



SPPARM α
派龙达[®]
(佩玛贝特片 0.1mg)



佩玛贝特片 (派龙达[®])

注册规格 0.1mg

——用于高甘油三酯血症 (HTG)

目录外拟谈判新增

HTG是多种疾病的重要驱动因素

HTG作为血脂异常的重要类型及多种疾病的风险因素，促进代谢相关疾病等发生发展、导致靶器官损伤，亟需积极进行疾病长期管理

首个新一代选择性PPAR α 调节剂

较传统贝特类药物，佩玛贝特：
对靶点激活效力更强 (2500倍)
给药剂量更低 (千分之一，仅0.1mg bid)，实现“小剂量、大能量”

兼顾疗效与安全性的最佳选择

较传统贝特类药物，佩玛贝特具有：
更好的他汀联用安全性和肝肾安全性
降TG幅度更高且疗效持久
带来多个靶器官获益

目录

01 基本信息

- 佩玛贝特 (0.1mg) 是全球首个高选择性PPAR α 调节剂，为高甘油三酯血症患者提供兼顾有效和安全的最佳治疗选择；参照药：非诺贝特(II) (胶囊, 200mg)；等级评价建议：改进

02 安全性佳

- 相比传统贝特类药物，更适用于肝肾功能不全的患者；佩玛贝特联用大剂量他汀不增加横纹肌溶解风险；日本上市十年，长期安全性在1.2万患者中得到充分验证

03 临床疗效优

- 佩玛贝特降TG疗效显著优于传统贝特类和 ω -3脂肪酸乙酯类药物；显著降低心血管事件标志物水平及下肢溃疡/坏疽/NAFLD风险，显著改善肝功能指标；多个国内外权威指南推荐

04 靶向效力强

- 相比传统贝特类药物，佩玛贝特具备高选择性和强效力，对PPAR α 激活效果提升2500倍，剂量仅千分之一 (0.1mg bid)，是国际权威机构认可的首个高效高选择性的PPAR α 调节剂

05 提升公平性

- 佩玛贝特纳入医保后为高甘油三酯血症患者带来更有效且更安全的治疗选择，降低并发症风险，带来靶器官获益；降低经济负担，符合保基本原则

佩玛贝特——全球首个高选择性PPAR α 调节剂 (注册规格 0.1mg)

药品基本信息

通用名 (商品名)	佩玛贝特片 (派龙达®)
注册规格	0.1mg
注册分类	5.1类
说明书适应症	在控制饮食的基础上，用于非家族型高甘油三酯血症 (HTG) 成年患者，以降低甘油三酯 (TG) 水平
用法用量	通常，成年人于早晚口服本品， 每次0.1mg，每日2次 。可根据年龄、症状适当增减用量，但最高用量不得超过每次0.2mg，每日2次。
作用机制	高选择性PPAR α 调节剂(SPPARM α)
注意事项	无黑框警告 (更适用于肝肾功能不全患者)
是否为OTC药品	否
国内外上市情况	<ul style="list-style-type: none"> 中国大陆首次上市时间：2025年4月8日 全球首个上市国家及时间：日本，2017年 目前大陆地区同通用名药品上市情况：无 (独家*)
主要处方科室	<ul style="list-style-type: none"> 心内科、内分泌科

参照药品建议：非诺贝特(II) (胶囊, 200mg) 【医保常规目录】

- 同适应症**：均用于在饮食控制的基础上降低甘油三酯水平
- 作用机制相似**：均靶向PPAR α ；佩玛贝特靶点选择性高，靶点激活效果**比非诺贝酸 (非诺贝特活性代谢产物) 强2500倍**
- 非诺贝特已纳入医保常规目录，是目前临床应用最广泛的降甘油三酯药物。其中，**雅培公司生产的胶囊剂型-非诺贝特(II)占据最高市场份额 (约68%)，为主流企业**
- 临床数据可比**：佩玛贝特的多项III期头对头临床试验均纳入了非诺贝特 (II) 等作为对照方案

价值分级建议：改进

- 和目录内已有贝特类药物相比，佩玛贝特结构创新，靶点选择性高，对PPAR α 的激活效果强2500倍以上，**剂量仅为千分之一 (0.1mg bid)**；甘油三酯降幅更高，和他汀联用更安全，肝肾安全性更好

备注：*截至提交日期 (2026年6月8日) 前

高甘油三酯血症 (HTG) 与多项疾病风险密切相关, **疾病负担大**; 当前药物治疗方案面临**控制效果不佳, 禁忌人群多, 用药安全性顾虑**等多重困境

血脂异常患者的治疗率和控制率低

- HTG是我国最常见的血脂异常之一, 临床根据空腹血液中甘油三酯 (TG) 水平 ≥ 1.7 mmol/L时, 即可诊断为HTG¹
- HTG患病率为**15-22.4%**², 血脂异常患者治疗和控制率分别为**11.6%**和**5.4%**³
- 单纯降低胆固醇水平, **难以减少**高甘油三酯相关代谢风险⁴

未被控制的HTG增加多种疾病风险

- 每升高 1mmol/L TG, 以下事件发生风险升高:
 - ▶ **微血管事件 35%**^{5*}
 - ▶ **中国人群的2型糖尿病 81%**⁶
 - ▶ **代谢相关脂肪性肝病 (NAFLD/MAFLD/MASLD) 184%**⁷⁻⁸
 - ▶ **慢性肾脏病 (CKD) 30%**^{9**}
- 相比TG < 1mmol/L, TG > 2mmol/L急性胰腺炎发生风险为**2.3倍以上**¹⁰
- ▶ **控制良好的TG水平可通过降低以上事件发生风险带来**心血管和其他靶器官获益****¹¹⁻¹²

已有治疗方案存在局限性与风险

已有药物 (主要他汀类药物) 治疗局限

- 他汀单药治疗# TG达标率低, **不足50%**¹³
- 他汀充分降低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 后, **心血管残留风险仍较高**¹⁴

传统贝特类药物禁忌人群

- 肝功能不全、严重肾功能受损患者禁用**¹⁵

传统贝特类药物与他汀类药物联用风险

- 有潜在**损伤肝功能**的可能, 并有发生**肌炎、肌病**的风险¹⁶

备注: *根据文献汇报的患者TG每增加0.5mmol/L, 微血管事件发生比例增加16%计算; **根据文献汇报的患者TG每增加50mg/dL, 肾病发生风险最高增加17%计算; #原文纳入的降脂药物包括: 他汀类药物 (接近90%的患者使用)、胆固醇吸收抑制剂、贝特类药物、烟酸等。98%的患者均为单用方案。

来源: 1. 高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识工作组. 中国循环杂志. 2023; 2. Song PK, et al., Biomed Environ Sci, 2019; 3. 李苏宁 et al. 中国循环杂志. 2019; 4. Kyhl LK, et al. Atherosclerosis. 2025; 5. Sacks FM, et al. Circulation. 2014; 6. Guo R, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2024; 7. Ling Q et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2023; 8. Yong, J., et al. Critical Public Health. 2026; 9. Zhang YB, et al. Atherosclerosis (2020); 10. Pedersen SB, et al. JAMA Intern Med. 2016; 11. Nordestgaard BG, et al. Triglycerides and cardiovascular disease. Lancet. 2014; 12. Marston NA, et al. Circulation. 2019; 13. 非诺贝特胶囊 (力平之) 说明书; 14. Zhao S, et al. Atherosclerosis. 2014; 15. Miller M, et al. J Am Coll Cardiol. 2008; 16. Newman CB, et al. J Clin Endocrinol Metab.

关键临床试验表明，对比非诺贝特，佩玛贝特在肝肾安全性方面具有显著优势；佩玛贝特联用大剂量他汀不增加横纹肌溶解风险

佩玛贝特和传统贝特类药物相比，更适用于肝肾不全的患者

3 不增加横纹肌溶解风险

1 肝脏安全性良好

相比非诺贝特，佩玛贝特**显著减少或改善多个肝损相关指标** ($p < 0.05$)¹

各肝损指标水平变化, U/L

幅度 (U/L)	佩玛贝特#	非诺贝特
ALT 变化	-3.0 ~ -2.9	+ 6.5
AST 变化	-0.2 ~ 1.4	+ 5.7
γ-GT 变化	-16.1 ~ -8.9	+ 3.13

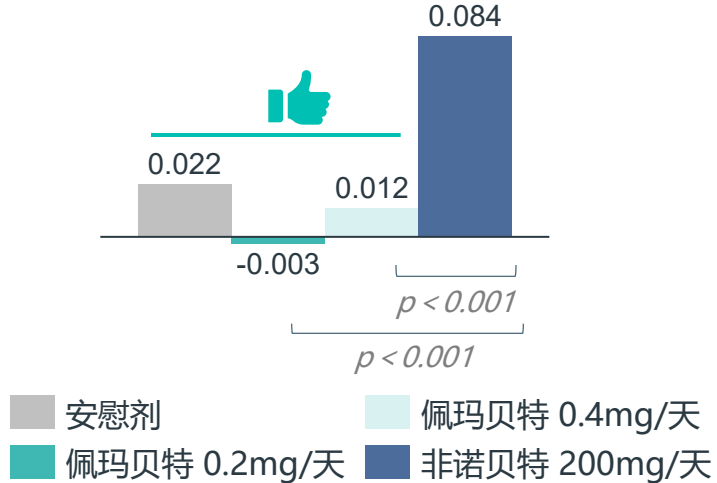
治疗后ALT和AST>3倍正常值上限的患者比例

- 佩玛贝特组：均为0
- 非诺贝特组：3%-5%

2 肾脏安全性良好

相比非诺贝特，大幅升高患者血肌酐水平*，佩玛贝特**对患者血肌酐几乎无影响** ($p < 0.001$)¹

血肌酐水平变化, mg/dL (%)



在约95%患者联用他汀 (其中70%大剂量他汀) 作为背景治疗的情况下，和安慰剂相比，佩玛贝特**不增加横纹肌溶解风险** ($p > 0.05$)²

横纹肌溶解事件发生数/发生率

横纹肌溶解	佩玛贝特	安慰剂
事件数/样本量	4/ 5240	2/ 5257
发生率 (每100患者年)	0.02	0.01
差异, p值	0.68 > 0.05	

其他严重不良事件和肌肉骨骼并发症的发生率：佩玛贝特组与安慰剂组之间也没有显著差异 ($p > 0.05$)

缩写：HTG, 高甘油三酯血症；备注：#,包括佩玛贝特2个剂量组数据, 0.2mg/天和0.4mg/天*, 血肌酐升高通常代表肾功能损伤, 根据非诺贝特胶囊说明书, 其禁用于严重肾功能受损患者。根据河南省卫生健康委员会 (<https://wsjkw.henan.gov.cn/2022/12-09/2653923.html>) 直接反应肝脏损伤的指标：丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天冬氨酸氨基转移酶 (AST), 若升高则代表肝细胞受损2; 胆汁淤积相关的指标：γ-谷氨酰转移酶 (γ-GT), 升高常见于肝内外胆管阻塞性疾病2
来源：1. Dai W, et al. Journal of Atherosclerosis and Thrombosis. 2025; 2. Das PradhanA, et al. N Engl J Med. 2022.

关键临床试验显示，佩玛贝特不良事件发生率与非诺贝特和安慰剂之间无显著差异；日本上市十年，长期安全性在1.2万患者中得到充分验证

关键临床安全性研究及真实世界研究

1. 中国III期头对头临床研究显示，佩玛贝特与非诺贝特、安慰剂之间的**不良事件发生率没有显著差异**¹
2. 全球多中心临床研究纳入10,497例患者，中位随访3.7年²，研究显示佩玛贝特联用他汀安全性良好，和安慰剂组（患者联用他汀）之间的严重**不良事件发生率没有显著差异**
3. 日本上市十年以来，多项上市后真实世界研究均证实佩玛贝特的安全性和耐受性俱佳，**未发现新的重大的安全性担忧**³⁻⁵

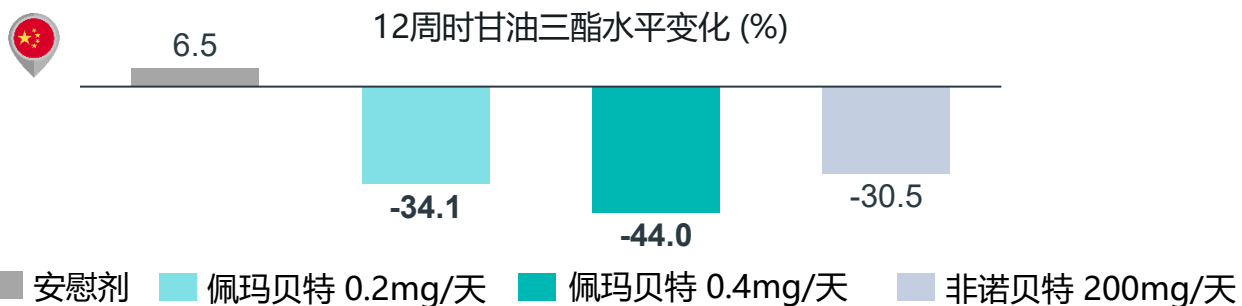
药品说明书刊载的安全信息⁶

1. 主要不良反应包括胆石症（1.4%）、糖尿病（1.4%）、肌酸激酶升高（0.8%）、尿蛋白检测阳性（1%-3%）等
2. **未触发横纹肌溶解症黑框警告（传统同类产品常见风险提示）**
3. 其他说明书建议需处理的**不良反应的发生率均小于1%**

高质量临床研究表明，佩玛贝特能**显著并持久地降低甘油三酯(TG)水平**，**降低小而密低密度脂蛋白胆固醇(sdLDL-C)水平**

降低TG水平最优，并可长期维持

- 中国III期头对头临床试验中¹，相比**非诺贝特**，患者接受佩玛贝特 (0.2mg/d)，(0.4mg/d) 治疗12周，TG降幅均更大，分别为**34.1%**，**44.0%** (p=0.0083) **



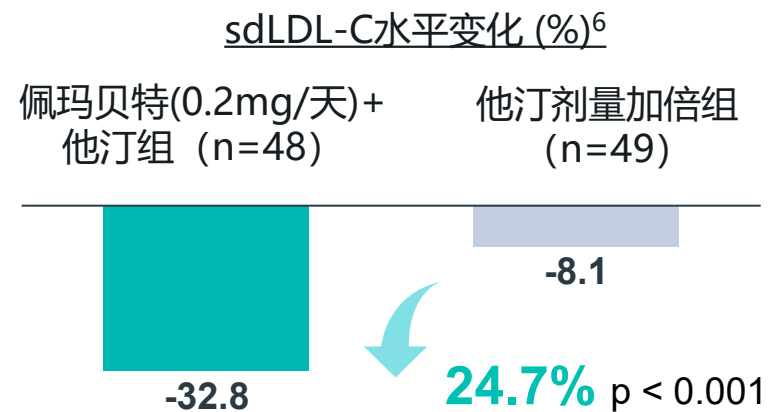
- 患者接受佩玛贝特治疗16周，TG降低**38.3%**，**头对头显著优于**ω-3脂肪酸乙酯 (即ω-3处方级鱼油类药物) (p=0.009)²

- 全球多中心临床试验随访48个月时³**，佩玛贝特降低TG水平作用**持续保持**

- 基于14项关键RCT的NMA分析验证⁴，佩玛贝特**相较安慰剂、其他贝特类药物**在降低TG水平方面**均具备显著优势** (MD: -49.60, P<0.00001; MD: -7.05, P=0.0004)

显著降低sdLDL-C水平

- 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 是ASCVD的致病性危险因素⁵，LDL-C包括小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sdLDL-C) 和大颗粒浮性LDL-C。其中，**sdLDL-C与ASCVD的发生有更密切的关联⁶**
- HTG合并2型糖尿病患者，接受佩玛贝特联用他汀，相比他汀剂量加倍，治疗12周后，**sdLDL-C显著降低24.7%** (p < 0.001)^{***6}



备注: **p<0.01, ***p<0.001

缩写: TG, 甘油三酯; HDL-C, 高密度脂蛋白胆固醇; sdLDL-C, 小而密低密度脂蛋白胆固醇

来源: 1. Dai W, et al. J Atheroscler Thromb. 2024; 2. Takeda Y, et al. Front Cardiovasc Med. 2023; 3. Das Pradhan A, et al. N Engl J Med. 2022; 4. Elbahloul MA, et al. Ann Med Surg (Lond). 2025; 5. 李建军,等. 中国血脂管理指南 (基层版2024年). 中国全科医学. 2024; 6. Hirano, Tsutomu, et al. Journal of Diabetes Investigation, 2023

高质量临床证据和真实世界研究显示, 佩玛贝特能**显著降低**患者下肢溃疡和坏疽发生风险, **显著降低**NAFLD发生风险, **显著改善**肝功能相关指标

显著降低合并T2D患者的下肢溃疡和坏疽事件风险

- 全球多中心临床试验显示¹, 在2型糖尿病合并HTG患者中, 随访时间3.4年, 相较安慰剂组, 使用佩玛贝特的患者发生**糖尿病下肢溃疡或坏疽事件**的相对风险**显著降低了37%** #($p=0.03$)*
- 下肢溃疡或坏疽事件和糖尿病患者出现功能性**微血管**改变有关²

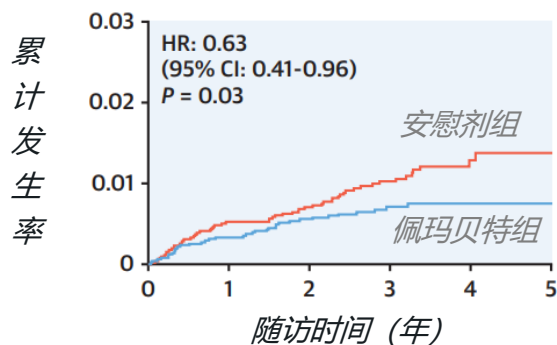
糖尿病相关并发症发生率

佩玛贝特+他汀#
(n=5,257)

2.1 /1,000人年

安慰剂+他汀
(n=5,240)

3.4 /1,000人年



佩玛贝特组相对安慰剂组发生下肢溃疡或坏疽事件的:

HR=0.63
($P=0.03$)

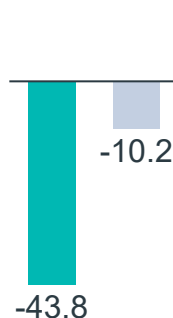
显著降低NAFLD风险

显著改善合并NAFLD患者肝损和肝纤维化指标

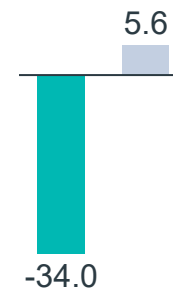
- 全球多中心临床试验显示³, 相较安慰剂, 佩玛贝特可降低患者**22%NAFLD风险**($p=0.02$)
- 随机对照临床试验显示⁴, 在NAFLD合并HTG患者中, 相比安慰剂, 佩玛贝特治疗 24 - 72周能**显著且持续降低患者肝脏损伤相关标志物**水平($p<0.001$)^{***}, 且能改善**肝纤维化** ($p=0.036$)*; NAFLD患者获益在多项真实世界研究得到验证⁵⁻⁷

以下均为第72周数据

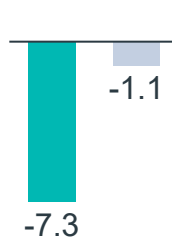
ALT水平变化 (%)



ALP水平变化 (%)



基于磁共振弹性成像(MRE)的
肝脏硬度变化 (%)



■ 安慰剂 ■ 佩玛贝特 0.2mg/天

缩写: HTG, 高甘油三酯血症; NAFLD, 代谢相关脂肪肝; ALT, 谷丙转氨酶; 碱性磷酸酶ALP. 备注: * $p<0.05$, ** $p<0.01$, *** $p<0.001$; #, 基线有超过95%的患者使用他汀的背景治疗

来源: 1. Marinho LL, et al. J Am Coll Cardiol. 2024. 2. Chao CY, et al. Diabetes Metab Res Rev. 2009; 3. Das Pradhan A, et al. N Engl J Med. 2022; 4. Ono H, et al. JGH Open. 2024; 5. Morishita A, et al. Hepatol Int. 2023; 6. Ikeda S, et al. Diagnostics (Basel). 2021; 7. Nomoto H, et al. Diabetol Metab Syndr. 2023

国内外的权威治疗指南共同推荐佩玛贝特治疗高甘油三酯血症

指南	推荐内容
 <p>中国血脂管理指南(2023)</p>	<p>66 佩玛贝特可以用于治疗成人高甘油三酯血症患者，推荐剂量为每次0.1-0.2mg，每日两次。¹</p>
 <p>高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识 (2023)</p>	<p>佩玛贝特可以显著降低TG水平并提高HDL-C水平，改善包括VLDL胆固醇、残粒胆固醇以及 ApoC III在内的其他指标。²</p>
 <p>国家基层糖尿病患者血脂管理指南 (2025)</p>	<p>若TG≥5.6 mmol/L时，可采用贝特类、ω-3脂肪酸或烟酸类药物，减少胰腺炎风险。其中贝特类为基层最常见降TG药物，包括佩玛贝特。³</p>
 <p>日本动脉粥样硬化学会 Japan Atherosclerosis Society (2017、2022)</p>	<p>推荐佩玛贝特用于高脂血症、合并CKD疾病的高甘油三酯血症患者；佩玛贝特比传统贝特类药物在与他汀类药物联合使用方面更安全。^{4,5}</p>
 <p>欧洲心脏病学会 European Society of Cardiology (2023)</p>	<p>佩玛贝特相比传统贝特类药物具有更优的风险获益平衡。⁶</p>
 <p>泰国皇家内科医师学会 The Royal College of Physicians of Thailand (2024)</p>	<p>相比非诺贝特不能用于慢性肾脏病3b期以上的肾功能不全患者，推荐佩玛贝特在高甘油三酯血症合并慢性肾脏病3b-5期*患者中使用。⁷</p> <p style="text-align: right;">99</p>

此外，佩玛贝特还获得最新《急性高甘油三酯血症胰腺炎康复期多学科管理专家共识 2025》、《代谢相关脂肪性肝病基层诊疗与管理指南 2025》、《基层血脂管理适宜技术与质量控制中国专家建议 2025》、《AACE共识声明：成人血脂异常的管理流程 2025》等推荐⁸⁻¹¹

备注：*，肾小球滤过率 <45 mL/min/1.73 m²；缩写：CKD，慢性肾脏病

来源：1. 李建军,等. 中华心血管病杂志. 2023; 2. 高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识工作组. 中国循环杂志,2023; 3. 基本公共卫生服务项目基层糖尿病防治管理办公室等. 中华内科杂志. 2026; 4. Kinoshita, Makoto, et al. Journal of atherosclerosis and thrombosis 2018; 5. Okamura T, et al. J Atheroscler Thromb. 2024; 6. Frank LJ, et al. European heart journal. 2023; 7. Lolekha P et al. Asian Biomed (Res Rev News). 2024; 8. 急性高甘油三酯血症胰腺炎康复期多学科管理专家共识组等. 中国普通外科杂志. 2025; 9. 中国医药生物技术协会慢病管理分会等. 中华肝脏病杂志. 2025; 10. 国家心血管病专家委员会心血管代谢医学专业委员会等. 中国循环杂志. 2025; 11. Patel SB, et al. Endocrine Practice. 2025

佩玛贝特是首个高选择性PPAR α 调节剂，相比传统贝特类药物具备更高的靶点选择性和激活效力，日剂量仅为其千分之一 (0.1mg bid)，更适用于肝肾功能不全患者

结构创新：靶点选择性高，且靶点激活效力强¹

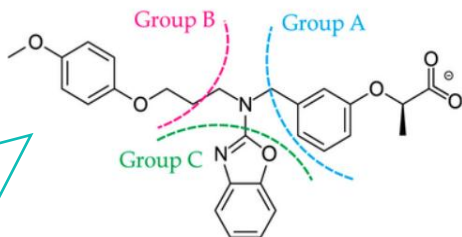
过氧化物酶体增殖物激活受体 (PPAR α)：

可调节脂质和脂蛋白代谢，并增强富含TG的脂蛋白分解代谢并降低血清甘油三酯水平

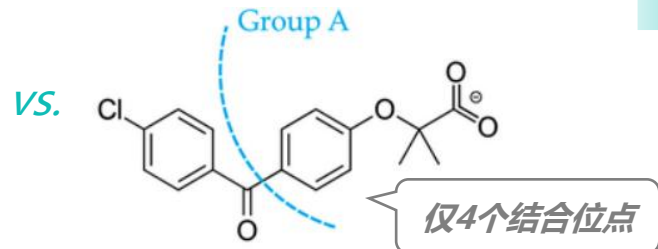
- 佩玛贝特为首个新一代高选择性PPAR α 调节剂(SPPARM α)，仅作用于靶基因，选择性高
- 传统PPAR α 激动剂（如非诺贝特）对PPAR α 选择性不足，同时作用于靶基因和脱靶基因；作用于脱靶基因会造成肝损伤相关指标升高，损失一部分疗效

佩玛贝特：新一代独特Y形结构

配体结合域(LBD)有12个结合位点，结合能力和特异性更强，强烈激活PPAR α



非诺贝特：传统结构



佩玛贝特 vs. 非诺贝酸 (非诺贝特活性代谢物)
对PPAR α 的激活效果：
强 > 2500 倍

结构创新带来应用创新：大幅降低剂量、提升安全性

- 可安全用于肝肾合并症患者：主要经肝脏代谢（主要通过CYP2C8、CYP2C9、CYP3A代谢），极少经肾脏代谢，肾脏不良反应发生率低。相比传统贝特类药物，更适用于肝肾功能不全的HTG患者¹⁻³

	CKD 1期	CKD 2期	CKD 3期	CKD 4期	CKD 5期	轻度肝功能不全
佩玛贝特	✓	✓	✓	0.1-0.2mg/d		✓
非诺贝特	✓	剂量降低50%	剂量降低75%	✗	✗	✗

- 剂量大幅降低：
 - 佩玛贝特 **0.1mg bid**/天 vs.非诺贝特 200mg/天
 - 剂量仅为传统贝特类药物的**千分之一**，提高用药安全性²⁻³
- 和他汀联合用药安全：不存在构成临床问题的药代动力学相互作用，无论是否联合用药，佩玛贝特和他汀类药物的药代动力学参数均相似⁴

缩写：PPAR α ,过氧化物酶体增殖物激活受体调节剂 α ; TG, 甘油三酯; HDL-C, 高密度胆固醇; CKD, 慢性肾脏病; HTG, 高甘油三酯。

备注：LBD是受体蛋白中负责与配体（如药物）结合的区域，通常具有一个疏水的结合口袋，能够特异性地识别特定的配体，在配体结合、受体激活以及下游信号传导中发挥关键作用；CKD 1-5期对应的估算的肾小球滤过率值 (30mL/min/1.73m²) 分别为 1期 \geq 90、2期60-89、3a期45-59、3b期30-44、4期15-29、5期 $<$ 15

来源：1. Yamashita S. et al. Curr Atheroscler Rep. 2020; 2. 佩玛贝特说明书; 3. 非诺贝特(I)、非诺贝特(II)、非诺贝特(III)、苯扎贝特、吉非罗齐说明书; 4. Kamimura T. et al. Clin Transl Sci. 2024.

佩玛贝特可弥补现有降甘油三酯药物的不足，为患者提供更安全的长期血脂管理

弥补目录短板

- 传统贝特类药物**与他汀联用**存在药物相互作用及肾毒性风险，佩玛贝特因与他汀类药物之间不存在构成临床问题的药代动力学相互作用且主要经过肝脏代谢，和传统贝特类药物相比，**疗效更优，联用他汀更安全，并可长期维持**，给患者提供了新治疗选择
- 更适用于肝肾功能不全患者、2型糖尿病等特殊人群

临床易于管理

- 适应症临床诊断标准明确，**药品临床滥用风险低**，每日2次口服，服用方便。
- HTG患者联用他汀类药品比例高，加用佩玛贝特安全性风险低，临床管理难度低

符合“保基本”原则

- **保障HTG患者的长期血脂管理需求**，降低微血管、急性胰腺炎风险，符合“保基本”原则
- 日费用患者可负担，减轻患者经济负担，且**替代医保目录内传统贝特类药品，基金影响有限，减少不良反应处理费用，节约医疗资源利用**

对公共健康的影响

- 他汀治疗后TG达标不足50%，患者的剩留心血管风险仍较高
- 佩玛贝特降TG**效果优于传统贝特类药物**，且有包括肝肾功能保护作用在内的**良好的安全性**。因此能减轻HTG患者疾病负担，节约医疗成本
- 肥胖患者合并HTG比例高，且TG水平增高与肥胖程度正相关，**控制TG水平配合全民减重计划**，有利于促进人民群众的健康