

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： 二十碳五烯酸乙酯胶囊

企业名称： 山东新华制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:21:36	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）	二十碳五烯酸乙酯胶囊	医保药品分类与代码	XC10AXE095E002010104187
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）	山东新华制药股份有限公司		
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（≥500mg/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（≥150 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）是常见的血脂异常类型，中国人群中HTG（TG≥2HTG是急性胰腺炎的第三大病因；慢性肾病（CDK）患者中HTG患病率高达44%，HTG是CDK患者中最常见血脂异常类型；重度高甘油三酯血症（VHTG）：TG≥5.7mmol/L，尚缺乏大规模流行病学数据。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。		
中国大陆首次上市时间	2023-01	注册证号/批准文号	国药准字H20254286
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	降低TG的药物主要有烟酸类和贝特类药物，贝特类药物主要有苯扎贝特、非诺贝特、非诺贝特酸胆碱缓释胶囊、吉非罗		

药品上市情况	齐，口服常释剂型均为医保乙类药物；1994年非诺贝特首仿获得首个国产批文，1998年吉非罗齐（原研）在国内上市，1995年，苯扎贝特（原研）在国内获批上市，非诺贝特酸胆碱缓释胶囊（原研）2014年在国内获批上市。烟酸类药物主要有烟酸、阿昔莫司、烟酸缓释片，均为医保乙类药物；普通烟酸片作为降TG药物在临床使用时间可追溯到20世纪60~70年代，1994年6月，阿昔莫司经国家药品监督管理局批准在中国上市，2007年烟酸缓释片（原研）在中国获批上市。二十碳五烯酸乙酯主要有以下治疗优势：1、二十碳五烯酸乙酯通过抑制TG合成，促进TG分解代谢多作用机制降低TG水平。烟酸类药物主要降低TG合成。2、二十碳五烯酸乙酯可以降低他汀治疗后残余ASCVD风险；贝特类、烟酸类药物降低ASCVD风险尚不明确，他汀类药物联合贝特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	↓ 下载文件	说明书原件.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.jpg	
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.pptx	
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.pptx	

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） !	用法用量	费用类型	金额（元） !	疗程/周期 !
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：二十碳五烯酸乙酯（IPE）软胶囊为有充分降低ASCVD风险证据的降TG类药物，目录内无同类药物；国内外注册研究对照药物均为安慰剂。

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	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（5点MACE）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（3点MACE））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 中文翻译材料1.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	与安慰剂组相比，二十碳五烯酸乙酯（4g/天）能降低中位TG水平 28.35%，并且在降低 TG 水平的同时，不升高 LDL-C 水平；不同亚组人群、性别、基线 TG 水平、有无糖尿病以及有无使用他汀类药物，均能观察到 TG 水平的降低。除降低 TG 水平外，二十碳五烯酸乙酯（4g/天）还可降低非高密度脂蛋白、极低密度脂蛋白、TC 等其他血脂水平。
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 中文翻译材料2.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	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（5点MACE）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（3点MACE））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 中文翻译材料1.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	与安慰剂组相比，二十碳五烯酸乙酯（4g/天）能降低中位TG水平 28.35%，并且在降低 TG 水平的同时，不升高 LDL-C 水平；不同亚组人群、性别、基线 TG 水平、有无糖尿病以及有无使用他汀类药物，均能观察到 TG 水平的降低。除降低 TG 水平外，二十碳五烯酸乙酯（4g/天）还可降低非高密度脂蛋白、极低密度脂蛋白、TC 等其他血脂水平。
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 中文翻译材料2.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)	
--	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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	-
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)	-

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	无
《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	无
《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	不良反应：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。 用药禁忌：对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。 注意事项：1. 房颤或房扑，二十碳五烯酸乙酯软胶囊与需要住院治疗的房颤或房扑风险增加相关，使用本品时应注意发生房颤/房扑；2. 对鱼类和/或贝类过敏，二十碳五烯酸乙酯是从鱼油中提取的。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。3. 出血，二十碳五烯酸乙酯软胶囊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。 相互作用：本品与抗凝剂或其他影响凝血的药物存在相互作用，一些研究证明 ω-3 脂肪酸可延长出血时间，研究中出血时间延长并未超过正常上限，未引起具有临床意义的出血事件。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	二十碳五烯酸乙酯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报告

相关报导文献	-
--------	---

四、创新性信息

创新程度	作用机制创新：二十碳五烯酸乙酯软胶囊为高纯度二十碳五烯酸（EPA）单分子处方药，可通过抑制酰基辅酶A：1,2- 二酰基甘油酰基转移酶(diacylglycerolacyltransferase, DGAT)、增强 β-氧化、增加脂蛋白脂肪酶活性等多机制降低TG水平，并通过稳定/逆转斑块、抗炎、抗血栓、抗氧化等“脂质非依赖性”多效性效应降低ASCVD风险。
创新性证明文件	-
应用创新	二十碳五烯酸乙酯安全性好，主要通过肝脏β氧化代谢，不经过肾脏，适用于他汀+贝特/烟酸不耐受人群，肝肾功能不全人群、高肌病风险等特殊人群；妊娠群体和CDK患者可使用二十碳五烯酸乙酯降低TG水平；本品推荐使用每日2次，每次2g，口服给药，与食同服，服用方便，患者治疗依从性高；本品稳定不易氧化，无需冷藏保存，降低本品管理、贮存转运和使用成本。
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描述	本品对肝肾功能不全患者无使用禁忌，患有多种合并症的老年心血管疾病患者能够获得平等的治疗机会。ASCVD导致高额医疗支出和劳动力损失，本品通过降低ASCVD风险，可减少相关住院和血运重建手术需求，长远角度降低患者和医保系统的整体疾病负担，创造更大的社会价值。
符合“保基本”原则描述	高甘油三酯血症（HTG）是常见的血脂异常类型，中国人群中HTG（TG≥2.3mmol/L）患病率2019年报道高达15%，随着人口老龄化加剧，高TG患者群体增大，降TG类及ASCVD风险类药物需求进一步增加。目录内降TG药物主要为贝特类、烟酸类，二十碳五烯酸乙酯软胶囊与其相比，有效性、安全性方面优势明显，若被纳入医保目录，可满足特殊患者的治疗需求，减少治疗成本。
弥补目录短板描述	目录内降TG药（烟酸类、贝特类）降低ASCVD风险尚不明确，本品是目前唯一可降ASCVD风险的TG治疗药物；目录内降TG类药物（烟酸类、贝特类）肝肾功能不全患者慎用，本品可在此类特殊人群相对安全使用。
临床管理难度描述	-