

编码：YPSW202600535

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：复方匹可硫酸钠口服溶液

企业名称：浙江皓格药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:50:26	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）	复方匹可硫酸钠口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	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	化学药品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	160ml：匹可硫酸钠10mg、氧化镁3.5g和无水枸橼酸12g		
上市许可持有人（授权企业）	浙江皓格药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于结肠镜检查前的肠道清洁准备		
说明书用法用量	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。若在麻醉下进行内镜检查，应按照麻醉的常规要求操作，以免发生危险。		
所治疗疾病基本情况	1、2020年中国癌症统计报告显示我国结直肠癌发病率和死亡率在全部恶性肿瘤中分别位居第二和第五位，其中2020年新发病例55.5万，死亡病例28.6万。结直肠癌多数患者发现时已属于中晚期；2、结肠镜检查作为结直肠疾病诊断与筛查的核心手段，在肠道疾病的诊断过程中有广泛的应用，其诊断准确性和操作安全性高度依赖于肠道准备质量。高质量的肠道准备能够显著提高腺瘤检出率，降低漏诊风险，同时减少操作时间和患者不适；3、每年结肠镜检查的需求人次在逐年上升。数据表明，综合疾病检出率和其他肠道疾病患病人次估算，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。		
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	2026-06	注册证号/批准文号	国药准字H20264587
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	2017-11
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	1、复方聚乙二醇电解质散（I-IV）首次上市日期为2002年，医保乙类；2、硫酸镁钠钾口服浓溶液，上市时间为2022年，2022年医保谈判竞价成功，协议期满后转为常规医保药品；3、硫酸镁口服散剂，上市时间2022年，医保甲类；4、磷酸钠盐散，上市时间为2021年，2022年医保谈判进入谈判目录，目前仍在谈判协议期内；5、复方匹可硫酸钠颗粒，上市时间2018年，非医保。		
企业承诺书	↓ 下载文件 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 匹可-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 匹可-批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 复方匹可硫酸钠口服溶液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	↓ 下载文件 复方匹可硫酸钠口服溶液PPT2.pptx		



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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：（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0.8m²。
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
磷酸钠盐散	是	每袋含磷酸二氢钠（NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O）21.6g与磷酸氢二钠（Na ₂ HPO ₄ ）4.3g	47	本品用于肠道准备时服用分为两次，每次服用1袋	次均费用	94	-

参照药品选择理 1、本品复方匹可硫酸钠口服溶液与参照药品磷酸钠盐散均为新型低容量高渗透肠道准备药物；2、参照药品磷酸钠盐散2022

由： 年通过国家医保谈判纳入国家医保目录。

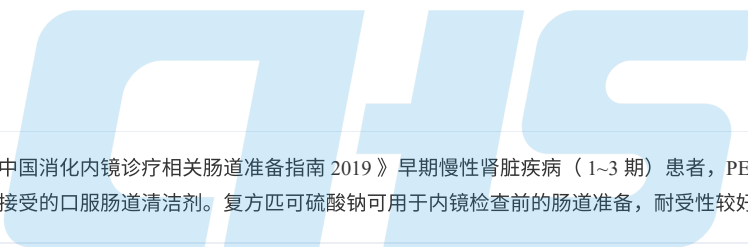
其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磷酸钠等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项共纳入40项RCT研究（13064例患者），对比包括了复方匹可硫酸钠和磷酸钠等16种常用清肠剂方案的Meta分析。分析基于BBPS和OBPS两项肠道清洁评分体系的结果显示，复方匹可硫酸钠（SPMC）与磷酸钠（NaP）在肠道清洁效果方面具有高度可比性。复方匹可硫酸钠（SPMC）在所有清肠剂中患者使用的意愿度更高。
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 16种肠道准备方案对成人患者结肠镜检查前的清洁效果和耐受性荟萃分析译文.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	磷酸钠等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项回顾性研究接受晨间肠镜患者（SPMC:93例，NaP: 109例）的结肠清洁评分显示，复方匹可硫酸钠组的右半结肠和直肠乙状结肠以及总评分方面均显著优于磷酸钠组。
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）	↓ 下载文件 分次剂量结肠镜肠道准备2升聚乙二醇联合抗坏血酸对比匹可硫酸钠对比口服磷酸钠片译文.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	磷酸钠等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项共纳入40项RCT研究（13064例患者），对比包括了复方匹可硫酸钠和磷酸钠等16种常用清肠剂方案的Meta分析。分析基于BBPS和OBPS两项肠道清洁评分体系的结果显示，复方匹可硫酸钠（SPMC）与磷酸钠（NaP）在肠道清洁效果方面具有高度可比性。复方匹可硫酸钠（SPMC）在所有清肠剂中患者使用的意愿度更高。
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 16种肠道准备方案对成人患者结肠镜检查前的清洁效果和耐受性荟萃分析译文.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	磷酸钠等

