

编码：YPSW202600500

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： 四川科伦药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:22:41	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	2mg/24小时,4.5mg/贴, 7贴: XN04BCL368V001010102180; 2mg/24 小时,4.5mg/贴, 30贴: XN04BCL368V001010202180; 4mg/24 小时,9mg/贴, 7贴: XN04BCL368V001020102180; 4mg/24 小时,9mg/贴, 30贴: XN04BCL368V001020202180	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录	中国医疗保障	
药品类别	西药	CHINA HEALTHCARE SECURITY	
① 药品注册分类	化药4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	2mg/24小时, 4.5mg/贴; 4mg/24小时,9mg/贴		
上市许可持有人（授权企业）	四川科伦药业股份有限公司		
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。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。本品为透皮贴片剂。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剂均独立包装，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。

所治疗疾病基本情况

早发型帕金森病 (EOPD) 已被纳入《第一批罕见病目录》，2025年中国帕金森病患者超500万，其中EOPD约占28.5%。近年来EOPD发病率、患病率和死亡率快速上升，患者疾病负担重。其特点是发病早、病程长、症状不典型，易出现运动并发症，死亡率高，比其余亚型PD更需精准治疗。罗替高汀贴片被《中国帕金森病治疗指南》等推荐为EOPD首选药物，可维持24h平稳血药浓度，适用于PD全病程，利于长期用药。

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

2mg/24小时，4.5mg/贴：国药准字H20255693；4mg/24小时，9mg/贴：国药准字H20255694

该通用名全球首个上市国家/地区

美国

该通用名全球首次上市时间

2007-05

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

帕金森临床常用药品主要为左旋多巴等多巴类前体药物，普拉克斯、罗替高汀等多巴胺受体激动剂，雷沙吉兰等MAO-B选择性抑制剂。其中多巴胺受体激动剂整体可提供较平稳的血药浓度、减少运动并发症风险，起效较快。罗替高汀贴片属于多巴胺受体激动剂，医保范围内该类药品有盐酸普拉克斯片/缓释片（2014年，临床用量最大），盐酸罗匹尼罗片/缓释片（2015年），吡贝地尔缓释片（2014年）；未纳入医保的有罗替高汀贴片和注射用罗替高汀微球。相比目录内口服药，罗替高汀贴片是全球唯一透皮给药形式的新药物，可激活多巴胺全谱系受体，新增缓解冻结步态等多项潜在临床获益。透皮给药使患者24h血药浓度明显更平稳，有效改善运动症状、非运动症状及运动并发症。安全性方面，与其余多巴胺受体激动剂相比，罗替高汀贴片在ICD、幻觉、EDS、心力衰竭风险、胃肠道副作用等方面通常表现出较轻的信号。相比目录外注射剂，本品便于居家使用提高依从性、节约医疗资源，可在治疗期内随时根据患者个体疗效及不良反应调整剂量，受到临床广泛认可。而注射剂注射后一周无法根据安全性调整剂量，且只能在医院注射，使用不便。

企业承诺书

↓ 下载文件

四川科伦企业承诺书.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

罗替高汀贴片说明书.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

罗替高汀贴片全部规格批件.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

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
普拉克索缓释片	是	0.75mg	5.02	口服用药，一天一次。初始治疗：每日0.375mg为起始剂量，然后每5~7天一次逐渐增量。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。如果需要进一步增加剂量，应该每周加量一次，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（见不良反应）。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。（见临床试验）。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	日均费用	20.08	/

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。肝、肾功能损害患者的用药详见说明书。服药方法：本品用水吞服，不能咀嚼、掰开或压碎。本品可伴随或不伴随进食均可。需在每天同一时间服用本品。

参照药品选择理由： 1.适应症一致：均为帕金森病（单用或与左旋多巴联用，改善运动症状）。2.两者均采用缓释给药，一天使用一次。3.作用机制相似：两者均通过刺激中枢神经系统中的多巴胺受体来替代或增强多巴胺的作用。

其他情况请说明：参照药的日均费用，根据WHO推荐的DDD剂量（限定日剂量）2.5mg，和该药0.75mg的国采最高中选价计算。

二、有效性信息

试验类型1	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	罗替高汀（Rotigotine）在不同 Hoehn-Yahr (HY) 分期（1-4期）的帕金森病患者中，均能显著改善 UPDRS II+III 总分（即改善日常生活能力和运动症状），且改善的绝对值随着疾病严重程度的增加而增大。
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 有效性研究1-英文文献Giladi等2016及翻译.pdf
试验类型2	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	包括EOPD患者在内的早期帕金森病患者在接受罗替高汀长期治疗后，异动症的总体发生率仅为19%，其中高达78%的异动症发生在加用左旋多巴之后。而仅4%的患者在罗替高汀单药治疗下出现异动症。罗替高汀无论是作为单药维持还是后续联合左旋多巴，长期应用的异动症风险均较低，且以非致残性为主，证实了其良好的长期安全性。
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 有效性研究2-英文文献Giladi等2014及翻译.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	在包括EOPD在内的早期帕金森病患者中，罗替高汀提前6个月启动治疗相较于延迟启动，可使UPDRS II+III总分（评估日常生活与运动功能）的获益从持续约21个月延长至约45个月。在延迟启动组评分已恶化至基线的第84周时，罗替高汀提前启动组仍显著优于基线，有统计学差异。且两组在后续罗替高汀剂量及左旋多巴使用上无差异。证实罗替高汀早期干预可延长临床获益时间约2年，支持其在疾病早期启动治疗。
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 有效性研究3-英文文献Timmermann等2015及翻译.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	罗匹尼罗
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（14mg/天）治疗组的UPDRS评分较基线降低1.4分，而罗匹尼罗（15mg/天）组降低1.9分，显示罗替高汀治疗组缩短“关”时间与罗匹尼罗治疗组无显著差异。
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 有效性研究4-英文文献Mizuno等2014及翻译.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	在NMSS总评分上，罗替高汀组较安慰剂组多改善6.65分（ $p=0.0148$ ）；在睡眠/疲劳领域中，“疲劳或精力不足”项显著改善（ $p<0.0001$ ），患者比例从77%降至60%；在情绪/淡漠领域中，罗替高汀在“对周围/做事失去兴趣”、“看起来悲伤或抑郁”及“体验快乐困难”等4个条目上均显著优于安慰剂（ $p<0.05-0.0001$ ）。结论提示，罗替高汀能有效缓解疲劳、抑郁、快感缺乏及淡漠等非运动症状。
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 有效性研究5-英文文献Ray等2013及翻译.pdf

<p>(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>试验类型6</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>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>治疗结束时，罗替高汀组的PDQ-8（8项帕金森病问卷）总分降至10.9分，显著优于安慰剂组的17.8分（分数越低代表生活质量越好）。从基线至治疗结束的变化值同样支持这一结论：罗替高汀组的PDQ-8评分下降4.5分，而安慰剂组仅下降0.1分。这表明，罗替高汀贴片能有效提升夜间运动不能帕金森病患者的整体生活质量，显著优于安慰剂。</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 有效性6-英文文献Bhidayasiri等2017及翻译.pdf</p>
<p>试验类型1</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>罗替高汀（Rotigotine）在不同 Hoehn-Yahr (HY) 分期（1-4期）的帕金森病患者中，均能显著改善 UPDRS II+III 总分（即改善日常生活能力和运动症状），且改善的绝对值随着疾病严重程度的增加而增大。</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 有效性研究1-英文文献Giladi等2016及翻译.pdf</p>
<p>试验类型2</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>包括EOPD患者在内的早期帕金森病患者在接受罗替高汀长期治疗后，异动症的总体发生率仅为19%，其中高达78%的异动症发生在加用左旋多巴之后。而仅4%的患者在罗替高汀单药治疗下出现异动症。罗替高汀无论是作为单药维持还是后续联合左旋多巴，长期应用的异动症风险均较低，且以非致残性为主，证实了其良好的长期安全性。</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 有效性研究2-英文文献Giladi等2014及翻译.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>

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在包括EOPD在内的早期帕金森病患者中，罗替高汀提前6个月启动治疗相较于延迟启动，可使UPDRS II+III总分（评估日常生活与运动功能）的获益从持续约21个月延长至约45个月。在延迟启动组评分已恶化至基线的第84周时，罗替高汀提前启动组仍显著优于基线，有统计学差异。且两组在后续罗替高汀剂量及左旋多巴使用上无差异。证实罗替高汀早期干预可延长临床获益时间约2年，支持其在疾病早期启动治疗。
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 有效性研究3-英文文献Timmermann等2015及翻译.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	罗匹尼罗
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（14mg/天）治疗组的UPDRS评分较基线降低1.4分，而罗匹尼罗（15mg/天）组降低1.9分，显示罗替高汀治疗组缩短“关”时间与罗匹尼罗治疗组无显著差异。
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 有效性研究4-英文文献Mizuno等2014及翻译.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	在NMSS总评分上，罗替高汀组较安慰剂组多改善6.65分（ $p=0.0148$ ）；在睡眠/疲劳领域中，“疲劳或精力不足”项显著改善（ $p<0.0001$ ），患者比例从77%降至60%；在情绪/淡漠领域中，罗替高汀在“对周围/做事失去兴趣”、“看起来悲伤或抑郁”及“体验快乐困难”等4个条目上均显著优于安慰剂（ $p<0.05\sim 0.0001$ ）。结论提示，罗替高汀能有效缓解疲劳、抑郁、快感缺乏及淡漠等非运动症状。
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 有效性研究5-英文文献Ray等2013及翻译.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗结束时，罗替高汀组的PDQ-8（8项帕金森病问卷）总分降至10.9分，显著优于安慰剂组的17.8分（分数越低代表生活质量越好）。从基线至治疗结束的变化值同样支持这一结论：罗替高汀组的PDQ-8评分下降4.5分，而安慰剂组仅下降0.1分。这表明，罗替高汀贴片能有效提升夜间运动不能帕金森病患者的整体生活质量，显著优于安慰剂。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 有效性6-英文文献Bhidayee等2017及翻译.pdf

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 中国帕金森病治疗指南第四版2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国帕金森病治疗指南(第四版)》2020 非麦角类多巴胺受体激动剂(如罗替高汀贴片等)可作为早发型患者病程初期的首选药物,且被2018国际运动障碍协会(MDS)循证评估为有效,临床有用。

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 中国帕金森病治疗指南第四版2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识》2021 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。

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 早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南》2021 罗替高汀贴片单药治疗早期PD运动症状(1级证据, A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 《中国帕金森病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4

《帕金森病治疗指南:巴西神经病学学会运动障碍科学系的共识》2022 罗替高汀贴片可用于早期 PD 的单药治疗(A级推荐)和晚期运动症状波动的治疗(A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 《帕金森病治疗指南巴西神经病学学会运动障碍科学系的共识》2022.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《帕金森病的诊断和治疗(德国神经病学学会指南)》2024 罗替高汀贴片可用于治疗帕金森病,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

《帕金森病的诊断和治疗-德国神经病学学会指南》2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国帕金森病治疗指南（第四版）》2020 非麦角类多巴胺受体激动剂（如罗替高汀贴片等）可作为早发型患者病程初期的首选药物，且被2018国际运动障碍协会（MDS）循证评估为有效，临床有用。

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

中国帕金森病治疗指南第四版2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识》2021 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。

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

早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南》2021 罗替高汀贴片单药治疗早期PD运动症状（1级证据，A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

《中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南》2021.pdf

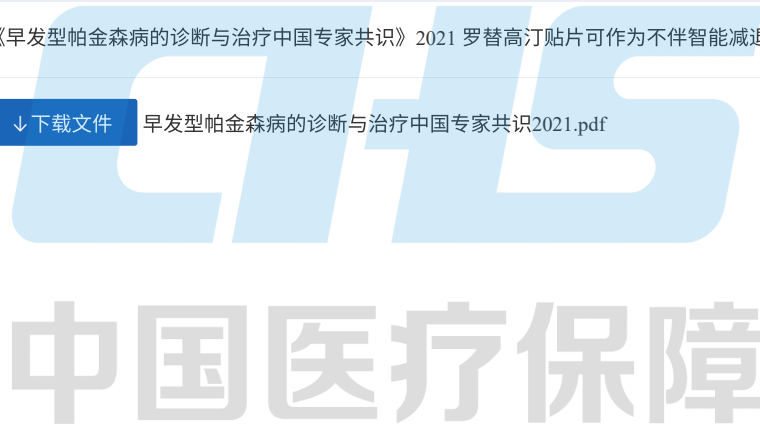
临床指南/诊疗规范推荐情况4

《帕金森病治疗指南：巴西神经病学学会运动障碍科学系的共识》2022 罗替高汀贴片可用于早期 PD 的单药治疗（A级推荐）和晚期运动症状波动的治疗（A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

《帕金森病治疗指南巴西神经病学学会运动障碍科学系的共识》2022.pdf



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况⁵</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>《帕金森病的诊断和治疗（德国神经病学学会指南）》2024 罗替高汀贴片可用于治疗帕金森病，并在肾功能不全患者中可优先使用。</p> <p>↓ 下载文件 《帕金森病的诊断和治疗-德国神经病学学会指南》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>节选：罗替高汀贴片完成多项境内外帕金森病III期研究，结果证实其对中国早、晚期特发性帕金森病患者有效且耐受性良好。境内完成两项III期临床研究：1）研究SP0914：纳入中国早期特发性帕金森病患者（罗替高汀组n=124，安慰剂组n=123），结果显示，维持期结束时罗替高汀组平均UPDRS总分较基线值显著改善，优于安慰剂组（LS均值相差-4.82分；p<0.0001）；2）研究SP1037：纳入中国左旋多巴控制不佳的晚期特发性帕金森病患者（罗替高汀组n=174，安慰剂组n=172），主要评价指标为从基线到双盲维持期结束时“关”时间的绝对改变，研究结果显示，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（LS均值相差-1.20小时；p=0.0002）。境外两项早期帕金森病III期研究（SP512、SP513）结果显示：1）罗替高汀13.5mg/d或18.0mg/d对治疗早期帕金森有效；2）阳性治疗结果主要表现在运动功能的持续改善（UPDRSIII）；3）长期使用（12~18个月）对治疗早期帕金森氏病有益；4）罗替高汀血浆浓度升高，疗效会更好。境内SP0914结果与之一致。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 罗替高汀贴片申请上市技术审评报告.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>节选：罗替高汀贴片完成多项境内外帕金森病III期研究，结果证实其对中国早、晚期特发性帕金森病患者有效且耐受性良好。境内完成两项III期临床研究：1）研究SP0914：纳入中国早期特发性帕金森病患者（罗替高汀组n=124，安慰剂组n=123），结果显示，维持期结束时罗替高汀组平均UPDRS总分较基线值显著改善，优于安慰剂组（LS均值相差-4.82分；p<0.0001）；2）研究SP1037：纳入中国左旋多巴控制不佳的晚期特发性帕金森病患者（罗替高汀组n=174，安慰剂组n=172），主要评价指标为从基线到双盲维持期结束时“关”时间的绝对改变，研究结果显示，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（LS均值相差-1.20小时；p=0.0002）。境外两项早期帕金森病III期研究（SP512、SP513）结果显示：1）罗替高汀13.5mg/d或18.0mg/d对治疗早期帕金森有效；2）阳性治疗结果主要表现在运动功能的持续改善（UPDRSIII）；3）长期使用（12~18个月）对治疗早期帕金森氏病有益；4）罗替高汀血浆浓度升高，疗效会更好。境内SP0914结果与之一致。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 罗替高汀贴片申请上市技术审评报告.pdf</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>在帕金森病成人患者的临床研究中，罗替高汀相关的不良反应为（发生率>10%，且罗替高汀组高于安慰剂组）：恶心、呕吐、给药部位反应、嗜睡、头晕、头痛。【禁忌】对本品有效成份或任何辅料过敏者禁用；接受磁共振成像（MRI）或心脏复律者禁用（背衬层含铝）。【注意事项】MRI/心脏复律，检查前需移除贴片；直立性低血压与晕厥，治疗开始时建议监测血压；睡眠突发与嗜睡，用药期间避免驾驶或操作机械；冲动控制障碍，定期监测患者行为，必要时减量或停药；神经阻滞剂恶性综合征/多巴胺激动剂停药综合征，需逐渐停药，不可骤停；给药部位反应，每日轮换部位，避免14天内重复使用；亚硫酸盐过敏，本品含焦亚硫酸钠，可诱发过敏反应；热源，避免桑拿、热水浴等热源作用于贴片部位。【药物相互作用】应避免联用：多巴胺拮抗剂（如精神安定药、甲氧氯普胺）可能降低疗效。谨慎联用：镇静剂、其他中枢神经系统抑制剂、酒精，可能产生叠加效应。与左旋多巴联用：可能加重多巴胺能不良反应，如幻觉、运动障碍。（完整信息详见产品说明书）</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>1、药品不良反应监测情况：通过国家药品监督管理局、美国食品药品监督管理局、欧盟药品管理局、日本药品和医疗器械局等网站均未查询到5年内发布的关于罗替高汀贴片的安全性警告、黑框警告、撤市等安全信息。2、药品安全性研究结果：1）根据原研进口中文说明书（优普洛®），本品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。2）根据FDA原研英文说明书（NEUPRO®），在早期帕金森病患者中进行的双盲、安慰剂对照、剂量反应研究中，NEUPRO最大推荐剂量（6 mg/24 h）最常见的不良反应（至少比安慰剂高5%）为恶心、呕吐、嗜睡、外用部位反应、头晕、厌食、入睡和睡眠障碍、多汗和视觉障碍。上市后经验：在NEUPRO批准后使用</p>

期间发现以下不良反应，包括：全身性疾病及给药部位各种反应（戒断症状）、神经系统疾病（头颅下垂综合征）、各种肌肉骨骼及结缔组织疾病（横纹肌溶解）。3）本品上市后未销售，无不良反应发生情况。

相关报导文献

↓ 下载文件

罗替高汀贴片原研中英文说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

罗替高汀贴片的独特四氢萘酚结构与内源性多巴胺最相似，是唯一能对D1、D2、D3、D4、D5全亚型多巴胺受体均具有功能性激活活性的多巴胺受体激动剂，同时兼具5-HT1A受体激动和 α 2肾上腺素受体拮抗作用。而同类的普拉克索、罗匹尼罗则仅能激活D2、D3受体。本品激活的D1受体是运动程序选择与启动的关键，可新增冻结步态缓解等多项临床潜在获益。

创新性证明文件

↓ 下载文件

创新性文献证明材料合并.pdf

应用创新

罗替高汀贴片是国内唯一治疗帕金森病的多巴胺受体透皮贴片，能够持续稳定释放药物，相比口服药物提供更稳定的24h血药浓度，有效控制患者症状波动和异动症。本品采用透皮给药，是唯一可无创实现连续性多巴胺能刺激的治疗方案。无需口服吞咽，解决患者吞咽困难、胃轻瘫等问题，同时减少胃肠道副作用、吸入性肺炎发生率等不良反应。仅需一日一次，使用方便且隐匿无创，提升患者依从性。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

应用创新文献资料及说明书合并.pdf

传承性（仅中成药填写）

无

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

我国人口老龄化趋势加剧，帕金森病患者数量持续攀升，伴症状波动患者达280万。进展期患者面临运动及非运动症状、症状波动等困扰，疾病负担和经济负担沉重，需终身服药。此外，青年型/早发型帕金森病已纳入我国首批罕见病目录，治疗需求迫切。罗替高汀贴片可使患者血药浓度更平稳，显著改善患者症状波动和异动症；使用便捷无创可居家治疗，显著提升生活质量，有助于减轻疾病负担且提升患者生活质量，降低社会看护成本。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

满足老龄化背景下的治疗需求，说明书显示65-80岁老年帕金森患者使用罗替高汀贴片的安全性和有效性总体上与年轻患者没有差异。帕金森中晚期患者吞咽困难发生率80%以上，本品经皮给药无需吞咽，且完全绕过胃肠道，不受首过效应、胃排空率下降等影响。

弥补目录短板

医保目录内仅口服给药的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较明显的波动。本品能够填补目录空白，相比同类口服药物可激活全谱系多巴胺受体，其中文献表明激活D1受体可带来缓解冻结步态等多项潜在获益。并且透皮给药方式可提供无创的连续性多巴胺能刺激治疗方案，使血药浓度明显较口服药物更稳定。

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。