

编码：YPSW202600398

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：九味黄连解毒软膏

企业名称：安徽四环科宝制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 08:48:34	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）	九味黄连解毒软膏		商品名	优复安
医保产品分类与代码	-		是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录			
药品类别	中成药			
① 药品注册分类	中药（原中药6类）			
处方组成	黄连25g、虎杖15g、败酱草15g、蒲公英25g、天花粉15g、硼砂15g、紫草10g、白矾25g、冰片5g，黄连为君药，蒲公英、虎杖和败酱草为臣药；紫草、天花粉、白矾、硼砂为佐药，冰片为使药			
核心专利类型1	治疗皮肤病和性病的外用药物组合物	核心专利权期限届满日1	2023-01	
核心专利类型1	治疗皮肤病和性病的外用药物组合物	核心专利权期限届满日1	2023-01	
当前是否存在专利纠纷	否			
说明书全部注册规格	每支装19g			
上市许可持有人（授权企业）	安徽四环科宝制药股份有限公司			
说明书全部适应症/功能主治	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≤5mm或单个疣体最大厚度≤5mm，或疣的总数小于10个;疣体总面积≤250mm2)。			
说明书用法用量	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。			
所治疗疾病基本情况	尖锐湿疣由HPV（90%~95%为6/11型）经性接触传播所致。好发于生殖器、肛周，早期为淡红或灰色丘疹，进展呈菜花状、鸡冠状，可糜烂、渗液；巨大尖锐湿疣罕见，具局部侵袭性。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。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。			
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	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字Z20268000
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-05
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	九味黄连解毒软膏为全球首款治疗并降低尖锐湿疣复发的中药创新药，适应症为外生殖器及肛周尖锐湿疣。国内同疾病治疗领域药品主要包括：人干扰素α2b/α2a、咪喹莫特乳膏、鬼臼毒素酊/软膏、酞丁安乳膏。现有医保目录内尚无治疗尖锐湿疣的中成药。相较上述药品，本品整体优势：①首创抗复发——显著降低原发、新发及易复发部位疣体复发率，填补中成药空白；②安全性高——不良事件发生率（5.65%）与安慰剂无差异，且优于鬼臼毒素、咪喹莫特等常用药；③使用便捷——患者可自行涂抹。		
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（ 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 九味黄连说明书.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 九味黄连解毒软膏相关注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 九味黄连解毒软膏四环科宝医保申报.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 九味黄连解毒软膏医保申报.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
鬼臼毒素酊	是	8ml:40mg(0.5%)	296.66	1、涂药前先用消毒、收敛溶液(如高锰酸钾溶液等)清洗患处、擦干；2、用特制药签将药液	日均费用	31.79	三个疗程一周期

				涂于疣体处，涂遍疣体，不需重复并尽量避免药液接触正常皮肤和粘膜；3、用药总量勿超过1毫升，涂药后暴露患处使药液干燥；4、每日用药2次，连续3天，停药观察4天为一疗程。如病灶尚有残留可重复一个疗程，但最多不超过三个疗程。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：

1. 适应症、给药途径高度一致，满足医保参照药遴选标准。两者均为尖锐湿疣的局部外用制剂。 2. 临床应用成熟，循证与指南证据充足。鬼臼毒素酊被2021版《中国尖锐湿疣临床诊疗指南》列为强烈推荐的一线外用药物，证据等级A类。3. 鬼臼毒素为医保目录内成熟品种，属医保乙类，可取其代表性品种的最低挂网价作为参考价格，为九味黄连解毒软膏的经济性评估提供合理对标准。

其他情况请说明：

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，为更好对比，故选择同为医保目录的鬼臼毒素酊

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该试验主要临床结局指标为疣体复发率和脱疣有效率。结果显示：克疣毒软膏（九味黄连解毒软膏曾用名）组复发率显著低于安慰剂组（FAS集：17.65% vs. 59.65%，P<0.01），脱疣有效率显著高于安慰剂组（20.00% vs. 2.63%，P<0.01）。两组不良事件发生率无统计学差异（5.65% vs. 6.67%）。表明克疣毒软膏可有效降低尖锐湿疣复发风险，且脱疣作用明确，安全性良好。
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 克疣毒软膏和安慰剂治疗尖锐湿疣的随机双盲对照临床试验.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于该随机双盲对照试验，主要临床结局指标为疣体复发率。结果显示：克疣毒软膏（九味黄连解毒软膏曾用名）组总复发率显著低于安慰剂组（18.58% vs. 64.15%，P<0.05），其中原发部位复发率（14.24% vs. 47.17%）和新发部位复发率（6.50% vs. 23.58%）均显著降低。安全性良好，局部不良反应轻微可自愈。证实克疣毒软膏能有效降低尖锐湿疣复发风险，疗效明确。
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	↓ 下载文件 克疣毒软膏抗尖锐湿疣复发的临床研究贾敏.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1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该试验主要临床结局指标为疣体复发率和脱疣有效率。结果显示：克疣毒软膏（九味黄连解毒软膏曾用名）组复发率显著低于安慰剂组（FAS集：17.65% vs. 59.65%，P<0.01），脱疣有效率显著高于安慰剂组（20.00% vs. 2.63%，P<0.01）。两组不良事件发生率无统计学差异（5.65% vs. 6.67%）。表明克疣毒软膏可有效降低尖锐湿疣复发风险，且脱疣作用明确，安全性良好。
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 克疣毒软膏和安慰剂治疗尖锐湿疣的随机双盲对照临床试验.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基于该随机双盲对照试验，主要临床结局指标为疣体复发率。结果显示：克疣毒软膏（九味黄连解毒软膏曾用名）组总复发率显著低于安慰剂组（18.58% vs. 64.15%，P<0.05），其中原发部位复发率（14.24% vs. 47.17%）和新发部位复发率（6.50% vs. 23.58%）均显著降低。安全性良好，局部不良反应轻微可自愈。证实克疣毒软膏能有效降低尖锐湿疣复发风险，疗效明确。
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 克疣毒软膏抗尖锐湿疣复发的临床研究贾敏.pdf

组方合理性	九味黄连解毒软膏，原名为克疣毒软膏，由黄连、蒲公英、虎杖、败酱草、紫草、天花粉、白矾、硼砂和冰片九味中药组方。方中黄连为君药，具有清热燥湿、泻火解毒功效；蒲公英、虎杖和败酱草三味共为臣药，蒲公英清热解毒、消肿散结，虎杖清热、散瘀，败酱草清热解毒、祛瘀排脓，三者共有清热解毒功效，兼有散瘀结，排脓的效果，增强主药的作用；紫草、天花粉、白矾、硼砂为佐药，紫草解毒透疹，天花粉消肿排脓，白矾燥湿止痒、杀虫，硼砂解毒、祛腐；冰片为使药引病直达病所，冰片清热解毒，开窍祛腐。全方共奏清热解毒，燥湿祛疣之功效。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 治疗皮肤病和性病的外用药物组合物.pdf
能够发挥中成药治疗优势	九味黄连解毒软膏仅引起轻微瘙痒、红斑、灼热感或丘疹，可自行消失，毒副作用小，且无物理疗法明显的疼痛。相比之下，鬼臼毒素酊局部刺激性大，易损伤正常组织，耐受性差且有致畸风险，孕妇禁用；咪喹莫特乳膏不良反应发生率高达44.45%~55.56%，表现为红斑、水肿、疼痛、糜烂、溃疡等。该软膏疗效更好，复发率低于鬼臼毒素酊（30%~60%）和干扰素（21%~33%），在减少复发、缩短疗程方面更具优势。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 克疣毒软膏抗尖锐湿疣复发的临床研究贾敏.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】可见用药局部皮肤瘙痒感、红斑、灼热感、丘疹、疼痛。【禁忌】1.疣体糜烂出血者禁用。2.对本品或本品所含成份过敏者禁用。【注意事项】1.本品仅供外用，不可口服。2.应用本品有明显刺激反应时，应慎用或停用。3.个别患者用药后出现肝功能轻度异常，尿红细胞异常。4.用药期间注意保持用药部位的清洁，饮食清淡，忌辛、酒等。5.治疗期间避免性生活。6.配偶如已被传染，应同时进行治疗。7.目前尚无本品孕妇及哺乳期妇女用药方面的试验资料。8.目前尚无本品儿童用药方面的试验资料。9.请将本品放在儿童不能接触的地方。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	九味黄连解毒软膏作为原中药6类现中药1.1类创新药，创新程度高，临床适用性方面：安全性优异，不良反应均为轻度局部反应，无需特殊处理，耐受性优于鬼臼毒素、咪喹莫特等现有药物；复发率低，支持患者自行用药，使用便捷，可联合外科治疗，适应小疣体。
创新性证明文件	↓ 下载文件 治疗皮肤病和性病的外用药物组合物.pdf
应用创新	九味黄连解毒软膏是全球首款治疗并降低尖锐湿疣复发的中药创新药。安全性高，不良反应轻微、一过性，无全身脏器毒性，适用于成人及老年患者。患者可自行局部涂药，每日3次，操作便捷，依从性好；软膏无需特殊贮存，有效期稳定，简化储运成本。该药抗复发效果显著，可减少复发相关治疗需求，长期用药经济性更优，提升临床适用价值。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 治疗皮肤病和性病的外用药物组合物.pdf
传承性（仅中成药填写）	本方依据中医理论成方，针对尖锐湿疣（湿毒聚结型）辨证论治。组方由黄连、蒲公英、败酱草、紫草、冰片等九味中药组成，其中黄连为君，引用《用药珍珠囊》“诸疮必用”；紫草为佐，源自《药性论》“治恶疮、顽癣”。全方清热解毒、燥湿祛疣，体现了中医经典理论与临床经验的传承。
传承性证明文件	↓ 下载文件 珍珠囊珍珠囊补遗药性赋.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	我国2018—2023年尖锐湿疣报告发病率6.92~7.68/10万，虽低于全球平均水平，但存在漏报及空间聚集性，主要时空聚集区由东南沿海向西南转移，防控挑战大。本品针对初期小疣体有效治疗，显著降低复发率，可节省患者自费及医保支出，作为公共卫生刚需用药，规范应用有助于疾病防控，改善国民健康与生活质量。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、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 2、本品价格为：475元/19g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 8ml/40mg支 296.66元，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。

弥补目录短板	1、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 2、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 3、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



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY