



佩玛贝特片 (派龙达®)

——用于高甘油三酯血症 (HTG)

目录外拟谈判新增

**首个新一代选择性PPAR α 调节剂
(SPPARM α)
和非诺贝特比，对靶点激活效力更强
(2500倍)，给药剂量低 (千分之一)**

**甘油三酯降幅高
且疗效长期持续**

**与传统贝特类相比，与
他汀联用更安全
肝肾安全性更好**

兴和制药 (中国) 有限公司



目录

01 基本信息

- 佩玛贝特是**全球首个高选择性PPAR α 调节剂(SPPARM α)**，为高甘油三酯血症患者实现更优的血脂指标控制，提供兼顾有效性和安全性的**最佳治疗选择**
- 参照药：非诺贝特胶囊（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；日本上市九年，长期安全性在1.2万患者中得到充分验证

03 临床疗效优

- 高级别证据证明佩玛贝特降TG的疗效**显著优于传统贝特类和 ω -3脂肪酸乙酯类药物**；佩玛贝特显著降低心血管事件的标志物水平；被多个国内外权威指南推荐
- 佩玛贝特显著降低下肢溃疡和坏疽事件发生风险和NAFLD风险，显著改善肝功能指标

04 靶向效力强

- 与传统贝特类药物相比，佩玛贝特有**极大的强效力和选择性**，对PPAR α 的**激活效果强2500倍以上**，剂量为非诺贝特的**千分之一**，是被国际权威机构认可的第一个**提高效力和选择性的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**，提高患者健康获益，**降低并发症风险**，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PPARα调节剂

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PPARα 调节剂(SPPARMα)
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	- 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）

参照药品建议：非诺贝特胶囊(200mg)【医保常规目录】

1. 同适应症：均用于在饮食控制的基础上降低甘油三酯水平

2. 作用机制相似：均靶向PPARα，佩玛贝特的靶点选择性强，对靶点激活效果比非诺贝酸（非诺贝特的活性代谢产物）强2500倍

3. 非诺贝特在医保常规目录内，是临床使用最广泛的降甘油三酯药物

4. 临床数据可比：佩玛贝特的多项III期头对头临床试验纳入了非诺贝特作为对照方案

价值分级建议：改进

和目录内已有的贝特类药物相比，结构创新，对靶点作用强，剂量低，甘油三酯降幅更高，和他汀联用更安全，肝肾安全性更好

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 $\geq 1.7 \text{ mmol/L}$ 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



未被控制的HTG增加多种疾病风险

- 更高微血管事件发生风险：**
 - 每升高1mmol/L TG，微血管事件发生风险升高 **35%**^{4*}
- 更高代谢相关并发症 (2型糖尿病、NAFLD、急性胰腺炎) 发生风险**
 - 高胆固醇的降低**并不能减少**高甘油三酯带来的代谢危害⁵
 - 每升高1mmol/L TG，**中国人群**的2型糖尿病发生风险升高 **81%**⁶
 - 每升高1mmol/L TG，代谢相关脂肪肝 (NAFLD) 发生风险升高 **184%**⁷
 - 相比TG < 1mmol/L，TG > 2mmol/L急性胰腺炎发生风险为**2.3倍以上**⁸
- 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获益** ⁹⁻¹⁰



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

- 使用他汀单药治疗# TG**达标率低，不足50%**¹¹
- 在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**¹²

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**¹³

传统贝特类药物与他汀类药物联用临床风险

- 有潜在**损伤肝功能**的可能，并有发生**肌炎、肌病**的风险¹⁴

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。#，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. Sacks FM, et al. Circulation. 2014; 5. Kyhl LK, et al. Atherosclerosis. 2025; 6. Guo R, et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2024. 7. Ling Q et al. Front Endocrinol (Lausanne). 2023 8. Pedersen SB, et al. JAMA Intern Med. 2016. 9. Nordestgaard BG, et al. Triglycerides and cardiovascular disease. Lancet. 2014; 10. Marston NA, et al. Circulation. 2019; 11. Zhao S, et al. Atherosclerosis. 2014; 12. Miller M, et al. J Am Coll Cardiol. 2008; 13.非诺贝特胶囊 (力平之) 说明书; 14. Newman CB, et al. J Clin Endocrinol Metab.

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，更适用于肝肾功能不全的患者

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

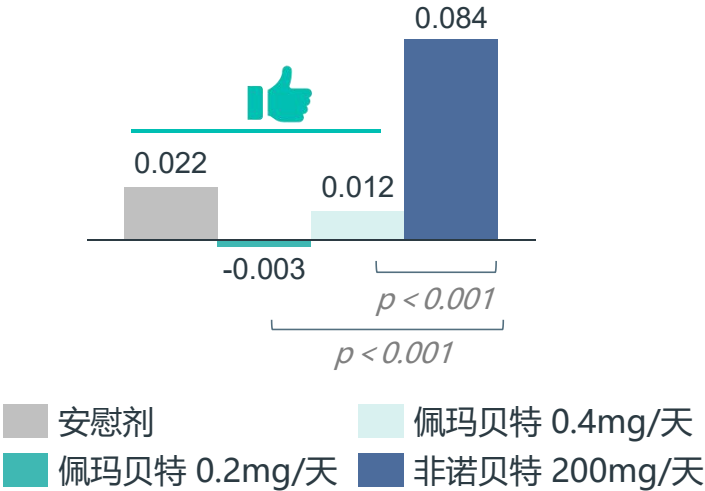
治疗后ALT和AST>3倍正常值上限的患者比例

- 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 (%)



3 不增加横纹肌溶解风险

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-谷氨酰转氨酶 (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.

III期临床试验显示，佩玛贝特不良事件发生率与安慰剂组无显著差异；日本上市九年，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. 全球多中心临床研究纳入10,497例患者，中位随访3.7年¹，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
- 2. 日本上市九年以来，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²⁻⁴

药品说明书刊载的安全信息⁵

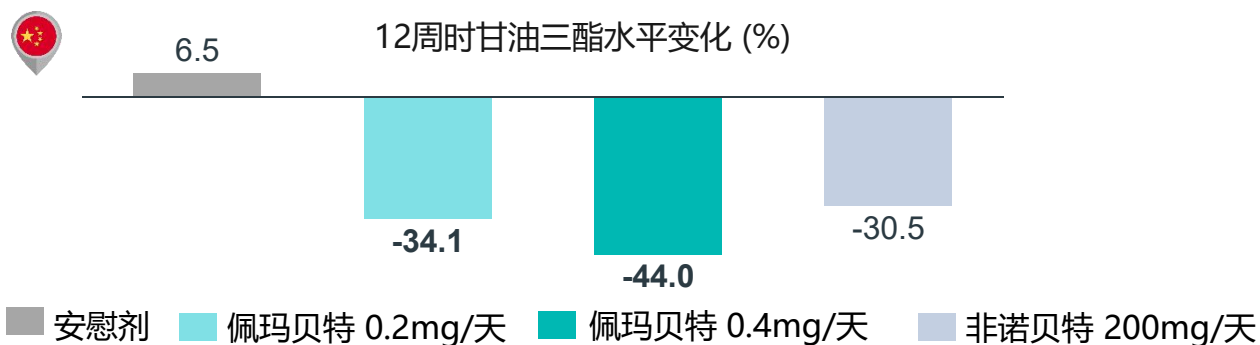
- 1. 主要不良反应包括胆石症（1.4%）、糖尿病（1.4%）、肌酸激酶升高（0.8%）、尿蛋白检测阳性（1%-3%）等
- 2. 未触发横纹肌溶解症黑框警告（传统同类产品常见风险提示）
- 3. 其他说明书建议需处理的不良反应的发生率均小于1%

来源：1. Das Pradhan A, et al. N Engl J Med. 2022; 2. Ishibashi S, et al. J Atheroscler Thromb. 2024; 3. Kito K, et al. Diabetes Res Clin Pract. 2022; 4. Nomoto H, et al. Diabetol Metab Syndr. 2023; 5. 佩玛贝特片（派龙达）说明书

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

- 中国人群头对头临床试验中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) **

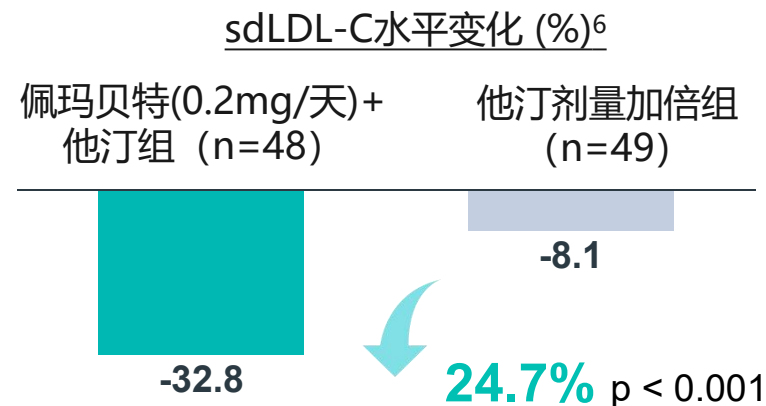


- 患者接受佩玛贝特治疗16周，TG降低 **38.3%**，**头对头显著优于**ω-3脂肪酸乙酯 (即ω-3处方级鱼油类药物) (p=0.009)²
- 间接比较显示，佩玛贝特降低中国中度HTG患者的TG水平**大于**非诺贝特酸胆碱^{1,3#}

- 全球关键III期临床试验随访48个月时⁴，佩玛贝特降低TG水平作用**持续保持**

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; #, 根据佩玛贝特中国临床试验，相比安慰剂组，患者接受佩玛贝特0.2mg/天和0.4mg/天，TG分别降低 40.6%和50.5%；根据非诺贝特酸胆碱中国临床试验，相比安慰剂组，患者接受非诺贝特酸胆碱 135mg/天，TG降低39.8%；因此安慰剂校正后，间接比较分析发现，患者接受佩玛贝特的TG降幅大于非诺贝特酸胆碱。

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.赵水平,等. 中国循环杂志. 2024; 4. Das Pradhan A, et al. N Engl J Med. 2022; 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

- 全球关键III期临床试验显示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

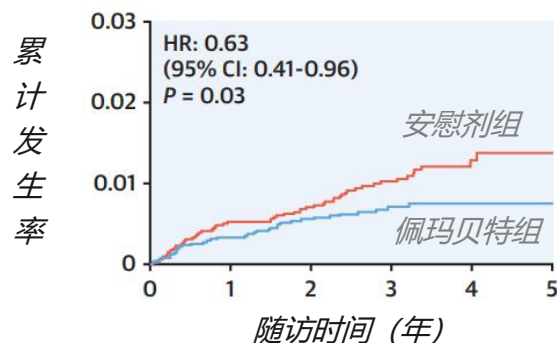
糖尿病相关并发症发生率

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：

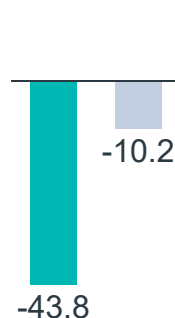
HR=0.63
($P=0.03$)

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

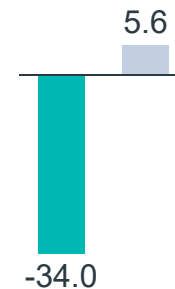
- 全球关键III期临床试验显示³，相较安慰剂，佩玛贝特可降低患者**22% NAFLD风险**($p=0.02$)
- 随机对照临床试验显示⁴，在NAFLD合并HTG患者中，相比安慰剂，佩玛贝特治疗 24 - 72周能**显著且持续降低患者肝脏损伤相关标志物**水平($p<0.001$)***，且能改善**肝纤维化**($p=0.036$)*；NAFLD患者获益在多项真实世界研究得到验证⁵⁻⁷

以下均为第72周数据

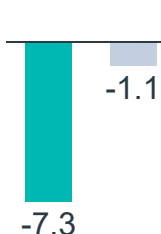
ALT水平变化 (%)



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, 代谢相关脂肪肝病；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
	中国血脂管理指南(2023)	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 。
	高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识 (2023)	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 。
	Japan Atherosclerosis Society (2017、2022)	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^{3,4} 。
	European Society of Cardiology (2023)	佩玛贝特相比传统贝特类药物 具有更优的风险获益平衡⁵ 。
	The Royal College of Physicians of Thailand (2024)	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⁶ 。

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. 中国血脂管理指南（2023年）. 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. 高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识. 中国循环杂志,2023. 3. Kinoshita, Makoto et al. Journal of atherosclerosis and thrombosis 2018; 4. Okamura T, et al. J Atheroscler Thromb. 2024; 5. Frank LJ, et al. European heart journal 2023; 6. Lolekha P et al. Asian Biomed (Res Rev News). 2024.

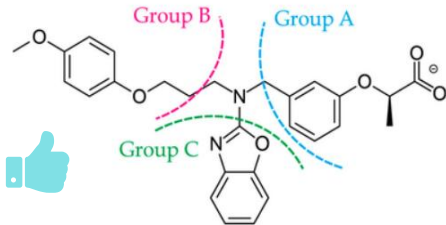
佩玛贝特与传统贝特类药物不同，是首个高选择性过氧化物酶体增植物激活受体调节剂，靶点选择性高，激活效力强，给药剂量低；更适用于肝肾功能不全患者

结构创新：靶点选择性高，且靶点激活效力强¹

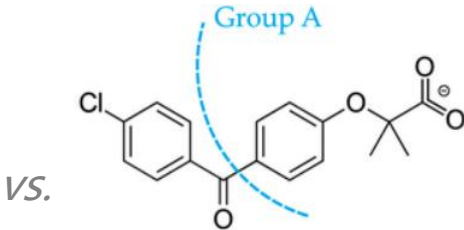
过氧化物酶体增殖物激活受体 (PPARα) 可调节脂质和脂蛋白代谢，并增强富含TG的脂蛋白分解代谢并降低血清甘油三酯水平。

- 佩玛贝特作为**首个新一代高选择性**PPARα调节剂（SPPARMα），**仅作用于靶基因，选择性高。**
- 传统PPARα激动剂（如非诺贝特）由于对PPARα的选择性不足，**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：新一代独特新型 Y 结构



非诺贝特：传统结构



佩玛贝特对 PPARα 的激活效果比非诺贝酸（非诺贝特活性代谢物）
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 0.2mg/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：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：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≥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，**联用他汀更安全**，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