

二十碳五烯酸乙酯软胶囊

填补降甘油三酯药物无心血管获益的治疗空白，契合临床核心需求

- ✓ **填空白：**唯一获批可降低高甘油三酯血症患者**心血管事件硬终点**的药物
- ✓ **补短板：**唯一任意肝肾功能状态均可以使用的降甘油三酯药物
- ✓ **广认可：**上市仅3年，被**中国超20部指南/共识**列为品类优选推荐



目 录

1

基本信息

✓ **国内唯一批准**可以降低心血管事件风险的降甘油三酯（TG）药物

2

有效性优势

✓ 显著降低重度TG患者的TG水平，**显著降低患者主要不良心血管事件风险25%**

3

安全性优势

✓ 国外历经超10年安全性验证，且可在任意肝肾功能不全人群中安全使用

4

创新性优势

✓ **填补TG人群无心血管获益药物的空白，合并任意肝肾不全患者均适用**

5

公平性优势

✓ 弥补目录内无心血管事件风险获益的TG药物短板，提高社会健康公平性

1.基本信息(1/2): **唯一获批**用于降低心血管事件风险的降甘油三酯(TG)药物

通用名	二十碳五烯酸乙酯 (IPE) 软胶囊
注册规格	1.0g
适应症	1.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; 2.与他汀类药物联合使用,用于确诊心血管疾病或糖尿病伴 ≥ 2 种其他心血管疾病危险因素,合并高甘油三酯血症($\geq 150\text{mg/dL}$)的成年患者,以 降低心血管事件风险 (心肌梗死、卒中、冠状动脉血运重建和不稳定型心绞痛需住院治疗)。
用法用量	4g/日,与食物同服,一次2粒,一日2次
药品注册分类	化药4类
申报目录类别	基本医保目录
中国获批时间	2023年1月
全球首次上市时间及国家/地区	美国;2012年7月
目前大陆地区同通用名药品上市情况	13家(原研1家,仿制12家)
是否为OTC药	否

参照药品建议: 英克司兰钠注射液

➤ 选择理由:

- **治疗领域与上市时间相近:** 同为心血管降脂领域新药,国内上市时间相近(均为2023年获批);
- **※心血管获益幅度基本相当:** 均经大型循证证实,可降低各自适应症患者的主要心血管不良事件风险25%¹⁻²;
- **同为领域内里程碑式新药:** 本品为唯一心血管获益的TG药物,参照药为唯一半年1次的降脂药物,二者创新高度相当;
- **医保参考价值明确:** 为2025年通过医保谈判新增纳入目录的创新降脂药物,具备参考价值。

未选取非诺贝特酸胆碱缓释胶囊作为参照药的原因:

非诺贝特酸胆碱缓释胶囊仅可调控甘油三酯水平,缺乏心血管保护相关循证依据,和本品的核心治疗价值存在本质差异,无法作为有效参照。

1. 基本信息(2/2): 临床愈加重视高甘油三酯的管理, 但现有药物存在明显短板

中国血脂管理指南(2023)¹指出, 应重视降甘油三酯(TG)的管理(降脂+心血管风险):

- 高甘油三酯(HTG)患病率高达13.1%², 血脂异常的知晓率、治疗率和控制率分别为31%、19.5%和8.9%³;
- HTG是心血管事件发生的独立危险因素, HTG患者心血管事件/卒中的发生率为30.23%/19.55%, TG升高使心血管疾病的风险升高28%⁴。

疾病现状及未满足的临床需求

HTG患者心血管事件发生率为30.23%⁴, 但目录内无心血管获益的TG药物

- HTG患者心血管事件发生率为30.23%, TG升高使心血管疾病的风险升高28%⁴;
- 目录内TG药物(贝特类、烟酸类等)仅能降TG, 无心血管获益;
- HTG是心血管事件发生的独立危险因素, 降低密度脂蛋白胆固醇药物(如他汀, PCSK9抑制剂), 无TG患者的心血管获益。

二十碳五烯酸乙酯优势

✓ 唯一获批降低HTG患者心血管事件硬终点的药物

二十碳五烯酸乙酯是目前**首个且唯一**获批心血管获益的降TG药物, 满足他汀治疗后但伴有TG升高患者的降ASCVD风险需求, 降低主要不良心血管事件风险25%⁶, 契合临床核心治疗需求。

合并肝肾不全患者占比较高, 但治疗药物均对肝不全或严重肾不全患者慎用

HTG是非酒精性脂肪肝病的重要危险因素。研究显示: 约39.1%的脂肪肝患者合并高甘油三酯血症, 慢性肾病患者中高甘油三酯血症的患病率高达44.4%⁵。但目前目录内降TG药物, 均对肝功能不全和严重肾功能不全患者慎用。

✓ 唯一任意肝/肾不全患者可用, 填补药物空白

唯一任意肝肾不全患者均适用的降TG药物, 填补肝功能不全和重度肾功能不全患者的HTG治疗需求⁷。

1. 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中华心血管病杂志, 2023,51(3): 221-255.
2. 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会. 中华心血管病杂志, 2016,44(10):833-853.
3. Pan L, Yang Z, Wu Y, et al. Atherosclerosis. 2016;248:2-9.
4. Wang J, et al. Diabetes Metab Res Rev. 2019;35(6):e3163.
5. 谢坤, 李勇. 中国循环杂志, 2023,38(6):621-633.
6. Bhatt DL, et al. N Engl J Med. 2019 Jan 3;380(1):11-22.
7. 二十碳五烯酸乙酯软胶囊说明书

2.有效性(1/2):可显著降低HTG患者TG水平达65%，获中国超20部指南/共识推荐

三期临床研究证实，TG水平可降低33.1%，联合他汀组最高降幅可达65%¹:

研究药物	对照药物	研究人群	随访期	主要终点	结局
二十碳五烯酸乙酯	安慰剂	229例空腹TG水平为5.6~22.6mmol/L的患者	12周	TG水平变化中值百分比	相较于安慰剂，可降低TG水平为33.1%，当TG水平>8.5mmol/L时，可使TG水平降低45.4%，联合他汀组TG水平降低65%。

获得中国超20部指南/共识推荐:

显著降低TG水平

- ✓ 《中国血脂管理指南（2023年）》²
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（I级推荐）
- ✓ 《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》³
TG≥5.7 mmol/L的患者应立即启用贝特类和处方级ω-3脂肪酸

显著降低ASCVD风险

以下指南推荐：ASCVD患者及其他高危人群，接受他汀治疗后，TG水平仍高的患者推荐使用IPE降低ASCVD风险。

- ✓ 《中国血脂管理指南（2023年）》（II a级推荐）²
- ✓ 《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》³
- ✓ 《糖尿病患者合并心血管疾病诊治专家共识（2021年）》⁴
- ✓ 《中国心血管病一级预防指南（2020年）》⁵

任意肝肾不全患者适用

- ✓ 《慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识》⁶
CKD伴HTG患者建议选择ω-3脂肪酸（EPA）

1. Bays HE, et al. Am J Cardiol. 2011;108(5):682-690.

2. 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中华心血管病杂志, 2023,51(3): 221-255.

3. 谢坤,李勇.中国循环杂志,2023,38(6):621-633.

4. 国家卫生健康委员会能力建设和继续教育中心,孙艺红,陈康,等.中华内科杂志,2021,60(5):421-437.

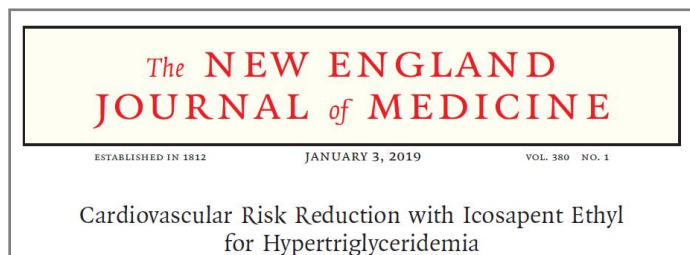
5. 中华医学会心血管病学分会,中国康复医学会心脏预防与康复专业委员会,中国老年学和老年医学学会心脏专业委员会,等.中华心血管病杂志,2020,48(12):1000-1038.

6. 慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识专家组.中华肾脏病杂志,2022,38(8):760-770.

2.有效性(2/2):二十碳五烯酸乙酯可显著降低**主要不良心血管事件风险25%**¹

唯一被证实/获批的心血管获益的降TG药物

国际III期研究REDUCE-IT 发表于全球顶级期刊新英格兰杂志¹



主要疗效终点（心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中、冠脉动脉血运重建和不稳定型心绞痛需住院治疗）发生风险降低**25%**（ $P<0.001$ ）；次要疗效终点（心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中）发生风险降低**26%**（ $P<0.001$ ）；心血管死亡风险降低**20%**（ $P=0.03$ ）；卒中风险降低**28%**（ $P=0.01$ ）；心梗风险降低**31%**（ $P<0.001$ ）。

心血管获益幅度与参照药接近，远优于目录内降TG药物：

类别	降TG药物	降LDL-C药物	主要心血管事件获益
二十碳五烯酸乙酯（本品）	✓		✓（降低主要心血管事件 25% ¹ ） （唯一被证实具有心血管获益的TG药物）
英克司兰钠注射液（含参照药）		✓	✓（降低主要心血管事件 25% ² ）
其他TG药物（贝特类、烟酸类等）	✓	X	X（无心血管获益）

1. Bhatt DL et al. N Engl J Med. 2019;380:11-22;

2. Ray KK, et al. Eur Heart J. 2023;44(2):129-138.

3.安全性：国外历经超10年安全性验证，且可在任意肝肾功能不全人群中安全使用

安全性较好，整体不良反应与安慰剂相似：

- 2012年以来，二十碳五烯酸乙酯软胶囊已在全球超15个国家/地区获批。
- 二十碳五烯酸乙酯在已上市的国家中无安全性警告发布。

说明书¹：

- 与二十碳五烯酸乙酯相关的最常见不良反应是出血、外周水肿、房颤、便秘、肌肉骨骼疼痛、痛风、皮疹、关节痛和口咽痛。最常见的出血事件是消化道出血、挫伤、血尿和鼻出血。

安全性与参照药接近，远优于目录内降TG药物

类别	降TG药物	降LDL-C药物	与他汀联用	严重肾功能不全患者	肝功能不全患者
二十碳五烯酸乙酯（本品）	✓		✓	✓	✓
其他TG药物（贝特类、烟酸类等）	✓		可联用/慎用	X	X

*本品说明书：对孕妇服用二十碳五烯酸乙酯的数据有限。其他详见说明书。

1. 二十碳五烯酸乙酯软胶囊说明书

4.创新性：填补降TG药物无心血管获益空白，补齐目录内TG药物部分患者受限短板

创新机制¹⁻⁴：填补降TG药物无心血管获益的空白

创新应用：
补齐目录内降TG药物肝肾功能不全患者不适用的短板



唯一
获批心血管获益
的降TG药物



唯一
任意肝肾功能不全患者均适用
的降TG药物

	药品类型	主要干预靶点		是否能降ASCVD风险	任意肝功能不全患者适用	任意肾功能不全患者适用
		LDL-C	TG			
本次申报药品	二十碳五烯酸乙酯 (本品)		✓	✓	✓	✓
目录内	TG药物 (贝特类、烟酸类等)		✓	X	X	X

1. Mason RP, et al. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2020;40(5):1135-1147.
 2. Budoff MJ, et al. Eur Heart J. 2020;41(40):3925-3932.
 3. Szarek M, et al. J Am Coll Cardiol. 2024;83(16):1529-1539.
 4. Bhatt DL, et al. N Engl J Med. 2019 Jan 3;380(1):11-22.

5. 公平性：弥补目录内无心血管风险获益的降TG药物短板，提高社会健康公平性

1

直击TG隐患，管控心血管剩余风险

- 目前血脂干预仍存在短板，心血管剩余风险亟待解决。我国13.1%成人患有高甘油三酯血症¹，他汀治疗后TG偏高者风险仍较高。本品是国内唯一获批可降低该人群心血管事件风险的药物，能有效管控他汀治疗后的剩余风险。

2

聚焦他汀治疗后仍存在血脂异常的心血管高危人群，符合保基本原则

- 本品聚焦他汀治疗后仍存在血脂异常的心血管高危人群，保障此类参保患者合理基础用药需求。本品可减少远期心血管不良事件，降低后续住院、手术等高额医疗支出，减轻患者经济负担，优化医保基金消耗结构，具备良好卫生经济学价值。

3

填补医保目录空白，专项管控心血管剩余风险

- 目前目录降脂药物以他汀类为主，侧重管控LDL-C，本品主要针对他汀治疗后“高甘油三酯血症、心血管剩余风险的专用干预药品覆盖不足”的问题，可通过多重药理作用专项管控剩余心血管风险，填补目录空白。

4

用药规范清晰，降低临床管理难度

- 本品适应症界定严谨，仅针对高甘油三酯血症患者；用法用量规范，超说明书用药、不合理联用风险极低，无药物依赖性 & 滥用隐患；诊疗判定标准清晰，降低经办审核压力，便于医疗机构规范化用药及医保常态化监管。

药品自评总结

建议参照药物

英克司兰钠注射液

二十碳五烯酸乙酯 vs 英克司兰

- **治疗领域与上市时间相近：**同为心血管降脂领域新药，国内上市时间相近（均为2023年获批）；
- **同为领域内里程碑式新药：**本品为唯一心血管获益的TG药物，参照药为唯一半年1次的降脂药物，二者创新高度相当；
- **心血管获益幅度基本相当：**均经大型循证证实，可降低各自适应症患者的主要心血管不良事件风险25%¹⁻²；
- **医保参考价值明确：**为2025年通过医保谈判新增纳入目录的创新降脂药物，具备参考价值。

1. Bhatt DL, et al. N Engl J Med. 2019 Jan 3;380(1):11-22.
2. Harbi MH. Front Pharmacol. 2025;16:1449712. Published 2025 Feb 14.
3. Bays HE, et al. Am J Cardiol. 2011;108(5):682-690.

评级为“相当”

✓ 创新性

- **填补空白：**创新机制：填补降TG药物无心血管获益的空白
- **补齐短板：**补齐目录内降TG药物肝肾功能不全患者不适用的短板

✓ 有效性

- 显著降低TG水平达**65%**³；获中国超20部指南/共识推荐⁴⁻⁶
- 二十碳五烯酸乙酯可显著降低主要不良心血管事件风险25%¹

✓ 安全性

- 国外历经超10年安全性验证，且可在任意肝肾功能不全人群中安全使用

✓ 公平性

- 弥补目录内无心血管风险获益的降TG药物短板，提高社会健康公平性
- 适应症限定范围明确，判定标准透明直观，临床和医保管理难度低

4. 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中华心血管病杂志, 2023,51(3): 221-255.
5. 谢坤,李勇. 中国循环杂志, 2023,38(6):621-633.
6. 国家卫生健康委员会能力建设和继续教育中心,孙艺红,陈康,等. 中华内科杂志, 2021,60(5):421-437.