

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:17:06	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）	复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液	商品名	科菲清
医保药品分类与代码	XB05CXF747S002010102180	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	无		
说明书全部注册规格	500ml（葡萄糖电解质溶液150ml与电解质溶液350ml）		
上市许可持有人（授权企业）	四川科伦药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术时的灌流。		
说明书用法用量	本品必须开通弱焊并混合均匀后使用。通常情况下，使用量为适量，根据手术术式及时间等情况适当增减，各类手术的参考使用限量为：颅骨钻孔 开颅手术及神经内镜手术 4000ml、脊髓疾病手术 3000ml。		
所治疗疾病基本情况	1.神经外科常见手术类型包括颅脑外伤手术、脑肿瘤手术、脑血管病手术、功能性脑疾病手术、脊柱脊髓手术等。2.根据《中国卫生健康统计年鉴》，2023年我国仅脑血管疾病出院病人次高达894万，患者基数庞大、手术费用高昂。3.冲洗液是神经外科手术必须使用的药物，可去除术中出血保持术野清晰，有助于寻出血点，防止脑脊髓组织灼伤等。		
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	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字H20264128
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2008-05
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	本品为首款获批“颅脑手术冲洗”适应症的冲洗液，无同适应症的其他通用名产品：1.目前临床一般使用的生理盐水及乳酸钠林格等，无“颅脑手术冲洗”适应症，存在超说明书使用风险；2.生理氯化钠及乳酸钠林格等与人脑脊液组分差异大，作为颅脑冲洗液增加不良事件风险，如脑水肿、血脑屏障损伤、头痛、高热等。3.院内配置人工脑脊液，存在操作繁琐、时效性低、成分配比精度差、无菌控制风险高等问题。4.本品为首款获批“颅脑手术冲洗”适应症的冲洗液，成分、渗透压和pH与人体脑脊液相似，与脑脊组织相容性好，可降低创伤后继发性脑损伤的风险，能在最大程度上起到保护神经组织的作用，符合安全用药管理要求，填补临床用药空白。
企业承诺书	↓ 下载文件 四川科伦企业承诺书.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 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 批件-复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液-药品注册证书2026S01322.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液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 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液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。
（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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：在本品获批前，国内没有“颅脑手术冲洗适应症”的冲洗剂。

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	生理盐水

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该荟萃分析纳入11项研究，分析其中7项研究，涉及28963例慢性硬脑膜下血肿（CSDH）患者，分析发现使用复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液作为术中冲洗液，与生理盐水对相比，CSDH术后复发率降低47% (OR=0.53, 95%CI 0.31–0.90)。
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 附件1-慢性硬膜下血肿术中人工脑脊液中冲洗及冲洗温度.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对12例症状性中脑导水管狭窄的患者进行了研究。术后，使用生理盐水的患者出现高热、头痛以及腰椎脑脊液细胞计数升高。生理盐水引起了脑脊液中明显的炎症反应。相比之下，人工脑脊液（复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液）则将这些情况降至最低。在神经内镜手术中使用人工脑脊液作为灌注液，可抑制脑脊液通路内的宿主反应，也可用于常规神经外科手术。
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 附件2-人工脑脊液作为神经内镜手术灌注液的意义.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	20例接受翼点入路未破裂脑动脉瘤夹闭术患者随机分组，分别使用人工脑脊液（复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液）及生理盐水作为术中灌注液。术后7-10天对脑血流及预后进行评估，结果显示，人工脑脊液作为灌注液手术临床状况明显更优。
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 附件3-手术操作和灌注液对于未破裂脑动脉瘤术后脑血流的影响.pdf
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	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该荟萃分析纳入11项研究，分析其中7项研究，涉及28963例慢性硬脑膜下血肿（CSDH）患者，分析发现使用复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液作为术中冲洗液，与生理盐水对相比，CSDH术后复发率降低47% (OR=0.53, 95%CI 0.31–0.90)。
试验数据结果证明文件，外文资	

<p>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 附件1-慢性硬膜下血肿术中人工脑脊液中冲洗及冲洗温度.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>生理盐水</p>
<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>上市前</p> <p>对12例症状性中脑导水管狭窄的患者进行了研究。术后，使用生理盐水的患者出现高热、头痛以及腰椎脑脊液细胞计数升高。生理盐水引起了脑脊液中明显的炎症反应。相比之下，人工脑脊液（复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液）则将这些情况降至最低。在神经内镜手术中使用人工脑脊液作为灌注液，可抑制脑脊液通路内的宿主反应，也可用于常规神经外科手术。</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 附件2-人工脑脊液作为神经内镜手术灌注液的意义.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>生理盐水</p>
<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>上市后</p> <p>20例接受翼点入路未破裂脑动脉瘤夹闭术患者随机分组，分别使用人工脑脊液（复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液）及生理盐水作为术中灌注液。术后7-10天对脑血流及预后进行评估，结果显示，人工脑脊液作为灌注液手术临床状况明显更优。</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 附件3-手术操作和灌注液对于未破裂脑动脉瘤术后脑血流的影响.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识》（2020年）中提到：九、内镜冲水技术 出入量平衡：冲水很重要一点是保持出入量平衡，以免颅内压增高导致脑组织自骨窗膨出（IIa类推荐，B级证据）。止血功能：冲水能够保持术野清晰，也有助于帮助寻找出血点。对于脑室内出血可采取持续适当压力的冲水方式止血（IIa类推荐，B级证据）。冲洗液：37℃人工脑脊液（IIa类推荐，C级证据）。</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 附件4-2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识》（2016年）中提到：解决脑室感染最关键的问题是彻底清除脑室内的感染源。在内镜引导下于脑室内放置外引流管，术后利用人工脑脊液进行脑室灌注。对于不能完整切除的脓肿，内镜下脓肿开窗、冲洗，引流炎性分泌物，可缩短脑室感染的治疗过程</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）

↓ 下载文件

附件5-神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《早产儿脑损伤诊断与防治专家共识》（2012年）中提到早产儿严重脑室内出血致脑室显著扩张患者，可选择体外脑室引流系统治疗措施：融脑脊液引流、灌洗和溶纤治疗为一体，在严重脑室内出血发生后，于两侧脑室内各置入一根引流管，其中一根用于引流出血室内的积血及脑脊液，另一根向侧脑室内注入人工脑脊液而达到治疗目的。

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

附件6-早产儿脑损伤诊断与防治专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识》（2020年）中提到：九、内镜冲水技术 出入量平衡：冲水很重要一点是保持出入量平衡，以免颅内压增高导致脑组织自骨窗膨出（IIa类推荐，B级证据）。止血功能：冲水能够保持术野清晰，也有助于帮助寻找出血点。对于脑室内出血可采取持续适当压力的冲水方式止血（IIa类推荐，B级证据）。冲洗液：37℃人工脑脊液（IIa类推荐，C级证据）。

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

附件4-2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识》（2016年）中提到：解决脑室感染最关键的问题是彻底清除脑室内的感染源。在内镜引导下于脑室内放置外引流管，术后利用人工脑脊液进行脑室灌洗。对于不能完全切除的脓肿，内镜下脓肿开窗、冲洗，引流炎性分泌物，可缩短脑室感染的治疗过程

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

附件5-神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《早产儿脑损伤诊断与防治专家共识》（2012年）中提到早产儿严重脑室内出血致脑室显著扩张患者，可选择体外脑室引流系统治疗措施：融脑脊液引流、灌洗和溶纤治疗为一体，在严重脑室内出血发生后，于两侧脑室内各置入一根引流管，其中一根用于引流出血室内的积血及脑脊液，另一根向侧脑室内注入人工脑脊液而达到治疗目的。

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

↓ 下载文件

附件6-早产儿脑损伤诊断与防治专家共识.pdf

(同左) 亚小剂量的药物、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）

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

暂未查询到审评材料

《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

暂未查询到审评材料

《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

【不良反应】 发生率1%~5%的不良反应包括血碱性磷酸酶降低、体温升高，其他发生率不详的不良反应包括呕吐等。

【禁忌】 对本品成份过敏者禁用 【注意事项】 由于可能出现漏气的现象，因此请在不打开外袋的情况下将其加热至体温，并原则上于24小时内于封闭系统中使用。在穿颅和开颅手术中，作为清除术野的洗净液使用。也可作为脊髓疾病手术时的洗净液使用。在神经内镜手术期间作为灌注液时，颅内压可能升高，因此使用时应充分注意给药速度、出入量的平衡等。产品的操作注意事项详见说明书。 【药物相互作用】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1.复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液，近5年内，国家药品监督管理局、美国食药监局(FDA)和欧洲药监部门(EMA)无该品种的安全性警告、黑框警告、撤市等安全信息。2.我公司复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液于2026年4月21日获批，迄今暂未生产上市，故无临床应用中发生不良反应的情况。查询CNKI、万方医学数据库，也未检索到本品不良反应报告文献。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 说明书.jpg

四、创新性信息

创新程度

国内首款获批“颅脑手术冲洗”适应症的产品：目前临床一般使用的生理盐水及乳酸钠林格等，无颅脑手术冲洗适应症，存在超说明书使用风险；且与人脑脊液组分差异大，易增加不良事件风险，如脑水肿、血脑屏障损伤等。本品为国内首款获批颅脑手术冲洗适应症的冲洗液，其成分、渗透压和pH与人体脑脊液相似，与脑脊液相容性好，可降低创伤后继发性脑损伤的风险，能起到保护神经组织的作用，符合安全用药管理要求，填补临床用药空白。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性1-合并.pdf

应用创新

采用国家鼓励开发和应用的新型包装：工业化液液双室袋：1.工业化液液双室袋：两个独立液腔、工业化灌装，成分精准、混合前性状稳定。2.即混即用：腔室间虚焊隔离，挤压即开、即混即用，避免界污染，提升医护操作效率。3.双室袋+外阻隔袋+充二氧化碳：双室袋产品外加高效外阻隔袋，内外袋间充入二氧化碳，使产品pH值稳定、可控。4.二氧化碳指示剂：警示包装系统完整性，降低外袋破损/性质改变产品使用风险

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性2-合并.pdf

传承性（仅中成药填写）

无

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	目前临床一般使用的生理盐水及乳酸钠林格等，无“颅脑手术冲洗”适应症，存在超说明书使用风险，与人脑脊液组分差异大，作为颅脑冲洗液增加不良事件风险。本品为首款获批“颅脑手术冲洗”适应症的冲洗液，符合安全用药管理要求；成分、渗透压和pH与人体脑脊液相似，与脑脊液组织相容性好，可降低创伤后继发性脑损伤的风险。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	神经外科患者基数庞大，且手术费用高昂，冲洗液是神经外科手术必须使用的药物，目前医保目录中没有“颅脑手术冲洗适应症”的药品。本品与临床目前使用的生理盐水及乳酸钠林格等相比较，可降低CSDH复发率47%、明显改善患者预后及术后生活质量，节约医疗成本，具有综合成本优势。
弥补目录短板	目前在医保目录内，泌尿外科和眼科均有专用手术冲洗液，而疾病患者基数和手术费用均高于前者的神经外科无专用冲洗/灌注的产品，亟需具有“颅脑手术冲洗适应症”的冲洗液纳入目录。本品为国内首款颅脑手术专用冲洗液，填补医保目录空白。
临床管理难度	现使用产品、临床路径中均无颅脑手术冲洗液用法用量指导，本品适应症明确，说明书中明确规定本品的用法用量（上限3000-4000ml）、注意事项，说明书书写规范，避免临床滥用，且易于医保经办审核。本品为工业化液液双室袋包装产品，即混即用、成分精确，方便快捷，提升医护操作效率。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY