

**2025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：四川国为制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:27:15	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☒ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	医保药品分类与代码	XC10AXE095E002010180937
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	制备方法专利-一种降低高含量鱼油茴香胺值的方法	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	制备方法专利-一种去除鱼油中二噁英及其类似物的方法	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	制备方法专利-一种降低EPA乙酯产品中环境污染物和异构体杂质的方法	核心专利权期限届满日3	2041-06
核心专利类型1	制备方法专利-一种降低高含量鱼油茴香胺值的方法	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	制备方法专利-一种去除鱼油中二噁英及其类似物的方法	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型3	制备方法专利-一种降低EPA乙酯产品中环境污染物和异构体杂质的方法	核心专利权期限届满日3	2041-06
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）	四川国为制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适应症1(该适应症申请主谈)：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(≥150mg/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）。适应症2：在控制饮食的基础上，本品用于降低重度高甘油三酯血症（≥500mg/dL）成年患者的甘油三酯（TG）水平。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	以ASCVD为主的CVD在我国城乡居民死因构成中占比40%以上。对于他汀治疗后LDL-C达理想水平但TG升高的ASCVD或ASCVD高危患者，其心血管剩余风险仍显著增加。高TG（HTG，TG≥150mg/dL）是ASCVD的危险因素，与心肌梗		

	死、缺血性心脏病、缺血性脑卒中、全因死亡等密切相关，且这种相关性独立于LDL-C水平。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不超过800万人。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20233110
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	目前具有降低ASCVD风险的药物主要干预靶点为LDL-C，但进一步降低ASCVD的降幅仅6%-15%。针对LDL-C以外靶点如TG的治疗药物，仅IPE可降低ASCVD风险，且进一步降低ASCVD风险的降幅达25%。与同类降TG药物相比，IPE更安全，可在肝肾功能不全患者和妊娠期患者中使用。烟酸类：被各类指南不推荐使用；贝特类：高TG患者具有ASCVD风险降低需求，但贝特类药物的心血管获益尚不肯定，无法满足需求。肝肾功能不全者不建议使用烟酸与贝特类药物。IPE是唯一针对TG靶点，能有效降低ASCVD风险与满足肝肾功能不全患者需求的药品。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章版.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 旧版说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 最新说明书.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 注册证书及补充申请批准通知书.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：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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60公斤，体表面积1.6m²。

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 目录内无同作用机制药品：IPE具独特的降脂多效性获益作用机制；目录内没有可降低心血管事件风险的降TG药物：贝特

由：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：目录内其他降TG药物，如贝特类、烟酸类均无降心血管事件风险的直接循证证据。

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	上市后
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IPE4g/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1降低HTG患者心血管疾病风险REDUCE-IT.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	上市后
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%；⑤ 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增强心血管残余风险控制的获益REDUCE-IT关键研究结果综述.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究事后分析，探索患者血清EPA水平与心血管结局间的关联。结果显示：从基线到第一年，与安慰剂相比，IPE可使EPA水平增加394%，并在第2年至第5年持续维持在160ug/ml左右。EPA水平升高与各类心血管不良事件风险降低呈强相关。IPE组患者最高EPA三分位组（EPA＞191μg/ml）的主要终点风险降低37%，是最低三分位组（EPA≤117μg/ml）的2.5倍。
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3EPA水平与心血管结局对心血管事件的减少作用REDUCE-IT-EPA水平.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT

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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究Lp(a)亚组结果显示：Lp(a)与首次和总体MACE事件显著相关（P<0.0001）；IPE在不同Lp(a)水平均可一致性的显著降低MACE事件。IPE是通过EPA强烈抑制Lp(a)氧化过程而发挥有益作用，不受Lp(a)水平影响（而PCSK9抑制剂是部分通过减少Lp(a)本身来降低Lp(a)相关风险；且在降低绝对风险数据上，IPE更优）。
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4脂蛋白水平与心血管风险降低作用.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（一或多个血管造影狭窄，狭窄率≥20%）的患者。与基线相比，IPE4g/天治疗可以显著缩小主要终点低衰减斑块(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5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6	RCT随机对照实验的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6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
试验类型7	RCT随机对照实验的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LDL-C水平降低的影响最新综述：只有EPA可以显著降低低密度脂蛋白胆固醇LDL-C水平，而他汀类药物

对主要临床结局指标改善情况	状态他汀治疗药物对于心血管死亡的影响最新综述：只有IPE可以显著降低总体意向治疗人群的心血管死亡。他汀类药物联合依折麦布、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	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	一项在中国人群中开展的为期12周的随机双盲安慰剂对照3期研究，共纳入373例重度高甘油三酯血症患者（TG：5.6mmol/L-22.6mmol/L）。结果显示，与基线相比，IPE4g/天治疗可降低主要终点中位TG值28.4%，经安慰剂校正后，TG值显著降低19.9%；其他次要终点指标得到改善：与安慰剂相比，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 试验类型8治疗重度HTG-中国III期临床试验.pdf
试验类型9	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，为期12周的3期研究。共纳入702例接受他汀治疗LDL-C达标（40-100mg/dL）但TG轻度增高(空腹200-500mg/dL)的心血管疾病高危患者结果显示，经安慰剂校正后，IPE4g/天治疗后：主要终点中位TG值显著降低21.5%；其他次要终点指标改善：显著降低非HDL-C13.6%、LDL-C6.2%、ApoB9.3%、TC12%、VLDL-C24.4%
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9治疗他汀类药物治疗后TG持续升高患者的疗效和安全性ANCHOR研究.pdf
试验类型10	其他
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	ANCHOR研究3期慢性肾病亚组：纳入85例CKD3期患者（估计肾小球滤过率eGFR≤60mL/min/1.73m ² 超过3个月）。结果显示，与安慰剂相比，IPE4g/天可显著降低：主要终点TG16.9%，其他终点指标：LDL-C20.8%、非HDL-C21.5%、TC18.2%、VLDL-C28.7%、VLDL-TG25.6%，并显著增加血浆和红细胞EPA水平，没有显著改变eGFR或血清肌酸酐
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10降低慢性肾脏病伴高TG患者的动脉粥样硬化标志物.pdf

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)	
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	上市后
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IPE4g/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1降低HTG患者心血管疾病风险REDUCE-IT.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	上市后
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%；⑤ 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增强心血管残余风险控制的获益REDUCE-IT关键研究结果综述.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究事后分析，探索患者血清EPA水平与心血管结局间的关联。结果显示：从基线到第一年，与安慰剂相比，IPE可使EPA水平增加394%，并在第2年至第5年持续维持在160ug/ml左右。EPA水平升高与各类心血管不良事件风险降低呈强相关。IPE组患者最高EPA三分位组（EPA＞191μg/ml）的主要终点风险降低37%，是最低三分位组（EPA≤117μg/ml）的2.5倍。
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3EPA水平与心血管结局对心血管事件的减少作用REDUCE-IT-EPA水平.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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	REDUCE-IT研究Lp(a)亚组结果显示：Lp(a)与首次和总体MACE事件显著相关（P<0.0001）；IPE在不同Lp(a)水平均可一致性的显著降低MACE事件。IPE是通过EPA强烈抑制Lp(a)氧化过程而发挥有益作用，不受Lp(a)水平影响（而PCSK9抑制剂是部分通过减少Lp(a)本身来降低Lp(a)相关风险；且在降低绝对风险数据上，IPE更优）。
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4脂蛋白水平与心血管风险降低作用.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（一或多个血管造影狭窄，狭窄率≥20%）的患者。与基线相比，IPE4g/天治疗可以显著缩小主要终点低衰减斑块(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5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6	RCT随机对照实验的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6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
试验类型7	RCT随机对照实验的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最新综述：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	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	一项在中国人群中开展的为期12周的随机双盲安慰剂对照3期研究，共纳入373例重度高甘油三酯血症患者（TG：5.6mmol/L-22.6mmol/L）。结果显示，与基线相比，IPE4g/天治疗可降低主要终点中位TG值28.4%，经安慰剂校正后，TG值显著降低19.9%；其他次要终点指标得到改善：与安慰剂相比，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 试验类型8治疗重度HTG-中国III期临床试验.pdf
试验类型9	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，为期12周的3期研究。共纳入702例接受他汀治疗LDL-C达标（40-100mg/dL）但TG轻度增高(空腹200-500mg/dL)的心血管疾病高危患者结果显示，经安慰剂校正后，IPE4g/天治疗后：主要终点中位TG值显著降低21.5%；其他次要终点指标改善：显著降低非HDL-C13.6%、LDL-C6.2%、ApoB9.3%、TC12%、VLDL-C24.4%
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9治疗他汀类药物治疗后TG持续升高患者的疗效和安全性ANCHOR研究.pdf
试验类型10	其他
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	ANCHOR研究3期慢性肾病亚组：纳入85例CKD3期患者（估计肾小球滤过率eGFR≤60mL/min/1.73m ² 超过3个月）。结果显示，与安慰剂相比，IPE4g/天可显著降低：主要终点TG16.9%，其他终点指标：LDL-C20.8%、非HDL-C21.5%、TC18.2%、VLDL-C28.7%、VLDL-TG25.6%，并显著增加血浆和红细胞EPA水平，没有显著改变eGFR或血清肌酸酐
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，	↓ 下载文件 试验类型10降低慢性肾脏病伴高TG患者的动脉粥样硬化标志物.pdf

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：试验类型1二十碳五烯酸乙酯降低HTG患者心血管疾病风险REDUCE-IT研究支持CVRR新适应症获批。

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ω-3脂肪酸或烟酸类药物治疗，减少胰腺炎风险（Ⅰ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（Ⅱa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 指南推荐1中国血脂管理指南2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国心血管病一级预防指南》2020：ASCVD高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG>2.3mmol/L，应考虑给予大剂量二十碳五烯酸乙酯（IPE）（2g，每日2次）进一步降低ASCVD风险（IIa类推荐，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 指南推荐2中国心血管病一级预防指南2020.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：对于TG1.7-5.7(mmol/L)，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≥1.7应考虑加用IPE；TG≥5.7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
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 指南推荐3高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国心脏协会AHA/美国卒中协会ASA脑卒中和短暂性脑缺血发作患者的脑卒中预防指南》2021：对于空腹TG135-499mg/dL、LDL-C41-100mg/dL，接受中等强度或高强度他汀类药物治疗、HbA1c<10%且无胰腺炎、AF或重度心力衰竭病史的缺血性卒中或短暂性脑缺血发作患者，每日服用2次2g二十碳五烯酸乙酯(IPE)治疗来降低脑卒中的复发风险是合理的(2a类证据，B-R级推荐)
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 指南推荐4AHAASA2021.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5	《美国糖尿病学会（ADA）糖尿病诊疗指南》2024：对于患有ASCVD或有其他心血管危险因素且使用他汀类药物治疗、LDL-C得到控制但甘油三酯升高（135-499mg/dL）的患者，可以考虑添加IPE以降低心血管风险（A类证据）。缺乏其他n-3脂肪酸的数据，REDUCE-IT研究结果不应外推到其他产品。
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 指南推荐5ADA糖尿病诊疗指南2024.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ω-3脂肪酸或烟酸类药物治疗，减少胰腺炎风险（Ⅰ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（Ⅱa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 指南推荐1中国血脂管理指南2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国心血管病一级预防指南》2020：ASCVD高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后如TG>2.3mmol/L，应考虑给予大剂量二十碳五稀酸乙酯（IPE）（2g，每日2次）进一步降低ASCVD风险（Ⅱa类推荐，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 指南推荐2中国心血管病一级预防指南2020.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：对于TG1.7-5.7(mmol/L)，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≥1.7应考虑加用IPE；TG≥5.7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
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 指南推荐3高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《美国心脏协会AHA/美国卒中协会ASA脑卒中预防新指南》2021：对于空腹TC125

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）	《美国心脏协会AHA/美国卒中协会ASA脑卒中相关性脑缺血事件管理的脑卒中预防指南》2021：对于血脂TG155-499mg/dL、LDL-C41-100mg/dL，接受中等强度或高强度他汀类药物治疗、HbA1c<10%且无胰腺炎、AF或重度心力衰竭病史的缺血性卒中或短暂性脑缺血发作患者，每日服用2次2g二十碳五烯酸乙酯(IPE)治疗来降低脑卒中的复发风险是合理的(2a类证据，B-R级推荐)
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国糖尿病学会（ADA）糖尿病诊疗指南》2024：对于患有ASCVD或有其他心血管危险因素且使用他汀类药物治疗、LDL-C得到控制但甘油三酯升高（135-499mg/dL）的患者，可以考虑添加IPE以降低心血管风险（A类证据）。缺乏其他n-3脂肪酸的数据，REDUCE-IT研究结果不应外推到其他产品。
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）	指南推荐4AHAASA2021.pdf 指南推荐5ADA糖尿病诊疗指南2024.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	国家药监局未公布该产品技术审评报告内容。
《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	国家药监局未公布该产品技术审评报告内容。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	临床试验中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。上市后报道的其他不良反应包括腹泻、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。有房颤或房扑既往史的患者房颤发生率更高，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(例如呼吸困难、心悸、晕厥/头晕、胸部不适、血压变化或脉搏不规则)。 目前尚不清楚对鱼类和/或贝类过敏的患者对二十碳五烯酸乙酯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二十碳五烯酸乙酯。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，出血风险增加。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。65岁及以上人群和65岁以下人群在安全性和有效性上并未表现出明显差异。其他已报告的临床试验也没有发现老年人和年轻人存在差异。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在中国获批上市后无任何不良反应事件报告。在中国人群中开展的3期研究，所有治疗组中（本品2g/d、4g/d或安慰剂组），治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率总体较低且组间相当。大多数TEAE程度轻微，且与研究药物无关。MARINE研究中12周内本品治疗出现的不良反应（TEAE）多为轻中度，且发生率低于安慰剂组。ANCHOR研究治疗12周内的TEAE发生率与安慰剂组相似，常见TEAE为胃肠道疾病且在安慰剂组的发生率更高。REDUCE-IT研究期间（中位随

	访4.9年）总体不良事件发生率及因严重不良事件导致停药的发生率与安慰剂组无显著差异。本品安全性良好，未发现重大安全性问题。
相关报导文献	↓ 下载文件 2021EMA审评报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品有抗炎、抗氧化、抗栓、逆转斑块等多重心血管获益机制，协助稳定或逆转斑块，减少心血管死亡，是唯一有降低心血管事件风险的降TG药物。本品是高纯度（≥96%）IPE，不含DHA，不升高LDL-C。近几年大型心血管结局研究，除使用高浓度IPE的REDUCE-IT研究结局阳性外，EPA+DHA的研究结局均为阴性。掌握核心技术、发明专利20余项，质控标准优于欧美同类产品，领先原研首家上市填补国内领域空白。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度证明文件.pdf
应用创新	本品可满足特殊人群用药需求，老年人使用本品的安全性和有效性与年轻人无差异。高TG临床管理多学科专家共识(2023) 建议本品可在慢性肾脏病、妊娠患者中相对安全使用。尤其适用于：他汀+贝特或烟酸不耐受人群（如肝肾功能不全人群，高肌病风险人群）。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.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描述	ASCVD为主的CVD是我国城乡居民第1死因，占死因构成40%以上。LDL-C以外靶点的干预及心血管剩余风险管理需求仍未满足。TG升高是ASCVD危险因素，他汀治疗后仍TG升高患者心血管风险增加。IPE通过降TG、抗血栓等多种机制，有效降低他汀治疗后仍存在HTG患者的ASCVD风险，降低疾病负担，助力《健康中国行动(2019-2030)》到2030年心脑血管疾病死亡率下降到190.7/10万以下
符合“保基本”原则描述	实际用药患者人群有限，医保基金支出可控。企业愿拿出最大的诚意，让国产好药惠及患者。《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。全球超80部（含中国17部）权威指南/共识/声明积极推荐IPE用于他汀治疗后伴TG升高患者进一步降低ASCVD风险。
弥补目录短板描述	IPE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。目录内降TG药物（贝特、烟酸类）未被证明可降ASCVD风险。IPE可通过降TG、抗炎、抗栓、抗氧化、逆转斑块等多重机制降低ASCVD风险，满足他汀治疗后仍存在高TG的患者的降ASCVD风险需求； 相比目录内降TG药物，IPE可在肝肾功能不全、妊娠患者中相对安全地使用，满足此类特殊患者需求。
临床管理难度描述	符合适应症的患者诊断标准明确且易管理：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临床诊断明确，高甘油三酯血症的成年患者人群指标客观可量化（TG≥150mg/dl或TG≥1.7mmol/L），且通过患者的常规血脂检测即可获得，不会导致临床滥用，医保经办审核方便。 本品稳定不易氧化，常温储存即可，无需冷藏。