

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：扬子江药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 13:47:57	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	XC10AXU011E002010101749
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	-
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）	扬子江药业集团有限公司		
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。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	2020~2022 年，中国≥ 18 岁居民血脂异常患病率高达38.1%，常知晓率11.7%、治疗率10.1%、控制率仅为4.8%；其中高甘油三酯血症呈持续攀升趋势（2015年15.0%）；特定人群中，妊娠早期血脂异常患病率为23.4%；高TG血症显著增加急性胰腺炎风险，并导致妊娠患者死亡率达20%，构成重大公共卫生负担。		
中国大陆首次上市时间	2021-06	注册证号/批准文号	国药准字H20249504
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2021-06
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	目前国内上市的降TG产品除了ω-3脂肪酸类外主要为贝特类如：非诺贝特胶囊（1999年，医保乙类）、非诺贝特酸胆碱缓释胶囊（2021年，医保乙类）、苯扎贝特片（2001年，医保乙类），烟酸类如：阿昔莫司分散片（2006年，医保乙类）。ω-3脂肪酸类优势： 1.疗效显著：多靶点作用机制有效降低TG，改善心血管结局，带来全面临床获益；多项研究显示：可显著降低重度高TG患者TG水平(26%~45%)； 2.心血管保护作用显著:可显著降低心肌梗死后患者的主要心血管事		

	件、心源性死亡和猝死风险及有效降低各种原因所致的慢性心力衰竭患者的死亡风险及入院风险； 3.卓越的安全性: 具有良好的耐受性和安全性；没有肝肾安全性风险；可用于严重高TG的妊娠患者，贝特类、烟酸在怀孕期间不推荐使用；与他汀联用无药物相互作用，不增加肌病风险； ω-3脂肪酸类不足： 为了保持与原研的疗效一致性，原料选择与原研一致，导致生产成本增加。
企业承诺书	↓ 下载文件 ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊-企业承诺书-集团有限.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊-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 ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊-注册批件.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-摘要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-摘要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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	是	135mg	3.15	每日1次，1次1粒	日均费用	3.15	长期

参照药品选择理由：

功能主治方面：适应症均为降低重度高甘油三酯血症患者的甘油三酯(TG)水平。治疗现状：贝特类是高甘油三酯血症的指南推荐的一线治疗药物；IQVIA2024数据显示非诺贝特在高甘油三酯血症口服治疗药物中销售额排名第一，非诺贝特酸胆碱缓释胶囊是非诺贝特的现代改进缓释制剂。 参考药品为2024年通过竞价谈判进入医保目录。

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	上市后

对主要临床结局指标改善情况	受试者服用ω-3脂肪酸乙酯12周后，与基线值相比ω-3脂肪酸乙酯治疗组TG的变化率为-29.46%，而安慰剂组的变化率为+0.26%，两组间差异具有统计学意义(P=0.0019);协方差分析结果显示，相对基线组间变化的95%置信区间为0.54-0.86，其下限>0，表明ω-3脂肪酸乙酯组TG水平显著低于安慰剂组。证实服用ω-3脂肪酸乙酯对高甘油三酯血症患者的TG水平有显著降低作用。
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 用高纯度Omega3多不饱和脂肪酸乙酯药物级制剂治疗中国高甘油三酯血症患者.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	该研究纳入42例重度高甘油三酯血症（TG浓度范围：5.65~22.60 mmol/l，相当于500~2000 mg/dl）受试者，采用前瞻性、双盲、安慰剂对照设计。ω-3脂肪酸乙酯治疗组4个月后血清TG浓度显著降低，平均降幅达45%（P<0.00001），从基线10.38 mmol/l降至5.71 mmol/l。并改善整体血脂谱，为急性胰腺炎风险管理和心血管长期获益提供有力支持。
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 Omacor治疗严重高甘油三酯血症的安全性和有效性.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254例高甘油三酯血症患者，在稳定他汀治疗基础上随机分配至ω-3脂肪酸乙酯4g/d联合辛伐他汀40 mg/d组或安慰剂联合辛伐他汀组。治疗8周后，与基线及安慰剂组相比TG水平显著降29.5%(安慰剂组仅降6.3%，P<0.001)。无治疗相关严重不良事件，无患者因不耐受停药。
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 增加处方的疗效和耐受性Omega3脂肪酸4gd与辛伐他汀40mgd.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入253例高TG(2.3~11.5mmo1)台湾受试者其中 65.6%（166）为男性，给予ω-3脂肪酸乙酯4g/d或安慰剂治疗8周后，ω-3脂肪酸乙酯4g/d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脂肪酸乙酯4g/d治疗后TG水平显著降低(-47.7%，P=0.001)。ω-3脂肪酸乙酯4g/d组和安慰剂组均未发生药物相关AE。
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	↓ 下载文件 评估Omega3脂肪酸在台湾高甘油三酯血症患者中的疗效和安全性.pdf

