

编码：YPSW202600116

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： 复方聚乙二醇（3350）电
解质维C散

企业名称： 南京正大天晴制药有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-08 14:04:42	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）	复方聚乙二醇（3350）电解质维C散	商品名	畅利泰
医保药品分类与代码	XA06ADF748P001010101606	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3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	每袋A剂含聚乙二醇3350 100g、硫酸钠 7.500g、氯化钠 2.691g、氯化钾 1.015g；每袋B剂含维生素C 4.700g、维生素C钠 5.900g		
上市许可持有人（授权企业）	南京正大天晴制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人，用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁（如内镜、放射检查）。		
说明书用法用量	用法：口服。A剂、B剂各1袋，同溶于水中配成1升溶液。用量：成人和老年人服用本品2升。A剂、B剂各1袋，同溶于水中配成1升溶液，在1-2小时内服完。第2升溶液重复上述过程。建议额外饮用1升澄清液体，可为水、清汤、果汁（不含果肉）、软饮料、茶和/或咖啡（不含牛奶）。可单次服用或分次服用本品。具体如下：全身麻醉手术：1.分次服用：检查前一天晚上服1升，检查当天早上服1升。应在检查前至少2小时停止服用本品和任何澄清液体。2.单次服用：检查前一天晚上服用2升或者检查当天服用2升。应在检查前至少2个小时停止服用本品和任何澄清液体。非全麻手术：1.分次服用：检查前一天晚上服1升，检查当天早上服用1升。应在检查前至少1个小时已停止服用本品和其他澄清液体。2.单次服用：检查前一天晚上服用2升或者检查当天服用2升。应在检查前至少2小时停止服用本品，至少1小时停止服用其他澄清液体。从服用本品开始到检查结束，不应摄入固体食物。儿科人群：不建议在18岁以下的儿童中使用，尚未开展用于儿童的临床研究。		
所治疗疾病基本情况	1、根据国家癌症中心最新统计，消化道肿瘤发病率占比43%左右，位居癌症发病率前五名。消化道早癌筛查是预防和治疗消化道肿瘤的重要手段，胃、肠镜检查是筛查消化道肿瘤的金标准。2、目前，我国肠镜检查技术已经非常成熟。影响肠镜质控、腺瘤/息肉检出率最关键的因素反而是肠道准备这一环节。肠道准备不充分可导致肠镜检查难度增加、病变漏		

诊及并发症风险增加。3、患者对肠道清洁溶液依从性低、溶液口感差以及液体量大是导致肠道清洁不佳的主要原因，占20%-25%。4、数据显示，我国每年消化道内镜检查不足4000万例。

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

2024-09

注册证号/批准文号

国药准字H20254017

该通用名全球首个上市国家/地区

英国

该通用名全球首次上市时间

2006-01

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

目前临床上常用肠道清洁剂：1、以聚乙二醇（4000）为基础药物：复方聚乙二醇电解质散（I-IV）：最早2002年上市、医保乙类。2、硫酸盐类药物：（1）硫酸镁钠钾口服浓溶液：2022年上市、医保乙类；（2）复方匹克硫酸钠颗粒：2018年上市、非医保。3、磷酸钠盐类药物：（1）磷酸钠盐散：2021年上市、国谈药；（2）磷酸钠盐口服溶液：2009年上市、非医保。4、中草药、甘露醇等：目前不作为临床常规清肠方案。复方聚乙二醇（3350）电解质维C散，服用液体量少（2L）、加入维C，清肠效果好且柠檬口感好，极大提升患者耐受性，安全性更优。1、与PEG 4000为基础药物相比，4L的PEG 4000缺点是饮用液体量较大，可能导致腹部饱胀和绞痛。溶液带有硫酸盐相关的味道，常令人感到不适。本品摄入液体量大幅减小50%，口味改善，是心脏负担重或吞咽困难老年患者最优选用药。2、与硫酸盐类为基础药物相比，指南推荐级别最高，不引起肠黏膜炎症、溃疡以及脱水诱发高镁血症风险。3、与磷酸钠盐类药物相比，不会导致低钾、低钠血症等电解质紊乱，不引起肾功能受损、高钙血症等。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1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

1-2-畅利泰说明书.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

1-3-畅利泰批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

1-4-1复方聚乙二醇3350电解质维C散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

1-4-2复方聚乙二醇3350电解质维C散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
复方聚乙二醇电解质散 (II)	是	68.56g (含氯化钠1.46g、无水硫酸钠5.68g、氯化钾0.74g、碳酸氢钠1.68g、聚乙二醇4000 59g)	8.1	配置方法：将本品全部溶解于水，搅拌均匀。规格I(68.56g/袋)配制成1升的溶液。规格II(137.15g/袋)配制成2升的溶液。 用法：1、术前肠道清洁准备：手术前日午餐后禁食(可以饮水)，午餐3小时后开始给药。 2、大肠内窥镜检查前的处置：(1)检查当日给药：当日早餐禁食(可以饮水)，预定检查时间大约4小时前给药。(2)检查前日给药：前日晚餐后禁食(可以饮水)，晚餐后1小时给药。前日的早餐、午餐应该吃残渣少的食物，晚餐应该吃不含固形食物的流食。 3、钡灌肠X射线造影检查前的处置：检查当日早晨开始禁食(可以饮水)，从预定检查时间大约6小时开始给药；用量：成人1次量约2-4升，以每1小时约1升的速度口服，在排出液变为透明液体时可结束给药；总给药量不能超过4升。	次均费用	32.4	-

参照药品选择理由：1、常规医保乙类；2、适应症一致，均为肠道清洁药物；3同治疗领域内临床使用最广泛、PEG（4000）类清肠药中市场占有率最高。

其他情况请说明：1、经向临床专家调研获悉：PEG 4000类清肠药（如复方聚乙二醇电解质散II）临床上次均用量通常为4L。2、复方聚乙二醇电解质散II，8.1元/袋，为省际联盟集采价格。

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	硫酸盐溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①随机纳入84名聚乙二醇联合抗坏血酸组受试者与83名口服硫酸盐溶液组受试者。主要终点指标是肠道准备成功率和不良反应发生率②PEG+Asc组与OSS组肠道准备成功率无显著差异（91.7% vs 96.4%； $p=0.20$ ）。两组胃肠道不良症状发生率（恶心：3.6% vs 6.0%， $p=0.35$ ）。OSS组呕吐强度高于PEG+Asc组（ 1.6 ± 0.9 vs 1.9 ± 1.1 ； $p=0.02$ ）。
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 2-1-1-与口服硫酸盐对比-合并翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷酸钠溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	①在352名接受择期结肠镜检查患者中比较聚乙二醇+抗坏血酸与磷酸钠溶液的清肠效果。②使用聚乙二醇+抗坏血酸组与磷酸钠溶液组临床肠道准备成功率更高（72.5% vs 63.9%，治疗差异+8.6%，95%置信区间2.3%至19.4%）。使用聚乙二醇+抗坏血酸组接受度良好，且患者耐受性优于磷酸钠溶液。
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 2-1-2-与磷酸钠对比-合并翻译.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	4L聚乙二醇电解质溶液组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	①纳入400名患者，使用2LPEG+Asc或4LPEG进行肠道准备。②2L PEG+Asc组肠道清洁成功率高于4LPEG组（94.1%vs90.9%， $p=0.232$ ）；2LPEG+Asc组相关不良事件发生率更低（80.2% vs 89.9%， $p=0.011$ ）；更多受试者愿意再次服用2LPEG+Asc（87% vs 51%， $p<0.001$ ）。2LPEG+Asc组患者对全套肠道准备体验接受度更高。
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，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 2-1-3-一种低容量聚乙二醇联合抗坏血酸-合并翻译.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	4L聚乙二醇溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	①230名入组患者平均年龄分别为71.6岁、71.2岁和71.3岁。②2LPEG+Asc组肠道准备充分比例高于4LPEG组（92.1%vs.75.0%， $p=0.009$ ）。相较于4LPEG组，2LPEG+Asc组更倾向于再次选择相同剂量（85.7%vs63.2%，

p=0.003)。组间不良事件发生率无显著差异。③服用2LPEG+Asc是老年门诊患者结肠镜检查准备中有效、安全且舒适的方法。

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](#) 2-1-4-65岁以上老年人研究-合并翻译.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 4L聚乙二醇溶液

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

①109个非活动性溃疡性结肠炎患者随机分配至4L PEG组和2L PEG+Asc组。②两组肠道准备质量无显著差异：2L PEG+Asc组与4L PEG组BBPS评分 ≥ 6 患者比例分别为（92.9% vs 96.2%， $P = 0.679$ ）。2L PEG+Asc组比4L PEG组更倾向于愿意使用相同制剂重复肠道准备（82.1% vs 64.2%， $p=0.034$ ）

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](#) 2-1-5-溃疡性肠病患者研究-合并翻译.pdf

试验类型6 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 4L聚乙二醇溶液

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

①对比2LPEG+Asc与4 L PEG在最佳肠道清洁策略中依从性及满意度等。②2L PEG + Asc组中出现饮用困难患者比例低于4 L PEG（42.3% vs 65.9%， $P < 0.05$ ）。患者对肠道准备方案满意度评分，2L PEG + Asc组平均值显著高于4 L PEG（ 7.3 ± 1.9 vs 6.2 ± 2.5 ； $P < 0.05$ 。2L PEG + Asc可作为标准4 L PEG替代方案。

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](#) 2-1-6-Moon-合并翻译.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 硫酸盐溶液

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

①随机纳入84名聚乙二醇联合抗坏血酸组受试者与83名口服硫酸盐溶液组受试者。主要终点指标是肠道准备成功率和不良反应发生率②PEG+Asc组与OSS组肠道准备成功率无显著差异（91.7% vs 96.4%； $p=0.20$ ）。两组胃肠道不良症状发生率（恶心：3.6% vs 6.0%， $p=0.35$ ）。OSS组呕吐强度高于PEG+Asc组（ 1.6 ± 0.9 vs 1.9 ± 1.1 ； $p=0.02$ ）。

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](#) 2-1-1-与口服硫酸盐对比-合并翻译.pdf

<p>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2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>磷酸钠溶液</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>①在352名接受择期结肠镜检查患者中比较聚乙二醇+抗坏血酸与磷酸钠溶液的清肠效果。②使用聚乙二醇+抗坏血酸组与磷酸钠溶液组临床肠道准备成功率更高(72.5% vs 63.9%，治疗差异+8.6%，95%置信区间2.3%至19.4%)。使用聚乙二醇+抗坏血酸组接受度良好，且患者耐受性优于磷酸钠溶液。</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 2-1-2-与磷酸钠对比-合并翻译.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>4L聚乙二醇电解质溶液组</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>①纳入400名患者，使用2LPEG+Asc或4LPEG进行肠道准备。②2LPEG+Asc组肠道清洁成功率高于4LPEG组(94.1%vs90.9%，$p=0.232$)；2LPEG+Asc组相关不良事件发生率更低(80.2% vs 89.9%，$p=0.011$)；更多受试者愿意再次服用2LPEG+Asc(87% vs 51%，$p<0.001$)。2LPEG+Asc组患者对全套肠道准备体验接受度更高。</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 2-1-3-一种低容量聚乙二醇联合抗坏血酸-合并翻译.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>4L聚乙二醇溶液</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>①230名入组患者平均年龄分别为71.6岁、71.2岁和71.3岁。②2LPEG+Asc组肠道准备充分比例高于4LPEG组(92.1%vs.75.0%，$p=0.009$)。相较于4LPEG组，2LPEG+Asc组更倾向于再次选择相同剂量(85.7%vs63.2%，$p=0.003$)。组间不良事件发生率无显著差异。③服用2LPEG+Asc是老年门诊患者结肠镜检查准备中有效、安全且舒适的方法。</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 2-1-4-65岁以上老年人研究-合并翻译.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>4L聚乙二醇溶液</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>①109个非活动性溃疡性结肠炎患者随机分配至4L PEG组和2L PEG+Asc组。②两组肠道准备质量无显著差异：2L PEG+Asc组与4L PEG组BBPS评分≥6患者比例分别为（92.9% vs 96.2%，P=0.679）。2L PEG+Asc组比4L PEG组更倾向于愿意使用相同制剂重复肠道准备（82.1% vs 64.2%，p=0.034）</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 2-1-5-溃疡性结肠炎患者研究-合并翻译.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>4L聚乙二醇溶液</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>①对比2LPEG+Asc与4 L PEG在最佳肠道清洁策略中依从性及满意度等。②2L PEG + Asc组中出现饮用困难患者比例低于4 L PEG（42.3% vs 65.9%，P<0.05）。患者对肠道准备方案满意度评分，2L PEG + Asc组平均值显著高于4 L PEG（7.3 ± 1.9 vs 6.2 ± 2.5；P<0.05。2L PEG + Asc可作为标准4 L PEG替代方案。</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 2-1-6-Moon-合并翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《结肠镜检查肠道准备指南（2019）》（欧洲胃肠道内镜学会）：“一项针对炎症性患者随机对照试验显示，基于磷酸钠或匹可硫酸钠的肠道准备方案会导致黏膜炎症反应较聚乙二醇方案增加10倍。”；“高渗性制剂可能进一步增加脱水 and 潜在电解质失衡风险，例如慢性肾功能不全、充血性心力衰竭或伴有腹水的肝衰竭患者。含渗透平衡电解质的聚乙二醇溶液常被选用于此类患者群体。”</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 3-2-1-2019ESGE指南-合并翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019）》（中华医学杂志）：“在肠道准备不充分低风险人群中，可采用2 L PEG单次剂量方案（推荐强度：强；证据质量：高）。”；“欧美等国推荐4 L PEG方案可获得良好的肠道准备效果，但由于该方案的口服液体量较大及口味差，约有5%~15%的患者无法完成肠道准备，故不推荐国内常规使用4 L PEG方案进行肠道准备。”</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</p>	<p>↓ 下载文件 3-2-2-2019中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019上海.pdf</p>

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3

《结肠镜检查肠道准备专家共识意见（2023）》（广州）：“PEG电解质散是目前中国人群使用最普遍的肠道清洁剂（证据质量：中；推荐强度：强）”；“硫酸镁组的肠道清洁有效率显著低于PEG组，而不良反应发生率高于PEG组”；“肾功能异常以及炎症性肠病患者应避免使用硫酸镁作为肠道清洁剂。”

↓ 下载文件

3-2-3-2023结肠镜检查肠道准备专家共识意见2023广州.pdf

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)

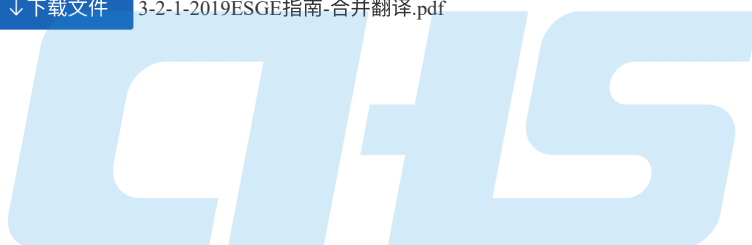
临床指南/诊疗规范推荐情况1

《结肠镜检查肠道准备指南（2019）》（欧洲胃肠道内镜学会）：“一项针对炎症性患者随机对照试验显示，基于磷酸钠或匹可硫酸钠的肠道准备方案会导致黏膜炎症反应较聚乙二醇方案增加10倍。”；“高渗性制剂可能进一步增加脱水和潜在电解质失衡风险，例如慢性肾功能不全、充血性心力衰竭或伴有腹水的肝衰竭患者。含渗透平衡电解质的聚乙二醇溶液常被选用于此类患者群体。”

↓ 下载文件

3-2-1-2019ESGE指南-合并翻译.pdf

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)



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019）》（中华医学杂志）：“在肠道准备不充分低风险人群中，可采用2 L PEG单次剂量方案（推荐强度：强；证据质量：高）。”；“欧美等国推荐4 L PEG方案可获得良好的肠道准备效果，但由于该方案的口服液体量较大及口味差，约有5%~15%的患者无法完成肠道准备，故不推荐国内常规使用4 L PEG方案进行肠道准备。”

↓ 下载文件

3-2-2-2019中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019上海.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《结肠镜检查肠道准备专家共识意见（2023）》（广州）：“PEG电解质散是目前中国人群使用最普遍的肠道清洁剂（证据质量：中；推荐强度：强）”；“硫酸镁组的肠道清洁有效率显著低于PEG组，而不良反应发生率高于PEG组”；“肾功能异常以及炎症性肠病患者应避免使用硫酸镁作为肠道清洁剂。”

↓ 下载文件

3-2-3-2023结肠镜检查肠道准备专家共识意见2023广州.pdf

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)

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

药品说明书载载的安全性信息	①腹泻是肠道准备的一种可预见的效果。大部分患者用药会发生不良反应，通常为恶心、呕吐、腹胀、腹痛、肛门刺激和睡眠障碍。腹泻和/或呕吐可能导致脱水。与其他含有聚乙二醇的产品一样，可能会出现过敏反应，包括皮疹、荨麻疹、瘙痒、呼吸困难、血管性水肿和速发过敏反应。②用药禁忌：a胃肠阻塞或穿孔b胃排空障碍（例如胃轻瘫）c肠梗阻d苯丙酮尿症（存在阿司帕坦）e葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏（由于存在抗坏血酸盐）f中毒性巨结肠。③说明书警示语：a疑似肠梗阻的患者要在问诊、触诊、直肠诊断以及影像学检查确认不是肠梗阻之后再用药，对于肠道狭窄、重度便秘以及有肠道憩室患者的用药，要特别注意存在由于服用本药造成肠道内压力上升，而引起肠穿孔的可能，所以应当边确认排便情况以及是否有腹痛，边谨慎用药。如果出现了腹痛等消化道症状时应停止用药，并进行腹部检查或影像学检查（单纯X光，超声波，CT等），决定是否继续用药。b在给予家中服用时，应该就不良反应出现时的处理，向患者做详细说明，因为服用本药有引起休克、过敏样症状的可能性。④药物相互作用：在服用本品前后1小时内服用其它药物可能会被冲洗出胃肠道，不会被正常吸收。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	(1) 各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息 (2) 我司畅利泰®复方聚乙二醇(3350) 电解质维C散上市时间较短，目前暂未搜集到不良反应相关数据。(3) 2L PEG + Asc患者的恶心、呕吐不良反应更低：①与4L PEG患者相比，更少出现恶心风险（12.5% vs 23.5%，p=0.047）、更少出现呕吐风险（6.1% vs 16.5%；P<0.05）；②与口服硫酸盐溶液相比，恶心风险减少30%、呕吐风险减少2倍以上。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-1-安全性三个对比数据来源文献-合并翻译.pdf

四、创新性信息

创新程度	①PEG通过氢键结合水分子，产生水机械运动以清洗肠道，保持肠腔内粪水近似等渗液，短时间内不被肠黏膜吸收，也不会引起体液大量外渗而致脱水，同时降低钙钠氯离子等电解质浓度，避免电解质紊乱；②PEG（3350）相较于PEG（4000）分子量小，高水溶性、吸收更快，实现短时间内排空结肠粪便；③因所含己糖结构的维C可作为渗透剂，在与PEG（3350）联用时，有显著协同促进便量增加作用。同时提供柠檬口感。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1-创新程度.pdf
应用创新	1、覆盖各类特殊人群：对存在电解质紊乱患者（心力衰竭、肾功能不全、肝硬化腹水等）、炎症性肠病患者及老年患者尤其是心脏负担重或吞咽困难的老年患者人群，为肠道准备首选用药。2、唯一全人群适用的2L低容量、柠檬口感清肠药，提高患者用药依从性和满意度。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2-应用创新.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	1、肠道准备成功率是结肠镜检查质量控制的核心指标，本品肠道准备优良率达94.1%，最接近理想质控指标，有利于各级医疗机构质控指标达成。2、可显著减少患者因不能耐受目前市场大剂量清肠剂所导致的不良反应，提高肠镜检查质
---------------	---

量，利于腺瘤及息肉的检出，进一步提升肠道肿瘤等疾病的早发现、早诊断、早治疗，提高公众健康水平。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

1、预期医保谈判后价格与目录内同治疗领域清肠药相当，不增加患者负担，对医保基金影响有限、可控。2、2L用药方案提升患者耐受性使得肠道准备充分、清肠效果确切。减少参保人员患者重复检查用药次数。

弥补目录短板

1、国内首个最接近理想肠道准备标准的药物。唯一全人群适用的2L低容量、柠檬口感清肠药，更是心脏负担重、吞咽困难老年患者的首选用药。2、耐受性更好，纳入医保后可有效化解临床上约20%-25%因服用剂量大、口感差而导致肠道清洁准备不充分患者困境。3、安全性更高，恶心呕吐不良反应风险低于目录内其他产品。

临床管理难度

本品适应症和用法用量明确，仅在消化内镜检查的相关科室使用，不会造成滥用或超说明书用药，医保基金审核标准清晰，医保基金监管风险小。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY