

罗替高汀贴片

唯一全谱系多巴胺受体激动剂，新增多项潜在获益
唯一透皮贴剂实现持续多巴胺能给药，24h血药浓度最平稳
早发型帕金森病患者优选用药

四川科伦药业股份有限公司



目录



01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性





首个激活全谱系多巴胺受体，血药浓度24h平稳的透皮贴片

【药品通用名称】罗替高汀贴片¹

【中国大陆首次上市时间】2018年6月15日

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】

- ✓ 优时比制药，2018年6月15日
- ✓ 四川科伦药业，2025年10月17日
- ✓ 北京泰德制药，2025年11月28日

【药品全球首个上市国家及上市时间】欧盟，2006年2月15日

【注册规格】4.5mg/10cm² (释药量2mg/24h), 9mg/20cm²(释药量4mg/24h)

【是否为 OTC 药品】否

【适应症】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】

患者类型	起始日剂量	说明书中大多数患者有效剂量	最高日剂量
早期帕金森患者	2mg/24h	6mg/24h, 8mg/24h	8mg/24h
晚期伴波动患者	4mg/24h	8mg/24h	16mg/24h

- 罗替高汀贴片适应症覆盖早发型帕金森病（EOPD）人群；本品的两项中国三期研究入组标准中，均纳入≥30岁特发性帕金森患者^{2,3}。
- 2020年《中国帕金森病治疗指南（第四版）》和2021年《早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识》均推荐罗替高汀贴片用于治疗EOPD患者^{4,5}。

参照药物建议：盐酸普拉克索缓释片

同类
同机制
同给药频率

1.适应症一致：帕金森病（单用或与左旋多巴联用，改善运动症状）

2.作用机制一致：两者均为多巴胺受体激动剂，但普拉克索仅激动D2、D3受体，本品可激动D1、D2、D3、D4、D5全谱系

3.缓释/控释技术的应用：两者都通过特殊制剂技术实现缓释给药，给药频率每日一次



唯一不引起血药波动、有益冻结步态治疗的非口服帕金森药

疾病现状

患病率高，死亡率高

- 我国EOPD患者占PD总人数的28.5%¹，死亡率较晚发型高5倍²。

冻结步态加重患者疾病负担

- 步态障碍主要包括慌张步态、冻结步态（FOG）等，FOG是帕金森病进入中晚期阶段的标志³，可导致患者频繁发生跌倒、受伤乃至严重骨折，是加重疾病负担、威胁患者生活质量的重要原因。

常见吞咽困难，吸入性肺炎高发

- 帕金森吞咽困难发生率38%-85%，PD患者吸入性肺炎发病率是普通人的4.2倍，致死率高⁴。

临床未被满足的需求

血药浓度波动不可避免

- 现有PD药物的口服给药模式均会脉冲式刺激多巴胺能，造成血药浓度的波动，引发运动并发症。

目录内同类药品难以缓解冻结步态

- D1受体激活具有改善基底节-丘脑-皮质环路平衡的作用，从而对缓解冻结步态产生积极影响^{5,6}。目录内多巴胺受体激动剂均不能激活D1受体，无法满足该需求。

口服给药不适配吞咽困难患者

- 现有PD药物多为口服，需吞咽，易呛咳误吸，升高肺炎风险。

罗替高汀贴片满足需求

维持24h平稳血药浓度

- 本品透皮给药的药代动力学优势可实现持续性多巴胺能刺激，维持24h血药浓度平稳，减少运动并发症的发生率。

罗替高汀为氨基四氢萘类结构，唯一激活D1至D5全亚型受体

- 罗替高汀与罗匹尼罗（吡啶酮类）、普拉克索（苯并噻唑类）化学结果差异显著，可独特性激动D1受体⁷，临床证明可改善患者冻结步态等步态障碍问题⁸。

非口服给药，无需吞咽

- 本品为透皮贴剂，不经胃肠道吸收，改善吞咽困难，降低吸入性肺炎及胃肠道不良反应风险。

1. Zhou X, et al. Mov Disord. 2022 Jul;37(7):1335-1345.
2. Li Y, Tan D, et al. Front Neurol. 2025 Jan 30;16:1473548.
3. 《帕金森病冻结步态中西医诊治专家共识（2021）》

4. Chua WY, et al. Eur J Neurol. 2024;31(12):e16449.
5. DeLong MR, et al. Arch Neurol. 2007. 64(1): 20-24.6.
6. Lewis SJG, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2009. 15(5): 333-338.
7. Serrao M, et al. J Neurol. 2015. 262(11): 2539-2547.
8. Wood M, et al. Br J Pharmacol. 2015. 172(4): 1124-1135.

唯一实现CDS、全谱系受体激活的新分子贴片，多项临床潜在获益



药物创新，成就CDS理念的理想治疗方案

持续多巴胺能刺激（CDS）是帕金森病的一种治疗策略，旨在向大脑提供稳定、不间断的多巴胺相关刺激，从而延缓和治疗运动并发症³。实现CDS治疗目标，引领了帕金森病治疗药物的研发¹。



罗替高汀具备高脂溶性，被认为是经皮实现CDS的最有力选择。早期研发中，将基于乙醇的罗替高汀溶液涂抹于MPTP处理过的狨猴皮肤上，可改善病变引起的运动缺陷长达48小时²。



罗替高汀贴片是唯一跳过片剂、直接以透皮贴片作为研发剂型的抗帕金森药物，属于全球首个透皮给药的“新分子实体”，其在透皮制剂历史上具有“里程碑”意义³。

机制创新，多巴胺D1到D5全面激动^{4,5}

普拉克索和罗匹尼罗在D1和D5受体上几乎无活性，而罗替高汀对D1型受体有显著作用，且对D5型受体具有一定的选择性。

	D1	D2	D3	D4	D5
罗替高汀	高	高	高	低	选择性作用
普拉克索	-	高	高	低	-
罗匹尼罗	-	高	高	低	-

D1受体激动：介导纹状体→黑质网状部/苍白球内侧部，对冻结步态潜在获益；认知障碍潜在获益；有助于调节慢波睡眠

D4 & D5受体激动：对完全逆转帕金森病运动障碍至关重要

1. Demailly A, et al. J Parkinsons Dis. 2024;14(5):925-939. 2. Arturo Benitez, et al. Ann N Y Acad Sci. 2014 Nov;1329:45-66 5. Rascol, O. & Perez-Lloret, S. Rotigotine transdermal delivery for the treatment of Parkinson's disease. Expert Opin. Pharmacother. 10, 677 - 691 (2009). 3. McAfee, D. A., Hadgraft, J., & Lane, M. E. (2014). Rotigotine: the first new chemical entity for transdermal drug delivery. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, 88(3), 586-593. 4. Wood M, et al. Br J Pharmacol. 2015 Feb;172(4):1124-35; 5. Wang Y, et al. J Clin Sleep Med. 2016 Oct 15;12(10):1403-1409.

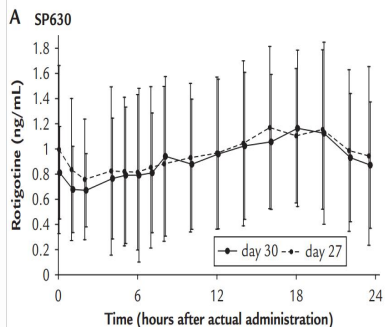


全天平稳释药、无需吞咽，显著降低吸入性肺炎风险及胃肠副作用

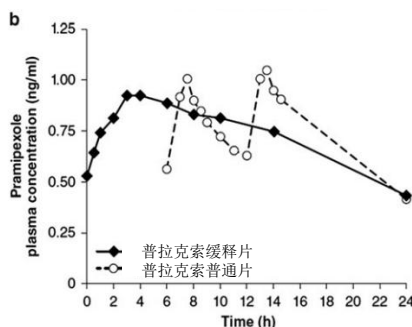
全天血药浓度平稳

24小时持续稳定药物释放，血药浓度达峰时间（约15-17h）明显晚于普拉克索（约5h），实现持续多巴胺能刺激（CDS），避免脉冲式多巴胺能刺激¹。

罗替高汀贴片³

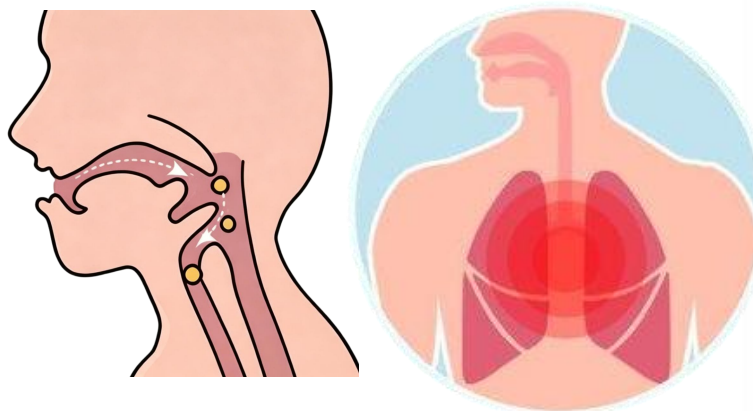


普拉克索⁴



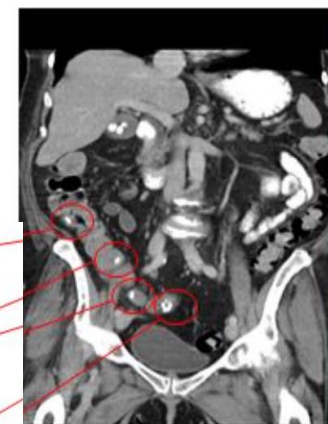
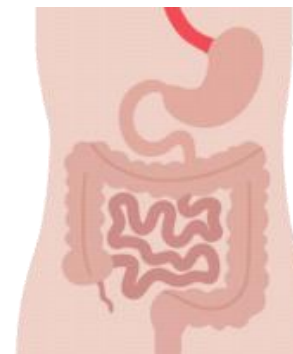
显著减少吸入性肺炎发生风险

帕金森吞咽困难发生率38%-85%，罗替高汀贴片采取非口服给药方式，无需吞咽，显著减少帕金森患者吸入性肺炎发生风险²。



显著减轻胃肠道副作用

PD患者普遍有胃轻瘫等胃肠道功能障碍，罗替高汀贴片直接进入体内，不经胃肠道吸收，极大减轻胃肠道副作用³。



左旋多巴缓释剂型 9 pm
 左旋多巴 125 mg 7 am
 COMT 抑制剂 7 am
 普拉克索 1.05 mg
 左旋多巴 125 mg 9 am
 COMT 抑制剂

1. Liu Y, et al. Clin Ther. 2018 Jul;40(7):1108-1121.e8.
 2. Hirano, M., Isono, C., Sakamoto, H. et al. Rotigotine Transdermal Patch Improves Swallowing in Dysphagic Patients with Parkinson's Disease. Dysphagia 30, 452 - 456 (2015).
 3. Raeder V, et al. CNS Drugs. 2021 Feb;35(2):215-231

罗替高汀治疗PD总体效果优于普拉克索，中国患者对贴片满意度高



对早期及晚期PD患者，罗替高汀疗效整体优于普拉克索

在早期患者（含EOPD），罗替高汀贴片在UPDRS评分方面与普拉克索治疗组无显著差异。

晚期PD，罗替高汀治疗患者转不伴异动症的“绝对开期”程度优于普拉克索。

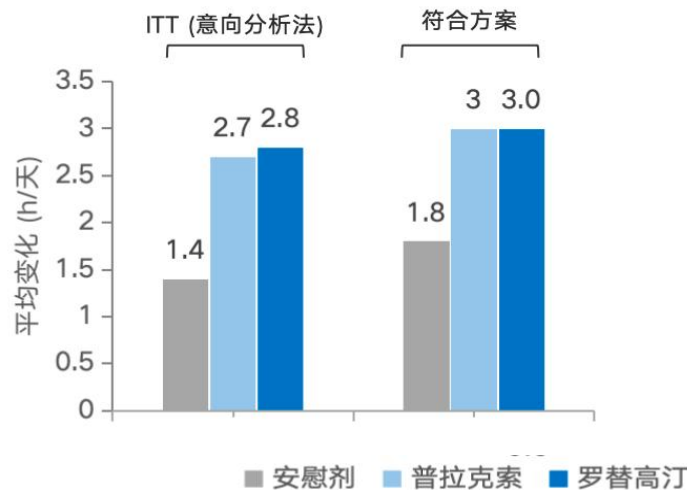
与罗替高汀贴片相比：



荟萃分析¹

纳入20项随机对照研究，共5,355例早期帕金森病患者

不伴异动症的绝对“开”期时间

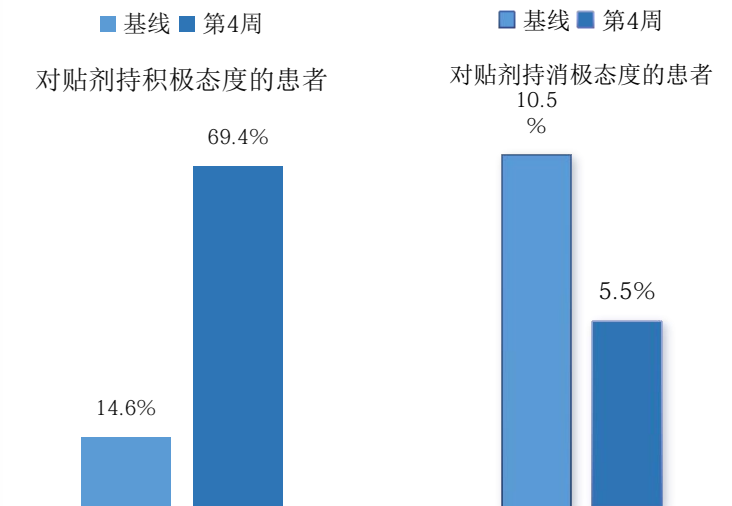


双盲、双模拟的随机对照研究²

204例患者被随机分配至罗替高汀透皮贴片组、201例为口服普拉克索组、101例为安慰剂组

中国患者对罗替高汀贴片满意度高

使用4周后，患者对于罗替高汀贴片的满意度显著提升。



多中心、前瞻性、非干预性上市后监测研究³

于2021年3月至2023年6月在中国27家医院进行，纳入803例早期和晚期特发性帕金森病成人患者

1. Xiang-Ting Chen, et al. Front Neurol. 2023 Jun 16;14:1183823.
 2. Poewe WH, et al. Lancet Neurol. 2007;6:513-20.
 3. Zhu X, et al. Parkinsons Dis. 2025 Nov 25;2025:8839543.

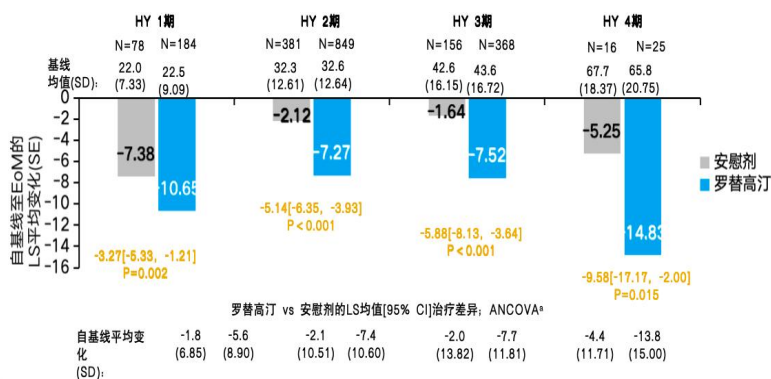
罗替高汀有效改善患者运动症状及异动症，早期起始使用获益持久



全病程显著改善运动症状

罗替高汀贴片显著改善不同H-Y分期患者 UPDRS II+III 评分，随着病程进展，治疗效果越优。

罗替高汀治疗不同分期患者UPDRS II+III的平均变化

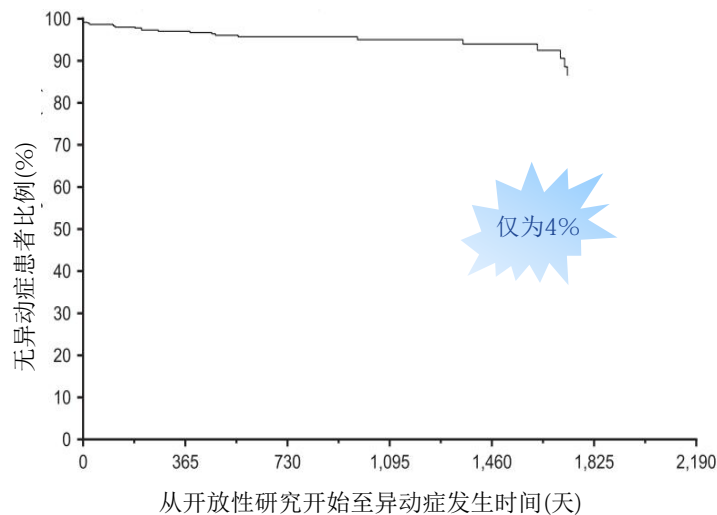


六项罗替高汀治疗早期PD或晚期PD患者的安慰剂对照研究的事后分析¹

长期使用降低异动症发生风险

早期PD患者（含EOPD）接收罗替高汀贴片长期治疗后异动症发生率仅为4%，且推迟异动症发生的时间，降低异动症严重程度。

罗替高汀单药治疗患者长期无异动症的比例变化

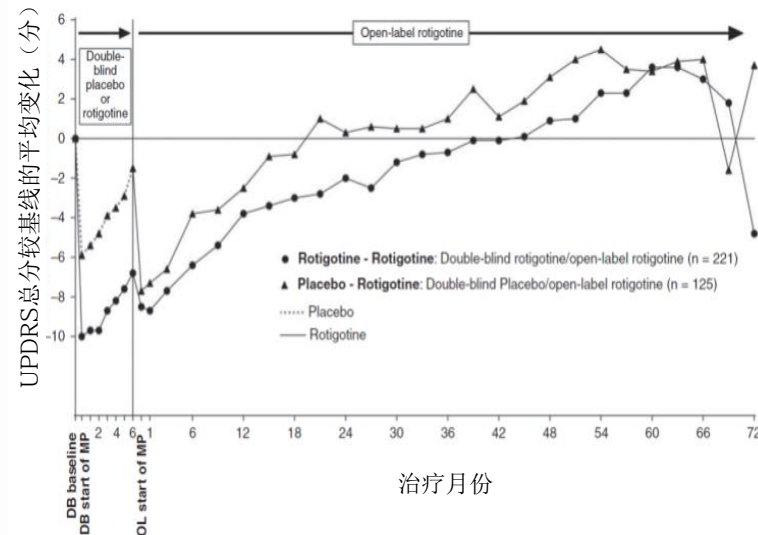


两项III期研究（SP512和SP513）的事后分析² 纳入596例≥30岁的早期帕金森病（PD）患者

早期起始使用延长疾病进程

提早6个月使用罗替高汀贴片，可使UPDRS II - III评分更慢回归双盲基线，并可能让早期PD患者（含EOPD）的治疗效果延长2年。

罗替高汀治疗UPDRS II - III评分从双盲基线的平均变化



两项III期研究的开放标签扩展研究³ 纳入346例早期帕金森病（PD）患者

1 Giladi N, et al. J Parkinsons Dis. 2016 Oct 19;6(4):741-749.
 2 Giladi N, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2014 Dec;20(12):1345-51
 3 Timmermann L, et al. Expert Opin Pharmacother. 2015;16(10):1423-33.

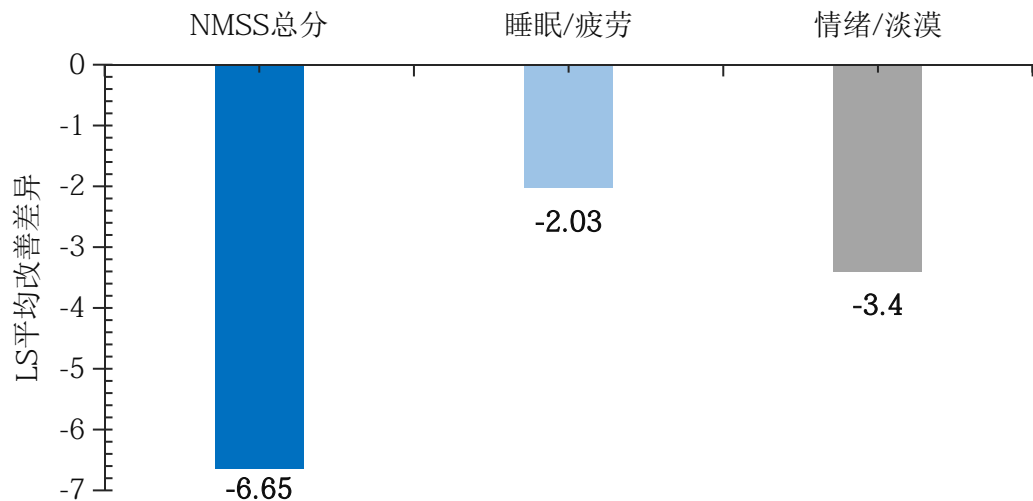


罗替高汀有效改善患者非运动症状及总体生活质量

显著改善患者非运动症状

使用罗替高汀治疗的帕金森病患者的非运动症状，如疲劳、抑郁症状、快感缺乏、情感淡漠得到改善。

罗替高汀治疗NMSS评分改善的差异

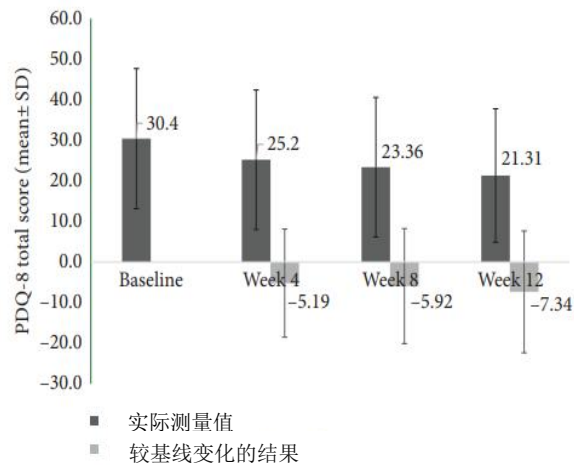


一项前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照III期试验¹
267例患者提供了帕金森非运动症状评价量表（NMSS）和Likert疼痛数据

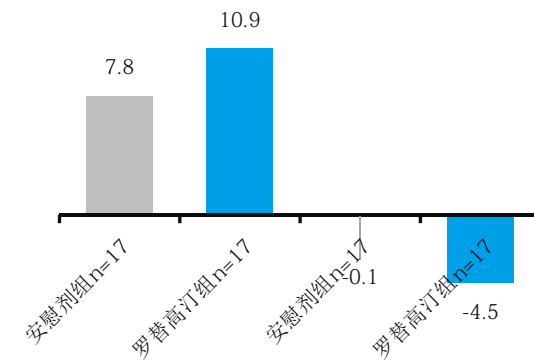
有效改善PD患者的生活质量

国内外研究均显示，罗替高汀贴片有效改善PD患者的生活质量。

中国患者使用罗替高汀治疗4周PDQ-8变化



接受罗替高汀治疗PD患者（含EOPD）基线至治疗终点变化的平均值



变化差异（95%置信区间）-3.3[-5.8,-0.8] P值0.01*

多中心、前瞻性、非干预性上市后监测研究² 一项单中心、随机、安慰剂对照研究³

1 Ray Chaudhuri K, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2013 Jul;19(7):660-5.
2.Zhu X, et al. Parkinsons Dis. 2025 Nov 25;2025:8839543.



上市以来未报告不良反应事件，相较目录中同类药品更安全

药品说明书记载的安全性信息¹

- 在临床试验中，仅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。
- 特殊人群：轻度至中度肝功能损害患者不需调整剂量；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。
- 说明书中无黑框警告。

国内外均无不良反应发生情况

- 罗替高汀全球获批广泛应用，无安全性撤市记录。
- 中国真实世界及临床数据与全球结果一致，证实其跨种族高耐受性²。
- 根据上市后收集的安全性数据，未发现新的或显著安全性问题^{3,4}。

较目录同类药品：罗替高汀表现出更优安全性⁵

非预期效应	罗替高汀	普拉克索	罗匹尼罗
异动症	👍 —	√	√
清晨关期/运动波动	👍 —	√	√
冲动控制障碍 (ICDs)	👍 —	√	√
幻觉	👍 —	√	√
日间嗜睡 (EDS)	👍 —	√	√
心力衰竭	👍 —	√	—
直立性低血压	√	√	√
纤维化反应	👍 —	—	—
恶心/呕吐	👍 —	√	√
水肿	👍 —	√	√
皮肤反应	√	—	—

1. 罗替高汀贴片说明书; 2. Zhen-Xin Zhang, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2016 Jul;28:49-55. 3. Müller T, Tolosa E, Badea L, et al. An observational study of rotigotine transdermal patch and other currently prescribed therapies in patients with Parkinson's disease. J Neural Transm (Vienna). 2018 Jun;125(6):953-963. 4. 王庆勇, 孙维伯, 杨燕等. 罗替高汀透皮贴剂治疗帕金森病的系统评价与Meta分析[J]. 神经损伤与功能重建. 2021. 16(11):621-628; 5. Ferraiolo M, et al. Pharmacol Ther. 2023 May;245:108392.



全谱系多巴胺受体激动剂填补目录空白，持续多巴胺能刺激

1

对公共健康的影响

- 帕金森患者面临运动及非运动症状、疼痛焦虑等多重困扰，罗替高汀贴片可显著**改善患者症状波动和异动症，缓解疼痛**；无创、使用便捷可居家治疗，有助于减轻疾病负担且**提升生活质量，降低看护成本**。

2

符合保基本原则

- 满足老龄化背景需求**，65-80岁老年帕金森患者使用本品安全性有效性与年轻患者总体无差异。帕金森中晚期患者吞咽困难发生率80%以上，本品**透皮给药避免吞咽**，且完全绕过胃肠道不受胃排空率下降等影响。

3

弥补目录内短板

- 目录内仅D2、D3多巴胺受体激动剂，无法缓解冻结步态且血药浓度仍有一定波动。本品填补目录空白，创新化学结构实现**全谱系激动**，其中D1激动带来冻结步态缓解等潜在获益，且**独创透皮给药**可实现连续性多巴胺能刺激。

4

降低临床管理难度

- 帕金森诊断明确成熟，药物没有滥用风险，对**基金影响安全可控**。本品作为贴剂无需冷链运输，储存方便；**剂量调整灵活**，临床管理易操作。