

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：齐鲁制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 19:27:10	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	-
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	1g		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.降低心血管事件风险(CVRR)：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）。2.重度高甘油三酯血症(VHTG)：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。		
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	ASCVD为主的CVD是我国居民第一位死因，LDL-C以外靶点的干预及心血管剩余风险的管理需求仍未满足。TG升高是ASCVD的危险因素，他汀治疗后仍TG升高的患者心血管风险增加。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。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字H20254765
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	无 IPE是迄今FDA及国内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IPE可进一步降低25%心血管风险(NNT=21)，而PCSK9抑制剂降低15% (NNT=49-67)，依折麦布降低6% (NNT=50)。IPE可在慢性肾脏病患者中安全使用、在妊娠患者中相对安全地使用。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书齐鲁.pdf		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1二十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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2二十碳五稀酸乙酯软胶囊药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 0715-EPA申报幻灯含价格.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 0715-EPA申报幻灯不含价格.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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内无同作用机制药品；目录内没有可以降低心血管事件风险的降TG药物；国际（加拿大、英国）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	主要终点：复合终点包括心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中、冠状动脉血运重建或因不稳定型心绞痛住院。结果：IPE 组主要终点事件发生率显著低于安慰剂组（17.2% vs. 22.0%），相对风险降低 25%（P<0.0001）。关键次要终点：复合终点为心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中。结果：IPE 组风险降低 26%（P<0.0001）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性原文1国际三期.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	在甘油三酯水平极高的中国人群中，每日4gIPE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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性原文2国内三期.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	主要终点：复合终点包括心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中、冠状动脉血运重建或因不稳定型心绞痛住院。结果：IPE 组主要终点事件发生率显著低于安慰剂组（17.2% vs. 22.0%），相对风险降低 25%（ $P < 0.0001$ ）。关键次要终点：复合终点为心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中。结果：IPE 组风险降低 26%（ $P < 0.0001$ ）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性原文1国际三期.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	在甘油三酯水平极高的中国人群中，每日4gIPE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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性原文2国内三期.pdf

# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南(2023年)》TG > 5.6 mmol/L 时，可采用贝特类药物、高纯度 $\omega$ -3脂肪酸或烟酸类药物治疗，减少胰腺炎风险( I , C)；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 (2 g, 2次/d) 以降低ASCVD 风险 ( II a, 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南12023-中国血脂管理指南249页.pdf

<p>(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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《2024中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南》CCS (慢性冠脉综合征) 降脂药物的推荐: 在他汀类药物基础上, 可将大剂量二十碳五烯酸乙酯 (IPE) 应用于甘油三酯升高的患者 (IIa,B)</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2024中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南599页.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<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)</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3-2023美国ADA糖尿病诊疗指南原文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2023 ESC急性冠状动脉综合征管理指南 接受他汀类药物治疗, 但TG水平在1.5-5.6 mmol/L (135-499 mg/dL)的ACS患者, 可加用IPE (2g, 2次/d) 以降低ASCVD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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南42023ESC急性冠状动脉综合征管理指南原文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>欧洲心脏病学会(ESC) 和欧洲动脉粥样硬化协会(EAS)血脂指南(2019年) 在接受他汀类药物治疗后 TG 仍为 1.5 至 5.6 mmol/L (135-499 mg/dL) 的高危 (或更高) 患者中, 应考虑 n-3 PUFA (二十碳五烯酸乙酯IPE 2X2g/天) 与他汀类药物联合使用。 (IIa,B推荐)</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南52019ESC-EAS血脂异常管理指南原文翻译.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南(2023年)》TG > 5.6 mmol/L 时,可采用贝特类药物、高纯度 $\omega$ -3脂肪酸或烟酸类药物治疗,减少胰腺炎风险(I, C); 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 (2g, 2次/d) 以降低ASCVD 风险 (II a, 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南12023-中国血脂管理指南249页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2024中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南》CCS(慢性冠脉综合征)降脂药物的推荐:在他汀类药物基础上,可将大剂量二十碳五烯酸乙酯(IPE)应用于甘油三酯升高的患者(II a,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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南22024中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南599页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	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)
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3-2023美国ADA糖尿病诊疗指南原文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023 ESC急性冠状动脉综合征管理指南 接受他汀药物治疗,但TG水平在1.5-5.6 mmol/L (135-499 mg/dL)的ACS患者,可加用IPE (2g, 2次/d) 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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南42023ESC急性冠状动脉综合征管理指南原文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	欧洲心脏病学会(ESC)和欧洲动脉粥样硬化协会(EAS)血脂指南(2019年)在接受他汀药物治疗后TG仍为1.5至5.6 mmol/L (135-499 mg/dL)的高危(或更高)患者中,应考虑n-3 PUFA(二十碳五烯酸乙酯IPE 2X2g/天)与他汀类药物联合使用。(IIa,B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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南52019ESC-EAS血脂异常管理指南原文翻译.pdf

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

-

《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

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。用药禁忌：尚未确定在儿童患者中的安全性和有效性。注意事项：1.房颤/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。2. 鱼类过敏患者发生过敏反应的可能性 3. 出血 二十碳五烯酸乙酯软胶囊与出血风险增加相关。药物相互作用：与抗凝剂和抗血小板药物联用时出血风险增加。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

创新机制：IPE具有降TG、抗炎、抗栓、抗氧化、逆转斑块的降脂多效性获益作用机制。创新理念：LDL-C外唯一可降心血管风险的药物。目前可降ASCVD风险降脂药物均作用于LDL-C靶点，IPE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

相比贝特、烟酸类药物，IPE可在特殊人群中安全使用：①慢性肾脏病患者：不建议贝特类药物用于CKD 3b~5期患者和透析患者，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 $\omega$ -3脂肪酸。（中国《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识(2023年)》）②妊娠患者：对于严重高TG血症（ $>5.6$  mmol/L）患者可考虑使用高纯度 $\omega$ -3脂肪酸。（《中国血脂管理指南（2023年）》）

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

ASCVD为主的CVD是我国居民第一位死因，LDL-C以外靶点的干预及心血管剩余风险的管理需求仍未满足。TG升高是ASCVD的危险因素，他汀治疗后仍TG升高的患者心血管风险增加。本品通过降TG、抗炎、抗栓、抗氧化、逆转斑块等

	多重机制，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年)》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	1.谈判后更具经济性优势，有助于提高患者可负担性，医保基金支出可控。2.《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	1.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。目录内降TG药物（贝特、烟酸类）未被证明可降ASCVD风险。本品可通过降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；2.相比目录内降TG药物，本品可在慢性肾脏病、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	1.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。2.本品稳定不易氧化，常温储存即可，无需冷藏。



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY