

2025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	2025-07-18 14:43:22	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	罗替高汀贴片	医保药品分类与代码	XN04BCL368V001010278930； XN04BCL368V001010378930； XN04BCL368V001020278930； XN04BCL368V001030278930； XN04BCL368V001040378930； XN04BCL368V001040478930； XN04BCL368V001040578930
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	原化药3.1类（已在海外上市销售但尚未在国内上市销售的药品）（2007年《药品注册管理办法》）		
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	否		
说明书全部注册规格	4.5mg/10cm <sup>2</sup> (释药量 释药量 2mg/24h) 9mg/20cm <sup>2</sup> (释药量4mg/24h) 13.5mg/30cm <sup>2</sup> (释药量 释药量 6mg/24h) 18mg/40cm <sup>2</sup> (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）。【罕见病】罗替高汀贴片的适应症明确包含了早发型帕金森。早发型帕金森病（EOPD）定义为发病年龄<50岁，被收录于《第一批罕见病目录》。2019年《罕见病诊疗指南》推荐多巴胺受体激动剂（包含罗替高汀）用于治疗EOPD患者。本品的两项中国三期研究中，均包含早发型帕金森患者。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		
说明书用法用量	本品一日一次；（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	帕金森病（PD）是一种常见的中老年神经系统退行性疾病，多种复杂机制导致复杂的运动症状和非运动症状。中国PD患者人数：507万（患病率245.73/10万，发病率：24.34/10万患者·年）；中国40岁以下PD者（早发型，属于罕见病）：6万（患病率：10.2/10万）；中国死亡率：5.03/10万		

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	1. 注射用罗替高汀微球，上市时间：2024年6月 非医保产品 使用方法：皮下注射 保存方法：未开封时需2-8°C冷藏避光保存，避免冻结；开封后需立即使用，不可重复注射。2. 罗替高汀贴片整体优势：1.2006年欧洲EMA批准上市；2007年美国FDA批准上市。大量人群使用安全性和疗效经验。2.外用透皮吸收贴剂，每日一贴。24H持续稳定的血药浓度，使用无创伤性。3.30°C以下保存，患者存储使用方便		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书_神基上海.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	说明书_罗替高汀贴片.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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	药品注册证书_罗替高汀贴片.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a>	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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	罗替高汀贴片PPT2.pdf	



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>ⓘ</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>ⓘ</sup>	疗程/周期 <sup>ⓘ</sup>
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品是帕金森治疗药物中大陆地区唯一的透皮贴片剂型，与其他多巴胺激动剂药物剂型不可比。无口服药首过效应，24小时持续稳定药物释放。患者后期肌肉僵直(如吞咽/胃肠排空困难等)，片剂较难适用。

其他情况请说明：-

### 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	双对照：安慰剂和罗匹尼罗
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，对于早期帕金森患者，罗替高汀8 mg/24小时显著统一帕金森病评定量表（UPDRS）II-III评分显著减少7.2分( $p < 0.0001$ )，与罗匹尼罗12 mg/天的剂量疗效相当( $p = 0.5190$ )
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> SP513.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	双对照：安慰剂和罗匹尼罗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	与左旋多巴单药相比，对于晚期帕金森患者，罗替高汀与左旋多巴可显著延长绝对“开期”1.2小时，缩短绝对“关期”1.1小时 ( $p < 0.01$ )，该疗效与罗匹尼罗联合左旋多巴相当
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_日本III期临床试验2014.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	与安慰剂相比，对于早期帕金森患者，罗替高汀8 mg/24小时显著统一帕金森病评定量表（UPDRS）II-III评分显著减少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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_SP914中国早期PD患者.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	与左旋多巴单药相比，对于晚期帕金森患者，罗替高汀与左旋多巴绝对“关期”显著缩短1.2小时 ( $p = 0.0002$ )，绝对“关期”较基线缩短2.36小时。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性 SP1027 中国晚期PD患者2017.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><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_SP103/中国晚期PD患者2017.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>双对照：安慰剂和罗匹尼罗</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>与安慰剂相比，对于早期帕金森患者，罗替高汀8 mg/24小时显著统一帕金森病评定量表（UPDRS）II-III评分显著减少7.2分(<math>p &lt; 0.0001</math>)，与罗匹尼罗12 mg/天的剂量疗效相当(<math>p = 0.5190</math>)</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><a href="#">↓ 下载文件</a> SP513.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>双对照：安慰剂和罗匹尼罗</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>与左旋多巴单药相比，对于晚期帕金森患者，罗替高汀与左旋多巴可显著延长绝对“开期”1.2小时，缩短绝对“关期”1.1小时 (<math>p &lt; 0.01</math>)，该疗效与罗匹尼罗联合左旋多巴相当</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_日本III期临床试验2014.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>与安慰剂相比，对于早期帕金森患者，罗替高汀8 mg/24小时显著统一帕金森病评定量表（UPDRS）II-III评分显著减少4.82分(<math>p &lt; 0.0001</math>)</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_SP914中国早期PD患者.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>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>与左旋多巴单药相比，对于晚期帕金森患者，罗替高汀与左旋多巴绝对“关期”显著缩短1.2小时（<math>p = 0.0002</math>），绝对“关期”较基线缩短2.36小时。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_SP1037_中国晚期PD患者2017.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>2021年，《中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南》：罗替高汀被作为早期单药治疗 PD 运动症状的A级推荐。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</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>2021年，《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》：罗替高汀被作为中晚期 PD 剂末恶化的治疗的A级推荐以及中晚期 PD 患者冻结步态的C级推荐</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2021年，《中国帕金森病治疗指南（第四版）》和非麦角类 DAs可作为早发型患者病程初期的首选药物，包括罗替高汀，且可用于症状波动和睡眠障碍的治疗[被 2018 国际运动障碍协会（MDS）循证评估为有效，临床有用</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_中国帕金森病治疗指南_第四版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2024年，《帕金森病的诊断和治疗（德国神经病学学会指南）》罗替高汀一日一次可用于治疗帕金森病，并在肾功能不全患者中优先使用。</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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_帕金森病的诊断和治疗德国神经病学学会指南.pdf</p>

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

2021年,《中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南》:罗替高汀被作为早期单药治疗 PD 运动症状的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](#) 有效性\_中国帕金森病早期运动症状治疗循证医学指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2021年,《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》:罗替高汀被作为中晚期 PD 剂末恶化的治疗的A级推荐以及中晚期 PD 患者冻结步态的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](#) 有效性\_中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2021年,《中国帕金森病治疗指南(第四版)》和非麦角类 DAs可作为早发型患者病程初期的首选药物,包括罗替高汀,且可用于症状波动和睡眠障碍的治疗[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](#) 有效性\_中国帕金森病治疗指南\_第四版.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2024年,《帕金森病的诊断和治疗(德国神经病学学会指南)》罗替高汀一日一次可用于治疗帕金森病,并在肾功能不全患者中优先使用。

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](#) 有效性\_帕金森病的诊断和治疗德国神经病学学会指南.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。研究SP1037表明罗替高汀透皮给药系统在不超过16mg/24h的剂量下治疗中国晚期、特发性帕金森病受试者有效,且耐受良好。

《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上市技术审评报告_罗替高汀贴片.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。研究SP1037表明罗替高汀透皮给药系统在不超过16mg/24h的剂量下治疗中国晚期、特发性帕金森病受试者有效，且耐受良好。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 上市技术审评报告_罗替高汀贴片.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	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	本品无黑框警告，上市后安全风险与说明书已知的安全性数据一致。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性_罗替高汀贴片上市后安全性.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	全球首个透皮贴剂型多巴胺受体激动剂，提供持续稳定的血药浓度24h，避免口服药物的峰谷效应。无需频繁口服，适合吞咽障碍患者。一天一次用药，提高依从性。稳定血药浓度、减少胃肠道不良反应等，有助于提高患者的治疗依从性和生活质量。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性_重要评估罗替高汀在患者_吞咽胃肠依从性QoL.pdf
应用创新	罗替高汀贴片方便帕金森吞咽困难、围手术期、多种药物联合等患者使用。贴剂不存在口服制剂的首过效应，也不存在血药浓度的谷峰现象。透皮递送系统是有利的，因为其使得能够连续给药药物，从而提供24小时的稳态血浆药物浓度。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性_2010_围手术期使用.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描述	随着法定退休年龄的逐步延迟，晚发型患者也可能在疾病诊断时尚处于职业活动期，导致劳动生产力下降、职业中断风险增加等一系列社会经济问题，需要得到更多重视。
符合“保基本”原则描述	《国家医疗保障局办公室文件》中按病组明确将帕金森病（编码G20）、青年型帕金森病（编码G20.x07）、早发型帕金森病（编码G20.x08）纳入医保支付范围。我国医保内尚无贴剂型帕金森病治疗药物，目录空白亟需填补。本品可完善多重未满足的需求，使患者获益。
弥补目录短板描述	医保目录内无透皮贴剂型帕金森病药物，且没有血药浓度相对稳定的用药方案，本品能够填补空白，同时为罕见病（早发型帕金森病）提供专属治疗方案。
临床管理难度描述	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。对基金影响安全可控。