

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：注射用罗替高汀微球

企业名称：绿叶嘉奥制药石家庄有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 13:36:45	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)	注射用罗替高汀微球	医保药品分类与代码	XN04BCL368B015010185218; XN04BCL368B015020185218; XN04BCL368B015030185218; XN04BCL368B015040185218
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	长效缓释制剂及其制备工艺专利	核心专利权期限届满日1	2025-09
核心专利类型2	罗替戈汀组合物专利	核心专利权期限届满日2	2031-11
核心专利类型1	长效缓释制剂及其制备工艺专利	核心专利权期限届满日1	2025-09
核心专利类型2	罗替戈汀组合物专利	核心专利权期限届满日2	2031-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	14mg, 28mg, 42mg, 56mg		
上市许可持有人(授权企业)	绿叶嘉奥制药石家庄有限公司		
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	本品应使用包装中提供的专用溶剂并严格按照【使用和操作指南】混悬药物粉末和注射给药。本品混悬均匀后应立即使用。本品应肌肉注射给药,建议每周更换注射部位,严禁静脉给药。推荐起始剂量为14mg每周一次,然后以周为单位逐渐增加剂量,每次增加14mg,经临床医生评估,如果患者没有出现不可耐受的不良反应,应增加剂量以达到有效剂量。最大剂量为56mg每周一次。如果需要停止本品治疗,应遵循临床医生建议,至少以一周的间期逐渐降低用药剂量。		
所治疗疾病基本情况	帕金森病是一种常见的中老年神经系统退行性疾病,主要以黑质多巴胺能神经元进行性退变和路易小体形成为特征性病理变化。我国65岁以上人群,患病率为1.7%。目前中国有超过300万的帕金森病患者。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20240025, 国药准字H20240026, 国药准字H20240027, 国药准字H20240028
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-06

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	复方左旋多巴/酶抑制剂、多巴胺受体激动剂、COMT抑制剂、单胺氧化酶抑制剂（MAO-BI）、抗胆碱能药物以及金刚烷胺。其中，左旋多巴，1981年上市，医保药品，作为治疗基石能有效改善运动症状，但随着帕金森疾病进展，治疗窗变窄，需提高用药剂量和给药频次，加上半衰期短，间断、不连续的脉冲样多巴胺能刺激，长期使用易引发“开关”现象和运动并发症；多巴胺受体激动剂，例如普拉克索（2005年首次上市）、罗匹尼罗（2013年首次上市），均已纳入医保，可改善运动症状并减少左旋多巴用量，但普拉克索可能引发冲动控制障碍，罗匹尼罗可能引发异动症和幻觉。此外，70-100%的帕金森患者易受胃肠问题如胃瘫（胃排空延迟），影响口服抗帕金森药物的吸收，进而引发病状波动。与同领域治疗药物相比，注射用罗替高汀微球作为非麦角类多巴胺受体激动剂，通过激动D3/D2/D1而产生抗帕金森作用，可改善日常生活能力和运动症状，且整体临床安全耐受性良好；采用长效缓释技术，能稳定血药浓度，可实现持续性多巴胺能刺激治疗帕金森病，预期可有效改善患者运动并发症。一周一次给药，极大提高患者依从性。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2-注射用罗替高汀微球说明书.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 3-注册批件-注射用罗替高汀微球.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用罗替高汀微球-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 注射用罗替高汀微球-PPT2.pdf

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品是治疗帕金森的长效针剂，是唯一实现持续性多巴胺能刺激（CDS）的药物，目前临床上无真正实现CDS治疗理念的抗帕金森药物。

其他情况说明：-

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	双盲剂量维持期结束时LY03003组和安慰剂组统一帕金森评定量表（UPDRS量表）的(II+III)总分相对于基线变化的最小二乘均值(95% CI)分别为-11.5 (-13.34,-9.72)和-5.0(-6.90,-3.18) (P<0.001], LY03003组明显优于安慰剂组，组间差异具有统计学意义。两组变化值的差异随给药时间延长而增大，且持续治疗6个月期间仍可维持该临床疗效。
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 5-1临床III期LY03003CT-CHN-304研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	罗替高汀贴片、普拉克索、罗匹尼罗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射用罗替高汀微球的日波动Swing在0.22~0.94之间，远小于现有上市DA受体激动剂日制剂（罗替高汀贴片、普拉克索、罗匹尼罗日波动Swing分别为1.41、1.67和1.22），实现了真正意义上的CDS。TEAE发生率与早期帕金森病治疗药物近似，安全谱基本一致，导致停药、导致退出的TEAE，以及常见胃肠道系统、精神类病和各类精神系统TEAE发生率均低于早期帕金森病治疗药物。
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 5-2荟萃分析摘要.pdf
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	双盲剂量维持期结束时LY03003组和安慰剂组统一帕金森评定量表（UPDRS量表）的(II+III)总分相对于基线变化的最小二乘均值(95% CI)分别为-11.5 (-13.34,-9.72)和-5.0(-6.90,-3.18) (P<0.001], LY03003组明显优于安慰剂组，组间差异具有统计学意义。两组变化值的差异随给药时间延长而增大，且持续治疗6个月期间仍可维持该临床疗效。
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 5-1临床III期LY03003CT-CHN-304研究.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	罗替高汀贴片、普拉克索、罗匹尼罗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	注射用罗替高汀微球的日波动Swing在0.22~0.94之间，远小于现有上市DA受体激动剂日制剂（罗替高汀贴片、普拉克索、罗匹尼罗日波动Swing分别为1.41、1.67和1.22），实现了真正意义上的CDS。TEAE发生率与早期帕金森病治疗药物

近似，安全谱基本一致，导致停药、导致退出的TEAE，以及常见胃肠道系统、精神类病和各类精神系统TEAE发生率均低于早期帕金森病治疗药物。

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](#) 5-2荟萃分析摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2018年国际帕金森和运动障碍学会循证医学评论：帕金森病运动症状治疗的最新进展：针对帕金森病症状的单药治疗、对早期或中晚期帕金森患者症状的辅助治疗、对运动症状波动的治疗，均推荐了罗替高汀。（循证评价：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](#) 6-1MDS帕金森病运动症状诊治指南2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2020年中国帕金森病治疗指南（第四版）：多巴胺受体激动剂目前主要推崇采用非麦角类，并作为早发型患者病程初期的首选药物，包括普拉克索（pramipexole）、罗匹尼罗（ropinirole）、吡贝地尔（piribedil）、罗替高汀（rotigotine）和阿扑吗啡（apomorphine）[前4种药物被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](#) 6-2中国帕金森病治疗指南第四版2020.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2018年国际帕金森和运动障碍学会循证医学评论：帕金森病运动症状治疗的最新进展：针对帕金森病症状的单药治疗、对早期或中晚期帕金森患者症状的辅助治疗、对运动症状波动的治疗，均推荐了罗替高汀。（循证评价：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](#) 6-1MDS帕金森病运动症状诊治指南2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2020年中国帕金森病治疗指南（第四版）：多巴胺受体激动剂目前主要推崇采用非麦角类，并作为早发型患者病程初期的首选药物，包括普拉克索（pramipexole）、罗匹尼罗（ropinirole）、吡贝地尔（piribedil）、罗替高汀（rotigotine）和阿扑吗啡（apomorphine）[前4种药物被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

[↓ 下载文件](#) 6-2中国帕金森病治疗指南第四版2020.pdf

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）

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

无。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

无。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】根据本品在原发性帕金森病患者开展的临床试验安全性数据汇总分析，302例接受本品治疗的患者和165例接受安慰剂治疗的患者中，分别有74.2%和53.3%的患者报告了不良反应。这些反应通常为轻度或中度，且呈一过性。仅0.7%的接受本品治疗的患者因不良反应终止治疗。【禁忌】对本品活性成份或任何辅料过敏者禁用。【注意事项】包括直立性低血压、晕厥、睡眠突发和嗜睡、冲动控制障碍及其他相关障碍、神经阻滞剂恶性综合征、多巴胺受体激动剂停药综合征、异常思维与行为、纤维化并发症、精神安定药、眼科检查、注射部位反应、外周水肿、多巴胺能不良反应、对驾驶和操作机械能力的影响。【药物相互作用】罗替高汀是一种多巴胺受体激动剂。多巴胺拮抗剂可能会降低本品疗效，应避免联合用药。使用镇静剂或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。与其他多巴胺受体激动剂一样，本品可能加重左旋多巴的多巴胺能不良反应，并可能引发和/或加重已知运动障碍。罗替高汀不影响口服避孕药的药效学和药代动力学。（详见说明书）

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

自上市以来，无安全性警告、黑框警告、撤市信息等报道。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

全球首个帕金森病长效针剂，2023年纳入优先审评，属重大新药创制科技专项。1.采用可降解微球技术（专利），单次肌注缓释达7天，突破口服首过效应与贴剂皮肤刺激问题。2.属非麦角类多巴胺受体激动剂，选择性激活D3/D2/D1受体改善运动症状，同时激动5-HT1A受体发挥抗焦虑作用，并阻滞 α 2B受体减少运动障碍。3.基于持续性多巴胺能刺激理论，平稳血药浓度可减少“开关”现象等运动症状，实现全程症状管理。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 7-罗替高汀微球创新性资料.pdf

应用创新

特殊人群适用性：轻中度肝功能不全、肾功能不全（包括肾透析）患者及80岁以上高患病群体无需调整剂量。依从性优化：传统口服或贴剂需每日给药，本品一周一次肌注，降低给药频次，提高患者依从性。本品以长效缓释技术为核心，兼顾特殊人群安全性，实现帕金森疾病治疗的依从性与可及性的双重突破。

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描述	帕金森病是一种常见的中老年神经系统退行性疾病，发病率和患病率随年龄增长而上升，运动和非运动症状是其显著临床表现，严重影响患者日常活动和生活质量，运动并发症如“开关”现象和异动症进一步损害患者功能，给社会和医疗带来沉重负担。注射用罗替高汀微球可显著改善日常生活能力和运动症状，且预期可减少“关期”时间，提升患者的生活质量，有助于实施“健康老龄化”战略，助力达成“健康中国2030”降低慢性病致残率目标。
符合“保基本”原则描述	拟申报商保创新药目录，通过提高患者用药可及性，实现帕金森患者全程症状管理，属临床必需的药品。
弥补目录短板描述	现有目录内抗帕金森药物存在运动并发症风险，患者依从性差等问题，本品可弥补传统口服和贴剂不足，一周一次给药，提高患者依从性，采用长效微球缓释技术稳定血药浓度，可实现持续性多巴胺能刺激治疗帕金森病，预期可有效改善患者运动并发症，为患者提供了更优的治疗选择。
临床管理难度描述	适应症明确，临床滥用风险低。长效缓释技术和一周一次的给药方式，简化了患者的用药管理，降低临床管理难度。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY