

盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统 (HAL-PDT)

治疗**子宫颈上皮内瘤变2级 (CIN2)** 疾病 (国药准字HC20260001)

立足中国，助力人口生育；扬帆出海，开启全球布局

临床非手术治疗需求迫切

填补“**保生育**”空白

近**60%**患者免于手术

靶向清除病变细胞和HPV16/18

全球首个且唯一 EMA即将获批

基金影响有限

目录

01 未满足需求

- ① CIN2属**明确疾病**，需**治疗干预**
- ② **高发于育龄期女性**
- ③ **治疗手术为主**，但影响生育
临床“非手术”需求迫切

02 药品信息

- ① 建议参照药：空白
- ② 参考价格水平：手术
- ③ **等级评价建议：突破创新**

03 创新性

- 全球**首个且唯一**获批CIN2的非手术治疗
- ① 作用机制和组合创新
 - ② 应用创新，兼顾疗效与生育力保护

04 有效性

- ① 实现显著的病理降期、**近60%患者免于手术**，**清除高危HPV**
- ② 符合最新国内外指南/共识治疗趋势

05 安全性

- ① 不良反应与安慰剂相似，安全性最优
- ② **不增加妊娠风险**，保护生育力

06 公平性

- ① 满足育龄女性非手术治疗需求，契合国家生育支持政策
- ② 响应国家“全球新”产品成果转化的政策导向，助力中国创新产品出海
- ③ CIN2诊断明确，人群聚焦、**基金影响有限**

子宫颈上皮内瘤变2级（CIN2）为明确疾病，需治疗干预

手术治疗存在宫颈损伤、不良生育结局等影响，临床亟需“保生育”治疗选择

疾病诊疗现状

CIN2属明确疾病需治疗干预

- CIN2是经**宫颈活检确诊的组织学高级别鳞状上皮内病变**（ICD-10编码：N87.1），需密切监测或医疗干预¹
- 约30~50%会持续或进展为CIN3乃至宫颈癌¹
- **HPV16/18感染**会增加**2-5倍**进展风险¹

CIN2高发于育龄期女性

- 约**60%**的CIN2患者**≤45岁**²，与国内生育高峰年龄段重合³

8成育龄期患者倾向非手术治疗⁴，但临床无适用选择

87%的患者初诊即选择手术⁵：

- 手术包括宫颈环形电切术（LEEP）与冷刀锥切术（CKC）

手术对患者的影响

01 影响受孕和生育

13.8 - 26%⁶⁻⁷



术后流产率



12 - 22.4%⁸



术后早产率



02 存在术后并发症



22%出血⁹



36%感染¹⁰



13.6%宫颈狭窄¹¹

1. 子宫颈上皮内瘤变2级（CIN2）管理中国专家共识（2026版）. 中国妇产科临床杂志, 2026, 27(01): 89-96.
 2. Zhang, Lei et al. BMC infectious diseases vol. 17, 1 107. 31 Jan. 2017
 3. 周玉博等. 2016至2020年中国生育年龄时空分布特征研究[J]. 中国生育健康杂志, 2024(04): 301-305+312.
 4. Chen W, et al. ISPOR 2026. PCR29, Volume 29, Issue 56
 5. Pan CH, et al. AOGIN 2026
 6. Michelin M A, et al. Clin Exp Obstet Gynecol. 2009;36(1):17-9.

7. Kyrgiou M, et al. BMJ. 2014;349:g6192
 8. Bevis KS, et al. Am J Obstet Gynecol. 2011;205(1):19-27
 9. Valerio G, et al. Italian JOG 2022. doi:10.36129/jog.2022.22
 10. Kietpeerakool C, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2017;1(1):CD009957
 11. Jiang YM, et al. Onco Targets Ther. 2016;9:3907-3915

