

编码：YPSW202600173

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
解质散（II）

企业名称： 杨凌科森生物制药有限责
任公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 09:42:20	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）电解质散（II）	商品名	无
医保药品分类与代码	XA06ADF766P001010202544	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	本品为复方制剂，每袋含：聚乙二醇 3350 117.8g、氯化钠 2.93g、氯化钾 1.485g、碳酸氢钠 3.37g、硫酸钠 11.37g		
上市许可持有人（授权企业）	杨凌科森生物制药有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于术前肠道清洁准备；大肠内窥镜、钡灌肠X射线造影及其他检查前的肠道清洁准备。		
说明书用法用量	将本品全部溶解于水，搅拌均匀，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。		
所治疗疾病基本情况	肠镜检查是结直肠癌筛查的首选方式，做肠镜前需要服用泻药以清空肠道。清洁不佳会影响结肠镜检查质量，延长住院时间，增加医疗费用。28~51%患者会出现肠道准备不良反应，老年人发病率更高，接近58%。聚乙二醇（PEG）是目前首推的肠道清洁剂，尽管PEG耐受性较好，仍有5~15%患者因PEG口服液体积较大或口味欠佳无法完成肠道准备。《2020中国消化内镜普查》显示，2019年统计数据显示，2012年到2019年，我国开展消化内镜诊疗的医疗机构从6128家增长至7470家，增长率21.9%；2019年全年全国共开展消化内镜诊疗3873万例，较2012年增长34.62%。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字H20255957
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1992-06
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	<p>(1) 复方聚乙二醇(3350)电解质散(II)国内目前已批准共3家:杨凌科森生物制药有限责任公司,国药准字H20255957,批准日期2025.11.18;黑龙江博宇制药有限公司,国药准字H20255986,批准日期2025.11.18;东阳祥昇医药科技有限公司,国药准字H20263916,批准日期2026.04.14。(2) 同类竞品上市情况:复方聚乙二醇电解质散(I):2002年上市,用于术前、肠镜、钡灌肠及其检查前的肠道清洁准备,医保乙类;复方聚乙二醇电解质散(II):2003年上市,用于术前、大肠内窥镜、钡灌肠X射线造影及其他检查前的肠道清洁准备,医保乙类;复方聚乙二醇电解质散(III):2003年上市,用于内窥镜、放射检查、结肠手术的肠道清洁准备,医保乙类;复方聚乙二醇电解质散(IV):2004年上市,用于治疗功能性便秘;术前肠道清洁准备、肠镜及其它检查前的肠道清洁准备,医保乙类。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件	科森承诺函.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	复方聚乙二醇3350电解质散II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	复方聚乙二醇3350电解质散II批件.pdf	
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	↓ 下载文件	复方聚乙二醇3350电解质散IIPPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片(不含价格费用信息)将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	复方聚乙二醇3350电解质散IIPPT2.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。
 - 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(III)	是	每袋含:聚乙二醇4000 64g,无水硫酸钠5.7g,氯化钠1.46g,氯	22.7	将每袋内容物溶于1升水中,搅拌直到粉末完全溶解。可单	次均费用	90.8	-

	化钾 0.75g, 碳酸氢钠 1.6 8g。		次服用或分 次服用本品, 总量应达到规 定剂量(根据 患者体重,每 15-20kg体重 约需1升溶 液,即平均 剂量为3-4升 溶液)。分 次服用:检查 前一天晚上服 2升,检查当 天早上服2 升。通常建 议检查前3-4 小时服用完 最后一次。单 次服用:检查 前一天晚上服 用4升。		
--	------------------------------	--	--	--	--

参照药品选择理由: 1、适应症完全相同,均为用于成人患者结肠清洁准备; 2、均为医保目录内药品; 3、二者同为过评产品,质量相当; 4、复方聚乙二醇电解质散(III)市场份额较大,临床应用广泛。

其他情况请说明: 复方聚乙二醇电解质散(III)目前已集采,根据米内数据目前该产品在公立医院销售仍以原研产品(法国益普生)为主,因此以复方聚乙二醇电解质散(III)原研产品价格作为参照。

二、有效性信息

试验类型1	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况: 服药后总耐受率为90.81%,总有效率为98.23%,仅5例需另行肥皂水灌肠清洁。
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 口服复方聚乙二醇电解质散在283例肠镜术前肠道清洁中的应用评价.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	4L复方聚乙二醇电解质散
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况: 4L复方聚乙二醇电解质散肠道舒适度83.3%; 2L复方聚乙二醇电解质散肠道舒适度96.6%。
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 不同稀释度复方聚乙二醇电解质散在老年患者结肠镜检查前肠道准备效果比较_高姗.pdf
试验类型1	无对照病例研究

