

编码：YPSW202600512

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：复方葡萄糖／电解质颅脑
手术冲洗液

企业名称：山东齐都药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:52:09	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）	复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05CXF747S002010104145	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	否		
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）	山东齐都药业有限公司		
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。使用方法及参考使用限量如下：1.混合方法 使用前按压大室以开通腔室间弱焊，并将葡萄糖电解质溶液和电解质溶液充分混合。2.用量 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	神经外科治疗的疾病主要可以划分为中枢神经系统肿瘤、功能神经外科疾病、脑血管病以及颅脑损伤等。据公开资料显示，2026年我国神经外科开颅手术量将达到125.83万例。我国专用于颅脑、脊髓手术的冲洗液产品尚属空白，临床一线多使用院内自制人工脑脊液或其他传统冲洗液替代。传统冲洗液离子种类、浓度、pH及渗透压与人体脑脊液相差甚大，增加不良事件的发生机率，如神经组织的水肿、神经继发损害、头痛、发热等症状，不利于患者术后恢复。院内自制人工脑脊液存在诸多问题，如操作繁琐、无菌保障难度高、配制精度差且时效性较差等。		
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H20253724

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	复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液, 广东大家制药有限公司, 2024年9月19日上市; 复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液, 四川科伦药业股份有限公司, 2026年4月21日上市。		
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 (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 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液说明书.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 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液批件.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: 国内无同药理作用药品上市, 目录内常用冲洗液 (氯化钠、乳酸钠林格) 均无颅脑手术冲洗适应症, 属于超说明书使用; 生理氯化钠溶液说明书中明确禁用于鞘内冲洗, 不适用于脑、脊髓手术冲洗使用。

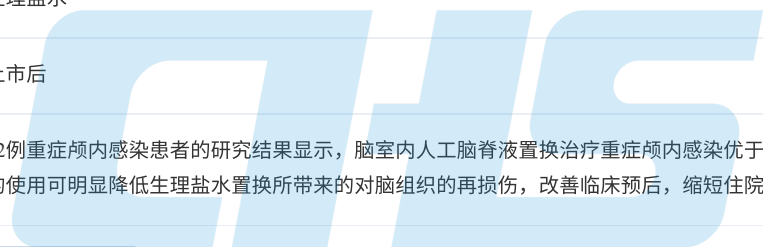
其他情况请说明: -

二、有效性信息

试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	生理盐水、乳酸钠林格注射液、人工脑脊液

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在113例患者（颅骨钻孔、开颅手术患者98例及神经内镜手术患者15例）中评价本品作为洗净液和灌流液的性能。洗净液的性能评价是基于对术野的洗净、排除术野中的空气及对手术凝血装置的影响，灌流液的性能评价是基于对保持术野清晰、灌流液的表面粘性感及对手术凝血装置的影响，结果显示评价均为“良好”以上。
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 III期临床数据原文和译文.pdf
试验类型2	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	一项纳入 2012–2023 年间 11 项研究（29846 例慢性硬脑膜下血肿患者）的meta分析结果显示，与生理盐水相比，复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液可将慢性硬脑膜下血肿的再手术率降低 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 荟萃分析原文和翻译.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
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	22例重症颅内感染患者的研究结果显示，脑室内人工脑脊液置换治疗重症颅内感染优于以往常规治疗手段，人工脑脊液的使用可明显降低生理盐水置换所带来的对脑组织的再损伤，改善临床预后，缩短住院时间。
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 脑室内人工脑脊液置换治疗颅内感染临床分析.pdf
试验类型1	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	生理盐水、乳酸钠林格注射液、人工脑脊液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在113例患者（颅骨钻孔、开颅手术患者98例及神经内镜手术患者15例）中评价本品作为洗净液和灌流液的性能。洗净液的性能评价是基于对术野的洗净、排除术野中的空气及对手术凝血装置的影响，灌流液的性能评价是基于对保持术野清晰、灌流液的表面粘性感及对手术凝血装置的影响，结果显示评价均为“良好”以上。
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 III期临床数据原文和译文.pdf

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)	
试验类型2	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	一项纳入 2012–2023 年间 11 项研究（29846 例慢性硬脑膜下血肿患者）的meta分析结果显示，与生理盐水相比，复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液可将慢性硬脑膜下血肿的再手术率降低 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 荟萃分析原文和翻译.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
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	22例重症颅内感染患者的研究结果显示，脑室内人工脑脊液置换治疗重症颅内感染优于以往常规治疗手段，人工脑脊液的使用可明显降低生理盐水置换所带来的对脑组织的再损伤，改善临床预后，缩短住院时间。
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 脑室内人工脑脊液置换治疗颅内感染临床分析.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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，“冲洗液：37°C人工脑脊液、林格液或生理盐水(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 2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识.pdf
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，“在神经内镜引导下于脑室内放置外引流管，术后利用抗生素盐水或人工脑脊液进行脑室灌注。”
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 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

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	《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，“冲洗液：37℃人工脑脊液、林格液或生理盐水(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 2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识.pdf
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，“在神经内镜引导下于脑室内放置外引流管，术后利用抗生素盐水或人工脑脊液进行脑室灌洗。”
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 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



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

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应可能包括：呕吐、血碱性磷酸酶降低、白细胞计数增加、血碱性磷酸酶升高、血肌酐降低、血葡萄糖升高、体温升高、寒战、伤口并发症。用药禁忌包含：对本品中任何成份过敏者禁用；本品禁用于注射。注意事项主要有本品使用需遵循多项规范：出现内外袋指示剂变绿、包装破损漏液、熔封失效、药液变色浑浊等异常时，禁止使用。可带外袋加温至体温，需24小时内密闭系统内用完；外袋临用前开启，开启后尽快使用。使用前必须打通腔室弱焊，将两组溶液充分混匀，不可单独使用单一组分。药液接触空气后pH易升高，优先密闭管路直接冲洗，严禁随意转入敞口容器。确需转移时，常温存放、保持液面过半，6小时内用完，选用深口容器。使用前做好皮肤、器械消毒，防范感染。用于颅脑、脊髓、神经内镜手术时，需严控流速、监测出入量，警惕颅内压升高。本品为一次性使用，剩余药液严禁复用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	II期临床试验：临床试验探索性研究了术后并发症(不良事件大致分为颅内并发症和全身性并发症)的程度，另外，对冲洗液和灌流液的使用进行了评价。在所有颅内并发症及全身性并发症中均未发现与本品有因果关系。上市后临床研究：1383例(穿刺/开颅手术病例：1082例，脊髓疾病手术病例：150例，神经内窥镜手术病例：151例)安全性分析对象中，15例19件发现副作用。严重的副作用是穿刺/开颅手术病例中出现的1件“痉挛”。认为发生的副作用均与本品以外的因素有

关，与本品的关系不明确，因为时间关系上的关联性，主治医生未否认因果关系。本品无特异性副作用。

相关报导文献

↓ 下载文件

复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液安全性说明资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	药理创新：“复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液的成分、pH和渗透压与报道的人体脑脊液相似，与脑和脊髓组织相容性较好”。本品唯一获批适应症“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”。
创新性证明文件	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液说明书.pdf
应用创新	包装创新：独特的双室袋包装，使用前轻松挤压混合，避免外部污染，同时减少操作负担，方便医护人员使用，提高手术效率。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液说明书.pdf
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	扭转目录内无神经外科手术专用冲洗液现状。本品集冲洗+供能+平衡颅脑微环境于一体，减少神经细胞损伤，改善患者预后，减少住院天数和再手术率。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	进入医保后可填补神外手术专用冲洗液的空白，保障各级医疗机构患者基本的治疗需求。神经外科手术费用高昂，本品改善患者预后，缩短住院时间，节约医疗成本，具有一定经济性优势。
弥补目录短板	唯一获批适应症“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灌流”，填补临床用药空白。
临床管理难度	适应症明确，无滥用风险，医保支出增加可控。双腔结构包装，即混即用，方便快捷，不增加医护人员操作强度。双重阻隔+变色指示包装，便捷确认药液稳定性，保障临床用药安全。