

## 杨凌科森生物制药有限责任公司

丽可助®

# 复方聚乙二醇（3350）电解质维C散

- ✓ 加入维生素C，改善制剂气味及口味，提高依从性
- ✓ 减少服用体积，降低容量超负荷风险，耐受性好，安全性高
- ✓ PEG3350+维生素C，协同增效，保护肠道黏膜，优化肠道清洁质量

# 目录

01

药品基本信息

02

安全性信息

03

有效性信息

04

创新性信息

05

公平性信息

06

经济性信息

# 01、药品基本信息

## 产品基本信息

通用名称	复方聚乙二醇 (3350) 电解质维C散	中国大陆首次上市时间	2024年10月9日	是否为OTC药品	否
注册规格	(A剂+B剂) x2袋/盒 <ul style="list-style-type: none"> <li>每袋A剂含<b>聚乙二醇 3350</b> (100g)、硫酸钠 (7.5g)、氯化钠 (2.691g)、氯化钾 (1.015g) ;</li> <li>每袋B剂含<b>维生素 C</b> (4.7g)、维生素 C 钠 (5.9g) 。</li> </ul>	目前大陆地区同通用名药品的上市情况		3家	
注册分类	化学药品 <b>3类</b>	全球首个上市国家/地区及上市时间	英国, 上市时间为2006年2月		
适应症	本品适用于成人, 用于任何需要清洁肠道的操作前的 <b>肠道清洁</b> (如内镜、放射检查)				

### 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1-2h内服完。第2升溶液重复上述过程。

### 参照药品建议: 复方聚乙二醇电解质散 ( III )

#### 选择参照药的理由:

- ✓ 医保目录内药品;
- ✓ 适应症相同;
- ✓ 同为过评产品, 质量相当;
- ✓ 市场份额较大, 临床应用广泛。

# 01、药品基本信息

**复方聚乙二醇（3350）电解质维C散减少服药体积，提高患者耐受性，满足肠镜检查需求**

## 疾病基本情况

### 1. 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%**患者因不能耐受最大剂量口服液体而不能完成肠道准备。

### 2. 大陆地区发病率/年发病患者总数

- 《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%。

分类	复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ） 临床不足	复方聚乙二醇（3350）电解质维C散 临床优势	弥补未被满足的临床需求情况
成分	<b>含聚乙二醇4000，不含维生素C</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 溶液有咸味或轻微异味，依从性差</li> <li>• PEG4000，溶解性差，吸收慢</li> </ul>	<b>聚乙二醇3350+维生素C</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 维生素C掩盖不良气味，改善口感</li> <li>• PEG3350溶解度高，易吸收，与维C协同增效，促进肠道清洁</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>满足高依从性制剂需求</b> 改善口感+减少服用液体体积，显著提高患者依从性。  <input checked="" type="checkbox"/> <b>满足特殊人群需求</b> 服用体积小，提高患者耐受度，降低恶心、呕吐、腹部不适等不良反应发生率，老年、肾功能不全患者的安心之选。
服用溶液体积	<b>4 L</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 服用量大，患者耐受性差，恶心呕吐，腹部不适等不良反应发生率高</li> </ul>	<b>2 L</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 减少服用体积小，提高患者耐受度，降低恶心、呕吐、腹部不适等不良反应发生率</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>满足疗效提升需求</b> 维生素C促进肠蠕动，与PEG协同增效，保护肠道黏膜，优化肠道清洁质量。

[1] 《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019，上海）》[J].中华内科杂志, 2019 (07) : 485-495.

[2] 国家消化系统疾病临床医学研究中心（上海），国家消化内镜专业质控中心,中国医师协会内镜医师分会，等. 县域医院消化专科规范化建设指南(2021)[J]. 中华消化内镜杂志,2021,38(12):964-968.

# 02、安全性信息

对存在电解质紊乱的患者，复方聚乙二醇（3350）电解质维C散是**肠道准备的首选用药**



中国医师协会  
CHINESE MEDICAL DOCTOR ASSOCIATION

中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019,上海）

推荐内容

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

## 临床常用内镜检查肠道清洁剂的特点比较

种类	特点	清洁效果	耐受性	安全性	费用
聚乙二醇	等渗	+++	++	+++	++
硫酸镁	高渗	++	++	++	+
磷酸钠	高渗	+++	++	+	++
匹可硫酸钠	高渗	++	+++	++	-
甘露醇	高渗	++	+	+	+
中药	抑制吸收	+~+++	++	+++	+

### 低风险人群推荐使用PEG

（一）聚乙二醇(polyethylene glycol, PEG)电解质散

[推荐7] 3L PEG 的分次剂量方案可提供高质量的肠道清洁,适合中国人群(推荐强度:强推荐;证据质量:高质量)

[推荐8] 在肠道准备不充分低风险人群中,可采用2L PEG 的单次剂量方案(推荐强度:强推荐;证据质量:高质量)

PEG是目前国内外应用最为广泛的一类肠道清洁剂<sup>[5-6]</sup>。PEG为惰性的乙烯氧化物形成的聚合物,可作为容

### 磷酸钠引起电解质紊乱

（三）磷酸钠

[推荐10] 不常规使用口服磷酸钠进行肠道准备,仅用于有特定需求无法被其他制剂替代者,口服磷酸钠前应先评估肾功能(推荐强度:强推荐;证据质量:高质量)

腹胀、恶心和呕吐等胃肠道不良反应较少<sup>[41-44]</sup>。但由于磷酸钠制剂为高渗性溶液,在肠道准备过程中常伴有大量的体液和电解质转移,在一些特殊患者中易导致水电解质紊乱,因此国外指南不建议常规使用口服磷酸钠进行肠道准备,特别是年龄较大、伴有肾脏疾病史、服用改变肾脏血流量或电解质排泄药物的患者,该类制剂仅可用于有特定需

### 镁盐易引起肠黏膜炎症

（二）镁盐

[推荐9] 硫酸镁可作为肠道准备的常用清洁剂,肾功能异常以及炎症性肠病患者应避免使用(推荐强度:弱推荐;证据质量:低质量)

不良反应:浓度过高时有导致脱水的风险。由于镁盐有引起肠黏膜炎症、溃疡的风险,及造成黏膜形态改变的可能性,不推荐在炎症性肠病或者可疑炎症性肠病的患者中

注: +~+++ , 依次为清洁效果(差~好), 耐受性(差~好), 安全性(差~好), 费用(便宜~较贵)。“-”国内未上市,未作统计

[1]中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会,中国抗癌协会肿瘤内镜专业委员会,中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南(2019,上海).中华内科杂志,2019, 58(07): 485-495.

# 02、安全性信息

复方聚乙二醇 (3350) 电解质维C散减少服药体积, 降低**恶心、呕吐、腹部不适**发生率

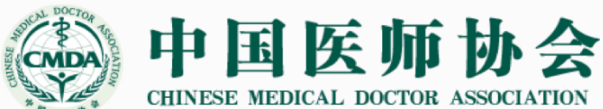
## 复方聚乙二醇电解质散 (Ⅲ)

- 服用溶液体积4L, 患者耐受性差, 易发生**恶心、呕吐、腹部不适**等不良反应。



## 复方聚乙二醇 (3350) 电解质维C散

- 服用溶液体积2L, 减少服用体积, 提高耐受性, 维持电解质平衡, **老年患者可正常服用。**
- 增加维生素C, 保护肠道黏膜, **减少黏膜损伤风险。**

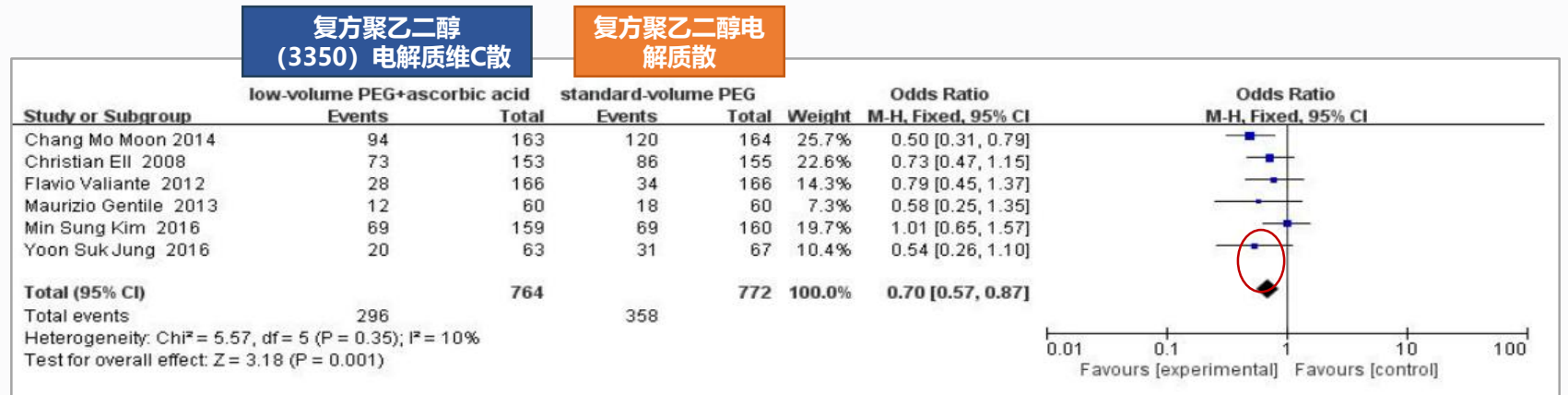


中国医师协会  
CHINESE MEDICAL DOCTOR ASSOCIATION  
中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南 (2019,上海)

推荐内容

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)**

文献荟萃分析: 复方聚乙二醇 (3350) 电解质维C散**恶心、呕吐、腹痛、腹胀**的不良反应发生率更低



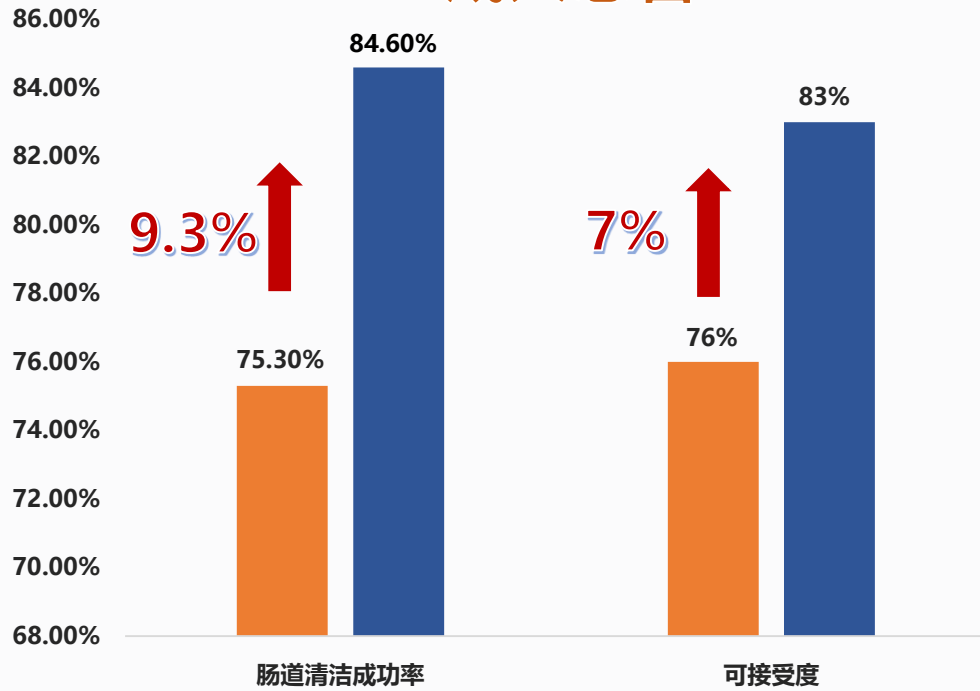
[1]中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会,中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会,中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南 (2019, 上海).中华内科杂志,2019, 58(07): 485-495.  
[2]刘靖伟.比较小剂量聚乙二醇加抗坏血酸与标准量聚乙二醇在肠镜检查前肠道准备功效的Meta分析[D].山西医科大学,2021.

# 03、有效性信息

## 复方聚乙二醇（3350）电解质维C散肠道清成功率达**92.1%**，显著提高老年患者依从性、耐受性

研究设计：将169例接受结肠镜检查患者，随机分为复方聚乙二醇（3350）电解质维C散组（n = 169），复方聚乙二醇电解质散（n = 170），比较两组患者结肠镜检查的有效性和可接受度。

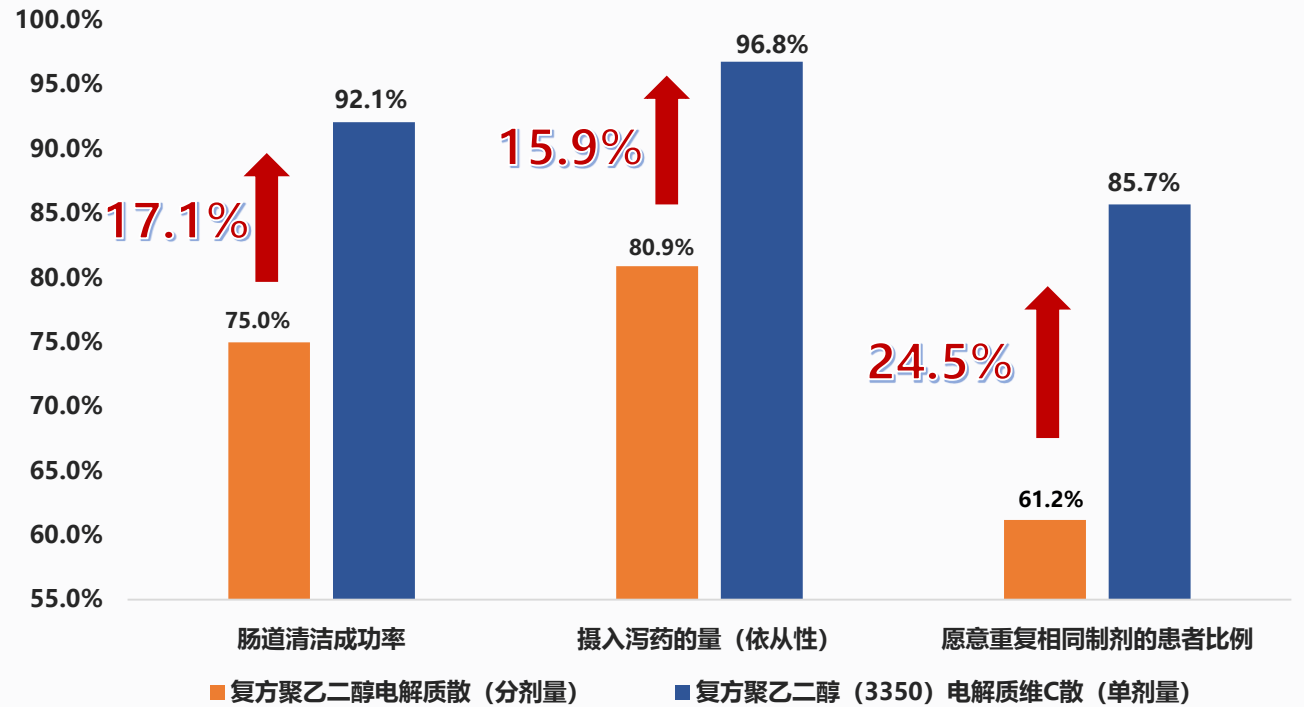
### 成人患者



■ 复方聚乙二醇电解质散 ■ 复方聚乙二醇（3350）电解质维C散

研究设计：将晨间接受结肠镜检查的**老年（≥65岁）患者**，分为单剂量复方聚乙二醇（3350）电解质维C散组（n = 68）和（分剂量）复方聚乙二醇电解质散组（n = 63），评估两组患者肠道清洁效果和患者依从性等。

### 老年患者



注：患者耐受性评估：(1) 摄入泻药的量（依从性）；(2) 如有必要是否愿意重复相同的准备方案。

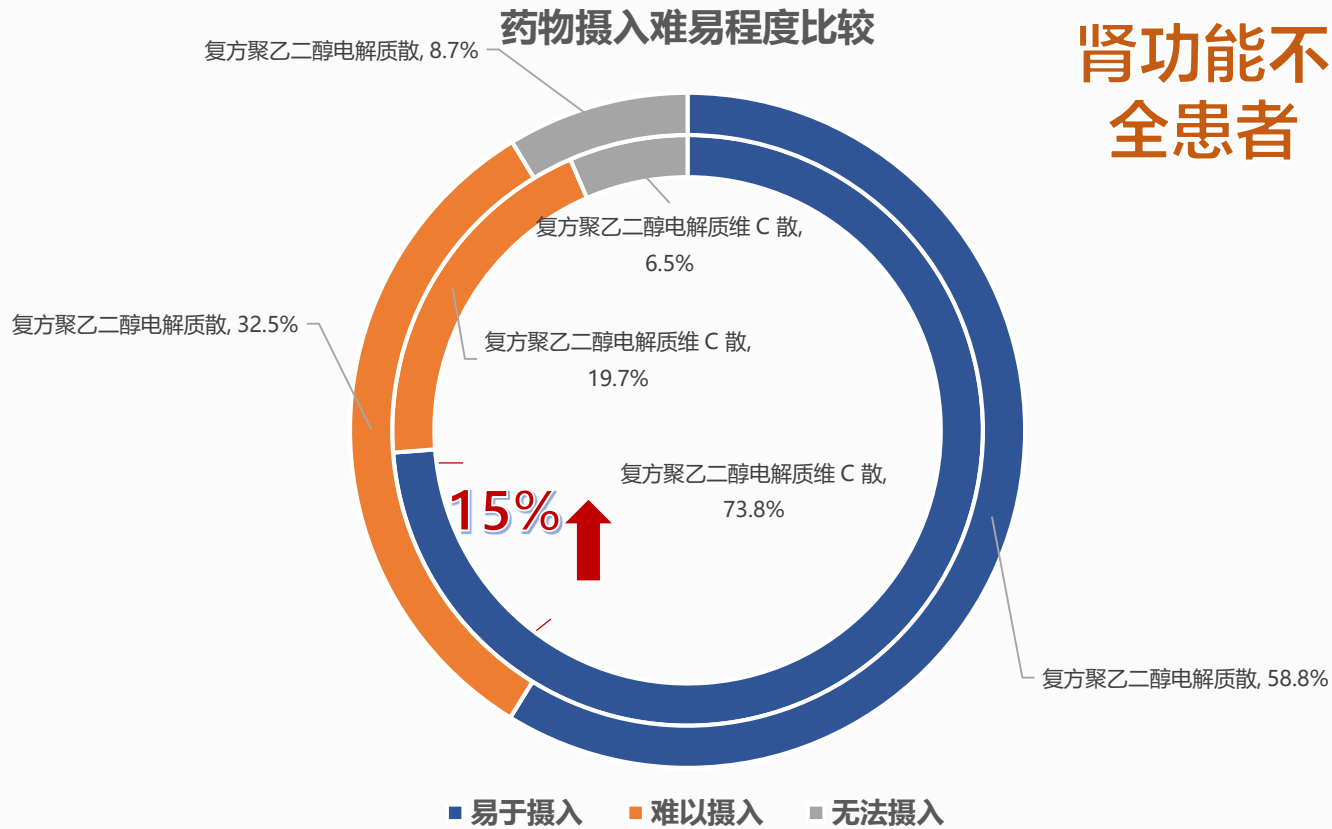
[1] Corporaal S, Kleibeuker JH, Koornstra JJ. Low-volume PEG plus ascorbic acid versus high-volume PEG as bowel preparation for colonoscopy. Scand J Gastroenterol. 2010 Nov;45(11):1380-6.

[2] Jung YS, Lee CK, Eun CS, et al. Low-Volume Polyethylene Glycol with Ascorbic Acid for Colonoscopy Preparation in Elderly Patients: A Randomized Multicenter Study. Digestion. 2016;94(2):82-91.

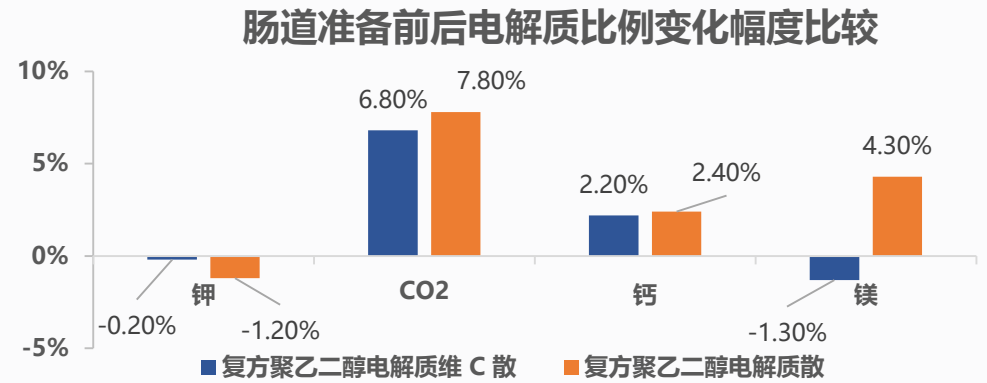
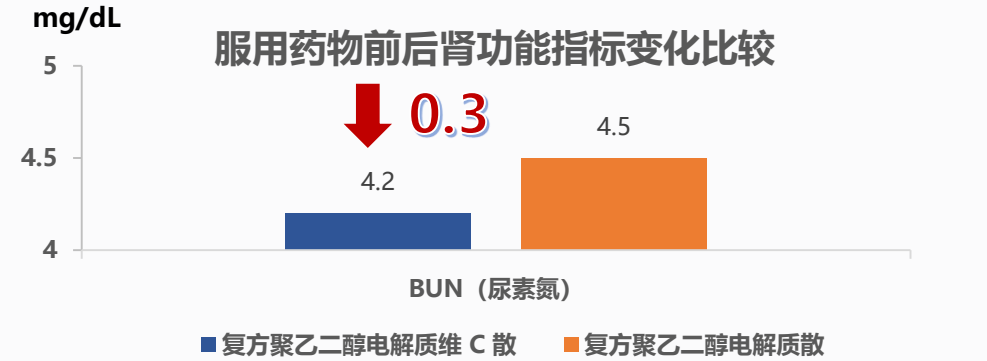
# 03、有效性信息

## 复方聚乙二醇（3350）电解质维C散肾功能不全患者更易摄入，肾功能影响小，电解质水平更稳定

研究设计：将141例肾功能不全接受结肠镜检查的成人患者，分为复方聚乙二醇（3350）电解质维C散组(n =61)，复方聚乙二醇电解质散 (n =80)，比较两组患者结肠镜检查的有效性和安全性。





肾功能不全患者



[1]Lee JM, Keum B, Yoo IK, Kim SH, Choi HS, Kim ES, Seo YS, Jeon YT, Chun HJ, Lee HS, Um SH, Kim CD, Kim MG, Jo SK. Polyethylene glycol plus ascorbic acid for bowel preparation in chronic kidney disease. Medicine (Baltimore). 2016 Sep;95(36):e4755.

# 03、有效性信息

复方聚乙二醇（3350）电解质维C散**依从性和耐受性高**，作为指南**首选**推荐的肠道准备药物

名称	推荐内容
 <p>中华医学会消化内镜学分会 儿科协作组</p> <p>《中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南 (2020,西安)》</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>对于 <b>&lt;2岁的儿童</b>，推荐使用生理盐水进行肠道准备，此外还可考虑<b>PEG</b>；<b>≥2岁儿童</b>，推荐使用高剂量分次的<b>PEG</b>进行肠道准备；</li> <li>处于<b>炎症性肠病活动期</b>的儿童，建议采用低剂量的<b>PEG</b>进行肠道准备；</li> <li><b>活动性下消化道出血</b>的儿童，若仅少量出血，建议使用<b>PEG</b>进行肠道准备。</li> </ul>
<p>美国结直肠癌多学科工作组 (USMSTF)</p> <p>《2025 USMSTF共识建议：优化结肠镜检查肠道准备质量》</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>常用肠道准备方案-FDA批准低容量疗法推荐：2L PEG-ELS+维生素C盐 (<b>复方聚乙二醇 (3350) 电解质维 C 散</b>)</li> </ul>
 <p>美国胃肠内镜学会 (ASGE)</p> <p>《2015 ASGE指南：结肠镜检查之前肠道准备》</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肠道准备方案推荐：低容量PEG-ELS+维生素C盐：<b>复方聚乙二醇 (3350) 电解质维 C 散</b>；</li> <li>复方聚乙二醇（3350）电解质维 C 散的<b>制备质量和耐受性</b>优于大容量PEG；</li> <li><b>2L</b>的复方聚乙二醇（3350）电解质维 C 散<b>依从性</b>更高。</li> </ul>

[1]中华医学会消化内镜学分会儿科协作组,中国医师协会内镜医师分会儿科消化内镜专业委员会.中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南 (2020, 西安) [J].中国循证医学杂志,2021,21(03):249-259.  
 [2] Jacobson BC, Anderson JC, Burke CA, Dominitz JA, Gross SA, May FP, Patel SG, Shaukat A, Robertson DJ. Optimizing Bowel Preparation Quality for Colonoscopy: Consensus Recommendations by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Am J Gastroenterol. 2025 Apr 1;120(4):738-764.  
 [3] ASGE Standards of Practice Committee; Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF, Early DS, Muthusamy VR, Khashab MA, Chathadi KV, Fanelli RD, Chandrasekhara V, Lightdale JR, Fonkalsrud L, Shergill AK, Hwang JH, Decker GA, Jue TL, Sharaf R, Fisher DA, Evans JA, Foley K, Shaukat A, Eloubeidi MA, Faulx AL, Wang A, Acosta RD. Bowel preparation before colonoscopy. Gastrointest Endosc. 2015 Apr;81(4):781-94.

# 04、创新性信息

☑ 复方聚乙二醇（3350）+ 维C**分子组合创新**，提高依从性，耐受性，满足**理想肠道准备**需求

结肠镜诊断的准确性和治疗的安全性很大程度上取决于肠道清洁的质量，一种理想的结肠镜肠道准备方法应该具有以下特点：

- (1) 能在短时间内排空结肠的粪便
- (2) 不会引起结肠黏膜的改变
- (3) 不会引起患者不适
- (4) 不导致水电解质紊乱
- (5) 价格适中



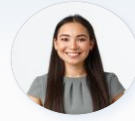
### 维持电解质平衡，保护肠黏膜

- 维生素C可参与人体代谢过程，与制剂中电解质成分协同作用，**保持肠道内电解质平衡**；
- 加入维生素C，减少自由基对肠黏膜细胞损害。



### 改善口感，提高依从性

- 维生素C+ 杂果味香精的加入，改善制剂气味及口味，**显著减轻饮用不适感，提高患者依从性。**



### 优化肠道清洁质量

- 维生素C促进肠蠕动，增强肠道的消化和吸收功能，与PEG（3350）**协同增效，优化肠道清洁质量。**



### 减少服用体积，提高耐受度

- 服用溶液体积小（2L），胃肠道不良反应少，耐受性好，不导致水电解质紊乱，**适合老年、肾功能不全患者。**

创新带来的临床优势

[1]杜奕奇,汪鹏,王邦茂,等.中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南(草案)[J].中国实用内科杂志,2013,33(09):705-707.

# 05、公平性信息

## 填补目录品类空白

**当前现状：** 现有医保目录中PEG主力品种为4L大容量PEG4000，剂型单一，难以适配特殊群体的耐受需求。

**目录缺口：** 目前医保目录缺少2L低容量PEG3350品类，高龄、慢病等参保人面临无合适医保用药可选的困境。

本品通过分子组合创新（PEG3350+维生素C），**成功补齐目录短板，让特殊人群（老年、肾功能不全）人群也能享受医保覆盖的优质肠道准备方案**，体现制度公平性，符合保基本原则。

## 临床管理难度低

**医护人员认知度高：** 国内外指南推荐首选用药，临床医师、护师对本品的认知度高，便于临床管理

**无容量超负荷风险：** 2L低容量，降低恶心、呕吐、腹部不适等不良反应发生率，**不良事件风险低且易于处理。**

本品改善口感，减少服用体积，提高患者依从性，**减少医护人员处理患者抗拒、反复教育的需求，间接降低临床管理难度**

## 公共卫生价值高

**提升筛查依从性：** 容量、口感好的优势显著降低了因药物不耐受放弃肠镜筛查的比例，有效提高人群筛查参与度。

**推动癌症早诊早治：** 通过提升筛查完成率，显著提高结直肠癌的早期诊断率，将疾病遏制在早期阶段，改善患者预后。

从公共卫生角度，本品可减少**晚期肿瘤带来的手术、化疗等高额医保支出**，实现医保基金的可持续利用。