

编码：YPSW202600342

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： 正大天晴药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 18:33:50	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	无
医保药品分类与代码	XN04BCL368V001010100156	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	一种含有罗替高汀的透皮贴剂及其制备方法 ZL2017110588689.8	核心专利权期限届满日1	2037-07
核心专利类型1	一种含有罗替高汀的透皮贴剂及其制备方法 ZL2017110588689.8	核心专利权期限届满日1	2037-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2mg/24小时, 4.5mg/贴		
上市许可持有人（授权企业）	北京泰德制药股份有限公司		
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。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。3.停药 本品应逐渐停药。日剂量每隔一天降低2mg/24h较为适宜，直至完全停药（参见[注意事项]）。4.特殊人群（1）肝功能损害：轻度至中度肝功能损害患者不需调整剂量。重度肝功能损害可能导致罗替高汀的清除率降低，应用时应谨慎。未在该患者人群中研究罗替高汀。如果肝损害恶化，可能需降低剂量。（2）肾功能损害：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。急性肾功		

所治疗疾病基本情况	<p>能衰竭时，罗替高汀水平可能会发生非预期蓄积(参见[药代动力学])。5.给药方法 本品为透皮贴剂。本品应贴在腹部、大腿、臀部、侧腹、肩部或上臂处洁净、干燥、完整健康的皮肤表面。避免14天内在同一部位重复应用。本品不得贴于发红、受刺激或破损的皮肤(参见[注意事项])。6.使用和处理 每贴贴片均独立包装，打开包装后应立即使用。先揭去一半保护层，将粘贴面牢固黏贴于皮肤上。再翻转贴片，揭去另一半保护层。不得触摸贴片的粘贴面。用手掌按压贴片30秒，确保贴片粘贴牢固。不得将贴片分成小片使用。</p> <p>①帕金森病(PD)病理特征以黑质多巴胺能神经元丢失为主，临床表现主要分为运动和非运动症状。②PD运动症状包含动作迟缓、僵硬、震颤及姿势平衡障碍等，非运动症状涵盖睡眠、嗅觉、情绪及认知障碍，自主神经功能紊乱等。随着病程进展，PD患者后期会出现“开关”现象、肌肉僵直(如吞咽/胃肠排空困难等)，生活常不能自理。③中国PD患病率245.73/10万，发病率24.34/10万，死亡率5.03/10万，DALY率107.96/10万，且男性指标值均高于女性。④早发性PD被收录于《第一批罕见病目录》，发病年龄<40或50岁。40岁以下人群患病率10.2/10万，早发性PD死亡率比晚发性PD高5倍。</p>		
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H20256034
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	<p>帕金森病(PD)常用标准疗法：左旋多巴(1981.1)；同机制药品：盐酸罗匹尼罗片(2023.4)、盐酸普拉克索缓释片(2019.7)、盐酸罗匹尼罗缓释片(2014.2)、盐酸普拉克索片(2005.12)、吡贝地尔缓释片(2000.11)等。以上药品均已纳入医保。本品相比于目录内同领域药品的优势：①本品可实现24h持续性多巴胺能刺激，为晨僵、清晨运动不能及夜间症状管理提供用药新选择，而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。②本品透皮给药，可填补医保目录内治疗PD贴片剂型的空白，无口服制剂受PD患者后期吞咽困难或胃肠排空延迟影响的局限性，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。③本品安全性相比同机制口服制剂更优：胃肠道副作用更少、幻觉及冲动控制障碍等风险显著下降、对肝损和肾损(含透析)患者友好，大多无需调整剂量、与多种药物联用无相互作用，对共病PD患者友好。④本品为外用贴剂：一日一贴，使用方便，可减少片剂负荷、降低用药错误风险，而口服制剂1日≥3次口服，日负荷量20余片，易漏服。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书及MAH授权书.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 1-2罗替高汀贴片最新说明书.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 1-3罗替高汀贴片注册证书.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：

- 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
盐酸普拉克索缓释片	是	375ug	2.95	①说明书：每日0.375mg为起始剂量，每5~7天增加一次剂量。每日最大剂量4.5mg。②WHO DDD数值：普拉克索的限定日剂量为2.5mg；故日费用按2.5mg/天计算	日均费用	20.65	-

参照药品选择理由：①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；②作用机制相同：同属于多巴胺激动剂；③获国内外权威指南推荐；④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%；⑤价格费用适宜：已纳入第四批国家集采。

其他情况请说明：①参照药已被纳入第四批国家集采，故价格采用国家集采最高价；②WHO会通过ATC/DDD系统发布药品限定日剂量（DDD），普拉克索DDD来源：https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N04BC&showdescription=no；③普拉克索DDD为2.5mg，按每日用量2500ug/375ug=7片计算，日均费用=2.95*7=20.65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	247例中国早期帕金森患者按1:1比例接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗24周。从基线到维持期结束(EoM)，罗替高汀组UPDRS II和III量表总评分的平均降低值显著优于安慰剂(-4.9vs-0.2分，最小二乘均值差异-4.82，P<0.0001)；罗替高汀组的UPDRS II和III子量表应答率显著高于安慰剂(42.3%vs22.3%，P=0.0006)，评分也均有所改善(P<0.0005)。
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 2-1 罗替高汀贴片中国早期PD研究.pdf
试验类型2	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	346例中国晚期帕金森患者按1:1比例接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗12周。从基线到维持期结束(EoM)，与安慰剂相比，罗替高汀组“关”时期时间显著缩短(-2.36vs-1.13h，最小二乘均值差异-1.2，P=0.0002)，并较安慰剂组带来更多响应者（“关”时间减少≥30%：48.8% vs 36.9%，P=0.0269）。

<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 2-2罗替高汀贴片中国晚期PD研究.pdf</p>
<p>试验类型3</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>174例日本晚期帕金森患者按1:1比例接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗14周。从基线到治疗结束(EoT)，罗替高汀组UPDRS III量表评分的平均降低值显著优于安慰剂(-10.1±9.0 vs -4.4±7.4分，均值差异-5.7，P<0.001)；罗替高汀组的“关”期间也显著减少(P=0.014)且患者耐受性良好。</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 2-3罗替高汀贴片日本晚期PD研究.pdf</p>
<p>试验类型4</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>180例日本早期帕金森患者按1:1比例接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗14周。从基线到治疗结束(EoT)，罗替高汀组UPDRS II和III量表评分的平均降低值显著优于安慰剂(-8.4±9.7 vs -4.1±8.2分，均值差异-4.3，P=0.002)；罗替高汀组的应答率显著高于安慰剂（UPDRS II和III量表评分降低≥20%：71.6% vs 40.9%，P<0.001）。</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 2-4罗替高汀贴片日本早期PD研究.pdf</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、罗匹尼罗</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>561例早期帕金森患者按2:2:1比例接受罗替高汀贴片、罗匹尼罗或安慰剂治疗37周。从基线到治疗结束(EoT)，罗替高汀组的应答率显著高于安慰剂（UPDRS II和III量表评分降低≥20%：52% vs 30%，P<0.0001）。罗替高汀贴片与罗匹尼罗的主要疗效参数之间无统计学差异。</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 2-5罗替高汀贴片早期PD研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

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	247例中国早期帕金森患者按1:1比例接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗24周。从基线到维持期结束(EoM)，罗替高汀组UPDRS II和III量表总评分的平均降低值显著优于安慰剂(-4.9vs-0.2分，最小二乘均值差异-4.82， $P<0.0001$)；罗替高汀组的UPDRS II和III量表应答率显著高于安慰剂(42.3%vs22.3%， $P=0.0006$)，评分也均有所改善($P<0.0005$)。
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 2-1罗替高汀贴片中国早期PD研究.pdf
试验类型2	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	346例中国晚期帕金森患者按1:1比例接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗12周。从基线到维持期结束(EoM)，与安慰剂相比，罗替高汀组“关”时期时间显著缩短(-2.36vs-1.13h，最小二乘均值差异-1.2， $P=0.0002$)，并较安慰剂组带来更多响应者(“关”时间减少 $\geq 30\%$ ：48.8% vs 36.9%， $P=0.0269$)。
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 2-2罗替高汀贴片中国晚期PD研究.pdf
试验类型3	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	174例日本晚期帕金森患者按1:1比例接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗14周。从基线到治疗结束(EoT)，罗替高汀组UPDRS III量表评分的平均降低值显著优于安慰剂(-10.1 \pm 9.0 vs -4.4 \pm 7.4分，均值差异-5.7， $P<0.001$)；罗替高汀组的“关”时期时间也显著减少($P=0.014$)且患者耐受性良好。
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 2-3罗替高汀贴片日本晚期PD研究.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	180例日本早期帕金森患者按1:1比例接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗14周。从基线到治疗结束(EoT)，罗替高汀组UPDRS II和III量表评分的平均降低值显著优于安慰剂(-8.4 \pm 9.7 vs -4.1 \pm 8.2分，均值差异-4.3， $P=0.002$)；罗替高汀组的应答率显著

高于安慰剂（UPDRS II和III量表评分降低 $\geq 20\%$ ：71.6% vs 40.9%， $P < 0.001$ ）。

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

2-4罗替高汀贴片日本早期PD研究.pdf

试验类型5

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂、罗匹尼罗

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

561例早期帕金森患者按2:2:1比例接受罗替高汀贴片、罗匹尼罗或安慰剂治疗37周。从基线到治疗结束(EoT)，罗替高汀组的应答率显著高于安慰剂（UPDRS II和III量表评分降低 $\geq 20\%$ ：52% vs 30%， $P < 0.0001$ ）。罗替高汀贴片与罗匹尼罗的主要疗效参数之间无统计学差异。

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

2-5罗替高汀贴片早期PD研究.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

2020年《中国帕金森病治疗指南（第四版）》：①主要推崇采用非麦角类多巴胺激动剂(DAs)，并作为早发型患者病程初期的首选药物(如罗替高汀)，罗替高汀等药物被国际运动障碍协会(MDS)循证评估为有效，临床有用。②晚发型帕金森病患者，或伴智能减退的早发型患者：随症状加重、疗效减退时可添加DAs(如罗替高汀)。

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

2-6中国PD治疗指南第四版2020.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

2021年《中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南》：①目前临床常用的多巴胺受体激动剂有1级证据证实早期单药治疗帕金森(PD)运动症状安全有效(A级推荐)。②罗替戈汀透皮贴剂(国内通用名为罗替高汀贴片)早期单药治疗PD运动症状的循证推荐为“运动症状疗效：有效、证据级别：1级、推荐级别：A级、安全性：安全”。

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

2-7中国PD早期运动症状治疗循证医学指南2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2021年《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》：①中晚期帕金森(PD)剂末恶化的治疗，可选用半衰期较长的药物(如非麦角类多巴胺激动剂)。②罗替戈汀透皮贴剂(国内通用名为罗替高汀贴片)中晚期PD剂末恶化治疗的循证推荐为“证据级别：1级、推荐级别：A级、安全性：安全”。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

↓ 下载文件

2-8中国中晚期PD运动症状治疗的循证医学指南2021.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2022年《帕金森病治疗指南：巴西神经病学研究院运动障碍科学部的共识》：①多巴胺能激动剂可用于治疗帕金森病(PD)，包括罗替戈汀透皮贴剂(国内通用名为罗替高汀贴片)。②罗替高汀贴片治疗早期PD的证据水平为A级。③罗替高汀贴片治疗晚期帕金森病运动波动的证据水平为A级。

↓ 下载文件 2-9巴西PD治疗指南2022.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2024年《帕金森病的诊断和治疗（德国神经病学学会指南）》：①非麦角类多巴胺激动剂(罗替高汀等)可用于帕金森病治疗。②罗替高汀贴片允许每日一次给药。③若存在肾功能不全，建议优先选用罗替高汀。

↓ 下载文件 2-10德国帕金森病的诊断和治疗DGN指南2024.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2020年《中国帕金森病治疗指南（第四版）》：①主要推崇采用非麦角类多巴胺激动剂(DAs)，并作为早发型患者病程初期的首选药物(如罗替高汀)，罗替高汀等药物被国际运动障碍协会(MDS)循证评估为有效，临床有用。②晚发型帕金森病患者，或伴智能减退的早发型患者：随症状加重、疗效减退时可添加DAs(如罗替高汀)。

↓ 下载文件 2-6中国PD治疗指南第四版2020.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2021年《中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南》：①目前临床常用的多巴胺受体激动剂有1级证据证实早期单药治疗帕金森病(PD)运动症状安全有效(A级推荐)。②罗替戈汀皮肤贴剂(国内通用名为罗替高汀贴片)早期单药治疗PD运动症状的循证推荐为“运动症状疗效：有效、证据级别：1级、推荐级别：A级、安全性：安全”。

↓ 下载文件 2-7中国PD早期运动症状治疗循证医学指南2021.pdf

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 2-7中国PD早期运动症状治疗循证医学指南2021.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2021年《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》：①中晚期帕金森病(PD)剂末恶化的治疗，可选用半衰期较长的药物(如非麦角类多巴胺激动剂)。②罗替戈汀透皮贴剂(国内通用名为罗替高汀贴片)中晚期PD剂末恶化治疗的循证推荐为“证据级别：1级、推荐级别：A级、安全性：安全”。</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 2-8中国中晚期PD运动症状治疗的循证医学指南2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2022年《帕金森病治疗指南：巴西神经病学研究院运动障碍科学部的共识》：①多巴胺能激动剂可用于治疗帕金森病(PD)，包括罗替戈汀透皮贴剂(国内通用名为罗替高汀贴片)。②罗替高汀贴片治疗早期PD的证据水平为A级。③罗替高汀贴片治疗晚期帕金森病运动波动的证据水平为A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 2-9巴西PD治疗指南2022.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2024年《帕金森病的诊断和治疗(德国神经病学学会指南)》：①非麦角类多巴胺激动剂(罗替高汀等)可用于帕金森病治疗。②罗替高汀贴片允许每日一次给药。③若存在肾功能不全，建议优先选用罗替高汀。</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 2-10德国帕金森病的诊断和治疗DGN指南2024.pdf</p>
<p>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</p>	<p>CDE尚未发布罗替高汀贴片(罗菲定®)的《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>CDE尚未发布罗替高汀贴片(罗菲定®)的《技术审评报告》。</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】安慰剂对照试验汇总显示，1307名患者中72.5%和58.0%的患者报告了至少1次不良反应，仅4.3%因不良反应停药。治疗初期常见轻中度多巴胺能反应，多为一过性。830名患者中，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。中国多中心临床试验(247例)中，罗替高汀组不良反应发生率与安慰剂组相当。【禁忌】对本品有效成分或任一辅料过敏者禁用。接受磁共振成像或心脏复律者禁用。【注意事项】涵盖对直立性低血压、晕厥、睡眠突发和嗜睡、冲动控制障碍及其他相关障碍、对驾驶和操作机械能力等的影响。【老年用药】临床研究中老年患者与年轻患者相比，安全性和有效性总体上都没有差异。使用相同剂量的罗替高汀时，65-80岁患者的血浆药物水平与年轻患者相比总体上没有差异。【药物相互作用】罗替高汀是一种多巴胺受体激动剂。多巴胺拮抗剂、镇静剂、其他中枢神经系统抑制剂或饮酒的患者，联合使用罗替高汀可能发生叠加效应，建议谨慎使用。左旋多巴/卡比多巴、多潘立酮、奥美拉唑(CYP2C19抑制剂)、口服避孕药(炔雌醇、左炔诺孕酮)等与罗替高汀联合用药，对罗替高汀的药代动力学无影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	①实现24h持续性多巴胺能刺激：罗替高汀属非麦角类高亲脂性分子，通过皮肤持续释放，模拟多巴胺生理效应，可维持24h血药浓度平稳。②国内唯一治疗帕金森病的透皮贴剂：创新外用透皮制剂技术体系，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。③作用靶点更全：非选择性且高亲力和地激动D1-D5五种多巴胺受体改善运动症状，同时激动5-HT受体发挥抗焦虑作用，并阻滞 α_2 受体减少运动障碍。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-罗替高汀贴片创新性证明材料.pdf
应用创新	①一日一贴，使用方便，可减少片剂负荷、降低用药错误风险。②透皮给药，胃肠副作用更少，更适用于吞咽困难/胃肠排空困难/围手术期/禁食/共病等特殊患者。③特殊生理状态不受限：对肝损、肾损（含透析）患者友好，大多无需调整剂量。
应用创新证明文件	-
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	①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。②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。③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“十四五规划”慢病管理目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①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。②罗替高汀贴片可减少患者胃肠道不良反应，降低幻觉、冲动控制障碍等发生风险，改善共病管理，降低总体医疗成本。
弥补目录短板	①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。②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。
临床管理难度	①一日一贴，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。②适应症范围明确，诊断路径清晰，无滥用风险。③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。