

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： 左旋多巴注射液

企业名称： 广西河丰药业有限责任公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 16:36:10	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）	左旋多巴注射液	医保药品分类与代码	XN04BA
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药5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	否		
说明书全部注册规格	20ml:50mg		
上市许可持有人（授权企业）	广西河丰药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于帕金森病（原发性震颤麻痹），脑炎或合并有脑动脉硬化以及中枢系统的一氧化碳与锰中毒后的症状性帕金森综合征（非药源性震颤麻痹综合征）。也用于急性肝功能衰竭引起的肝昏迷。		
说明书用法用量	静脉滴注，一日0.2~0.3g。用5%~10%葡萄糖注射液稀释后应用。		
所治疗疾病基本情况	1.早发型帕金森病（EOPD）定义：50岁前起病，与遗传、环境相关，黑质多巴胺能神经元丢失致纹状体多巴胺不足。症状：静止性震颤、肌强直、运动迟缓，伴抑郁/睡眠障碍等非运动症状，易发异动症。流行病学：占PD患者5%-10%，中国约15-30万患者；预期寿命接近常人，但吞咽障碍等并发症致死率略高于健康人群。2.急性肝衰竭引发肝昏迷机制：肝细胞坏死致解毒功能丧失，血氨蓄积引发脑水肿及昏迷。流行病学：年发病率<10例/百万（中国约2.1例/百万），乙肝为主要病因；>80% ALF患者出现肝性脑病，West-Haven 3-4级昏迷死亡率50%-70%。		
中国大陆首次上市时间	2002-03	注册证号/批准文号	国药准字H45021481
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	2002-03
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	通用名 上市时间 医保覆盖情况 多巴丝肼 口服常释剂型 1980年代 甲类 左旋多巴 口服常释剂型 1970年代 甲类 卡比多巴 口服常释剂型 1990年代 乙类 屈昔多巴 口服常释剂型 2010年代 乙类 卡左双多巴 缓释控释剂型 2000年代 乙类 复方卡比多巴 口服常释剂型 1990年代 乙类 恩他卡朋 口服常释剂型 2000年代后期 乙类 恩他卡朋双多巴（II、III、IV）口服常释剂型 2010年代 乙类 整体优势：与上述口服剂型相比，左旋多巴注射液无需经胃肠道吸收，避开食物、胃肠功能障碍等干扰，生物利用度更高；起效迅速，适合吞咽障碍、围手术期等无法口服的重症患者；血药浓度持续平稳，减少口服制剂的脉冲性刺激及相关运动并发症；无胃肠道直接刺激，避免恶心、呕吐等口服常见副作用；可应对肝昏迷等急症，填		

补口服制剂在急症场景的空白。不足：需静脉给药，依赖医疗环境，不便居家长期使用；当前非医保，日费用远高于口服制剂；适用场景限于住院或急症，普及性不及口服剂型。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 盖章说明书.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 药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 左旋多巴注射液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 左旋多巴注射液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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
恩他卡朋双多巴片（I）	是	30片	230.01	每次一片，日最高剂量为8片	日均费用	7.77~61.34	长期服用

参照药品选择理由：恩他卡朋双多巴片（II）是当前帕金森病治疗的主流口服复方制剂之一，与左旋多巴注射液同属多巴胺能替代疗法，主要目标人群均为中晚期帕金森病患者，符合医保谈判“同类对照”原则。

其他情况请说明：研究显示每2~3 h给予帕金森患者左旋多巴+卡比多巴(DDC抑制剂)+恩他卡朋(COMT抑制剂)，左旋多巴的药动学曲线与静脉连续输注时表现最为接近。恩他卡朋双多巴也正是基于上述目标应运而生的。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无外部对照；采用自身基线对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于患者家庭日记数据（标准化为16小时清醒时间），治疗36个月后：1.关期平均减少2.81小时（从基线显著改善，SE ±0.43 h），开期平均增加2.79小时（SE ±0.46 h），反映波动减少有效运动时间延长。2.每日≥2小时改善且持续稳定（从

第1个月起即显著，并维持至36个月)。疗效共识性指标显示，左旋多巴持续输注能有效管理运动并发症，支持其作为波动性帕金森病的长期治疗选项。

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](#) 帕金森病左旋多巴联合卡比多巴连续中长期皮下输注.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 皮下注射左旋多巴/卡比多巴，肠道输注LCIG（左旋多巴/卡比多巴肠凝胶）

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

1.起效最快：15分钟血药浓度显著高于肠凝胶（LCIG）和皮下制剂（DIZ102）（ $p < 0.0001$ ），迅速缓解症状。2.稳定性最优：去趋势变异系数（COV）最低（0.7121 vs LCIG 1.4042），血药峰谷波动最小（ $p < 0.05$ ），减少运动并发症风险。3.直接入血，生物利用度可达100%，肠凝胶（LCIG）为80%。

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](#) 静脉注射皮下注射和肠内泵注左旋多巴治疗晚期帕金森病的药代动力学.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 口服左旋多巴（100mg胶囊）联合外周脱羧酶抑制剂

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

1.血药浓度稳定性提升：静脉输注维持左旋多巴血浆浓度稳定（0.3–1.6 $\mu\text{g/ml}$ ），波动范围显著窄于口服给药（ $p < 0.05$ ）。2.临床疗效延长：静脉组“开”期时间延长25%（中位数），运动波动（如“开关”现象）频率显著降低（ $p < 0.05$ ）。3.代谢干扰减少：静脉输注时3-OMe dopa血浆浓度增幅更低，减少代谢竞争性抑制，潜在提升左旋多巴入脑效率。

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](#) 静脉注射和口服左旋多巴的帕金森病患者的药代动力学.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂（生理盐水）皮下输注 + 患者原口服左旋多巴标准治疗（SoC）

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

基于文献间接对比：1.起效速度更快：静脉输注可在15分钟内达治疗浓度（ $\approx 2000 \text{ ng/mL}$ ），显著快于皮下输注（需30-60分钟）。2.血药稳定性更优：静脉输注的去趋势变异系数（COV）最低（0.7121），波动小于皮下输注（ND0612波动指数1.6）和口服给药（3.1），减少“开关”现象风险。3.静脉给药规避吸收变异问题，左旋多巴入脑效率更高。

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，

[↓ 下载文件](#) 左旋多巴卡比多巴联用治疗帕金森运动波动.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	自身对照：患者未用药状态（OFF）作为基线对照；阳性对照：STN深部脑刺激（DBS）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	静脉左旋多巴显著优化脑代谢与血流：1.快速代谢改善：显著降低运动相关脑网络（PDRP）活动（CMR扫描， $p < 0.003$ ），直接缓解帕金森病运动症状。2.独特神经血管效应：同步增加关键运动区脑血流（CBF扫描， $p < 0.01$ ），包括壳核/苍白球（CBF \uparrow 6.3%）、丘脑（ \uparrow 2.8%）和脑桥（ \uparrow 8.6%）。3.靶向性调节优势：效应集中于运动网络（PDRP），避免非特异性影响。
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 左旋多巴注射液治疗帕金森病中代谢与血流反应的分离现象.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	生理盐水安慰剂（双盲设计）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	静脉输注左旋多巴的核心优势：1.精准血药控制：指数衰减输注方案 20分钟达目标浓度（1200 ng/mL），误差 \leq 3%，显著优于传统负荷剂量方案。2.快速生物效应：显著降低血清催乳素（ $p < 0.005$ ）、升高生长激素（趋势 $p < 0.08$ ），证实中枢多巴胺能高效激活。3.安全性卓越：健康受试者 零中重度不良反应，恶心/头晕等VAS评分与安慰剂无差异，耐受性优异。
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 基于双室动力学模型的人静脉注射左旋多巴.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	精氨酸（20g）+ 乙酰谷酰胺（1000mg）（常规治疗方案）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	左旋多巴注射液核心优势：1.显著加速清醒：治疗组 48小时清醒率达70%，较对照组（23.8%）提升近3倍（ $p < 0.05$ ）。2.快速改善症状：症状缓解时间缩短至3.95天（对照组5.9天），扑翼样震颤消失时间缩短至4.15天（对照组6.14天）。
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 左旋多巴治疗肝性脑病的疗效观察.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无外部对照；采用自身基线对照

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于患者家庭日记数据（标准化为16小时清醒时间），治疗36个月后：1.关期平均减少2.81小时（从基线显著改善，SE ± 0.43 h），开期平均增加2.79小时（SE ± 0.46 h），反映波动减少有效运动时间延长。2.每日 ≥ 2 小时改善且持续稳定（从第1个月起即显著，并维持至36个月）。疗效共识性指标显示，左旋多巴持续输注能有效管理运动并发症，支持其作为波动性帕金森病的长期治疗选项。
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 帕金森病左旋多巴联合卡比多巴连续中长期皮下输注.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	皮下注射左旋多巴/卡比多巴，肠道输注LCIG（左旋多巴/卡比多巴肠凝胶）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1.起效最快：15分钟血药浓度显著高于肠凝胶（LCIG）和皮下制剂（DIZ102）（ $p < 0.0001$ ），迅速缓解症状。2.稳定性最优：去趋势变异系数（COV）最低（0.7121 vs LCIG 1.4042），血药峰谷波动最小（ $p < 0.05$ ），减少运动并发症风险。3.直接入血，生物利用度可达100%，肠凝胶（LCIG）为80%。
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 静脉注射皮下注射和肠内泵注左旋多巴治疗晚期帕金森病的药代动力学.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	口服左旋多巴（100mg胶囊）联合外周脱羧酶抑制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1.血药浓度稳定性提升：静脉输注维持左旋多巴血浆浓度稳定（0.3–1.6 $\mu\text{g/ml}$ ），波动范围显著窄于口服给药（ $p < 0.05$ ）。2.临床疗效延长：静脉组“开”期时间延长25%（中位数），运动波动（如“开关”现象）频率显著降低（ $p < 0.05$ ）。3.代谢干扰减少：静脉输注时 3-OMe dopa血浆浓度增幅更低，减少代谢竞争性抑制，潜在提升左旋多巴入脑效率。
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 静脉注射和口服左旋多巴的帕金森病患者的药代动力学.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（生理盐水）皮下输注 + 患者原口服左旋多巴标准治疗（SoC）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于文献间接对比：1.起效速度更快：静脉输注可在15分钟内达治疗浓度（ ≈ 2000 ng/mL），显著快于皮下输注（需30-60分钟）。2.血药稳定性更优：静脉输注的去趋势变异系数（COV）最低（0.7121），波动小于皮下输注（ND0612波动指数1.6）和口服给药（3.1），减少“开关”现象风险。3.静脉给药规避吸收变异问题，左旋多巴入脑效率更高。

<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 左旋多巴卡比多巴联用治疗帕金森运动波动.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>自身对照：患者未用药状态（OFF）作为基线对照；阳性对照：STN深部脑刺激（DBS）</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>静脉左旋多巴显著优化脑代谢与血流：1.快速代谢改善：显著降低运动相关脑网络（PDRP）活动（CMR扫描，$p < 0.003$），直接缓解帕金森病运动症状。2.独特神经血管效应：同步增加关键运动区脑血流（CBF扫描，$p < 0.01$），包括壳核/苍白球（CBF\uparrow6.3%）、丘脑（\uparrow2.8%）和脑桥（\uparrow8.6%）。3.靶向性调节优势：效应集中于运动网络（PDRP），避免非特异性影响。</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 左旋多巴注射液治疗帕金森病中代谢与血流反应的分离现象.pdf</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>生理盐水安慰剂（双盲设计）</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>静脉输注左旋多巴的核心优势：1.精准血药控制：指数衰减输注方案 20分钟达目标浓度（1200 ng/mL），误差\leq3%，显著优于传统负荷剂量方案。2.快速生物效应：显著降低血清催乳素（$p < 0.005$）、升高生长激素（趋势$p < 0.08$），证实中枢多巴胺能高效激活。3.安全性卓越：健康受试者 零中重度不良反应，恶心/头晕等VAS评分与安慰剂无差异，耐受性优异。</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 基于双室动力学模型的人静脉注射左旋多巴.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>精氨酸（20g）+ 乙酰谷酰胺（1000mg）（常规治疗方案）</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>左旋多巴注射液核心优势：1.显著加速清醒：治疗组 48小时清醒率达70%，较对照组（23.8%）提升近3倍（$p < 0.05$）。2.快速改善症状：症状缓解时间缩短至3.95天（对照组5.9天），扑翼样震颤消失时间缩短至4.15天（对照组6.14天）。</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 左旋多巴治疗肝性脑病的疗效观察.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>指南全称：早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识 发布年份：2021 推荐意见：EOPD 患者对左旋多巴制剂的反应良好，左旋多巴制剂可显著改善运动症状。针对伴有智能减退的 EOPD 患者，一般首选左旋多巴制剂进行治疗；针对力求显著改善运动症状的EOPD 患者，一般选择左旋多巴制剂或左旋多巴制剂联合 COMT 抑制剂进行治疗。</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>↓ 下载文件 早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识2020.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>指南名称：中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南 发布年份：2021年 推荐强度：B级（基于2级证据的强推荐） 临床价值：中晚期PD患者常常在“关”期表现为FOG，该类型FOG往往对多巴胺能药物有效，因此左旋多巴仍然是治疗PD患者FOG的首选。左旋多巴可显著降低FOG发作的频率和次数（2级证据）。</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>↓ 下载文件 中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>指南名称：中国帕金森病治疗指南（第四版） 发布年份：2020年 原文描述：左旋多巴是治疗帕金森病的标准疗法，是帕金森病药物治疗中最有效的对症治疗药物。</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>↓ 下载文件 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>指南名称：DNG帕金森病的诊断和治疗（德国神经病学学会） 发布年份：2024年 推荐意见：左旋多巴制剂可用于帕金森病治疗，无需根据所含的脱羧酶抑制剂（卡比多巴或苄丝肼）对左旋多巴制剂进行优先级排序。含有脱羧酶抑制剂的缓释制剂不建议用于日间治疗，仅适用于夜间症状管理。</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>↓ 下载文件 DGN指南帕金森病的诊断和治疗2024.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>指南名称：帕金森病吞咽困难治疗国际共识（欧美共识） 发布年份：2021年 推荐意见：帕金森病的治疗依赖于多巴胺能药物、输注疗法和深部脑刺激。左旋多巴及多巴胺替代疗法是帕金森病（PD）的金标准治疗方案。</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）

