



## 申报信息

申报时间	2026-06-10 11:04:42	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）	复方硫酸钠片	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
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	每片含硫酸钠1.479g，硫酸镁0.225g，氯化钾0.188g		
上市许可持有人（授权企业）	山东华铂凯盛生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人结肠镜检查前的结肠清洁。		
说明书用法用量	制备和给药说明·本品治疗前纠正体液和电解质异常（见【注意事项】）。·完整的结肠镜检查准备需要给予2剂24片。·本品每盒2板，每板6片，2板（12片）为一剂。·本品必须与水同服，每次给药后必须额外饮水1L左右。·在结肠镜检查前一天食用低残留早餐，然后饮用澄清液体，直至结肠镜检查前2小时。·可以吃的低残留早餐包括：鸡蛋、白米粥、白馒头、白面包片、藕粉等。·可以饮用的澄清液体包括：水、无果肉的澄清果汁、无色运动饮料等。·请勿饮用牛奶，或食用或饮用任何红色或紫色的饮食。·请勿饮酒。·服用本品时，请勿服用其他泻药。·每次本品给药开始后1小时内不得使用其他口服药物。·如果正在服用四环素或氟喹诺酮类抗生素、铁、地高辛、氯丙嗪或青霉素，则在每次本品给药前至少2小时和给药后不少于6小时服用这些药物。·在结肠镜检查前至少2小时停止摄入任何液体。·肾功能损害患者或服用可能影响肾功能的合并用药的患者应谨慎使用本品。这些患者可能存在肾损伤风险。告知这些患者使用本品之前、期间和之后补液的重要性，并考虑对这些患者进行基线和结肠镜检查后实验室检查（电解质、肌酐和BUN）（见【注意事项】）。分次给药（2天）方案 推荐的成人分次给药方案包括两次本品给药：首次给药在结肠镜检查前一晚进行，第二次给药在次日结肠镜检查当天的早晨进行。指导患者：第1次给药-结肠镜检查前一天：·可食用低残留早餐：低残留食品包括鸡蛋、白米粥、白馒头、白面包片、藕粉等。·早餐后，仅可摄入澄清液体，直至结肠镜检查后。·结肠镜检查前一天的傍晚，打开本品2板（12片）。·准备服药用水约500毫升。每片药用一口水送服，15至20分钟内将12片药服用完毕，并将水喝完。·吞服最后一片药后约1小时，第二次准备约500毫升水，在30分钟内喝完。·第二次喝完水后约30分钟，再次准备约500毫升水，在30分钟内喝完。·如果患者出现制剂相关症状（例如恶心、腹胀、痉挛），暂停或减慢额		

	外饮水的速度，直至症状减轻。第2次给药 - 结肠镜检查当天：· 仍可摄入澄清液体，直至结肠镜检查后。结肠镜检查当天早晨（结肠镜检查前5至8小时，不早于第1次给药开始后4小时），打开本品2板（12片）。· 准备服用用水约500毫升。每片药用一口水送服，15至20分钟内将12片药服用完毕，并将水喝完。· 吞服最后一片药后约1小时，第二次准备约500毫升水，在30分钟内喝完。· 第二次喝完水后约30分钟，再次准备约500毫升水，在30分钟内喝完。· 如果患者出现制剂相关症状（例如恶心、腹胀、痉挛），暂停或减慢额外饮水的速度，直至症状减轻。· 至少在结肠镜检查2小时前，服用完毕所有药片和水。	
所治疗疾病基本情况	本品的使用依赖于各种原因的结肠镜检查。建议年龄40岁以上、75岁以下，以及50岁以下有腹痛、慢性腹泻、慢性便秘、腹部包块，大便形状及性状改变，如大便不成形，黑便等症状，并具备下列条件之一：1) 大便潜血阳性，2) 有消化道肿瘤家族史，应进行肠镜检查。一级亲属有消化道肿瘤病史（食管癌、胃癌、结肠癌、直肠癌），结肠镜检查年龄提前。	
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评	
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 2020-11
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	医保目录内临床常用的清肠剂有上市时间较长的硫酸镁、磷酸钠盐口服溶液及复方聚乙二醇电解质散；另有较新上市的磷酸钠盐散（2021年在国内上市）及硫酸镁钠钾口服浓溶液（2022年在国内上市）。与上述临床常用清肠剂相比，复方硫酸钠片优势如下：① 单次饮水量更少：每次服药仅需饮水500ml，低于磷酸钠盐散、磷酸钠盐口服溶液的800ml，远低于复方聚乙二醇电解质散的2-4L。为弱势群体像老年患者、吞咽困难患者、需多次检查者（如IBD、息肉术后）提供更优选择。② 患者接受度更高：复方硫酸钠片为片剂，无需溶解或稀释，清水冲服，口感较好，无其他清肠剂口服时存在的苦、涩、咸味。③ 与复方聚乙二醇电解质散比，复方硫酸钠片具有更高的全肠段BBPS评分、横结肠BBPS评分：表明复方硫酸钠片在清肠效果上，整段大肠整体清洁度更优，尤其横结肠这个容易清洁不到位的部位，残留更少、清洁效果突出，有助于提高结肠镜检查的病变检出率。④ 不含磷酸盐、电解质平衡、安全性更优，配方不含磷酸盐，无肾损伤风险，适用人群更广 不足：因原研上市时间较短，所以国际指南推荐强度不及PEG；获得美国USMSTF、韩国KSGE推荐。	
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书华铂凯盛.pdf	
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方硫酸钠片说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方硫酸钠片通过技术审评截图.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方硫酸钠片PPT1.pptx	
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方硫酸钠片PPT2.pptx	

## 参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）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。

(2) 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

(3) 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。

(4) 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

(5) 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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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
磷酸钠盐散	是	每袋含磷酸二氢钠(NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O)21.6g与磷酸氢二钠(Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )4.3g	47	本品用于肠道准备时服药一般分两次，每次服药1袋。第一次服药时间在手术或检查前一天晚上7点，用法为用800ml以上温凉水溶解后服用。第二次服药时间在手术或检查当天早上7点(或在操作或检查前至少3个小时)，或遵医嘱，用法同第一次。为获得良好肠道准备效果，建议患者在可承受范围内多饮用水。	次均费用	94	-

参照药品选择理由：(1) 适应症一致：磷酸钠盐散与复方硫酸钠片在成人结肠镜检查前肠道清洁这一核心适应症上具有较高一致性，均用于检查前肠道/结肠清洁。(2) 作用机制相似：磷酸钠盐散与复方硫酸钠片均属于非PEG类、渗透性盐类肠道准备药物，作用机制相似。均通过渗透作用促进肠道水分增加和排空。(3) 临床应用广泛：磷酸钠盐散为独家医保乙类品种，2025年销售额已经达到2.55亿元（数据来源：药智网）。

其他情况请说明：-

## 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	复方聚乙二醇电解质散 (III)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在肠道准备合格率上，复方硫酸钠片组非劣效于复方聚乙二醇电解质散组，且敏感性分析显示结果稳健。复方硫酸钠片组在BBPS总分及横结肠BBPS评分上，高于复方聚乙二醇电解质散组且有统计学意义；在右半结肠、左半结肠的BBPS评分效果相当。受试者满意度方面，复方硫酸钠片组受试者在服用的难易程度、味道、服用液体量、再次进行结肠镜检查使用相同准备制剂的意愿等方面的反馈，优于复方聚乙二醇电解质散组。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方硫酸钠片临床试验总结报告.pdf

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	复方聚乙二醇电解质散（III）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在肠道准备合格率上，复方硫酸钠片组非劣效于复方聚乙二醇电解质散组，且敏感性分析显示结果稳健。复方硫酸钠片组在BBPS总分及横结肠BBPS评分上，高于复方聚乙二醇电解质散组且有统计学意义；在右半结肠、左半结肠的BBPS评分效果相当。受试者满意度方面，复方硫酸钠片组受试者在服用的难易程度、味道、服用液体量、再次进行结肠镜检查使用相同准备制剂的意愿等方面的反馈，优于复方聚乙二醇电解质散组。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方硫酸钠片临床试验总结报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	①2025年优化结肠镜检查肠道准备质量：美国多学会结直肠癌工作组共识建议明确表示，口服硫酸盐片被指南列为肠道准备方案之一。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 优化结肠镜检查肠道准备质量美国多学会结直肠癌工作组共识建议.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	②2026年韩国结肠镜检查前肠道准备临床实践指南将口服硫酸钠片剂归为非PEG类高渗性制剂，在推荐意见8中予以明确，条件性推荐。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 韩国结肠镜检查前肠道准备临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	③欧洲胃肠内镜学会（ESGE）结肠镜检查肠道准备指南，2019更新早于复方硫酸钠片上市，未直接评价该药，但推荐口服硫酸盐溶液类方案
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 结肠镜检查肠道准备欧洲胃肠内镜学会ESGE指南-2019年更新.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	①2025年优化结肠镜检查肠道准备质量：美国多学会结直肠癌工作组共识建议明确表示，口服硫酸盐片被指南列为肠道准备方案之一。
----------------	---

准用方案。

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

优化结肠镜检查肠道准备质量美国多学会结直肠癌工作组共识建议.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

②2026年韩国结肠镜检查前肠道准备临床实践指南将口服硫酸钠片剂归为非PEG类高渗性制剂，在推荐意见8中予以明确，条件性推荐。

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

韩国结肠镜检查前肠道准备临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

③欧洲胃肠内镜学会（ESGE）结肠镜检查肠道准备指南，2019更新早于复方硫酸钠片上市，未直接评价该药，但推荐口服硫酸盐溶液类方案

↓ 下载文件

结肠镜检查肠道准备欧洲胃肠内镜学会ESGE指南-2019年更新.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）

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

复方硫酸钠片国内III期临床试验结果显示，复方硫酸钠片在肠道准备合格率、肠道清洁度BBPS评分、研究者满意度、受试者依从性、受试者耐受性、息肉或腺瘤检出率和能完成结肠镜检查的受试者比例等方面，与复方聚乙二醇电解质散的效果相当，且复方硫酸钠片具有更高的全肠段BBPS评分、横结肠BBPS评分（具有统计学差异）和受试者满意度（服用制剂的难易程度、服用制剂的味道、服用的液体量、对准备工作的整体满意度及再次进行结肠镜检查希望使用相同的准备制剂方案5个方面）（具有统计学差异）。复方硫酸钠片用于成人结肠镜检查前肠道准备的效果确切。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

复方硫酸钠片通过技术审评截图.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

复方硫酸钠片国内III期临床试验结果显示，复方硫酸钠片在肠道准备合格率、肠道清洁度BBPS评分、研究者满意度、受试者依从性、受试者耐受性、息肉或腺瘤检出率和能完成结肠镜检查的受试者比例等方面，与复方聚乙二醇电解质散的效果相当，且复方硫酸钠片具有更高的全肠段BBPS评分、横结肠BBPS评分（具有统计学差异）和受试者满意度（服用制剂的难易程度、服用制剂的味道、服用的液体量、对准备工作的整体满意度及再次进行结肠镜检查希望使用相同的准备制剂方案5个方面）（具有统计学差异）。复方硫酸钠片用于成人结肠镜检查前肠道准备的效果确切。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

复方硫酸钠片通过技术审评截图.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：（1）常见的胃肠道不良反应为恶心、腹胀、呕吐和上腹痛（2）上市后发现以下不良反应：胃溃疡、胃炎；

	<p>过敏反应，血管性水肿，呼吸困难，皮疹，瘙痒，荨麻疹（3）中国开展的临床试验：常见不良反应为恶心、腹胀、呕吐、上腹痛、胃粘膜受损及低钠血症等电解质失衡。注意事项：（1）建议所有患者在使用本品之前、期间和之后充分补液。（2）对于心律失常风险增加的患者，开具本品时应谨慎。（3）对于有惊厥发作史的患者和惊厥发作风险增加的患者，如服用降低惊厥发作阈值的药物的患者、戒酒或苯二氮卓类药物的患者或已知或疑似低钠血症的患者，在开具本品时应谨慎。（4）肾功能损害患者或服用可能影响肾功能的合并用药的患者应慎用本品。（5）在解读已知或疑似炎症性肠病（IBD）患者的结肠镜检查结果时，考虑肠道制剂引起粘膜溃疡的可能性。（6）如果怀疑胃肠阻塞或穿孔，在给予本品前进行适当的诊断性研究以排除这些情况；重度活动性溃疡性结肠炎患者慎用。（7）超敏反应 药物相互作用：详见注意事项。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>自2021年6月至2026年6月，在中国国家药品监督管理局（NMPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）查询复方硫酸钠片监管信息，均未检索到近5年内针对该药品发布的正式安全性警告、黑框警告或撤市信息。美国食品药品监督管理局（FDA）在2023年4—6月FAERS潜在安全性信号中列出复方硫酸钠片有“误服产品干燥剂”风险，并说明已于2023年10月更新说明书“警告和注意事项”“不良反应”“用药指南”和“患者咨询信息”等内容，以降低误服干燥剂风险。该信息属于上市后潜在安全性信号及说明书更新信息，不属于正式安全性警告。我公司的复方硫酸钠片说明书的相应内容亦有相应提示。现有公开监管资料中，未检索到监管部门针对该药品发布的上市后不良反应CTCAE分级统计数据；临床应用中发生的副作用情况，宜以说明书列明的不良反应、禁忌及警告注意事项作为主要依据。</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 复方硫酸钠片原研说明书添加干燥剂警告相关文件.pdf</p>

#### 四、创新性信息

创新程度	<p>剂型创新：片剂（24片/1次完整准备），非口服溶液，填补目录内剂型空白。便于携带、储存、分次服用，避免一次性大体积溶液吞咽困难。组分创新：硫酸钠+硫酸镁+氯化钾复方，渗透性泻药。模拟生理性清肠，不依赖刺激性泻药，减少黏膜损伤风险。未按照现行药品注册管理办法批准的1类新药，未获批突破性治疗药物程序或优先审评审批程序。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>用法创新：每次服药仅需饮水500ml，总量1500ml（送服+2次补水），单次饮水量明显低于医保目录内其他清肠剂。显著减少每次饮水量，提高患者耐受性和完成率。依从性：明确两次给药方案。契合临床操作习惯，便于标准化管理。患者体验升级：味道、服用难度、液体量满意度均显著优于PEG（<math>P &lt; 0.0001</math>）。降低肠道准备“痛苦感”，提升筛查意愿和重复检查接受度</p>
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	<p>本品为临床用肠道准备清肠药，主要用于成人结肠镜检查前的结肠清洁。规范肠道准备是胃肠镜早癌筛查的关键保障，可提升消化道病变检出率，助力消化道肿瘤早筛早治，降低重症消化道疾病发病与死亡负担。该药适用性广、清肠效果稳定，能减少因肠道准备不合格造成的检查重做，节约医疗资源与医保开支，助推全国消化道慢病防控工作落地，切实提升国民消化系统整体健康水平。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>①临床管理便利性高：片剂无需现场配制、无需冷藏、无需大容量容器，适合基层医疗机构推广使用。②对因治疗与预防价值：高依从性清肠剂直接决定了患者接受肠镜检查的依从性，结直肠癌是医保重点防控癌种，高质量肠道准备提高腺瘤检出率，直接关系早诊早治效果，节省医保费用。③减少重复检查：肠道准备不合格导致的重复结肠镜检查增加医保支出和患者负担；本品可降低不合格率及重复检查需求。</p>
弥补目录短板	<p>弱势群体像老年患者、吞咽困难患者、需多次检查者（如IBD、息肉术后）对液体量大、味道差的液体清肠剂耐受性差，片剂+少液体更具公平性。复方硫酸钠片不替代任何清肠剂，而是提供更多选择——患者可根据耐受性、偏好、安全性、医生建议，选择不同清肠剂。</p>
临床管理难度	<p>基金影响可控：作为一次性肠道准备用药，单疗程费用可控；若能减少重复检查，可节约医保基金。</p>