

编码：YPSW202600194

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

企业名称：四川科伦药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 10:39:56	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	商品名	无
医保药品分类与代码	XC10AXE095E002010102180	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
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	1.0g		
上市许可持有人（授权企业）	四川科伦药业股份有限公司		
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。与他汀类药物联合使用，用于确诊心血管疾病或糖尿病伴 $\geq 2$ 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）。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	4g/日，与食物同服，一次2粒，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	(1) 降脂药物分为主要降低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的药物（如他汀类、PCSK9i）和主要降低甘油三酯(TG)的药物（如贝特类）。长期以来血脂管理以降LDL-C药物治疗为主，中国血脂管理指南（2023）指出，应重视LDL-C以外靶点的干预及心血管剩余风险的管理；（2）高甘油三酯（HTG）患病率达13.1%，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ASCVD的独立危险因素，HTG患者心血管事件/卒中发生率为30.23%/19.55%，TG升高使心血管疾病风险升高28%。		
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	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20254869

该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2012-07
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	同疾病治疗领域内或同药理作用药品主要有：(1)非诺贝酸片，2022年中国上市，国谈协议期内。(2)非诺贝特酸胆碱缓释胶囊，2024年纳入医保谈判。与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的优势：①本品与贝特类药物均为TG的主流药物，但二十碳五烯酸乙酯（IPE）更安全。可在慢性肾脏病患者和妊娠期患者中使用。②IPE是唯一可降低ASCVD风险的TG治疗药物，全球80部指南推荐（贝特类、烟酸类无证据不推荐）。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 四川科伦企业承诺书.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> 二十碳五烯酸乙酯软胶囊说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 二十碳五烯酸乙酯软胶囊注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 二十碳五烯酸乙酯软胶囊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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 二十碳五烯酸乙酯软胶囊PPT2.pdf		

## 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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
英克司兰钠注射液	是	针剂，1.5ml:284mg（按英克司兰计）	2790	单次皮下注射284mg，每半年注射一针。	日均费用	15.29元/天	-

**参照药品选择理由：** 1.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）； 2.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； 3.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； 4.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。

**其他情况请说明：** 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。

## 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	一项为期12周的多中心随机双盲安慰剂对照3期研究，纳入229例空腹TG水平为5.6~22.6mmol/L的患者。结果显示，相较于安慰剂，IPE 4g/天治疗可降低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%。
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> 附件-二十碳五烯酸乙酯显著降低HTG患者TG水平达百分之六十五.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	REDUCE-IT是一项国际多中心随机双盲安慰剂对照III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：①IPE降低主要终点事件风险25%，②IPE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%，冠状动脉重建风险下降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> 附件-二十碳五烯酸乙酯降低高甘油三酯血症的心血管风险.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	REDUCE-IT研究亚组结果显示IPE有更显著且一致的获益：①IPE可降低既往心梗患者的首次主要终点发生风险26%；②IPE降低PCI患者主要终点风险34%；③IPE降低CABG患者主要终点风险24%；④IPE降低糖尿病患者主要终点风险23%；⑤IPE降低近期急性冠脉综合征（ACS）主要终点（心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中）发生风险25%。
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> 附件-二十碳五烯酸乙酯在各亚组中对降低心血管事件风险有更显著且一致的获益.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	一项为期12周的多中心随机双盲安慰剂对照3期研究，纳入229例空腹TG水平为5.6~22.6mmol/L的患者。结果显示，相较于安慰剂，IPE 4g/天治疗可降低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%。
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> 附件-二十碳五烯酸乙酯显著降低HTG患者TG水平达百分之六十五.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	REDUCE-IT是一项国际多中心随机双盲安慰剂对照III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：①IPE降低主要终点事件风险25%，②IPE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%，冠状动脉重建风险下降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> 附件-二十碳五烯酸乙酯降低高甘油三酯血症的心血管风险.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	REDUCE-IT研究亚组结果显示IPE有更显著且一致的获益：①IPE可降低既往心梗患者的首次主要终点发生风险26%；②IPE降低PCI患者主要终点风险34%；③IPE降低CABG患者主要终点风险24%；④IPE降低糖尿病患者主要终点风险23%；⑤IPE降低近期急性冠脉综合征（ACS）主要终点（心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中）发生风险25%。
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> 附件-二十碳五烯酸乙酯在各亚组中对降低心血管事件风险有更显著且一致的获益.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南（2023）》：ASCVD患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG>2.3mmol/L，应考虑给予大剂量IPE（2g，2次/d）以降低ASCVD风险（IIa,B），（而其他所有降TG药物因为临床获益证据不足仅为IIb,C推荐）。对于妊娠的血脂管理重点是筛查，药物选择非常有限，对于严重高TG血症（>5.6 mmol/L）患者可考虑使用高纯度ω-3脂肪酸。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件-中国血脂管理指南2023年.pdf

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

《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识（2023）》接受他汀药物治疗的ASCVD患者及ASCVD高危人群若仍存在HTG建议加用处方级 $\omega$ -3脂肪酸 [ 优选二十碳五烯酸乙酯（IPE）]或贝特类药物（优选非诺贝特）降低ASCVD残留风险。TG $\geq$ 1.7mmol/L应考虑加用IPE，若TG仍 $\geq$ 2.3mmol/L可考虑加用贝特类药物；TG $\geq$ 5.7mmol/L的患者立即启用贝特类药物或处方级 $\omega$ -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

附件-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/诊疗规范推荐情况3

《慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识（2022）》：对于接受他汀类药物治疗后甘油三酯仍高的CKD患者或其他心血管高危人群，建议使用 $\omega$ -3脂肪酸类药物联用他汀类药物以降低甘油三酯水平。

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

附件-慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识2022年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国血脂管理指南（2023）》：ASCVD患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG $>$ 2.3mmol/L，应考虑给予大剂量IPE（2g，2次/d）以降低ASCVD风险（IIa,B），（而其他所有降TG药物因为临床获益证据不足仅为IIb,C推荐）。对于妊娠的血脂管理重点是筛查，药物选择非常有限，对于严重高TG血症（ $>$ 5.6 mmol/L）患者可考虑使用高纯度 $\omega$ -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

附件-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）》接受他汀药物治疗的ASCVD患者及ASCVD高危人群若仍存在HTG建议加用处方级 $\omega$ -3脂肪酸 [ 优选二十碳五烯酸乙酯（IPE）]或贝特类药物（优选非诺贝特）降低ASCVD残留风险。TG $\geq$ 1.7mmol/L应考虑加用IPE，若TG仍 $\geq$ 2.3mmol/L可考虑加用贝特类药物；TG $\geq$ 5.7mmol/L的患者立即启用贝特类药物或处方级 $\omega$ -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

↓ 下载文件

附件-高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023年.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	《慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识(2022)》: 对于接受他汀类药物治疗后甘油三酯仍高的CKD患者或其他心血管高危人群, 建议使用 $\omega$ -3脂肪酸类药物联用他汀类药物以降低甘油三酯水平。
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> 附件-慢性肾脏病高甘油三酯血症管理专家共识2022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	<p>MARINE研究: 在一项严重高甘油三酯血症成人患者随机、安慰剂对照、双盲、平行组研究中, 评估了4g/日、2g/日剂量VASCEPA的疗效。基线TG水平在500和2000 mg/dL之间的患者入组本研究。与安慰剂相比4g/日本品自基线显著降低了中位TG33%、VLDL-C29%和Apo B9%水平。中国EDPC003R01研究: 多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究中, 入组严重高甘油三酯血症患者, 基线空腹TG水平<math>\geq</math>500mg/dL且<math>\leq</math>2000 mg/dL的患者。疗效终点结果表明本品4g/日在降低空腹TG方面的疗效与安慰剂相比显示出临床意义的统计学差异(较基线变化百分比的中位数降低19.90%, 95%CI: -29.8, -10.0; P&lt;0.001)。降低心血管风险研究: 在REDUCE-IT人群经他汀类药物治疗, TG水平中度升高和其它心血管危险因素的患者中相较于安慰剂组, 本品4g/日组在CV死亡、非致死性MI、非致死性卒中、冠脉血运重建或不稳定型心绞痛的主要复合终点的降低具有显著的临床意义和统计学意义。心血管死亡、非致死性心肌梗死和非致死性卒中的关键次要终点具有显著的临床意义和统计学意义。</p>
---------------------------------	--

《技术审评报告》原文(可节选)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件-《技术审评报告》原文-二十碳五烯酸乙酯软胶囊申请上市技术审评报告.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	<p>MARINE研究: 在一项严重高甘油三酯血症成人患者随机、安慰剂对照、双盲、平行组研究中, 评估了4g/日、2g/日剂量VASCEPA的疗效。基线TG水平在500和2000 mg/dL之间的患者入组本研究。与安慰剂相比4g/日本品自基线显著降低了中位TG33%、VLDL-C29%和Apo B9%水平。中国EDPC003R01研究: 多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究中, 入组严重高甘油三酯血症患者, 基线空腹TG水平<math>\geq</math>500mg/dL且<math>\leq</math>2000 mg/dL的患者。疗效终点结果表明本品4g/日在降低空腹TG方面的疗效与安慰剂相比显示出临床意义的统计学差异(较基线变化百分比的中位数降低19.90%, 95%CI: -29.8, -10.0; P&lt;0.001)。降低心血管风险研究: 在REDUCE-IT人群经他汀类药物治疗, TG水平中度升高和其它心血管危险因素的患者中相较于安慰剂组, 本品4g/日组在CV死亡、非致死性MI、非致死性卒中、冠脉血运重建或不稳定型心绞痛的主要复合终点的降低具有显著的临床意义和统计学意义。心血管死亡、非致死性心肌梗死和非致死性卒中的关键次要终点具有显著的临床意义和统计学意义。</p>
---------------------------------	--

《技术审评报告》原文(可节选)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 附件-《技术审评报告》原文-二十碳五烯酸乙酯软胶囊申请上市技术审评报告.pdf
-----------------	--

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>1.不良反应: ①临床试验不良反应: 与本品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。②上市后经验所报道的其他不良反应如下: 腹泻、血甘油三酯水平升高、腹部不适、四肢疼痛。2.用药禁忌: 对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。3.注意事项: ①房颤或房扑: 本品与需要住院治疗的房颤或房扑风险增加相关。应监测患者(尤其是有相关病史的患者)是否有房颤或房扑的临床证据。当有临床指征时, 应进行心电图评价。②对鱼类和/或贝类过敏: 已知对鱼类和/或贝类具有超敏反应的患者应慎用本品。请告知已知对鱼和/或贝类过敏的患者关于可能会发生过敏反应的潜在可能, 并建议其如果发生任何反应, 应停止使用, 立即就医。③出血: 本品与出血风险增加相关。同时服用抗血小板药物, 包括阿司匹林、氯吡格雷和/或华法林等抗凝药的患者中, 出血的风险增加。4.药物相互作用: 抗凝剂或其它影响凝血的药物(对合并服用本品与抗血小板药物, 包括阿司匹林、氯吡格雷和/或华法林等抗凝药的患者, 应监测出血情况)。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1.药品不良反应监测情况: 通过国家药品监督管理局、美国食品药品监督管理局、欧盟药品管理局、日本药品和医疗器械局等网站均未查询到5年内发布的关于二十碳五烯酸乙酯软胶囊的安全性警告、黑框警告、撤市等安全信息。2.药品安全性研究结果: 本品临床安全性及耐受性良好。①根据原研进口中文说明书(唯思沛®), 临床试验中与本品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</p>

道出血、挫伤、血尿和鼻出血。上市后经验所报道的其他不良反应有腹泻、血甘油三酯水平升高、腹部不适、四肢疼痛。②根据FDA原研英文说明书（VASCEPA®），重要不良反应有房颤或房扑、鱼类过敏患者的潜在过敏反应和出血。心血管结局试验中与本品相关的常见不良反应有肌肉骨骼疼痛、外周水肿、便秘、痛风 and 房颤，高甘油三酯血症试验中本品不良反应发生率比安慰剂组高≥1%的包括关节痛和口咽疼痛。上市后经验所报道的其他不良反应同中文说明书一致。③自研上市后不良反应发生情况：暂未生产上市，不涉及上市后不良反应发生情况。

相关报导文献

↓ 下载文件

附件-安全性证明文件.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度

①IPE是目前LDL-C药物以外唯一可以降低ASCVD风险的处方降脂药物，填补了领域空白；联合他汀药物中唯一可以降低心血管死亡。②创新机制：仅降TG无法带来显著心血管获益，本品通过降TG、抗炎、抗栓、抗氧化、逆转斑块等多重机制，直击ASCVD剩余风险管理四大策略。③创新技术：高EPA水平是心血管获益关键，本品是高纯度（≥96%）EPA乙酯化单分子处方药，且不含DHA，不升高患者LDL-C。

创新性证明文件

↓ 下载文件

附件-二十碳五烯酸乙酯的多效性机制.pdf

应用创新

(1) 唯一用于降低心血管事件风险的降TG药物； (2) 唯一可用于任意肝肾功能阶段的降TG药物，获得国内超20部权威指南/共识/声明推荐。

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

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，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。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

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。

弥补目录短板

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。

临床管理难度

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，无药物依赖性及其滥用隐患；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。