

编码：YPSW202600596

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：桂林南药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 18:27:34	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	-	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	无		
说明书全部注册规格	1g		
上市许可持有人（授权企业）	桂林南药股份有限公司		
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 ≥ 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	高甘油三酯血症（HTG）是国人常见的血脂异常类型，中国人人群中HTG患病率尤其高，2019年报道高达15%。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。即使在充分降低LDL-C后仍有明显的心血管剩留风险，HTG就是心血管剩留风险之一，是亟待解决的临床问题。		
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	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字H20264546
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	HTG主流治疗药物为贝特类、处方级 ω -3脂肪酸、烟酸类药物，均已在国内上市。其中处方级 ω -3脂肪酸类药物主要包括：①单一成分的林帕西酯，二十碳五烯酸乙酯（即本申报产品）；②混合 ω -3脂肪酸（含EPA和DHA）， ω -3脂肪酸乙酯90、多烯酸乙酯；均已在国内上市但均未进入医保。相比其它药物（贝特类、烟酸类、混合 ω -3脂肪酸），二十碳五烯酸乙酯是目前唯一获批的可降低心血管事件的降TG药物，在他汀治疗后，联合二十碳五烯酸乙酯可进一步降低25%心血管风险。		
企业承诺书	↓ 下载文件 基本信息1-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 基本信息2-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 基本信息3-药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 基本信息4-申报PPT-含经济性.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 基本信息4-申报PPT-不含经济性.pdf		



CHINA HEALTHCARE SECURITY

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，目录内没有可降低ASCVD风险的HTG治疗药物（贝特类、烟酸类药物未被证明可降低ASCVD风险）

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	①二十碳五烯酸乙酯4g/天：甘油三酯较基线下降 28.4%，安慰剂校正后下降 19.9% (P < 0.001)；②二十碳五烯酸乙酯未显著升高LDL-C (与安慰剂无统计学差异)；③非HDL-C降低14.6%，VLDL-C降低27.9%，VLDL-TG降低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 有效性1-中国三期临床.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	对于主要复合终点 (心血管死亡、非致命性心肌梗死、非致命性卒中、冠状动脉血运重建、不稳定型心绞痛住院)，二十碳五烯酸乙酯 (4g/天) 组事件发生率17.2%，安慰剂组22%，相对风险降低25% (P < 0.001)；对于关键次要复合终点 (心血管死亡、非致命性心肌梗死、非致命性卒中)，二十碳五烯酸乙酯 (4g/天) 组事件发生率11.2%，安慰剂组14.8%，相对风险降低26% (P < 0.001)。
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 有效性2-REDUCE-IT试验IIIb.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	①二十碳五烯酸乙酯4g/天：甘油三酯较基线下降 28.4%，安慰剂校正后下降 19.9% (P < 0.001)；②二十碳五烯酸乙酯未显著升高LDL-C (与安慰剂无统计学差异)；③非HDL-C降低14.6%，VLDL-C降低27.9%，VLDL-TG降低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 有效性1-中国三期临床.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	对于主要复合终点 (心血管死亡、非致命性心肌梗死、非致命性卒中、冠状动脉血运重建、不稳定型心绞痛住院)，二

十碳五烯酸乙酯（4g/天）组事件发生率17.2%，安慰剂组22%，相对风险降低25%（ $P < 0.001$ ）；对于关键次要复合终点（心血管死亡、非致命性心肌梗死、非致命性卒中），二十碳五烯酸乙酯（4g/天）组事件发生率11.2%，安慰剂组14.8%，相对风险降低26%（ $P < 0.001$ ）。

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](#) 有效性2-REDUCE-IT试验IIIb.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2023年《中国血脂管理指南》：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IPE（二十碳五烯酸乙酯）(2g,每日2次)以降低ASCVD风险（推荐级别IIa，证据等级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](#) 有效性3-2023年《中国血脂管理指南》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2023年《中国脑血管病临床管理指南（第2版）》：对于缺血性卒中或TIA患者，空腹TG≥1.52 mmol/L(135 mg/d L)，已接受中等或高强度他汀类药物，Hb A1c<10%，无胰腺炎、心房颤动或重度心力衰竭病史，使用二十碳五烯酸乙酯（2g，每日2次）治疗可降低卒中复发风险（IIa类推荐，B级证据，新增）

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](#) 有效性4-2023年《中国脑血管病临床管理指南第二版》.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2023年《中国血脂管理指南》：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IPE（二十碳五烯酸乙酯）(2g,每日2次)以降低ASCVD风险（推荐级别IIa，证据等级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](#) 有效性3-2023年《中国血脂管理指南》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2023年《中国脑血管病临床管理指南（第2版）》：对于缺血性卒中或TIA患者，空腹TG≥1.52 mmol/L(135 mg/d L)，已接受中等或高强度他汀类药物，Hb A1c<10%，无胰腺炎、心房颤动或重度心力衰竭病史，使用二十碳五烯酸乙酯（2g，每日2次）治疗可降低卒中复发风险（IIa类推荐，B级证据，新增）

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

[↓ 下载文件](#) 有效性4-2023年《中国脑血管病临床管理指南第二版》.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）

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

有效性描述中的研究基于一项中国III期临床研究（EDPC003R01）及多项国际研究（MARINE、REDUCE-IT）支持。在中国重度高甘油三酯血症（TG≥500mg/dL）患者中，本品4g/日治疗12周，空腹甘油三酯（TG）较基线中位降低19.90%（与安慰剂相比P<0.001），VLDL-C降低27.85%（P<0.001），疗效从第4周持续至第12周，且在不同年龄、性别、基线TG水平及是否合并糖尿病患者中一致。国际研究显示TG降低约33%，且不升高LDL-C。REDUCE-IT研究证实，在他汀治疗基础上，本品可显著降低主要心血管不良事件复合终点。综上，本品降TG效果明确，且具有潜在心血管获益。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 有效性5-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

有效性描述中的研究基于一项中国III期临床研究（EDPC003R01）及多项国际研究（MARINE、REDUCE-IT）支持。在中国重度高甘油三酯血症（TG≥500mg/dL）患者中，本品4g/日治疗12周，空腹甘油三酯（TG）较基线中位降低19.90%（与安慰剂相比P<0.001），VLDL-C降低27.85%（P<0.001），疗效从第4周持续至第12周，且在不同年龄、性别、基线TG水平及是否合并糖尿病患者中一致。国际研究显示TG降低约33%，且不升高LDL-C。REDUCE-IT研究证实，在他汀治疗基础上，本品可显著降低主要心血管不良事件复合终点。综上，本品降TG效果明确，且具有潜在心血管获益。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 有效性5-技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

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。禁忌：对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。注意事项：①二十碳五烯酸乙酯增加房颤或房扑风险；②已知对鱼类和/或贝类具有超敏反应的患者应慎用二十碳五烯酸乙酯。③二十碳五烯酸乙酯与出血风险增加相关。【药物相互作用】对合并服用二十碳五烯酸乙酯软胶囊与抗血小板药物，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。

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

-

四、创新性信息

创新程度

本品是唯一可降低ASCVD风险的处方降TG药物，填补了除LDL-C靶点外的领域空白。作用机制创新：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。

创新性证明文件

-

应用创新

1、特殊人群适用：经肝脏β氧化代谢（不经过肾脏），可用于轻中度肾功能不全患者；妊娠患者及老年人可安全使用，不增加新发糖尿病风险。2、联合用药安全：不含DHA，不升高LDL-C，与他汀联用无增加肌病风险，是贝特/烟酸不耐受人群（如肝肾功能不全、高肌病风险）的优选替代。3、管理成本低：高纯度乙酯化EPA（≥96%）性质稳定，无需冷藏，常温储存即可，便于基层医疗机构管理、转运，降低储存及使用成本。

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

高甘油三酯血症是中国人群常见的血脂异常类型，约40%以上的他汀治疗后患者仍存在此问题，显著增加ASCVD及死亡

	<p>风险。本品填补了LDL-C靶点之外的药物治疗空白，通过有效管理ASCVD剩余风险，可显著降低我国心梗、脑卒中等重大疾病发病率及人群疾病负担，提高国民整体健康水平，减轻医保及社会长期医疗支出压力，具有积极的公共卫生意义。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>本品填补了他汀治疗后高甘油三酯患者ASCVD风险管理的空白，通过降低心梗、脑卒中及心血管死亡等心血管事件减少住院与手术费用，从而降低整体医保基金负担。相较同样降低心血管风险的年费用6800-14000元的PCSK9抑制剂（依洛尤单抗、阿利西尤单抗），本品为口服常备药，无需冷藏及特殊配置，管理成本低，兼顾疗效与经济性，符合基本医疗保障水平。</p>
弥补目录短板	<p>目前医保目录内降甘油三酯药物（贝特类、烟酸类）虽可降低TG，但缺乏降低心血管事件的循证证据，且与他汀联用时存在肌病风险增加等问题。本品是全球唯一被证实可在他汀基础上进一步降低ASCVD事件的降TG药物，填补了目录内“降TG同时降低心血管风险”的临床空白。同时，本品不升高LDL-C，可满足他汀治疗后TG仍高、贝特类不耐受等特殊患者的治疗需求。且可在慢性肾脏病、妊娠患者中相对安全使用。</p>
临床管理难度	<p>本品适应症明确，说明书给出了清晰的用药标准，有临床诊断和生化指标可循。给药方式为口服，无需注射、监测血药浓度或特殊配置，临床操作简便。不存在临床滥用或非适应症滥用的风险，管理难度低。</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY