

2024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：晖致医药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:02:02	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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。

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
① 药品注册分类	化学药品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	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。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。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	以ASCVD为主的CVD在我国城乡居民死因构成中占比40%以上。研究表明，甘油三酯(TG)升高与ASCVD风险增加相关。意大利研究显示，重度高TG($> 500\text{mg/dL}$)的ASCVD发病率为每千人每年16.2例，相比正常HR为2.30；全因死亡率18.9例，HR为3.08。中国成人高甘油三酯血症(TG $> 200\text{mg/dL}$)患病率为18.4%，美国数据显示重度高TG患		

	病率为1.1%		
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	目前降血脂药品主要包含降低胆固醇与降低甘油三酯类药物，降甘油三酯类药物主要包括贝特类、烟酸类、 ω -3脂肪酸类，医保收录的有贝特类（如非诺贝特）、烟酸类，还未收录 ω -3脂肪酸类药物。中国上市的 ω -3脂肪酸类药物包括含DHA和EPA的 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊，及只含EPA的二十碳五烯酸乙酯软胶囊(IPE)，IPE是唯一具有降低心血管事件风险证据的降甘油三酯类药物		
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.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补充注册、再注册批准证明文件，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药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/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（不含经济性/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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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 ①	疗程/周期	金额 (元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：IPE为有充分降低ASCVD风险证据的降TG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。美国、澳大利亚等国家对于本品的药物经济学评价均选择安慰剂作为参照药。

其他情况请说明：IPE除独特的降TG机制外，还具有抗炎、抗氧化、抗栓、逆转斑块等多重心血管获益机制。根据英国NICE：目前对于使用他汀控制LDL-C良好但TG升高的患者无减少心血管事件风险的治疗选择。

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	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）	↓ 下载文件 有效性1中国3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	一项国际多中心、随机双盲安慰剂对照，为期12周的3期研究。共纳入229名空腹TG500-2000mg/dL（伴或不伴他汀类药物背景治疗）的饮食稳定患者。结果显示，IPE4g/天治疗可显著改善各项血脂指标，经安慰剂校正后，主要终点：中位TG值显著降低33.1%；次要终点：显著降低VLDL-C28.6%、非HDL-C17.7%、TC16.3%、ApoB8.5%且未升高LDL-C
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）	↓ 下载文件 有效性2MARINE研究.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	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轻中度增高（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）	↓ 下载文件 有效性3ANCHOR研究.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	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）	↓ 下载文件 有效性4ANCHOR慢性肾病亚组.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT

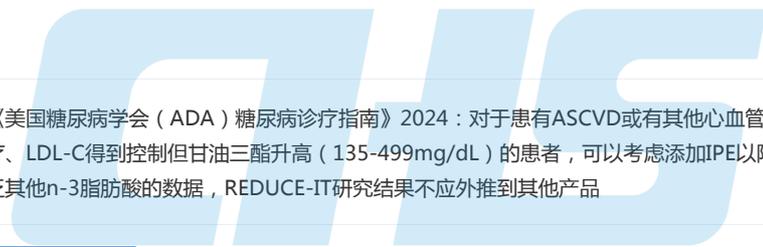
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	ANCHOR研究2型糖尿病亚组：ITT分析人群包括501例2型糖尿病患者（基线中位糖化血红蛋白HbA1c=6.8%）。结果显示，与安慰剂相比，IPE4g/天显著降低TG，LDL-C，non-HDL-C，VLDL-C，ApoB，TC，VLDL-TG，ox-LDL和残粒胆固醇水平。IPE对空腹血糖、HbA1c、胰岛素和胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）无显著影响
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 有效性5ANCHOR糖尿病亚组.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
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）	↓ 下载文件 有效性6REDUCEIT研究.pdf
试验类型7	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研究的8179例患者按照预先设定的估计肾小球滤过率（eGFR）进行分组，评估IPE在不同肾功能患者中对心血管事件风险的影响。基线中位eGFR为75 mL/min/1.73m ² （范围17-123mL/min/1.73 m ² ）。研究过程中，IPE的中位eGFR没有显著变化。分析结果显示，不论基线eGFR水平如何，与安慰剂相比，IPE均显著降低主要和关键次要心血管复合终点风险
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）	↓ 下载文件 有效性7REDUCEITRENEL.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）	↓ 下载文件 有效性8EVAPORATE研究.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	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）	↓ 下载文件 有效性1中国3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	一项国际多中心、随机双盲安慰剂对照，为期12周的3期研究。共纳入229名空腹TG500-2000mg/dL（伴或不伴他汀类药物背景治疗）的饮食稳定患者。结果显示，IPE4g/天治疗可显著改善各项血脂指标，经安慰剂校正后，主要终点：中位TG值显著降低33.1%；次要终点：显著降低VLDL-C28.6%、非HDL-C17.7%、TC16.3%、ApoB8.5%且未升高LDL-C
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）	↓ 下载文件 有效性2MARINE研究.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	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轻中度增高（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）	↓ 下载文件 有效性3ANCHOR研究.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	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）	↓ 下载文件 有效性4ANCHOR慢性肾病亚组.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	ANCHOR研究2型糖尿病亚组：ITT分析人群包括501例2型糖尿病患者（基线中位糖化血红蛋白HbA1c=6.8%）。结果显示，与安慰剂相比，IPE4g/天显著降低TG，LDL-C，non-HDL-C，VLDL-C，ApoB，TC，VLDL-TG，ox-LDL和残粒胆固醇水平。IPE对空腹血糖、HbA1c、胰岛素和胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）无显著影响
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）	↓ 下载文件 有效性5ANCHOR糖尿病亚组.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）	↓ 下载文件 有效性6REDUCEIT研究.pdf
试验类型7	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研究的8179例患者按照预先设定的估计肾小球滤过率（eGFR）进行分组，评估IPE在不同肾功能患者中对心血管事件风险的影响。基线中位eGFR为75 mL/min/1.73m ² （范围17-123mL/min/1.73 m ² ）。研究过程中，IPE的中位eGFR没有显著变化。分析结果显示，不论基线eGFR水平如何，与安慰剂相比，IPE均显著降低主要和关键次要心血管复合终点风险
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）	↓ 下载文件 有效性7REDUCEITRENEL.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）	↓ 下载文件 有效性8EVAPORATE研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《中国血脂管理指南》2023：TG>5.6mmol/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）</p>
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 推荐12023中国血脂管理指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《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）。</p>
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 推荐22020中国心血管病一级预防指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<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(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</p>
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 推荐32023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4	<p>《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)</p>
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 推荐42021AHAASA卒中TIA二级预防指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	<p>《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</p>
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 推荐52024ADA糖尿病诊疗指南.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>5.6mmol/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）</p>
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 推荐12023中国血脂管理指南.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>《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）。</p>

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 推荐22020中国心血管病一级预防指南.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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 推荐32023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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 推荐42021AHAASA卒中TIA二级预防指南.pdf
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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 推荐52024ADA糖尿病诊疗指南.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	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

药品说明书记载的安全性信息	<p>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</p>
---------------	--

	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。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 安全性合并文件.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证据的降TG药物。本品是高纯度（≥96%）IPE，不含DHA，不升高LDL-C。近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_merged.pdf
应用创新	本品在特殊人群中应用范围广，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.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位死亡原因，占死因构成的40%以上。我国面临ASCVD疾病负担持续上升趋势。大量流行病学研究提示 TG 升高与 ASCVD 风险增加有关。IPE存在降低TG、抗血栓、逆转斑块等多种机制，有效降低他汀控制LDL-C良好但TG升高患者的ASCVD风险，减轻疾病负担。
符合“保基本”原则描述	中国成人血脂异常患病率近年来一直维持在较高水平。TG为中外指南普遍建议关注的血脂干预指标，该药品能有效降低TG，同时不升高LDL-C，且可以安全与他汀联合使用，降低其ASCVD风险。该药品的可负担性较其他国家具有显著优势，企业愿拿出最大的诚意，让国产好药惠及患者。
弥补目录短板描述	对于LDL-C控制达标，TG异常的患者，考虑使用降甘油三酯类药物。目录内现有控制TG类药物：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同时满足降低ASCVD风险与肝肾功能不全患者的需求，可有效弥补目录短板。
临床管理难度描述	重度HTG人群指标客观可量化(TG≥500mg/dL或TG≥5.6mmol/L)，安全性高，副作用小，患者依从性强。稳定不易氧化，常温储存无需冷藏。