



安徽四环科宝制药有限公司

九味黄连解毒软膏

首款治疗并降低
尖锐湿疣复发的中药创新药

- 全球首款治疗并降低尖锐湿疣复发的中药创新药，填补医保目录中药空白
- 满足未被满足的临床需求：直击高复发核心痛点，抗复发效果显著优于现有治疗药物
- 安全性高，不良反应发生率低，使用便捷

基本信息

01

作为全球首款治疗尖锐湿疣并降低复发的中药创新药，**填补医保目录中药空白**，可干预亚临床感染、解决复发核心痛点，支持患者自行用药

安全性

02

不良事件发生率与安慰剂无差异 (5.65% vs 6.67%)，**且不良反应显著优于鬼臼毒素、咪喹莫特等指南推荐的常用治疗药物，耐受性更佳**

有效性

03

相比安慰剂**大幅降低尖锐湿疣总复发率及原发、新发部位复发率**，抗复发效果优于医保目录内、外相关治疗药物

创新性

04

拥有自主知识产权的中药创新药，首款中药复方制剂，治疗尖锐湿疣并降低复发，适配小疣体、可联合外科治疗、安全性更高、使用便捷的创新优势

公平性

05

弥补医保目录中药治疗尖锐湿疣的空缺，提升治疗成功率并降低社会综合成本，在不增加医保基金负担下提高患者用药便捷性

基 本 情 况

九味黄连解毒软膏



药品通用名称：九味黄连解毒软膏

注册规格：每支装19g

适应症：清热解毒，燥湿祛疣。用于外生殖器及肛周部位尖锐湿疣的局部治疗(单个疣体最大直径 $\leq 5\text{mm}$ 或单个疣体最大厚度 $\leq 5\text{mm}$ ，或疣的总数小于10个;疣体总面积 $\leq 250\text{mm}^2$)

用法用量：用药前先用肥皂等洗涤用品洗手并清洗患处，将适量药物挤压于棉签或塑料小棒上，并涂抹在疣体及疣体周边2cm范围内(软膏应将疣体完全覆盖)，软膏涂抹后局部贴医用纱布保护，用药后8小时左右患处局部用清水清洗，再次涂药，每日患处局部涂药3次。用药后使用肥皂等洗涤剂洗手。疗程3周

中国大陆首次上市时间：2026年5月7日

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：无

全球首个上市国家/地区及上市时间：中国 2026年5月7日

是否为OTC药品：否

疾病基本情况：尖锐湿疣系HPV感染所致的常见性传播疾病，以生殖器肛周疣状增生为典型表现。**高复发性是其最突出的临床特征，亦是未满足治疗需求的核心。当前治疗仅能去除肉眼可见疣体，缺乏特异性抗HPV药物。**[4]治疗后3个月内为复发高峰；人群发病率男性(47~163)/10万、女性(23~110)/10万，[5]但横断面数据显著低估个体复发风险，潜伏于亚临床感染导致临床队列实际复发率更高。**亟须可阻断病毒复制、清除HPV的新型干预手段**

大陆地区发病率及年发病患者总数：我国2018—2023年我国尖锐湿疣报告发病率的范围为6.92/10万~7.68/10万，低于全球平均水平，我国尖锐湿疣空间分布存在显著的聚集性并呈高值聚集，尖锐湿疣的主要时空聚集区随着时间的变化逐渐从东南沿海地区转移到西南地区，[3]同时我国尖锐湿疣报告存在漏报情况。[1-2]对疾病防控带来了严重挑战

1. 马玲, 张曼, 卢耀勤. 2009-2011年新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市性病疫情漏报调查分析[J]. 疾病监测, 2012, 27(8):670-672. DOI:10.3784/j.issn.1003-9961.2012.8.027.
2. 宋团争, 张廷禄. 应用捕获-再捕获法估计淮安市清江浦区居民性病漏报及发病水平[J]. 江苏预防医学, 2018, 29(5):532-534. DOI:10.13668/j.issn.1006-9070.2018.05.021.
3. 梁诗晴, 陈泽伟, 岳晓丽, 等. 2018-2023年中国尖锐湿疣流行趋势及时空分布特征[J]. 中华流行病学杂志, 2024, 45(8): 1073-1078. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20240308-00107.
4. 中华医学会皮肤性病学分会, 中国医师协会皮肤科医师分会, 中国康复医学会皮肤性病委员会. 中国尖锐湿疣临床诊疗指南(2021完整版). 中国皮肤性病学杂志, 2021, 35(4):359-374.
5. 2015美国HPV及相关疾病指南解读 徐 辉, 邹先彪. 实用皮肤病学杂志, 2016年4月第9卷第2期 Journal of Practical Dermatology, Apr. 2016, Vol.9 No.2

满足未满足的临床治疗需求

可针对小疣体

明确适应症

填补目录空缺

中药创新药

弥补了现有疗法仅清除肉眼可见疣体、无法有效降低尖锐湿疣复发的痛点

尖锐湿疣复发的主要原因是疣体周围存在亚临床感染灶。常规电灼、激光或鬼臼毒素等治疗仅破坏肉眼可见疣体，对周围看似正常但已感染HPV的区域无效。克疣毒软膏（九味黄连解毒软膏）通过涂抹于疣体周边2cm范围，直接干预亚临床感染区域的HPV生存环境，从机制上弥补了这一缺陷，有效降低了尖锐湿疣的复发

弥补了缺乏便捷、安全性高、可降低疾病复发用药的临床痛点

该软膏不含腐蚀性成分，不良反应轻微（仅个别局部瘙痒、发红），患者可自行居家用药，弥补了免疫调节剂等其他药物可能存在的局部刺激、使用不便、价格较高或需长期管理的不足

填补医保目录里 中药相关治疗药物空白

在临床尖锐湿疣的治疗当中，缺乏经过严格随机双盲对照试验验证、可显著减少复发的、非腐蚀性局部安全外用中药方案。九味黄连解毒软膏可以填补目录里的中药治疗药物空白

基本情况

参照药品建议：安慰剂

鉴于**医保目录内无与本品（九味黄连解毒软膏）适应症、作用机制及治疗定位相匹配的对照中药**，故依据临床研究设计与医保评审惯例，选用安慰剂作为参照



与参照药品相比优势

九味黄连解毒软膏相比安慰剂对治疗尖锐湿疣、同时针对尖锐湿疣原发部位、新发部位、易复发部位(尿道口、肛周) 疣体的复发率均有效降低(P 均 ≤ 0.01),说明九味黄连解毒软膏**与安慰剂相比，九味黄连解毒软膏可显著减少治疗后疣体数目，并降低疣体面积评分，证实本品对尖锐湿疣具有确切的治疗作用。同时九味黄连解毒软膏还显示出降低尖锐湿疣复发率，提示本品在有效清除可见病灶的同时，对控制远期复发亦有明确效果。**



与参照药品相比不足： 无

药品说明书刊载的安全性信息

一、II期试验

- 试验组：共4例出现局部不良事件，包括2例局部瘙痒、2例局部红斑，均为轻度，无需处理，可自行消失
- 安慰剂组：2例出现局部瘙痒（未提及红斑等其他症状）

二、III期试验

- 试验组：共20例（发生率5.65%）出现局部不良事件，具体包括：12例局部瘙痒、7例局部红斑、2例局部灼热感、1例局部丘疹、1例局部疼痛，均为轻度
- 安慰剂组：共8例（发生率6.67%）出现局部瘙痒，均为轻度

三、实验室检查

共2例出现疗前正常、疗后ALT异常升高：其中试验组1例，安慰剂组1例

综上，局部不良事件主要表现为轻度瘙痒、红斑等，无需特殊处理；实验室检查方面偶见ALT一过性升高



国内外不良反应发生情况

- 国内：可见用药局部皮肤瘙痒感、红斑、灼热感、丘疹、疼痛
- 国外：无



其他

- 用药差错及事故：未查阅到九味黄连解毒软膏相关文献或事故报道
- 政府采取的措施：未查阅到九味黄连解毒软膏相关的撤市、警告和修改说明书等政府措施



与目录内同类药品安全性方面的主要优势



九味黄连解毒软膏在说明书的临床试验标明，**在Ⅱ期临床试验当中入选病例474例，九味黄连解毒软膏354例，安慰剂120例的实验当中。不良事件发生率与安慰剂无统计学差异：**试验组不良事件发生率为5.65%，安慰剂组为6.67%（P=0.7871），**Ⅱ期和Ⅲ期数据均表明该软膏不增加额外安全性风险。**不良反应均为轻度、局部、具有一过性：主要表现为局部瘙痒、红斑、灼热感或丘疹，无需特殊处理可自行消退，无因不良反应退出治疗者。对全身脏器无影响：血常规、尿常规、肝肾功能、心电图等检查均未发现与药物相关的有临床意义的异常改变



与其他目录内外治疗药物相比安全性更高

临床研究表明相较于其他临床治疗尖锐湿疣的药物如鬼臼毒素酊、咪喹莫特乳膏等，九味黄连解毒软膏在用药安全性、局部不良反应、患者耐受性等方面均有明显优势。[9]例如鬼臼毒素酊局部刺激性大，易损害皮损周围正常组织，耐受性差，易致畸，孕妇禁用；咪喹莫特乳膏不良反应发生率较高，达44.45%~55.56%，包括红斑、水肿、灼热、疼痛、糜烂、溃疡等。而九味黄连解毒软膏具有显著的治疗效果，具有较好的患者耐受性，较低的不良反应发生率等优点，且为纯中药制剂，使用方便，适用人群广泛，值得临床推广运用

对比项目	九味黄连解毒软膏	安慰剂组
不良事件总发生率	5.65%	6.67%
常见不良反应	局部瘙痒、红斑、灼热感、丘疹	局部瘙痒等
严重程度	轻度，可自行消退	轻度
因不良反应退出治疗	0例	0例
全身脏器影响	无	无

6. 张学军. 皮肤性病学 [M]. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 220—221.

7. 陈昆, 郭在培, 毕志刚, 等. 5%咪喹莫特乳膏治疗尖锐湿疣多中心、随机、双盲研究 [J]. 中华皮肤科杂志, 2005 (38): 268—270.

8. 林大东, 郑志忠, 温海, 等. 5%咪喹莫特乳膏治疗尖锐湿疣的临床观察 [J]. 中华皮肤科杂志, 2005 (38): 131.

9. 克疣毒软膏和安慰剂治疗尖锐湿疣(湿毒聚结证)的随机双盲对照临床试验 刘松山

10. 克疣毒软膏抗尖锐湿疣复发的临床研究 贾敏

与目录内同类药品有效性方面的主要优势

九味黄连解毒软膏相比安慰剂
对尖锐湿疣的治疗以及降低复发具有显著治疗优势：

- 在说明书中II、III期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照设计，II期临床试验共入组240例，其中试验组和对照组各120例，III期临床试验共入组474例，九味黄连解毒软膏354例，安慰剂120例，
- III期临床试验主要研究结果提示：
 - 完全脱疣率:试验组为18.93%(67/354)，安慰剂组为3.33%(4/120)，组间比较有统计学意义。**
 - 完全脱疣患者复发率(近期治愈者随访3个月):试验组为6.06%(4/66),安慰剂为33.33%(1/3)，组间比较有统计学意义。**
 - 非完全脱疣患者复发率(近期经激光脱疣后治愈):试验组为20.44%(56/274),安慰剂组为60.36%(67/111)，组间比较有统计学意义。**
 - 总的疣体复发率:试验组为17.65%(60/340)，安慰剂组为59.65%(68/114)，组间比较有统计学意义。**

疗效指标	九味黄连解毒软膏组	安慰剂组	组间差异	优势解读
完全脱疣率	18.93% (67/354)	3.33% (4/120)	P<0.05	完全脱疣率提高近6倍
完全脱疣患者3个月复发率	6.06% (4/66)	33.33% (1/3)	P<0.05	复发风险降低82%
非完全脱疣患者激光后复发率	20.44% (56/274)	60.36% (67/111)	P<0.05	复发风险降低66%
总疣体复发率	17.65% (60/340)	59.65% (68/114)	P<0.05	总体复发率降低70%

与目录内同类药品有效性
方面的主要不足： 无

创 新 性

- 主要创新点：
- 中药创新药（新复方制剂，原中药6类，现中药1.1类新药）
 - 治疗并降低尖锐湿疣复发、安全性更佳
 - 弥补近20年无治疗尖锐湿疣的新药(中药、化药、生物制品创新药) 上市空白

是否为自主知识产权的创新药：是

优势：

01

有效降低复发

使用九味黄连解毒软膏有效降低尖锐湿疣复发，**可在外科切除疗法（冷冻消融、激光消融、电灼术、超声抽吸术、切除术）后联合用药降低尖锐湿疣复发，进一步缩短治疗疗程**

02

安全性更高

相比其他为细胞破坏性疗法（鬼臼毒素、鬼臼树脂、三氯乙酸和二氯乙酸、氟尿嘧啶）、免疫介导疗法（咪喹莫特、茶多酚、干扰素、卡介苗、HPV疫苗），**该中成药外用软膏不良反应率更低**

03

适用于小疣体

九味黄连解毒软膏使用时可涂抹在疣体及疣体周边2cm范围内，**适用于外科治疗以及其他药物不易治疗的小疣体**，亦可作为外科治疗后控制复发的联合用药

04

使用更便捷

刺激性较小，使用更方便，相比较鬼臼毒素需要单独用特制药签将药液精准涂于疣体处来避免其副作用对正常细胞的损伤，**九味黄连解毒软膏可以直接涂抹患处2cm范围内**

弥补药品目录短板

- 本品可弥补医保目录内现有治疗药物疗效有限、复发率偏高的临床短板，显著提高尖锐湿疣患者的首次治疗成功率，从而有效降低因治疗失败或复发而导致的重复就诊负担，减少整体医疗资源消耗及社会综合成本
- 弥补国内治疗该病的中药复方制剂空白。该药品临床Ⅱ期和Ⅲ期证据充足
- 弥补目录内同类产品的使用不便，副作用大的短板，有效提升患者依从性

临床管理难度

相比其他细胞破坏性疗法（鬼臼毒素、鬼臼树脂、三氯乙酸和二氯乙酸、氟尿嘧啶）、免疫介导疗法（咪喹莫特、茶多酚、干扰素、卡介苗、HPV疫苗）使用更方便，副作用更小，尤其是对于第一次治疗或者皮肤敏感的患者来说，可融入临床常用的外科切除疗法后联合用药来有效预防术后复发，进一步缩短患者疗程。能有效提高患者用药的依从性与便利性

符合“保基本”原则

- 纳入医保后，可填补医保目录中未有该适应症中药的空白，**该药品可有效减少疾病复发，缩短疗程并减少用药量，进一步减少医保费用支出**，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控
- 本品单支可覆盖2周的治疗需求，与医保目录内外同类产品（鬼臼毒素酊仅可覆盖1周的治疗需求）治疗经济性更佳，减轻患者负担，减少医保基金的支出，符合保基本原则。