子宫颈上皮内瘤变2级（CIN2）国家政策、国内外医学治疗共识趋势： 注重生育力保护，最大程度避免立即有创干预

国家政策、国内外医学共识趋势：注重生育力保护，避免过度有创

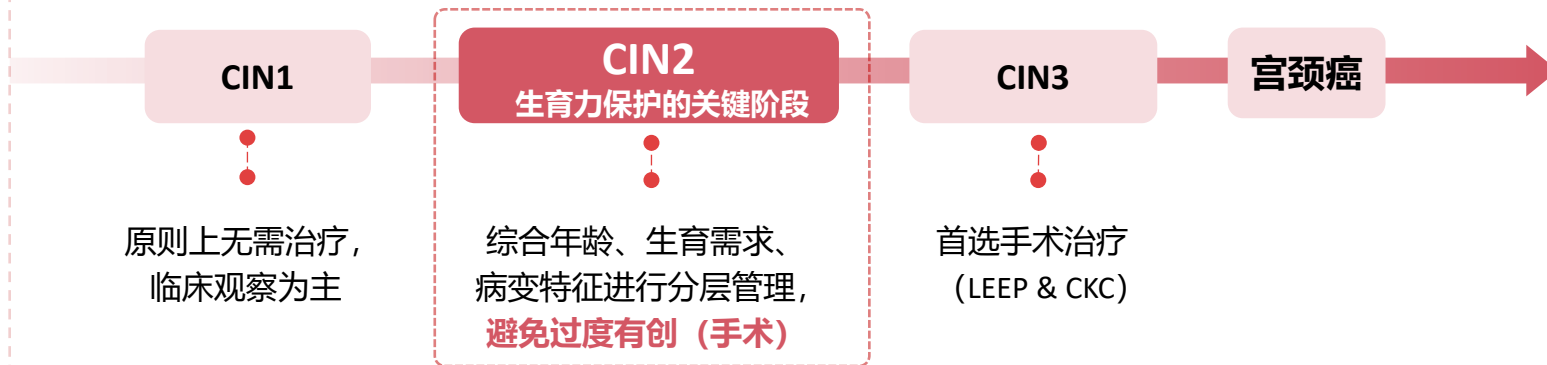
政策

- ◆ 国务院办公厅印发《关于加快完善生育支持政策体系推动建设生育友好型社会的若干措施》
- ◆ 妇幼健康司《关于推进生育友好医院建设的意见》中明确提出，**从源头做好生育保护。严格掌握妇科手术操作适应症，切实减少非必要的手术和操作**

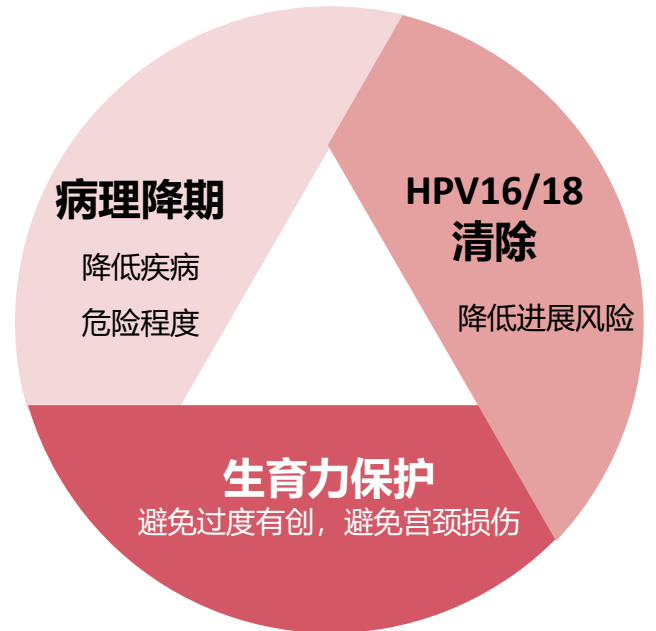
国内外医学共识

- ◆ 2019年后，欧洲、中国等国内外共识¹⁻³，CIN2治疗路径从“首选切除性治疗”转变为“**注重生育力保护的治疗策略**”
- ◆ 2026年，中国CIN2专家共识（中华医学会妇科肿瘤学分会和中国优生科学协会联合发布），对于年轻有生育需求者，过度有创干预会增加未来不良妊娠的风险，**应最大程度避免立即有创治疗¹**

疾病进展路径



CIN2治疗目标



CIN2育龄期患者理想选择：有效清除病变细胞和HPV病毒、不影响生育功能的“非手术治疗”方案

1. 子宫颈上皮内瘤变2级（CIN2）管理中国专家共识（2026版）. 中国妇产科临床杂志, 2026, 27(01): 89-96.
2. 赵爽等. 全球子宫颈癌前病变及宫颈癌治疗指南制订现状的系统综述[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(22): 1666-1676.

3. Kyrgiou M, et al. Lancet Oncol. 2025;26(3):e140-e151.

本品是全球首个且唯一获批治疗宫颈上皮内瘤变2级（CIN2）的非手术治疗，填补“生育力保护”治疗空白

通用名	盐酸氨酮戊酸己酯软膏 宫颈光动力治疗系统
注册规格 (国药准字HC20260001)	盐酸氨酮戊酸己酯软膏：5% (2g:0.1g) 一次性使用宫颈光动力治疗灯
适应症	本品适用于治疗18岁及以上经组织学证实为 宫颈上皮内瘤变2级 (CIN2) 患者，排除宫颈浸润癌和宫颈原位腺癌。
共识推荐 非手术治疗人群	活检为 CIN2，育龄期患者
用法用量	每次使用1支 (2g) 软膏。疗程总时长为6个月，疗程内 至多进行两次治疗，至此治疗结束
首发上市	中国，2026年2月
同通用名药 上市情况	无，独家，有效专利如下： ① 制剂专利：半固体组合物及药物制品 ② 设备专利：照射设备，及放射装置
是否为OTC药品	否

参照药建议：空白

目录内无参照药：本品唯一获批治疗CIN2

本品 III 期临床研究：对照组为安慰剂

传统药物/疗法不适合参照：无适应症或使用极少

- **无适应症-药物**：如外用阴道栓剂、中成药等，**无临床试验验证且机制不明确**
- **无适应症-传统光敏剂**：如艾拉（治疗尖锐湿疣，治疗部位温度高，长达4小时以上灼烧宫颈，造成粘膜损伤，女性治疗耐受性极差，疼痛人群 > 30%，组织血肿近50%¹）；血卟啉（治疗泛肿瘤，全身输注与代谢，需长期避光，造成红肿与水泡、下腹疼痛等），**均无适应症**
- **消融技术（激光/冷冻等）**：只作用于宫颈表面，**临床使用极少 (<4%)²**

价格参照手术费用



87%治疗为手术²

LEEP (宫颈环形电切术)
CKC (冷刀锥切术)
使用比例 LEEP:CKC=6:4³



替代部分手术
且有增量价值



本品

清除病变细胞
病理降期
减少手术创伤/生育风险

1. Wei, Yingting et al. International journal of cancer vol. 157,5 (2025): 908-915. doi:10.1002/ijc.35450

2. Pan CH, et al. AOGIN 2026

3. IQVIA 80位专家调研报告

全球首创、中国首发：具有病变清除、生育力保护、治疗标准化等多维创新价值，贡献中国解决方案

光动力机制明确、组合创新、出海布局

01 首个且唯一，出海布局

全球首个且唯一经国际多中心III期临床验证，且获批CIN2的非手术治疗（2026年2月欧盟EMA上市申请已获受理，开启国产创新药全球化布局）；

02 光动力作用机制明确，组合创新

光动力疗法具有明确的光化学和生物学作用基础，超高渗透性光敏剂在病变细胞选择性蓄积，并在特定波长光照下产生细胞毒性活性氧，杀伤病变细胞。本品为创新药械组合，独特优势如下：

① 药

- **最新一代光敏剂**
- 疗效更佳，亲脂性高（体外实验中比其他光敏剂诱导有效成分能力强近100倍¹），渗透性强，在更短时间内可以达到更高的荧光强度

② 械

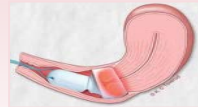
- **提升安全与耐受**：最高温不超42°C，无热损伤报告
- **治疗标准化，确保疗效稳定**：本品首次将光动力作用机制所需的3大要素（药，械，活性氧）锁定在一个便携治疗系统中，使治疗标准化，避免人为偏差；
- **精准靶向，局部作用**：直接作用宫颈，直达靶器官

01



药物软膏均匀涂抹于器械杯口内

02



由医护人员置于子宫颈表面后，患者即可离院

03



药物吸收5小时，光源自动开启，进行4.6小时光活化治疗

04



治疗结束后光源自动关闭，患者可自行取出

应用创新避免手术创伤 助力人口生育国策

01 保护生育力

满足育龄期女性对生育力保护的核心需求

02 病理降期及HPV清除

III期临床疗效数据确凿：病理降期、HPV清除

03 省六成手术医保

门诊操作，避免近60%手术²及相关并发症的医保基金支出

保护生育力 减少不良妊娠及相关治疗费用



避免2-3倍的流产、早产风险³



避免2倍的胎膜早破风险³

国产光动力创新突围，见证中国妇科创新药“从跟跑到领跑”

1. Ormond AB, Freeman HS. Dye Sensitizers for Photodynamic Therapy. Material (Basel). 2013;6(3):817-840
 2. Chen F, et al. Med. 2025 6(12):100851.
 3. 付楚桐等. 切除性治疗对高级别宫颈上皮内瘤变患者妊娠结局的影响: 系统评价与Meta分析[J]. 中国妇产科临床杂志 (待见刊)

CIN2治疗目标: **1.病理降期 2.高危HPV16/18清除** 3.避免手术, 保护宫颈结构和生育功能

本品实现显著降期, 使近60%患者免于手术, 且有效清除高危HPV

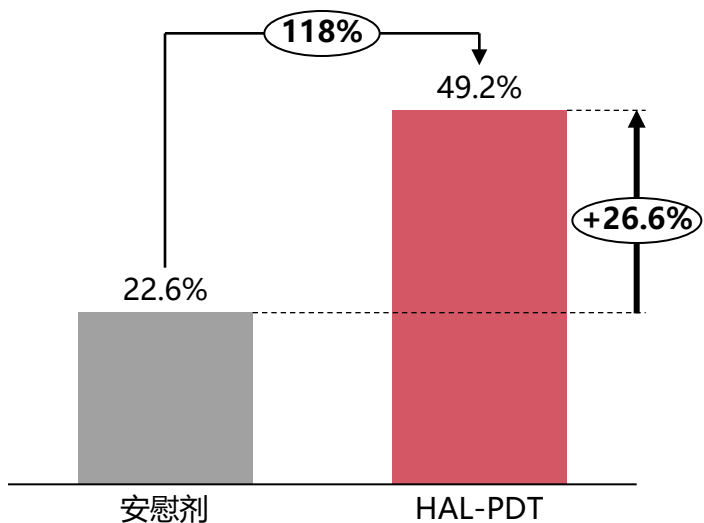
◆ 国际多中心III期试验¹: 前瞻性随机对照试验, 对比安慰剂, 治疗6个月; 总样本量402例, 中国305例占比**76%**, 欧洲占比**24%**

◆ **396例 (98.5%) 为≤45岁育龄期人群, 临床研究结果发表于著名刊物《CELL》子刊《Med》**

国际多中心III期试验验证, 疗效确切 (CIN2)

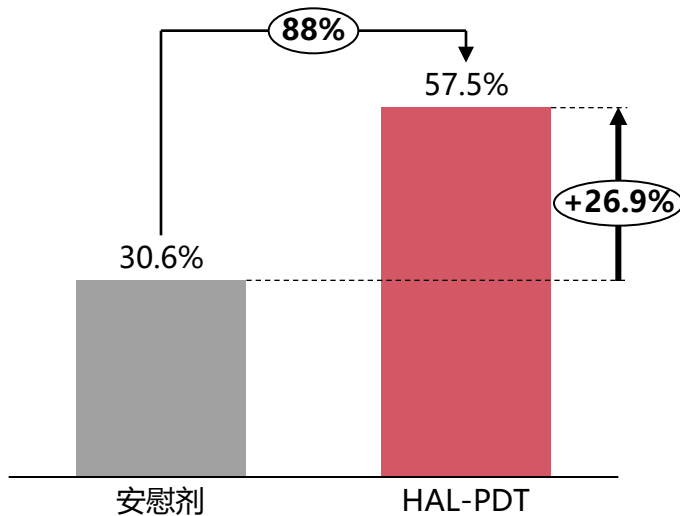
指导临床治疗决策的关键指标

应答率提升118% (主要终点)



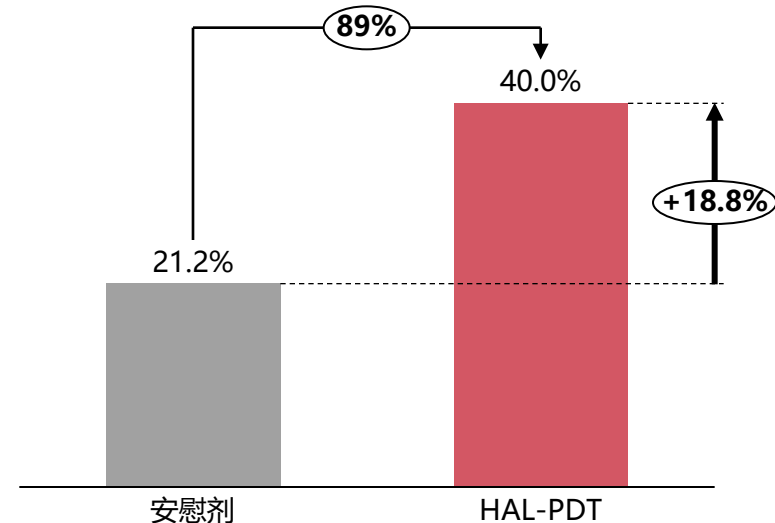
应答率: 阴道活检组织的病理学检查结果从CIN2降为正常, 或从CIN2降为CIN1且HPV为阴性

病理降期率提升88% (次要终点)



组织降期率: 阴道活检组织的病理学检查结果从CIN2降为CIN1或正常的比例

高危HPV 16/18清除率提升89% (次要终点)



HPV 16/18清除率: 基线HPV 16/18阳性的受试者, 首次治疗后6个月时HPV转为阴性的比例

1. Chen, Fei et al. "Photodynamic therapy for high-grade squamous intraepithelial lesions: A randomized controlled trial." Med (New York, N.Y.) vol. 6,12 (2025): 100851.
2. 产品说明书

本品获得多个权威共识的高级别推荐



国内外指南均转为注重生育力保护的治疗策略

2025年英国阴道镜与宫颈病理学会 (BSCCP)
与欧洲妇科肿瘤学会 (ESGO) 共识¹



2026年 中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会
(CSCCP) 和 中华医学会妇科肿瘤学分会 共识²



- 注重**精准识别与个性化推荐**，从以往的积极切除变为**注重生育力保护的治疗策略**



国内两大共识高级别推荐^{1,3}

子宫颈上皮内瘤变 2 级 (CIN 2) 管理中国专家共识 (2026 版)

中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会 中华医学会妇科肿瘤学分会



- 要求对CIN2精准分层，推荐**年轻、有生育需求**的女性使用光动力治疗 (PDT)，且推荐选用国内外权威机构认可、**临床试验验证**可用于治疗 CIN2的PDT²

子宫颈鳞状上皮内病变光动力治疗专家共识

中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会 中华医学会妇科肿瘤学分会
中国妇幼保健研究会宫颈癌防控研究专委会 中华预防医学会肿瘤预防与控制专业委员会



- 本品**获得最高证据等级 (IA级)** 推荐，用于**年轻、有生育需求、或担心手术影响未来生育、组织学确诊的 CIN2 女性**³
- 国际专家共识已达成，指南预计2026年在权威杂志正式发表**

1. Perkins RB, et al. J Low Genit Tract Dis. 2020 Apr;24(2):102-131.
2. 中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会,等. 子宫颈上皮内瘤变2级(CIN 2)管理中国专家共识(2026版). 中国妇产科临床杂志, 2026, 27(1): 89-96
3. 中华医学会妇科肿瘤学分会等. 子宫颈鳞状上皮内病变光动力治疗专家共识[J]. 中国妇产科临床杂志, 2026, 27(2): 186-192.

无宫颈损伤及术后并发症, 不增加妊娠风险, 保护育龄期患者生育力

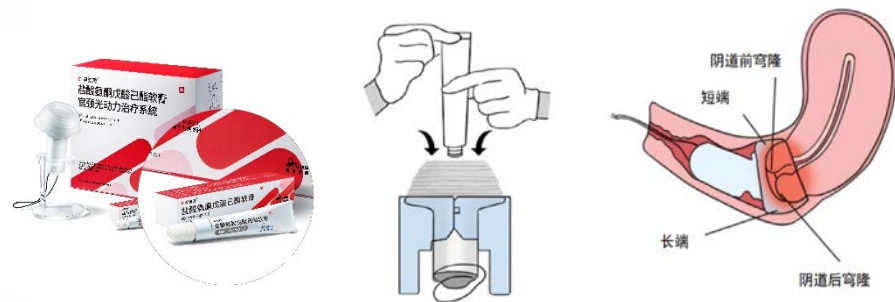
说明书及III期临床研究

01 不良反应与安慰剂无差异

治疗期间发生不良反应患者比例与安慰剂组无差异 (31.3% vs 25.6%)¹, 多为轻度局部反应, 可自行缓解, 无系统性不良反应, 主要为阴道分泌物增多, 其他详见说明书

02 无严重不良事件, 无黑框警告

操作示意: 将药物软膏挤入器械杯口内, 经阴道置于子宫颈口



安全性研究

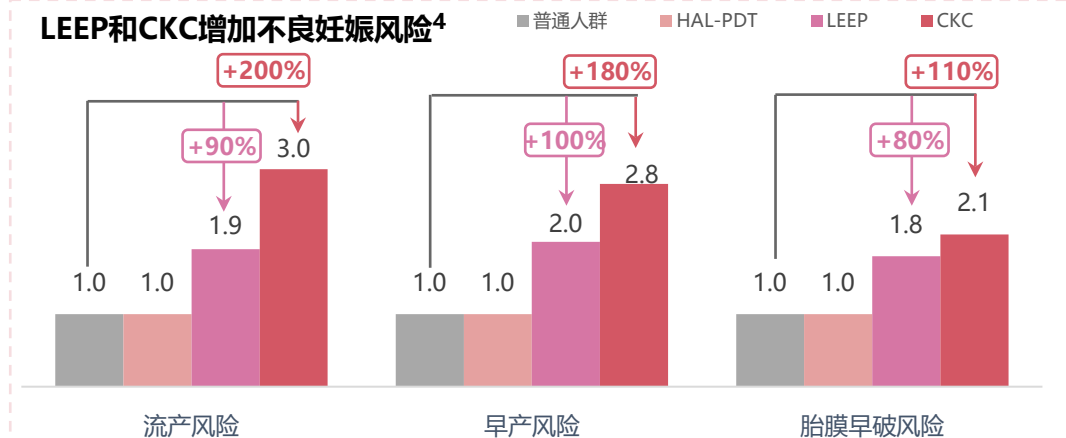
01 无宫颈损伤和术后并发症

治疗6个月未发现宫颈组织持续性损伤, 组织学及血管结构均未受影响;

02 不增加妊娠风险, 保护生育力

- 避免1例不良事件所需治疗人数 (NNT): 较LEEP/CKC手术, 每治疗11-27例患者即可避免1例流产/早产结局²;
- 安全性研究: II期临床研究中, 5例患者在HAL-PDT治疗后3个月内成功怀孕并足月分娩健康婴儿³;

LEEP和CKC增加不良妊娠风险⁴



1. 产品说明书
 2. Fu CT. IFPCPC poster2026, PC073
 3. Hillemanns P, et al. Am J Obstet Gynecol. 2015;212(4):465.e1-465.e4657.
 4. 付楚桐等. 切除性治疗对高级别宫颈上皮内瘤变患者妊娠结局的影响: 系统评价与Meta分析[J]. 中国妇产科临床杂志 (待见刊)

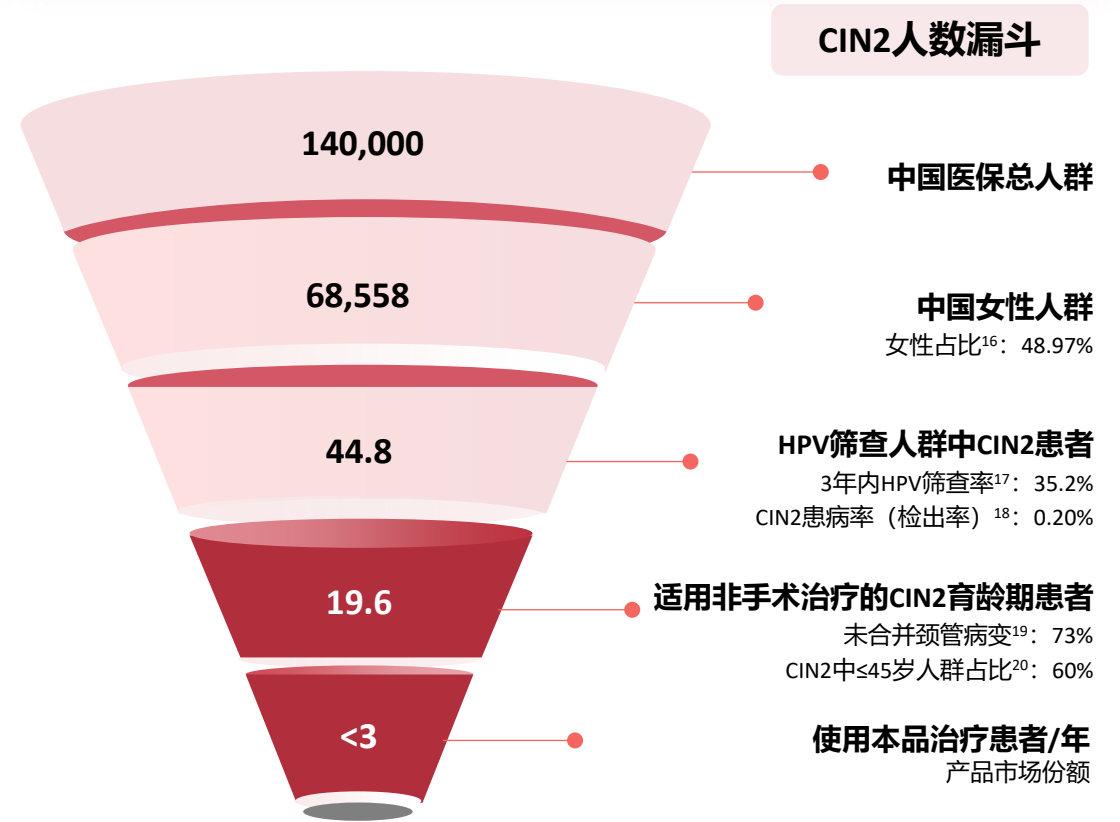
本品治疗子宫颈上皮内瘤变2级 (CIN2) 育龄期患者, 优势明显

实际使用患者人数有限

HAL-PDT Vs. 手术 (非头对头研究)

维度	CKC	LEEP	HAL-PDT
临床疗效			
有效率	75.8~95% ¹	73~87.6% ²⁻⁴	57.5% ⁵
术后并发症			
--出血	22.2% ⁶	11%(5.8±4.5d) ⁷	无
--阴道感染	36% ⁸	14.4% ⁸	无
宫颈损伤/疼痛			
--损伤深度	>22mm ⁹	>7.21mm ⁹	小于0.2mm
--疼痛	100%患者需要麻醉镇痛		轻微痛感人群~5%
不良生育影响			
--宫颈狭窄	8.3-13.6% ¹⁰⁻¹¹	4-9.7% ¹⁰⁻¹¹	无
--流产率	13.8-26% ¹²⁻¹³	5.2-18.1% ^{12,14}	0.8% (安慰剂 0.7%)
--早产率	22.4% ¹⁵	12% ¹⁵	0
医疗资源负担			
--在院时间	1周	1天	10分钟
--术后治疗	需阴道止血和抗感染治疗		无需
--康复时间	4-8周		无需

使用患者人群规模有限 (万)



实际使用患者人数相对稳定

- **HAL-PDT不存在重复治疗**: 说明书明确治疗仅需1个疗程 (最多2次用药)
- **未来CIN2患者人数呈持续减少趋势**: HPV疫苗尤其是适龄女性免费接种项目的持续推广

1. Jin, Fengying et al. Frontiers in oncology vol. 15 1627024. 7 Aug. 2025.
 2. 唐晓蓉等. 宫颈锥切术治疗宫颈上皮内瘤变的疗效及并发症[J]. 中国肿瘤临床. 2019;26(4):471-473.
 3. Santesso N, et al. Int J Gynaecol Obstet. 2016;132(3):266-71.
 4. Rema P, et al. Int J Gynaecol Obstet. 2008;103(2):105-110.
 5. Chen F, et al. Med. 2025;6(12):100851.
 6. Valerio G, et al. Italian JOG 2022. doi:10.36129/jog.2022.22
 7. Maleerat P, et al. Asian Pac J Cancer Prev. 2016;17(4):2211-5.
 8. Kietpeerakool C, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2017;1(1):CD009957.
 9. Klemann LM, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012;165(2):342-346.
 10. El-Nashar SA, et al. J Low Genit Tract Dis. 2017;21(2):129-136.
 11. Jiang YM, et al. Onco Targets Ther. 2016;9:3907-3915.
 12. Michelin M A, et al. Clin Exp Obstet Gynecol. 2009;36(1):17-9.
 13. Kyrgiou M, et al. BMJ. 2014;349:g6192.
 14. Ciavattini A, et al. Fertil Steril. 2015;103(4):1043-8.
 15. Bevis KS, et al. Am J Obstet Gynecol. 2011;205(1):19-27.
 16. 2025年全国1%人口抽样调查主要数据公报
 17. Zhang M, et al. J. China CDC Weekly. 2025; 7(10): 321-326.
 18. 杜海云等. 基于人乳头瘤病毒检测的宫颈癌筛查策略效果评价: 一项多中心前瞻性研究. 中华医学杂志. 2026; 106(14):1318-1326.
 19. IQVIA市场调研报告
 20. Zhang, Lei et al. BMC infectious diseases vol. 17,1 107. 31 Jan. 2017.

填补临床CIN2育龄期女性“非手术治疗”空白、节约医保基金 契合国家生育支持政策，助力创新医药产业高质量发展



全球首创，填补空白

- 全球**首个且唯一**CIN2非手术治疗，可填补医保目录空白，替代部分手术
- 国内**首个且唯一以药为主药械组合**开创医保准入先河
- 临床需求迫切、产品价值明确，开启出海布局：**欧盟EMA上市申请已获受理，即将获批**

- **节约医保基金**：减少手术及住院需求，降低宫颈损伤相关的不良妊娠风险，减少不孕不育和不良妊娠管理负担，**节约医保基金**
- **促进地区公平**：门诊治疗使用便捷，操作简单，**低资源地区可使用**，降低城乡、地区间因手术可及性差异导致的健康差距



节约医保基金，符合“保基本”



革命性突破

保护生育，促进公共健康



- **避免手术创伤，兼顾疗效、生育力保护**
- 服务国家支持人口生育的战略目标，是推进“**生育友好型社会建设**”的重要举措

- **CIN2诊断明确**：疾病诊断明确，**无滥用风险**
- **医院药房管理方便**：可按常规药品管理，常温常压存储，不增加药房负担
- **减少操作负担**：可在门诊完成，不使用手术室或麻醉资源，安全性好，降低医院管理复杂性

适应症明确，无滥用风险

