

编码：YPSW202600537

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：扬子江药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:51:46	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	信灵
医保药品分类与代码	XC10AXE095E002010101749	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	无		
说明书全部注册规格	1.0g		
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（ $\geq 500\text{mg/dL}$ ）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）。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	我国 ≥ 18 岁居民血脂异常患病率高达38.1%，但知晓率（11.7%）、治疗率（10.1%）、控制率（4.8%）极低，存在巨大管理缺口。其中高甘油三酯血症（HTG）患病率持续攀升，2015年已达15.0%[2]；妊娠早期血脂异常患病率高达23.4%，严重HTG可诱发急性胰腺炎，妊娠患者死亡率可达20%，构成重大母婴安全威胁。以ASCVD为主的CVD是我国城乡居民首位死因（ $>40\%$ ）。他汀治疗后LDL-C虽可达标，但TG升高所致的心血管“剩余风险”仍显著。TG已作为ASCVD风险增强因素被纳入分层评估。权威指南明确建议，LDL-C达标后TG仍高的患者应联合降TG治疗，以进一步降低ASCVD风险。		
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H20254982

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	目前国内医保目录内已有多款降甘油三酯药物，主要包括贝特类：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），以及烟酸类：阿昔莫司分散片（2006年，医保乙类）；此外， ω 3脂肪酸乙酯90软胶囊已有多项国产仿制药获批，但尚未进入国家医保目录。与之相比，二十碳五烯酸乙酯软胶囊的优势突出：本品是目前目录内唯一经大型心血管结局研究（REDUCE-IT）证实，在他汀基础上可进一步降低ASCVD风险的降TG药物（主要不良心血管事件相对风险降低25%）；其作用机制不仅限于降TG，还具有抗炎、抗氧化、抗血小板聚集、稳定/逆转斑块等多效性，与他汀联用的安全性特征与安慰剂相当，两者间无显著差异；更重要的是，本品安全性良好，可用于肝功能或肾功能不全等特殊人群，且妊娠合并重度高TG时，贝特类和烟酸类均属禁忌，处方级 ω 3脂肪酸乙酯（包括本品）成为可选择的降TG药物之一。不足之处在于：本品每日需服用4粒，长期服药对患者依从性有一定要求；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 二十碳五烯酸乙酯软胶囊-集团有限承诺书.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.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 二十碳五烯酸乙酯软胶囊-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 二十碳五烯酸乙酯软胶囊-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-摘要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 目录内无可以降低ASCVD风险的降TG药物 国内外注册研究均使用安慰剂为参照

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	国际多中心随机双盲安慰剂对照研究，纳入8179例接受他汀治疗，空腹TG升高(1.52-5.63mmol/L)的患有心血管疾病或糖尿病伴其他危险因素的患者。随机接受IPE 4g/天或安慰剂治疗，中位随访4.9年。与安慰剂相比，IPE治疗后出现:主要复合终点事件(5P-MACE)的风险显著降低25%;次要终点事件:降低心血管死亡风险20%、心梗风险31%、卒中风险28%、急性冠脉血运重建风险35%
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 试验类型1REDUCE-IT研究.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和总体主要终点发生风险26%和35%，次要终点风险32%;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%;IPE降低近期急性冠脉综合征(ACS)患者首次及总体缺血事件风险分别37%和36%，且不增加出血风险。
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 试验类型2-REDUCE-IT亚组.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	中国甘油三酯水平极高的人群中，每日4g IPE可显著降低甘油三酯水平，同时显著降低其他致动脉粥样硬化脂质，且未明显升高低密度脂蛋白胆固醇。与基线相比，IPE组甘油三酯水平平均降低28.4%，校正安慰剂效应后平均降低19.9%。与安慰剂组相比，IPE治疗后，非HDL-C、VLDL和VLDL-TG的浓度分别降低14.6%、27.9%和25.2%。
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 试验类型3国内三期.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

一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，为期12周。研究共纳入702例心血管疾病高危患者，所有患者均接受他汀治疗且LDL-C达标（40-100 mg/dL），但伴有轻中度甘油三酯升高（空腹TG 200-500 mg/dL）。结果显示，经安慰剂校正后，服用4 g/d IPE治疗可产生以下疗效：主要终点：中位甘油三酯（TG）水平显著降低21.5%。

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](#) 试验类型4ANCHOR-研究.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

一项国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验,该研究专门纳入了空腹甘油三酯（TG）水平在500-2000mg/dL（即≥5.65 mmol/L）的严重高甘油三酯血症患者，经安慰剂校正后，服用4 g/d IPE治疗可产生以下疗效。主要终点：中位TG降低33.1%。次要终点：降低VLDL-TG 25.8%、非HDL-C 17.7%、TC 16.3%。

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](#) 试验类型5MARINE-研究.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

一项随机双盲安慰剂对照的影像学试验，共纳入80例接受他汀治疗，空腹TG升高(135-499mg/dL)伴冠状动脉粥样硬化的患者。与基线相比，IPE 4g/天治疗可以显著缩小主要终点低衰减斑块(CLAP)体积17%，安慰剂组的LAP体积显著增加109%;其他次要终点指标也显著改善:缩小总斑块体积9%、总未钙化斑块体积19%、纤维斑块体积20%、钙化斑块体积1%

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](#) 试验类型6对接受他汀治疗的HTG患者冠状动脉粥样硬化进展的影响-EVAPORATE试验最终结果_.pdf

试验类型7

系统评价或荟萃分析

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

联合他汀治疗药物对于心血管死亡的影响综述:只有IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡。他汀分别联合依折麦布、PCSK9抑制剂的心血管结局研究都达到了主要复合CV终点，但都不能降低心血管死亡。只有他汀联合IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡风险达20%，这可能是由于IPE的独立于降脂效果外的多效性机制。

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](#) 试验类型7他汀类药物附加治疗对心血管死亡率的影响.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>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>试验类型8</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</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>一项荟萃分析纳入了10项采用影像学检查评估他汀类药物联用EPA或EPA+DHA混合制剂对冠状动脉斑块影响的RCT研究。其中3项研究使用冠状动脉CT血管造影，4项使用血管内超声，3项使用光学相干断层成像，结果显示，只有高纯度EPA(IPE)联合他汀类药物的联合治疗时才能减小斑块体积，而他汀类药物联用EPA+DHA混合制剂组与安慰剂组相比，总斑块和脂质体积百分比均无差异。</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>↓ 下载文件 试验类型8纯EPA与EPADHA混合制剂联合他汀治疗对冠状动脉粥样硬化的疗效比较.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>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>国际多中心随机双盲安慰剂对照研究，纳入8179例接受他汀治疗，空腹TG升高(1.52-5.63mmol/L)的患有心血管疾病或糖尿病伴其他危险因素的患者。随机接受IPE 4g/天或安慰剂治疗，中位随访4.9年。与安慰剂相比，IPE治疗后出现:主要复合终点事件(5P-MACE)的风险显著降低25%;次要终点事件:降低心血管死亡风险20%、心梗风险31%、卒中风险28%、急性冠脉血运重建风险35%</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>↓ 下载文件 试验类型1REDUCE-IT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>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>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和总体主要终点发生风险26%和35%，次要终点风险32%;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%;IPE降低近期急性冠脉综合征(ACS)患者首次及总体缺血事件风险分别37%和36%，且不增加出血风险。</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>↓ 下载文件 试验类型2-REDUCE-IT亚组.pdf</p>

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	中国甘油三酯水平极高的人群中，每日4g IPE可显著降低甘油三酯水平，同时显著降低其他致动脉粥样硬化脂质，且未明显升高低密度脂蛋白胆固醇。与基线相比，IPE组甘油三酯水平平均降低28.4%，校正安慰剂效应后平均降低19.9%。与安慰剂组相比，IPE治疗后，非HDL-C、VLDL和VLDL-TG的浓度分别降低14.6%、27.9%和25.2%。
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 试验类型3国内三期.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	一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，为期12周。研究共纳入702例心血管疾病高危患者，所有患者均接受他汀治疗且LDL-C达标（40-100 mg/dL），但伴有轻中度甘油三酯升高（空腹TG 200-500 mg/dL）。结果显示，经安慰剂校正后，服用4 g/d IPE治疗可产生以下疗效：主要终点：中位甘油三酯（TG）水平显著降低21.5%。
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 试验类型4ANCHOR-研究.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	一项国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验，该研究专门纳入了空腹甘油三酯（TG）水平在500-2000mg/dL（即≥5.65 mmol/L）的严重高甘油三酯血症患者，经安慰剂校正后，服用4 g/d IPE治疗可产生以下疗效。主要终点：中位TG降低33.1%。次要终点：降低VLDL-TG 25.8%、非HDL-C 17.7%、TC 16.3%。
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 试验类型5MARINE-研究.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	一项随机双盲安慰剂对照的影像学试验，共纳入80例接受他汀治疗，空腹TG升高(135-499mg/dL)伴冠状动脉粥样硬化的

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

患者。与基线相比，IPE 4g/天治疗可以显著缩小主要终点低衰斑块(C LAP)体积17%，安慰剂组的LAP体积显著增加109%；其他次要终点指标也显著改善：缩小总斑块体积9%、总未钙化斑块体积19%、纤维斑块体积20%、钙化斑块体积1%

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

试验类型6对接受他汀治疗的HTG患者冠状动脉粥样硬化进展的影响-EVAPORATE试验最终结果_.pdf

试验类型7

系统评价或荟萃分析

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

联合他汀治疗药物对于心血管死亡的影响综述：只有IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡。他汀分别联合依折麦布、PCSK9抑制剂的心血管结局研究都达到了主要复合CV终点，但都不能降低心血管死亡。只有他汀联合IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡风险达20%，这可能是由于IPE的独立于降脂效果外的多效性机制。

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

试验类型7他汀类药物附加治疗对心血管死亡率的影响.pdf

试验类型8

系统评价或荟萃分析

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

一项荟萃分析纳入了10项采用影像学检查评估他汀类药物联用EPA或EPA+DHA混合制剂对冠状动脉斑块影响的RCT研究。其中3项研究使用冠状动脉CT血管造影，4项使用血管内超声，3项使用光学相干断层成像，结果显示，只有高纯度EPA(IPE)联合他汀类药物的联合治疗时才能减小斑块体积，而他汀类药物联用EPA+DHA混合制剂组与安慰剂组相比，总斑块和脂质体积百分比均无差异。

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）

↓ 下载文件

试验类型8纯EPA与EPADHA混合制剂联合他汀治疗对冠状动脉粥样硬化的疗效比较.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国血脂管理指南》2023: TG>5.6mmol/L时，可采用贝特类药物、高纯度-3脂肪酸或烟酸类药物治疗，减少胰腺炎风险(1级推荐，C级证据)。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，每日2次)以降低ASCVD风险(11a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）

↓ 下载文件

中国血脂管理指南2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》2023:对于TG1.7-5.7(mmoUL),ASCVD高风险患者需启动以他汀为基础的降胆固醇治疗并首先考虑LDL-C达标,若TG仍\geq1.7应考虑加用IPE;TG\geq5.7患者,立即启用贝特类或处方级ω-3脂肪酸。对于接受他汀类药物治疗后TG仍高的CKD患者,建议联用处方级ω-3脂肪酸,其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</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>↓ 下载文件 高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>《2025 ESC/EAS 血脂异常管理指南》重点更新:推荐高危或极高危ASCVD患者、他汀治疗后TG水平仍为1.5~5.6 mmol/L者,应考虑联合使用高剂量二十碳五烯酸乙酯(4g/d)以降低心血管事件风险。</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>↓ 下载文件 2025ESCEAS血脂异常管理指南重点更新.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	<p>《美国糖尿病学会(ADA)糖尿病诊疗指南(2023年)》:对于患有ASCVD或其他心血管危险因素且使用他汀类药物、LDL-C得到控制但甘油三酯升高(135~499 mg/dl)的患者,可以考虑添加IPE以降低心血管风险。(A级证据)其它ω-3脂肪酸缺乏数据,REDUCE-IT试验的结果不应外推至其他产品。(A级证据)</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>↓ 下载文件 美国糖尿病学会ADA糖尿病诊疗指南2023年.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《中国血脂管理指南》2023: TG$>$5.6mmoLL时,可采用贝特类药物、高纯度-3脂肪酸或烟酸类药物治疗,减少胰腺炎风险(1级推荐, C级证据)。ASCVD患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG$>$2.3mmoLL,应考虑给予大剂量IPE(2g, 每日2次)以降低ASCVD风险(1a级推荐, B级证据)。</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>↓ 下载文件 中国血脂管理指南2023年.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》2023:对于TG1.7-5.7(mmoUL),ASCVD高风险患者需启动以他汀为基础的降胆固醇治疗并首先考虑LDL-C达标,若TG仍\geq1.7应考虑加用IPE;TG\geq5.7患者,立即启用贝特类或处方级ω-3脂肪酸。对于接受他汀类药物治疗后TG仍高的CKD患者,建议联用处方级ω-3脂肪酸,其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</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）

↓ 下载文件 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

《2025 ESC/EAS 血脂异常管理指南》重点更新：推荐高危或极高危ASCVD患者、他汀治疗后TG水平仍为1.5~5.6 mmol/L者，应考虑联合使用高剂量二十碳五烯酸乙酯（4g/d）以降低心血管事件风险。

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 2025ESCEAS血脂异常管理指南重点更新.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《美国糖尿病学会 (ADA) 糖尿病诊疗指南 (2023年)》：对于患有ASCVD或其他心血管危险因素且使用他汀类药物、LDL-C得到控制但甘油三酯升高（135~499 mg/dl）的患者，可以考虑添加IPE以降低心血管风险。（A级证据）其它 ω -3 脂肪酸缺乏数据，REDUCE-IT 试验的结果不应外推至其他产品。（A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 美国糖尿病学会ADA糖尿病诊疗指南2023年.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

临床试验不良反应 由于临床试验是在不同的条件下开展，其不良反应发生率不能和其它临床试验药物相比，并且可能无法反映药物实际使用过程中发生的不良反应发生率。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。高甘油三酯血症试验：在甘油三酯水平为 200-2000mg/dL 的患者中进行的两项随机双盲安慰剂对照试验中，二十碳五烯

酸乙酯软胶囊治疗 12 周，比安慰剂组发生比例高 1% 以上的不良反应有关节痛和口咽痛。上市后经验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。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。对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。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

2012年以来，本品已在全球超15个国家/地区获批，在已上市国家的评审期间未被识别出任何安全性风险，且在进行的上市后安全性监测中也未被采取任何措施。自上市以来，本品已被处方超2000万人次，无安全性警告发布。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性相关证据.pdf

四、创新性信息

创新程度	高纯度 (≥96%) 单一成分二十碳五烯酸乙酯 (IPE)，其作用机制从传统降TG扩展至抗炎、抗氧化、抗血小板聚集及稳定/逆转动脉粥样硬化斑块等多效性。REDUCE-IT研究证实，在他汀基础上加用本品4g/d，主要不良心血管事件 (MACE) 风险显著降低25% (HR 0.75)，心血管死亡风险降低20%。本品为唯一经大型心血管结局研究 (CVOT) 证实可在他汀基础上进一步降低ASCVD风险的降TG药物。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度相关材料.pdf
应用创新	在特殊人群中应用广泛：老年人使用安全有效，与年轻人无差异；慢性肾脏病及妊娠合并高甘油三酯患者可相对安全使用（高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识(2023年) 推荐），尤其适用于他汀联合贝特或烟酸不耐受人群（如肝肾功能不全、高肌病风险者）。本品不含DHA，不升高LDL-C，与他汀联用安全。高纯度 (≥96%) 乙酯化EPA不易氧化，常温储存无需冷藏，有效期24个月，便于临床管理与储存转运，降低管理成本
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新相关材料.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	ASCVD为主的CVD是我国城乡居民首位死因（占比>40%），疾病负担持续上升。TG升高是ASCVD独立危险因素，与他汀治疗后心血管“残余风险”密切相关。本品通过降TG、抗炎、抗栓、抗氧化、稳定/逆转斑块等多重机制，在他汀基础上进一步降低ASCVD风险（MACE降低25%），有效减轻疾病负担，助力《健康中国行动(2019—2030年)》实现2030年心脑血管疾病死亡率下降目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	中国成人血脂异常患病率高，TG为中外指南普遍关注的血脂干预指标。本品与他汀联用可有效降TG且不升高LDL-C，进一步降低ASCVD风险，临床价值明确。用药患者人群有限（冠心病、缺血性卒中、糖尿病等他汀治疗后仍存在HTG的患者不超过800万，考虑就诊率及支付能力后实际用药人群更少），医保基金支出可控。谈判后更具经济性优势，惠及患者，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	目录内降TG药物（贝特类、烟酸类）均未被大型CVOT证实可降低ASCVD硬终点，他汀联合贝特类获益存在争议，烟酸类已被多数指南不推荐。肝肾功能不全者使用上述药物受限（贝特类严重肾功能不全禁用，烟酸类慎用）。本品是目录内唯一可降低ASCVD风险的降TG药物，可在慢性肾脏病、妊娠患者中相对安全使用，满足肝肾功能不全、高肌病风险等特殊人群需求，有效弥补目录短板。
临床管理难度	适应症诊断标准明确客观：①降低心血管事件风险：确诊心血管疾病或糖尿病伴≥2种危险因素，TG≥150mg/dl (1.7mmol/L)；②重度高TG：TG≥500mg/dL (5.6mmol/L)。上述指标通过常规血脂检测即可获得，临床诊断清晰，不会导致药物滥用，医保经办审核方便。本品安全性高，不良反应可控，患者依从性好；高纯度乙酯化EPA (≥96%) 不易氧化，常温储存即可，无需冷藏，临床管理便捷。