

利多卡因凝胶贴膏 (得百宁®)

常规目录药品申请新增适应症：糖尿病性周围神经病理性疼痛 (DPNP)

国内 **首个且唯一** 获批DPNP适应症的外用贴剂

填补 一线外用治疗药物 **空白**

申报企业：正大天晴药业集团股份有限公司
上市许可持有人：北京泰德制药股份有限公司

目录

- 1 基本信息
 - 中国首个且唯一获批DPNP适应症的外用贴剂，填补一线外用治疗药物空白

- 2 有效性
 - 镇痛效果优，相比口服药物显著降低疼痛程度
 - 多重作用机制，协同镇痛+抗炎效果，优化DPNP临床管理

- 3 安全性
 - 不良反应发生率与安慰剂相当
 - 更适用于老年/共病/肝肾功能不全等特殊人群

- 4 创新性
 - 提高患者依从性，持续有效缓解患者疼痛症状
 - 使用便捷，不增加片剂负担，减少用药错误风险

- 5 公平性
 - 不易滥用，更好满足DPNP患者安全用药需求，改善临床管理

中国首个且唯一获批DPNP适应症的外用贴剂

目录内无DPNP外用治疗药物，本品填补一线外用治疗药物空白，建议参照药为“空白”

药品名称	利多卡因凝胶贴膏（得百宁®）		
注册规格	每贴(14.0cm×10.0cm)含膏量 14g，含利多卡因700mg。		
适应症	用于缓解带状疱疹后遗神经痛； 糖尿病性周围神经病理性疼痛（本次申请新增适应症） 。用于无破损的皮肤。		
现行医保支付范围	限带状疱疹患者。		
用法用量	本品用于无破损皮肤，覆盖疼痛最严重的区域。按处方量贴敷（单次同时最多使用3贴），24小时内贴敷时间不超过12个小时。 患者可根据疼痛部位面积，在除去塑料覆膜前用剪刀将本品剪成小块使用。 (详见说明书)		
临床试验药物暴露量	1.95袋（贴）/天		
中国大陆首次上市时间	2018年6月8日	DPNP适应症获批时间	2025年12月3日 （独家适应症）
是否为独家	否	上市许可持有人	北京泰德制药股份有限公司

DPNP病情控制差，口服药治疗效果不佳

DPNP病情控制差

- 我国糖尿病患病率攀升，糖尿病患者合并周围神经病变（DPN）的患病率为**67.6%**¹，其中**57.2%**会出现DPNP²，但约60%病人未被识别³
- DPNP多发于四肢远端，表现为自发性持续或间歇性疼痛，如烧灼感、刺痛等，常伴或不伴痛觉过敏和痛觉超敏，显著降低患者的生活质量⁴，可能导致足部溃疡等相关损伤⁵，**66%的患者因此失能**⁶，**增加糖尿病患者4446元医疗成本/年**⁷
- DPNP疼痛控制差，**70%患者换药超过2种**⁶

口服药*安全性差，治疗效果不佳

- 口服药副作用大，面临嗜睡、头晕、肝肾毒性、**药物成瘾、滥用**等安全性问题，不良反应发生率高，且存在**超适应症用药、用药错误**等治疗不规范问题^{3,8,9}
- 口服药副作用常导致治疗中断，**超过10%**的患者因此停药¹⁰，仅28%的DPNP患者对当前治疗效果满意¹¹



利多卡因凝胶贴膏优效替代口服药

- ✓ 利多卡因凝胶贴膏**不良反应发生率低**¹²，更适用于老年/共病/肝肾功能不全等特殊人群
- ✓ 我国糖尿病患者共病多，每日用药种类超过5种^{13,14}，本品**不增加患者片剂负担，降低用药错误风险**

1. Diabetes Metab Res Rev. 2023 Nov;39(8):e3702.

2. Diabetes Res Clin Pract. 2023 Apr;198:110602.

3. 中国疼痛医学杂志, 2025, 31(12): 881-890.

4. J Family Med Prim Care. 2020;9(9):4897-4903.

5. 中国疼痛医学杂志, 2025, 31(10)

6. J Pain Res. 2023;16:2269-2285.

7. Clinicoecon Outcomes Res, 2025, 17: 437-446.

8. Frontiers in Endocrinology, 2023, 14: 1265372.

9. Diabetes & Metabolism Journal, 2023, 47(6): 743-757.

10. Int J Clin Pharm. 2023;45(3):556-565.

11. Adv Ther. 2021 Aug;38(8):4304-4320.

12. 本品III期临床试验研究报告

13. 中华全科医学, 2022, 20(9): 1531-1534

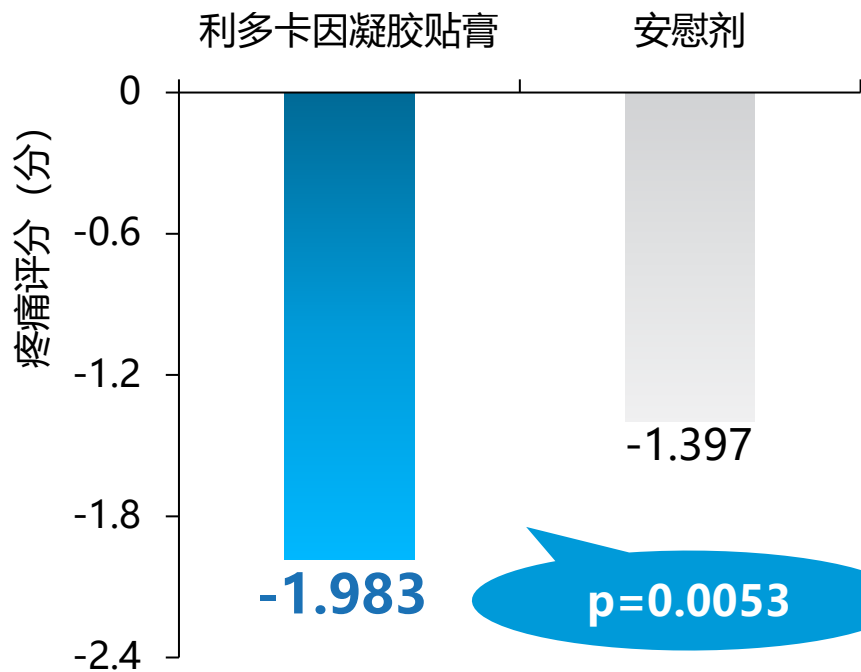
14. 公共卫生与预防医学, 2021, 32(5): 153-156

*普瑞巴林、加巴喷丁、度洛西汀、羟考酮等

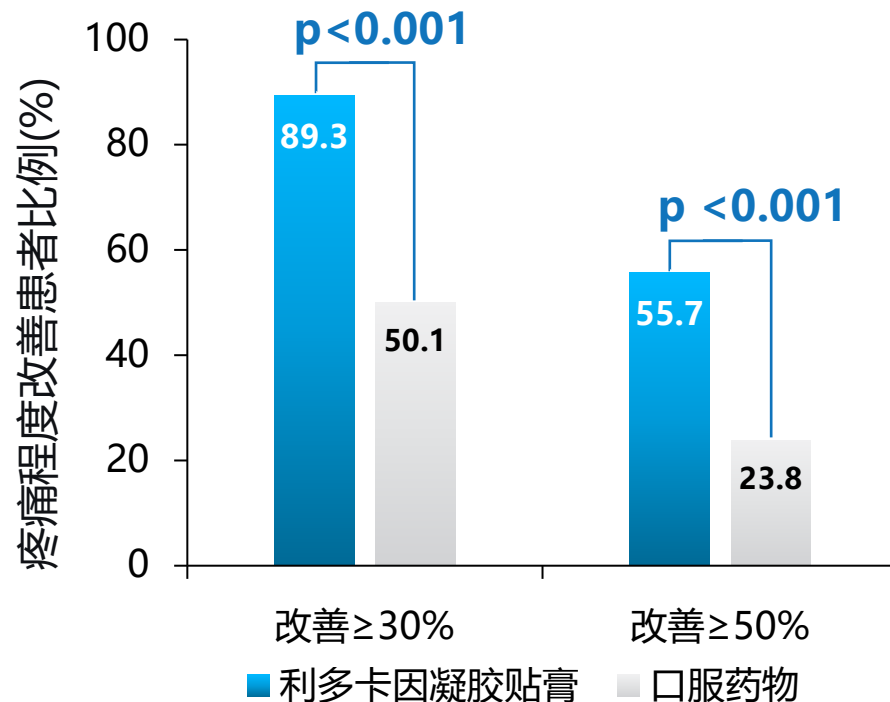
镇痛效果优，相比口服药物显著降低疼痛程度

✓ 钠离子通道特异性阻断剂，**镇痛+抗炎协同**，可**显著持续降低疼痛程度**，优化DPNP管理

中国III期临床研究¹:
治疗第12周显著降低ADPS*



全球多中心真实世界研究^{2#}:
改善疼痛强度指数显著优于口服药物



*ADPS: 平均每日疼痛评分 (Average Daily Pain Score)

1. 本品III期临床试验研究报告

2. BMJ Open Diabetes Res Care. 2022 Nov;10(6).

#全球多中心 (德国多家疼痛及代谢中心参与) 的真实世界纵向对照研究。纳入1464名DPNP患者，根据常规临床决策分为: 利多卡因凝胶贴膏组与口服药物组 (含普瑞巴林/加巴喷丁/度洛西汀/文拉法辛等)，评估24周内的安全性和有效性。

国内外权威指南/共识一致推荐用于DPNP患者

“利多卡因凝胶贴膏可**显著减少疼痛**，药物直接相互作用少，**推荐用于一线治疗DPNP**”



中国糖尿病防治指南 (2024版) ¹

国家基层糖尿病神经病变诊治指南 (2024版) ²

痛性糖尿病周围神经病变药物治疗中国专家共识³



痛性糖尿病周围神经病变诊疗专家共识 (2025年版) ⁴



神经病理性疼痛评估与管理中国指南 (2024版) ⁵

NICE National Institute for Health and Care Excellence

Neuropathic pain in adults: pharmacological management in non-specialist settings
成人神经痛：非临床环境下的药物管理⁶

DGN

Guideline "diagnosis and non interventional therapy of neuropathic pain" of the German Society of Neurology
神经病理性疼痛诊断与非介入治疗指南⁷

1. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1)
2. 中华糖尿病杂志, 2024, 16(5)
3. 中国疼痛医学杂志, 2025, 31(10)
4. 中国疼痛医学杂志, 2025, 31(12): 881-890.

5. 中国疼痛医学杂志, 2024, 30(1): 5-14.
6. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2020[2026-03-29].
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK552848/>.
7. Neurological Research and Practice, 2020, 2: 16.

安全性与安慰剂相当，更适用于老年/共病/肝肾功能不全等特殊人群

中国III期临床研究^{1,2} 安全性与安慰剂相当

- ✓ 血药浓度极低、药物相互作用少，可避免全身用药的不良反应，**更适用于多病共存、多重用药的糖尿病患者**
- ✓ 不良反应发生率仅17.8%，头晕发生率仅0.85%，**未发生嗜睡、体重增加、呕吐等口服药常见的不良反应**
- ✓ 安全性**与安慰剂相当，无严重不良反应**，无肝肾功能相关不良反应

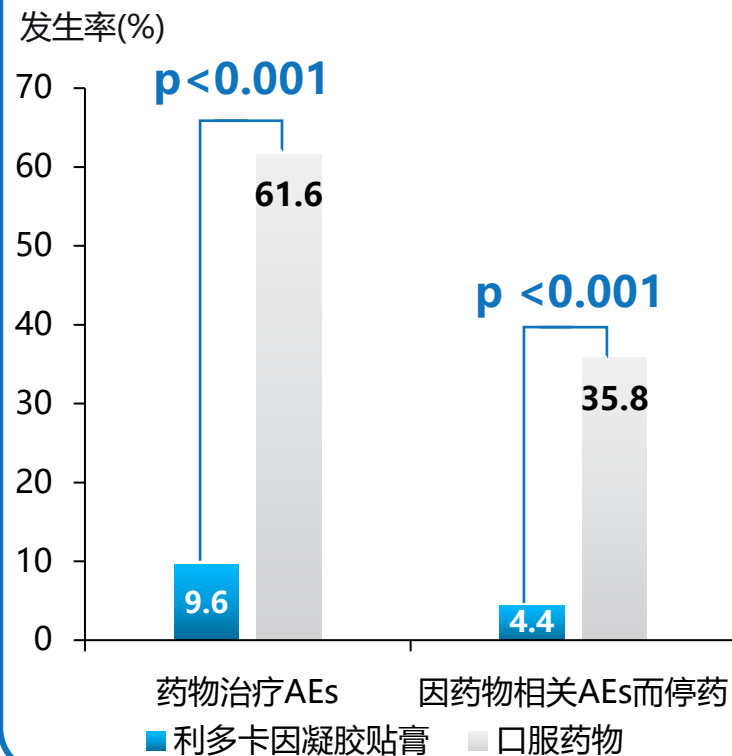
网状Meta分析³ 安全性整体优于口服药物

利多卡因凝胶贴膏药物相关不良事件发生率&因不良事件停药率**显著优于口服药**

不良反应 利多卡因凝胶贴膏RR

头晕	0.08	[0.00; 1.34]
疲劳	0.10	[0.01; 1.75]
头痛	0.28	[0.06; 1.34]
嗜睡	0.20	[0.01; 3.44]
眩晕	0.05	[0.00; 0.85]

