酯同时，也能够与他汀类药物联用具有更高的安全性，满足严重肾功能受损患者^[6]、肝功能不全患者^[5]、妊娠期患者需求

[1] 国家心血管病中心,中国心血管健康与疾病报告编写组,胡盛寿.中国心血管健康与疾病报告2023概要[J].中国循环杂志,2024,39(7):625-660.

[2] Ahn CH,Choi SH. New drugs for treating dyslipidemia: beyond statins. Diabetes Metab J. 2015;39(2):87-94.

[3] Borge G Nordestgaard, Anette Varbo . Triglycerides and cardiovascular disease. Lancet. 2014 Aug 16;384(9943):626-635.

[4] Murphy MJ, Sheng X, MacDonald TM, Wei L. Hypertriglyceridemia and acute pancreatitis. JAMA Intern Med. 2013;173(2):162-164.

[5] 非诺贝特软胶囊说明书 (修改日期 2025年7月15日)

[6] 阿昔莫司分散片药品说明书

ω-3脂肪酸显著降低重度高甘油三酯人群TG水平，改善血脂谱

中国研究显示：ω-3脂肪酸显著降低TG水平

中国人群3期临床研究^[1]，纳入不同类型高甘油三酯血症患者，分为3个队列：重度HTG队列 (n=76)，中度HTG队列(n=96)，以及联合使用他汀类药物队列(n=76)

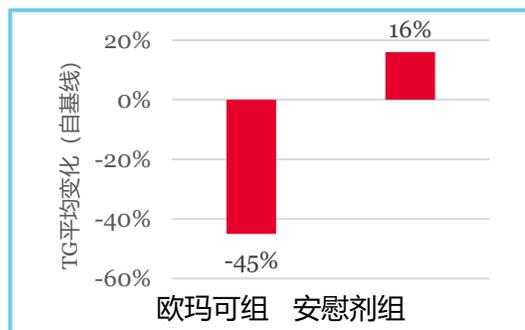
- 在重度HTG队列中，ω-3脂肪酸乙酯 90 显著降低患者TG水平29.5%，而安慰剂组为 +0.26%
- 在中度 HTG 和联合他汀治疗队列中治疗组的相应TG变化为 -12.12% 和 -23.25% (相应安慰剂组TG变化为 +55.45% 和 +6.24%)

表1 重度HTG队列血脂指标变化

血脂指标	治疗组	安慰剂组	组间差异显著性
TG	-29.46%	+0.26%	p = 0.0019
总胆固醇	-6.89%	+2.34%	p = 0.0163
非HDL-C	-9.2%	+1.4%	p = 0.0243

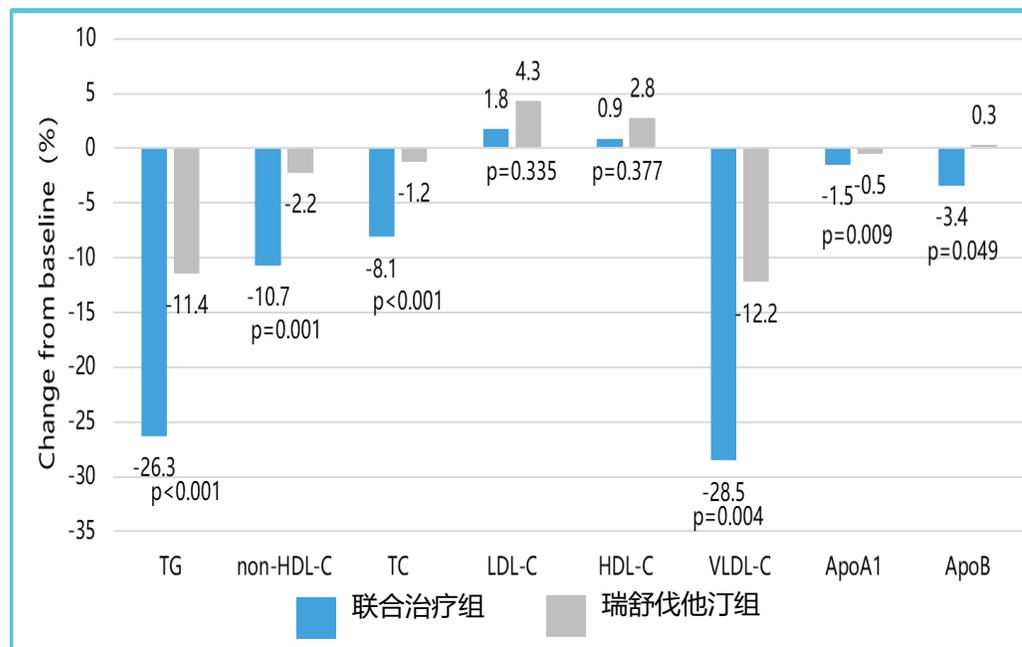
国际研究显示：ω-3脂肪酸显著降低重度HTG人群TG水平

- 一项RCT研究^[2]，纳入42例TG水平为500-2000mg/dL的HTG患者，患者随机分为2组，分别接受欧玛可4g/天(n=22)或安慰剂(玉米油, n=20)治疗，持续16周。
- 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。



国际研究显示：ω-3脂肪酸联合他汀显著改善血脂谱

- 一项RCT研究^[3]，纳入201名患者，在瑞舒伐他汀治疗4周后TG水平仍高的患者，随机接受瑞舒伐他汀20mg/d加ω-3脂肪酸4g/d (联合治疗组，每1g ω-3脂肪酸包含460mg EPA和380mg DHA) 或瑞舒伐他汀20mg/d (瑞舒伐他汀)，随访8周
- 与瑞舒伐他汀组相比，联合治疗组显著降低了TG (-26.3% vs -11.4%，P < 0.001) 和非 HDL-C 水平 (-10.7% vs -2.2%，P = 0.001)
- 治疗8周后，联合治疗组的总胆固醇、VLDL-C、Apo A1和Apo B的下降幅度也大于瑞舒伐他汀组 (P < 0.05)



[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.

[3] Kim CH, Han KA, Yu J, et al. Efficacy and Safety of Adding Omega-3 Fatty Acids in Statin-treated Patients with Residual Hypertriglyceridemia: ROMANTIC (Rosuvastatin-OMacor iN residual hyperTrIglyCeridemia), a Randomized, Double-blind, and Placebo-controlled Trial. Clin Ther. 2018 Jan;40(1):83-94.

ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊广受临床认可，获得多部指南/共识推荐

高纯度ω-3 脂肪酸是指南一线推荐治疗重度高甘油三酯血症的药物，降低急性胰腺炎风险，同时在中度HTG患者中降低ASCVD风险

指南名称	年份	推荐内容
《中国血脂管理指南》	2023	<ul style="list-style-type: none"> 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)
《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	<ul style="list-style-type: none"> 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。
《ESC心血管疾病预防指南》	2021	<ul style="list-style-type: none"> 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 (IIb类推荐，证据等级B)
《高甘油三酯血症及其心血管风险管理专家共识》	2017	<ul style="list-style-type: none"> TG≥5.6 mmol/L时，需立即启动非诺贝特治疗或高纯度医用处方级鱼油治疗，预防急性胰腺炎。
《AHA科学声明:成人2型糖尿病心血管危险因素综合管理》	2022	<ul style="list-style-type: none"> 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
《CKD 营养临床实践指南》	2020	<ul style="list-style-type: none"> 对于CKD3-5期的成人，建议可使用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，建议可使用 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); 对于腹膜透析的CKD 5D 的成人，考虑使用 1.3-4 g/d 长链 ω-3 PUFA以改善血脂状况(可考虑)。

ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊显著安全性优势，可在特殊人群中使用

长短期研究均显示ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊整体安全性良好，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%)
- ▶ 一项台湾地区RCT研究提示^[2]，治疗期间未观察到严重药物相关不良反应；停药率方面，ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊组为1.2%，安慰剂为2.3%
- ▶ 国外临床研究显示^[3]，使用ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊治疗16周后，治疗组的肝肾功能等安全性指标与安慰剂组相比无统计学差异，研究期间无严重不良事件，无受试者因副作用退出研究

可与他汀类药物安全联用，特殊人群亦可安全使用；

慢性肾病合并高油三脂血症患者中，唯一无需调整剂量的降TG药物

- ▶ **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。Meta分析^[4]，纳入6项研究，旨在比较他汀联合ω-3多不饱和脂肪酸与他汀单药在治疗血脂异常中的疗效和安全性，研究结果：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**^[5]。

与目录内其他治疗药品相比具有安全性优势

类别	与他汀联用	严重肾损伤患者 ^[6]	妊娠患者
ω-3 脂肪酸	✓	✓	✓
阿昔莫司	慎用	禁用	禁用

^[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] Su TC, Hwang JJ, Huang KC, et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester Omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients. *J Atheroscler Thromb*. 2017 Mar 1;24(3):275-289.

^[3] 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.

^[4] 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.

^[5] Harper CR, Jacobson TA. Managing dyslipidemia in chronic kidney disease. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Jun 24;51(25):2375-84.

^[6] 阿昔莫司分散片药品说明书

ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊耐受性良好，且具有更好的安全性特征，弥补特殊人群医保用药短板

耐受性良好，具有更好的安全性特征

药品说明书 (修订日期: 2025年3月27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、暖气、胃食管反流病、恶心或呕吐）

上市后经验

- 自获得全球首次监管批准至2025年1月22日，累计惠及患者估计为1400万患者治疗年。
- 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。
- **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。**

ω-3 脂肪酸在特殊人群中推荐地位优于烟酸类

指南/共识名称	具体内容
《中国血脂管理指南（2023年）》	<ul style="list-style-type: none"> • 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； • 对于妊娠合并严重高TG血症（> 5.6 mmol/L）患者可考虑使用高纯度ω-3脂肪酸（烟酸类未见相关推荐）
《甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> • 阿昔莫司(烟酸)类药物因降低胰岛素敏感性，可能会增加代谢综合征、2型糖尿病发生风险； • 未见ω-3脂肪酸相关风险提及
2024 美国国家脂质协会临床共识 ^[1]	<ul style="list-style-type: none"> • 处方级ω-3脂肪酸是妊娠期TG急性严重升高的一线治疗药物
妊娠期合并急性胰腺炎专家共识 ^[2] （2022）	<ul style="list-style-type: none"> • 研究显示ω-3脂肪酸用于降低孕妇甘油三酯相对安全，且起效迅速 • 其他降脂药物未见相关推荐

[1] Agarwala A, Dixon DL, Gianos E, Kirkpatrick CF, Michos ED, Satish P, Birtcher KK, Braun LT, Pillai P, Watson K, Wild R, Mehta LS. Dyslipidemia management in women of reproductive potential: An expert clinical consensus from the national lipid association. J Clin Lipidol. 2024 May 30;S1933-2874(24)00188-0.

[2] 王晨虹, 荀文丽, 刘昌, 等. 妊娠合并急性胰腺炎诊治专家共识 (2022). [J]. 中国优生与遗传杂志. 2022, 30 (03): 349-356.

具有二十碳五烯酸乙酯和二十二碳六烯酸乙酯双通路、多重机制提升疗效、安全性、依从性、适用性

双通路，优选配比，多重获益机制^[1]

心血管风险因素	二十碳五烯酸乙酯 (EPA)	二十二碳六烯酸乙酯 (DHA)
甘油三酯 (TG)	降低约12-23%	降低约13%-32%
高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)	降低有害的HDL ₃ 亚型	升高保护性HDL ₂ 亚型约29%
LDL-C颗粒大小	无显著影响	增大LDL-C颗粒尺寸，降低动脉粥样硬化性风险
炎症	促进抗炎基因表达谱，并减少单核细胞对炎症刺激的反应，降低C反应蛋白 (CRP) 和白细胞介素6 (IL-6) 等炎症标志物	
	作用于E类消退素通路	作用于D类消退素通路
抗氧化	均可降低尿/血浆F ₂ 异前列腺素水平	

提升患者多维度获益

① 针对疾病关键环节，实现多重治疗效果

- 高纯度ω-3脂肪酸：二十碳五烯酸 (EPA) 和二十二碳六烯酸 (DHA) 的组合，能促进甘油三酯的降低

② 专利制备工艺，确保配方安全

- 专利工艺去除有毒物质的工艺：欧玛可®品质保障，深海鱼类天然萃取，具备独特的制剂工艺专利，分离清除95%-99%环境污染物 (专利号：ZL.03816439.6)

③ 少服用次数，更便捷，提升依从性

- 与参照药相比，减少服药次数，便于患者服药

④ 用于特殊人群，填补临床空白

- 弥补妊娠期患者，严重肝肾功能不全患者用药空白，提升特殊人群适用性

[1] 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.
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.

弥补目录空白，易于临床和患者管理，特殊人群用药选择，助力提升中国患者血脂达标率

填补目录空白

- 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，现有阿昔莫司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，才能将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。

对公共健康的影响

- 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
- 满足特殊人群安全降甘油三酯需求，提升中国人群血脂达标率

临床医保管理难度低

- 适应症清晰，可量化管理，**滥用风险低**
- **重度高甘油三酯血症人群指标需符合生化指标 (TG \geq 500mg/dL)**
- 安全性高，副作用小，依从性好
- 稳定不易氧化，常温储存，

符合“保基本”原则

- 属于竞争性品种，与目录内产品形成竞争格局，提升基金使用效率
- 重度高甘油三酯血症 (\geq 500mg/dL) 成年患者人群有限，医保基金支出可控