

编码：YPSW202600479

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：人福普克药业（武汉）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:46:05	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	XC10AXE095E002020109981、 XC10AXE095E002010109981	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	化学药品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) 0.5g (2) 1.0g		
上市许可持有人（授权企业）	人福普克药业（武汉）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 ≥ 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2g，一日2次。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。随餐服用，整粒吞服，不可破开、压碎、溶解和咀嚼。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	血脂异常是动脉粥样硬化心血管疾病（ASCVD）发生和进展的重要危险因素，以ASCVD为主的CVD是我国城乡居民第1位死亡原因，他汀类药物是降脂治疗改善心血管预后的基石，而充分降低LDL-C后患者仍有明显的心血管残余风险。研究表明HTG是他汀类药物治疗后ASCVD残余风险的重要因素之一。重度TG更需同时关注ASCVD风险和急性胰腺炎风险。中国成人HTG患病率已上升至25.8%。冠心病、缺血性卒中、糖尿病等人群经他汀治疗后仍存在HTG约800万人。		
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H20255248；国药准字H20255247
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	同疾病治疗领域内药品情况：高TG治疗药物有贝特类、烟酸类、 ω -3脂肪酸类，医保收录的有贝特类（医保乙类）、烟酸类（医保乙类），还未收录 ω -3脂肪酸类药物；产品优势：无肝肾功能不全使用禁忌；可与他汀安全联用，他汀联合二十碳五烯酸乙酯软胶囊可进一步降低心血管风险25%，而PCSK9抑制剂降低15% (NNT=49-67)，依折麦布降低6% (NNT=50)。而他汀类药物联合贝特类/烟酸类药物的心血管获益存在争议。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 ）	↓ 下载文件 二十碳五烯酸乙酯软胶囊说明书260227.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 药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 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	↓ 下载文件 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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内无同作用机制药品：二十碳五烯酸乙酯软胶囊独特的具有降脂多效性获益作用机制；目录内没有可降低ASCVD风险的TG治疗药物：贝特类、烟酸类药物未被证明可降低ASCVD风险；本品国际典型HTA使用参照药均为安慰剂。

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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入702例患者，治疗12周后，EPA 4g/day 相较安慰剂组，可有效降低TG水平21.5%，非-HDL-C水平13.6%，且降低LDL-C水平6.2%。
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 1-证明文件.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	研究纳入患者人群8179，在他汀类药物治疗的基础上，二十碳五烯酸乙酯(4g/d)降低主要不良心血管事件（心血管死亡、心肌梗死、卒中、冠状动脉重建术、不稳定型心绞痛住院治疗风险）25%，降低关键次要复合终点事件（心血管死亡、心肌梗死、卒中）风险26%。
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 2-证明文件.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80名接受他汀类药物治疗，TG升高并伴有冠状动脉粥样硬化的患者，随机给予二十碳五烯酸乙酯软胶囊（4g/d）或安慰剂，随访时间18个月，主要终点为二十碳五烯酸乙酯软胶囊组和安慰剂组在低衰减斑块(LAP)体积的变化。结果显示：他汀基础上二十碳五烯酸乙酯可使主要终点低衰减斑块体积缩小17%，安慰剂使低衰减斑块体积增加109%。
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 3-证明文件.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	研究纳入702例患者，治疗12周后，EPA 4g/day 相较安慰剂组，可有效降低TG水平21.5%，非-HDL-C水平13.6%，且降低

	LDL-C水平6.2%。
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 1-证明文件.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	研究纳入患者人群8179，在他汀类药物治疗的基础上，二十碳五烯酸乙酯(4g/d)降低主要不良心血管事件（心血管死亡、心肌梗死、卒中、冠状动脉重建术、不稳定型心绞痛住院治疗风险）25%，降低关键次要复合终点事件（心血管死亡、心肌梗死、卒中）风险26%。
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 2-证明文件.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80名接受他汀类药物治疗，TG升高并伴有冠状动脉粥样硬化的患者，随机给予二十碳五烯酸乙酯软胶囊（4g/d）或安慰剂，随访时间18个月，主要终点为二十碳五烯酸乙酯软胶囊组和安慰剂组在低衰减斑块(LAP)体积的变化。结果显示：他汀基础上二十碳五烯酸乙酯可使主要终点低衰减斑块体积缩小17%，安慰剂使低衰减斑块体积增加109%。
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 3-证明文件.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南》（2023年）：（1）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；（2）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，应考虑给予大剂量二十碳五烯酸乙酯软胶囊（2g，每日2次）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 1-中国血脂管理指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国慢性冠脉综合征患者诊断及治疗指南》（2024年）：在他汀类药物基础上，可将大剂量二十碳五烯酸乙酯软胶囊

应用于甘油三酯升高的慢性冠脉综合征患者。

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-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/诊疗规范推荐情况3

《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》（2023年）：根据患者的 ASCVD 风险评估结果，低中风险患者短期（1~3个月）随访、复查评估，高风险患者需启动以他汀类药物为基础的降胆固醇治疗并首先考虑LDL-C 达标，在此基础上若TG 仍 ≥ 1.7 mmol/L 应考虑加用二十碳五烯酸乙酯软胶囊，若 TG 仍 ≥ 2.3 mmol/L 可考虑加用贝特类药物。

↓ 下载文件

3-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（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

《中国成人2型糖尿病及糖尿病前期患者动脉粥样硬化性心血管疾病预防与管理专家共识（2023）》：对于合并ASCVD 或者心血管危险因素且他汀治疗后LDL-C达标的高甘油三酯患者，可考虑加用二十碳五烯酸乙酯以进一步降低心血管疾病风险。

↓ 下载文件

4-中国成人2型糖尿病及糖尿病前期患者动脉粥样硬化性心血管疾病预防与管理专家共识2023.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1

《中国血脂管理指南》（2023年）：（1）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；（2）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，应考虑给予大剂量二十碳五烯酸乙酯软胶囊（2g，每日2次）以降低ASCVD风险。

↓ 下载文件

1-中国血脂管理指南2023.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）

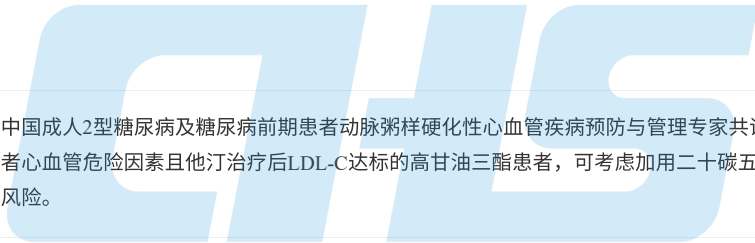
临床指南/诊疗规范推荐情况2

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

↓ 下载文件

2-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）



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>证、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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》（2023年）：根据患者的 ASCVD 风险评估结果，低中风险患者短期（1~3 个月）随访、复查评估，高风险患者需启动以他汀类药物为基础的降胆固醇治疗并首先考虑 LDL-C 达标，在此基础上若 TG 仍 ≥ 1.7 mmol/L 应考虑加用二十碳五烯酸乙酯软胶囊，若 TG 仍 ≥ 2.3 mmol/L 可考虑加用贝特类药物。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 3-高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《中国成人2型糖尿病及糖尿病前期患者动脉粥样硬化性心血管疾病预防与管理专家共识（2023）》：对于合并ASCVD 或者心血管危险因素且他汀治疗后 LDL-C 达标的高甘油三酯患者，可考虑加用二十碳五烯酸乙酯以进一步降低心血管疾病风险。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 4-中国成人2型糖尿病及糖尿病前期患者动脉粥样硬化性心血管疾病预防与管理专家共识2023.pdf</p>
<p>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>	<p>国家药监局审评中心未发布该产品技术审评报告内容。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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>	<p>国家药监局审评中心未发布该产品技术审评报告内容。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>(1) 临床试验不良反应：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。上市后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) 禁忌：对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。(3) 注意事项：本品与需要住院治疗的房颤或房扑风险增加相关。有房颤或房扑既往史的患者房颤发生率更高。应监测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；目前尚不清楚对鱼类和/或贝类过敏的患者对本品的过敏反应风险是否会增加。已知对鱼类和/或贝类具有超敏反应的患者应慎用本品。请告知已知对鱼类和/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；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。</p>
----------------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	二十碳五烯酸乙酯软胶囊自上市以来无安全性警告发布，在中国上市后无不良反应事件上报。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	(1) 二十碳五烯酸乙酯软胶囊通过降脂、抗氧化、抗炎、抗凝、改善内皮功能、减少泡沫细胞积累、稳定及逆转斑块等作用机制，有效降低心血管风险； (2) 二十碳五烯酸乙酯软胶囊是目前唯一具有可以降低ASCVD风险适应症的降TG药物，填补了领域空白；联合他汀可有效降低心血管风险25%，满足他汀治疗后但伴有TG升高患者的降ASCVD风险需求，填补了TG药物治疗的空白。
创新性证明文件	-
应用创新	二十碳五烯酸乙酯软胶囊是用于降低心血管事件风险的降甘油三酯（TG）药物，获得全球超过80部权威指南、共识或声明的推荐。与贝特类、烟酸类药物相比，本品在特殊人群中具有更高的安全性，适用于他汀类药物联合贝特类或烟酸类不耐受的人群，以及肝肾功能不全、高肌病风险等特殊患者。此外，妊娠期女性和慢性肾脏病（CKD）患者亦可使用二十碳五烯酸乙酯来有效降低甘油三酯水平。
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	以动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）为主的心血管疾病是城乡居民首位死因，占死因构成的40%以上，疾病负担极为沉重。二十碳五烯酸乙酯软胶囊通过降低甘油三酯、抗炎、抗栓、抗氧化及逆转斑块等多重机制，可有效降低他汀治疗后仍存在高甘油三酯血症患者的ASCVD风险，有助于减少心肌梗死、脑卒中等重大慢病发生，提升全民心血管健康水平，减轻医疗系统负担，并为国家慢性病综合防控提供有力药物支持。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	高甘油三酯血症（HTG）是常见的血脂异常类型，严重HTG是急性胰腺炎和动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的常见危险因素，临床对降TG及降低ASCVD风险药物的需求持续增加。目前医保目录内降TG药物主要为贝特类、烟酸类，而本品在有效性和安全性方面具有明显优势，将其纳入医保目录，可满足特殊患者的治疗需求，降低整体治疗成本，且医保基金支出可控。
弥补目录短板	相比目录内贝特类、烟酸类降TG药物，本品可在肾功能不全、肝功能不全及妊娠患者中相对安全地使用，有效满足特殊人群的治疗需求。本品是目前FDA及国内唯一获批可降低心血管事件风险的降TG药物，而目录内品种未被证明能降低ASCVD风险。本品通过降TG、抗炎、抗栓、抗氧化、逆转斑块等多重机制，可满足他汀治疗后仍存在高TG患者的降ASCVD风险需求，填补了目录内药物在疗效和安全性上的双重空白。
临床管理难度	本品适应症清晰，诊断指标明确，即高甘油三酯血症以TG≥150mg/dL或TG≥1.7mmol/L为客观量化标准，通过常规血脂检测即可获得，无需复杂检查。明确的诊断阈值有利于规范用药人群，避免临床滥用。同时，医保经办审核时仅需核查血脂检验结果，操作简便，便于基金监管与支付管理。