

编码：YPSW202600611

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：江苏盈科生物制药有限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 19:27:09 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

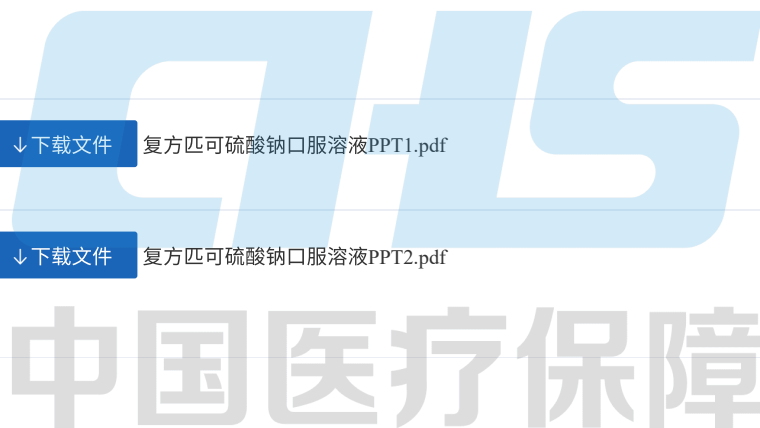
一、基本信息

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 | XA06ABF713X001010110137 | 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 | 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） | 江苏盈科生物制药有限公司 | | |
| 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 | 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。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5000万人次应接受结肠镜检查；但实际每年大约仅1965万人次接受检查，不到40%。 | | |
| 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 | 2025-06 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20255849 |

| | | | |
|--|---|--------------|---------|
| 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)首次上市时间为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.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。4.复方匹可硫酸钠颗粒, 上市时间为2018年, 非医保。本品是目前唯一具有刺激性和渗透性双重机制的肠道清洁剂, 作用机制温和, 电解质紊乱风险更低; 服药液量少, 蔓越莓口味, 依从性突出; 即开即用, 无需调配, 使用便捷; 肠道排空效果稳定, 肠道清洁达标率高。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书模板_扫描版.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 匹可说明书扫描版.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 复方匹可硫酸钠口服溶液注册证书.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.pdf | | |
| 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.pdf | | |



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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用, 如说明书中严格限制了治疗周期, 可按治疗周期计算疗程费用, 并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
- 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) [!] | 用法用量 | 费用类型 | 金额 (元) [!] | 疗程/周期 [!] |
|--------|---------|--|---------------------|---------------------------|------|---------------------|--------------------|
| 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药一般分两次, 每次服药1袋。 | 次均费用 | 94 | - |

参照药品选择理由: 磷酸钠盐散与复方匹可硫酸钠口服溶液均为渗透性新型口服肠道清洁剂, 磷酸钠盐散2022年医保谈判进入谈判目录, 临床应用广泛、循证数据充足, 可作为本品适宜参照药。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

| | |
|--|---|
| 试验类型1 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 磷酸钠 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 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。 |
| 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 有效性研究1.pdf |
| 试验类型2 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 磷酸钠 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项前瞻性随机对照研究共纳入 634 名门诊患者，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。 |
| 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 有效性研究2.pdf |
| 试验类型3 | 单个样本量足够的RCT |
| 试验对照药品 | 磷酸钠 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 一项纳入60例受试者的随机对照试验，匹可硫酸钠与磷酸钠的肠道清洁优良率均超 90%，但匹可硫酸钠的患者耐受性与接受度显著更优。 |
| 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 有效性研究3.pdf |
| 试验类型1 | 非RCT队列研究 |
| 试验对照药品 | 磷酸钠 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 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。

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](#) 有效性研究1.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

磷酸钠

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项前瞻性随机对照研究共纳入 634 名门诊患者，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。

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](#) 有效性研究2.pdf

试验类型3

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

磷酸钠

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项纳入60例受试者的随机对照试验，匹可硫酸钠与磷酸钠的肠道清洁优良率均超 90%，但匹可硫酸钠的患者耐受性与接受度显著更优。

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](#) 有效性研究3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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。

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](#) 国内指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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）

| | |
|--|---|
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 国外指南.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>《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。</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 国内指南.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>《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）</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 国外指南.pdf</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; opacity: 0.5;">CHINA HEALTHCARE SECURITY</p> |

| | |
|--|----------|
| <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</p> | <p>-</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>-</p> |
| <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</p> | <p>-</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>-</p> |

三、安全性信息

| | |
|-----------------------|--|
| <p>药品说明书载载的安全性信息</p> | <p>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。以下不良反应的发生频率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，呕吐、恶心，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，头晕，意识模糊，腹泻，皮疹等。罕见(≥1/10000, <1/1000)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。</p> |
| <p>药品不良反应监测情况和药品安</p> | <p>复方匹可硫酸钠口服溶液在上市后暂未收到国家不良反应监测中心反馈的不良反应数据，也未自主监测到药品不良反</p> |

| | |
|--------|----|
| 全性研究结果 | 应。 |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 1.产品配比创新，目前唯一具有刺激和渗透的双重机制，肠道清洁度更高、肠镜清晰度更好，肠道准备完成率高。2.起效快，超过40%的病人1小时内起效。3.用药人群多样且安全性高：在老年患者中有效且耐受性好，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.唯一的即饮型肠道准备剂：无需稀释，无需溶解。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 | 无需度量，无需稀释，即时饮用，使用方便。产品起效快，肠道清洁度高，肠道准备完成率高。水果口味，口感更好，提高患者依从性。 |
| 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 | 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。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，提升结肠直肠癌检出率，减少后续诊疗支出，有效减轻医保基金负担。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 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。 |
| 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。 |
| 临床管理难度 | 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。 |