

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：复方匹可硫酸钠口服溶液

企业名称：杭州沐源生物医药科技有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:26:30	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）	复方匹可硫酸钠口服溶液	医保药品分类与代码	XA06ABF713X001010184135
药品类别	西药	是否为独家	是
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	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）	杭州沐源生物医药科技有限公司		
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	结肠镜检查在肠道疾病的诊断过程中有广泛的的应用,是早期筛查诊断结直肠癌的重要手段，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。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254493
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	国内目前医保目录中已纳入的肠道清洁药品主要有：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. 硫酸镁口服散剂，上市时间2022年，医保甲类。3.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；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	↓ 下载文件 法定说明书.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 药品批件.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

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0.8m²。

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 [!]
磷酸钠盐散	是	每袋含磷酸二氢钠（NaH2PO4·H2O）21.6g与磷酸氢二钠（Na2HPO4）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	-

参照药品选择理由：

参照药品磷酸钠盐散与复方匹可硫酸钠口服溶液均为新型低容量高渗透肠道准备药物，参照药品2022年通过国家医保谈判纳入医保目录。

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	磷酸钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照试验纳入182例复方匹可硫酸钠组患者与190例磷酸钠组患者。结果显示：两种制剂在结肠视野清洁度（可接受标准：评分1-2分）方面无显著差异。而复方匹可硫酸钠耐受性更佳、口感更好，其恶心、呕吐、腹痛及口渴等肠道准备相关症状发生率显著更低。

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-组合_compressed.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	磷酸钠
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、中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 有效性研究2-组合_compressed.pdf
试验类型3	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 有效性研究3-组合_compressed.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	磷酸钠
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照试验纳入182例复方匹可硫酸钠组患者与190例磷酸钠组患者。结果显示：两种制剂在结肠视野清洁度（可接受标准：评分1-2分）方面无显著差异。而复方匹可硫酸钠耐受性更佳、口感更好，其恶心、呕吐、腹痛及口渴等肠道准备相关症状发生率显著更低。
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-组合_compressed.pdf
试验类型2	非RCT队列研究

试验对照药品	磷酸钠
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、中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 有效性研究2-组合_compressed.pdf
试验类型3	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 有效性研究3-组合_compressed.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（如枸橼酸镁+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 欧洲胃肠内镜学会指南2019-组合_compressed.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 消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019_compressed.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（如枸橼酸镁+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 欧洲胃肠内镜学会指南2019-组合_compressed.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 消化内镜诊疗相关肠道准备指南2019_compressed.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	本品暂未有国内上市后不良反应报道。
相关报导文献	-

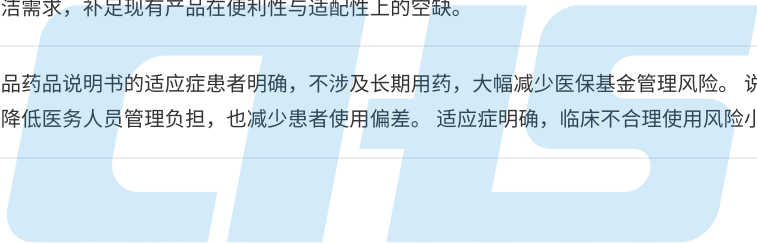
四、创新性信息

创新程度	（1）双机制协同清洁：国内清肠制剂均为渗透单机制，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。
创新性证据	

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描述	我国政府已将“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的提升。匹可青®可进一步助力2030健康中国目标早日实现。在原研药未进入中国市场的情况下，让患者享受了与原研药同质量的优秀药物，满足患者用药需求，提高患者获得感。
符合“保基本”原则描述	预期医保谈判后价格低于同类产品，减轻了患者负担，减少了医保基金的支出。进入医保后可替代目录内价格较高的品种，对医保基金影响可控。
弥补目录短板描述	复方匹可硫酸钠口服溶液作为双机制协同、即饮型、药量少、口味好作用的代表产品，能够有效覆盖老年人等特殊人群清洁需求，补足现有产品在便利性与适配性上的空缺。
临床管理难度描述	本品药品说明书的适应症患者明确，不涉及长期用药，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。适应症明确，临床不合理使用风险小，对医保基金安全影响小。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY