

中国中医药研究促进会

关于发布《卡介菌多糖核酸注射液治疗皮肤疾病临床应用专家共识》的公告

各会员，各分支机构：

为进一步做好中医药标准化工作，总结中成药临床应用的
优势与特点，全面收集专家的临床应用经验及中成药循证医学
证据，形成共识，为中医临床诊疗指南制修订工作提供参考，
我会对《卡介菌多糖核酸注射液治疗皮肤疾病临床应用专家共
识》进行了发布审查，经学会办公会审批，现予以公告。

序号	公示编号	共识名称	主要起草单位	主要起草人
1	GS/CRACM202601	卡介菌多糖核 酸注射液治疗 皮肤疾病临床 应用专家共识	湖南中医药大学 第二附属医院、 武汉市中西医结 合医院、上海市 皮肤病医院	汪海珍、杨志波、 段逸群、李斌、 曾宪玉

特此公告！

附：卡介菌多糖核酸注射液治疗皮肤疾病临床应用专家共
识



附件 1：

卡介菌多糖核酸注射液治疗皮肤疾病临床应用专家共
识

**Expert Consensus on Clinical Application of Bacillus Calmette-Guérin
Polysaccharide Nucleic Acid Injection in Skin Diseases**

2026-2-4 发布

中 国 中 医 药 研 究 促 进 会

目录

1 共识编制方法与过程.....	1
2 范围.....	2
3 临床应用建议.....	3
3.1 荨麻疹.....	3
3.2 特应性皮炎.....	5
3.3 扁平疣/寻常疣/甲周疣.....	7
3.4 尖锐湿疣.....	9
3.5 带状疱疹.....	10
3.6 复发性生殖器疱疹.....	11
3.7 瘙痒症.....	12
3.8 银屑病.....	13
3.9 红斑狼疮.....	14
3.10 过敏性紫癜.....	14
3.11 斑秃.....	15
3.12 白癜风.....	15
4 共识意见.....	18
5 安全性.....	19
5.1 不良反应.....	19
5.2 注意事项.....	19
5.3 用法用量.....	19
6 利益冲突说明.....	20
7 起草单位、起草人与参与人.....	20
附录 A 基础研究.....	21
A.1 基本情况:.....	21
A.2 学术地位:.....	21
A.3 非临床研究:.....	21
参考文献.....	29

【摘要】卡介菌多糖核酸注射液（BCG-PSN）是一种双向免疫调节剂，拥有中国人自主知识产权，广泛用于临床荨麻疹、湿疹、瘙痒症、病毒性感染性皮肤病等，长期临床应用和大量文献数据表明 BCG-PSN 在提高临床治疗疗效、降低疾病复发率有明显优势，且上市 28 年来安全性良好。临床应用多趋于穴位注射和局部注射结合中药汤剂等联合治疗。穴位注射（又称“水针疗法”）在皮肤科的应用逐渐增多，通过结合中医经络理论和现代免疫调节机制，可能提高疗效并减少用药剂量。由国家质量监督检验检疫总局和标准化委员会发布的《针灸技术操作规范第 6 部分：穴位注射》中明确穴位注射药物种类包含肌肉注射剂，BCG-PSN 为肌肉注射剂可用于临床穴位注射，为了 BCG-PSN 能在临床皮肤科精准定位以及合理使用，需对 BCG-PSN 在临床常见皮肤疾病的疗效、适应症、注意事项等进一步明确。该共识参照临床指南和专家共识方法，采用临床循证证据和医生临床经验相结合的方式，遵循标准的规范程序，通过证据分级和名义群组法，对于证据充分的临床问题形成推荐意见和共识建议。该共识明确 BCG-PSN 穴位注射治疗常见皮肤疾病的疗效优势、适宜人群、用法用量、穴位优化及注意事项等，为该药的临床应用提供有价值的参照。该共识仍需在将来根据实际应用中新出现的临床问题和循证证据的更新予以修订。

【关键词】BCG-PSN；穴位注射；专家共识

卡介菌多糖核酸注射液（Polysaccharide Nucleic Acid Fraction of Bacillus Calmette-Guerin, BCG-PSN）是从灭活的卡介菌中提取多糖类和核酸类物质，通过分离纯化后得到高质量标准的注射类生物制剂，主要作用机理包括刺激宿主 TH1 细胞产出免疫反应，分泌 IL-2、IFN- γ 等细胞因子，增强 NK 细胞、Native T 细胞活性，参与机体免疫调节，同时抑制 TH2 细胞产生 IL-4、IL-5 等白介素因子，降低过敏反应。

BCG-PSN 被纳入多项临床指南及专家共识《免疫调节剂治疗鼻部炎症性疾病专家共识》（2023 年）推荐 BCG-PSN 用于过敏性鼻炎的预防及治疗；《结核病免疫治疗专家共识》（2022 年）推荐 BCG-PSN 用于初治、复治及耐多药肺结核治疗；《慢性阻塞性肺疾病免疫调节治疗专家共识》（2022 年）推荐 BCG-PSN 用于慢性阻塞性肺疾病免疫治疗；《长沙市新冠感染者用药专家共识》（2022 年）推荐 BCG-PSN 用于新冠的预防；《儿童临床使用免疫调节剂（上海）专家共识》（2018 年）推荐 BCG-PSN 用于反复呼吸道感染、哮喘、反复发作荨麻疹、湿疹的预防及治疗；中国协和医科大学出版社 2017 年出版的《药品超说明书使用循证评价》推荐 BCG-PSN 用于寻常型银屑病的治疗；《临床诊疗指南-呼吸病学分册》（2009 年）推荐 BCG-PSN 用于慢性支气管炎的预防及治疗；《临床诊疗指南-结核病学分册》（2007 年）推荐 BCG-PSN 用于结核病的预防及治疗。

目前 BCG-PSN 目前广泛应用在临床中多种皮肤与性疾病的诊治中。然而当前 BCG-PSN 在临床皮肤科的应用仍存在操作标准不统一、适应症界定模糊等问题，亟需通过专家共识规范其临床实践路径。依托中国中医药研究促进会皮肤与美容分会，邀请来自中西医领域皮肤性病学、循证医学等 33 名多学科专家共同研制编撰本专家共识。旨在明确穴位注射的适用病种、操作规范及疗效评价标准；整合循证证据与临床经验，提升治疗的可操作性与安全性；为皮肤科医师提供标准化应用参考，推动中医药适宜技术的规范化发展。

1 共识编制方法与过程

在共识编制前期，本工作组特邀来自中西医结合皮肤性病学、循证医学等相关领域的 33 位权威专家，分别于 2025 年 8 月 19 日以线上形式召开首轮专家研讨会，并于 2025 年 8 月 23 日和 2025 年 11 月 15 日分别举行线下第二轮以及第三轮研讨。会议重点围绕“穴位注射”疗法在临床中应用广泛、关联密切的常见疾病展开讨论，初步确定了 20 种常见皮肤疾病作为共识研讨的范畴，涵盖慢性荨

麻疹、特应性皮炎/湿疹、扁平疣、寻常疣、甲周疣、丝状疣、尖锐湿疣、带状疱疹、复发性生殖器疱疹、瘙痒症、银屑病、梅毒、红斑狼疮、干燥综合征、过敏性紫癜、斑秃、白癜风、寻常型痤疮、玫瑰痤疮及脂溢性皮炎。经过深入研讨与多轮审慎投票，最终遴选出 12 种适宜采用 BCG-PSN 穴位注射治疗的皮肤病种，包括慢性荨麻疹（25/29）、AD/湿疹（24/29）、扁平疣/寻常疣/甲周疣（24/29）、尖锐湿疣（24/29）、带状疱疹（24/29）、复发性生殖器疱疹（24/29）、斑秃（23/29）、白癜风（23/29）、银屑病（18/29）、瘙痒症（17/29）、红斑狼疮（17/29）、过敏性紫癜（16/29）。这些疾病临床发病率较高，现有研究及实践提示 BCG-PSN 穴位注射具备一定的应用基础与潜在治疗价值，因此将其纳入共识有助于为临床提供更具针对性的指导。在第二轮讨论中，专家组重点围绕上述 12 种疾病的 BCG-PSN 穴位注射治疗方案，包括应用场景、使用方法、治疗频次等关键内容展开深入讨论，形成初步共识意见。第三轮研讨中，专家组结合最新循证医学证据及临床实践数据，对初步共识进行逐条审校与修订，确保推荐意见兼具科学性与可操作性，最终形成高度共识的推荐方案。

本共识严格遵循 GB/T1.1-2020《标准化工作导则·第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。在具体编制过程中，针对每个病种，首先开展全面系统的文献检索工作。检索关键词设定为“BCG-PSN”、“穴位注射”、“常见皮肤病病名”，检索年限设定为 1997 年-2025 年，检索数据库涵盖国内权威的知网、万方数据库。证据等级确定方式参考^[1-3]等相关文献，基于中医药现代临床研究类型，包括 meta 分析、随机对照试验、非随机对照研究等进行证据分级。通过严谨的文献检索策略，全面收集相关研究资料，为后续共识内容的科学性与可靠性奠定坚实基础。在此之上，充分考量临床证据以及专家丰富的临床经验，运用名义组法，针对证据充分的临床问题凝练出推荐意见；对于证据不足的临床问题，则形成共识建议。针对无高质量证据支撑的条目，依据多数投票规则，以超过 50% 投票率确定最终的共识建议。在此基础上撰写专家共识的征求意见稿，通过专家会议和问卷调查的形式完成同行评议，再次对共识文本进行修订完善。

2 范围

本共识规定了生物制品 BCG-PSN 应用于免疫相关皮肤疾病包括感染性皮肤病（带状疱疹、寻常疣）、免疫介导非感染性皮肤病（过敏性：慢性荨麻疹、湿

疹；自身免疫性：寻常型银屑病）等疾病临床应用时机、用法用量，并说明了其临床应用的注意事项等。

本共识适用于皮肤临床医生和护士，皮肤疾病患者和家属，以及皮肤病科普人员等参阅。

3 临床应用建议

3.1 荨麻疹

荨麻疹是一种反复发作的免疫相关性皮肤病，皮肤、黏膜小血管扩张及渗透性增加而出现的一种局限性水肿反应，若反复发作每周两次或两次以上，发作持续 6 周或 6 周以上者，可诊断为慢性荨麻疹(Chronicurticaria, CU)。多数 CU 患者病因不明，病程较长，常规抗组胺药治疗对部分患者效果有限。

依据 1.共识编制方法与过程，进行系统性文献检索，检索词：BCG-PSN、穴位注射、肌肉注射、荨麻疹；初筛文献 350 篇。纳入穴位注射分析 5 篇，肌肉注射分析 4 篇。证据概要：

证据等级	研究类型	纳入篇数
1a 级	Meta 分析系统性评价	1 篇
1b 级	随机对照临床试验研究	6 篇
2a 级	基础研究、回顾性研究	3 篇

1 项系统性评价共纳入文献 8 篇，纳入患者总数为 853 例。Meta 分析 CU 的随机对照临床试验结果显示，与单纯抗组胺药治疗相比，BCG-PSN 与抗组胺药联合应用治疗 CU 的有效率较高，复发率较低，且无严重不良反应，有效性和安全性均较高^{[4][5]}。

1 项纳入 81 例 CU 患者随机对照临床研究，结果显示加用穴位自血 3ml+BCG-PSN2ml 穴位注射治疗的实验组有效率 82.92%，对照组有效率为 47.50%，(P=0.007)，试验组症状评分显著下降(p<0.001)，复发率(p<0.001)^[6]。

1 项纳入 106 例 CU 患者随机对照临床试验研究，结果显示采用 BCG-PSN 穴位注射的试验组总有效率 75.93%，采用 BCG-PSN 肌肉注射的对照组 51.92% (p<0.05)，穴位注射起效快、疗效也较优，4 周后试验组复发率 8.51%，对照组复发率 15.79%，8 周后试验组复发率 10.64%，对照组复发率 23.68%(p<0.05)^[7]。

1项纳入56例CU患者临床随机对照试验,结果显示BCG-PSN穴位注射治疗结合了辩证施治和中医的整体观念治疗原则,治疗效果比较好,副作用少,且患者的复发率低^[8]。

1项纳入160例CU患者随机临床对照试验,结果显示BCG-PSN穴位注射结合口服盐酸左西替利嗪口服液治疗CU的治疗疗效显著,能显著地控制风团发作和明显缓解瘙痒症状,不良反应少^[9]。

1项纳入58例CU患者随机临床对照试验,试验组40例,结果显示:予以BCG-PSN穴位注射的试验组总有效率92.5%,仅予以氯雷他定片口服的对照组有效率55.6%,两组比较($p < 0.05$),试验组风团消退显著未复发,且显效率较高^[10]。

3项基础研究以及回顾性研究BCG-PSN的应用提供了重要证据支持。其中,LI等^[11]开展的体外实验研究显示,BCG-PSN能够以浓度依赖性的方式,促进CU患者外周血淋巴细胞分泌Th1细胞因子(IL-2),同时抑制Th2细胞因子(IL-10)的分泌,进而纠正机体的Th1/Th2失衡状态,且该过程中无明显细胞毒性,为BCG-PSN用于调节免疫治疗CU提供了明确的机制支撑;Yan等^[12]开展的纳入110例CSU患者的临床研究表明,采用BCG-PSN联合抗组胺药(地氯雷他定、左西替利嗪)治疗4周时,虽治疗总有效率(71.7%)与抗组胺药单药治疗组(71.9%)无显著统计学差异,但患者的完全缓解时间显著缩短(联合治疗组 36.77 ± 17.33 天 vs 单药治疗组 51.27 ± 16.80 天, $p = 0.026$),进一步的体外实验还证实,BCG-PSN可有效抑制IgE致敏的RBL-2H3肥大细胞 β -己糖胺酶释放($p < 0.001$),并下调ERBB4基因表达,通过NF- κ B通路调控肥大细胞活化,从而增强抗组胺药的治疗疗效;Cao等^[13]提出的系统评价方案则指出,当前针对BCG-PSN穴位注射治疗CU的临床研究已初步显示出积极效果,可有效改善患者的荨麻疹活动评分(UAS)、提高治疗应答率,且治疗过程中不良反应发生率较低,尽管该治疗方式仍需更多高质量临床研究进一步验证其有效性与安全性,但现有研究证据已支持将BCG-PSN作为CU的辅助治疗手段。

1项将入选的80例CU患者随机分为两组。全部患者予口服盐酸奥洛他定片5mg,2次/d,治疗组(40例)同时予BCG-PSN 2mL肌肉注射,隔日1次,疗程均为8周。结果治疗8周后,治疗组有效率(87.18%)明显高于对照组有效率

(68.42%)，治疗结束后 1 个月时，治疗组复发率(14.71% ， 5/34)明显低于对照组复发率(38.46%， 10/26)，差异均有统计学意义($p < 0.05$)。两组不良反应轻微，均未影响疗程^[14]。

综合上述临床研究数据和分析，BCG-PSN 穴位注射联合治疗 CU 可显著提高治疗有效率 $>20\%$ ，同时降低复发率，其核心作用机制为调节 Th1/Th2 平衡，降低 IgE 等，适应于 Th2 免疫偏移、IgE 升高的患者，且临床安全性良好，推荐作为临床二线治疗方案。

推荐意见：BCG-PSN 穴位注射联合抗组胺药物治疗单纯抗组胺药物控制不佳的患者，通过足三里/曲池穴位交替注射，1ml/次，隔日 1 次，连续使用 4 周。

共识建议：BCG-PSN 联合治疗 CU，穴位注射：0.5-1ml/次，隔日 1 次，连续使用 4 周，选穴足三里/曲池，每次选取 2 个穴位，交替注射。

肌肉注射：2ml/次，隔日 1 次，连续使用 4 周，联合抗组胺药物。

3.2 特应性皮炎

依据 1.共识编制方法与过程，进行系统性文献检索，检索名词为：BCG-PSN、穴位注射、肌肉注射、特应性皮炎、湿疹；初筛文献 103 篇。纳入穴位注射分析 3 篇，肌肉注射分析 4 篇。证据概要：

证据等级	研究类型	纳入篇数
1b 级	随机对照临床试验研究	7 篇
2b 级	动物模型实验	2 篇

特应性皮炎（Atopic Dermatitis,AD）为临床上较为常见的皮肤科疾病，具有易复发、难治愈的特点，均表现为皮肤瘙痒，生活质量下降，目前无有效的药物进行治疗，以往多采用药物治疗和外用软膏，但仅能缓解临床症状。

3 项临床随机对照试验共纳入 188 例患者，结果均显示，BCG-PSN 可降低 AD 患者嗜酸粒细胞活化趋化因子、CCR3 及 IL-5⁺CLA⁺T 细胞水平，升高 IFN- γ ⁺CLA⁺T 细胞水平，改善 AD 皮损积分，联合玉屏风散加减治疗过敏性皮炎总有效率更高（96.00%vs86.67%），复发率更低，T 淋巴细胞亚群及症状、生活质量改善更显著（均 $p < 0.05$ ），且安全性良好^[15-17]。

1 项纳入 66 例慢性湿疹患者随机对照临床研究，使用 BCG-PSN 穴位注射取足三里、血海、曲池穴，每次在同侧的单穴，进行左右交替的注射，总有效率为 81.81%，对照组为 45.45%，差异具有显著性（ $p < 0.05$ ）；显著改善瘙痒症状，降低皮损率（ $p < 0.05$ ）^[18]。

1 项纳入 124 例慢性湿疹患者随机对照临床研究观察，临床总有效率 96.8% 高于对照组 82.3%，治愈时间短于对照组，差异经统计处理（ $p < 0.01$ ），AD 与慢性湿疹采用 BCG-PSN 治疗，可提高治疗效果并缩短治愈时间^[19]。

1 项纳入 91 例面部激素依赖性皮炎患者随机对照临床研究观察，总有效率 92%，对照组 65.85%，两组对比有显著性差异（ $p < 0.01$ ）。BCG-PSN 穴位注射配合中药，可增强机体的抗病能力，抵抗外来致敏源和消灭体内各种致敏炎症介质，疗效明显高于对照组^[20]。

1 项以确诊的 118 例慢性湿疹患者作为研究对象，随机分为治疗组(60 例)和对照组(58 例)，对照组采用口服氯雷他定片、地奈德乳膏混合氟芬那酸丁酯软膏局部外用治疗。治疗组在对照组的基础上予 BCG-PSN 肌注 2ml。比较两组治疗前后 EASI 评分、有效率、复发率。治疗组临床疗效优于对照组，治疗组治疗中第 4、8、12 周 EASI 评分低于对照组($p < 0.05$)，治疗结束后第 4、8 周复发率低

