

2025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：复方聚乙二醇（3350）电
解质口服溶液

企业名称：舒泰神（北京）生物制药
股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:50:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液	医保药品分类与代码	XA06ADF336X001010100233
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	聚乙二醇电解质口服液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型2	聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法	核心专利权期限届满日2	2036-10
核心专利类型1	聚乙二醇电解质口服液及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2036-10
核心专利类型2	聚乙二醇电解质制剂中阴阳离子含量的测定方法	核心专利权期限届满日2	2036-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25ml/袋		
上市许可持有人（授权企业）	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗慢性便秘		
说明书用法用量	慢性便秘：成人：一次25ml，一日2-3次。老年人：初期建议一日25ml，再予调整所需剂量。大部分泻剂不建议连续使用。使用本品治疗，通常一个疗程不超过14天，必要时可再给药。肾功能不全的慢性便秘患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	1) 我国成人慢性便秘的患病率高达4%-10%，便秘患者数量众多。70岁及80岁以上人群慢性便秘的患病率分别为23%，38%。2) 便秘危害性大，易引发心脑血管疾病，严重影响患者身心健康。3) 目前临床常用治疗便秘药物，副作用大且不能长期使用，同时针对于心肝肾肾功能不全的患者暂无可替代药物且不能长期使用。临床急需新治疗方案。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册证号/批准文号	国药准字H20223679
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2016-05
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) 目前，国内在治疗便秘领域，主要使用：①乳果糖口服溶液。②聚乙二醇3350复方制剂类：如复方聚乙二醇（3350）电解质散（备注：国内聚乙二醇3350类产品唯一上市且纳入2023年医保目录产品）。③聚乙二醇4000复方制剂类：如复		

方聚乙二醇电解质散（IV），但该产品95%市场用于结肠镜前肠道清洁准备。（备注：复方聚乙二醇电解质散（I）、（II）、（III）适应症均为结肠镜前肠道清洁准备）。2）与乳果糖口服溶液对比。乳果糖口服溶液是目前临床上最常见的口服治疗慢性便秘的药品，临床使用普及率高。复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液与乳果糖口服溶液相比，疗效更优：本品在排便次数、粪便性状、缓解腹痛及是否需要附加药物等方面均优于乳果糖；安全性更优：稀便、腹痛、腹胀、胃肠胀气、肠鸣音等不良反应均少于乳果糖。3）与复方聚乙二醇（3350）电解质散对比：通过对比可知，2024年申报产品复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液与2023年纳入医保目录产品复方聚乙二醇（3350）电解质散成份相同，药品含量基本为2倍关系。更具有参考意义。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液说明书盖章件.jpg

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 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液注册批件.jpg

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液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 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液PPT2.pptx

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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 [!]
乳果糖口服溶液	是	15ml	5.32	30-45ml/日	日均费用	10.64-15.96	-

参照药品选择理由：1）乳果糖口服溶液销售额市场份额占比最高，为61%，约15.13亿元。2）乳果糖上市时间久，在临床应用中使用率高。3）国内外指南推荐2种药品为便秘患者一线首选用药。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳果糖
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	研究对115例便秘患者进行4周试验,显示PEG3350对排便频率的改善优于乳果糖(1.3VS0.9/天, p=0.005);且排便紧张的中位日评分低于乳果糖(0.5VS1.2, p=0.0001);大便紧张评分大于1分天数更少(2.7VS7, p=0.0001)。复方聚乙二醇(3350)电解质组在研究期间任何时间使用栓剂或微灌肠的患者比例也显著低于乳果糖组(16%对34%, p=0.04)。
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 低剂量聚乙二醇电解质溶液与乳果糖治疗慢性便秘的比较英文原版及中文翻译版.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1) 在提供知情同意的204例患者中,其中156例患者被随机纳入完整研究分析。PEG3350+E组自发排便频率相较于安慰剂组明显提高。扩展研究中,PEG3350+E能持续改善肠道功能。整个研究期间常见的药物不良反应为轻度胃肠道疾病(腹痛4.5%,腹泻3.8%,恶心3.2%,腹胀2.6%)。2) 用PEG3350+E在短期内可以解决便秘,耐受性良好。并在长期治疗的日本慢性便秘患者中,持续改善肠道功能。
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 2聚乙二醇3350加电解质治疗慢性便秘一项为期2周随机双盲安慰剂对照研究开放标签延长52周合并.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1) 聚乙二醇3350组达到FDA要求的新终点的患者比例显著高于安慰剂组(42% vs 13%; P < 0.0001)。每周硬便/块状便平均次数减少和每周平均5点痉挛评分,也同样显示出聚乙二醇3350组更加有益。聚乙二醇3350组在治疗第1周后出现胃肠道不良事件的受试者比例明显下降。2) 每日一次使用聚乙二醇3350在慢性特发性便秘患者中显示出持续24周的显著和持续的有效性和安全性。
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 3聚乙二醇3350治疗慢性特发性便秘使用FDA终点的事后分析摘要及高亮主要临床结局指标.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) PEG 3350 + E组自发排便次数为: 4.40±2.581;安慰剂组自发排便次数为: 3.11±1.937, 差异有统计学意义。PEG+E组腹部不适/疼痛的平均严重程度评分显著降低。在第4周, PEG 3350 + E组的自发完全排便、反应率、粪便一致性和紧张程度也比安慰剂组有明显改善。2) 在IBS - C中, PEG 3350 + E在缓解便秘方面优于安慰剂。
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	↓ 下载文件 4随机临床试验MacrogolPEG3350加电解质治疗肠易激综合征便秘患者.pdf

<p>(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>试验类型5</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>—</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>1) 有改善或完全缓解的患者被认为是有效应答者。根据记录, 获得了极好的缓解率:50/56例患者对治疗有成功反应(89.3%);39例患者完全缓解, 11例患者出现改善。研究者对反应的评价几乎相同:87.5%。所有的排便测量(大便量、排便次数、大便形态和排便便利性)在第2天显示出积极的改善。 2) 低剂量 PEG 3350 比乳果糖有效, 耐受性好。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 5聚乙二醇加电解质治疗成人严重便秘和大便嵌塞的疗效评价.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>乳果糖</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究对115 例便秘患者进行4周试验, 显示PEG3350 对排便频率的改善优于乳果糖 (1.3VS0.9/天, $p=0.005$); 且排便紧张的中位日评分低于乳果糖 (0.5VS1.2, $p=0.0001$); 大便紧张评分大于1分天数更少 (2.7VS7, $p=0.0001$)。复方聚乙二醇 (3350) 电解质组在研究期间任何时间使用栓剂或微灌肠的患者比例也显著低于乳果糖组(16% 对34%, $p = 0.04$)。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 低剂量聚乙二醇电解质溶液与乳果糖治疗慢性便秘的比较英文原版I及中文翻译版.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>1) 在提供知情同意的204例患者中, 其中156例患者被随机纳入完整研究分析。PEG3350+E组自发排便频率相较于安慰剂组明显提高。扩展研究中, PEG3350+E能持续改善肠道功能。整个研究期间常见的药物不良反应为轻度胃肠道疾病(腹痛4.5%, 腹泻3.8%, 恶心3.2%, 腹胀2.6%)。 2) 用PEG3350+E在短期内可以解决便秘, 耐受性良好。并在长期治疗的日本慢性便秘患者中, 持续改善肠道功能。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 2聚乙二醇3350加电解质治疗慢性便秘一项为期2周随机双盲安慰剂对照研究开放标签延长52周合并.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1) 聚乙二醇3350组达到FDA要求的新终点的患者比例显著高于安慰剂组(42% vs 13%; $P < 0.0001$)。每周硬便/块状便平均次数减少和每周平均5点疼痛评分, 也同样显示出聚乙二醇3350组更加有益。聚乙二醇3350组在治疗第1周后出现胃肠道不良事件的受试者比例明显下降。 2) 每日一次使用聚乙二醇3350在慢性特发性便秘患者中显示出持续24周的显著和持续的有效性和安全性。
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 3聚乙二醇3350治疗慢性特发性便秘使用FDA终点的事后分析摘要及高亮主要临床结局指标.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) PEG 3350 + E组自发排便次数为: 4.40 ± 2.581 ; 安慰剂组自发排便次数为: 3.11 ± 1.937 , 差异有统计学意义。PEG+E组腹部不适/疼痛的平均严重程度评分显著降低。在第4周, PEG 3350 + E组的自发完全排便、反应率、粪便一致性和紧张程度也比安慰剂组有明显改善。 2) 在IBS - C中, PEG 3350 + E在缓解便秘方面优于安慰剂。
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 4随机临床试验MacrogolPEG3350加电解质治疗肠易激综合征便秘患者.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	—
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1) 有改善或完全缓解的患者被认为是有效应答者。根据记录, 获得了极好的缓解率:50/56例患者对治疗有成功反应(89.3%);39例患者完全缓解, 11例患者出现改善。研究者对反应的评价几乎相同:87.5%。所有的排便测量(大便量、排便次数、大便形态和排便便利性)在第2天显示出积极的改善。 2) 低剂量 PEG 3350 比乳果糖有效, 耐受性好。
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 5聚乙二醇加电解质治疗成人严重便秘和大便嵌塞的疗效评价.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《美国胃肠病学协会-美国胃肠病学学院临床实践指南:慢性特发性便秘的药理管理》强烈推荐: 聚乙二醇 (PEG) 用于慢性特发性便秘时, 疗效可持续长达6个月。
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	↓ 下载文件 1美国胃肠病学协会-美国胃肠病学学院临床实践指南慢性特发性便秘的药理管理翻译.pdf

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

《中国慢性便秘专家共识意见（2019，广州）》强烈推荐渗透性泻剂主要用于轻、中度便秘患者。渗透性泻剂可在肠内形成高渗状态，吸收水分，增加粪便体积，刺激肠道蠕动。主要包括聚乙二醇。多项大样本随机、双盲、安慰剂对照研究证实，富含电解质的聚乙二醇或者不含电解质的聚乙二醇在改善每周排便频率、粪便性状和便秘相关症状等方面的疗效均显著优于其他治疗组，且其不良反应更易于接受，耐受性更好，更易于控制。

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

2中国慢性便秘专家共识意见2019广州.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识（2019）》讲到，渗透性泻剂包括聚乙二醇，聚乙二醇口服后不被肠道吸收、代谢，其含钠量低，不引起肠道净离子的吸收或丢失，不良反应少。过量应用盐类泻剂可引起电解质紊乱，尤其是在老年人和肾功能减退者中应慎用。

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

3老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《MASCC关于晚期癌症患者便秘管理的建议》推荐将聚乙二醇制剂作为晚期癌症患者便秘的一线治疗方案。

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

4MASCC关于晚期癌症患者便秘管理的建议翻译.pdf

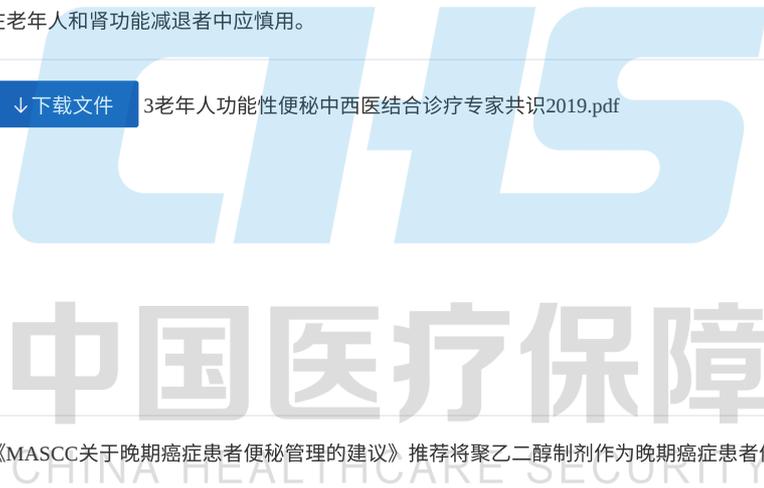
临床指南/诊疗规范推荐情况5

《阿片类药物引起的便秘的病理生理学和管理欧洲专家共识声明》讲到，标准的泻药，如渗透剂(PEG)和刺激型泻剂是治疗阿片所引起便秘患者的一线选择。此外，最近的一项研究报告，泻药的副作用，如气体，腹胀/饱腹和排便急迫，在高达75%的患者中可见，在40岁以下的患者中更为常见。不可吸收的糖，如乳糖，可以在结肠内发酵，加剧OIC的腹胀和膨胀，应该避免使用。

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

↓ 下载文件

5阿片类药物引起的便秘的病理生理学和管理欧洲专家共识声明翻译.pdf



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1

《美国胃肠病学协会-美国胃肠病学学院临床实践指南:慢性特发性便秘的药理管理》强烈推荐: 聚乙二醇 (PEG) 用于慢性特发性便秘时, 疗效可持续长达6个月。

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

1美国胃肠病学协会-美国胃肠病学学院临床实践指南慢性特发性便秘的药理管理翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国慢性便秘专家共识意见 (2019, 广州) 》强烈推荐渗透性泻剂主要用于轻、中度便秘患者。渗透性泻剂可在肠内形成高渗状态, 吸收水分, 增加粪便体积, 刺激肠道蠕动。主要包括聚乙二醇。多项大样本随机、双盲、安慰剂对照研究证实, 富含电解质的聚乙二醇或者不含电解质的聚乙二醇在改善每周排便频率、粪便性状和便秘相关症状等方面的疗效均显著优于其他治疗组, 且其不良反应更易于接受, 耐受性更好, 更易于控制。

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

2中国慢性便秘专家共识意见2019广州.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

《老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识 (2019) 》讲到, 渗透性泻剂包括聚乙二醇, 聚乙二醇口服后不被肠道吸收、代谢, 其含钠量低, 不引起肠道净离子的吸收或丢失, 不良反应少。过量应用盐类泻剂可引起电解质紊乱, 尤其是在老年人和肾功能减退者中应慎用。

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

3老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《MASCC关于晚期癌症患者便秘管理的建议》推荐将聚乙二醇制剂作为晚期癌症患者便秘的一线治疗方案。

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

4MASCC关于晚期癌症患者便秘管理的建议翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《阿片类药物引起的便秘的病理生理学和管理欧洲专家共识声明》讲到, 标准的泻药, 如渗透剂(PEG)和刺激型泻剂是治疗阿片所引起便秘患者的一线选择。此外, 最近的一项研究报告, 泻药的副作用, 如气体, 腹胀/饱腹和排便急迫, 在高达75%的患者中可见, 在40岁以下的患者中更为常见。不可吸收的糖, 如乳糖, 可以在结肠内发酵, 加剧OIC的腹胀和

膨胀，应避免光使用。

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

5阿片类药物引起的便秘的病理生理学和管理欧洲专家共识声明翻译.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

-

《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

药品说明书载载的安全性信息

1) 复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液不吸收、不分解、不代谢，很少进入体液循环。2) 适用于心肝肾功能不全的便秘患者，且无需调整剂量。3) 聚乙二醇3350的全身暴露量可忽略不记，不会对孕妇或哺乳期妇女产生不良影响，可用于妊娠期、哺乳期便秘患者。4) 部分便秘患者服用本品，胃肠道内容物增加，导致胃肠道运动增强，偶尔出现胃肠道不良反应。如果出现轻度腹泻，通常降低剂量后可以缓解。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液在上市后尚未接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应。

相关报导文献

↓ 下载文件

复方聚乙二醇3350电解质口服溶液说明书盖章件.jpg

四、创新性信息

创新程度

1) 聚乙二醇（3350）类产品已在海外临床使用20余年，最新一代的一线治疗便秘药品。国内首仿，治疗慢性便秘患者的新选择。2) 对于心衰、慢性肾病、肝功异常或伴腹水需要少量进水的患者可以有效进行便秘治疗，还可以安全应用于孕产妇便秘患者。3) 可长期使用，帮助患者建立正常排便习惯，减少便秘并发症的发生率，同时减少医疗费用支出。4) 口服溶液剂型，口味更佳，服用便捷，提高患者满意度，依从性。

创新性证明文件

↓ 下载文件

专利证书.pdf

应用创新

1) 显著改善排便频次和大便性状，重建排便规律，耐受性好，安全性高。2) 口服溶液、服用便捷、香橙口味，口味更佳，提高患者的依从性。3) 体内不吸收、不分解、不代谢，更安全，适用人群更广泛。4) 治疗特殊患者创新性：治疗便秘药物多需大量饮水，而复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液仅需饮水单次饮水25ml。那对于心衰、慢性肾病、肝功异常或伴腹水需要少量进水的特殊患者可以有效进行便秘治疗。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

复方聚乙二醇3350电解质口服溶液说明书盖章件.jpg

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描述	1) 有效治疗慢性便秘，安全应用于特殊患者人群，减少并发症发生，提高患者生活质量。2) 有效减少，诸如：直肠癌、心梗、脑血管以外的风险。降低便秘并发症引起的死亡率，减轻家庭和社会经济负担。3) 有效减少便秘患者造成的抑郁、焦虑等精神疾病，有利于身心健康。4) 减少患者经济和社会负担。营造和谐健康中国！
符合“保基本”原则描述	1) 可替代乳果糖口服溶液、聚乙二醇4000散、其他PEG4000类产品，药效更优，不良反应更少，成为治疗慢性便秘，特别是心肝肾以及孕产妇便秘患者的临床必须用药。2) 治疗费用合理，优异的治疗效果也可降低整体医疗费用支出。
弥补目录短板描述	1) 弥补乳果糖治疗疗效不佳，不能长期使用且不能应用于心肝肾及孕妇等特殊患者。2) 弥补复方聚乙二醇（4000）电解质散剂没有便秘适应症的不足。3) 弥补单方聚乙二醇4000散长期使用所导致的水电平衡紊乱。4) 目录中最新一代PEG3350类产品只有复方聚乙二醇（3350）电解质散。填补目录内没有PEG3350类治疗成人慢性便秘的空白。5) 口味改善，香橙口味，患者依从性好，满足部分患者特殊需求。
临床管理难度描述	1) 单一便秘适应症，不会发生滥用药物风险或超说明书用药的可能。2) 欧美及国内权威一线推荐，安全有效，无明显不良反应。3) 常温运输和贮藏，方便管理。