



# 复方匹可硫酸钠口服溶液

(匹可青®)

申报企业：杭州沐源生物医药科技股份有限公司





# 目 录

01

药品基本信息

02

安 全 性

03

有 效 性

04

创 新 性

05

公 平 性

【申报目录类别】基本医保目录

【药品通用名】复方匹可硫酸钠口服溶液

【注册规格】每瓶含匹可硫酸钠10mg、氧化镁3.5g、无水枸橼酸镁

【注册分类】化药3类

【是否为OTC药品】否

【中国大陆首次上市时间】2025年6月

【全球首个上市国家/地区及上市时间】美国，2017年11月

【大陆地区同通用名药品的上市情况】共4家

### 参照药品建议

复方聚乙二醇电解质散（医保乙类）

- 适应症相似：用于肠道清洁准备。
- 临床最常用的肠道清洁剂。

### 适应症

用于结肠镜检查前的肠道清洁准备。

### 用法用量

口服。本品可**即时饮用**，服用前**无需稀释**。**每次一瓶（160ml），共两次。**

检查前日应进无渣半流食，检查当日禁食，以确保清肠效果。治疗期间应按规定饮用足够的澄清液体，以免发生脱水。

服用方案：**分天给药方案**

第一次服药：检查前日晚上7时~9时服用第一瓶，患者应在服药后至就寝前喝1500至2000毫升的澄清液体（**可分多次饮用**）。

第二次服药：检查前4~6小时服用第二瓶，患者应在检查前喝750毫升的澄清液体（**可分多次饮用**）。检查前2小时开始禁饮。

## 疾病情况

- 2022中国癌症统计报告显示显示，我国**结直肠癌发病率**和**死亡率**在恶性肿瘤分别位居**第二位**和**第四位**。结直肠癌标化发病率平均每年增加1.4%上升<sup>1</sup>
- **肠镜筛查**是早期筛查诊断结直肠癌的重要手段（**金标准**）
- 理论上每年超过 **6800万**人次应接受结肠镜检查；但实际每年仅大约**2000万**人次接受检查, 不到40%

## 临床未满足需求

研究显示：肠道准备质量与肠镜诊断率密切相关

- 研究数据显示约**1/4**的**结肠镜检查肠道准备不达标**<sup>2</sup>
- 不充分的肠道准备下**腺瘤漏诊率高达42%-48%**<sup>2</sup>
- 根据欧盟指南，**结肠镜参检率需达到90%才可保证筛查的质量和有效性**<sup>3</sup>
- 患者因为不能耐受大剂量药液和不良反应而无法完成充分的肠道准备，降低早期结直肠肿瘤检出率，**增加后续治疗费用及医保负担**

## 填补未被满足的临床需求

### ✓ 提高肠道准备质量

本品可以**提高肠道准备完成率**，保障肠道清洁效果；从而提高肠镜对结直肠癌早期检出率，节省后续癌症治疗费用以及医保负担

### ✓ 更优便捷度、更高依从性

- 相比目录内其他品种，**无需配液或稀释**，即时饮用使用更方便
- 口感好，改善患者肠道准备体验感，**提高患者的依从性**

1. Bingfeng Han, Rongshou Zheng, Hongmei Zeng, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. *J Natl Cancer Cent.* **2024** Feb 2;4(1):47-53..

2.王敬斋,张昱,郭强.高质量结肠镜检查的思考. *世界华人消化杂志.* **2021**; 29(17): 977-983.

3 Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2019. *Endoscopy* **2019**; 51: 775–794.

总体安全性良好，不良反应发生率低，电解质稳定性优于部分传统肠道清洁方案。

### ◆ 不良反应情况

本品暂未有国内上市后不良反应报道。

### ◆ 安全性优势

1. 复方匹可硫酸钠口服溶液与PEG相比，报告不良反应类似，但**发生率显著下降**<sup>4</sup>。
2. 复方匹可硫酸钠口服溶液与磷酸钠（NaP）相比，在**维持电解质稳态**方面具有**更好的安全性**。
3. **FDA**获批的产品说明书中，可针对**9岁以上儿童**使用<sup>5</sup>。
4. 欧美日主流国家上市多年，**不良反应报告率 < 0.01%**<sup>6</sup>。

4. Navigating Bowel Preparation for Colonoscopy A Comprehensive Overview. *J Clin Gastroenterol*. 2025, Vol. 59: 285–297

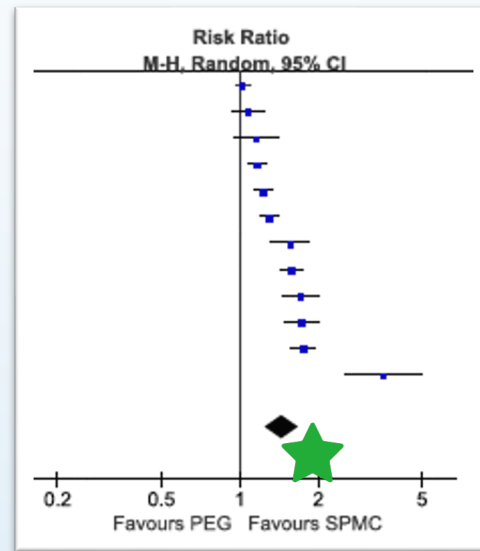
5. Clenpiq-说明书. 2012; 75: AB286

6. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）. ピコプレップ配合内用剤製剤審査報告書概要[EBOL]，2.5 臨床概括評価

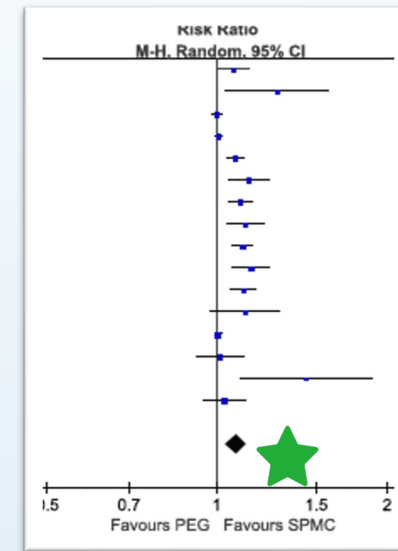
复方匹可硫酸钠不良反应显著低于PEG<sup>6</sup>，且具有更高的再次使用意愿。

不良事件	研究数量	患者例数	RR ( 95% CI )	p值
不良事件总数	13	4551	0.78 ( 0.66 , 0.93 )	0.004
恶心	18	5698	0.63 ( 0.51 , 0.77 )	<0.001
呕吐	17	5465	0.48 ( 0.33 , 0.69 )	<0.001
腹痛	15	4432	0.83 ( 0.65 , 1.07 )	0.15
腹胀	13	4234	0.60 ( 0.48 , 0.76 )	<0.001
头晕	8	2057	1.64 ( 1.34 , 2.01 )	<0.001

不良反应



使用意愿

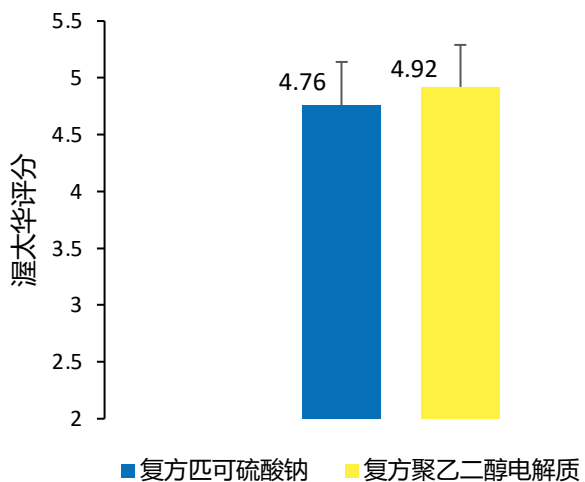


完成率

一项荟萃分析研究显示：**复方匹可硫酸钠 ( SPMC ) 在总体不良事件发生率上显著低于PEG方案 ( RR 0.78 ; 95 % CI 0.66-0.93 , P = 0.004 )**，尤其在恶心、呕吐、腹胀等胃肠不适方面表现更佳，未观察到严重安全风险或肾功能损伤。同时，**患者的肠道准备完成率的优势比 ( RR 1.08 ; 95% CI 1.04-1.13 , P < 0.001 ) 和再次接受愿意SPMC准备的患者比例均高于PEG组。**

### 复方匹可硫酸钠与 PEG-4000的肠道效果相当<sup>7</sup>

复方匹可硫酸钠进行肠道准备的结肠清洁效果略优于PEG-4000，主要评价指标渥太华评分（Ottawa Scale score）显示非劣效性。

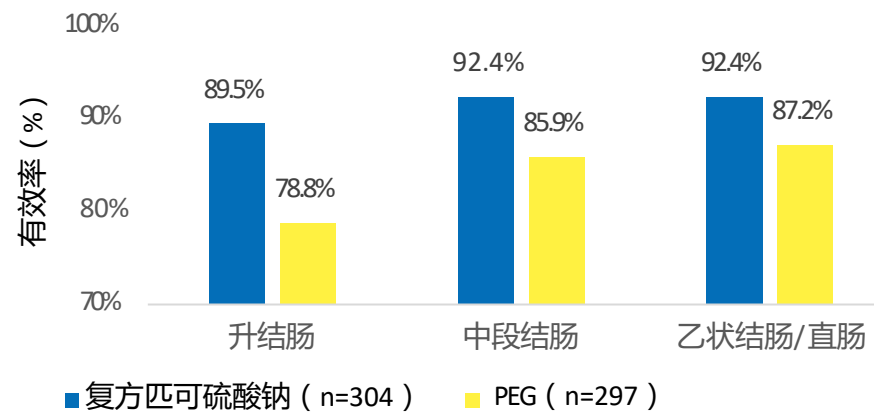


**肠道清洁效果对比**  
(渥太华评分越低，肠道清洁效果越好)

一项多中心、单盲、随机、非劣、国内III期临床研究，复方匹可硫酸钠组（n=146）和复方聚乙二醇组（n=149）分别进行结肠镜检前的肠道准备，复方匹可硫酸钠（渥太华评分）非劣于PEG-4000，两组差值95% CI上限0.34 < 非劣界值1.2。

### 复方匹可硫酸钠清肠效果更好<sup>8</sup>

复方匹可硫酸钠各肠道清洁效果优于PEG对照组，成功率高达90%。



**结肠分段肠道准备有效率**  
(渥太华评分优秀，良好或者一般认为肠道准备有效)  
p < 0.05

一项多中心、单盲、随机、非劣、II期临床研究，复方匹可硫酸钠组（n=304）和复方聚乙二醇组（n=297）分别进行结肠镜检前的肠道准备。结果显示：复方匹可硫酸钠组的分段肠道清洁效果（渥太华量表）优于PEG组（单侧97.5% CI均 > 0%）。

7. Comparison of Bowel Preparation Quality With a Bowel Purgative Containing Sodium Picosulfate, Magnesium Oxide and Citric Acid Versus a PEG-ELS Solution: A Prospective RCT in China Using Chinese Language Validated Ottawa Scale. *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY*. 2012; 75: AB286

8. Rex DK, Katz PO, Bertiger G, et al. Split-dose administration of a dual-action, low-volume bowel cleanser for colonoscopy: the SEE CLEAR I study. *Gastrointest Endosc*. 2013 Jul;78(1):132-41..

国内外临床指南一致推荐复方匹可硫酸钠用于肠道准备。

### 《2019欧洲胃肠内镜学会（ESGE）指南》



推荐使用高容量或低容量基于聚乙二醇（PEG）的方案和**基于非PEG但被临床证实有效的方案**用于常规肠道准备对于存在电解质失衡风险的患者，泻药选择应该个体化（如**枸橼酸镁+匹可硫酸钠**等）。

（**推荐强度：强推荐**；证据质量：中等质量）<sup>3</sup>

### 《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019》

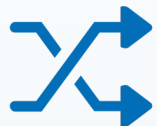


早期慢性肾脏疾病（1~3期）患者，PEG、**镁盐制剂、匹可硫酸钠**都是可以接受的口服肠道清洁剂<sup>13</sup>

**复方匹可硫酸钠**可用于内镜检查前的肠道准备，耐受性较好（推荐强度：弱推荐；证据质量：中等质量）<sup>13</sup>

3. Hassan C, Bretthauer M, Kaminski MF, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline -Update 2019. *Endoscopy*. 2019; 51(8) : 775-794.

13. 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). *中华医学杂志*, 2019, 99(26) :2 024-2035.



(1) **双机制协同清洁**：国内清肠制剂均为渗透单机制，仅有本品为“**刺激+渗透**”双重缓泻作用，清肠效果更佳。协同作用**减少液体摄入量**，同时**减少恶心、呕吐**等胃肠不良反应的发生。



(2) **唯一即饮制剂**：目前**唯一**的**即饮型**肠道准备剂，**无需稀释，无需溶解**。相比目前肠道清洁药物更利于操作，**减少差错风险**，特别适用于老年人与术前紧张患者。



(3) **口味佳**：**蔓越莓味**口感好，改善患者肠道准备体验感，显著**提升患者依从性**。



(4) **解决清肠患者痛点**：国内现有清肠剂均为药和液体混合且一次性喝完的大量混合液体，给清肠患者带来很大痛苦；本品为药和液体分开服用的方式，服药后澄清液体可**分多次服用**且总服用量小，**解决患者的痛苦，提高患者的依从性和幸福感**。

## 对公共健康的影响

- ✓ 我国政府已将“推进癌症早筛”纳入《健康中国2030》重大专项，明确支持结肠镜筛查质量的提升。匹可青®可**进一步助力2030健康中国目标早日实现。**

## 符合保基本原则

- ✓ 预期医保谈判后价格与目前上市的清肠剂相当，**不增加患者负担，减少了医保基金的支出**
- ✓ 用法简便、作用明确，符合医保“**保基本、兜底线**”定位。

## 弥补目录短板

- ✓ 复方匹可硫酸钠口服溶液作为**双机制协同、即饮型、低容量**作用的代表产品，能够有效覆盖老年人等特殊人群清洁需求，补足现有产品在**便利性与适配性**上的空缺。

## 临床管理难度小

- ✓ 本品药品说明书的适应症患者明确，**不涉及长期用药**，大幅减少医保基金管理风险。
- ✓ 说明书用法用量明确，直接饮用，**既降低医务人员管理负担，也减少患者使用偏差。**