

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： 佩玛贝特片

企业名称： 兴和制药（中国）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:28:08	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）	佩玛贝特片	医保药品分类与代码	XC10ABP157A001010378555
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药5.1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	0.1mg		
上市许可持有人（授权企业）	Kowa Company, Ltd.		
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。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	中国HTG患病率为15%-22.4%，血脂异常患者的治疗率和控制率仅为11.6%和5.4%。TG每升高1mmol/L，微血管事件发生风险升高35%，2型糖尿病发生风险升高81%，代谢相关脂肪肝（NAFLD）风险升高184%，TG>2mmol/L的患者发生急性胰腺炎的风险是TG<1mmol/L患者的2.3倍以上。控制良好的TG水平可以通过降低以上事件的发生风险带来心血管获益。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250041
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2017-07
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	主要有：1）贝特类药物：非诺贝酸，2022年中国上市，国谈产品，医保目录内乙类产品；非诺贝特酸胆碱，2021年中国上市，医保目录内乙类产品；非诺贝特、苯扎贝特、吉非罗齐分别最早于1987年、2001年、1991年在中国上市，医保目录内乙类产品；2）ω-3脂肪酸，最早于1991年在中国上市，还未进入医保目录。与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的优势：1）佩玛贝特作为首个新一代高选择性过氧化物酶体增殖物激活受体调节剂（SPPARMα），仅作用于靶基因，选择性更高，对靶点激活效果比非诺贝酸强2500倍。而传统PPARα激动剂（如非诺贝特、苯扎贝特）对PPARα的选择性不足，同时作用于靶基因和脱靶基因，损失一部分疗效，并造成肝损伤相关指标升高。2）本品剂量仅为传统贝特类药物的千分之一，提高用药安全性，更适用于合并肝肾功能不全患者；3）本品与他汀类药物联用不存在构成临床问题的		

	药代动力学相互作用，不增加横纹肌溶解风险，观察性研究发现，传统贝特类药物联用他汀，横纹肌溶解风险增高。4) 临床试验结果证实本品相比同疾病治疗领域内的药品，降TG效果更好，最高降幅可达51.8%。
企业承诺书	↓ 下载文件 兴和制药企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 佩玛贝特片说明书_jxhs2300098-20250408.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 佩玛贝特片药品注册证书_2025S00985-20250408.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 佩玛贝特片PPT1.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	↓ 下载文件 佩玛贝特片PPT2.pdf

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 [❗]
非诺贝特胶囊	是	200mg	3.03	1次1粒，每天1次	日均费用	3.03	-

参照药品选择理由：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PPAR α ，但佩玛贝特的靶点选择性高，对靶点激活效果比非诺贝酸强2500倍（非诺贝酸是非诺贝特的活性代谢物） 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

其他情况请说明：参照药非诺贝特胶囊(200mg)的主流厂家为雅培，2024年市场份额为68%，最低挂网价为3.03元/粒。

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	非诺贝特200mg/天、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入344名中国HTG合并低HDL-C患者，随访时长12周。研究结果显示，0.2mg/天、0.4mg/天佩玛贝特组患者的TG水平显著降低，TG较基线的降幅均高于非诺贝特组（-34.1% vs.-44.0% vs.-30.5%），其中0.2mg/天佩玛贝特组在TG降幅上非劣于非诺贝特组，0.4mg/天佩玛贝特组则显著优于非诺贝特组（p=0.0083）。

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 1中国注册临床.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（95%患者联用他汀）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心纳入10497名患2型糖尿病合并轻中度HTG和低HDL-C患者，中位随访时长3.4年。对比接受安慰剂+他汀组，佩玛贝特组4个月内TG水平显著降低-26.2%（P<0.05），HDL-C水平显著提高5.1%（p<0.05），并长期维持。一项相关的扩展研究发现，接受佩玛贝特的患者发生糖尿病下肢溃疡和坏疽的风险相比接受安慰剂治疗的患者显著降低了37%（HR=0.63，p=0.03）。
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 2PROMINENT研究及其亚组分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非诺贝特106.6mg/天
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入225名HTG合并低HDL-C患者，随访24周。与106.6mg/天非诺贝特组相比，佩玛贝特0.2mg/天和0.4 mg/天均显著降低了患者的TG水平（-46.2% vs. -45.9% vs. -39.7%，p<0.05）。
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 3日本RCT.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯扎贝特400mg/天
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入60名冠状动脉疾病合并血脂异常患者（TG≥1.7mmol/L），随访时长24周。对比苯扎贝特组，佩玛贝特组患者的TG水平显著降低（-46.1% vs. -34.7%，p<0.001），其他各项血液指标也得到显著改善，包括残余脂蛋白胆固醇（RLP-C）（-48.9% vs. -36.8%，p<0.001）、载脂蛋白B（Apo B）（-8.0% vs. -3.1%，p<0.05）。
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 4对比苯扎贝特RCT.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT

试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	ω-3脂肪酸4g/天
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入129名接受他汀类药物治疗合并血脂异常的患者（TG≥177mg/dL），随访时长16周。对比ω-3脂肪酸组，佩玛贝特组患者的TG水平显著降低（-38.3% vs. -24.7%，p<0.01），HDL-C水平显著升高（14.5% vs. 5.6%，p<0.05）。
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 5对比鱼油RCT.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（24周后改用佩玛贝特0.2mg/天）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入167名2型糖尿病合并HTG患者（TG≥1.7mmol/l）。24周时，对比安慰剂组，佩玛贝特0.2mg/天、0.4mg/天组TG水平均显著降低（-44.3% vs. -45.1% vs. -10.8%，p<0.001）。安慰剂组的患者在24-52周期间换用0.2mg/天佩玛贝特后，TG水平同样得到大幅改善。
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 6PROVIDE研究RCT.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	研究纳入118名非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）受试者，随访时长72周。48周时，对比安慰剂组，佩玛贝特组患者的肝脏硬度显著降低（治疗差异：-5.7%，p=0.036），这一改善维持至72周（治疗差异：-6.2%，p=0.024）。同时，佩玛贝特组患者的各项血液指标相比安慰剂组的患者得到了显著改善(p<0.0001)，包括TG，LDL-C，ALT, ALP。
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 7NAFLD患者RCT.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	其他贝特类药物或不用药
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入504名2型糖尿病合并HTG患者，随访时长52周。对比服用传统贝特类药物或不服用降TG药物，佩玛贝特显著改善了TG（治疗差异：-0.67mmol/L，p<0.001）和HDL-C（治疗差异：0.05mmol/L，p<0.001）水平。该研究的子分析显

	示，佩玛贝特亦显著改善了ALT水平（治疗差异：-7U/L，p<0.001），并在伴有严重肝功能障碍的患者中显著改善了肝纤维化（p<0.05）。
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 8PHAM研究RCT.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	他汀类药物剂量加倍
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入了104名至少接受了3个月他汀类药物治疗的2型糖尿病合并HTG患者，随访时长12周。对比他汀剂量加倍组，使用佩玛贝特联用他汀类药物显著降低了患者的小而密低密度脂蛋白胆固醇（sdLDL-C）（治疗差异：-24.7%，p<0.001）和TG（治疗差异：-39%，p<0.001）水平，显著提高了HDL-C（治疗差异：8%，p=0.005）水平，同时显著改善了ALT和ALP等肝功能指标。
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 9RCT.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非诺贝特200mg/天
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入526名HTG合并低HDL-C患者，随访时长12周。研究结果显示，相比基线，佩玛贝特显著降低患者的TG水平，0.4mg/天佩玛贝特组的TG降幅非劣于非诺贝特200mg/天治疗组（-51.8% vs. -51.5%）
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 10RCT.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非诺贝特200mg/天、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入344名中国HTG合并低HDL-C患者，随访时长12周。研究结果显示，0.2mg/天、0.4mg/天佩玛贝特组患者的TG水平显著降低，TG较基线的降幅均高于非诺贝特组（-34.1% vs.-44.0% vs.-30.5%），其中0.2mg/天佩玛贝特组在TG降幅上非劣于非诺贝特组，0.4mg/天佩玛贝特组则显著优于非诺贝特组（p=0.0083）。
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 1中国注册临床.pdf

试验类型1	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（95%患者联用他汀）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球多中心纳入10497名患2型糖尿病合并轻中度HTG和低HDL-C患者，中位随访时长3.4年。对比接受安慰剂+他汀组，佩玛贝特组4个月内TG水平显著降低-26.2%（P<0.05），HDL-C水平显著提高5.1%（p<0.05），并长期维持。一项相关的扩展研究发现，接受佩玛贝特的患者发生糖尿病下肢溃疡和坏疽的风险相比接受安慰剂治疗的患者显著降低了37%（HR=0.63，p=0.03）。
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 2PROMINENT研究及其亚组分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非诺贝特106.6mg/天
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入225名HTG合并低HDL-C患者，随访24周。与106.6mg/天非诺贝特组相比，佩玛贝特0.2mg/天和0.4 mg/天均显著降低了患者的TG水平（-46.2% vs. -45.9% vs. -39.7%，p<0.05）。
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 3日本RCT.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	苯扎贝特400mg/天
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入60名冠状动脉疾病合并血脂异常患者（TG≥1.7mmol/L），随访时长24周。对比苯扎贝特组，佩玛贝特组患者的TG水平显著降低（-46.1% vs. -34.7%，p<0.001），其他各项血液指标也得到显著改善，包括残余脂蛋白胆固醇（RLP-C）（-48.9% vs. -36.8%，p<0.001）、载脂蛋白B（Apo B）（-8.0% vs. -3.1%，p<0.05）。
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 4对比苯扎贝特RCT.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	ω-3脂肪酸4g/天
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入100名接受他汀类药物治疗合并血脂异常的患者（LDL-C≥177 mg/dL），随访时长16周。对比ω-3脂肪酸组，佩玛贝特

对主要临床结局指标改善情况	研究纳入129名接受他汀类药物治疗后血脂异常的患者（TG≥1.7mg/dL），随访时长16周。对比ω-3脂肪酸组，佩玛贝特组患者的TG水平显著降低（-38.3% vs. -24.7%，p<0.01），HDL-C水平显著升高（14.5% vs. 5.6%，p<0.05）。
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 5对比鱼油RCT.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（24周后改用佩玛贝特0.2mg/天）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入167名2型糖尿病合并HTG患者（TG≥1.7mmol/l）。24周时，对比安慰剂组，佩玛贝特0.2mg/天、0.4mg/天组TG水平均显著降低（-44.3% vs. -45.1% vs. -10.8%，p<0.001）。安慰剂组的患者在24-52周期间换用0.2mg/天佩玛贝特后，TG水平同样得到大幅改善。
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 6PROVIDE研究RCT.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	研究纳入118名非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）受试者，随访时长72周。48周时，对比安慰剂组，佩玛贝特组患者的肝脏硬度显著降低（治疗差异：-5.7%，p=0.036），这一改善维持至72周（治疗差异：-6.2%，p=0.024）。同时，佩玛贝特组患者的各项血液指标相比安慰剂组的患者得到了显著改善(p<0.0001)，包括TG，LDL-C，ALT, ALP。
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 7NAFLD患者RCT.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	其他贝特类药物或不用药
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入504名2型糖尿病合并HTG患者，随访时长52周。对比服用传统贝特类药物或不服用降TG药物，佩玛贝特显著改善了TG（治疗差异：-0.67mmol/L，p<0.001）和HDL-C（治疗差异：0.05mmol/L，p<0.001）水平。该研究的子分析显示，佩玛贝特亦显著改善了ALT水平（治疗差异：-7U/L，p<0.001），并在伴有严重肝功能障碍的患者中显著改善了肝纤维化（p<0.05）。
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，	↓ 下载文件 8PHAM研究RCT.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	他汀类药物剂量加倍
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入了104名至少接受了3个月他汀类药物治疗的2型糖尿病合并HTG患者，随访时长12周。对比他汀剂量加倍组，使用佩玛贝特联用他汀类药物显著降低了患者的小而密低密度脂蛋白胆固醇（sdLDL-C）（治疗差异：-24.7%，p<0.001）和TG（治疗差异：-39%，p<0.001)水平，显著提高了HDL-C（治疗差异：8%，p=0.005）水平，同时显著改善了ALT和ALP等肝功能指标。
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 9RCT.pdf
试验类型10	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非诺贝特200mg/天
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入526名HTG合并低HDL-C患者，随访时长12周。研究结果显示，相比基线，佩玛贝特显著降低患者的TG水平，0.4mg/天佩玛贝特组的TG降幅非劣于非诺贝特200mg/天治疗组（-51.8% vs. -51.5%）
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 10RCT.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南》（2023年版）指出：佩玛贝特可有效降低TG水平和升高HDL-C水平。患者TG>5.6 mmol/L 时，建议采用贝特类药物治疗，以降低胰腺炎风险（推荐类别：I，证据等级：C）。动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后若 TG>2.3 mmol/L，推荐使用贝特类药物进一步降低 ASCVD风险（推荐类别：IIb，证据等级：C）。
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)	↓ 下载文件 1中国血脂管理指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》指出：贝特类药物可用于预防和治疗HTG及其相关合并症，促进TG脂解同时改善其他血液指标，其中，佩玛贝特可以有效降低患者的TG水平。对于接受他汀类药物治疗的 ASCVD 高危患者，若治疗后仍存在 HTG（2.4mmol/L≤TG<5.7mmol/L），建议加用贝特类药物。对于TG≥5.7mmol/L的患者，应立即使用贝特类药物进行治疗。
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	↓ 下载文件 2高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识.pdf

（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3	日本动脉粥样硬化学会（JAS）颁布的《动脉粥样硬化性心血管疾病预防指南》（2017、2022年版）中指出：佩玛贝特是治疗HTG最有效的药物之一，可以显著降低患者的TG水平并改善HDL-C水平。此外，相对于常规贝特类药物，佩玛贝特联合他汀类药物使用更安全，因为其不主要经肾脏排泄，且很少发生药物相互作用（证据等级：4）。
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）	↓ 下载文件 3日本指南JAS.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲心脏病学会（ESC）颁布的《糖尿病患者心血管疾病管理指南》（2023年版）中指出：传统贝特类药物的降TG效果相对有限，因为与他汀类药物联合使用时可能会增加肌病的风险，而佩玛贝特是一种新的选择性过氧化物酶体增殖物激活受体-α调节剂，与传统贝特类药物相比具有更好的获益-风险平衡。
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）	↓ 下载文件 4欧洲指南ESC.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	泰国皇家医师协会（RCPT）颁布的《管理血脂异常以预防动脉粥样硬化性心血管疾病的临床实践指南》（2024年版）中指出：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，而佩玛贝特被推荐在HTG合并慢性肾脏病3b-5期患者中使用。
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）	↓ 下载文件 5泰国指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南》（2023年版）指出：佩玛贝特可有效降低TG水平和升高HDL-C水平。患者TG>5.6 mmol/L 时，建议采用贝特类药物治疗，以降低胰腺炎风险（推荐类别：I，证据等级：C）。动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）患者及高危人群接受中等剂量他汀类药物治疗后若 TG>2.3 mmol/L，推荐使用贝特类药物进一步降低 ASCVD风险（推荐类别：IIb，证据等级：C）。
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	↓ 下载文件 1中国血脂管理指南2023.pdf

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2	《高甘油三酯血症临床管理多学科专家共识》指出：贝特类药物可用于预防和治疗HTG及其相关合并症，促进TG脂解同时改善其他血液指标，其中，佩玛贝特可以有效降低患者的TG水平。对于接受他汀类药物治疗的 ASCVD 高危患者，若治疗后仍存在 HTG（2.4mmol/L≤TG<5.7mmol/L），建议加用贝特类药物。对于TG≥5.7mmol/L的患者，应立即使用贝特类药物进行治疗。
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）	↓ 下载文件 2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3	日本动脉粥样硬化学会（JAS）颁布的《动脉粥样硬化性心血管疾病预防指南》（2017、2022年版）中指出：佩玛贝特是治疗HTG最有效的药物之一，可以显著降低患者的TG水平并改善HDL-C水平。此外，相对于常规贝特类药物，佩玛贝特联合他汀类药物使用更安全，因为其不主要经肾脏排泄，且很少发生药物相互作用（证据等级：4）。
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）	↓ 下载文件 3日本指南JAS.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	欧洲心脏病学会（ESC）颁布的《糖尿病患者心血管疾病管理指南》（2023年版）中指出：传统贝特类药物的降TG效果相对有限，因为与他汀类药物联合使用时可能会增加肌病的风险，而佩玛贝特是一种新的选择性过氧化物酶体增殖物激活受体-α调节剂，与传统贝特类药物相比具有更好的获益-风险平衡。
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）	↓ 下载文件 4欧洲指南ESC.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	泰国皇家医师协会（RCPT）颁布的《管理血脂异常以预防动脉粥样硬化性心血管疾病的临床实践指南》（2024年版）中指出：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，而佩玛贝特被推荐在HTG合并慢性肾脏病3b-5期患者中使用。
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	↓ 下载文件 5泰国指南.pdf

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

药品说明书刊载的安全性信息	说明书不良反应：截止日本批准时，相关临床试验纳入的1,418 例患者中共有 206 例（14.5%）出现不良反应。常见的不良反应包括胆石症（1.4%）和糖尿病（1.4%）。其余不良反应包括肝功能异常、AST (GOT) 升高、ALT (GPT) 升高、CK (CPK) 升高、血肌红蛋白升高、肌痛、皮疹、瘙痒、糖化血红蛋白（HbA1c）升高、LDL-C升高以及尿酸升高，发生概率均小于1%。临床试验不良反应：中国进行的 III 期临床试验显示，不良事件的发生概率在本品 0.2mg/ 天、0.4mg/ 天给药组以及安慰剂组之间没有显著差异。药物代谢动力学：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。禁忌：既往对本品成分过敏的患者、有严重肝损伤、Child-Pugh 分级为 B 级或 C 级的肝硬化患者或胆道梗阻患者、胆结石患者〔报告过胆结石形成〕、妊娠或可能妊娠的女性、正在使用环孢素、利福平的患者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品不良反应监测情况：已按照相关法规开展药物警戒活动，收集并报告药品不良事件，并对个例安全性报告进行医学审查。根据全球范围内监管机构的报告，自本品获得首次监管批准至今，未出现撤市或黑框警告。累积的疗效和安全性数据表明，本品用于适应症人群的获益大于风险，安全性风险长期可控，无需采取额外的药物警戒活动。药品安全性研究结果：佩玛贝特在日本上市9年，长期安全性在1.2万名患者中得到验证。多项临床试验及真实世界研究证实本品的安全性和耐受性俱佳。临床研究中未报告存在合理可能性的不良反应，上市后本品使用主要观察到的不良反应是肝脏疾病和肌痛。中国III期临床试验证实，佩玛贝特0.2mg/天与非诺贝特200mg相比，本品引发肝胆疾病（1.0% vs.5.1%）和肾脏疾病（5.0% vs.10.1%）的风险更低，更适用于肝肾功能不全的患者。本品与他汀联用时，和安慰剂组相比，所有严重不良事件无显著差异，不增加横纹肌肉溶解风险。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	佩玛贝特是国际上首个用于血脂异常患者的高选择性过氧化物酶体增殖物激活受体（SPPARMα）调节剂，具有独特的Y型结构，从而表现出极大增强效力和选择性，比非诺贝特酸（非诺贝特的活性代谢产物）强2500 倍以上。相对于传统贝特类药物，佩玛贝特的降TG疗效显著增强，而且可以提升HDL-C水平，同时改善多项血液指标。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明材料.pdf
应用创新	佩玛贝特相对于传统贝特类药物安全性更好，联合他汀类药物使用不存在构成临床问题的药代动力学相互作用，不增加横纹肌溶解风险；主要经肝脏代谢，极少经肾脏代谢，更适用于肝肾功能不全的HTG患者，弥补了当前目录的短板；日剂量仅为0.2mg-0.4mg/天，是传统贝特类药物的千分之一（佩玛贝特 0.2mg/天 vs.非诺贝特 200mg/天），每日两次口服，用法用量明确，提高患者依从性，临床滥用风险低。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 2佩玛贝特产品开发依据.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	我国成人HTG的患病率为15%-22.4%，呈上升趋势。控制TG可以显著降低微血管事件、代谢相关并发症或疾病的发生风险，并通过降低上述事件风险进一步带来心血管方面的临床获益，节省医疗资源的利用，而佩玛贝特拥有更显著的降TG效果，安全性更好，能有效改善我国HTG患者的疾病治疗率和控制率。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。
符合“保基本”原则描述	佩玛贝特纳入医保后，对医保基金的影响较小（主要替代医保目录内产品，纯新增药品费用有限）。日均治疗费用和长期用药成本可负担，可以有效保障HTG患者的长期血脂管理需求，降低后续不良事件的风险，节约医疗资源利用。
弥补目录短板描述	当前目录内降 TG 药物的效果有限，且与他汀类药物联用时存在一定安全性风险，在轻度肝功能不全或严重肾功能受损的患者中禁用。对比目前广泛使用的传统贝特类药物，佩玛贝特拥有更显著的降TG效果，更好的安全性，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，更适用于肝肾功能不全、2型糖尿病等特殊类型患者的疾病控制需求，进一步弥补目录在当前疾病治疗领域的短板。
临床管理难度描述	佩玛贝特的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，联用他汀类药物的安全性好，临床管理难度低。