全球多中心真实世界研究^{4#} 不良反应指标显著优于口服药物



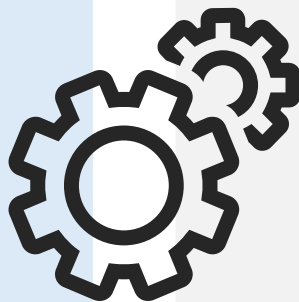
1. 本品III期临床试验研究报告
 2. 本品药品说明书
 3. 本品与口服药物开展的网状Meta分析研究报告
 4. BMJ Open Diabetes Res Care. 2022 Nov;10(6)

#全球多中心（德国多家疼痛及代谢中心参与）的真实世界纵向对照研究。纳入1464名DPNP患者，根据常规临床决策分为：利多卡因凝胶贴膏组与口服药组（含普瑞巴林/加巴喷丁/度洛西汀/文拉法辛等），评估24周内的安全性和有效性。

剂型创新：国家“重大新药创制”支持，DPNP领域首个且唯一外用贴剂

利多卡因通过多靶点、多通路发挥疗效^{1,2}

- 抑制白细胞黏附、迁移、激活与启动
- 抑制免疫细胞对微生物的吞噬作用
- 调节促炎细胞因子的释放，包括：TNF- α 、前列腺素、白细胞三烯等
- 抗微生物与抗病毒作用
- 抑制TLR4信号通路：利多卡因可抑制TLR4的激活，进而抑制下游的NF- κ B、MAPKs
- 调节HMGB1：利多卡因通过抑制HMGB1的释放及其与TLR4的相互作用，减轻全身性炎症反应



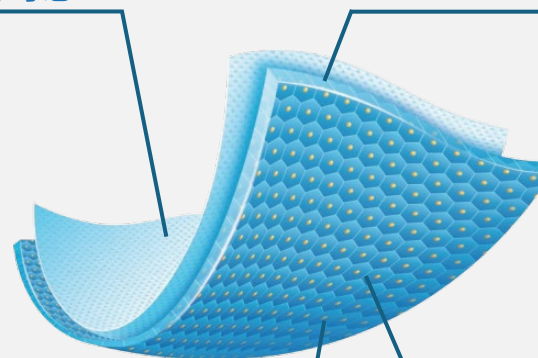
凝胶基质隔离刺激，促进药物更好吸收

高级无纺布背衬：

- 透气性好，不易过敏
- 弹性大，**无束缚感**

独特骨架型水凝胶交联技术：

- 载药量高
- 自带缓释机制，**药物持续释放**



基质独特成分配方：

- 锁水保湿，**减少皮肤瘙痒红肿**
- 软化皮肤角质层，**促进药物渗透**

含促透剂促渗技术：

- 促进药物**更好透皮吸收**

1. Ann Med Surg (Lond). 2021 Aug 17;69:102733.

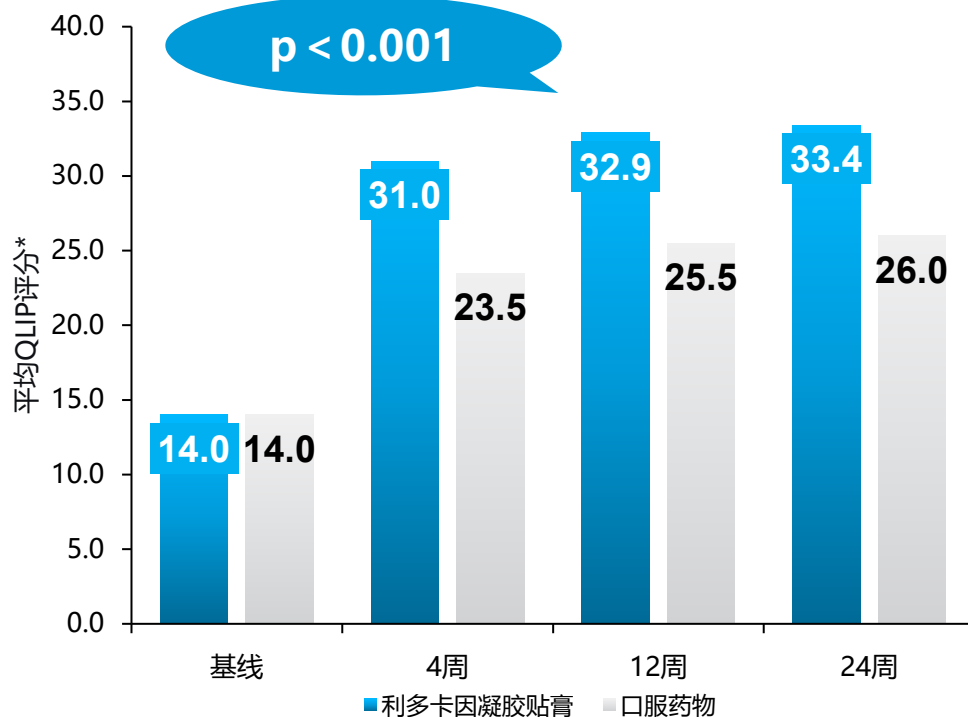
2. 实用医学杂志, 2008, 024(3):479-481

应用创新：填补DPNP外用治疗空白，显著提高患者依从性与长期生活质量

贴片剂型带来患者综合获益全面提升

- ✓ **有效性更高**：凝胶贴膏的屏障作用隔离刺激，有助于**持续缓解疼痛**；药物迅速通过皮肤直达病灶，**相比口服药显著改善患者日常生活功能¹**
- ✓ **安全性更高**：血药浓度低，系统暴露低²，**更适用老年/共病等特殊人群**
- ✓ **依从性更高**：使用便捷，**不增加片剂负担**，提高用药依从性，**减少用药错误风险**

长期持续改善患者生活质量¹



*QLIP: 疼痛导致的生活质量下降 (Quality of life impairment by pain)

1. BMJ Open Diabetes Res Care. 2022 Nov;10(6)

2. 本品药品说明书

3. 本品III期临床试验研究报告

#全球多中心 (德国多家疼痛及代谢中心参与) 的真实世界纵向对照研究。纳入1464名DPNP患者，根据常规临床决策分为：利多卡因凝胶贴膏组与口服药组 (含普瑞巴林/加巴喷丁/度洛西汀/文拉法辛等)，评估24周内的安全性和有效性。

不易滥用，更好满足DPNP患者安全用药需求，改善临床管理

填补医保目录空白

- ✓ 医保目录内无DPNP外用治疗药物，本品是**国内首个且唯一**获批DPNP适应症的外用贴剂，**填补目录内DPNP一线外用治疗药物空白**
- ✓ 日治疗费用低，**优效替代目录内口服药物**，**不产生额外医保基金支出**，符合“保基本”原则
- ✓ 糖尿病患者经济负担重，本品可减少并发症医疗成本，**减少医保基金远期支出**，提高基金使用效率

提升公共健康获益

- ✓ 糖尿病已成为我国**重要公共卫生问题**，DPNP严重影响患者生活质量，66%的DPNP患者因疼痛而失能，提高全社会疾病经济负担，**而现有口服药方案治疗效果不佳**
- ✓ 本品有效缓解疼痛症状，长期持续改善患者生活质量，**提升糖尿病管理水平**，促进落实《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030年）》、实现“十五五”规划慢性病管理目标

临床管理难度小

- ✓ 临床常用口服药（普瑞巴林、加巴喷丁、度洛西汀等）存在**药物滥用和超适应症用药问题**
- ✓ 局部外用，血药浓度极低，安全性高，**更适用于老年/共病/肝肾功能不全等特殊人群**
- ✓ 本品适应症和用法用量描述明确，**无滥用风险**，易于临床管理
- ✓ 外用剂型**不增加糖尿病患者片剂负荷**，**降低用药错误风险**，患者依从性更高

恳请支持利多卡因凝胶贴膏DPNP适应症纳入医保支付范围



填补目录空白

中国首个且唯一获批DPNP适应症的外用贴剂



安全性优

安全性与安慰剂相当，更适用于老年/共病/肝肾功能不全等特殊人群



疗效显著

镇痛效果优，相比口服药物显著降低疼痛程度



依从性佳

使用便捷，不增加片剂负担，减少用药错误风险