

编码：YPSW202600284

2026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： 罗替高汀贴片

企业名称： 神基（上海）制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:27:11	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	罗替高汀贴片	商品名	优普洛
医保药品分类与代码	XN04BCL368V001010278930; XN04BCL368V001010378930; XN04BCL368V001020278930; XN04BCL368V001030278930; XN04BCL368V001040378930; XN04BCL368V001040478930; XN04BCL368V001040578930	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录	中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY	
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品5.1类（原化药3.1类）		
核心专利类型1	无；专利过期	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无；专利过期	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	4.5mg/10cm ² (释药量释药量2mg/24h) 9mg/20cm ² (释药量4mg/24h) 13.5mg/30cm ² (释药量6mg/24h) 18mg/40cm ² (释药量8mg/24h)		
上市许可持有人（授权企业）	UCB Pharma S.A.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于早期特发性帕金森病症状及体征的单药治疗（不与左旋多巴联用），或与左旋多巴联合用于病程中的各个阶段，直至疾病晚期左旋多巴的疗效减退、不稳定或出现波动时（剂末现象或“开关”现象）。		
说明书用法用量	1.用法 本品一日一次，每日应在同一时间使用。将本品在皮肤上保留24小时，然后在皮肤的另一部位更换一张新的贴片。如果患者忘记在每日的用药时间更换贴片或者贴片脱落，应在当天剩余时间内应用一张新的贴片。2.用量 推荐剂量以释药量表示。（1）早期帕金森病患者的给药剂量：起始剂量为2mg/24h，然后每周增加2mg/24h直至有效剂量，最大剂量可至8mg/24h。一些患者的有效剂量为4mg/24h。大多数患者的有效剂量为6mg/24h或8mg/24h，此剂量可在3或4周内达到。最大剂量为8mg/24h。（2）伴有波动现象的晚期帕金森病患者的给药剂量：起始剂量为4mg/24h，然后每周增加2mg/24h直至有效剂量，最大剂量可至16mg/24h。一些患者的有效剂量为4mg/24h或6mg/24h。大多数患者的有效剂量为：		

	8mg/24h, 此剂量可在3至7周内达到。最大剂量可至16mg/24h。若给药剂量高于8mg/24h, 可应用多贴贴片以达到最终剂量, 例如, 可联合应用6mg/24h和4mg/24h贴片, 达到剂量10mg/24h。		
所治疗疾病基本情况	中国帕金森患病率246/10万, 患病人数约508万; 年发病率24/10万, 每年新发患者数约51万; 标化死亡率5/10万。其中, “帕金森病(青年型、早发型)”(第一批罕见病目录收录罕见病): 中国40岁以下早发型PD患病率10.2/10万, 患者人数约为6万; 中国死亡率: 5.03/10万。		
是否已获批上市	是, 已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2018-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20180026、国药准字HJ20180027、国药准字HJ20180028、国药准字HJ20180029
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2006-02
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	同疾病治疗领域内同药理作用药品上市情况: 1) 盐酸普拉克索缓释片 医保目录乙类 上市时间: 2009年欧洲上市, 2010年美国上市, 2015年中国上市。2) 罗匹尼罗片 医保目录乙类 上市时间: 1996年欧洲上市, 1997年美国上市, 2014年中国上市。3) 吡贝地尔缓释片 医保目录乙类 上市时间: 1969年欧洲上市, 1996年中国上市。4) 注射用罗替高汀微球 医保目录外产品 上市时间: 2024年6月。罗替高汀贴片优势: ①罗替高汀显著改善步态冻结, 有效控制清晨运动不能, 改善帕金森相关疼痛; ②罗替高汀具有良好安全性, 与其他口服DA药物相比, 不良反应冲动障碍控制发生率更低; ③罗替高汀贴片为目前唯一一款透皮贴片药物, 可替代口服药物, 改善PD患者胃肠道症状及作为围手术期的可行治疗方案。④罗替高汀贴片通过透皮给药系统缓慢释放药物, 24h持续稳定血药浓度。⑤罗替高汀贴片于2006年欧洲EMA批准上市, 国内外上市近20年, 积攒大量人群使用安全性和疗效经验。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-罗替高汀.pdf		
药品最新版法定说明书(预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书, 并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书)	↓ 下载文件 1-罗替高汀最新版说明书.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《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 2-药品注册证书-进口药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件 罗替高汀贴片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 罗替高汀贴片PPT2.pdf		

参照药品信息

说明:

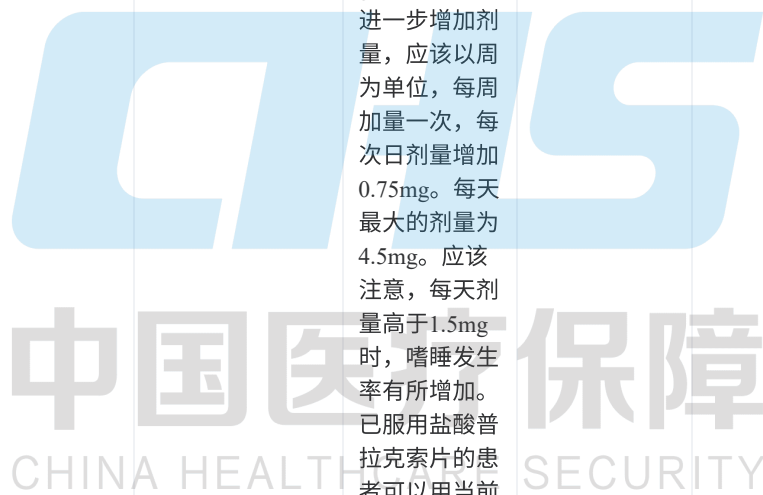
- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品, 最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药: 一律填写日均费用。
- 西药: (1) 慢性病用药, 原则上计算日费用, 如有治疗周期, 标注治疗周期。
(2) 急救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
(3) 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用, 如说明书中严格限定了治疗周期, 可按治疗周期计算疗程费用, 并予以说明。
(4) 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。

(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。

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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
普拉克索缓释片	是	0.375mg	2.95	<p>【起始剂量】：每日0.375mg为起始剂量，然后逐渐增量，每5~7天增加一次剂量。如果患者没有出现不可耐受的不良反应，应增加剂量以达到最大疗效。每日总剂量：第一周 0.375mg 第二周 0.75mg 第三周 1.50mg。如果需要进一步增加剂量，应该以周为单位，每周加量一次，每次日剂量增加0.75mg。每天最大的剂量为4.5mg。应该注意，每天剂量高于1.5mg时，嗜睡发生率有所增加。已服用盐酸普拉克索片的患者可以用当前的日治疗剂量，等剂量隔夜转换为本品。在转换服用本品后，剂量应根据患者的治疗反应进行调整。【维持治疗】：个体剂量应该在每天0.375mg至4.5mg之间。在剂量逐渐增加的关键研究中，从每日剂量为1.5mg开始可以观察到药物疗效。进一步剂量调整应根据临床反应和不良反应的发生率进行。在临床试验中有大约5%的患者</p>	日均费用	19.675	-



				每天服用剂量 低于1.5mg。 在晚期帕金森 病患者中，本 品日剂量大于 1.5mg可能是 有效的，这时 应该注意减少 左旋多巴的剂 量。在本品加 量和维持治疗 阶段，建议根 据患者的个体 反应减少左旋 多巴用量		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：参照药品选择普拉克索缓释片，理由如下：1) 临床使用广泛：普拉克索是医保目录内使用最广泛的多巴胺受体激动剂（DA）类药物，且与罗替高汀相同，均为指南一线推荐药物 2) 作用机制相同：罗替高汀与普拉克索均为非麦角类多巴胺受体激动剂 3) 相似性：本品通过透皮贴片给药系统缓慢释放药物，相比较常释剂型，普拉克索缓释剂型与本品相似度更高

其他情况请说明：普拉克索缓释片为国家集采第四批中选产品，集采中选最高价为2.953元/片/0.375mg，中选厂家为恒瑞医药，折合单位价格7.87元/mg。普拉克索缓释片WHO DDD推荐剂量为2.5mg/日，据此计算日均费用为7.87*2.5=19.675元

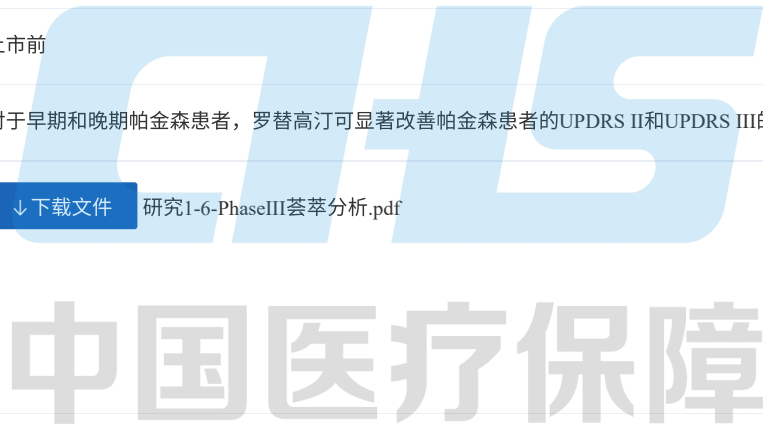
二、有效性信息

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	罗替高汀贴片可显著改善PD患者晨起运动功能障碍和夜间睡眠障碍: 自基线至维持期治疗结束，罗替高汀组的 UPDRS III（评估晨起）评分显著改善3.55分， $p=0.0002$ 自基线至维持期治疗结束，罗替高汀组的PDSS -2（帕金森病睡眠量表）总分均显著改善4.26分， $p<0.0001$
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 研究1-1-RECOVER-晨僵和睡眠.pdf </div>
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	普拉克索缓释片、罗匹尼罗缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与基线相比，罗替高汀贴片治疗两个月显著改善帕金森患者的冻结步态21分（ $p < 0.05$ ），普拉克索和罗匹尼罗治疗组与基线无显著差异。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 研究1-2-步态冻结.pdf </div>
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	普拉克索

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	罗替高汀贴片减少中晚期PD患者“关”期时间疗效非劣于普拉克索：与安慰相比，罗替高汀与普拉克索绝对“关”期分别减少1.58和1.94小时，二者无显著差异。罗替高汀贴片减少中晚期PD患者“关”期时间疗效非劣于普拉克索
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 研究1-3-SP515-PhaseIII对比普拉克索.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	与安慰剂相比，罗替高汀贴片显著改善早期PD患者UPDRS II+III总分4.82分， $p<0.0001$ 。
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 研究1-4-SP914-PhaseIII中国早期PD.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	与安慰剂相比，罗替高汀贴片显著缩短晚期PD患者“关”期时间1.2小时， $p=0.0002$
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 研究1-5-SP1037-PhaseIII中国晚期PD.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	对于早期和晚期帕金森患者，罗替高汀可显著改善帕金森患者的UPDRS II和UPDRS III的评分
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 研究1-6-PhaseIII荟萃分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

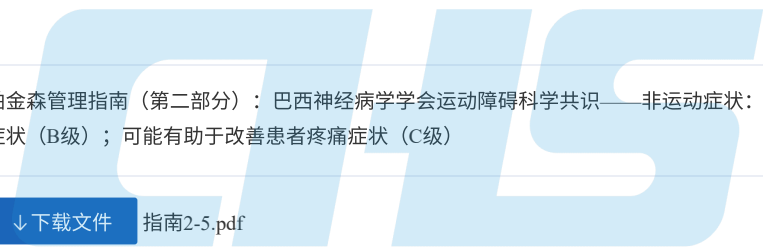
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	罗替高汀贴片可显著改善PD患者晨起运动功能障碍和夜间睡眠障碍: 自基线至维持期治疗结束, 罗替高汀组的 UPDRS III (评估晨起) 评分显著改善3.55分, $p=0.0002$ 自基线至维持期治疗结束, 罗替高汀组的PDSS -2 (帕金森病睡眠量表) 总分均显著改善4.26分, $p<0.0001$
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 研究1-1-RECOVER-晨僵和睡眠.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	普拉克索缓释片、罗匹尼罗缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与基线相比, 罗替高汀贴片治疗两个月显著改善帕金森患者的冻结步态21分 ($p < 0.05$), 普拉克索和罗匹尼罗治疗组与基线无显著差异。
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 研究1-2-步态冻结.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	普拉克索
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	罗替高汀贴片减少中晚期PD患者“关”期时间疗效非劣于普拉克索: 与安慰相比, 罗替高汀与普拉克索绝对“关”期分别减少1.58和1.94小时, 二者无显著差异。 罗替高汀贴片减少中晚期PD患者“关”期时间疗效非劣于普拉克索
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 研究1-3-SP515-PhaseIII对比普拉克索.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	与安慰剂相比, 罗替高汀贴片显著改善早期PD患者UPDRS II+III总分4.82分, $p<0.0001$ 。
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	↓ 下载文件 研究1-4-SP914-PhaseIII中国早期PD.pdf

<p>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)</p>	
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>与安慰剂相比，罗替高汀贴片显著缩短晚期PD患者“关”期时间1.2小时，$p=0.0002$</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 研究1-5-SP1037-PhaseIII中国晚期PD.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>对于早期和晚期帕金森患者，罗替高汀可显著改善帕金森患者的UPDRS II和UPDRS III的评分</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 研究1-6-PhaseIII荟萃分析.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国帕金森病治疗指南（第四版）：罗替高汀贴片等可作为早发型患者病程初期的首选药物</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 指南2-1-中国帕金森病治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识：罗替高汀贴片可作为不伴智能减退的EOPD患者的单药治疗药物</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 指南2-2-早发性帕金森病的诊断与治疗中国专家共识.pdf</p>



CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中国帕金森病步态障碍管理专家共识：可选用多巴胺受体激动剂（如罗替高汀贴片等）单药或添加治疗改善帕金森患者的步态障碍 (2b级证据, C级推荐)</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南2-3-中国帕金森病步态障碍管理专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>帕金森病的诊断和治疗指南（德国神经病学学会）：罗替高汀贴片可用于治疗PD，并在肾功能不全患者中可优先使用</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南2-4-帕金森病的诊断和治疗指南-德国神经病学学会.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>帕金森管理指南（第二部分）：巴西神经病学学会运动障碍科学共识——非运动症状：罗替高汀可有效改善PD患者失眠症状（B级）；可能有助于改善患者疼痛症状（C级）</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南2-5.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国帕金森病治疗指南（第四版）：罗替高汀贴片等可作为早发型患者病程初期的首选药物</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南2-1-中国帕金森病治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识：罗替高汀贴片可作为不伴智能减退的EOPD患者的单药治疗药物</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 指南2-2-早发性帕金森病的诊断与治疗中国专家共识.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

中国帕金森病步态障碍管理专家共识：可选用多巴胺受体激动剂（如罗替高汀贴片等）单药或添加治疗改善帕金森病患者的步态障碍 (2b级证据，C级推荐)

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

指南2-3-中国帕金森病步态障碍管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

帕金森病的诊断和治疗指南（德国神经病学学会）：罗替高汀贴片可用于治疗PD，并在肾功能不全患者中可优先使用

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

指南2-4-帕金森病的诊断和治疗指南-德国神经病学学会.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

帕金森管理指南（第二部分）：巴西神经病学学会运动障碍科学共识——非运动症状：罗替高汀可有效改善PD患者失眠症状 (B级)；可能有助于改善患者疼痛症状 (C级)

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

指南2-5.pdf



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

本品境内共完成两项III期临床研究，一项为 SP0914，是证明罗替高汀透皮贴片用于中国早期特发性帕金森病受试者后的有效性、安全性和耐受性。另一项为 SP1037 是在证明罗替高汀透皮贴片在左旋多巴控制不佳的中国晚期特发性帕金森病受试者中的有效性、耐受性和安全性。研究 SP0914维持期结束时，罗替高汀组平均 UPDRS（第II + III部分）总评分较基线值的显著改善，优于安慰剂组。研究 SP1037维持期结束时，罗替高汀组的平均“关”时间较基线值的显著减少，优于安慰剂组。在 2 个境外III期试验中评估了罗替高汀对早期特发性帕金森病的疗效。SP512 是一个多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组试验。SP513是一个多中心、随机、双盲、双模拟、安慰剂和罗匹尼罗对照的三臂试验。研究 SP0914 与国外完成的 SP512 和 SP513 结果类似，表明罗替高汀透皮系统贴片用于中国早期特发性帕金森病受试者后有效，且耐受良好。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

3-罗替高汀贴片技术审评报告.pdf

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

本品境内共完成两项III期临床研究，一项为 SP0914，是证明罗替高汀透皮贴片用于中国早期特发性帕金森病受试者后的有效性、安全性和耐受性。另一项为 SP1037 是在证明罗替高汀透皮贴片在左旋多巴控制不佳的中国晚期特发性帕金森病受试者中的有效性、耐受性和安全性。研究 SP0914维持期结束时，罗替高汀组平均 UPDRS（第II + III部分）总评分较基线值的显著改善，优于安慰剂组。研究 SP1037维持期结束时，罗替高汀组的平均“关”时间较基线值的显著减少，优于安慰剂组。在 2 个境外III期试验中评估了罗替高汀对早期特发性帕金森病的疗效。SP512 是一个多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行组试验。SP513是一个多中心、随机、双盲、双模拟、安慰剂和罗匹尼罗对照的三臂试验。研究

SP0914 与国外完成的 SP512 和 SP513 结果类似，表明罗替高汀透皮系统贴片用于中国早期特发性帕金森病受试者后有效，且耐受良好。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 3-罗替高汀贴片技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	根据安慰剂对照临床试验的汇总分析，1307 名接受本品治疗的患者和 607 名接受安慰剂治疗的患者中，分别有 72.5% 和 58.0% 的患者报告了至少 1 例不良反应。治疗开始时可能发生多巴胺能不良反应，如：恶心和呕吐。继续治疗时，这些反应通常为轻度或中度，且呈一过性。接受本品治疗的患者中，超过 10% 的患者出现恶心、呕吐、给药部位反应、嗜睡、头晕和头痛的不良反应。研究中，按照药品说明书所述轮换给药部位。830 名使用本品的患者中，35.7% 的患者出现给药部位反应，大多数呈轻度或中度，且仅限于给药部位。仅 4.3% 的接受本品治疗的受试者因此终止治疗。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	近5年来（数据期间：2021年2月16日到2026年2月15日），本品未收到各国的安全性警告、黑框警告及撤市信息等。截至到2026年2月15日，已完成的临床试验中，累积有 7896 例研究受试者已暴露于本品。根据上市经验，本报告期内本品的暴露量估计值为 196,634 患者-年，2007 年 1 月至今的累积暴露量估计值为 2,624,958 患者-年（未提供 2007 年 1 月之前的销售数据）。对近5年的全球安全数据进行审查后，认为本品非常常见不良反应有嗜睡、头晕、头痛、恶心、呕吐及给药部位反应，常见不良反应有知觉障碍、失眠、睡眠障碍、梦魇、异常做梦、冲动控制障碍、意识障碍、运动障碍、体位性头晕、困倦、眩晕、心悸、直立性低血压、高血压、打嗝、便秘、口干、消化不良、红斑、多汗、瘙痒、外周水肿、衰弱状况、体重减轻、跌倒等。经过评估，现行本品说明书充分阐述了本品安全性，后续将通过常规的药物警戒措施持续关注本品的安全性。基于近5年的有效性及安全性相关的数据，认为本品的获益/风险仍然是有利的。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.全球首个且唯一以贴片剂型获批的多巴胺受体激动剂，非改良剂型，具有参比制剂身份。2.唯一可作用于D1~D5的非亚角类多巴胺受体全激动剂，有助于患者运动重启及改善睡眠障碍。3.经皮给药，解决帕金森患者围术期多巴胺受体激动剂用药中断问题，降低恶性撤药综合征的风险（危及患者生命），填补临床管理及目录空白 4.24小时持续稳定药物释放，减少口服药物脉冲式刺激诱导的纹状体神经元损伤，延缓疾病进展。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度-罗替高汀.pdf
应用创新	本品为透皮贴片剂，一日一次，使用便利。方便吞咽困难、需口服多种药物与围手术期的帕金森病患者使用。罗替高汀贴片在改善PD患者晨起运动障碍上优于缓释多巴胺受体激动剂（包括普拉克索缓释片）。安全性与目录内同类药品相当，罗替高汀贴片与普拉克索相比，在治疗中冲动控制障碍发生率更低，且不增加日间嗜睡风险。肝肾负担小，肝肾轻度至中度肝功能损害患者以及轻度至重度肾功能损害患者不需调整剂量，包括需透析的患者。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 中国发明专利说明书.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	帕金森病是一种常见的神经系统退行性疾病，随着我国人口老龄化趋势加剧，帕金森病患者数量逐步攀升。罗替高汀贴片是我国唯一以透皮贴片剂型获批的多巴胺受体激动剂，给药途径和简单滴定方案方便，有助于预防频繁接受多种药物治疗的老年患者的用药错误；规避口服药进餐限制与药效波动，优化帕金森全程用药管理。契合《健康中国2030》慢性病综合防控与老年健康体系建设目标，助力降低慢性病致残率，推进健康老龄化战略。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	罗替高汀贴片主要替代目录内其他同类机制口服药物，对基金影响安全可控。
弥补目录短板	1) 目录内同类药物对自主运动症状无疗效或改善不佳，罗替高汀可显著改善步态冻结及有效控制清晨运动不能；2) 罗替高汀有效改善帕金森相关疼痛。3) 罗替高汀贴片可替代口服药物，改善PD患者发生率高的胃肠道症状。4) 罗替高汀

贴片具有良好的安全性，与其他口服多巴胺受体激动剂药物相比，冲动控制障碍发生率更低；5) 围手术期可使用罗替高汀贴片替代口服药物，且可作为恶性撤药综合征治疗方案之一。

临床管理难度

帕金森诊断明确成熟，使用药物的合理性可准确评判，没有滥用风险。无需冷链运输，储存方便；剂量调整灵活，临床易操作。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY