

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：上海雅培制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 00:13:56	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	XC10AXU011E002010180487
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	化学药品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	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）	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≥ 2.3 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 mmol/L ≤ TG<2.3 mmol/L 者占比为12%，TG ≥ 2.3 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。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/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	同疾病治疗领域内药品： 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：1）与阿昔莫司(烟酸)适应症相同，指南推荐地位相当。ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊可有效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，对于混合型血脂异常患者， ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊和阿昔莫司分散片相同，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。2）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。3）ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊与非诺贝酸片均为降脂药物。均为2020年后批准在我国上市药品，无需与餐同服优于其他贝特类药物。	
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-欧马可.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	欧马可药品说明书-20250327.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	欧马可药品注册证-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含经济性.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：

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 [!]
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 对于特殊重症患者可根据医嘱增加剂量，每日总量不超过1.2g	日均费用	9.39	无

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（≥500mg/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。

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≥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RCT研究2.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 3Safety-and-efficacy-of-Omacor-in-severe-hypertriglyceridemia.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	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≥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RCT研究2.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 3Safety-and-efficacy-of-Omacor-in-severe-hypertriglyceridemia.pdf

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。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。
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 2023中国血脂管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	《糖尿病患者血脂管理中国专家共识》（2024版）推荐：当TG>5.6 mmol/L时,为降低胰腺炎风险,可采用贝特类药物、高纯度ω-3脂肪酸或烟酸类药物治疗。在中等强度他汀类药物治疗基础上,若TG水平仍为2.3~5.6 mmol/L,为降低ASCVD风险,可考虑联合高纯度ω-3脂肪酸或非诺贝特治疗
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 2024糖尿病患者血脂管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》（2023版）推荐：TG ≥ 5.7 mmol/L，立即启用贝特类药物或处方级ω-3 脂肪酸。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 2023高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2021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》推荐：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以预防胰腺炎，若不能达标或不耐受，联合/换用鱼油治疗。ASCVD高危及以上患者经他汀类药物治疗LDL-C达但是标TG仍>2.3 mmol/L者，生活方式干预不改善时可联合高纯度鱼油4g/d或非诺贝特/苯扎贝特治疗以降低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 2021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.pdf
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。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。
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 2023中国血脂管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《糖尿病患者血脂管理中国专家共识》（2024版）推荐：当TG>5.6 mmol/L时,为降低胰腺炎风险,可采用贝特类药物、高纯度ω-3脂肪酸或烟酸类药物治疗。在中等强度他汀类药物治疗基础上,若TG水平仍为2.3~5.6 mmol/L,为降低ASCVD风险,可考虑联合高纯度ω-3脂肪酸或非诺贝特治疗
临床指南/诊疗规范推荐情况1	↓ 下载文件 2024糖尿病患者血脂管理中国专家共识.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）	↓ 下载文件 2024糖尿病患者血脂管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》（2023版）推荐：TG ≥ 5.7 mmol/L，立即启用贝特类药物或处方级ω-3 脂肪酸。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 2023高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2021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》推荐：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以防胰腺炎，若不能达标或不耐受，联合/换用鱼油治疗。ASCVD高危及以上患者经他汀类药物治疗LDL-C达但是标TG仍>2.3 mmol/L者，生活方式干预不改善时可联合高纯度鱼油4g/d或非诺贝特/苯扎贝特治疗以降低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 2021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.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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。
《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	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，并对个例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2025年1月22日，欧玛可的累计上市后患者暴露量估计为1400万患者治疗年，在临床试验中暴露的受试者超过112 000例。4) 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。3) 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) 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：①可协调增效，降低甘油三酯 ②升高保护性HDL2亚型约29%，增大LDL-C颗粒尺寸，降低动脉粥样硬化性风险；③促进抗炎基因表达谱，并减少单核细胞对炎症刺激的反应，降低炎症 ④抗氧化，均可降低尿/血浆F2异前列腺素水；2) 专利制备工艺去除有毒物质，清除95%-99%环境污染物
创新性证明文件	-
应用创新	1) 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；2) 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 3) 与参照药相比，减少服药次数，便于患者服药 4) 显著安全性优势，提升患者依从性
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	1) 中国人群甘油三酯升高是血脂异常的主要类型之一，中国高甘油三酯血症（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 ;甘油三酯水平与ASCVD风险呈显著正相关; 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，急性胰腺炎发病率2.48人/1,000人/年，急性胰腺炎发展成重度急性胰腺炎后，病死率高达36%～50%.
符合“保基本”原则描述	1) 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 2) 重度高甘油三酯血症（≥500mg/dL）成年患者人群有限，医保基金支出可控
弥补目录短板描述	1) 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 2) 对于重度HTG患者，现有阿昔莫司或贝特类药物无法将TG降到目标水平，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 3) 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，提供多种机制的脂药物以满足患者个性化治疗需求。
临床管理难度描述	1) 适应症清晰，重度HTG人群指标需符合生化指标（TG>=500mg/dL）可量化管理，滥用风险低 2) 安全性高，副作用小，依从性好 3) 稳定不易氧化，常温储存，无需冷藏