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)	
试验类型5	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	ω-3脂肪酸乙酯治疗组在6周内实现TG显著降低-26%，并伴随整体血脂指标改善。分子机制上，EPA和DHA高效整合至特定PC物种（C16:0,20:5和C16:0,22:6），驱动TG减少，且无严重不良事件。为ω-3脂肪酸在严重高甘油三酯血症管理中的临床应用提供了证据，适用于饮食控制无效的患者群体。
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 增加处方的疗效和耐受性Omega3脂肪酸与辛伐他汀.pdf
试验类型6	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239例重度高甘油三酯血症患者(空腹甘油三5.65~22.60mmol/L)，随机分为ω-3脂肪酸乙酯组或安慰剂组，接受12周、4g/d的对应治疗。ω-3脂肪酸乙酯组TG变化较基线显著降低（W12: -30.60%, p < 0.001）。ω-3脂肪酸乙酯显著降低重度TG患者的TAG、TC及非HDL-C水平（p < 0.05），且安全性良好。
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 乙酸乙酯90粒ω3脂肪酸胶囊治疗严重高甘油三酯血症的疗效和安全性.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	他汀类药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2022年北大三院发表-3脂肪酸类药物联用他汀用于血脂异常的系统评价，纳入11篇临床研究，研究发现与单用他汀相比，联用ω-3脂肪酸类药物显著降低TG(SMD=-4.91%,p=0.03)、TC(SMD=-1.16%, p=0.050),联用不增加总不良事件(RR=0.88，P=0.10)。对于IG基线较高的亚组患者，联用疗效更显著。
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 ω3脂肪酸类药物联用他汀类药物用于血脂异常的系统评价.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷虾油

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入344例韩国T2DM合并高甘油三酯血症患者（基线TG均值4.72 mmol/L）的研究中，受试者接受ω-3脂肪酸乙酯平均治疗（1、2或4g/d剂量）1.9年后，TG水平显著降低46%（P<0.001）。肾功能分析显示：50.0%患者未出现肾功能丧失，36.3%患者eGFR呈正斜率，其中4g/d剂量组肾功能维持率最高（达57.1%），表明高剂量ω-3脂肪酸乙酯可能对糖尿病肾病进展具有保护作用。
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 omega3乙基酯和磷虾油的降脂和抗炎作用.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	受试者服用ω-3脂肪酸乙酯12周后，与基线值相比ω-3脂肪酸乙酯治疗组TG的变化率为-29.46%，而安慰剂组的变化率为+0.26%，两组间差异具有统计学意义(P=0.0019);协方差分析结果显示，相对基线组间变化的95%置信区间为0.54-0.86，其下限>0，表明ω-3脂肪酸乙酯组TG水平显著低于安慰剂组。证实服用ω-3脂肪酸乙酯对高甘油三酯血症患者的TG水平有显著降低作用。
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 用高纯度Omega3多不饱和脂肪酸乙酯药物级制剂治疗中国高甘油三酯血症患者.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	该研究纳入42例重度高甘油三酯血症（TG浓度范围：5.65~22.60 mmol/l，相当于500~2000 mg/dl）受试者，采用前瞻性、双盲、安慰剂对照设计。ω-3脂肪酸乙酯治疗组4个月后血清TG浓度显著降低，平均降幅达45%（P<0.00001），从基线10.38 mmol/l降至5.71 mmol/l。并改善整体血脂谱，为急性胰腺炎风险管理和心血管长期获益提供有力支持。
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 Omacor治疗严重高甘油三酯血症的安全性和有效性.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254例高甘油三酯血症患者，在稳定他汀治疗基础上随机分配至ω-3脂肪酸乙酯4g/d联合辛伐他汀40 mg/d组或安慰剂联合辛伐他汀组。治疗8周后，与基线及安慰剂组相比TG水平显著降29.5%(安慰剂组仅降6.3%，P<0.001)。无治疗相关严重不良事件，无患者因不耐受停药。

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 增加处方的疗效和耐受性Omega3脂肪酸4gd与辛伐他汀40mgd.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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	纳入253例高TG(2.3~11.5mmo1)台湾受试者其中 65.6%（166）为男性，给予ω-3脂肪酸乙酯4g/d或安慰剂治疗8周后，ω-3脂肪酸乙酯4g/d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脂肪酸乙酯4g/d治疗后TG水平显著降低(-47.7%，P=0.001)。ω-3脂肪酸乙酯4g/d组和安慰剂组均未发生药物相关AE。
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 评估Omega3脂肪酸在台湾高甘油三酯血症患者中的疗效和安全性.pdf
试验类型5	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	ω-3脂肪酸乙酯治疗组在6周内实现TG显著降低-26%，并伴随整体血脂指标改善。分子机制上，EPA和DHA高效整合至特定PC物种（C16:0,20:5和C16:0,22:6），驱动TG减少，且无严重不良事件。为ω-3脂肪酸在严重高甘油三酯血症管理中的临床应用提供了证据，适用于饮食控制无效的患者群体。
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 增加处方的疗效和耐受性Omega3脂肪酸与辛伐他汀.pdf
试验类型6	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239例重度高甘油三酯血症患者(空腹甘油三5.65~22.60mmol/L)，随机分为ω-3脂肪酸乙酯组或安慰剂组，接受12周、4g/d的对应治疗。ω-3脂肪酸乙酯组TG变化较基线显著降低（W12: -30.60%, p < 0.001）。ω-3脂肪酸乙酯显著降低重度TG患者的TAG、TC及非HDL-C水平（p < 0.05），且安全性良好。
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 乙酸乙酯90粒ω3脂肪酸胶囊治疗严重高甘油三酯血症的疗效和安全性.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析

试验对照药品	他汀类药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2022年北大三院发表-3脂肪酸类药物联用他汀用于血脂异常的系统评价，纳入11篇临床研究，研究发现与单用他汀相比，联用ω-3脂肪酸类药物显著降低TG(SMD=-4.91%,p=0.03)、TC(SMD=-1.16%，p=0.050),联用不增加总不良事件(RR=0.88，P=0.10)。对于IG基线较高的亚组患者，联用疗效更显著。
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 ω3脂肪酸类药物联用他汀类药物用于血脂异常的系统评价.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷虾油
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入344例韩国T2DM合并高甘油三酯血症患者（基线TG均值4.72 mmol/L）的研究中，受试者接受ω-3脂肪酸乙酯平均治疗（1、2或4g/d剂量）1.9年后，TG水平显著降低46%（P<0.001）。肾功能分析显示：50.0%患者未出现肾功能丧失，36.3%患者eGFR呈正斜率，其中4g/d剂量组肾功能维持率最高（达57.1%），表明高剂量ω-3脂肪酸乙酯可能对糖尿病肾病进展具有保护作用。
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 omega3乙基酯和磷虾油的降脂和抗炎作用.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国血脂管理指南（2023年）：推荐TG >5.6 mmol/L 时，可采用ω-3 脂肪酸等药物治疗，减少胰腺炎风险。（I类推荐C级证据）
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 1中国血脂管理指南2023年.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年）：推荐TG ≥ 5.7 mmol/L 的患者，立即启用ω-3 脂肪酸等药物治疗，同时排查继发性因素；对于接受他汀类药物治疗后 TG 仍高的 CKD 患者，建议联用ω-3 脂肪酸；妊娠期可选用的降 TG 药物有限，在充分改变生活方式的基础上，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，中文翻译件须经专业翻译机构认	↓ 下载文件 2高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	成人高血压合并 2 型糖尿病和血脂异常基层防治中国专家共识（2024 年）：推荐在接受严格生活方式干预及他汀类药物治疗的基础上，TG ≥ 2.3 mmol/L 者可加用ω-3 脂肪酸；严重高 TG（TG ≥ 5.7 mmol/L）的患者，应立即启用降 TG 的药物（ω-3 脂肪酸），降低胰腺炎的风险。（I类推荐C级证据）
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 3成人高血压合并2型糖尿病和血脂异常基层防治中国专家共识2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国心脏协会 / 美国心脏病学会 / 美国心力衰竭学会心力衰竭管理指南（2022 年）：在指南指导药物治疗基础上，ω-3 脂肪酸作为附加治疗用于降低心力衰竭患者（NYHA 心功能 II ~ IV级）的死亡风险和心血管住院风险。（II b级推荐B级证据）
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国血脂管理指南（2023年）：推荐TG >5.6 mmol/L 时，可采用ω-3 脂肪酸等药物治疗，减少胰腺炎风险。（I类推荐C级证据）
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 1中国血脂管理指南2023年.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年）：推荐TG ≥ 5.7 mmol/L 的患者，立即启用ω-3 脂肪酸等药物治疗，同时排查继发性因素；对于接受他汀类药物治疗后 TG 仍高的 CKD 患者，建议联用ω-3 脂肪酸；妊娠期可选用的降 TG 药物有限，在充分改变生活方式的基础上，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3	成人高血压合并 2 型糖尿病和血脂异常基层防治中国专家共识（2024 年）：推荐在接受严格生活方式干预及他汀类药物治疗的基础上，TG ≥ 2.3 mmol/L 者可加用ω-3 脂肪酸；严重高 TG（TG ≥ 5.7 mmol/L）的患者，应立即启用降 TG 的药物

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）	在治疗的基础上，TG≥2.5 mmol/L者增加用ω-3脂肪酸；对于同时TG（TG≥3.7 mmol/L）的患者，应立即启用降TG的药物（ω-3脂肪酸），降低胰腺炎的风险。（I类推荐C级证据）
	↓ 下载文件 3成人高血压合并2型糖尿病和血脂异常基层防治中国专家共识2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	美国心脏协会 / 美国心脏病学会 / 美国心力衰竭学会心力衰竭管理指南（2022 年）：在指南指导药物治疗基础上，ω-3 脂肪酸作为附加治疗用于降低心力衰竭患者（NYHA 心功能 II ~ IV 级）的死亡风险和心血管住院风险。（II b 级推荐B级证据）
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	本品按化学仿制药4类获批，等同于通过一致性评价，国家药监局药品审评中心（CDE）未发布该产品的《技术审评报告》。
《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	本品按化学仿制药4类获批，等同于通过一致性评价，国家药监局药品审评中心（CDE）未发布该产品的《技术审评报告》。
《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	- 不良反应：临床试验期间不良反应，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：高血糖症、痛风、头晕、味觉障碍、头痛、低血压、鼻衄、消化道出血、皮疹；罕见：超敏反应、肝脏疾病（包括转氨酶升高、丙氨酸转氨酶升高和天冬氨酸转氨酶升高）、荨麻疹。上市后所报道的不良反应：过敏性反应、出血性倾向、荨麻疹。- 禁忌：对活性成分、大豆、花生或其他辅料过敏者禁用。- 注意事项包括①服用期间建议定期检测肝功能（ALT、AST 水平）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、甘油三酯（TG）水平；②含源于鱼类油脂的成分（EPA和DHA），对鱼或/和贝类有过敏反应的患者应谨慎；③对阵发性或持续性房颤患者，或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；④高剂量服用会使出血时间中等延长，接受抗凝治疗及出血风险高的患者需监测，必要时调整抗凝剂剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	近5年国内外安全性变更信息较少，仅EMA于2023年新增“心房颤动”为常见不良反应。国内 II、III 期临床研究结果证实安全性明确。II 期临床结果显示，治疗组与安慰剂组相比，不良事件和药物不良反应均无显著差异，安全性可耐受。III 期结果显示，两组相比未发现主要安全性结果存在实质性差异，且大多数不良反应的严重程度为轻度。参照品非诺贝特酸胆碱缓释胶囊的禁忌症较多，包括重度肾功能不全患者、活动性肝脏疾病和肝功能不全的患者、胆囊疾病患者、慢性或急性胰腺炎患者、哺乳期妇女等，而本品仅为对成分/辅料过敏者有禁忌。对于肝、肾功能不全，参照品中毒肾损、活动性肝病禁用，本品肾损害数据有限、肝功能仅需监测；对于老年人，参照品建议根据肾功能调整剂量，本品现有数据未显示安全性差异；妊娠患者本品有效并相对安全地降低TG水平20%-30%，并能轻微降低高密度脂蛋白胆固醇和载脂蛋白β水平。而贝特类关于充分的安全性证据支持其在妊娠期使用。药物相互作用方面，与其他汀类联用，参照品会增加严重肌

