



稳帕前行
菲定不可



泰德制药
TIDE PHARMACEUTICAL

罗菲定[®]
罗替高汀贴片

罗替高汀贴片

国内唯一治疗帕金森病的透皮贴剂



24小时持续稳定释放药物



依从性大幅提高，特殊患者优选



安全性相比同机制口服制剂更优

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

- 罕见病药品
- 国内**唯一**治疗帕金森病的**透皮贴剂**

2 创新性

- 1日1贴，透皮给药，**实现24小时持续稳定多巴胺能刺激**
- **特殊帕金森患者优选**：更适用于吞咽困难/胃肠排空困难/围手术期/禁食/共病等患者

3 有效性

- 单药及联合治疗帕金森病，**显著改善患者结局**
- 药效稳定持久，获**国内外权威指南推荐**

4 安全性

- **安全性**相比同机制口服制剂**更优**
- 轻中度肝损、肾损患者无需调整剂量；冲动控制障碍发生风险显著低于同机制口服制剂

5 公平性

- 弥补医保目录短板，**填补医保目录内治疗帕金森病贴片剂型的空白**
- 可优效替代医保目录内多巴胺激动剂口服制剂，**节约医保基金支出**

基本信息

罕见病药品；国内唯一治疗帕金森病的透皮贴剂

通用名	罗替高汀贴片
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	2mg/24小时, 4.5mg/贴
适应症	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)。
用法用量	一日一次。 (1)早期帕金森病患者: 起始剂量为2mg/24h, 最大剂量可至8mg/24h; (2)伴有波动现象的晚期帕金森病患者: 起始剂量为4mg/24h, 最大剂量可至16mg/24h。(详见说明书)
是否独家	否, 已上市3家
中国大陆首次上市时间	2018年
全球首个上市国家及时间	欧盟, 2006年
是否罕见病药品	是, “早发性帕金森病” 被收录于国家卫生健康委发布的《第一批罕见病目录》

参照药品建议: 盐酸普拉克索缓释片

- **适应症相似:** 均可单用或与左旋多巴联用治疗特发性帕金森病
- **作用机制相同:** 同属于多巴胺激动剂
- **获国内外权威指南推荐**
- **临床应用最广泛:** 普拉克索在多巴胺激动剂中市场份额最高, 2025年相对**市场份额达73%**³
- **价格费用适宜:** 已纳入第四批国家集采。

1.罗替高汀贴片说明书

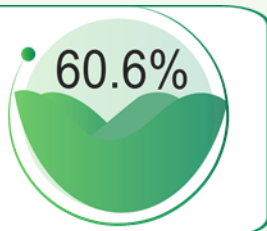
2.第一批罕见病目录. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435167.htm

3.根据米内网数据计算

口服制剂易引发症状波动、依从性低

- 医保目录中治疗帕金森病的药品只有口服制剂
- 口服制剂存在首过效应和脉冲式多巴胺能刺激，长期使用**易引发患者症状波动和异动症**（包括肢体震颤、行动迟缓、肌肉强直等）

经左旋多巴长期治疗
60.6%帕金森患者¹
出现症状波动

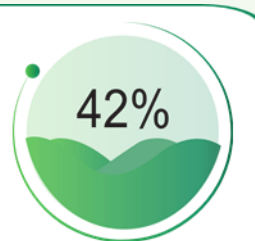


- 口服制剂依从性低：一日 ≥ 3 次，日负荷量20余片，患者易漏服；口服对患者的胃肠道刺激性也更强

帕金森患者使用受限、可及性低

- 左旋多巴影响骨骼发育，25岁以下人群使用受限²
- 约65%帕金森患者确诊后4年内会出现胃肠道功能障碍(如吞咽/胃肠排空困难等)³，口服制剂不适用
- 普拉克索等同机制⁶口服制剂所致患者冲动控制障碍（ICDs）发生风险达42%⁴⁻⁵

口服制剂（普拉克索/罗匹尼罗）所致患者
ICDs发生风险为42%，显著高于罗替高
汀贴片（ $P < 0.01$ ）⁴⁻⁵



1. Aryun Kim, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2018 Sep;54:79-83.

2. 早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识[J]. 中华神经医学杂志, 2021, 20(02):109-116.

3. Waters C. Neurol Clin. 2013, 31(3 Suppl):S37-50.

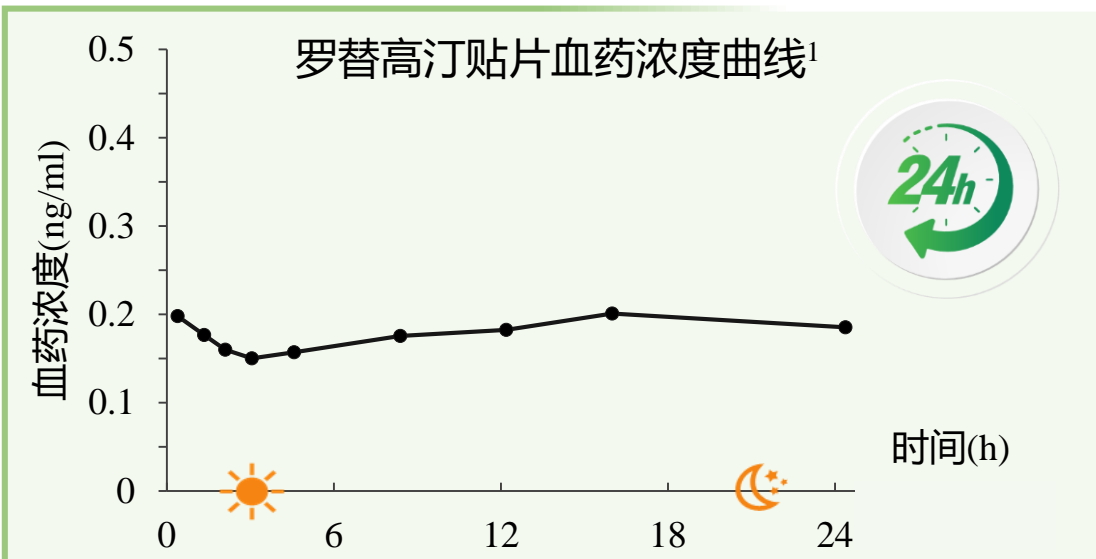
4. Mu L, et al. BMC Pharmacol Toxicol. 2025 Mar 10;26(1):54.

5. Garcia-Ruiz PJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2014 Aug;85(8):840-845.

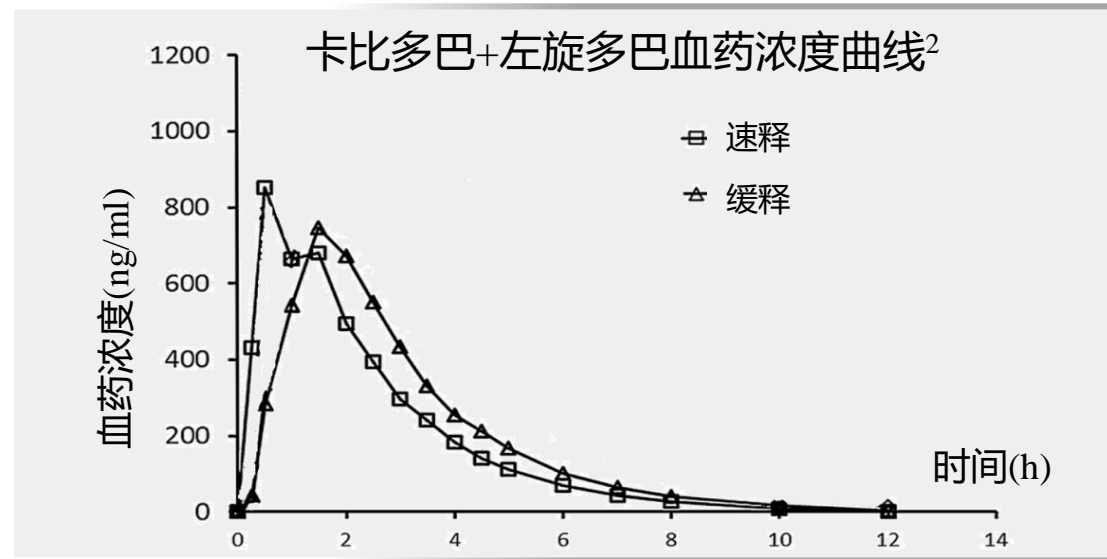
6. 同机制指均属于“多巴胺激动剂”。

创新技术，提升药物透皮效率，实现持续性多巴胺能刺激

- 创新外用透皮制剂技术体系，依托高分子凝胶技术平台，突破传统贴剂载药量低、透皮率差的技术瓶颈，实现药物透皮效率大幅提升
- 罗替高汀贴片给药后，高亲脂性药物分子通过皮肤持续释放，实现持续性多巴胺能刺激（CDS），延缓神经元变性
- 贴片应用1-2天后达到稳态浓度，一日一次，可维持24h血药浓度平稳，为晨僵、清晨运动不能及夜间症状管理提供用药新选择



VS



1. Liu Y, et al. Clin Ther. 2018 Jul;40(7):1108-1121.e8.

2. The Journal of Clinical Pharma, 2015; 55 (9): 995-1003.

创新性

应用创新：一日一贴、透皮给药，依从性大幅提高，特殊患者优选

一日一贴，使用方便；减少片剂负荷



本品

同机制口服制剂²

给药方式

1日1贴¹，黏贴部位灵活

1日≥3次口服，

剥离黏性³

8.2-8.8，粘性适中

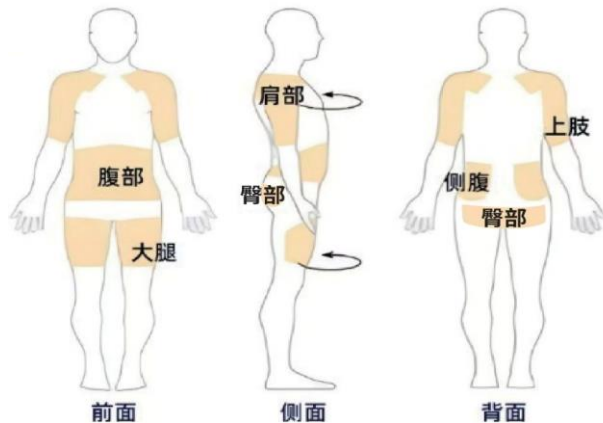
日负荷量约20余

片，易漏服

持黏力³

87-111，不易脱落

透皮给药，胃肠道副作用更少⁶



特殊帕金森患者全天候症状管理的优选方案

更适用于**吞咽困难/胃肠排空困难/围手术期/禁食等特殊患者**



透皮给药，不受帕金森患者后期吞咽困难或胃肠排空延迟的影响，胃肠道不良反应显著低于多巴胺激动剂口服制剂⁶

共病帕金森患者友好



与左旋多巴/卡比多巴、多潘立酮、西咪替丁和奥美拉唑联用时无药物相互作用⁵；减少片剂负荷、降低用药错误风险

更适合**有冲动控制障碍(ICDs)倾向或幻觉风险高的患者**



与多巴胺激动剂口服制剂比，罗替高汀的幻觉、ICDs等发生风险显著低于同机制口服制剂⁷⁻⁸

1. 罗替高汀贴片说明书

3. 罗替高汀贴片BE试验.

5. The Journal of Clinical Pharma, 2015; 55 (9): 995-1003.

7. G PJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2014 Aug;85(8):840-845.

2. 罗匹尼罗/普拉克索/吡贝地尔说明书

4. Liu Y, et al. Clin Ther. 2018 Jul;40(7):1108-1121.e8.

6. Waters C. Neurol Clin. 2013, 31(3 Suppl):S37-50.

8. Mu L, et al. BMC Pharmacol Toxicol. 2025 Mar 10;26(1):54.

有效性

单药及联合治疗帕金森病，均显著改善患者结局

单药治疗早期PD，总评分平均降低4.9分，显著改善患者生活及运动能力¹

UPDRS II+III 总评分较基线变化值

罗替高汀贴片

安慰剂

改善 -0.2

改善
-4.9

相差4.7分

P < 0.0001

注：一项多中心、双盲、随机化、安慰剂对照的III期研究，纳入247例中国早期特发性PD患者，24周治疗。UPDRS量表中第II、III分量表判断PD患者日常生活能力、运动能力，得分越高，病情越严重。

联合治疗晚期PD，“关”期时间显著日减2.36小时²

“关”期时间较基线平均变化值

罗替高汀贴片

安慰剂

改善 -1.13

改善
-2.36

相差1.2h

P = 0.0002

注：一项中国24家临床试验机构开展的双盲、随机化、安慰剂对照的III期研究，纳入346例中国晚期PD患者，12周治疗。

有效性

国内外权威指南A级推荐



DGN

《中国帕金森病治疗指南（第四版）》
2020¹

《中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南》 2021²

《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》 2021³

《巴西帕金森病治疗指南》巴西神经病学学会 2022⁴

《德国帕金森病的诊断和治疗指南》德国神经病学学会 2024⁵

 早发病程初期
首选药物

单药早期PD
A级推荐

中晚期PD
A级推荐

单药早期PD
晚期运动症状波动
A级推荐

PD肾功能不全
优先使用

“非麦角类多巴胺激动剂（如罗替高汀贴片）可作为早发型患者病程初期的首选药物且被国际运动障碍协会（MDS）循证评估为有效”

1. 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组等. 中华神经科杂志, 2020, 53(12): 973-986.

2. 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组等. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2021, 28(4): 267-279.

3. 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组等. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2021, 28(5): 347-360.

4. Saba RA, et al. Arq Neuropsiquiatr. 2022 Mar; 80(3): 316-329.

5. Hoglinger G; German Parkinson's Guidelines Committee; Trenkwalder C. Neurol Res Pract. 2024 Jun 6; 6(1): 30.

6. 帕金森病 (Parkinson's disease, 简称 PD)

安全性

安全性相比同机制口服制剂更优

不良反应多为轻中度，安全性与安慰剂相当

- 不良反应发生率与安慰剂相当¹⁻²
- **总体耐受性良好**。治疗开始时可能发生的多巴胺能不良反应、患者给药部位可能出现的皮肤反应等**常见不良反应通常大多数为轻中度**³⁻⁴

国外已上市应用多年，安全性得到充分验证

- 罗替高汀贴片于2006年首次上市至今，已在全球50多个国家或地区获批应用，**未收到国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息**
- 据上市后安全性数据，**未发现新的或显著性安全性问题**⁷⁻⁸

相比同机制口服制剂，罗替高汀贴片安全性更优

	 罗替高汀贴片	同机制口服制剂
肝功能损伤 ³	轻中度 无需调整剂量	慎用 [^]
肾功能损伤 ³	轻中重度 (含透析者) 无需调整剂量	重度调整剂量*或禁用#慎用 [^]
ICDs发生风险 ⁵	 19% 更适合有ICDs倾向或幻觉风险高的患者	 42% 风险显著高于罗替高汀*# (P < 0.01) ⁶
药物相互作用 ³	与左旋多巴/卡比多巴、多潘立酮、西咪替丁、奥美拉唑等联用 无相互作用	与左旋多巴、西咪替丁、金刚烷胺、齐多夫定、顺铂、和普鲁卡因胺联用 有相互作用#

注：*罗匹尼罗；#普拉克索；^吡贝地尔；ICDs指冲动控制障碍；同机制指均属于“多巴胺激动剂”

1. Zhang ZX, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2016 Jul;28:49-55.

2. Zhang ZX, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2017 Nov;44:6-12.

3. 罗替高汀贴片/罗匹尼罗/普拉克索/吡贝地尔说明书.

4. 郭威,等.中国新药杂志,2008,17(8):705-708.

5. G PJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2014 Aug;85(8):840-845.

6. Garcia-Ruiz PJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2014 Aug;85(8):840-845.

7. 王庆勇,孙维伯,杨燕等.2021,16(11):621-628.

8. Müller T, et al. J Neural Transm (Vienna). 2018 Jun;125(6):953-963.

公平性

填补医保目录内治疗帕金森病贴片剂型的空白

罕见病用药、提升慢性病管理水平

- 本品为罕见病用药，是帕金森患者全天候症状管理的优选方案。
- 帕金森为慢性病，运动和非运动症状严重降低患者生命质量，给社会和医疗带来沉重负担。
- 对比同机制口服制剂，罗替高汀贴片能提供24h持续稳定多巴胺能刺激、更优安全性、更高患者依从性，可助力实现“健康中国2030”和“十五五规划”慢病管理目标。

填补医保目录空白，临床亟需

- 目前医保目录内治疗帕金森病的药品只有口服制剂，口服存在脉冲式刺激等局限，易引发患者症状波动和异动症。
- 罗替高汀贴片可弥补现有制剂局限性，若纳入医保，**将填补医保目录内治疗帕金森病贴片剂型的空白**，提高患者医疗保障水平。

节约医保基金支出，符合“保基本”原则

- 若纳入医保，可优效替代医保目录内的多巴胺激动剂口服制剂，节约医保基金支出。
- 罗替高汀贴片可减少患者胃肠道不良反应，降低幻觉、ICDs等发生风险，改善共病管理，降低总体医疗成本。

无滥用风险，临床管理难度低

- 一日一贴，不易脱落，减少片剂负荷，降低用药错误风险，患者依从性大幅提高。
- 适应症范围明确，诊断路径清晰，无滥用风险。
- 对肝损、肾损（含透析）患者友好，大多无需调整剂量；治疗胃肠道功能障碍、共病等帕金森患者不受限制。



稳帕前行
菲定不可



泰德制药 罗菲定®
TIDE PHARMACEUTICAL 罗替高汀贴片

感谢专家评审!

恳请支持 **罗替高汀贴片**

纳入国家基本医保目录