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项回顾性研究接受晨间肠镜患者（SPMC:93例，NaP: 109例）的结肠清洁评分显示，复方匹可硫酸钠组的右半结肠和直肠乙状结肠以及总评分方面均显著优于磷酸钠组。
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）	↓ 下载文件 分次剂量结肠镜肠道准备2升聚乙二醇联合抗坏血酸对比匹可硫酸钠对比口服磷酸钠片译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《欧洲胃肠内镜学会（ESGE）指南 2019》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（如柠檬酸镁+匹可硫酸钠等）对于存在电解质失衡风险的患者，泻药选择应该个体化。（推荐强度：强推荐；证据质量：中等质量）
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 2019ESGE指南结肠镜检查的肠道准备更新版译文.pdf



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》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。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。
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年.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2020版中国炎症性肠病消化内镜诊疗共识》对于炎症性肠病患若诱发或加重肠梗阻和/或肠穿孔，应基于多学科协作妥善处理，部分患者可采用复方匹可硫酸钠进行肠道清洁。
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 中国炎症性肠病消化内镜诊疗共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《欧洲胃肠内镜学会（ESGE）指南 2019》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（如柠檬酸镁+匹可硫酸钠等）对于存在电解质失衡风险的患者，泻药选择应该个体化。（推荐强度：强推荐；证据质量：中等质量）
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 2019ESGE指南结肠镜检查的肠道准备更新版译文.pdf

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》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。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。
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: #0070c0; 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年.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《2020版中国炎症性肠病消化内镜诊疗共识》对于炎症性肠病患若诱发或加重肠梗阻和/或肠穿孔，应基于多学科协作妥善处理，部分患者可采用复方匹可硫酸钠进行肠道清洁。
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: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 中国炎症性肠病消化内镜诊疗共识.pdf </div>  <p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold; margin-top: 10px;">中国医疗保障</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：最常见的不良反应是呕吐、恶心、腹痛和头痛。低钠血症罕见，但却是最常见的严重不良反应。以下不良反应基于国外上市后经验获得：常见（≥1/100，<1/10）的不良反应有头痛，恶心、呕吐，腹痛。偶见（≥1/1000，<1/100）的不良反应有速发严重过敏反应、超敏反应、低钾血症、癫痫、惊厥、晕厥、意识模糊、皮疹等。罕见（≥1/10000，<1/10000）的不良反应有低钠血症、晕厥前期、回肠溃疡，肛门失禁，肛门痛；
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、韩国EASE研究纳入229名患者，分别使用硫酸镁钠钾口服浓溶液或复方匹可硫酸钠清肠，发现两组患者的清肠有效率（平均总BBPS）及肠道准备充分率无明显差异，复方匹可硫酸钠组患者满意度更高，且恶心的发生率明显低于硫酸镁钠钾口服浓溶液组。2、国内暂无上市后不良反应报道。
相关报导文献	

四、创新性信息

创新程度	1、双机制协同清洁：国内清肠剂均为渗透单机制，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。
创新性证明文件	-
应用创新	1、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。2、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。
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	我国将“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提升，在原研未引进情况下，让患者享受与原研同质量优秀药物，满足患者用药需求，提高患者获得感；肠道清洁准备依从性提高，有利于肠镜检查开展，有利于肠道肿瘤等疾病早发现、早诊断、早治疗，提高公众健康水平；本品肠道准备充分效果确切，可减少患者不良反应，提高早期结肠肿瘤检出率，减少后续治疗费用及医保负担。
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低于同类产品，减轻患者负担，减少医保基金的支出；2、进入医保后可替代目录内品种，对医保基金影响有限、可控；3、肠镜检查药物不会有滥用风险。
弥补目录短板	1、复方匹可硫酸钠口服溶液是双机制协同、即饮型、药量少、口味好，作用优的代表产品；2、清肠效果确切，肠道准备有效率高于目录内品种，且恶心、呕吐等不良反应发生率低；3、服用更低液体量，提高患者耐受度，能够有效覆盖老年人等特殊人群清洁需求，更具有便利性与适配性；4、口感好，改善患者肠道准备体验感，增加患者的依从性。
临床管理难度	1、本品药品说明书的适应症患者明确，不会造成滥用或超说明书用药；2、不涉及长期用药，大幅减少医保基金管理风险；3、本品说明书用法用量简单明确，直接饮用，既降低医务人员管理负担，也减少患者使用偏差。