	示下，而交付相关元元力的又主性证据支持其让社郑初议市。药物性三作用方面，与也力大软市，多然即云增加/里肌毒性的风险，本品无显著药代动力学影响。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性相关材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.首个获批用于重度高TG血症的ω-3脂肪酸药物；具有强效降TG作用与良好安全性可填补医保空白。2.多靶点作用机制有效降低TG，改善心血管结局，带来全面临床获益；降低(TG)作用机制：在肝内，可下调TG合成酶的表达，还可促进脂肪酸β氧化，减少TG合成所需底物，从而降低TG生成；在肝外，可增加脂蛋白酯酶活性，水解VLDL和乳糜微粒中的TG具有抑制炎症反应、抑制血小板聚集、改善内皮功能和抗氧化作用。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新型文件材料.pdf
应用创新	可用于严重高TG的妊娠患者： 国内指南：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；国外指南：对于怀孕期间一个可行的治疗选择是使用ω-3脂肪酸，在怀孕期间可以安全地补充。ω-3脂肪酸能降低TG水平20%-30%，并能轻微降低高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)和载脂蛋白β水平。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新材料.pdf
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	2020~2022年中国成人血脂异常患病率为 38.1%，高血脂是基本医保重点保障疾病,目前治疗达标率低,临床急需新药，提高达标率;HTG患病率高,经他汀治疗后达标率仍不理想,本品说明书/指南均建议联合他汀用药,可提升治疗达标率、用药安全性和依从性,对降低 ASCVD剩留风险具有积极作用；国家支持自主生育的政策，而妊娠期血脂异常发病率较高，本品可用于严重高TG的妊娠患者，推动优生优育。
符合“保基本”原则描述	1、等同通过仿制药一致性评价，疗效与原研相当。2、重度高TG有明确的判定标准，此指标可通过常规血脂检测快速获取，若将其作为医保支付准入依据，将有效规范治疗适应证，减少药物滥用。3、本品谈判前费用居民可承受；谈判后更具经济性优势，有助于提高患者可负担性。
弥补目录短板描述	1、高甘油三酯血症患者使用目录内的贝特类、烟酸类药物可能导致一定的肝肾安全性风险，ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊对肝肾基本无影响，能有效弥补目录内相关药品安全性短板。2、弥补了特殊群体（妇女妊娠期高TG患者）目录内药品选择缺失的短板（贝特类、烟酸类指南不推荐在孕期使用）。
临床管理难度描述	1、本品联合他汀用药无需调整剂量,随餐或餐后服用均可,患者依从性好,方便临床管理。 2、ω-3脂肪酸乙酯90软胶囊说明书适应症明确（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），安全性信息详实，无临床滥用及超说明书用药风险，可有效促进医生临床合理用药。3、有效期30个月,便于储存。