

复方匹可硫酸钠口服溶液 (贝爽快®)

申报企业：江苏盈科生物制药有限公司



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

药品基本信息 (1/2)

药品通用名	复方匹可硫酸钠口服溶液
注册规格	160ml: 匹可硫酸钠10mg、氧化镁3.5g和无水枸橼酸12g
注册分类	化药3类
中国大陆首次上市时间	2025年06月
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	共5家
全球首个上市国家/地区及上市时间	美国, 2017年11月
是否为OTC药品	否
参照药品建议	磷酸钠盐散
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。

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。

疾病情况

- 2024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四位，其中2022年**新发病例51.71万，死亡病例24万**。结直肠癌多数患者发现时已属于**中晚期**¹
- 结直肠癌筛查可使结直肠癌的发病率和死亡率下降，而**肠镜筛查**是早期筛查诊断结直肠癌的重要手段（**金标准**）
- 数据表明，理论上每年超过**5,000万**人次应接受结肠镜检查；但实际每年大约仅**1,965万**人次接受检查，**不到40%**

临床未满足需求

有研究显示：肠道准备质量与肠镜诊断率密切相关

- **肠道准备不充分造成腺瘤检出率降低**
- 一项回顾性研究显示近1/4的病人不能进行充分的肠道准备
- 肠道准备不充分组对于 $\leq 9\text{mm}$ 的息肉及其它病变的诊断率更低
- 患者因不能耐受大剂量药液和不良反应造成肠道准备质量不佳，降低早期结直肠肿瘤病变检出率，增加后续治疗费用及医保基金负担

本品满足需求



提高肠道准备质量

本品可以**提高肠道准备完成度与清洁效果**；提升结直肠癌早筛检出率，降低肿瘤远期治疗成本，有效减轻医保基金负担



不良反应低，依从性高

- 不良反应轻微：本品**恶心、呕吐等不良反应发生率低**
- 给药操作简便：**无需配液或稀释**，即时饮用
- 患者接受度高：口感好，改善患者肠道准备体验感，**提升患者依从性**

适宜人群

- 适用于肠镜检查前有肠道准备需求的人群²
- 结直肠癌报警症状人群
- 40-74岁常规筛查人群
- 适用于对医保目录内其他清肠药物不耐受人群，包括不耐受大容量药液的患者
- 有效覆盖特殊人群需求，老年患者使用有效且耐受性好³

1. 国家卫生健康委员会医政司, 中华医学会肿瘤学分会. 国家卫健委中国结直肠癌诊疗规范 (2025版) [J]. 中华胃肠外科杂志, 2026, 29(1): 1-9.

2. 中国抗癌协会大肠癌专业委员会中国结直肠肿瘤早诊筛查策略制订专家组. 中国结直肠肿瘤早诊筛查策略专家共识 [J]. 中华胃肠外科杂志, 2018, 21(10): 1081-1086.

3. Joanne M Ho, Andrea Gruneir, Hadas D Fischer, et al. Serious events in older ontario residents receiving bowel preparations for outpatient colonoscopy with various comorbidity profiles: a descriptive, population-based study. Can J Gastroenterol. 2012; 26(7): 436-440

01

不良反应情况：

本品暂未有国内上市后不良反应报道。说明书标注，其最常见的不良反应是呕吐、恶心、腹痛和头痛。

02

安全性方面优势：

- (1) 复方匹可硫酸钠的安全性经欧美日多年临床验证，**不良反应报告率<0.01%**¹
- (2) **FDA**批准的复方匹可硫酸钠说明书中，可用于**9岁以上儿童**，进一步证明产品安全性高²
- (3) 相较磷酸钠（NaP），复方匹可硫酸钠（PSMC）说明书**无黑框安全警示**，电解质波动平缓，胃肠道**耐受性更优**。一项研究证实，磷酸钠（NaP）可引发具有统计学意义的血清磷上升、血清钙下降³

1.PMDA. 复方匹可硫酸钠口服制剂审评报告概要[EBOL], 2.5 临床综述评价

2.Clenpiq®-说明书

3. Won SL ,Seok CB ,Young TP , et al.Split-dose Bowel Preparation for Colonoscopy: 2 Liters Polyethylene Glycol with Ascorbic Acid versus Sodium Picosulfate versus Oral Sodium Phosphate Tablets.[J].The Korean journal of gastroenterology = Taehan Sohwagi Hakhoe chi,2017,70(2):89-95.

复方匹可硫酸钠 (SPMC) 与磷酸钠 (NaP) 相比, 肠道清洁效果更优, 耐受性更好

一项接受晨间结肠镜患者 (SPMC组 93 例、NaP组 109 例) 的有效性、耐受性与安全性研究。依据渥太华肠道准备量表显示: NaP组各肠段及总分评分均显著更高 ($P < 0.001$), 证实**SPMC肠道清洁效果更优**。

评估指标	SPMC	NaP
右半结肠	0.97±0.84	1.51±1.07
横结肠中段	1.05±0.81	1.34±0.93
乙状结肠	0.69±0.88	1.04±0.99
结肠内液体	1.09±0.41	1.05±0.48
总分	3.82±2.55	4.93±2.96

备注: 渥太华评分越高, 肠道清洁效果越差

一项随机对照研究共纳入 634 名患者, 对比匹可硫酸钠 (Pico) 与磷酸钠 (NaP) 的用药耐受性。综合评分结果显示, 匹可硫酸钠 (Pico) 整体**耐受表现更优**, 两项评分指标组间差异均具有显著统计学意义。

评价指标	Pico	NaP	P 值	统计学结论
ATS 综合耐受性评分	5.2	6.7	0.0035	Pico 评分显著更低, 耐受性优于 NaP
VAS 视觉模拟评分	81.2	72.4	0.0003	NaP 评分显著更低, 不适感弱于 Pico

国内外临床指南一致强烈推荐匹可硫酸钠用于肠道准备

美国《结肠镜检查前肠道准备》指南推荐匹可硫酸钠+枸橼酸镁制剂



GUIDELINE



Bowel preparation before colonoscopy

国际权威指南



《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**枸橼酸镁+匹可硫酸钠**、硫酸镁钠钾口服浓溶液等。对于存在电解质失衡风险的患者, 泻药选择应该个体化。 (**强烈推荐**, 中等质量证据)

国内权威指南



《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019》

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

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

1.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.

2.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)[J]. 中华医学杂志, 2019, 99(26):2024-2035.

3.Bowel preparation before colonoscopy-GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 81, No. 4 : 2015

创新程度和应用创新

- 产品配比创新，目前**唯一**具有刺激和渗透的**双重机制**，通过软化粪便和刺激结肠蠕动而产生温和的缓泻效果
- 肠道清洁度**更高**、肠镜清晰度**更好**，**肠道准备完成率高**
- **起效快**，超过40%的病人1小时内起效¹
- **用药人群多样且安全性高**：在老年患者中有效且耐受性好²；**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**
- **唯一的即饮型肠道准备剂**：无需稀释，无需溶解。药和液体分开服用，饮水时间充裕，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**

复方匹可硫酸钠综合获益



清肠效果好
腺瘤检出高



肠道准备
完成率高



患者耐受性好



对公共健康的影响

- 随着肠道清洁准备依从性的提高，有利于肠镜检查的开展，有利于肠道肿瘤等疾病的早发现、早诊断、早治疗，提高公众健康水平。
- 本品清肠效果确切，肠道准备达标率高，有数据表明，**右半结肠、横结肠中段、乙状结肠清洁效果优于参照药品**¹。可显著减少患者因不能耐受目前市场大剂量药液所导致的不良反应，提升结直肠早癌检出率，**减少后续诊疗支出，有效减轻医保基金负担。**



弥补目录短板

- 清肠效果确切，息肉腺瘤检出率更高，肠道准备**有效率高于**目录内品种。
- 相比目录内其他品种，**本品恶心、呕吐等不良反应发生率低。**
- 相比目录内其他品种，服用液体量低，**提高患者耐受度。**
- 口感好，改善患者肠道准备体验感，**增加患者的依从性。**
- **双机制协同、即饮型、药量少、口味好**，有效覆盖老年人等特殊人群需求，补足现有产品在**便利性与适配性**上的空缺。



符合“保基本”原则

- 预期谈判后本品单次治疗费用低于参照品，不增加患者负担；与医保目录内同类产品相比，安全性更好，患者依从性高，长期获益显著。
- 进入医保后可替代目录内品种，对医保基金影响有限、可控。
- 不涉及长期用药，不会有滥用风险。



临床管理难度的描述

- 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，药学和医保审核也较容易，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。**