于对照组($p < 0.05$)。BCG-PSN 联合口服抗组胺药、外用糖皮质激素软膏治疗慢性湿疹临床效果显著，并能降低复发率，值得临床推广使用^[21]。

2 项动物模型实验为 BCG-PSN 在 AD 的治疗研究领域，的应用提供了重要依据。其中，Wang 等^[22]开展的 NC/Nga 小鼠 AD 实验显示，采用 BCG-PSN (0.5mg/kg，腹腔注射，隔天 1 次，共 7 周) 干预后，可显著降低模型小鼠的耳厚度 ($p < 0.05$) 和搔抓频率 ($p < 0.05$)，同时降低血清中 IgE、IL-4、IL-10 水平 ($p < 0.05$)，升高 IL-12、IFN- γ 水平 ($p < 0.05$)，有效纠正机体 Th1/Th2 失衡状态；病理检查结果显示，小鼠皮肤角化过度、炎性细胞浸润情况明显减轻，且该治疗效果与地塞米松相当，同时无明显副作用；Wang 等^[23]开展的 KM 小鼠 AD 实验则表明，采用中剂量 BCG-PSN (75 μ g/kg，肌肉注射，隔天 1 次，共 21 天) 干预时，可靶向 TRPV1 通路，显著降低皮肤中 TRPV1、NF- κ B、p65、TNF- α 的表达水平 ($p < 0.05$)，减少血清中 IgE、IL-4、IL-13、IL-31 水平 ($p < 0.05$)，进而有效缓解小鼠皮肤红斑、苔藓化等 AD 症状，且当联合 TRPV1 拮抗剂 PAC-14028 后，模型小鼠的炎症指标出现回升，进一步证实 BCG-PSN 可通过 TRPV1 通路抑制炎症反应，从而改善 AD 症状。

推荐意见：BCG-PSN 穴位注射联合中药汤剂、软膏剂等常规治疗，能有效缓解临床症状，缩短治愈周期，通过选取足三里、血海、曲池、合谷等穴位注射，0.5-1ml/次，隔日 1 次，连续使用 1 个月，可根据临床症状调整注射穴位和临床常规用药。

联合治疗推荐：对于中重度特应性皮炎患者，推荐 BCG-PSN 联合外用免疫调节剂（如吡美莫司乳膏）进行治疗，可有效调节免疫、减轻炎症，提升治疗效果。

共识建议：BCG-PSN 联合治疗 AD，穴位注射：取足三里、曲池穴，1ml/穴位，1ml/次，交替注射，隔日 1 次，连续使用 4 周。

肌肉注射：2ml/次，隔日 1 次，连续使用 4 周。

3.3 扁平疣/寻常疣/甲周疣

依据 1.共识编制方法与过程，进行系统性文献检索，检索名词为：BCG-PSN、穴位注射、肌肉注射、扁平疣/寻常疣/甲周疣；初筛文献：189 篇。纳入肌肉注射分析 4 篇。证据概要：

证据等级	研究类型	纳入篇数
1a 级	Meta 分析系统性评价	2 篇
1b 级	随机对照临床试验研究	2 篇

1 项系统性评价研究纳入 14 项随机对照试验共 1258 例扁平疣患者，通过 Meta 分析和试验序贯分析评估疗效与安全性，试验组痊愈率[RR=1.62, 95%CI (1.41, 1.87), $p<0.00001$]、有效率[RR=1.17, 95%CI (1.12, 1.22), $p<0.00001$]显著高于对照组，复发率[RR=0.34, 95%CI (0.21, 0.56), $P<0.0001$]和不良反应发生率[RR=0.67, 95%CI (0.54, 0.84), $P=0.0006$]显著低于对照组，试验序贯分析证实痊愈率证据可靠，疗效良好且安全性高^[24]。

1 项系统性评价研究通过检索多个数据库，纳入 7 项关于肌肉注射卡介菌多糖核酸治疗寻常疣的随机对照研究共 719 例患者，采用随机效应模型进行 Meta 分析，结果显示研究组疗效好于对照组，差异有统计学意义(RR=1.39, 95%可信区间 1.07~1.80, $p<0.05$)，且患者耐受性好^[25]。

1 项研究将 60 例甲周疣患者随机对照研究，总有效率（90.30%）高于对照组（68.97%），治疗后 CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺及 IL-2 水平改善更显著，且不良反应更少（均 $p<0.05$ ）^[26]。

1 项随机对照研究显示：120 例扁平疣患者，BCG-PSN（0.1mL / 皮损，皮损内注射，每 3 周 1 次，最多 5 次）治疗组完全清除率（77.5%）显著高于 BCG 疫苗组（63.8%）和生理盐水对照组（0%, $p<0.0001$ ）；远处皮损清除率（72.5%）亦高于 BCG 疫苗组（58.3%），且治疗次数更少（3-4 次 vs 4-5 次, $p=0.03$ ），不良反应（仅轻微注射部位红斑、疼痛）显著少于 BCG 疫苗组（结节、水疱、溃疡、流感样症状, $p<0.0001$ ），6 个月随访无复发，证实其对扁平疣的高效性和安全性^[27]。

共识建议：BCG-PSN 联合治疗扁平疣/寻常疣/甲周疣，穴位注射：足三里、曲池、合谷、血海（或阿是穴）交替注射，1ml/穴位/次，隔日 1 次，连续使用 4 周。

肌肉注射 2ml/次，隔日 1 次，连续使用 12 周，联合抗病毒药物。

3.4 尖锐湿疣

尖锐湿疣(Condyloma Acuminata, CA)为病毒感染性疾病,是由人类乳头瘤病毒引起的一种性传播疾病,发生于生殖器、外阴及肛门等处,以赘生物为主要临床表现,主要通过直接性接触传染,治疗后复发率较高,目前,医学对尖锐湿疣复发尚无满意的治疗方法。

依据 1.共识编制方法与过程,进行系统性文献检索,检索名词为:BCG-PSN、穴位注射、肌肉注射、尖锐湿疣;初筛文献 138 篇。纳入穴位注射分析 4 篇,肌肉注射分析 2 篇。证据概要:

证据等级	研究类型	纳入篇数
1a 级	Meta 分析系统性评价	1 篇
1b 级	随机对照临床试验研究	5 篇

1 项系统性评价 BCG-PSN 治疗 CA 的随机对照试验,共纳入 1128 例尖锐湿疣患者,采用 Meta 分析,在治疗后 3 个月及 6 个月,BCG-PSN 联合 CO₂ 激光治疗 CA 的复发率均显著低于单纯 CO₂ 激光治疗组,相对危险度 RR 分别为 0.41 (95%CI, 0.33~0.51) 和 0.23 (95%CI, 0.12~0.44),且患者耐受性好^[28]。

1 项纳入 52 例 CA 患者随机临床对照试验,取双侧足三里、双侧曲池穴,每个穴位注射 0.5ml,2 次/周,连用 12 周,6 个月内复发率为 19.23%,明显低于对照组的 46.15%,差异有统计学意义 ($p<0.05$); 试验组痊愈率为 80.77%,明显高于对照组的 53.85%,差异有统计学意义 ($p<0.05$); 两组患者均未出现严重不良反应^[29]。

1 项纳入 154 例 CA 患者随机临床对照试验,运用穴位注射卡介菌多糖核酸治疗后,患者的 CD4+百分率升高,而 CD8+百分率降低,CD4/CD8*比值升高,NK 细胞活性升高,与对照组比较,差异有统计学意义。结论:穴位注射卡介菌多糖核酸疗法能调节 CA 患者的免疫功能,提高患者免疫力,明显降低 CA 复发率^[30]。

1 项纳入 70 例 CA 患者病例随机临床对照试验,经 3 个月穴位注射治疗后,患者的 CD4+百分率、CD4+/CD8+比值、NK 细胞活性均升高,而 CD8+百分率均降低,差异有显著性意义(与治疗前比较, $p<0.01$),穴位注射卡介菌多糖核酸

疗法能调节复发性 CA 患者的免疫功能，提高患者的免疫^[31]。

1 项纳入 200 例 CA 患者随机对照试验，穴位注射组治愈率为 94.3%，治愈率均高于其他各组，差异有显著性意义($p < 0.05$)，CD4+ 的百分率升高，CD8+ 的百分率降低，CD4+/CD8+ 比值升高，自然杀伤细胞活性升高，复发率低，与各对照组比较，差异有统计学意义($p < 0.05$, $p < 0.01$)^[32]。BCG-PSN 穴位注射治疗 CA 效果较好，可明显降低 CA 复发率，细胞免疫调节作用是该疗法防止 CA 复发的作用机制之一。

1 项研究聚焦于 CO₂ 激光切除术后局部注射卡介菌多糖核酸 (BCG-PSN) 对 CA 的疗效。研究将 106 例 CA 患者随机分为 BCG-PSN 组 (60 例) 和干扰素组 (46 例)，两组均在 CO₂ 激光切除术后分别采用 BCG-PSN 局部注射和干扰素皮下注射治疗，随访 3 个月。结果显示，BCG-PSN 组的愈合率为 88.3%，显著高于干扰素组的 71.7%，表明 CO₂ 激光切除术后 BCG-PSN 局部注射对 CA 患者预后更具优势^[33]。

BCG-PSN 穴位注射联合抗病毒治疗 CA 可有效提高疗效和患者免疫功能，降低复发率，且临床应用安全。

共识意见：BCG-PSN 联合抗病毒药物治疗 CA，穴位注射：推荐取曲池穴和三阴交、阳陵泉和太冲两组穴位（或阿是穴），1ml/穴位，1ml/次，隔日 1 次，3 个月为 1 疗程，可联合抗病毒药物。

肌肉注射：2ml/次，隔日 1 次，连续使用 12 周，联合抗病毒药物。

3.5 带状疱疹

依据 1. 共识编制方法与过程，进行系统性文献检索，检索名词为：BCG-PSN、穴位注射、肌肉注射、带状疱疹；初筛文献 27 篇。纳入穴位注射分析 1 篇，肌肉注射分析 2 篇，局部注射分析 1 篇。证据概要：

证据等级	研究类型	纳入篇数
1b 级	随机对照临床试验研究	4 篇

2 项研究共纳入 168 例带状疱疹患者，均采用随机对照试验总有效率显著提高，且治疗后 CD4+、CD8+ 及 CD4+/CD8+ 水平均显著高于对照组，不同时点疼痛 VAS 评分显著低于对照组，两组不良反应发生率无统计学差异 ($p > 0.05$)。结论为 BCG-PSN 联合抗病毒药物 (阿昔洛韦或膦甲酸钠) 治疗带状疱疹疗效显著，

能增强免疫功能、缓解疼痛，安全性良好^[34]。

1 项纳入 84 例带状疱疹患者随机对照临床研究观察，治疗组双侧足三里穴交替注射 BCG-PSN，1 个疗程后，治疗组总有效率 97.9%；对照组总有效率为 88.9%。两组痊愈率有显著性差异（ $p < 0.05$ ），两组均未见不良反应，足三里穴位注射可产生对穴位持续性刺激，充分发挥穴位刺激、神经反射、药物免疫等多方面的协同作用，故对带状疱疹有良好疗效^[35]。

1 项研究是探讨其对带状疱疹后遗神经痛的治疗效果及免疫机制。研究将 98 名带状疱疹后遗神经痛患者随机分组，对照组接受口服加巴喷丁治疗，实验组采用加巴喷丁联合局部注射 BCG-PSN 治疗，通过检测免疫相关标志物、评估疼痛等指标，结果显示 BCG-PSN 能有效缓解带状疱疹后遗神经痛患者的疼痛，提高免疫功能，且两组不良反应发生率无统计学差异^[36]。

BCG-PSN 穴位注射治疗带状疱疹可有效提高疗效，减轻神经痛，且临床应用安全。

共识意见：BCG-PSN 联合治疗带状疱疹，穴位注射：推荐取双侧足三里穴、曲池穴交替注射，1ml/穴位，隔日 1 次，3 个月为 1 疗程。

肌肉注射：2ml/次，隔日 1 次，连续使用 4 周。

3.6 复发性生殖器疱疹

生殖器疱疹（Genital Herpes, GH）是由单纯疱疹病毒（HSV）感染泌尿生殖器及肛门皮肤黏膜造成的损害，机体感染 HSV 可表现出短暂而反复的症状体征，也可无症状潜伏，因此 GH 属于最为常见的难以治愈的性传播疾病之一。HSV 在人体内可终生潜伏，周期性激活，进而导致疾病复发，出现明显的症状体征，严重影响患者及伴侣身心健康，治疗上非常棘手。临床上将每年 GH 患者复发超过 6 次以上者定义为 GH 频繁复发。

依据 1. 共识编制方法与过程，进行系统性文献检索，检索名词为：BCG-PSN、穴位注射、肌肉注射、复发性生殖器疱疹；初筛文献 52 篇。纳入穴位注射分析 2 篇，肌肉注射分析 1 篇。证据概要：

证据等级	研究类型	纳入篇数
1b 级	随机对照临床试验研究	3 篇

1 项纳入 68 例 GH 患者，随机对照试验，治疗总有效率（97.06%）高于对

对照组（76.47%），症状消失及病原体检测转阴时间均短于对照组，治疗后 C 反应蛋白、血清降钙素原水平低于对照组，生理功能等生活质量评分高于对照组，随访半年复发率（2.94%）低于对照组（23.53%），两组不良反应发生率无显著差异（均 $p < 0.05$ ）^[37]。

1 项纳入 120 例频繁复发性 GH 患者随机临床对照试验，使用 BCG-PSN 取双侧曲池穴穴位注射连续治疗 4 个月，皮损愈合时间差异具有统计学意义（ $p < 0.05$ ），试验组症状消退时间差异具有统计学意义（ $p < 0.05$ ），两组进行规律的门诊随访 1 年，复发率差异具有统计学意义（ $p < 0.05$ ），针对频繁复发性 GH 患者，采用 BCG-PSN 穴位注射联合疗法，有助于提高疗效、减少复发，并具有较好的安全性。联合治疗可能有助于增强清除和控制 HSV 的能力，抑制或延迟 HSV 激活^[38]。

1 项纳入 236 例复发性 GH 患者随机临床对照试验，试验组采用 BCG-PSN 取穴曲池和三阴交、阳陵泉和太冲两组穴位，选其中一侧穴位，两组穴位交替使用，治疗后的年复发次数比率较口服药组明显降低（ $p < 0.01$ ），也较肌肉注射组降低（ $p < 0.05$ ）^[39]，对于 GH 急性发作，服用万乃洛韦疗效迅速，对于减少复发次数，穴位注射治疗具有明显的远期疗效。

BCG-PSN 穴位注射联合抗病毒治疗复发性 GH 可有效提高疗效，降低复发率，且临床应用安全。

共识意见：BCG-PSN 联合治疗复发性 GH，穴位注射：推荐取双侧足三里、曲池穴（或阿是穴），1ml/穴位，交替使用，隔日 1 次，3 个月为 1 疗程。

肌肉注射：2ml/次，隔日 1 次，连续使用 12 周，联合抗病毒药物。

3.7 瘙痒症

依据 1. 共识编制方法与过程，进行系统性文献检索，检索名词为：BCG-PSN、穴位注射、肌肉注射、瘙痒症；初筛文献 6 篇。纳入穴位注射分析 1 篇，肌肉注射分析 1 篇。证据概要：

证据等级	研究类型	纳入篇数
1b 级	随机对照临床试验研究	2 篇

1 项研究选取 90 例老年瘙痒症患者随机对照试验，治疗后组胺水平下降程度更显著（ $p < 0.05$ ）；两组不良反应发生率无明显差异（4.44%vs6.67%）^[40]。

1 项研究将符合《现代皮肤病学》诊断标准的 118 例老年皮肤瘙痒症患者随机试验，口服中药当归饮子同时用 BCG-PSN1ml 穴位注射，在双侧曲池、足三里穴进针，总有效率比较无显著性差异($p>0.05$)；治疗 21、28d 后，两组总有效率比较有显著性差异($p<0.05$)^[41]。当归饮子结合 BCG-PSN 穴位注射治疗老年皮肤瘙痒症能明显提高临床疗效，复发率低。

BCG-PSN 穴位注射联合中药治疗瘙痒症可有效提高疗效，降低复发率，且临床应用安全。

共识意见：BCG-PSN 联合治疗瘙痒症，穴位注射：推荐取双侧曲池穴、足三里穴，0.5ml/穴位*4，2 次/周，连续治疗 3 个月。

肌肉注射：1-2ml/次，隔日 1 次，连续使用 4 周。

3.8 银屑病

依据 1.共识编制方法与过程，进行系统性文献检索，检索名词为：BCG-PSN、穴位注射、肌肉注射、银屑病；初筛文献 36 篇。纳入穴位注射分析 1 篇，肌肉注射分析 1 篇。证据概要：

证据等级	研究类型	纳入篇数
1b 级	随机对照临床试验研究	2 篇

1 项纳入 97 例寻常型银屑病患者，依据中医辨证分为风热血燥型、其他证型），疗程 8 周，整体疗效高于对照组 ($p<0.05$)，观察组 DLQI 总得分 (9.6±3.8 分) 低于对照组 (14.2±4.8 分) ($p<0.05$)；观察组 IL-2、IL-8、IFN- γ 水平低于对照组，IL-4 水平高于对照组 (均 $p<0.05$)；两组均无明显不良反应。结论为复方青黛丸联合 BCG-PSN 治疗风热血燥型银屑病效果显著，对其他证型患者需配合其他治疗方法以提高疗效^[42]。

1 项纳入 52 例寻常型银屑病患者随机对照试验，给予患者消银颗粒联合 BCG-PSN 穴位注射治疗，治疗效果高达为 92.31%，护理效果明显高于对照组 ($p<0.05$)。试验组在轻度恶心、头痛、呕吐等并发症发生率为 3.85%，显著低于对照组的 38.46% ($p<0.05$)，PASI 评分低 ($p<0.05$)^[43]。消银颗粒联合 BCG-PSN 穴位注射治疗寻常型银屑病疗效显著，能够发挥中药和西药的作用联合对患者的疾病进行治疗，效果显著。

BCG-PSN 穴位注射联合消银颗粒治疗银屑病可有效提高疗效,减轻并发症,且临床应用安全。

共识意见: BCG-PSN 联合治疗银屑病, 穴位注射: 推荐取双侧足三里、曲池穴交替注射, 1ml/穴位, 隔日一次, 3 个月为 1 疗程。

肌肉注射: 1-2ml/次, 隔日 1 次, 连续使用 12 周。

3.9 红斑狼疮

依据 1.共识编制方法与过程, 进行系统性文献检索, 检索名词为: BCG-PSN、肌肉注射、红斑狼疮; 初筛文献 2 篇。纳入肌肉注射分析 1 篇。证据概要:

证据等级	研究类型	纳入篇数
1b 级	随机对照临床试验研究	1 篇

1 项纳入 77 例活动期系统性红斑狼疮 (Systemic Lupus Erythematosus,SLE) 患者随机对照试验, 治疗后处理组上述细胞因子产生水平均降至正常, 对照组 IFN- γ 水平低于正常、IL-4 和 IL-10 仍高于正常, 且处理组疾病活动度降低更显著; 结论为 BCG-PSN 可能通过转录后或翻译后调控干预细胞因子蛋白质, 对 SLE 起辅助治疗作用^[44]。

BCG-PSN 联合治疗 SLE 可有效提高疗效, 减轻并发症, 且临床应用安全。

共识意见: BCG-PSN 联合治疗 SLE, 臀部肌肉注射每次 1-2ml, 隔日 1 次, 疗程 2 个月。

3.10 过敏性紫癜

依据 1.共识编制方法与过程, 进行系统性文献检索, 检索名词为: BCG-PSN、肌肉注射、过敏性紫癜; 初筛文献 13 篇。纳入肌肉注射分析 1 篇。证据概要:

证据等级	研究类型	纳入篇数
4 级	回顾性队列研究	1 篇

该研究回顾性分析 2016 年 1 月~2017 年 11 月 84 例儿童过敏性紫癜患儿, 分为各 42 例的联合用药组与对照组, 对照组采用西替利嗪治疗, 联合用药组在此基础上加用 BCG-PSN 肌肉注射, 均治疗 1 个月, 同时辅以抗感染等基础治疗; 结果显示联合用药组转归总有效率 (92.86%) 高于对照组 (71.43%), 症状消失及尿检恢复时间更短, 血浆免疫球蛋白、组胺及炎症水平改善更显著, 两组不

不良反应发生率均为 4.76% ($p>0.05$)；结论为西替利嗪联合 BCG-PSN 治疗儿童过敏性紫癜疗效确切、安全性好，优于单一用药^[45]。

BCG-PSN 联合治疗过敏性紫癜可有效提高疗效，减轻并发症，且临床应用安全。

共识意见：BCG-PSN 联合治疗过敏性紫癜，臀部肌肉注射每次 1-2ml，隔日 1 次，疗程 1-2 个月。

3.11 斑秃

依据 1.共识编制方法与过程，进行系统性文献检索，检索名词为：BCG-PSN、肌肉注射、斑秃；初筛文献 24 篇。纳入肌肉注射分析 1 篇。证据概要：

证据等级	研究类型	纳入篇数
2b 级	随机对照临床试验研究	1 篇

1 项纳入 101 例斑秃患者随机对照试验，总有效率（94.23%）显著高于对照治疗组（77.55%），差异有统计学意义（ $p<0.05$ ），CD3⁺、CD4⁺T 细胞上升明显（ $p<0.05$ ），CD4⁺T 细胞比较差异有统计学意义（ $p<0.05$ ），可调节免疫平衡，协同提高临床疗效^[46]。

BCG-PSN 联合治疗斑秃可有效提高疗效，减轻并发症，且临床应用安全。

共识意见：BCG-PSN 联合治疗斑秃，臀部肌肉注射每次 1-2ml，隔日 1 次，疗程 2-3 个月。

3.12 白癜风

依据 1.共识编制方法与过程，进行系统性文献检索，检索名词为：BCG-PSN、穴位注射、肌肉注射、白癜风；初筛文献 40 篇。纳入肌肉注射分析 2 篇。证据概要：

证据等级	研究类型	纳入篇数
2b 级	随机对照临床试验研究	2 篇

2 项纳入共计 166 例白癜风患者随机对照试验，有效率高，且治疗组患者 T 细胞亚群（CD4⁺百分比、CD4⁺/CD8⁺比值升高，CD8⁺百分比降低）及 IFN- γ 水平改善更明显，不良反应少，安全性较高^{[47][48]}。

动物实验建模研究聚焦 BCG-PSN 联合 CO₂激光治疗白癜风的效果及机制。

结果显示，观察组总治疗疗效显著优于对照组。治疗后，观察组外周血 Th17 淋巴细胞亚群显著降低，外周血血清 IL-17 和 IL-23 水平显著下降，皮肤病变组织中 IL-17 和 IL-23mRNA 表达也显著下降。由此表明，BCG-PSN 联合 CO₂激光可下调外周血和皮肤病变中的 Th17 淋巴细胞亚群及 Th17 相关细胞因子，对白癫风有很好的临床疗效^[49]。

BCG-PSN 联合治疗白癫风可有效提高疗效，减轻并发症，且临床应用安全。

共识意见：BCG-PSN 联合治疗白癫风，臀部肌肉注射每次 1-2ml，隔日 1 次，疗程 3 个月。

4.共识意见

推荐意见概要（见表 1）

表 1 推荐意见概要

序号	共识条目	肌肉注射方法	穴位注射方法	证据级别	推荐级别
1	联合抗组胺药物治疗慢性荨麻疹	2ml/次, 隔日一次, 连续使用 4 周。	0.5-1ml/次, 隔日 1 次, 连续	1 篇 1a 级	A 级
			使用 4 周, 选穴足三里/曲池,	1 篇 2a 级	
			每次选取 2 个穴位, 交替注射	5 篇 1b 级	
2	联合治疗特应性皮炎和湿疹	2ml/次, 隔日 1 次, 连续使用 4 周。	选取足三里、曲池穴, 1ml/	2 篇 2b 级	A 级
			穴位, 1ml/次, 交替注射, 隔日 1 次, 连续使用 4 周。	7 篇 1b 级	
3	联合治疗疣类疾病	2ml/次, 隔日 1 次, 连续使用 12 周, 联合抗病毒药物。	选取足三里、曲池、合谷、血海(或阿是穴)交替注射, 1ml/	2 篇 1a 级	A 级
			穴位/次, 隔日	2 篇 1b 级	
4	联合抗病毒药物治疗尖锐湿疣	2ml/次, 隔日 1 次, 连续使用 12 周, 联合抗病毒药物。	选取曲池穴和三阴交、阳陵泉	1 篇 2a 级	A 级
			和太冲两组穴位(或阿是穴), 1ml/穴位, 1ml/次, 隔日 1 次, 3 个月为 1 疗程。	5 篇 1b 级	
5	联合治疗带状疱疹	2ml/次, 隔日 1 次, 连续使用 4 周。	选取双侧足三里穴、曲池穴交替注射, 1ml/穴位, 隔日 1 次,	4 篇 1b 级	B 级
6	联合治疗复发性生殖器疱疹	2ml/次, 隔日 1 次, 连续使用 12 周, 联合抗病毒药物。	选取双侧足三里、曲池穴(或阿是穴), 1ml/穴位, 交替使	3 篇 1b 级	B 级
			用, 隔日 1 次。		
7	联合治疗瘙痒症	1-2ml/次, 隔日 1 次, 连续使用 4 周。	选取双侧曲池穴、足三里穴, 0.5ml/穴位*4, 2 次/周, 连续治疗 3 个月。	2 篇 1b 级	B 级
8	联合治疗银屑病	1-2ml/次, 隔日 1 次, 连续使用 12 周。	推荐取双侧足三里、曲池穴交替注射, 1ml/穴位, 隔日一次, 3 个月为 1 疗程。	2 篇 1b 级	B 级

9	BCG-PSN 联合治疗 系统性红斑狼疮	1-2ml/次，隔日 1 次，疗程 2 个月。	/	1 篇 1b 级	B 级
10	BCG-PSN 联合治疗过敏性紫癜	1-2ml/次，隔日 1 次，疗程 1-2 个月。	/	1 篇 4 级	C 级
11	BCG-PSN 联合治疗斑秃	1-2ml/次，隔日 1 次，疗程 2-3 个月。	/	1 篇 2b 级	B 级
12	BCG-PSN 联合治疗白癜风	1-2ml/次，隔日 1 次，疗程 3 个月。	/	2 篇 2b 级	B 级

5 安全性

5.1 不良反应

BCG-PSN 不良反应较少，偶见注射部位红肿、结节，热敷后一周内自动消退。

从发生率来看，2014-2024 年该药品不良反应发生率平均值为 0.013%（万分之一）。依据国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应评价标准，此发生率属于罕见级别，且显著低于文献中记载的注射剂平均不良反应发生率（0.1%，千分之一），安全性表现优于注射剂总体平均水平。

在不良反应症状分布方面，给药部位反应最为常见，临床表现主要包括注射部位红肿、硬结、疼痛及瘙痒；皮肤及皮下组织疾病次之，主要表现为皮疹、皮肤瘙痒、皮肤发红及皮炎。近 10 年累积的安全性监测数据，与 BCG-PSN 药品说明书中公示的不良反应信息基本一致，进一步验证了该药品长期使用的安全性稳定性。

5.2 注意事项

初次使用患者，建议留观半小时，看是否发生不良反应。

对于急性期发热患者，建议退热后再使用本品。

老年人（年龄≥65 岁）推荐使用剂量：建议 0.5ml/穴，每次不超过 2 个穴位，每周 2-3 次。

5.3 用法用量

常规使用：肌内注射。每次 1ml，每周 2-3 次。三个月为一疗程。

中西医结合特色使用剂量：足三里、曲池等穴位注射，1ml/穴，隔日一次，交替使用，三个月一疗程。

其他使用剂量：肌肉注射，每次 2ml，每周 2-3 次。一个月为一个疗程。

联合用药：可与抗组胺药、糖皮质激素、抗病毒药物联合应用，调节人体免疫功能，改善皮损症状，减轻炎症反应程度，降低疾病复发率。（共识建议）

BCG-PSN 可在临床医生指导下长期使用。（共识建议）

6 利益冲突说明

本共识制定过程中，所有参与制定的共识组成员均证实签署了“利益冲突声明书”，声明“无利益冲突”，且已在正式工作开始前公开了利益声明和评价结果，为此不会成为本共识制定的偏倚来源。

7 起草单位、起草人与参与人

本《共识》由中国中医药研究促进会皮肤与美容分会、湖南斯奇生物制药有限公司提出。本文件由中国中医药研究促进会归口。

本共识主要起草单位：湖南中医药大学第二附属医院、武汉市中西医结合医院、上海市皮肤病医院

本共识主要起草人：汪海珍 湖南中医药大学第二附属医院、杨志波 湖南中医药大学第二附属医院、段逸群 武汉市中西医结合医院、李斌 上海市皮肤病医院、曾宪玉 武汉市中西医结合医院

本共识参与起草专家组成员（按姓氏拼音排序）：陈达灿、陈晋广、蔡玲玲、刁庆春、段逸群、高如宏、龚娟、黄敖、黄虹、黄宁、胡凤鸣、李斌、李欣、李元文、刘巧、刘学伟、谭城、汪海珍、王畅、王瑞平、吴志强、肖敏、肖月圆、闫小宁、杨素清、杨志波、叶建洲、翟晓翔、张丰川、张伟明、周小勇、曾碧君、曾宪玉

本共识修订组秘书：王静伟 中国中医药研究促进会、严伊宁 湖南中医药大学第二附属医院、张振贤 湖南斯奇生物制药有限公司。

附录 A 基础研究

(资料性附录)

A.1 基本情况:

BCG-PSN 是从灭活的卡介菌中提取多糖类和核酸类物质，通过分离纯化后得到高质量标准的注射类生物制剂，主要作用机理包括刺激宿主 TH1 细胞产出免疫反应，分泌 IL-2、IFN- γ 等细胞因子，增强 NK 细胞、NativeT 细胞活性，参与机体免疫调节，同时抑制 TH2 细胞产生 IL-4、IL-5 等白介素因子，降低过敏反应。

说明书适应症：免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘。

临床超药品说明书使用：可用于慢性荨麻疹、湿疹、尖锐湿疣、扁平疣、皮炎、鼻炎、肺炎等疾病。

规格：每安瓿 1ml，含卡介菌多糖 0.35mg，核酸不低于 40ug。

包装规格：1ml*6 支/盒

用法用量：肌肉注射，每次 1ml，内周 2-3 次，三个月为一个疗程，小儿酌减或遵医嘱。

A.2 学术地位:

BCG-PSN 自 1997 年上市以来，作为一种免疫调节剂，可调节人体自身免疫平衡，适用于各类免疫紊乱性疾病。在呼吸系统主要用于支气管哮喘、感冒等疾病；在皮肤科主要应用于：皮炎、湿疹、荨麻疹、寻常疣、尖锐湿疣、带状疱疹等疾病，具有疗效显著，减少复发，改善患者的生活质量等优点。得到了临床专家的广泛认可，《儿童临床使用免疫调节剂（上海）专家共识》（2018 年）、《药品超说明书使用循证评价》、《长沙市新冠病毒感染者用药专家共识》（2022 年）等多项临床指南及专家共识推荐使用 BCG-PSN 用于荨麻疹、湿疹、银屑病等各类免疫紊乱型疾病的防治。

A.3 非临床研究:

1. 急性毒性试验研究

1994年11月3日中国药品生物制品检定所公布BCG-PSN上市前急性毒性研究报告结果显示：精制卡介菌多糖核酸小鼠腹腔和肌肉注射最小致死量大于1000mg/kg。

2.溶血性和肌肉刺激性试验研究

非GLP实验室研究

2007年4月25日至2008年3月31日，委托中南大学药学院药理学系开展了“BCG-PSN溶血性和肌肉刺激性试验研究”。

1) BCG-PSN溶血性试验研究结果显示,常规体外试管法试验表明BCG-PSN对家兔红细胞无明显体外溶血和凝集作用。

2) BCG-PSN肌肉刺激性试验结果显示，每日肌肉注射BCG-PSN 1ml，连续7天，对家兔后肢四头肌无明显刺激作用。

GLP实验室研究

2013年5月至2013年6月，委托国家药物GLP实验室湖南实验动物中心、湖南省药物安评价研究中心重新进行BCG-PSN溶血性和肌肉刺激性试验研究。

1) BCG-PSN多次给药实验兔体外红细胞的溶血性试验结果显示，对实验兔体外红细胞未见明显的溶血作用和红细胞凝聚反应。

2) BCG-PSN多次给药实验兔的肌肉刺激性试验结果显示，对实验兔体股四头肌未见明显肌肉刺激性作用。

3.皮肤过敏试验

2013年5月至2013年6月，委托国家药物GLP实验室湖南实验动物中心、湖南省药物安评价研究中心进行了BCG-PSN注射液给予豚鼠的主动全身过敏试验和BCG-PSN注射液大鼠的被动皮肤过敏试验。

1) BCG-PSN给予豚鼠的主动全身过敏试验结果显示，未引起豚鼠全身过敏反应。

2) BCG-PSN对大鼠的被动皮肤过敏试验结果显示，未引起大鼠的被动过敏反应。

4.免疫调节机制研究

细胞因子调控实验：采用免疫细胞化学法及 ELISA 检测显示，BCG-PSN（浓度 10-100 μ g/ml）可使 CIU 患者淋巴细胞 IL-2 分泌量提升 30%-50%，IL-10 分泌量降低 25%-40%，差异具有统计学意义（ $P<0.01$ ）^[11]。

肥大细胞活化抑制实验：体外培养 RBL-2H3 细胞，BCG-PSN 干预后 β -HEX 释放率降低 20%-30%，ERBB4 基因表达上调 1.5-2 倍，NF- κ B 通路活性显著抑制（ $P<0.05$ ）^[12]。

5.新型免疫佐剂

2012 年的研究评估了新型佐剂 BCG-PSN 对 HIV-1DNA 疫苗免疫原性的增强作用。在 Balb/C 小鼠模型中，将 BCG-PSN 与针对 HIV-1Env 抗原的 pDRVI1.0gp145DNA 疫苗混合，肌肉注射 2-3 次。结果显示，BCG-PSN 与 DNA 疫苗联合给药显著提高了 DNA 疫苗的免疫原性，在相同接种计划下，其与 10 μ gDNA 疫苗引发的细胞和体液免疫反应，与单独使用 100 μ gDNA 疫苗诱导的反应相当，还能激活 TLR 信号通路并诱导 Th1 型细胞因子分泌，可作为 DNA 疫苗接种的新型有效佐剂^[50]。

2016 年开展的研究，聚焦从卡介苗中提取的多糖和核酸混合物对传染性法氏囊病病毒（IBDV）疫苗免疫反应的影响。研究中，将该混合物以不同剂量肌肉注射鸡 3 天后，经鼻和眼部接种病毒。结果显示，接种后第 5、15、25 天，外周血法氏囊（BF）和胸腺相对重量、血清抗体滴度、CD4+/CD8+比值、IFN- γ 、IL-2 和 IL-6 浓度，以及免疫后脾细胞中 CD4+/CD8+和细胞因子分泌均显著高于对照组，表明该混合物能增强 IBD 疫苗免疫力，有望成为新型免疫佐剂。^[51]

2025 年的研究对 BCG-PSN 作为小鼠流感疫苗佐剂的效果进行了评价。用 H1N1 抗原和佐剂免疫小鼠，借助多种方法检测血清抗体水平、T 细胞表型和细胞因子表达。结果表明，BCG-PSN 安全性良好，能提高总抗体滴度，与 H1N1 抗原联合时增强中和抗体产生，还增加细胞因子水平和 CD8+T 淋巴细胞比例，增强细胞免疫，在小鼠受病毒攻击时，减轻炎症因子产生和肺部病变，且对四种抗原混合物免疫原性提升显著，是一种可靠有效的流感疫苗佐剂^[52]。

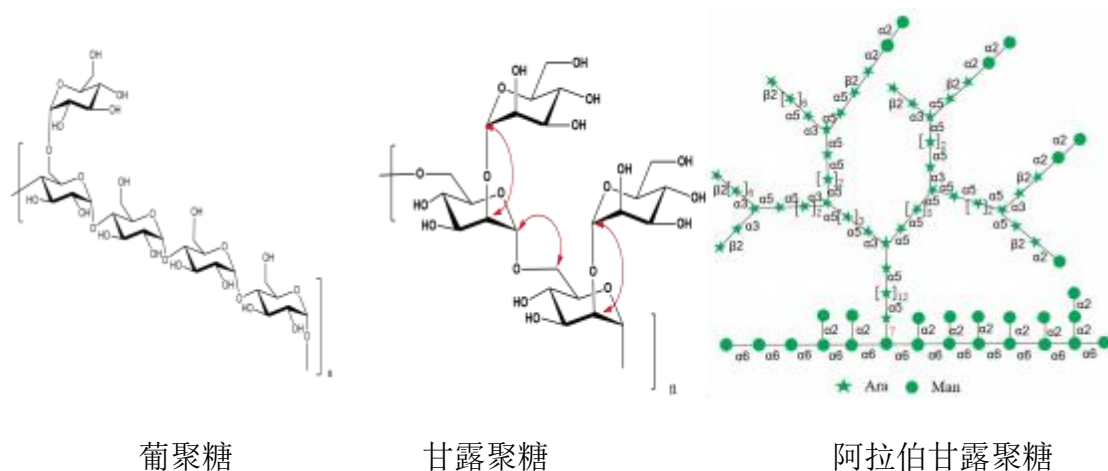
2025 年的研究探索了铝佐剂和卡介菌多糖核酸片段对 SARS-CoV-2 抗原免疫原性的增强作用。基于中国临床实践，描述了使用 SARS-CoV-2 抗原和

BCG-PSN 的免疫策略，通过评估抗体和 T 细胞反应来开展研究。结果显示，SARS-CoV-2 抗原与 BCG-PSN 结合时，显著提高了 IgG 抗体水平，增强了 T 细胞反应，包括第 28 天 SARS-CoV-2 抗原特异性 T 细胞反应，还为小鼠提供了抵御 Delta 变体挑战的保护，为评估高效疫苗的免疫策略提供了参考，强调 BCG-PSN 通过增强疫苗接种后的细胞免疫反应来增强免疫原性^[53]。

6.分子结构

6.1 卡介菌多糖物质基础及质量标准研究（2018-2023）^[54]

通过核酸酶酶解实验、氯仿萃取脂肪酸分析、游离单糖的检测等实验，得到本品中的小分子成分物质基础。采用 DEAE-52 离子交换和凝胶 G-100 等色谱柱对卡介菌多糖核酸进行了分离纯化，得到三种均一的多糖（甘露聚糖、葡聚糖、阿拉伯甘露聚糖），并确定其在本品中的含量。采用理化性质分析、单糖组成分析、糖基链接方式分析、波谱结构解析等方法对三种多糖首次进行了化学结构解析。甘露聚糖为以 $\alpha(1\rightarrow6)$ 糖苷键为主链，侧链以 $\alpha(1\rightarrow2)$ 糖苷键连接到此主链上的多糖结构；葡聚糖以 $\alpha(1\rightarrow4)$ 糖苷键为主链，支链是以 $\alpha(1\rightarrow6)$ 糖苷键连接的化学结构式。阿拉伯甘露聚糖主链是以 $\alpha(1\rightarrow6)$ 糖苷键的甘露聚糖，侧链以 $\alpha(1\rightarrow5)$ 糖苷键链接的阿拉伯糖。具体结构式如下：

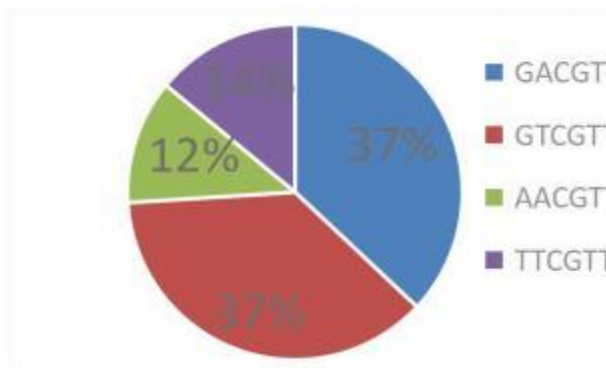


根据多糖物质基础研究的综合性成果，形成了 BCG-PSN 多糖检测新方法：①采用单糖组成方法以及凝胶排阻方法建立 BCG-PSN 中多糖的指纹图分析方法；②通过摸索卡介菌多糖的酸水解时间，形成以甘露聚糖和葡聚糖的含量比 0.05-0.12 为判断标准的 BCG-PSN 多糖检测新方法。

6.2 卡介菌核酸物质基础与质量标准研究（2018-2023）

采用第三代测序技术对卡介菌基因组进行测序，采用第二代重测序技术提取卡介菌核酸片段进行测序，得到核酸序列图谱。通过对卡介菌全基因组中 CG 含量以及卡介菌及 BCG-PSN 中关键 CpG 基序分析，结果表明 BCG-PSN、精制卡介菌多糖核酸中核酸物质为被打断的 DNA 片段，且 CpG 为关键功能核酸，即未甲基化的胞嘧啶和鸟嘌呤。通过测定 CpG 含量可鉴定产品质量。通过对 CpG 基序分析，发现平均基序保留值为 3848 次(占比为 0.53%)，超过基因组的 3631 次（占比为 0.50%），说明产品中活性基序得到富集（提高了 6%）。

Sample	Genome_size(bp)	Gene_num(#)	Total_len(bp)	Average_len(bp)	GC%(gene region)	Gene_len/Genome(%)
卡介菌	4326779	3893	3867756	993.52	65.95	89.39



	A	B	C	D	E	F	G
1	C	A	G	C	G	T	C
2	G	G	C	G	T	A	G
3	T	T	C	C	G	C	C
4	T	T	C	C	G	C	C
5	G	C	C	G	C	G	A
6	C	A	T	G	C	T	A
7	A	T	C	T	G	C	G
8	C	G	T	T	C	A	C
9	C	C	G	G	C	G	C
10	C	G	A	C	A	C	T
11	T	G	C	C	G	T	T
12	C	G	C	C	G	C	C
13	G	G	C	C	G	C	C
14	C	C	T	G	G	A	T
15	C	C	G	C	C	A	C
16	G	C	A	A	G	G	C
17	A	C	G	G	A	A	G
18	G	C	T	A	A	G	C
19	C	G	T	C	G	A	T
20	C	C	C	T	A	C	C
21	G	C	T	G	C	T	G

卡介菌核酸序列图中典型的富含 CpG 岛的核酸片段序列

基于 CpG 核酸刺激巨噬细胞释放 TNF- α , 结合 ELISA 方法, 形成了以核酸物质免疫活性为判断标准的 BCG-PSN 核酸检测新方法。

参考文献

- [1]王瑞平,李斌.临床指南和专家共识制定中循证医学证据等级和推荐强度确定方法[J].上海医药,2025,46(08):26-31.
- [2]陈耀龙,李幼平,杜亮,等.医学研究中证据分级和推荐强度的演进[J].中国循证医学杂志,2008,(02):127-133.
- [3]张薇,李小娟,邓宏勇.中医临床证据分级和推荐体系发展现状[J].中国中医药信息杂志,2020,27(05):133-136.
- [4] 黄梦雅, 温路, 周汛.卡介菌多糖核酸注射液联合抗组胺药治疗慢性荨麻疹有效性和安全性的系统评价.全科医学[J].2015, 18 (25) : 3096-3099
- [5] 李丽琴.卡介菌多糖核酸联合抗组胺药物治疗慢性特发性荨麻疹的临床效果.临床合理用药[J]2021, 14 (6) : 135-137
- [6] 孙凯亮.中药联合卡介菌多糖核酸自血穴位注射及耳穴压豆对慢性荨麻疹疗效观察 [J] .中医临床研究,2020,25(12):31-33.
- [7] 籍晓明, 高晖.卡介菌多糖核酸穴位注射治疗慢性荨麻疹疗效观察 [J] .中国中西医结合皮肤性病学杂志.2018,3(17): 247-249.
- [8] 余鹏.卡介菌多糖核酸注射液穴位注射治疗慢性荨麻疹的疗效观察 [J] .现代诊断与治疗.2015, 26 (17) : 3875-3876.
- [9]黄湘水,卢玉忠,谢勇宁.卡介菌多糖核酸注射液穴位注射联合盐酸左西替利嗪口服液治疗慢性荨麻疹的效果观察 [J] .现代诊断与治疗.2015, 26 (13) : 2965-2966.
- [10] 于晓华,马良志,林慧敏.卡介菌多糖核酸注射液穴位注射治疗慢性荨麻疹的临床研究 [J] .针灸临床杂志.2014, 30 (1) : 28-29.

- [11]Li N, Cao N, Niu YD, et al. Effects of the polysaccharide nucleic acid fraction of bacillus Calmette-Guérin on the production of interleukin-2 and interleukin-10 in the peripheral blood lymphocytes of patients with chronic idiopathic urticaria. *Biomed Rep.* 2013;1(5):713-718. doi:10.3892/br.2013.130
- [12]Yan S, Liu R, Mao M, et al. Therapeutic effect of Bacillus Calmette-Guerin polysaccharide nucleic acid on mast cell at the transcriptional level. *PeerJ.* 2019;7:e7404. Published 2019 Aug 21.
- [13]Cao W, Xiao X, Zhang L, et al. Acupoint injection of Bacillus Calmette-Guerin polysaccharide nucleic acid for patients with chronic urticaria: A protocol for systematic review. *Medicine (Baltimore).* 2020;99(18):e19924.
- [14]李国艳,陈亚会,王婷,等.盐酸奥洛他定联合卡介菌多糖核酸治疗慢性自发性荨麻疹 40 例临床观察[J].*中国皮肤性病学杂志*,2017,31(03):357-358.
- [15] 胡南,文海泉,肖嵘,等.卡介菌多糖核酸对特应性皮炎患者 PBMC 产生嗜酸粒细胞活化趋化因子和 CCR3 的表达[J].*中华皮肤科杂志*,2006,(11):657-658.
- [16] 张丽,齐瑞群,孙艳,等.卡介菌多糖核酸对特应性皮炎外周血 CLA~+T 细胞表达不同细胞因子的影响[J].*中国医科大学学报*,2009,(10):764-766.
- [17] 张敏,陈卫卫,陈蕾,等.玉屏风散加减辅助卡介菌多糖核酸注射液治疗过敏性皮炎患者的效果及对 T 淋巴细胞亚群水平的影响[J].*临床医学研究与实践*,2024,9(14):104-107.

[18] 官国红.卡介菌多糖核酸注射液穴位注射联合梅花针、艾灸治疗慢性湿疹疗效观察.皮肤病与性病 2020 年 4 月第 42 卷第 2 期: 229-230

[19] 李玉江.卡介菌多糖核酸注射液治疗神经性皮炎与慢性湿疹疗效观察.北方药学, 2018,6(15):68-69.

[20] 焦丹红.中药联合穴位注射治疗面部激素依赖性皮炎临床观察.四川中医.2008,11(26):109-110.

[21]邹旭辉,邹勇莉,李玉叶.卡介菌多糖核酸注射液辅助治疗慢性湿疹 60 例疗效观察[J].皮肤病与性病,2015,37(06):347-350.

[22]Wang LH, Ye Y, Zhang YQ, Xiao T. Curative effect of BCG-polysaccharide nucleic acid on atopic dermatitis in mice. Asian Pac J Trop Med. 2014;7(11):913-917. doi:10.1016/S1995-7645(14)60161-9

[23]Wang X, Wu D, Duan T, et al. Study on the intervention effect and mechanism of bacillus Calmette-Guerin polysaccharide and nucleic acid injection on atopic dermatitis by targeting the transient receptor potential vanilloid subtype 1 pathway. Ann Transl Med. 2022;10(10):608. doi:10.21037/atm-22-2101

[24] 张志清,谢宁,周云喜,等.卡介菌多糖核酸注射液治疗扁平疣的系统评价及试验序贯分析[J].药物评价研究,2023,46(9):1997-2005.

[25] 邓惠文,肖碧环,齐瑞群,等.肌肉注射卡介菌多糖核酸治疗寻常疣 Meta 分析[J].创伤与急危重病医学,2017,5(2):119-124.

- [26] 林秀英,尹淑红,王红妍,等.威伐光联合卡介菌多糖核酸及液氮冷冻治疗甲周疣的临床研究[J].中国医药导报,2020,17(25):104-107.
- [27]Ebrahim HM, Asaad AM, El Desoky F, Morsi HM. Bacillus Calmette-Guerin polysaccharide nucleic acid vs Bacillus Calmette-Guerin vaccine in the treatment of warts: A comparative, double-blind, controlled study. *Dermatol Ther.* 2021;34(1):e14549.
- [28] 吴丽峰,吴大兴,普雄明.卡介菌多糖核酸预防尖锐湿疣复发的 Meta 分析[J].中国皮肤性病学杂志,2012,(3):229-232.
- [29] 卢玉忠,张银,谢勇宁,李文婵.卡介菌多糖核酸穴位注射联合匹多莫德治疗对预防尖锐湿疣复发的效果观察[J].现代诊断与治疗,2019,30(02):194-196.
- [30] 袁少英,伦新,唐文志,周件贵,陈国勤,梁宇辉.穴位注射调节尖锐湿疣患者免疫功能 53 例临床研究[J].江苏中医药,2007(11):53-55.
- [31] 袁少英,伦新,覃湛,陈慰填,刘东生,张兆磊.穴位注射对复发性尖锐湿疣患者免疫功能的影响[J].广州中医药大学学报,2008(01):47-50.
- [32] 袁少英,伦新,刘东生,覃湛,陈慰填.穴位注射卡介菌多糖核酸治疗尖锐湿疣及对患者的免疫调节作用[J].中国针灸,2007, (06):407-411.
- [33]Yu X, Ye Z, Yang W, Deng R. [Efficacy of local injection of bacillus calmette-guerin polysaccharide nucleic acid following CO2 laser resection on condyloma acuminatum]. *Zhonghua Nan Ke Xue.* 2004 Feb;10(2):117-8, 121.
- [34] 胡贵林.卡介菌多糖核酸联合磷甲酸钠治疗带状疱疹的疗效观察及对患者免疫

功能的影响[J].中国合理用药探索,2019,16(4):51-53, 57.

[35] 张敏丽.斯奇康穴位注射治疗带状疱疹 48 例.安徽中医学院学报[J].2001,20(3) :34-35

[36]Wu Y, Gan M, Wu J. Effect and Immune Mechanism of BCG-PSN on Postherpetic Neuralgia: A Single-Masked, Randomised Controlled Trial. J Coll Physicians Surg Pak. 2025;35(5):590-595.

[37] 何天管.卡介菌多糖核酸穴位注射联合阿昔洛韦治疗频繁复发性生殖器疱疹的疗效观察 [J] .中国卫生标准管理.2016,7(24):95-97.

[38] 陶锐.卡介菌多糖核酸辅助治疗生殖器疱疹的临床效果与安全性[J].临床合理用药杂志,2021,14(20):133-135.

[39] 袁少英.穴位注射治疗复发性生殖器疱疹 84 例疗效观察[J].中国针灸,2003(05):16-17.

[40] 吕心可,白洋,毕连红,等.依巴斯汀联合卡介菌多糖核酸治疗老年瘙痒症的疗效及对血浆组胺水平的影响[J].中国老年学杂志,2013,(23):6015-6016.

[41] 焦丹红,姚静.当归饮子联合穴位注射治疗老年皮肤瘙痒症疗效观察[J].世界中西医结合杂志,2008,(5):284-285.

[42] 王婷,叶蕾.复方青黛丸合卡介菌多糖核酸注射液治疗风热血燥型银屑病的疗效观察和血清炎性因子的影响[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(5):7-8.

[43] 顾丽娟.消银颗粒联合卡介菌多糖核酸治疗寻常型银屑病[J].中国继续医学教育,2021,13(5):171-174.

[44] 李捷,谢红付,施为,等.卡介菌多糖核酸对 SLE 患者外周血单个核细胞产生 Th 细胞因子 mRNA 及其表达的影响[J].临床皮肤科杂志,2004,(4):206-209. [45] 林志波,黄海忠,任燕妮.西替利嗪联合卡介菌多糖核酸治疗儿童过敏性紫癜的疗效分析[J].中国现代医生,2018,56(6):53-55.

[46] 陆小娟,李其林,盛文婷.复方甘草酸苷片联合卡介菌多糖核酸注射液对斑秃患者 T 细胞的影响及疗效观察[J].皮肤性病诊疗学杂志,2018,25(3):149-152.

[47] 张文合,吴一菲.卡介菌多糖核酸注射液联合白灵片治疗白癜风疗效观察[J].皮肤病与性病,2022,44(5):397-399.

[48] 佟春光,张秀英,何焱玲,等.卡介菌多糖核酸对白癜风免疫调节作用及疗效的研究[J].中国皮肤性病学杂志,2005,(11):669-671.

[49]Zhan L, Xiong X, Wang L. [Treatment of BCG polysaccharide nucleic acid combined with CO2 laser reduces Th17 cells and their related cytokines in cutaneous lesion of vitiligo patients]. Xi Bao Yu Fen Zi Mian Yi Xue Za Zhi. 2014 Dec;30(12):1300-3.

[50]Sun J, Hou J, Li D, et al. Enhancement of HIV-1 DNA vaccine immunogenicity by BCG-PSN, a novel adjuvant. Vaccine. 2013;31(3):472-479.

[51]Wang XB, Liu ZJ, Lv YJ, Long Y, Bao ED. Mixture of polysaccharide and nucleic acid extracted from Bacillus Calmette-Guerin (BCG) enhances immune response of infectious bursal disease virus vaccine in chickens. Genet Mol Res. 2016;15(2):10.4238/gmr.15025523. Published 2016 May 12.

doi:10.4238/gmr.15025523

[52]Yan S, Yang F, Ji J, et al. Evaluating Bacillus Calmette-Guérin Polysaccharide Nucleic Acid as an Adjuvant for Influenza Vaccines in Mice. *Influenza Other Respir Viruses*.

[53]Ji J, Zhu M, Zhu L, et al. Enhanced immunogenicity of SARS-CoV-2 antigen with aluminum adjuvant and polysaccharide nucleic acid fraction of Bacillus Calmette Guerin. *Int J Antimicrob Agents*.

[54]Luo L, Song X, Chang X, et al. Detailed Structural Analysis of the Immunoregulatory Polysaccharides from the Mycobacterium Bovis BCG. *Molecules*. 2022;27(17):5691.