

罗替高汀贴片（优普洛®）

首个治疗帕金森病的透皮贴片

满足早发型帕金森病药物剂型选择、平稳血药浓度等方面未被满足临床需求

神基（上海）制药有限公司

2025年

目录

① 药品基本信息

② 安全性

③ 有效性

④ 创新性

⑤ 公平性



1 罗替高汀贴片申请纳入医保目录或商保目录

【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】无，独家药品

【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, 常用规格)**, 13.5mg/30cm² (释药量6mg/24h), 18mg/40cm² (释药量8mg/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	说明书中起始日剂量	真实世界日剂量
早期帕金森患者	2mg/24h	中国研究平均3.42mg/24h ²
晚期伴波动患者	4mg/24h	

- **早发型帕金森病 (EOPD) 定义为发病年龄<50岁³, 被收录于《第一批罕见病目录》⁴**

帕金森病分类	青少年型	青年型	晚发型
根据发病年龄	< 21岁	21-50岁	≥50岁

- 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⁷。

- **罗替高汀贴片适应症覆盖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⁵⁻⁶。

- 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^{3,8}**。

1. 罗替高汀贴片说明书
2. MULTICENTER, PROSPECTIVE, OBSERVATION OF SAFETY AND EFFECTIVENESS OF NEUPRO® IN MAINLAND CHINESE PATIENTS WITH IDIOPATHIC PARKINSON'S DISEASE IN REAL WORLD PRACTICE. 内部数据
3. 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组, 等. 中华神经医学杂志, 2021, 20(02):109-116.
4. 第一批罕见病目录. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435167.htm

5. Zhang ZX, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2016 Jul;28:49-55.
6. Zhang ZX, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2017 Nov;44:6-12.
7. 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
8. 罕见病诊疗指南 (2019年版)

1 药品基本信息 (2)

疾病基本情况

早发型帕金森病 (EOPD) 发病率**占帕金森病总人数的5% ~ 10%**；发病年龄早，病程长，临床表现异质性大，症状相对不典型，易被忽视和误诊¹。

EOPD对于患者的工作/生活影响重大，家庭和社会负担很重；与晚发型帕金森病相比，**EOPD的死亡率高5倍**，预期寿命缩短²。

随着病程的进展，PD患者的生活往往不能自理，出现药物疗效减退、“**开-关**”现象、异动症等并发症导致患者无法融入社会，而形成**病耻感**³。

参照药品建议

【参照药品建议】空白参照

【理由】

- 本品是一种非麦角类，高亲脂性多巴胺激动剂⁴，相较其他竞品更适合做贴剂，因此本品为帕金森病治疗药物中大陆地区**唯一上市的透皮贴片剂型**，与其他多巴胺激动剂药物剂型不可比。
- 透皮贴片**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**。透皮贴片能够连续给药，从而提供**24小时的稳态**血浆药物浓度⁴。
- 帕金森病患者后期**可出现肌肉僵直**(如吞咽/胃肠排空困难等)，片剂可能不适用。
- 如需进行产品对比，建议选择罗匹尼罗片作为参照对象。理由：两者均为同时多巴胺受体激动剂，具备头对头临床研究数据，可为对比评估提供科学依据。

1 药品基本信息 (3)

临床未被满足的治疗需求

- **左旋多巴制剂的局限性**

EOPD患者接受左旋多巴治疗易导致**运动并发症**；左旋多巴制剂会**影响骨骼发育**，25岁以下人群使用受限¹。

- **血药浓度波动**

传统多巴胺受体激动剂半衰期短，需频繁口服，**存在脉冲式刺激**，易引发症状波动和异动症。

- **用药不方便**

口服缓释制剂虽延长作用时间，但仍**受胃肠道吸收以及吞咽功能限制**；注射用缓释微球虽能维持7天稳定浓度，但需肌肉注射，**便利性较低**。

罗替高汀贴片的优势

- **本品作为非麦角类多巴胺激动剂，是EOPD病程初期治疗的优选。**

尽早使用可延缓症状恶化，联用左旋多巴既能协同增效，又可推迟异动症发生，减少长期副作用风险。

- **血药浓度平稳**

罗替高汀贴片绕开胃肠与肝脏，直达血液循环，吸收更高效；24小时持续稳定释药，避免血药浓度波动，减少运动症状起伏。

- **使用方便**

一日一贴，吞咽困难者无忧，患者依从性显著提升。

2 安全性

药品说明书刊载的安全性信息

- 在临床试验中，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¹。
- 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¹。
- **说明书中无黑框警告**¹

国内外不良反应发生情况

- 本品于2006年2月首次在欧洲获批上市至今，已在全球**50**多个国家或地区批准上市帕金森病适应症，**无因安全性事件撤药或撤市**。
- 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^{2,3}。

与目录内同类药品安全性比较

- 与普拉克索和罗匹尼罗相比，罗替高汀贴片在幻觉、冲动控制障碍和睡眠相关不良事件等精神疾病方面通常表现出较轻的信号⁴。

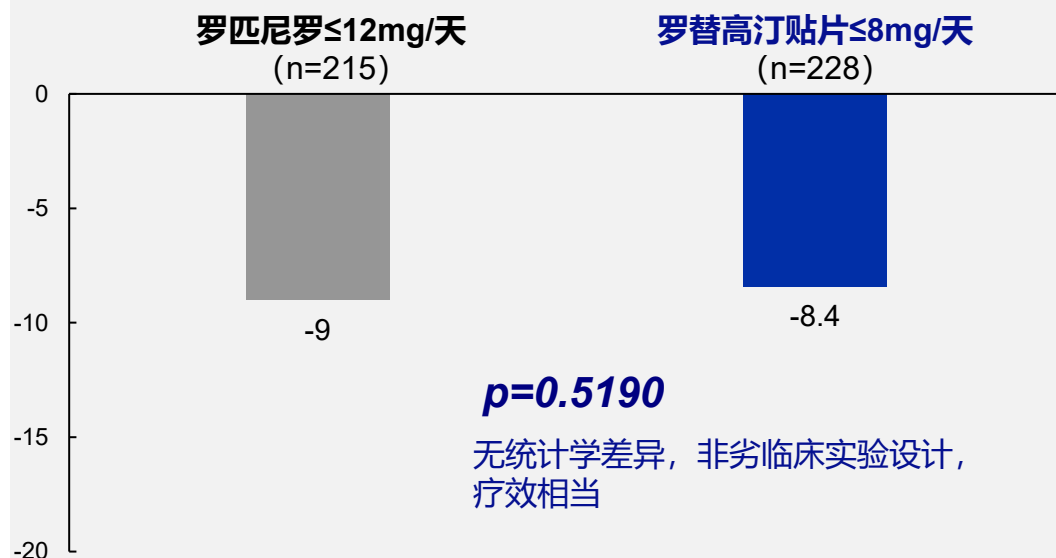
1. 罗替高汀贴片说明书
2. Müller T, Tolosa E, Badea L, et al. An observational study of rotigotine transdermal patch and other currently prescribed therapies in patients with Parkinson's disease. J Neural Transm (Vienna). 2018 Jun;125(6):953-963.
3. 王庆勇,孙维伯,杨燕等.罗替高汀透皮贴剂治疗帕金森病的系统评价与Meta分析[J].神经损伤与功能重建,2021,16(11):621-628.
4. Mu L, Xu J, Ye X, et al. Comparative safety signals of dopamine agonists: psychiatric and cardiovascular risks derived from FDA adverse event reporting system (FAERS) data. BMC Pharmacol Toxicol. 2025 Mar 10;26(1):54.

3 有效性 (1)

罗替高汀贴片：在早期和晚期帕金森病患者中的疗效与罗匹尼罗相当

在早期帕金森患者中，罗替高汀贴片治疗改善UPDRS评分与罗匹尼罗治疗组无显著差异

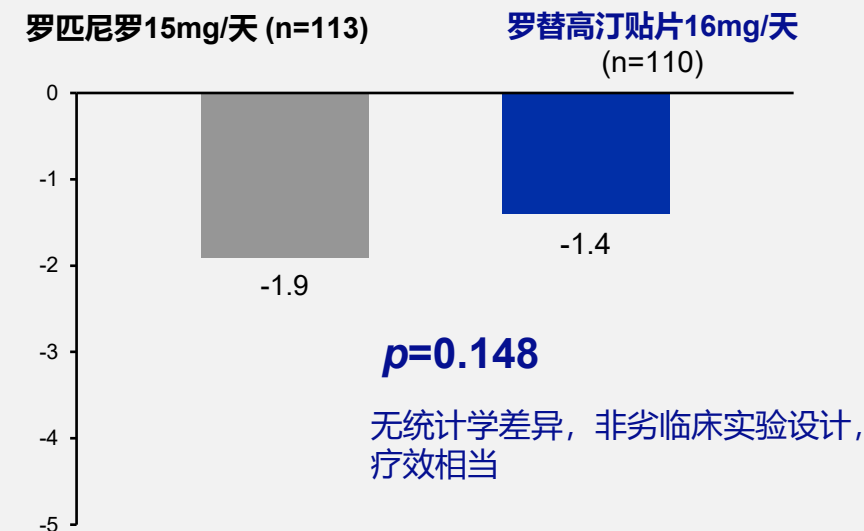
罗匹尼罗vs罗替高汀贴片的UPDRS（帕金森病评定量表）评分



一项与安慰剂和罗匹尼罗相比的罗替高汀贴片治疗早期帕金森病的随机、双盲、对照研究 (n=561)，滴定期长达13周，罗匹尼罗的最低剂量维持期为24周，罗替高汀贴片为33周。旨在观察联合帕金森病评定量表第二部分和第三部分 (UPDRS II+III) 得分下降至少20%的患者比例和UPDRS II+III评分变化。

在晚期帕金森患者中，罗替高汀贴片治疗缩短“关”时间与罗匹尼罗治疗组无显著差异

罗匹尼罗vs罗替高汀贴片平均“关”时间较基线的变化



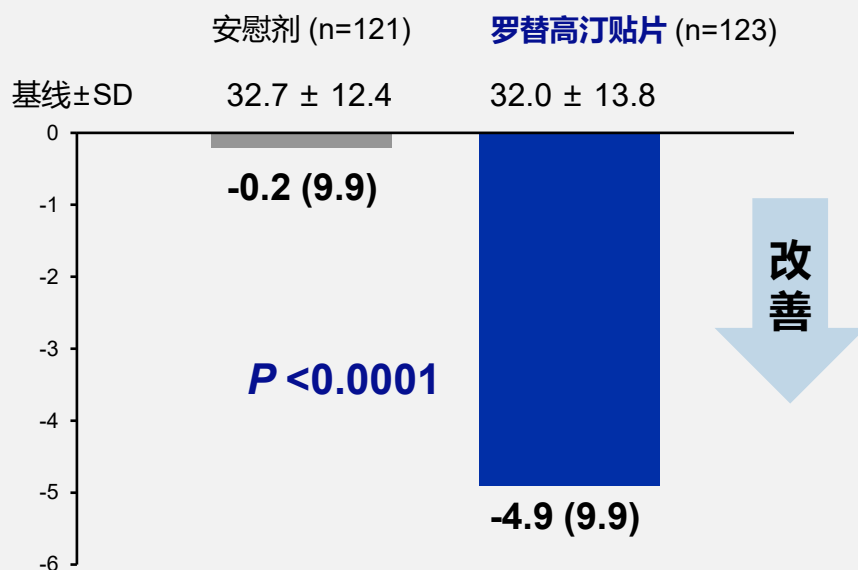
随机、双盲、双模拟、三臂平行组安慰剂和罗匹尼罗对照试验。420名运动症状未被左旋多巴治疗很好控制的帕金森病患者被随机分配2:2:1，在16周的治疗期内接受罗替高汀贴片、罗匹尼罗（高达15mg/天）或安慰剂，然后是4周的减量期。

3 有效性 (2)

罗替高汀贴片：从 **早期单药** 到 **晚期联合治疗**，贯穿帕金森病治疗全程

罗替高汀贴片治疗显著改善中国早期帕金森患者
UPDRSII+III评分多达4.9分，从而改善患者运动症状¹

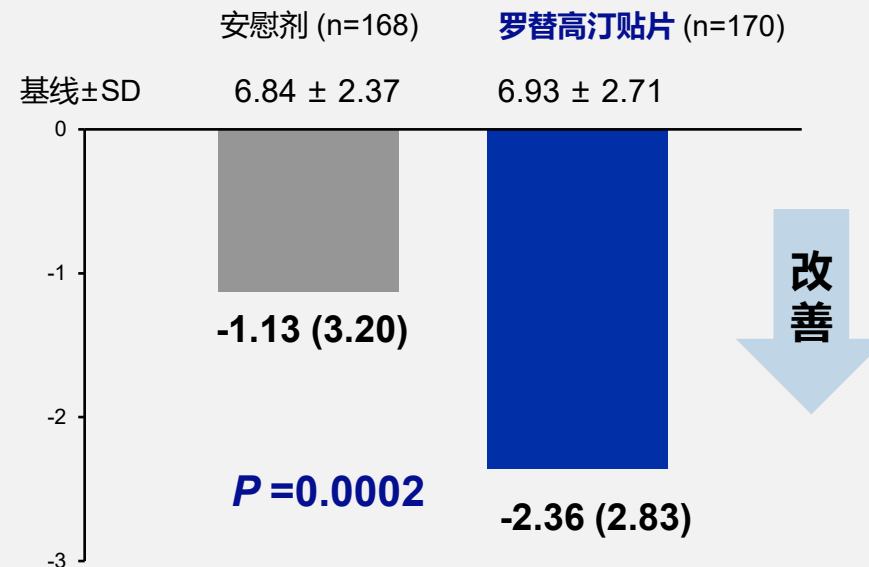
24 周维持治疗 UPDRS II+III总评分变化



我国一项3期研究 (SP0914/NCT01646268) 纳入247例早期特发性帕金森病患者，1:1随机分组，分别接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗 (维持治疗24周)。主要评价指标为从基线到维持期结束，统一帕金森病评定量表 (UPDRS) II-III总分的变化。

罗替高汀贴片和左旋多巴联合疗法对中国晚期帕金森患者
有效，能够显著缩短“关”时间²

12周维持治疗的平均“关”时间较基线的变化



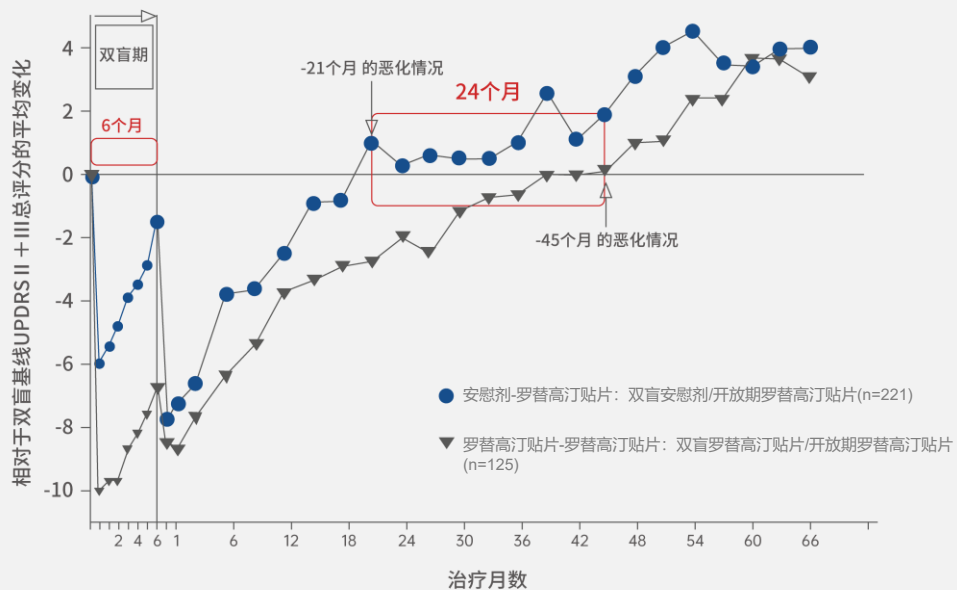
我国一项多中心3期研究 (SP1037; NCT01646255) 纳入346例左旋多巴控制不佳的晚期特发性帕金森病患者，按1:1随机分组，分别接受罗替高汀贴片或安慰剂治疗 (维持治疗12周)。主要评价指标为从基线到维持期结束时“关”时间的绝对改变。

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 有效性 (3)

罗替高汀贴片：尽早使用，延缓症状恶化

提前6个月使用罗替高汀贴片治疗
可使患者症状回到基线的时间延缓2年。



一项Hoehn和Yahr 1-2的事后分析：根据6个月双盲研究中接受的治疗定义的组：“罗替高汀贴片-罗替高汀贴片”接受罗替高汀贴片治疗 (n=221)， “安慰剂-罗替高汀贴片”接受安慰剂治疗 (n=125)。

罗替高汀贴片：获国内外指南/共识一致推荐

《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**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**）⁴。

《中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南》2021

罗替高汀贴片可作为中晚期 PD 剂末恶化的治疗（**1级证据，A级推荐**）以及中晚期 PD 患者冻结步态的治疗（**4级证据，C级推荐**）⁵。

《中国帕金森病步态障碍管理专家共识》2025

可选用多巴胺受体激动剂（如罗替高汀贴片）单药或添加治疗改善帕金森病患者的步态障碍（**2b级证据，C级推荐**）⁶

《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**）⁷。

《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**⁸。

1. Timmermann L, et al. Expert Opin Pharmacother. 2015;16(10):1423-33.
2. 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组, 等. 中华神经科杂志, 2020, 53(12): 973-986
3. 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组, 等. 中华神经科杂志, 2021, 20(02):109-116.
4. 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

5. 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.
6. 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, 2025, 58(3): 228-243.
7. Saba RA, et al. Arq Neuropsiquiatr. 2022 Mar;80(3):316-329.
8. Höglinger G; German Parkinson's Guidelines Committee; Trenkwalder C.Neurol Res Pract. 2024 Jun 6;6(1):30.

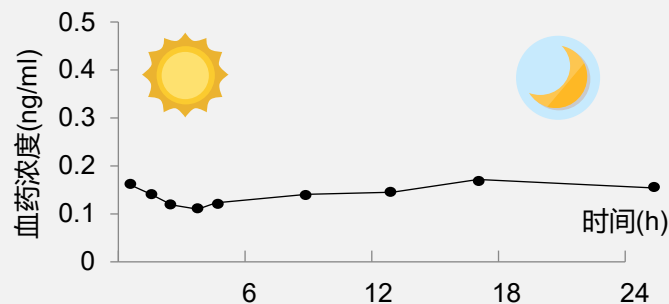
4 创新性

罗替高汀贴片：全球首个治疗帕金森病的透皮贴片

原化药3.1类(已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品)

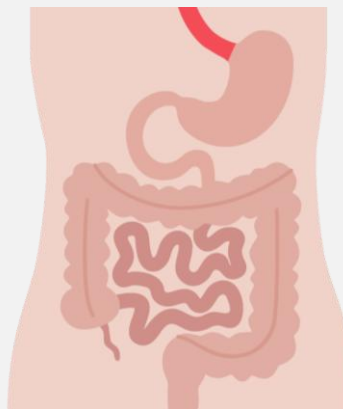
24小时持续稳定药物释放，提供稳态的血药浓度，避免脉冲式多巴胺能刺激¹

罗替高汀贴片血药浓度曲线¹



独特的透皮贴片给药方式，通过皮肤直接进入体内，减少胃肠道副作用²

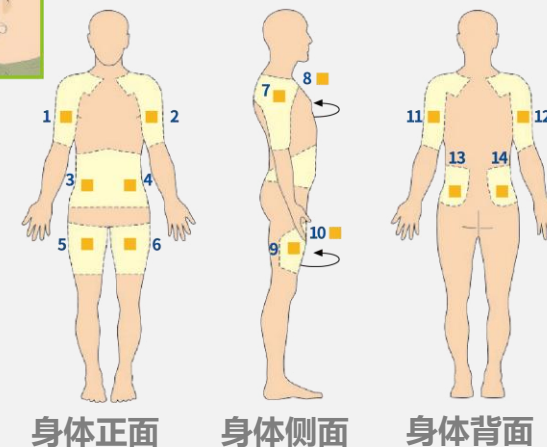
胃肠道副作用更少



一日一贴，使用方便且无创，提升患者依从性³



黏贴部位



1. Liu Y, et al. Clin Ther. 2018 Jul;40(7):1108-1121.e8.
2. Waters C. Neurol Clin. 2013, 31(3 Suppl):S37-50.
3. 罗替高汀贴片说明书

5 公平性

01

提升公众健康

早发型帕金森病作为罕见病，发病年龄早、病程长、疾病负担重，**罗替高汀贴片是其最重要的治疗药物**。将可用于早发型帕金森病治疗至关重要的罗替高汀贴片纳入医保可以极大的提升社会对该群体的人文关怀（部分患者不至于无药可用）。

02

弥补目录短板

目前医保只有多巴胺激动剂片剂，吞咽困难者服用不便且存在脉冲式刺激。**罗替高汀贴片弥补了医保目录内无透皮贴剂型的空白**，为早发型帕金森病患者提供血药浓度稳定、使用方便的用药方案。

03

符合保基本的原则

罗替高汀贴片可有效控制早发型帕金森病患者的症状，更适用于病程初期患者，可作为**早发型患者病程初期的首选药物**。同时，罗替高汀贴片适用范围广，单药或联合方案可用于病程中的各个阶段。

04

降低医保管理难度

罗替高汀贴片不受饮食影响，一日一贴，使用方便，**患者依从性好**。适应症范围明确，诊断明确，**不易滥用**。