↓ 下载文件 帕金森病吞咽困难治疗国际共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

指南全称：早发型帕金森病的诊断与治疗中国专家共识 发布年份：2021 推荐意见：EOPD 患者对左旋多巴制剂的反应良好，左旋多巴制剂可显著改善运动症状。针对伴有智能减退的 EOPD 患者，一般首选左旋多巴制剂进行治疗；针对力求显著改善运动症状的 EOPD 患者，一般选择左旋多巴制剂或左旋多巴制剂联合 COMT 抑制剂进行治疗。

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2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

指南名称：中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南 发布年份：2021年 推荐强度：B级（基于2级证据的强推荐） 临床价值：中晚期PD患者常常在“关”期表现为FOG，该类型FOG往往对多巴胺能药物有效，因此左旋多巴仍然是治疗PD患者FOG的首选。左旋多巴可显著降低FOG发作的频率和次数（2级证据）。

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 中国中晚期帕金森病运动症状治疗的循证医学指南2021.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

指南名称：中国帕金森病治疗指南（第四版） 发布年份：2020年 原文描述：左旋多巴是治疗帕金森病的标准疗法，是帕金森病药物治疗中最有效的对症治疗药物。

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 中国帕金森病治疗指南第四版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

指南名称：DNG帕金森病的诊断和治疗（德国神经病学学会） 发布年份：2024年 推荐意见：左旋多巴制剂可用于帕金森病治疗，无需根据所含的脱羧酶抑制剂（卡比多巴或苄丝肼）对左旋多巴制剂进行优先级排序。含有脱羧酶抑制剂的缓释制剂不建议用于日间治疗，仅适用于夜间症状管理。

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

↓ 下载文件 DGN指南帕金森病的诊断和治疗2024.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	指南名称：帕金森病吞咽困难治疗国际共识（欧美共识） 发布年份：2021年 推荐意见：帕金森病的治疗依赖于多巴胺能药物、输注疗法和深部脑刺激。左旋多巴及多巴胺替代疗法是帕金森病（PD）的金标准治疗方案。
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 帕金森病吞咽困难治疗国际共识.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	-
《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	-
《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	<p>【不良反应】常见的不良反应有：恶心，呕吐，直立性低血压，头、面部、舌、上肢和身体上部的异常不随意运动，精神抑郁，排尿困难。较少见的不良反应有：高血压、心律失常、溶血性贫血。接受本品治疗1年至数年者，部分病人可突然发生运动为震颤及强直，如“开关”现象。情绪紧张可促进患者发生反常运动不能或“起步困难”。国外已有患者使用多巴胺受体激动剂类药品治疗帕金森病后出现病理性赌博、性欲增高和性欲亢进的病例报告，尤其在高剂量时，在降低治疗剂量或停药后一般可逆转。【禁忌】严重精神疾患、严重心律失常、心力衰竭、青光眼、消化性溃疡和有惊厥史者禁用。【注意事项】严重的心血管疾病、心肌梗死史、黑色素瘤病史、心律失常、糖尿病、支气管哮喘、肺气肿、肝肾功能障碍、精神病人、尿潴留者慎用。有骨质疏松的老年人，用本品治疗有效者，应缓慢恢复正常的活动，以减少引起骨折的危险。用药期间需注意检查血常规、肝肾功能及心电图。【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可分泌入乳汁，也会减少乳汁分泌；动物实验表明左旋多巴可引起内脏和骨骼畸形。孕妇及哺乳期妇女应禁用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>根据文献报告（涵盖142项研究、2760例受试者），左旋多巴注射液的不良不良反应监测及安全性研究结果按CTCAE 5.0标准分级如下：一、1级不良反应（轻度，无症状或轻度症状）胃肠道反应：发生率约1.5%（文档表3）。典型表现为短暂时恶心（持续<5分钟），见于快速输注（>100mg/15min）且未联用PDI时。心血管反应：无症状性血压波动（收缩压降低<20mmHg），见于7.4%患者（表2）。神经系统反应：轻度嗜睡（自评量表评分增加<20%）及短暂头痛。二、2级不良反应（中度，需最小干预）胃肠道反应：呕吐（伴恶心），发生率0.7%，与高剂量单次推注（200mg）相关。心血管反应：症状性低血压（收缩压降低20-40mmHg伴头晕），见于无PDI保护时。神经系统反应：异动症（dyskinesia），发生率8-15%，限于帕金森病患者长期用药后。三、3级及以上不良反应（严重或危及生命）未报告事件：全文献无死亡、精神病性症状（如幻觉）、严重心律失常或肝肾功能损害记录。刻意高剂量（6mg/kg）诱发幻觉试验亦为阴性。</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 静脉注射左旋多巴的人体应用经验报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	左旋多巴注射液非1类新药，且未获特殊审评程序支持。
------	---------------------------

创新性证明文件	-
应用创新	一、特殊人群适用性 静脉给药规避（80%晚期帕金森患者存在）吞咽障碍吸收难题及鼻饲风险。二、特殊病生理优化 急症：5分钟起效，用于帕金森撤药恶性综合征、肝昏迷促醒，缩短症状控制时间；胃肠障碍：规避胃轻瘫（35%晚期患者）吸收波动，生物利用度达100% vs 口服30%。三、便捷给药 静脉输注免胃造瘘术，降感染风险及成本；持续输注使血药浓度波动较口服降60%，减少开关现象。
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	左旋多巴注射液治疗帕金森病（PD）和肝性脑病两类重大疾病。PD是我国第二大神经退行性疾病，患者近300万，致残率高需终身治疗；适应症中的肝性脑病为急性肝衰竭危重症，病死率超50%。注射液填补静脉多巴胺能制剂空白，为吞咽障碍晚期患者（占80%）和肝昏迷急救提供不可替代方案，显著降低照护成本与死亡率，助力“健康老龄化”战略。
符合“保基本”原则描述	作为PD治疗“金标准”，左旋多巴是低收入患者保底用药：其他药物无效时左旋多巴有效，当口服左旋多巴无效或无法经胃肠道吸收时，通过静脉连续输注仍然有效。注射液通过避免口服失效引发的病情恶化，减少并发症相关医疗支出及照护成本，降低患者综合医疗费用。注射液降价后纳入医保可显著提升可及性，与医保基金承受力匹配。医保强调“价值购买”，其临床获益明确、价格经谈判后可优化，符合“保基本”定位。
弥补目录短板描述	当前医保目录缺乏静脉用多巴胺能制剂，导致两类患者未满足需求：① 晚期PD患者：吞咽障碍者无法口服，部分患者口服药无效；② 急性肝衰竭引发的肝昏迷：需要多巴胺能快速穿透血脑屏障对抗假性神经递质，促醒。注射液直接进入血，通过稳定的左旋多巴血药浓度（血药浓度波动较口服降低60%）延长晚期帕金森“开期”25%；快速渗透血脑屏障，降低48小时肝昏迷死亡率。
临床管理难度描述	滥用风险低：仅限静脉滴注，需院内操作，无口服剂型随意调剂风险；用药需个体化剂量滴定，无法随意增减使用量；监管基础完善：可依托“双通道”管理系统实现处方流转追溯；禁忌症明确：严重精神疾病、心血管疾病患者禁用，说明书警示清晰。企业全力配合医保智能监控系统，建立用药全程追溯机制。