

编码：YPSW202600091

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：二十碳五烯酸乙酯软胶囊  
(II)

企业名称：美享生物科技（海南）有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 09:57:58	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）	二十碳五烯酸乙酯软胶囊（II）	商品名	无
医保药品分类与代码	XC10AXE107E002010185491、 XC10AXE107E002010285491、 XC10AXE107E002010385491	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	5.1		
核心专利类型1	EPA乙酯化合物、组合物	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型2	EPA乙酯化合物、组合物	核心专利权期限届满日2	2035-09
核心专利类型3	包装材料	核心专利权期限届满日3	2038-08
核心专利类型1	EPA乙酯化合物、组合物	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型2	EPA乙酯化合物、组合物	核心专利权期限届满日2	2035-09
核心专利类型3	包装材料	核心专利权期限届满日3	2038-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.9g		
上市许可持有人（授权企业）	美享生物科技（海南）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（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）成年患者的甘油三酯（TG）水平。尚未评估本品对重度高甘油三酯血症患者发生胰腺炎风险的影响。		
说明书用法用量	以二十碳五烯酸乙酯计，成人一次 1800mg，一日 2 次，饭后立即口服。使用注意事项：在开始治疗前先评估甘油三酯水平。识别其它导致高甘油三酯血症的原因（如糖尿病、甲状腺功能减退、或药物引起），并进行适当管理。患者在接受		

	本品治疗前应合理饮食、适当运动，并应在治疗期间继续维持。本品不可嚼碎，应直接服用。对肝损伤患者，应在开始使用本品治疗前和治疗期间的适当时间间隔，定期监测丙氨酸氨基转移酶(ALT)和天冬氨酸氨基转移酶(AST)水平。		
所治疗疾病基本情况	高甘油三酯血症（HTG）是国人常见的血脂异常类型。流行病学研究表明，HTG是动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）及急性胰腺炎的危险因素之一，且与超重/肥胖、胰岛素抵抗/2型糖尿病、非酒精性脂肪性肝病、慢性肾脏病有明确关联。流行病学调查显示，我国成年人中高甘油三酯血症（HTG）患病率高达15%，在ASCVD及其高危人群中更是高达35%-50%。		
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	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250150
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1990-03
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	①目前降TG作为治疗ASCVD的二线指标，目录内降TG药贝特类、烟酸类与他汀联用会增加不良反应，对肝肾功能不全患者以及妊娠期患者慎用。②中国老年人吞咽障碍的患病率为66.0%，而市场上降脂药大多为片剂或胶囊，无法解决吞咽困难问题。而二十碳五烯酸能：①安全地与他汀联用全面降低血脂，且安全性高，并在肝肾功能不全及妊娠患者的特殊人群相对安全使用。②它是专为吞咽困难人群设计的4mm的微型软胶囊，可以提高吞咽困难人群的依从性。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> EPADELS批准说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> EPADELS药品注册证书2025S03899.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> PPT1.pptx		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> PPT2.pptx		

## 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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
非诺贝特胶囊	是	200mg	1.5	每日一次，每次一粒	年度费用	548	-

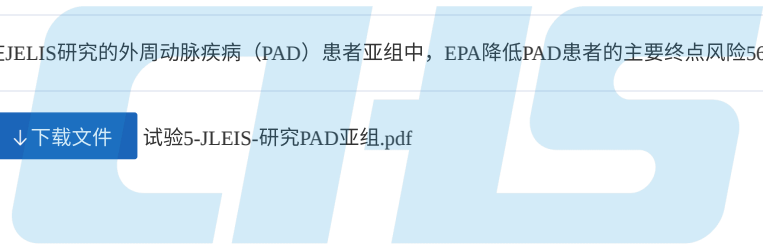
参照药品选择理由： -

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	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	JELIS试验共纳入18645例高胆固醇血症、伴或不伴冠状动脉疾病的日本患者，在他汀类药物治疗基础上，给予二十碳五烯酸乙酯（EPA-EE，1800mg/d）或仅他汀治疗，中位随访时间5.3年。结果显示，①EPA联合他汀治疗可降低主要冠状动脉事件风险19%；②另外对血脂的结果显示，EPA组能显著降低TG水平，尤其是TG≥150mg/dL时下降幅度更大。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1-JELIS研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	JELIS一级预防分析亚组结果显示EPA在他汀基础上降低主要终点风险18%，降低高TG和低LDL患者主要终点风险53%；③EPA降低糖代谢异常患者主要终点风险22%；④EPA降低外周动脉疾病（PAD）患者主要终点风险56%；⑤EPA降低卒中复发患者脑血管事件风险20%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2-JELIS-一级预防分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	JELIS二级预防分析亚组结果显示EPA降低主要终点风险23%，降低MI+PCI（心肌梗死+经皮冠状动脉介入）患者主要终点风险41%。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验3-JELIS-二级预防分析.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在JELIS研究糖代谢异常亚组结果显示，EPA降低糖代谢异常患者主要终点风险22%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验4-JELIS-研究糖代谢异常亚组.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在JELIS研究的外周动脉疾病（PAD）患者亚组中，EPA降低PAD患者的主要终点风险56%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验5-JLEIS-研究PAD亚组.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在JELIS研究的脑卒中病史患者亚组中，EPA降低脑卒中复发患者脑血管事件风险20%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验6-JLEIS-研究脑卒中亚组.pdf
试验类型7	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	REDUCE-IT是一项国际多中心随机双盲安慰剂对照11期研究，共纳入8179例TG升高的ASCVD或ASCVD高危患者，在他汀类药物治疗基础上给予二十碳五烯酸乙酯(IPE, 4g/d)或安慰剂治疗,中位随访时间4.9年。结果显示,与安慰剂相比: ① IPE降低主要终点事件风险25%, ② IPE能使心血管死亡风险下降20%, 心梗风险下降31%, 卒中风险下降28%, 冠状血运重建风险下降34%。
试验数据结果证明文件，外文资料	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验7-REDUCE-IT研究.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>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><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验7-REDUCE-IT研究.ppt</p>
<p>试验类型8</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>一项为期12周在中国III期研究, 纳入316例空腹TG水平<math>\geq 500\text{mg/dL}</math>且<math>\leq 2000\text{mg/dL}</math>的患者, 随机分配IPE 1800mg/天组、3600mg/天组或安慰剂组。结果显示, ①主要终点: 与基线相比, 3600mg/天组的TG降幅显著优于安慰剂, 达到主要终点。②与安慰剂相比, 3600mg/天组能显著降低TC, 且未显著升高LDL-C, 安全性优势明显, HDL-C三组无显著差异。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验8-中国III期临床研究.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>单纯他汀类药物组</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>JELIS试验共纳入18645例高胆固醇血症、伴或不伴冠状动脉疾病的日本患者, 在他汀类药物治疗基础上, 给予二十碳五烯酸乙酯(EPA-EE, 1800mg/d)或仅他汀治疗, 中位随访时间5.3年。结果显示, ①EPA联合他汀治疗可降低主要冠状动脉事件风险19%; ②另外对血脂的结果显示, EPA组能显著降低TG水平, 尤其是<math>\text{TG} \geq 150\text{mg/dL}</math>时下降幅度更大。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1-JELIS研究.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>单纯他汀类药物组</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>JELIS一级预防分析亚组结果显示EPA在他汀基础上降低主要终点风险18%, 降低高TG和低LDL患者主要终点风险53%; ③EPA降低糖代谢异常患者主要终点风险22%; ④EPA降低外周动脉疾病(PAD)患者主要终点风险56%; ⑤EPA降低卒中复发患者脑血管事件风险20%。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2-JELIS-一级预防分析.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	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	JELIS二级预防分析亚组结果显示EPA降低主要终点风险23%，降低MI+PCI（心肌梗死+经皮冠状动脉介入）患者主要终点风险41%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验3-JELIS-二级预防分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在JELIS研究糖代谢异常亚组结果显示，EPA降低糖代谢异常患者主要终点风险22%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验4-JELIS-研究糖代谢异常亚组.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在JELIS研究的外周动脉疾病（PAD）患者亚组中，EPA降低PAD患者的主要终点风险56%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验5-JELIS-研究PAD亚组.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	单纯他汀类药物组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在JELIS研究的脑卒中病史患者亚组中，EPA降低脑卒中复发患者脑血管事件风险20%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验6-JELIS-研究脑卒中亚组.pdf

试验类型7	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	REDUCE-IT是一项国际多中心随机双盲安慰剂对照11期研究，共纳入8179例TG升高的ASCVD或ASCVD高危患者，在他汀类药物治疗基础上给予二十碳五烯酸乙酯(IPE, 4g/d)或安慰剂治疗,中位随访时间4.9年。结果显示,与安慰剂相比: ① IPE降低主要终点事件风险25%, ② IPE能使心血管死亡风险下降20%, 心梗风险下降31%, 卒中风险下降28%, 冠状血运重建风险下降34%。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验7-REDUCE-IT研究.pdf
试验类型8	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	一项为期12周在中国III期研究，纳入316例空腹TG水平 $\geq 500\text{mg/dL}$ 且 $\leq 2000\text{mg/dL}$ 的患者，随机分配IPE 1800mg/天组、3600mg/天组或安慰剂组。结果显示，①主要终点：与基线相比，3600mg/天组的TG降幅显著优于安慰剂，达到主要终点。②与安慰剂相比，3600mg/天组能显著降低TC，且未显著升高LDL-C，安全性优势明显，HDL-C三组无显著差异。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验8-中国III期临床研究.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：高纯度EPA用于高危/极高危、TG升高（135–499 mg/dL）且已接受他汀治疗的患者。（IIa, 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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国血脂管理指南2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》推荐：接受他汀类药物治疗的ASCVD患者及ASCVD高危人群若仍存在高甘油三酯血症（HTG），建议加用IPE。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023年.pdf

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3

《2022年JAS:动脉粥样硬化性心血管疾病预防指南》推荐：在给予他汀类药物治疗的基础上，加用IPE制剂可有效降低高甘油三酯血症患者ASCVD的发生率，推荐联合用药。（证据级别：1+，推荐级别：A）。

↓ 下载文件

JAS日本动脉粥样硬化心血管疾病2022年指南.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)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《老年人血脂异常管理中国专家共识》推荐：空腹TG≥5.6mmol/L，应首先降低TG，首选贝特类、鱼油制剂（优先推荐高纯度EPA）治疗。

↓ 下载文件

老年人血脂异常管理中国专家共识.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)



临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南（2024）》：对于慢性冠脉综合征患者，在他汀类药物基础上，可将大剂量二十碳五烯酸乙酯（IPE）应用于甘油三酯升高的患者（IIa,B）。

↓ 下载文件

中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南2024年.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)

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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：高纯度EPA用于高危/极高危、TG升高（135–499 mg/dL）且已接受他汀治疗的患者。（IIa, B）。

↓ 下载文件

中国血脂管理指南2023年.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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》推荐：接受他汀类药物治疗的ASCVD患者及ASCVD高危人群若仍存在高甘油三酯血症（HTG），建议加用IPE。

↓ 下载文件

高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023年.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

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3

《2022年JAS:动脉粥样硬化性心血管疾病预防指南》推荐：在给予他汀类药物治疗的基础上，加用IPE制剂可有效降低高甘油三酯血症患者ASCVD的发生率，推荐联合用药。(证据级别：1+，推荐级别：A)。

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 JAS日本动脉粥样硬化心血管疾病2022年指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《老年人血脂异常管理中国专家共识》推荐：空腹TG $\geq$ 5.6mmol/L，应首先降低TG，首选贝特类、鱼油制剂(优先推荐高纯度EPA) 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 老年人血脂异常管理中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南(2024)》：对于慢性冠脉综合征患者，在他汀类药物基础上，可将大剂量二十碳五烯酸乙酯(IPE) 应用于甘油三酯升高的患者(IIa,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 中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南2024年.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)

-

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

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：临床试验不良反应有重要不良反应包含肝功能障碍、黄疸、房颤、房扑，但发生率不详；其他不良反应包含皮疹、瘙痒、皮下出血、恶心、腹泻、便秘、腹痛、肝酶升高、头痛、头晕等。在二十碳五烯酸乙酯软胶囊上市后还发现了其他不良反应。但由于这些自发报告的不良反应来自不确定数量的人群，因此无法可靠地估计其发生率以及建立不良反应与药物暴露之间的因果关系。禁忌：1.对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。2.出血患者（血友病、毛细血管脆性、胃肠溃疡、泌尿道出血、咯血、玻璃体出血等）可能会导致止血困难。3.服用米非司酮和米索前列醇的患者。注意事项：1.二十碳五烯酸乙酯软胶囊与需要住院治疗的房颤或房扑风险增加相关。2.对鱼类和/或贝类过敏发生过过敏反应的可能性。3、二十碳五烯酸乙酯软胶囊与出血风险增加相关。详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在中国获批上市后无任何不良反应事件报告。EPA-E（二十碳五烯酸乙酯）自1990年3月在日本上市以来已有30余年使用历史，上市后安全性监测持续进行。根据特田制药定期获益-风险评估报告（PBRER第7.0版），在2022年6月至2025年9月的监测期间，上市后信息源累计收到自发报告328件，以胃肠障碍（80件）、皮肤及皮下组织障碍（39件）报告相对较多，具体表现包括恶心、腹泻、腹痛、软便、瘙痒症、发疹等。此外，自1990年上市至2022年6月的历史严重不良反应自发报告中，肝胆道系障碍（50件）、胃肠障碍（42件）及皮肤障碍（38件）亦有较多报告。基于长达30余年的上市后自发报告监测，EPA-E的安全性特征已较为明确，主要需关注出血倾向、肝功能障碍及胃肠道反应等已知风险。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上市后安全性报告.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	①本品为高纯度（≥96.5%）EPA制剂，几乎不含DHA，不升高患者LDL-C水平。②为吞咽困难人群设计4mm微型软胶囊，表面光滑易吞咽、无缝隙。③最小包装有封装专利，密封性、挺度高，易开封，内表面滑动性好，保障药品稳定，易撕开且内容物排出顺畅。④本品是目录内降TG药物中有心血管获益循证证据的处方级降脂药，基于JELIS研究等临床证据，通过抗炎、抗氧化、抗栓、逆转斑块等发挥多重心血管获益机制。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新型证明文件.pdf
应用创新	①本品几乎不含DHA，不会提升患者的LDL-C水平，能够与他汀类药物安全联用。《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识（2023年）》建议，本品可在慢性肾脏病、妊娠患者中相对安全地使用。②本品为高纯度EPA（≥96.5%），不易氧化，在常温下储存无需冷藏，便于临床管理。③本品为微型软胶囊仅4mm，易于吞咽，可提高吞咽困难患者的依从性。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明文件.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	ASCVD是我国城乡居民主要死因之一，TG升高是ASCVD的独立危险因素。本品适用于高甘油三酯血症的治疗，可有效降低TG水平，且轻中度肝肾功能不全患者无需调整剂量，为合并多种基础疾病的老年患者提供了便利的治疗选择。同时本品为微型软胶囊易于吞服，有助于提高依从性和优化血脂管理，降低长期疾病负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	随着老龄化越来越严重，我国血脂异常及ASCVD防治需求进一步增加。目录内降TG药主要为贝特类、烟酸类，IPE与其相比具有充分的循证证据、良好的安全性和患者可及性。若被纳入国家医保谈判目录，能够满足特殊患者的治疗需求，降低治疗成本。
弥补目录短板	①解决充分降低LDL-C后，HTG的心血管残余风险。②解决目录内降TG药物，无法满足严重肾功能不全、妊娠患者、联用他汀不耐受人群的降TG治疗需求。③解决吞咽困难者用药难题。
临床管理难度	符合适应症的患者诊断标准明确且易管理：高甘油三酯血症的成年患者人群指标客观可量化（TG≥150mg/dl或TG≥1.7mmol/L），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。本品稳定不易氧化，常温储存即可，无需冷藏。