试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况：服药后总耐受率为90.81%，总有效率为98.23%，仅5例需另行肥皂水灌肠清洁。
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 口服复方聚乙二醇电解质散在283例肠镜术前肠道清洁中的应用评价.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	4L复方聚乙二醇电解质散
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对主要临床结局指标改善情况：4L复方聚乙二醇电解质散肠道舒适度83.3%；2L复方聚乙二醇电解质散肠道舒适度96.6%。
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 不同稀释度复方聚乙二醇电解质散在老年患者结肠镜检查前肠道准备效果比较_高姗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019，上海）推荐：（1）聚乙二醇作为等渗溶液，清洁效果好，耐受性高，不影响黏膜组织学表现，对存在电解质紊乱的患者（心力衰竭、肾功能不全、肝硬化腹水等）、孕妇和婴幼儿等特殊患者，均为肠道准备的首选用药，具有较高的安全性。（2）肠道清洁时应用2L聚乙二醇比4L的聚乙二醇不良反应发生率显著降低（恶心、呕吐、腹部不适）。
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/诊疗规范推荐情况2	中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南（2020，西安）推荐：（1）对于<2岁的儿童，推荐使用生理盐水进行肠道准备，此外还可考虑PEG；≥2岁儿童，推荐使用高剂量分次的PEG进行肠道准备。（2）处于炎症性肠病活动期的儿童，建议采用低剂量的PEG进行肠道准备；（3）活动性下消化道出血的儿童，若仅少量出血，建议使用PEG进行肠道准备。
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 中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南-2020西安.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019，上海）推荐：（1）聚乙二醇作为等渗溶液，清洁效果好，耐受性高，不影响黏膜组织学表现，对存在电解质紊乱的患者（心力衰竭、肾功能不全、肝硬化腹水等）、孕妇和婴幼儿等特殊患者，均为肠道准备的首选用药，具有较高的安全性。（2）肠道清洁时应用2L 聚乙二醇比4L 的聚乙二醇不良反应发生率显著降低（恶心、呕吐、腹部不适）。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南-2019上海.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南（2020，西安）推荐：（1）对于<2岁的儿童，推荐使用生理盐水进行肠道准备，此外还可考虑PEG；≥2岁儿童，推荐使用高剂量分次的PEG进行肠道准备。（2）处于炎症性肠病活动期的儿童，建议采用低剂量的PEG进行肠道准备；（3）活动性下消化道出血的儿童，若仅少量出血，建议使用PEG进行肠道准备。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南-2020西安.pdf </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>
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）	<div style="text-align: center;">  <p>- CHINA HEALTHCARE SECURITY</p> </div>
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	
药品说明书刊载的安全性信息	<p>不良反应：大部分不良反应通常为呕吐、腹胀、恶心、冷感、嗝气等。禁忌：1.胃肠道梗阻以及疑似肠梗阻的患者禁用；2.肠穿孔患者禁用；3.中毒性肠炎、中毒性巨结肠患者禁用；4.对本品中任何成份过敏者禁用。注意事项：①以下患者慎用：冠心病、陈旧性心肌梗塞或肾功能障碍的患者；有肠道狭窄或便秘等肠内容物潴留的患者；有肠道憩室的患者；高龄患者；经历过腹部手术的患者；严重溃疡性结肠炎患者；易误入气管的患者(高龄者，吞咽困难者)。②使用胰岛素、口服降血糖药患者应注意。正在使用药物吸收障碍会引起临床上重大问题的药物的患者应注意。药物相互作用：服用本品前1小时口服的其它药物可能经消化道泄出，从而影响人体对该药物的吸收。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>（1）鉴于本公司此药品（批准文号：国药准字H20255957）于2025年11月18日在国内获批，上市时间短，因而目前暂无药品不良反应检测情况和药品安全性研究结果。（2）上市后临床研究发现：与复方电解质散相比，复方聚乙二醇（3350）电解质散(II)减少服用体积，改良口感，提高耐受性、依从性、生活质量。</p>
相关报导文献	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 复方聚乙二醇电解质散联合利那洛肽是一项有效且耐受性很好的肠道准备方案一项随机对照实验.pdf </div>

四、创新性信息

创新程度	复方聚乙二醇（3350）电解质散（II）提高依从性，耐受性，肠道准备效果优异，安全覆盖儿童、孕妇、炎症性肠病、心脏负担重或吞咽困难的老年患者人群。能在短时间内排空结肠粪便。PEG 3350分子量更小，高水溶性，起效更快。不导致水电解质紊乱。
创新性证明文件	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质散II标准.pdf
应用创新	(1) 聚乙二醇3350替代聚乙二醇4000，PEG 3350分子量更小，高水溶性，起效更快。(2) 减少服用溶液体积，降低胃肠道不良反应发生率，提高耐受度，适合炎症性肠病、心脏负担重或吞咽困难的老年患者使用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 中英文-PEG4000vsPEG3350有什么区别.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	肠镜为结直肠癌筛查首选方式，术前需清空肠道，28~51%患者准备不良反应高发，老年人更是接近58%。PEG是肠道清洁首选用药，耐受性较好，但5~15%患者因PEG口服液体量较大或口味欠佳无法完成肠道准备；本品减少服用体积，提高耐受性；改善口感，提高依从性；优化肠道清洁质量，提高肠镜清洁成功率，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）	治疗费用合理，可降低整体医疗费用支出。提高患者依从性、耐受性、生活质量，使得肠道准备充分、清肠效果确切，减少患者重复检查用药次数，患者无额外负担。
弥补目录短板	安全覆盖儿童、孕妇、炎症性肠病、心脏负担重或吞咽困难的老年患者人群，弥补医保目录短板。PEG3350分子量更小，高水溶性，起效更快；改善口感，提高依从性；减少服用体积，提高舒适度。
临床管理难度	单一肠道清洁适应症，不会发生滥用药物风险或超说明书用药可能。国内外指南首选用药，临床熟知易管理；口感优化且服用体积小，提升患者依从性，节约医护宣教工时，降低临床管理负担。