



JDH 京东健康
看病买药·就上京东

2025

中国皮肤湿疹外用制剂 行业白皮书

www.leadleo.com

版权所有©2025头豹研究院

2025 China Eczema Ointment Industry White Paper

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

研究目的与摘要

中国湿疹外用制剂市场正呈现出两大特征：一方面，患者“消费者化”趋势日益显著，对兼顾疗效与安全的创新方案需求迫切；另一方面，市场充斥着大量非法添加激素的“消/妆字号”产品，其虚假宣传正构成严重的公众健康威胁。本白皮书旨在深入剖析此乱象，通过对全品类产品的系统评估，强调“国药准字”批号是唯一能确保安全有效的治疗方案。在此标准下，以泽立美®本维莫德乳膏为代表的非激素创新药，因其卓越疗效及安全性，不仅是当下患者的理想选择，也代表未来市场的发展方向。

此研究将会回答的关键问题：

研究主题：皮肤湿疹外用制剂

① 中国湿疹外用制剂的产业发展现状与趋势

研究周期：2019年-2025年H1

② 中国皮肤湿疹优质外用制剂购药渠道与选择指南

01 非激素创新药突破传统药物疗效与安全的矛盾，正引领湿疹治疗市场升级

市场需求与治疗方案正同步升级，传统激素疗法因副作用及患者的“激素恐惧”而受限；与此同时，医药消费“消费者化”趋势兴起，患者主动寻求更安全、高效的治疗方案。在此背景下，兼具强效与高安全性的非激素类创新药（如泽立美®本维莫德乳膏）正成为市场增长的核心驱动力。

02 湿疹患者购药首要关注成分安全与品牌口碑，湿疹药剂消费者化趋势加速

患者购药决策的核心诉求是安全。调研显示，成分安全与品牌口碑是影响购买意愿的首要因素，而使用后满意度则取决于无不良反应和成分透明。这一安全为先的心智，促使患者主动规避风险，并向线上化、品牌化的正规渠道迁移。

03 市场存在大量“消/妆字号”产品涉及虚假宣传，给消费者带来安全隐患

湿疹外用制剂市场乱象丛生，核心问题在于“监管套利”与“营销欺诈”。不法商家利用“消字号”、“妆字号”等审批漏洞，非法添加超标激素，再通过“碰瓷”真药、伪造口碑等欺骗性营销手段，将高风险产品包装成“纯天然”、“无激素”的“神药”，严重危害消费者尤其是婴幼儿的健康。

04 认准“国药准字”既是安全治疗的保障，也是强监管下市场的必然趋势

规避风险、确保疗效的根本在于认准“国药准字”批号。这是唯一经过严格临床验证、能合法治疗湿疹的产品类别。随着国家监管趋严与患者健康素养提升，不合规产品将被加速清退，市场将向以创新药为代表的合规“国药准字”产品高度集中。

内容目录

◆ 中国皮肤湿疹外用制剂市场综述	5
• 皮肤湿疹原理及影响因素	6
• 外用制剂是治疗湿疹最常见的方案	10
• 皮肤湿疹药物品牌化趋势加速	11
• 皮肤湿疹制剂与外用制剂市场规模	12
◆ 中国皮肤湿疹外用制剂类别与功效分析	13
• 皮肤湿疹程度判断方式	14
• 各类型外用制剂使用人群及病情阶段	15
• 创新药迈向高效与安全的统一	17
◆ 中国皮肤湿疹外用制剂患者行为与认知	19
• 湿疹患者特征全景	20
• 患者购药趋势向线上与品牌化演进	23
◆ 中国皮肤湿疹外用制剂市场乱象梳理与分析	26
• 三无/虚假/夸大外用制剂的风险与伤害	27
• 湿疹外用制剂虚假宣传处罚汇总	30
• 常见湿疹外用制剂虚假宣传手段	31
◆ 中国皮肤湿疹外用制剂风险识别与产品指南	32
• 湿疹外用制剂产品选择指南	33
• 湿疹外用制剂发展趋势	35
• 泽立美®本维莫德乳膏	38
• 名医&患者之声	39
◆ 方法论与法律声明	42

名词解释

- ◆ **湿疹**：一种由皮肤屏障功能受损、免疫异常和皮肤微生物失衡共同作用所致的慢性、复发性、瘙痒性、炎症性皮肤病。
- ◆ **特应性皮炎**：一种与遗传过敏有关的特殊类型湿疹，通常表现为慢性、复发性、瘙痒性的炎症性皮肤病。
- ◆ **国药准字**：经过国家药品监督管理局严格审批的药品批准文号，表明该产品具有明确的治疗、预防或诊断疾病的功效，是唯一对湿疹有直接治疗效果的外用制剂类别。
- ◆ **械字号**：属于医疗器械的批准文号，其作用主要通过物理方式获得，如形成物理屏障、提供湿性环境等，用于辅助治疗，禁止宣称药理学作用或治疗疾病。
- ◆ **妆字号**：属于功效型化妆品的批准文号，其核心功能是清洁、保湿、舒缓和修护皮肤屏障，无治疗效果，禁止宣称医疗作用或治疗疾病。
- ◆ **消字号**：属于消毒产品的批准文号，仅用于完整皮肤的消毒、杀菌、抑菌或清洁，不具备治疗效果，且禁止宣称消炎、止痒、修复等功效。
- ◆ **三无产品**：指无生产日期、无质量合格证、无生产厂家的产品，处于监管之外，其所有宣称均为非法。
- ◆ **急性期**：湿疹病程的一个阶段，临床表现为剧烈瘙痒，皮损呈多形性，以密集的小丘疹、丘疱疹、小水疱或渗出为主。
- ◆ **亚急性期**：介于急性期与慢性期之间的湿疹病程阶段，此时红肿和渗出缓解，皮损以小丘疹、鳞屑、结痂为主，瘙痒减轻。
- ◆ **慢性期**：湿疹病程的迁延阶段，皮肤表现为增厚、粗糙、苔藓样变和色素改变，伴有持续性瘙痒。
- ◆ **糖皮质激素**：一类具有极强抗炎、抗免疫作用且起效快的药物，常作为治疗和控制各阶段湿疹的一线药物。
- ◆ **钙调神经磷酸酶抑制剂**：一类有抗炎作用但不含激素的药物，是治疗和控制各阶段湿疹的二线药物，可用于敏感部位或长期维持治疗，能减少激素带来的不良反应。
- ◆ **EASI评分**：即“湿疹面积与严重程度指数”，一种通过综合评估红斑、浸润、表皮脱落、苔藓样变四项临床表现及皮损面积来判断湿疹严重程度的方法。
- ◆ **IGA评分**：即“研究者整体评估”，是医生根据皮损的严重程度对患者全身情况进行的整体评价，分值为0-5分，用于评估湿疹严重程度。
- ◆ **BSA**：即“皮损累及体表面积”，一种通过估算皮损面积占总体表面积的百分比来评估皮肤病严重程度的指标，临床上常用患者手掌大小进行估算。
- ◆ **接触性湿疹**：由外界物质直接刺激或过敏反应所致的湿疹，常见于手部、面部等暴露部位，典型特征为边界清晰的红斑、水疱。
- ◆ **脂溢性湿疹**：与马拉色菌感染相关的湿疹，皮肤表现为特征性的对称红斑和黄白色的“油腻”鳞屑，好发于皮脂腺丰富的区域。
- ◆ **钱币状湿疹**：与皮肤屏障功能障碍或接触性过敏相关的湿疹，典型表现为边界清晰的硬币状湿疹斑块，通常对称分布于四肢。

Chapter 1

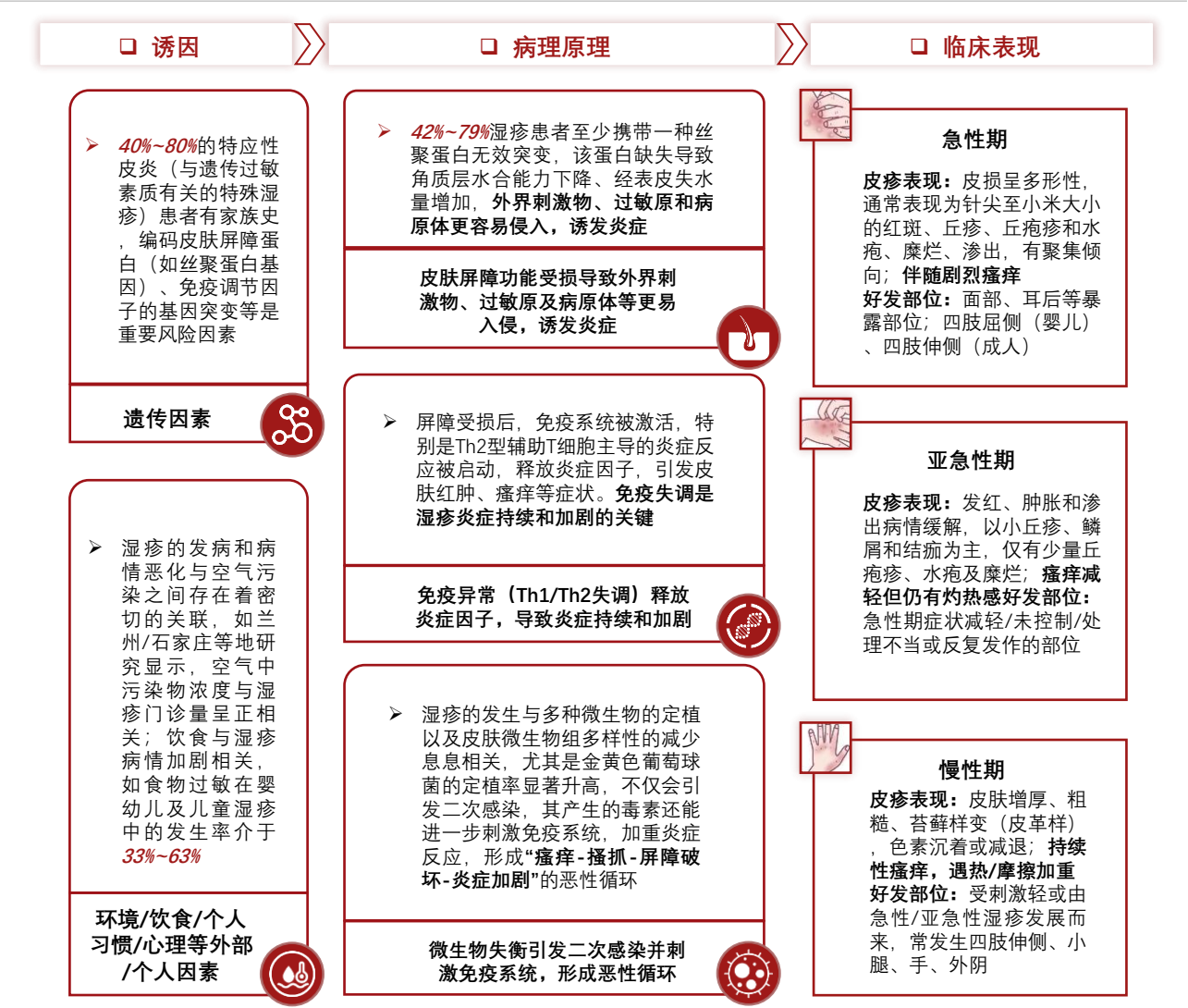
中国皮肤湿疹外用制剂市场综述

- 湿疹是一种由皮肤屏障功能受损、免疫异常和皮肤微生物失衡共同作用所致的慢性、复发性、瘙痒性、炎症性皮肤病。
- 湿疹作为最常见的皮肤病之一，相关患者约占皮肤科就诊比例的15%~30%。
- 在湿疹的临床治疗中，局部外用药物占比高达67%。鉴于该病的慢性复发特性与长期应用糖皮质激素的潜在不良反应，非激素类外用制剂因此占据了至关重要的治疗地位。
- 相比传统TCI，以本维莫德乳膏为代表的非激素创新药，在疗效与安全性上已确立明显临床优势。

■ 市场综述——皮肤湿疹原理及影响因素

- 湿疹是一种由皮肤屏障功能受损、免疫异常和皮肤微生物失衡共同作用所致的慢性、复发性、瘙痒性、炎症性皮肤病，其病程可分为急性期、亚急性期和慢性期三个阶段，各阶段症状存异，可单独出现或交替出现

图1：湿疹的诱因、病理原理及临床表现



■ 湿疹是由多种内、外部因素共同引起的真皮浅层和表皮的炎症性皮肤病，是临床皮肤科常见病。特应性皮炎作为特殊湿疹，指的是一种慢性、复发性、瘙痒性、炎症性皮肤病，通常与遗传有关。湿疹的发病机制极其复杂，是遗传、环境等因素相互作用的结果，其核心病理生理学改变主要包括：皮肤屏障受损、免疫异常和微生物失衡。从临床演变来看，湿疹可分为急性期、亚急性期和慢性期三个阶段，各阶段具有特征性表现，但湿疹并非总按阶段顺序进行，同一块皮疹可能多次循环通过上述三个阶段，也可能在任何阶段开始和停止。

来源：丁香医生，江南大学，头豹研究院

图2：季节因素和精神因素对湿疹诱发和加重的影响

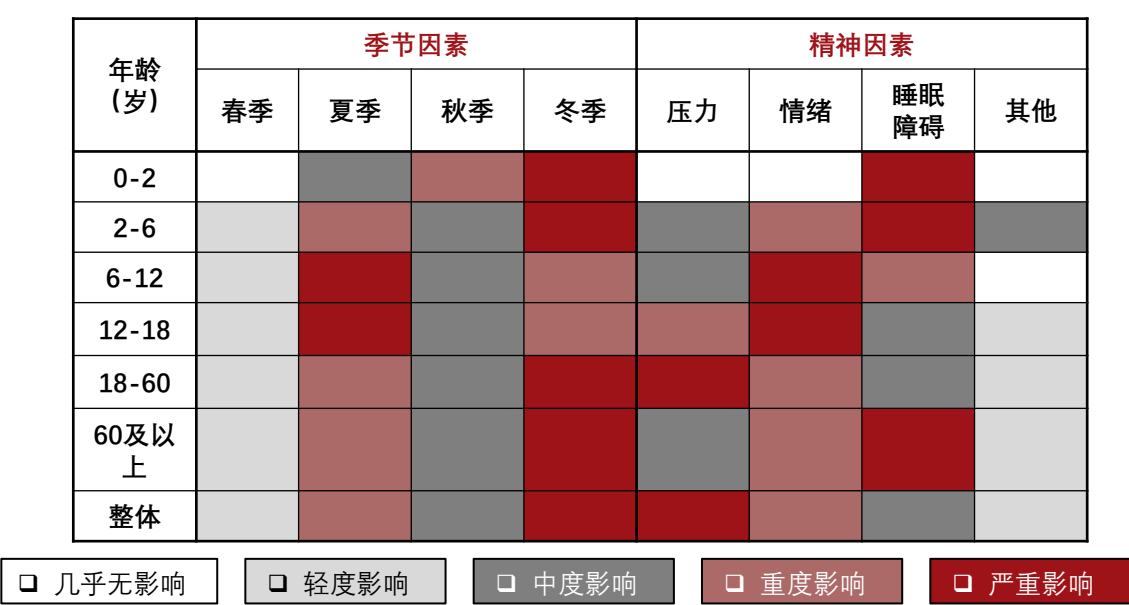
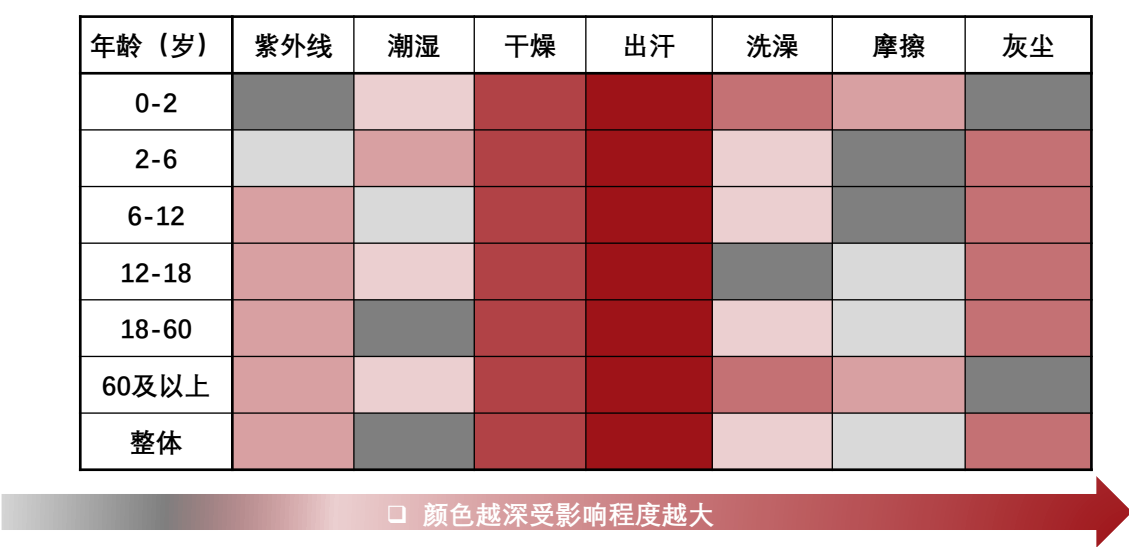


图3：环境因素对湿疹诱发和加重的影响



■ 除遗传因素外，湿疹的发生和加重受季节（冬季诱发/加重湿疹比例超50%）、精神（工作/生活压力占比超57%）、生活环境（出汗、干燥等物理刺激）等多重外部因素影响

除遗传因素外，湿疹的发生和加重受多重外部因素影响，呈现显著的年龄和环境差异性。季节分布方面，冬季干燥气候导致皮肤屏障受损，诱发湿疹的比例超50%；而6-12岁儿童和12-18岁青少年分别以夏季为高发期（占比超50%和近70%），可能与高温汗液刺激及激素波动相关。心理因素以工作/生活压力为主（占比超57%），情绪波动和睡眠障碍亦显著影响病情。环境因素则包括出汗、干燥、粉尘等物理刺激，以及空气污染和化学清洁剂的间接作用。上述因素通过破坏皮肤屏障、激活免疫反应等，共同加剧湿疹的复杂病理机制。

来源：国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心，头豹研究院

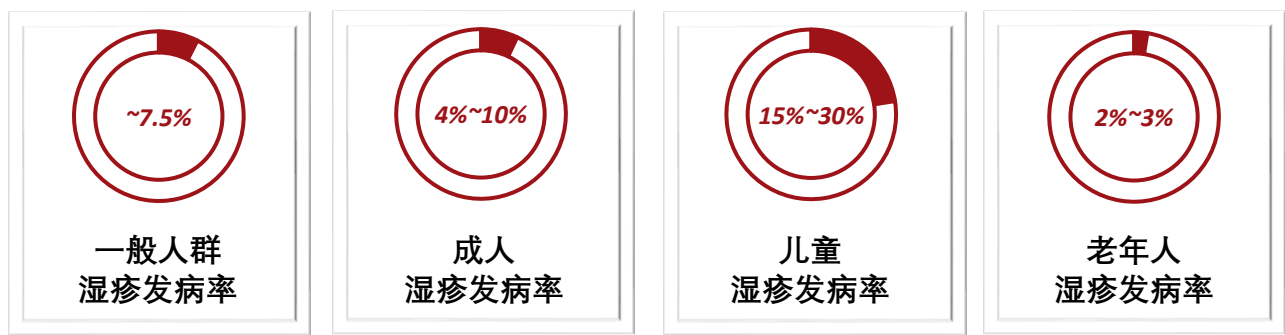
图4：湿疹的分类



- 湿疹按病因可分为六种主要类型。首先是与遗传过敏相关的特应性皮炎，常见于婴幼儿，表现为反复发作的干燥与剧烈瘙痒。其次是接触性皮炎，由外界物质刺激或过敏引发，在手、面等接触部位出现边界清晰的红斑和水疱。与马拉色菌感染相关的脂溢性湿疹则多发于头皮、耳后等皮脂腺丰富区域，特征为对称性红斑和油腻的黄白色鳞屑。乏脂性湿疹是因表皮水分过度流失、皮肤极度干燥所致，常见于老年人下肢。而钱币状湿疹与皮肤屏障功能障碍及对镍、防腐剂等物质过敏有关，冬季易加重，表现为四肢伸侧的硬币状湿疹样斑块。最后，汗疱疹通常呈季节性发作，与多汗症、金属过敏等因素相关，会在手掌和脚底出现高度瘙痒的粟粒状水疱。
- 湿疹发病的本质是内在体质与外在刺激共同作用的结果。内在因素主要涉及遗传过敏和皮肤屏障功能障碍，而外在因素则包括接触过敏原、化学刺激物及微生物感染。这种不同的病因根源，不仅解释了为何“过敏”和“屏障受损”是贯穿多种湿疹的核心，也直接决定了皮损的特定形态与发作部位。因此，精确识别具体病因是实现个性化精准治疗、从而有效控制湿疹的关键所在。

来源：医脉通，中华医学杂志，头豹研究院

图5：各年龄段湿疹的发病率



- 湿疹作为最常见的皮肤病（湿疹患者约占皮肤科就诊比例的15%~30%），中国一般人群的发病率约为7.5%。从不同年龄段看，湿疹的发病率随年龄的增长逐渐下降，其中儿童湿疹发病率最高，介于15%~30%，成人湿疹发病率在4%~10%之间，老年人湿疹发病率约为2%~3%。此外，受基因表达变化、环境恶化、医疗认知水平提升等因素影响，湿疹，尤其是特应性皮炎（AD）的发病率呈现明显上升趋势（如全球AD患者由1990年的1.08亿人增至2021年的1.29亿人）。以儿童为例，1-7岁儿童AD发病率由2004年的3.07%上升至2014年的12.94%，且在郁美净2023年的调查中，出现AD的儿童占比超40%。
- 湿疹受遗传易感性（如女性AD的发病率高于男性）、个体差异（如免疫功能异常）及环境暴露（如职业性手部湿疹）等多重因素共同作用，导致其表型呈现显著异质性，具体表现为发病部位、时间进程和临床症状的广泛差异，而这种复杂的病理机制也直接决定了湿疹的治疗必须采取多靶点、分阶段的综合管理策略。

图6：1-7岁儿童AD发病率变化

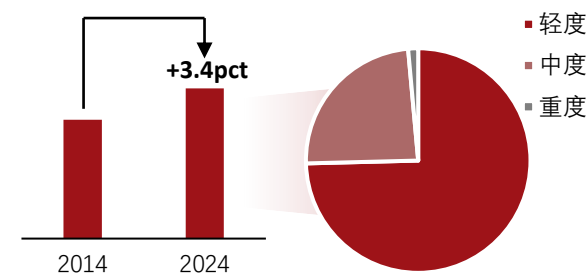


图7：成人AD发病率

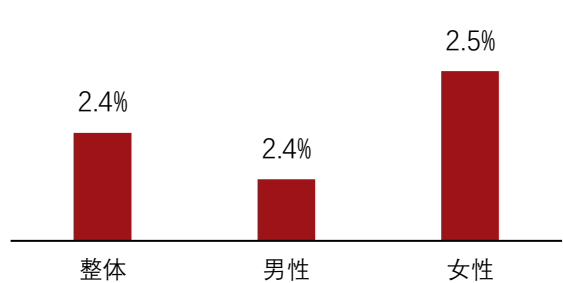
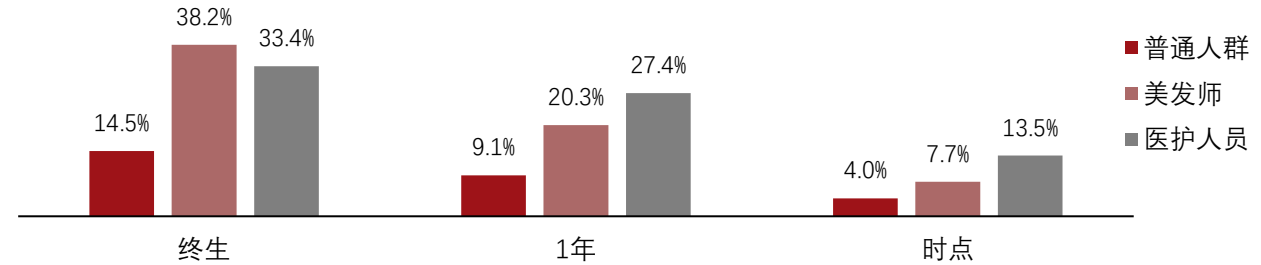


图8：手部湿疹发病率



来源：中华皮肤科杂志，中华医学杂志，中国医学信息导报，头豹研究院

■ 市场综述——外用制剂是治疗湿疹最常见的方案

- 湿疹治疗中，外用制剂方案占比高达**67%**，因具备长期性、激素药物易引发不良反应，导致非激素外用制剂在其治疗中至关重要。相比传统TCI，以本维莫德乳膏为代表的非激素创新药，在疗效与安全性上已确立明显临床优势

图9：湿疹的主流治疗方法

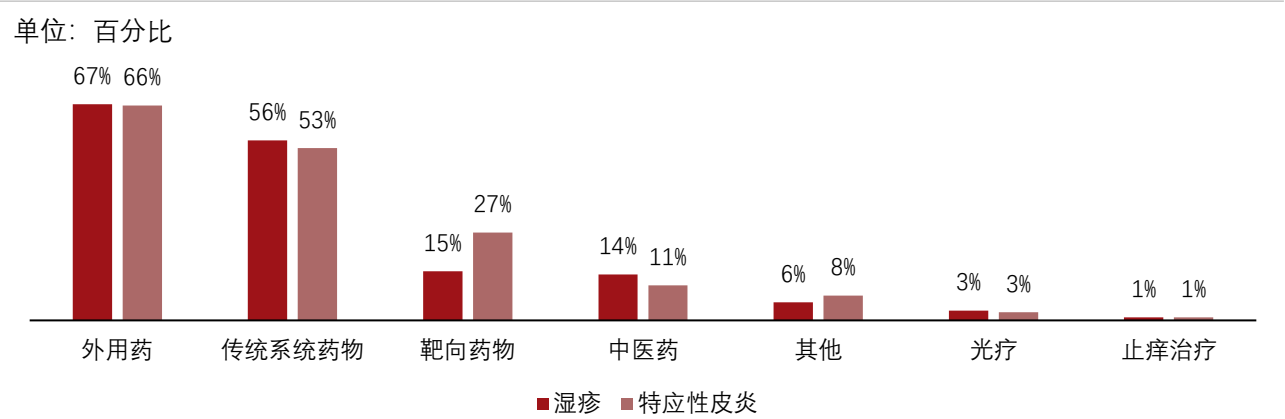


图10：湿疹外用激素药（以卤米松为例）常见不良反应发生率

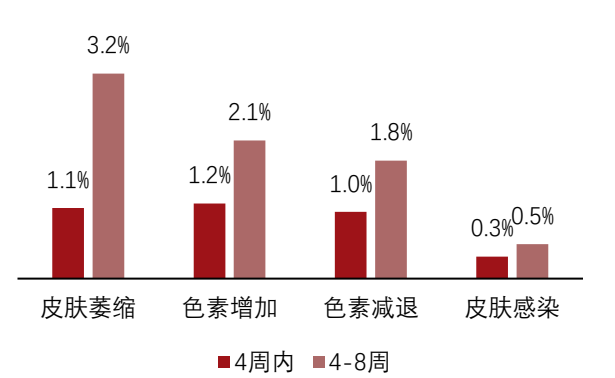
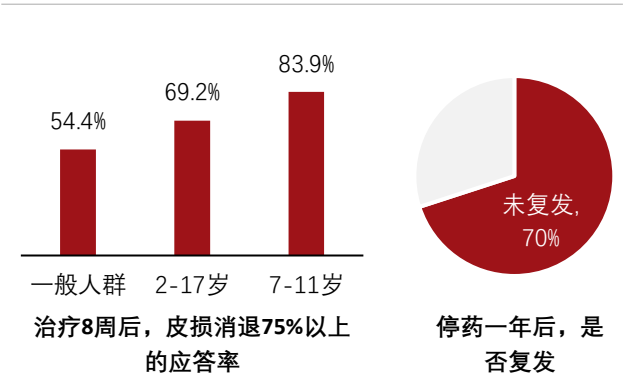


图11：本维莫德乳膏治疗湿疹的效果评价



- 在湿疹既往治疗方案中，使用最多的是外用制剂，占比高达67%（外用制剂可直接作用于皮肤病变部位，快速缓解炎症、瘙痒及渗出等状况，同时减少全身性药物的潜在风险），传统系统药物（56%）、靶向药物（15%）及中医药（14%）及其他治疗方式则作为补充方案。具体而言，外用TCS因能快速控制炎症和瘙痒被广泛使用，但其长期应用易引发皮肤萎缩、色素异常、感染风险升高及激素依赖性皮炎等不良反应，且使用时间越长，局部副作用累积概率越高，因此不建议长期使用。换言之，作为慢性复发性疾病（具备长期性），湿疹的治疗离不开非激素类外用制剂的序贯治疗，以兼顾疗效与安全性（无皮肤萎缩等风险），减少对激素的过度依赖，例如外用TCI和本维莫德乳膏等非激素类创新药物。而相较于传统外用TCI，以泽立美®本维莫德乳膏为代表的创新药具备作用机制更精准（本维莫德乳膏具备多重作用效果，外用TCI作用机制相对单一）、缓解期更长（本维莫德乳膏停药一年未复发率达70%，外用TCI有效减少复发频率50%以上）等优点。此外，本维莫德乳膏对儿童的疗效更显著，其在7-11岁患儿中的应答率超80%，远高于其他传统疗法。

来源：国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心，头豹研究院

■ 市场综述——皮肤湿疹药物品牌化趋势加速

- 医药消费正经历显著的“消费者化”转型，其核心是患者通过主动获取信息、重视品牌和精细化自我管理，从被动接受者转变为主动决策者，推动医疗模式向“医患共决”演进

图12：获取用药信息渠道分布

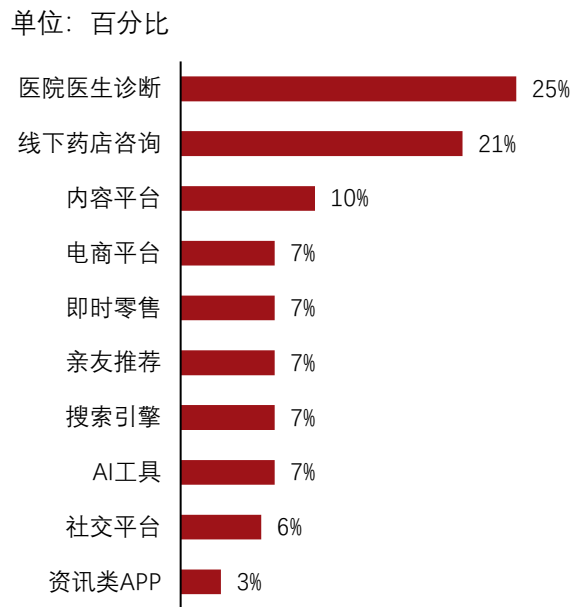
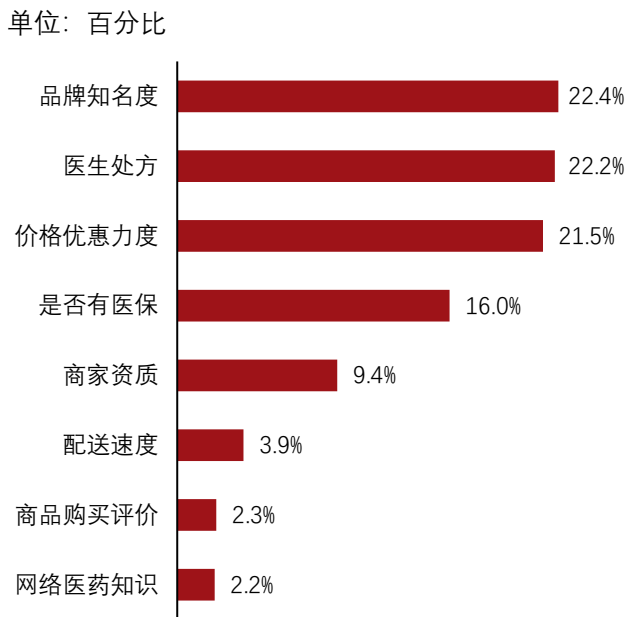


图13：购药决策因素（首要考虑）



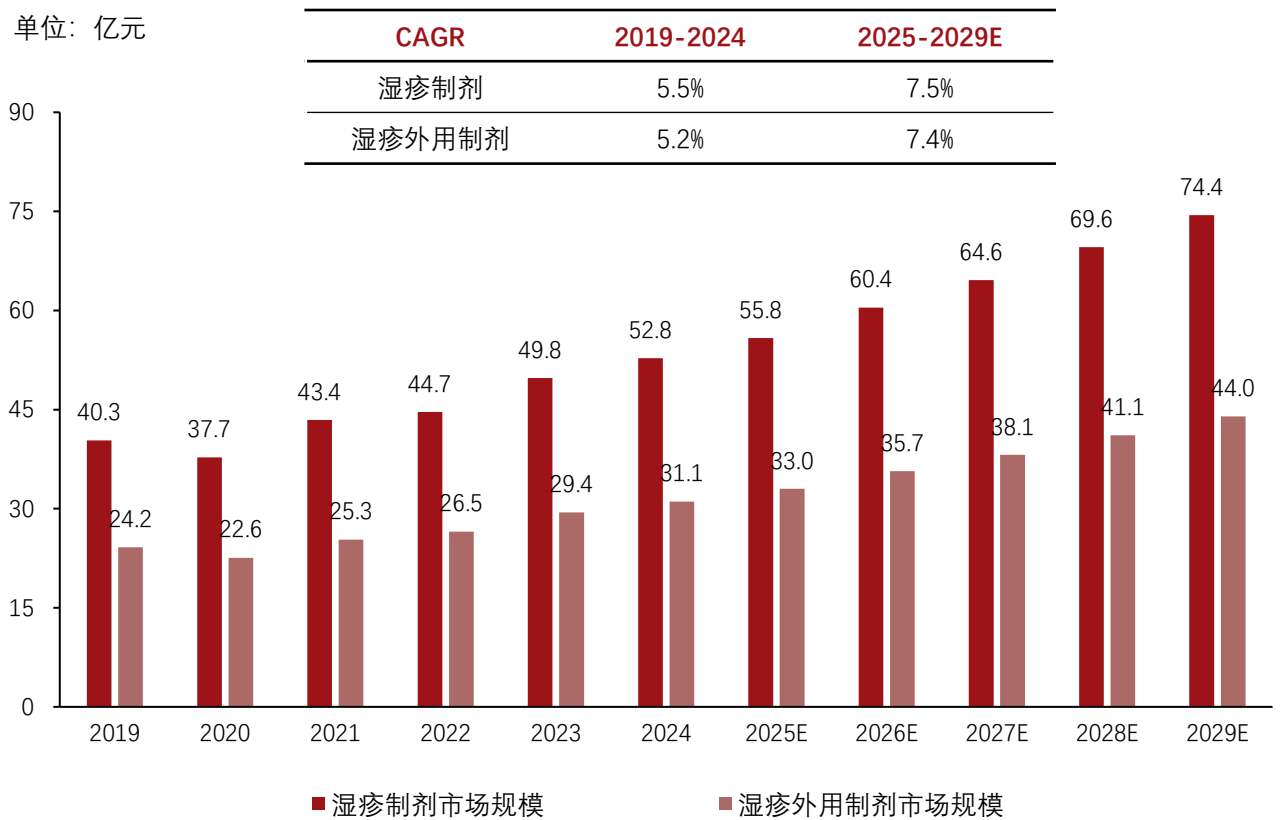
- 近年来，医药消费领域呈现出显著的“消费者化”转型趋势，即患者在治疗决策中的参与度与影响力持续提升。据调研显示，雄激素性脱发（100%）、皮炎湿疹（90%）等慢性病及皮肤疾病已成消费者主导型疾病典范。这一变革主要体现在三大维度：
 - （1）渠道消费者化：91%的患者在购药前会主动获取药品信息，线下专业建议仍占据核心地位，但近50%的患者已将线上平台作为首要信息来源。这种“线下专业背书+线上便捷触达”的复合式决策模式，标志着医药消费渠道从被动接受向主动选择的转变。
 - （2）品牌消费者化：品牌知名度已跃居购药决策首要考量因素。患者通过社交媒体、KOL测评、电商平台等渠道构建品牌认知体系，形成“专业品牌=治疗保障”的心理映射。
 - （3）疾病管理消费者化：88%的消费者认同自我健康管理对自身健康有积极影响，形成“知识赋能-行为干预”的良性循环。在疾病管理中则表现为：皮炎湿疹患者在稳定期投入精力最多、雄激素性脱发患者聚焦于首诊后首次购药前及复诊前、心脏病患者在病情突变期集中投入健康管理时间。这种精准的时间分配策略，折射出患者对治疗周期的专业化认知。医药消费者化的本质是决策权从医生主导向“医患共决”模式演进，这一趋势正重塑医药产业的价值创造逻辑。

来源：巨量引擎，思齐圈，头豹研究院

■ 市场综述——皮肤湿疹制剂与外用制剂市场规模

- 2024年，中国湿疹制剂市场规模约52.8亿元，预计到2029年，该市场有望进一步增长至74.4亿元，外用制剂作为湿疹制剂中最常见的治疗方案，在2024年达到31.1亿元

图14：中国湿疹制剂与外用制剂市场规模，2019-2029E



■ 2019-2024年，中国湿疹制剂市场规模由40.3亿元增长至52.8亿元，期间复合增长率为5.5%，预计到2029年，市场规模将增至74.4亿元，2025-2029年复合增长率预计将达到7.5%。从剂型看，因可覆盖/保护受损皮肤、减少皮肤刺激等，外用制剂在湿疹外用制剂中最为常见，占比近60%。2024年，中国湿疹外用制剂市场规模约31.1亿元，预计2029年将增至44亿元。上述增长主要得益于：

【1】创新药审批加速及医保扩容：一方面，国家鼓励新药研发，缩短审批周期，推动新型靶向药物（如AhR调节剂）快速上市。另一方面，政府扩大湿疹相关药物的医保覆盖范围，降低患者经济负担，提高治疗可及性。据国家医保局医药服务管理司表示，目前新药从获批上市到纳入医保目录获得报销的时间已从原来的5年左右降至1年左右。

【2】湿疹发病率逐年上升及健康意识增强：环境恶化、精神压力增加等推动湿疹发病率持续攀升，加之消费者对皮肤健康的关注度不断提升，将促使湿疹患者主动寻求专业治疗和优质用药。

来源：专家访谈，魔镜洞察，米内网，头豹研究院

Chapter 2

中国皮肤湿疹外用制剂类别与功效分析

- 湿疹不同阶段治疗侧重点存在较大差异：急性期需快速抗炎止痒，多采用处方药。
- 中国医药正完成从“仿制”到“原创”的崛起，加速成为全球创新药的策源地。在此背景下，在疗效与安全性兼具提升的临床痛点的创新药，正成为引领湿疹外用制剂治疗方案升级的核心力量。
- 目前，中国医药消费者化进程加速，受互联网+、医药新零售等因素影响，电商渠道成为皮肤类药品市场新的增长级，2025Q2网上药店销售额达17.8亿元，创历史新高，同比增速超37%。

类别与功效分析——皮肤湿疹程度判断方式

- 临床上，常用湿疹面积与严重程度指数（通过临床表现和皮损面积综合计算）、IGA评分表（医生对患者全身情况整体评价）和皮损累及体表面积（估算皮损面积占比）三种方法评估湿疹的严重程度

图15：判断湿疹严重程度的常见办法

1 湿疹面积与严重程度指数（EASI）

- 临床表现评分：分为红斑（E）、浸润/丘疹（I）、表皮脱落（Ex）、苔藓样变（L）四项。每一项表现严重程度以0~3分计：0=无、1=轻、2=中、3=重，临床应用时可计半级1.5分或2.5分，但不能计0.5分。
- 皮损面积大小评分：将全身分为头颈部（H）、上肢（UL）、躯干（T）、下肢（LL）四部分。用患者手掌为1%为估算，将四部分的皮损面积换算程所占该部分的比例计分，分值为0~6分：0=无皮疹、1为<10%、2为10%~19%、3为20%~49%、4为50%~69%、5为70%~89%、6为90%~100%。
- 计算EASI总分：根据0~7岁和8岁及以上人群各部分占全身比例的不同，将各部分乘以相应的百分比系数，分数相加得EASI总分。

各部分值计算方式：（E+I+Ex+L）×皮损面积
头颈部/上肢/躯干/下肢占比：0~7岁婴幼儿/儿童分别为0.2、0.2、0.3、0.3；8岁及以上人群分别为0.1、0.2、0.3、0.4

EASI分值=头颈部得分+上肢得分+躯干得分+下肢得分

- 判断：EASI评分最低为0分，最高为72分，评分越高，患者皮损越严重。临床上，以≤7分为轻度，7.1分~21分为中度、21.1分~50分为重度、>50分为极度严重。

2 湿疹IGA评分表

皮损严重程度	评分
无皮损，没有AD的炎症体征	0
几乎没有皮损，仅有可察觉的红斑和丘疹/浸润	1
轻度，轻度的红斑和丘疹/浸润	2
中度，有中度的红斑和丘疹/浸润	3
重度的红斑和丘疹/浸润	4
非常严重，伴有渗出和结痂的严重的红斑和丘疹/浸润	5

3 皮损累及体表面积（BSA）

- BSA作为评估皮肤病严重程度的重要指标，常用于计算皮肤疾病的受累范围。临床上，皮肤科医生可用手掌法来评估皮损面积，即患者手掌大小相当于总BSA的1%。手掌法无需区分种族、年龄等，适用于成人和儿童。
- 临床上，以BSA<5%为轻度，BSA5%~10%为中度，BSA>10%为重度。

来源：上海医药，头豹研究院

类别与功效分析——各类型外用制剂适用人群及病情阶段

- 以“国药准字”药物为核心，效果优质且能有效长期控制症状。治疗方案需根据湿疹分期动态调整：急性期重在快速抗炎止痒，亚急性期转向控制残留炎症并修复屏障，慢性期则侧重于长期维持和巩固皮肤健康

图16：各类型湿疹药物以及使用范围

药物类型	适用场景	适用人群	适用方式	典型产品
处方药	主要用于中度至重度湿疹急性发作期，或当OTC药物无效时。主要特点为快速、强力地减轻皮肤炎症反应	经医生明确诊断，病情需要强效干预的患者	必须在医生指导下局部使用，以控制症状，对于激素类药物，需避免长期使用带来的副作用	中强效及以上的糖皮质激素（如卤米松、丙酸氯倍他索）、钙调神经磷酸酶抑制剂（如他克莫司软膏）、创新药（如泽立美®本维莫德乳膏）
非处方药	主要用于治疗轻度湿疹，或在医生指导下用于中度湿疹维持治疗。属于一般基础药物，便于患者自我管理	症状较轻、对病情有一定了解的成年患者	按照药物的说明书指示使用，若湿疹症状持续不缓解或加重，应及时就医	弱效糖皮质激素（如1%氢化可的松乳膏和1%醋酸氢化可的松乳膏）、部分抗组胺药膏（如含氯雷他定的制剂）
械字号	适用于各期湿疹，尤其是在炎症得到初步控制后的亚急性和慢性期。其核心功能是修复受损的皮肤屏障；或在急性期与药物联用，隔离刺激，减少药物用量	所有湿疹患者，特别是皮肤高度敏感、不耐受某些化妆品成分，或皮肤有微小破损时	作为辅助治疗手段，可长期、大面积使用，安全性高	医用皮肤修复敷料、液体敷料、冷敷凝胶等
妆字号	主要用于湿疹的缓解期和维持期，以及日常对干燥、敏感倾向皮肤的护理。其核心功能是保湿和舒缓，维持皮肤屏障的健康稳定，从而预防湿疹复发	皮肤处于相对稳定状态的湿疹患者，或有干敏问题的普通消费者	每日多次、足量使用，是湿疹长期管理中最基础、最重要的一环，可辅助缓解湿疹引起的皮肤干燥	含有神经酰胺、角鲨烷、燕麦等成分的舒缓保湿霜/乳液
消字号	仅限于对完整皮肤进行清洁和抑菌，以预防继发性感染。例如，在特定环境下（如卫生条件不佳）对手部等部位进行清洁	有特定消毒需求的人群	属于消毒产品，仅用于皮肤消毒或抑菌，不能用于治疗湿疹或涂抹于破损皮肤	抑菌洗手液、皮肤黏膜消毒剂

来源：头豹研究院

图17：湿疹不同阶段用药标准

阶段	临床表现及病程	核心需求	优选产品类型	辅助产品类型	警惕/禁用产品类型	注意事项
急性期	- 表现：瘙痒剧烈，表现为原发性和多型性皮疹，以密集的小丘疹、丘疱疹、小水疱或渗出为主。皮损常融合成片，向周围蔓延，边界不清晰 - 病程：发病迅速（数天至2周），易反复，治疗不当可能转为亚急性或慢性	- 快速控制炎症反应：减少渗出和糜烂，防止继发感染 - 快速止痒：避免搔抓加重皮损	处方药、强效非处方药	械字号、溶液/洗剂等湿敷外用制剂/口服抗组胺药/镇静剂	妆字号可能刺激病症、消字号/三无产品禁止使用	- 渗出明显时优选湿敷（可结合冰敷），无渗出时可选用洗剂 - 避免长期使用激素类药物 - 儿童以及皮肤薄嫩部位皮算外用激素药物首选弱效或软性激素；口服抗组胺药首选二代非镇静剂中儿童合适剂型；婴幼儿禁用硼酸溶液
亚急性期	- 表现：皮损呈暗红色，以小丘疹、鳞屑、结痂为主，少有丘疱疹、水疱和糜烂，有明显痒感 - 病程：急性期治疗后进入亚急性期，或慢性湿疹加重后形成	- 控制残留炎症：减少渗液和糜烂，促进表皮完全愈合 - 防止病情迁延：避免皮损进展为慢性湿疹 - 修复皮肤屏障：通过保湿剂和角质调节剂改善皮肤干燥	具有修复作用的械字号、妆字号产品	弱效非处方药、非激素类处方药（如他克莫司/吡美莫司/泽立美®本维莫德乳膏等）	消字号、三无产品禁止使用	皮损减轻、瘙痒缓解后适量降低外用激素强度，或改用非激素外用制剂治疗至皮损消退
慢性期	- 表现：皮肤增厚、浸润、脱屑、色素沉着及苔藓化，边界较清，伴有长期瘙痒 - 病程：迁延数月甚至数年，常因搔抓形成恶性循环	- 长期维持治疗：通过润肤剂和非激素类药物保湿或预防复发 - 抑制真皮炎症浸润：软化角质，减少皮肤增厚和苔藓样变	保湿类妆字号产品	械字号用于持续屏障支持；非激素类药物用于主动维持治疗	消字号、三无产品禁止使用	肥厚、角质过度性皮损可先通过溶液处理增加皮肤水分、软化角质，从而促进药物渗透，提高疗效；角质溶解剂避免直接用于破损皮肤
通用原则	- 通常采用联合用药策略：例如急性期采用“湿敷+合适强度激素药物+抗组胺药”，亚急性期采用“氧化锌油剂+中效激素+维生素B族”，慢性期采用“软膏+角质溶解剂+生物制剂” - 激素类药物根据皮损部位和强度分级使用（弱效→强效），面部、褶皱部位禁用强效激素 - 钙调磷酸酶抑制剂、泽立美®本维莫德乳膏等非激素类药物可替代激素用于儿童或者皮肤敏感部位（如面部、外阴） - 械字号、妆字号可贯穿所有阶段，用于基本的修复保湿					

来源：头豹研究院

类别与功效分析——创新药迈向高效与安全的统一

- 中国医药正完成从“仿制”到“原创”的崛起，加速成为全球创新药的策源地；在此背景下，在疗效与安全性兼具提升的临床痛点的创新药物，正成为引领湿疹外用制剂治疗方案升级的核心力量

图18：2021-2023年FDA在中国获批的药物

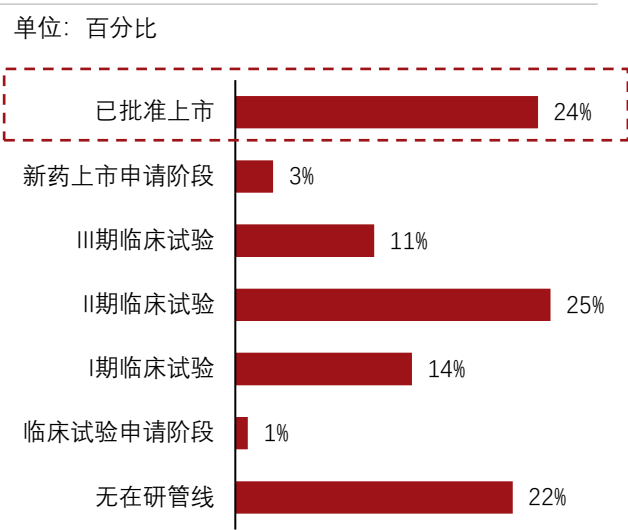
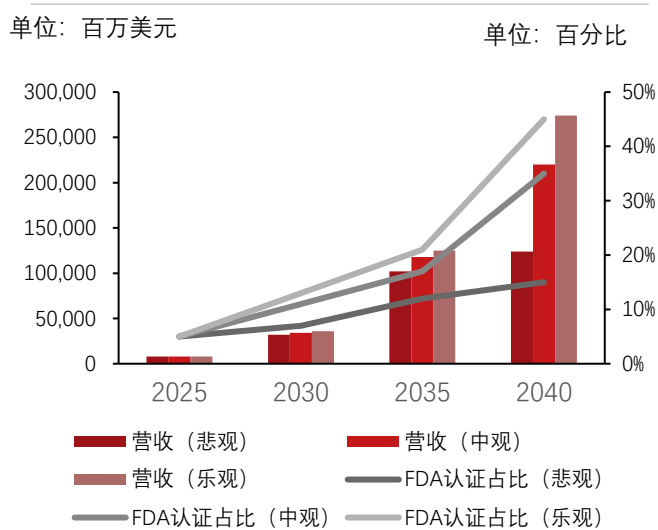


图19：中国原创药物规模占比



- 中国在相应药物靶点的研发布局上已取得显著进展，反映出与全球前沿创新差距的缩短。数据显示，在FDA批准的这些药物类别中，已有24%的同类药物在中国获批上市。此外，超过50%的相关资产处于临床试验阶段（其中II期临床占比最高，达25%），另有22%的药物类别在中国尚无在研管线。这表明中国医药创新正从全面追赶向部分领域的同步乃至引领迈进，与全球的创新时间差已缩短至2.4-3.7年。
- 源自中国的创新药在全球获批药物中的占比将持续攀升。根据乐观预测，到2040年，这一比例有望达到35%，这意味着中国研发的后期临床资产（III期）在全球的转化成功率将大幅提升，标志着中国将成为全球创新药物研发的核心贡献者之一。

图20：皮肤湿疹外用制剂传统药与创新的对比分析



来源：FDA官网、Morgan Stanley Research，头豹研究院

- 在皮肤湿疹外用制剂市场，长期存在一个核心的临床困境，即传统治疗方案普遍难以兼顾疗效与安全性，这为产品迭代升级创造了明确的市场窗口。作为治疗基石的传统激素类药物，虽然起效迅速、抗炎作用强，但长期使用可能引发皮肤萎缩和色素沉着等副作用。为了规避这些风险，后续开发的传统非激素类药物（如钙调神经磷酸酶抑制剂）提升了安全性，却普遍存在起效慢、疗效温和且有局限性的短板。
- 这种“二选一”的局面最终由创新药物精准破局。以泽立美®本维莫德乳膏为代表的新一代疗法，通过作用于全新的AhR靶点机制，从根本上突破了传统药物的局限。它不再迫使患者在效果与风险间做出妥协，成功地将强效性与高安全性两大核心优势融为一体，既能有力控制症状，又避免了相关的副作用困扰，为湿疹治疗提供了升级方向和更理想的解决方案。

图21：湿疹外用制剂创新药与仿制药对比分析

对比维度	创新药	仿制药
研发 (R&D)	“从无到有”的探索：需要经过药物发现、临床前研究和 I、II、III 期大规模临床试验，以证明其安全性和有效性	“从有到仿”的复制：无需重复大规模临床试验，只需证明其与创新药在生物等效性上一致即可
核心成分	含有全新的、首次被批准用于治疗某种疾病的活性成分	含有与创新药相似的主要成分，部分产品辅料有所不同
研发成本	极其高昂，通常耗资数十亿美元	成本较低，仅为创新药研发成本的一小部分
研发时间	极为漫长，平均需要10-15年	时间较短，通常为3-5年
审批流程	需提交完整的新药申请（NDA），包含所有临床前和临床试验数据，过程复杂且严格	需提交简化新药申请（ANDA），核心是证明生物等效性（BE），即仿制药在人体内的吸收速度和程度与原研药相当
专利保护	享有约20年的专利保护期，在此期间其他药企不得仿制，以收回高昂的研发成本并获取利润	必须在创新药的专利保护期结束后才能上市销售
用药风险	由大规模临床数据确立，使用几乎无风险	辅料差异引发的不良反应、窄治疗指数药物的疗效波动，以及生产管控瑕疵导致的批次质量不一

★ 中国原创创新药

泽立美®本维莫德乳膏



国际原研药

普彼特他克莫司软膏



爱宁达吡美莫司乳膏



仿制药

力言卓地奈德乳膏



奥洛夫西地酸乳膏



来源：FDA官网、Morgan Stanley Research，头豹研究院

Chapter 3

中国皮肤湿疹外用制剂患者行为与认知

- 中国的皮炎湿疹患者以儿童（2-12岁）和中青年成人（18-60岁）为主要群体，在所有年龄段中，近九成患者的病情严重程度都集中在轻度与中度。
- 患者购买皮肤科外用制剂时最看重成分安全和品牌口碑，而使用后是否满意则主要取决于有没有不良反应和成分是否透明，这说明“安全”是贯穿整个过程的核心需求。
- 外用糖皮质激素因其潜在的复杂副作用而存在临床应用局限性，同时，患者显著的激素规避倾向进一步限制了其使用。调研显示，超四成的患者抗拒使用激素疗法。
- 在数字医疗与新零售业态的共同赋能下，电商渠道正成为皮肤科药品市场的核心增长引擎。与此同时，线上医疗用户规模在持续扩大，而皮肤科也以其旺盛的需求，在线上问诊各科室中高居首位。

患者行为与认知——湿疹患者特征全景

- 中国的皮炎湿疹患者以儿童（2-12岁）和中青年成人（18-60岁）为主要群体，在所有年龄段中，近九成患者的病情严重程度都集中在轻度与中度

图22：2021-2023年FDA在中国获批的药物

单位：百分比

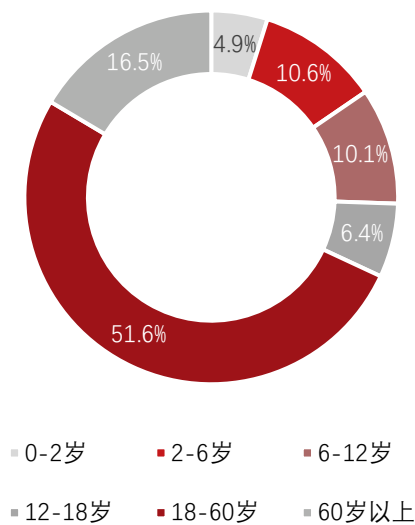
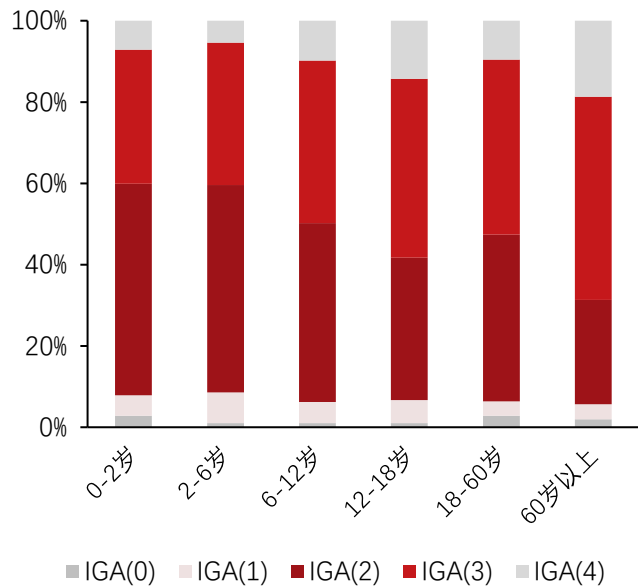


图23：中国湿疹患者严重程度占比

单位：百分比



- 从患者年龄结构来看，皮炎湿疹的患病人群展现出覆盖全生命周期的广泛特征，但核心群体高度集中。其中，18至60岁的青壮年构成了患者基数的绝对核心，占比高达51.6%，这部分人群社会活动频繁，对生活质量 and 治疗效率的要求更高。同时，2至12岁的学龄前及学龄儿童是另一大主要患病群体，合计占比20.7%。综合来看，儿童与青壮年两大群体的总占比超过七成（72.3%），清晰地勾勒出中国皮炎湿疹患者的主体用户画像。此外，0-2岁婴幼儿（4.9%）和60岁以上老年人（16.5%）同样占据不可忽视的比例。
- 从疾病严重程度来看，根据IGA（研究者整体评估）严重性评分，轻度（IGA 2）与中度（IGA 3）的患者构成了市场的绝对主体。在图表中所有年龄分层中，这两类患者的合计占比始终稳定在接近90%的水平，这表明绝大多数患者的病情处于可控或有待改善的慢性管理阶段。得关注的细微趋势是，在低龄患者中（尤其是0-2岁婴幼儿），中度（IGA 3）患者的占比较其他年龄段略高，表示婴幼儿群体的病情相对更加严峻，对安全且高效的治疗方案需求尤为迫切。因此，市场不仅需要针对少数重症患者的突破性疗法，更需要大量安全、有效、且适合长期使用的药物，以满足庞大的轻中度患者群体的慢病管理需求。

来源：北京大学人民医院、头豹研究院

图24：影响患者“购药意愿”的核心因素

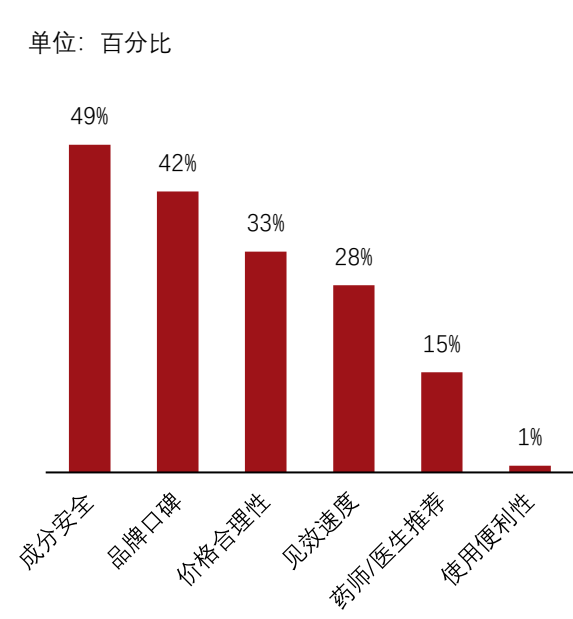
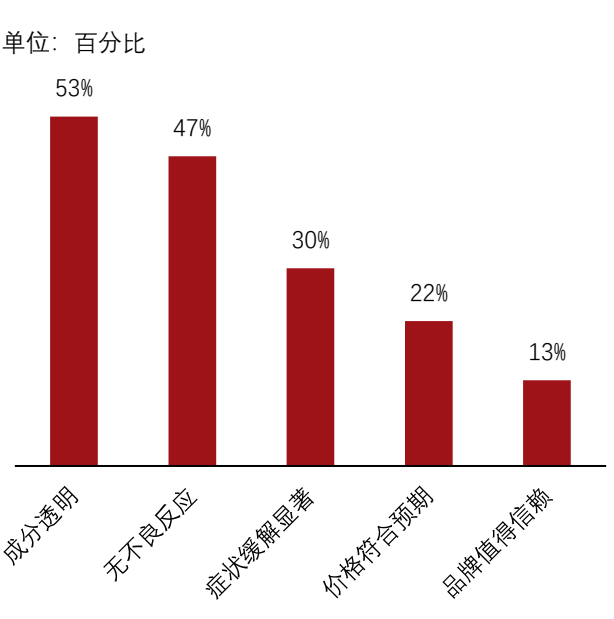
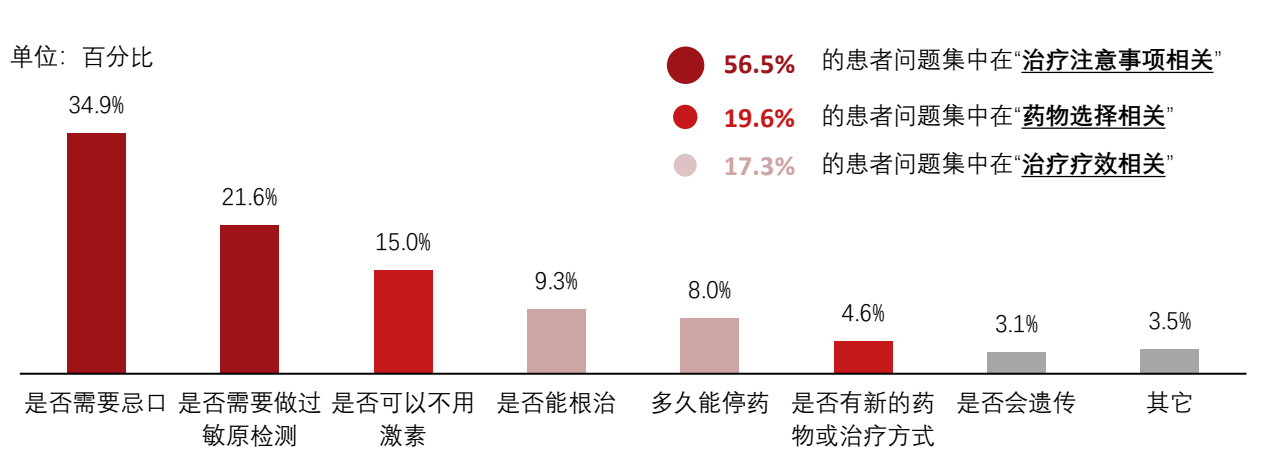


图25：影响患者“产品满意度”的核心因素



- 驱动患者购药决策的关键因素，其核心逻辑并非单一的功能导向，而是建立在信任与风险规避的基础之上。调研数据显示，“成分安全”（49%）与“品牌口碑”（42%）构成了决策权重中的绝对第一梯队，这凸显出患者在选择药品时，首要考量的是产品的安全性以及通过市场声誉建立起来的信任感。其次，“价格合理性”（33%）和“见效速度”（28%）作为产品性价比和功能性的核心指标，是影响购买决策的第二梯队因素。值得注意的是，“药师/医生推荐”（15%）的权重相对靠后，表明在信息日益透明化的今天，患者的购药决策正从被动接受专业建议，向主动搜寻品牌信息和用户口碑的模式转变。
- “成分透明”（53%）和“无不良反应”（47%）是决定满意度的两大首要因素。这表明患者的满意度与外用制剂的安全性高度相关，并在使用过程中未体验到负面影响。作为产品核心功能的体现，“症状缓解显著”（30%）是满意度的关键基础，但其重要性已位列安全和知情权之后。调研结果表示在当前市场，一款能获得高满意度的产品，必须构建起“安全、透明、有效”三位一体的体验闭环。

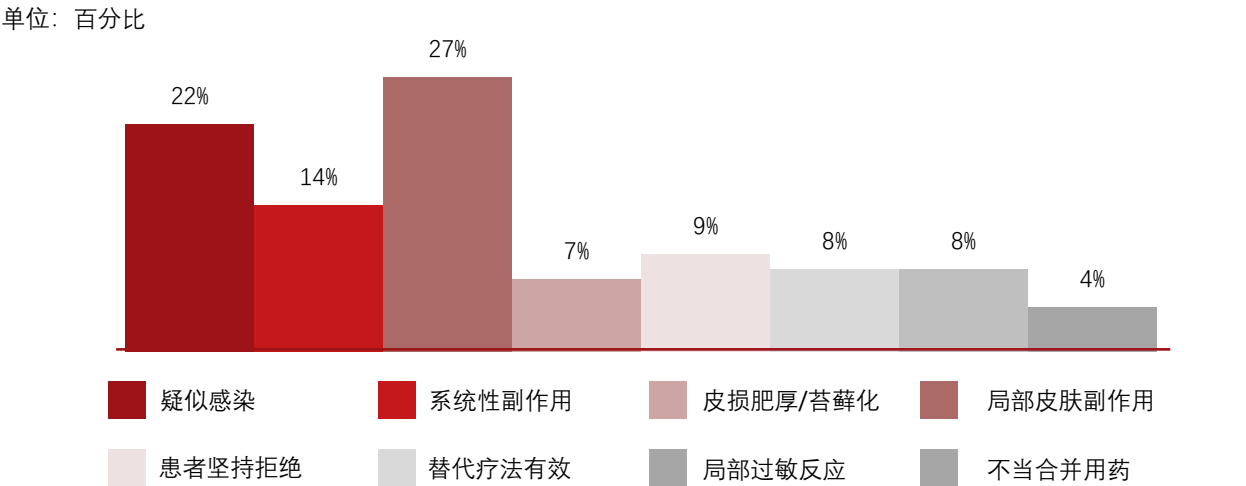
图26：患者在医生门诊中常见的咨询问题



来源：北京大学人民医院、头豹研究院

- 从患者在门诊中的具体咨询内容来看，生活方式干预是他们最为关切的议题。排名第一的问题“是否需要忌口”（34.9%）远超其他，这深刻反映出患者认为饮食与疾病存在强关联的普遍认知，并渴望通过调整生活习惯来辅助治疗。紧随其后的“是否需要做过敏原检测”（21.6%）和“是否可以不用激素”（15.0%），则分别揭示了患者在探寻病因上的迫切需求，以及对传统激素疗法副作用的普遍担忧，这种“激素恐惧”现象在临床中非常普遍，直接影响着患者的用药依从性。
- 从问题的宏观类型归纳，分析结果更加清晰地勾勒出患者的核心诉求层次。高达56.5%的问题集中于“治疗注意事项”，这说明患者不仅关注治疗本身，更关注如何通过自身行为（如饮食、过敏原规避）来配合治疗、管理疾病，体现了其主动参与疾病管理的意识。相比之下，对“药物选择”（19.6%）和“治疗疗效”（17.3%）的关注则处于第二梯队。这表明，对于患者而言，一个理想的治疗方案不仅要疗效确切，更需要满足他们在安全性、生活便利性和知情权上的多维度需求。

图27：影响医师不使用糖皮质激素的关键因素



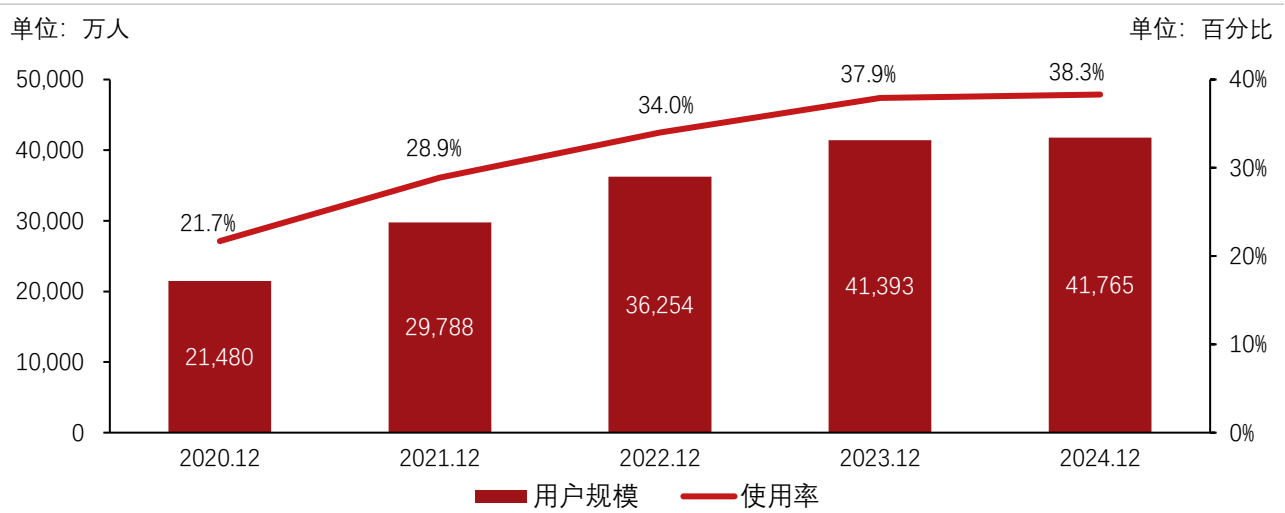
- “皮损肥厚/苔藓化”（27%）是医生决定不使用激素的首要原因。因为对于慢性湿疹导致的皮肤显著增厚和苔藓化病变，传统外用激素的渗透能力和治疗效果会大打折扣，需要考虑更高效或不同机制的治疗方案。其次，“疑似感染”（22%）作为第二大因素，凸显了医生在用药决策中对安全性的高度警惕，因为激素会抑制局部免疫，在存在细菌或真菌感染的情况下使用，无异于“火上浇油”，可能导致感染扩散和加重。
- 此外，对副作用的担忧也是重要考量，其中对“系统性副作用”（14%）的顾虑超过了对“局部皮肤副作用”（8%）的担忧，这表明医生在选择强效或需要大面积使用激素时，会更优先评估其被身体吸收后可能产生的系统性风险。值得注意的是，“患者坚持拒绝”（9%）**也作为一个不可忽视的因素出现，这再次印证了临床实践中普遍存在的“激素恐惧”现象，患者的个人意愿和接受度已成为影响医生临床决策的重要变量之一。

来源：北京大学人民医院、头豹研究院

患者行为与认知——患者购药趋势向线上与品牌化演进

- 在数字医疗与新零售业态的双重驱动下，电商渠道已成为皮肤科药品市场的核心增长引擎。皮肤科线上问诊需求旺盛，在各科室中稳居首位，印证了线上市场的巨大潜力。与此同时，患者的关注点正从追求即时疗效，转向对药品成分、安全性及适用性的深度探究

图28：互联网医疗用户规模及使用率，2020-2024



- 从用户规模来看，市场展现出强劲的增长动能，绝对用户数在四年内从2.15亿攀升至4.18亿，实现了近乎翻番的跨越式增长。渗透率该从21.7%稳步提升至38.3%。用户基数与市场渗透率的双重增长标志着线上医疗服务已不再是小众的补充渠道，而是逐渐演变为大众化的主流医疗服务模式，用户习惯已基本养成。

图29：各时段线上问诊用户比例

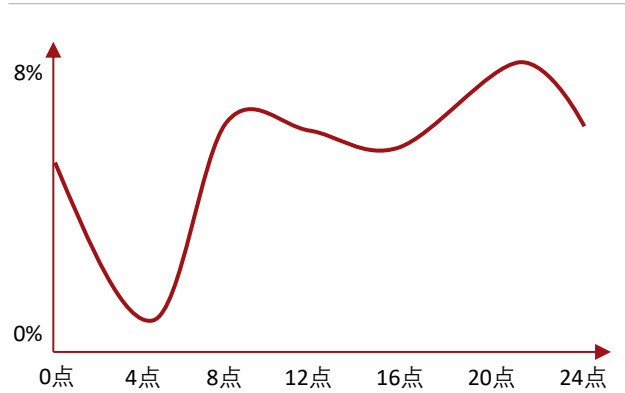


图30：线上问诊不同科室订单量排名，2024



- 从时间分布看，线上问诊表现出显著的“潮汐效应”，活跃度在凌晨4点左右降至谷底，并在晚间8-10点达到全天高峰，这反映出用户倾向于利用个人闲暇时间处理健康问题，凸显了线上医疗打破时空限制的核心优势。从科室分布看，诊疗需求高度集中，皮肤科、呼吸内科和妇产科是订单量最大的三大科室。这表明当前线上问诊主要承接的是高频、常见且适合进行图文或视频“轻问诊”的疾病领域，尤其是皮肤科，已成为线上医疗最具代表性的优势科室

来源：中国互联网络信息中心、头豹研究院

图31：中国医药市场规模及渠道变化，2020-2024

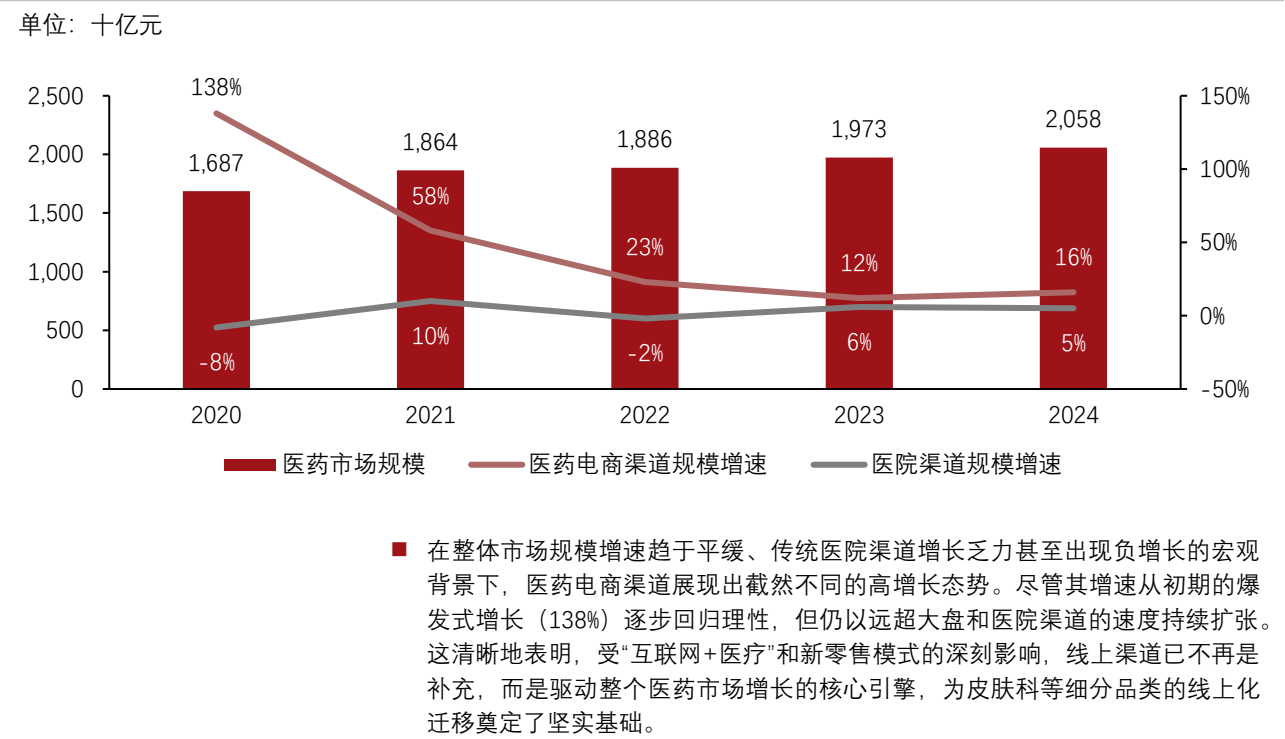
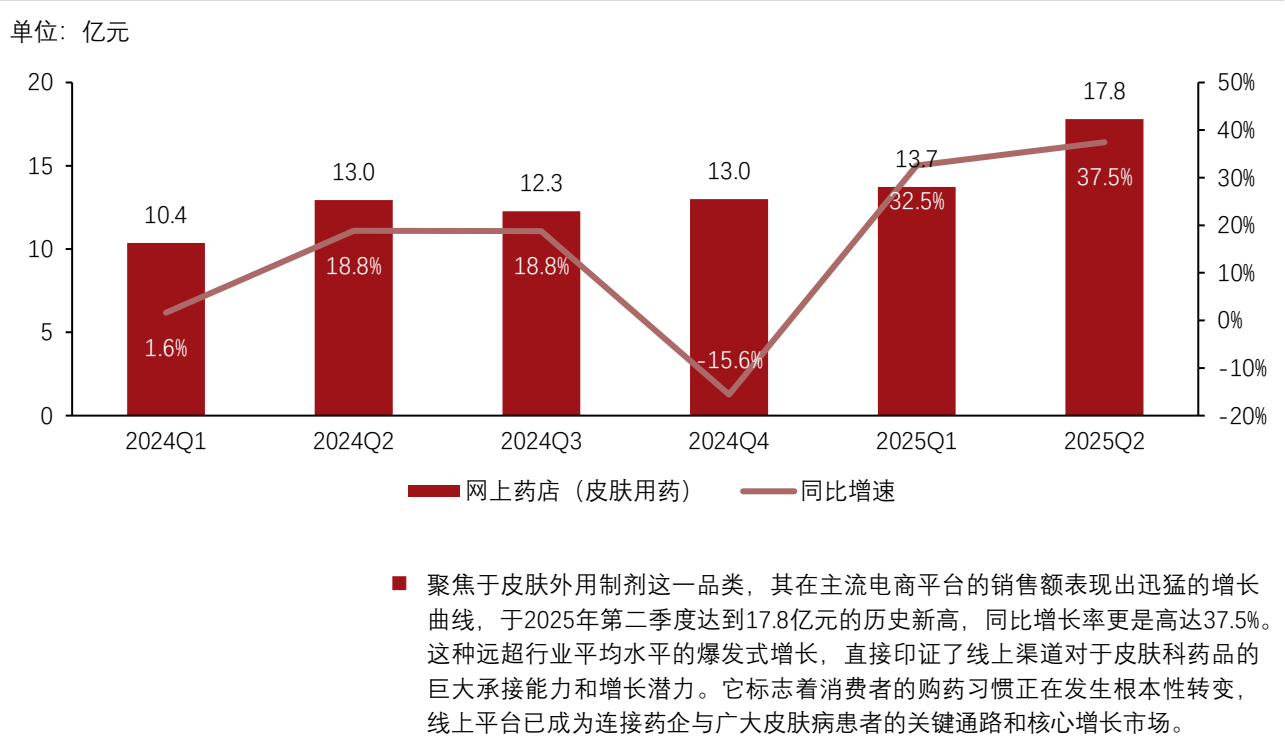


图32：中国皮肤外用制剂网上药店（京东和淘天平台）销售额变化，2024Q1-2025Q2



来源：巨量引擎，RPDB药品零售数据库，头豹研究院

图33：京站内皮肤科患者用药关注点趋势变化：安全与适用性成核心考量因素



来源：京东健康，头豹研究院

Chapter 4

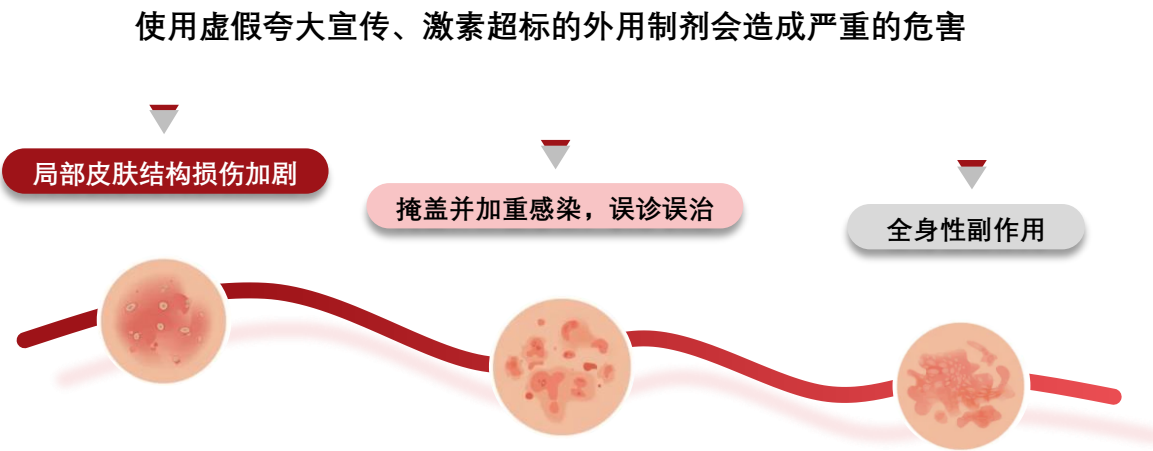
中国皮肤湿疹外用制剂市场乱象梳理与分析

- 使用虚假夸大宣传、激素超标的外用制剂会从局部皮肤损伤、加重感染到引发全身性副作用，对健康造成严重危害。严重者会产生不可逆的后果，留下永久性创伤。
- 部分商家在电商平台将非法添加了多种、高含量激素的产品包装成“纯天然”、“无激素”的婴幼儿湿疹膏，严重误导消费者。这种虚假宣传不仅违反了广告法，更对婴幼儿的健康构成了直接且严重的威胁。
- 不法商家通过“碰瓷”式营销，将产品名称和包装设计与正规药品仅一字之差或高度相似，旨在利用文字游戏和视觉混淆的手段，将无效的非药品伪装成真药出售，极易误导消费者。
- 近期监管案例显示，将化妆品等非药品包装成可治疗湿疹、皮炎的“神药”是虚假宣传的重灾区。部分违规产品甚至非法添加激素等药物成分，对消费者构成严重安全隐患。

■ 市场乱象梳理——三无/虚假/夸大外用制剂的风险与伤害

- 使用虚假夸大宣传、激素超标的外用制剂会从局部皮肤损伤、加重感染到引发全身性副作用，对健康造成严重危害。严重者会产生不可逆的后果，留下永久性创伤

图34：不当使用虚假、夸大、三无产品的潜在危害



- 长期或过量使用含有强效激素的外用制剂，本质上是对皮肤屏障系统从表皮到真皮的多层次、系统性破坏。激素会抑制表皮细胞的正常增殖，导致角质层形成不全、皮肤整体变薄；同时，它会进一步深入真皮层，抑制胶原蛋白与弹性纤维的合成，引发皮肤松弛、萎缩纹和持久性的毛细血管扩张（红血丝）。这些结构性损伤的综合结果，便是皮肤屏障功能严重受损，锁水能力急剧下降，最终形成对外界刺激极度敏感、干燥紧绷的“激素依赖性皮炎”特征，使原有的湿疹问题变得更加顽固和棘手。
- 激素强大的免疫抑制作用是一把双刃剑，在非法产品中则会带来灾难性后果。当皮肤存在潜在的细菌或真菌感染时，超标激素会强行压制局部的免疫“警报系统”，制造出一种炎症消退、湿疹“好转”的虚假表象。这种“假性治愈”不仅无法杀灭病原体，反而为其提供了绝佳的繁殖“温床”，导致感染在平静的表象下迅速扩散和加重。这会严重误导患者和医生，错过最佳的抗感染治疗时机，导致后续治疗的难度与复杂性呈几何级数增加。
- 当长期、大面积使用含有超强效激素的非法制剂时，激素会通过受损的皮肤屏障被大量吸收到血液中，对全身系统产生深远影响，其危害性远超皮肤问题本身。过量的外源性激素会扰乱人体内分泌系统，引发向心性肥胖、高血压、高血糖、骨质疏松等一系列类似“库欣综合征”的严重副作用，并抑制自身的肾上腺皮质功能。对于儿童而言，这种系统性吸收尤为危险，会直接抑制其生长发育，可能造成不可逆的身高影响，其潜在风险无异于在没有医生指导下长期口服强效激素药物。

来源：头豹研究院

图35：虚假与夸大宣传案例——产品宣称“纯天然”“无激素”，但成分加入大量激素

苗疆域草婴儿紫草软膏

京东、淘宝商店无激素声明证书

实际检验出多种大量激素



掌上贝贝雪肌霜

宣传有效治疗湿疹，并和医院拥有同款配方，明确标注“天然草本”、“无激素”等字样

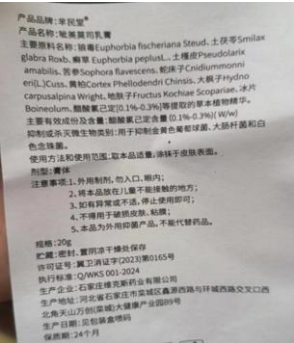


实际包含大量激素，被证实属于虚假宣传。

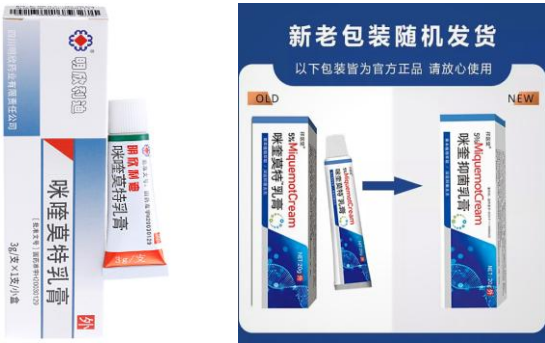
- 众多“消”子类产品涌入市场，在京东、淘宝等渠道均标注“天然草本”、“无激素”等字样，而在对10多款宣传无激素的产品送检试验后，检测结果显示，在送检的样品里，多款样品含有激素。
- 其中，一款名为“苗疆域草婴儿紫草软膏”，检测出含有地塞米松醋酸酯、地塞米松、莫米他松糠酸酯、倍他米松醋酸酯等4种激素。其中，地塞米松醋酸酯含量堪比激素制剂，达到476.6mg/kg，与其官方宣传的“不含激素”严重不符。厦门掌上贝贝生物科技有限公司生产销售的雪肌霜也没有幸免。记者在检测报告中看到，送检的样品检出莫米他松糠酸酯、氯倍他素丙酸酯等2种激素。其中，莫米他松糠酸酯含量为200.2mg/kg，氯倍他素丙酸酯为3mg/kg。

图36：虚假与夸大宣传案例——假药通过文字障眼等戏法，“碰瓷”真药

“吡”(bi)美莫司成“毗”(ci)美莫司



正品味哇莫特乳膏 碰瓷咪“奎”莫特乳膏



- 患者李先生因湿疹复发，原计划购买吡美莫司乳膏，却因名称混淆误购了毕民堂“毗”美莫司乳膏。该产品实际为含醋酸氯己定的消字号消毒用品，不含吡美莫司成分，且不属于药品。由于用途与成分完全不同，李先生在多次使用后不仅疗效不佳，反而导致病情加重。

来源：头豹研究院

- 类似情况还出现在“咪喹莫特”与“咪奎莫特”产品上：前者是正规处方外用制剂，主要成分为咪喹莫特；而后者仅为普通消字号产品，主要成分为鸦胆子、金银花等，不含咪喹莫特成分。两者名称仅一字之差，却在功效、适应症及安全性上天壤之别，极易误导消费者并造成治疗延误。

图37：虚假与夸大宣传案例——神秘配方产品宣传包治百病，实则无效且具有强副作用

**夫丫丫本草抑菌软膏“包治百病”，实则
为消字号产品，不具备治疗效果**



**七草两叶抑菌膏“立马见效”，实则添加
过量激素，导致患者出现严重副作用**



- 据宣传，夫丫丫本草抑菌软膏配方为来自元朝的古老偏方，号称能够治疗毛囊炎、牛皮癣、花斑癣、湿疹等各种皮肤湿疹病。并在宣传介绍中附上了大量质量案例。而实际上，夫丫丫本草抑菌软膏的批准文号为赣卫消证字（2010）第D062号，属于第二类消毒品。产品使用说明也标注了用于皮肤抑菌，不能代理药品，且不具备药品所拥有的疗效。夫丫丫母公司银凯生物科技在2022年因涉及非法传销要求整顿。
- 青岛张女士孩子出生10多天后，身上出现湿疹、皮炎的情况，遂在母婴店的推荐下，购买了正装“七草两叶抑菌膏”，在持续使用了将近一个半月后，她发现自家孩子体重猛增且毛发增多。在医院检查后，发现皮质醇为68.05nmol，明显低于118.6-618nmol的参考范围，被诊断为库欣综合症。经第三方检测机构检测发现，七草缘中氯倍他素丙酸酯激素检测结果为267μg/g，比此前遭曝光的益芙灵30mg/kg的激素含量高近9倍。

来源：头豹研究院

市场乱象梳理——湿疹外用制剂虚假宣传处罚汇总

- 近期监管案例显示，将化妆品等非药品包装成可治疗湿疹、皮炎的“神药”是虚假宣传的重灾区。部分违规产品甚至非法添加激素等药物成分，对消费者构成严重安全隐患，不仅缴纳罚款，还需要承担刑事责任

图38：近年湿疹外用制剂虚假宣传监管处罚与通报盘点

1	深圳益肤草生物科技有限公司	违法事实：在网店发布广告宣称皮炎膏、湿疹膏等产品可治疗疾病，违反《广告法》关于禁止非药品宣传治疗功效的规定。 处罚：罚款20万元。	
2	京儿肤乐霜	违法事实：产品注册字号不符，虚假宣传治疗小儿湿疹功效，违反《化妆品卫生监督条例》。 处罚：罚款3万余元。	
3	广州中科美肌健康管理有限公司	违法事实：普通化妆品宣称“调理湿疹”，夸大产品功效。 处罚：罚款4万元。	
4	江西东南海制药有限责任公司	违法事实：多次在“秦朗宝宝抑菌乳膏”中非法添加激素（氯倍他索丙酸酯等），并虚假宣传可治疗湿疹、过敏等疾病。 处罚：2022年4月：罚款5万元；2022年8月：罚款5万元；2023年3月：罚款11万余元，没收违法所得11万余元。	
5	江西真润健康产业有限公司（“七草两叶抑菌膏”）	违法事实：第三方检测确认非法添加丙酸氯倍他索，膏体含量约24.08 μg/g；原粉原料浓度约92%。 处罚：拟罚没47.745万元（没收违法所得3.48万元并按货值10倍罚款），并吊销消毒产品卫生许可证。	
6	福建欧艾婴童健康护理用品有限公司（益芙灵多效特护抑菌霜）	违法事实：两款抑菌霜经第三方检测检出氯倍他索丙酸酯，属违法添加；产品备案/标识亦存在问题。 处罚：责令召回、停产，罚款数十万元，线索移送公安进一步查处并刑事立案。	

来源：头豹研究院

市场乱象梳理——常见湿疹外用制剂虚假宣传手段

- 虚假、三无外用制剂主要通过操纵家长口碑、伪造网店好评、投放搜索广告和在社群中设局诈骗这四大途径，利用消费者的信任心理进行欺骗性推广

图39：虚假、三无外用制剂产品的典型宣传途径

典型传播方式一

家长无知宣传

有些制剂因为加了超标的强效激素，一抹上湿疹就好得特别快。家长看到效果这么“神奇”，就真心以为是好东西，然后出于好心，在妈妈群或者跟朋友推荐。大家觉得都是熟人推荐，肯定靠谱，结果一传十、十传百，让违规制剂迅速传开。



典型传播方式二

网店刷好评销量

一些淘宝卖家会很伪装，自己也假扮成“患者”，在网上发帖子、写分享”，用这种身份拉近距离获取信任。同时，他们再花钱刷一大堆好评和高销量。家长一看，又是“宝妈”推荐，评价又这么好，很容易就信以为真买了。



典型传播方式三

网络广告头部推荐

患者在进行线上信息检索时，普遍将搜索引擎作为首要渠道。部分商家通过付费购买优先展示位，使其商业推广内容得以在搜索结果前列呈现。这种模式利用了用户对靠前结果的信任感，但用户往往难以辨别这并非客观信息，而是付费商业广告。



典型传播方式四

双簧骗子混入家长群

部分骗子会专门潜入各种群。通常以两个人一伙，一个先假装求助，说湿疹严重情况，另一个就以“过来人”的身份出现，说自己用过某个制剂效果特别好。在微信群这样相对封闭信任的环境里，很多人容易被这种“真实案例”打动而上当。



- 违规产品在市场推广中，通常会组合运用多种方式。其推广活动首先通过熟人社交圈展开，在亲友、妈妈群等小圈子内进行分享推荐，形成初步的口碑传播。在此基础上，电商和内容平台会通过提升销量数据、组织用户发布大量好评和推荐内容，来展示产品的受欢迎程度。同时，当消费者使用搜索引擎查询相关信息时，这些产品的付费广告和推广内容会被优先展示在结果前列。此外，还会有专人进入特定的私密社群（如家长群），以普通成员的身份参与讨论，并寻找时机对产品进行有针对性的推荐。

来源：头豹研究院

Chapter 5

中国皮肤湿疹外用制剂风险识别与产品选择指南

- 为确保湿疹治疗的安全与有效，选择经过国家严格审批、并通过大规模临床试验证明其药理活性的“国药准字”药品，是规避潜在风险、实现预期疗效的根本保障。
- 以产品批准文号为核心判断依据，“国药准字”是唯一经过临床验证、适用于皮肤病治疗的合规选择，而“妆字号”与“消字号”则存在显著应用风险。
- 购买湿疹外用制剂，无论是线上还是线下，都应选择持有《药品经营许可证》的正规渠道，并规避所有无证经营的个人、网站或门店，以确保用药安全可靠。
- 患者健康素养的提升与用药行为的日趋规范，是“国药准字”皮炎湿疹药品市场高速增长的核心驱动力。未来，合规药品的市场份额将持续扩大，而非正规产品的市场空间将进一步被压缩。

■ 风险识别与产品选择——湿疹外用制剂产品选择指南

- 为确保湿疹治疗的安全与有效，选择经过国家严格审批、并通过大规模临床试验证明其药理活性的“国药准字”药品，是规避潜在的根本；同时，购买湿疹外用制剂，应选择持有《药品经营许可证》的正规渠道，以确保用药安全可靠

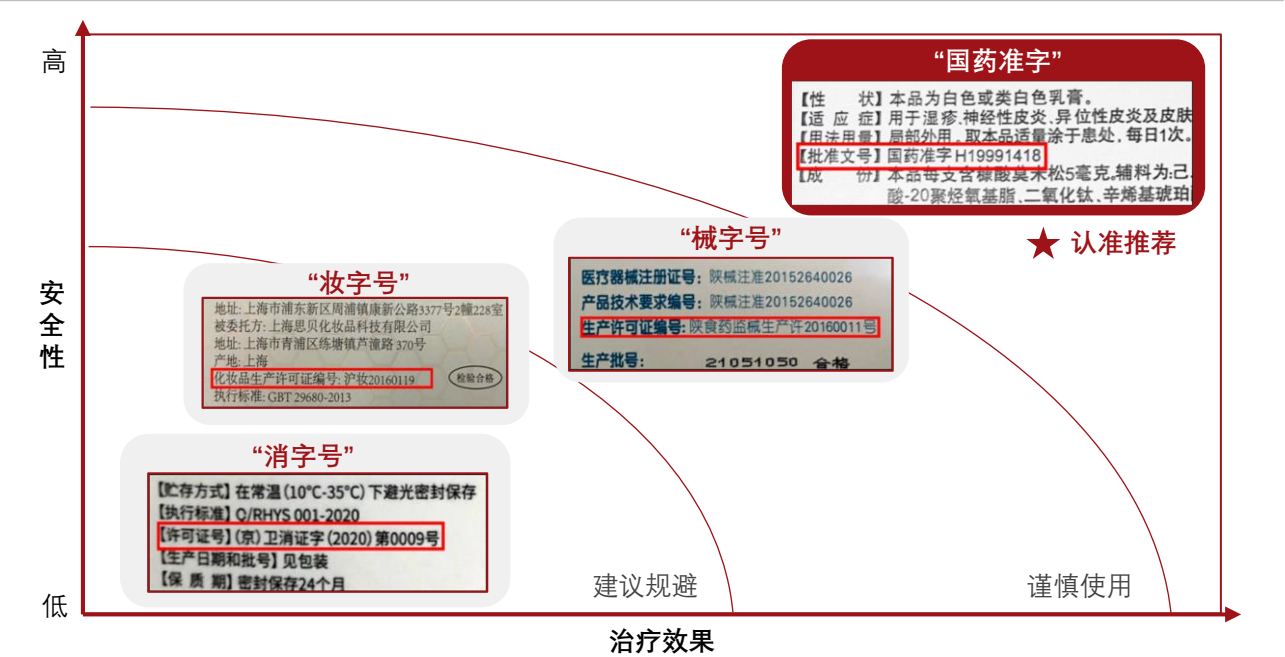
图40：不同监管资质分类的湿疹外用制剂的风险等级鉴别



- 当前中国外用制剂市场存在一个由监管差异驱动的结构性的风险。市场的“四轨制”监管（即“药、械、妆、消”字号分类）在审批成本、临床要求和时间周期上存在巨大鸿沟，这为部分不良企业提供了进行“监管套利”的空间。具体而言，一些厂商选择门槛极低的“妆字号”（化妆品）与“消字号”（消毒产品）进行产品备案，随后通过非法添加激素等强效药物成分，使其产品在短期内呈现出媲美“药字号”（药品）的“奇效”。这种做法，本质上是以极低的合规成本，生产出具有药品功效却未经任何安全性与有效性科学验证的高风险产品，并将其投向市场。
- 为将这些存在严重安全隐患的产品成功售卖给不知情的消费者，一套精心设计的、覆盖全渠道的误导性营销矩阵便应运而生。这些营销战术的核心，在于系统性地利用消费者，尤其是家长等焦虑群体的信息不对称。它们通过在电商平台伪造销量与好评、在搜索引擎购买优先展示位、以及派专人潜入社群进行“双簧”式推荐等社会工程学手段，为这些高风险产品构建虚假的“口碑”和“信誉”。该营销策略与前述的“监管套利”行为相结合，形成了一个完整的欺诈闭环，不仅严重扰乱了市场秩序，更使消费者在寻求皮肤问题解决方案时，极易陷入延误正规治疗并损害自身健康的严重风险之中。

来源：头豹研究院

图41：不同监管资质药品的辨别方法与使用推荐



- 产品批文的“字号”是区分皮肤病治疗方案有效性与安全性的核心标尺，通常陈列在包装的外侧。
- 其中，“国药准字”作为经严格审批的药品，其高安全性与强治疗效果的定位明确，是唯一获得官方“认准推荐”的治疗路径。相比之下，“妆字号”与“消字号”产品因其非治疗用途的本质，在疗效与安全性上均不具备可比性，其在治疗场景中的应用存在风险，应予以规避。

图42：湿疹外用制剂购买渠道推荐



- 安全购药的核心是认准《药品经营许可证》这一关键资质。线上应选择来源清晰、受监管且持有此证的京东健康、阿里健康等官方平台。线下则应光顾医院药房或同样会悬挂此证的正规连锁药店。
- 因此，消费者应主动规避所有无法出示《药品经营许可证》的渠道，包括朋友圈的个人代购、资质不明的网站或小程序，以及美容院、养生馆、保健品店等无证的线下门店。

来源：头豹研究院

风险识别与产品选择——湿疹外用制剂发展趋势

- 在国家的强监管下，“消”、“妆”字号及“械”字号产品中涉及虚假宣传与功效夸大的不合规品类将面临加速出清，市场竞争格局将向拥有“国药准字”批号的合规外用制剂高度集中

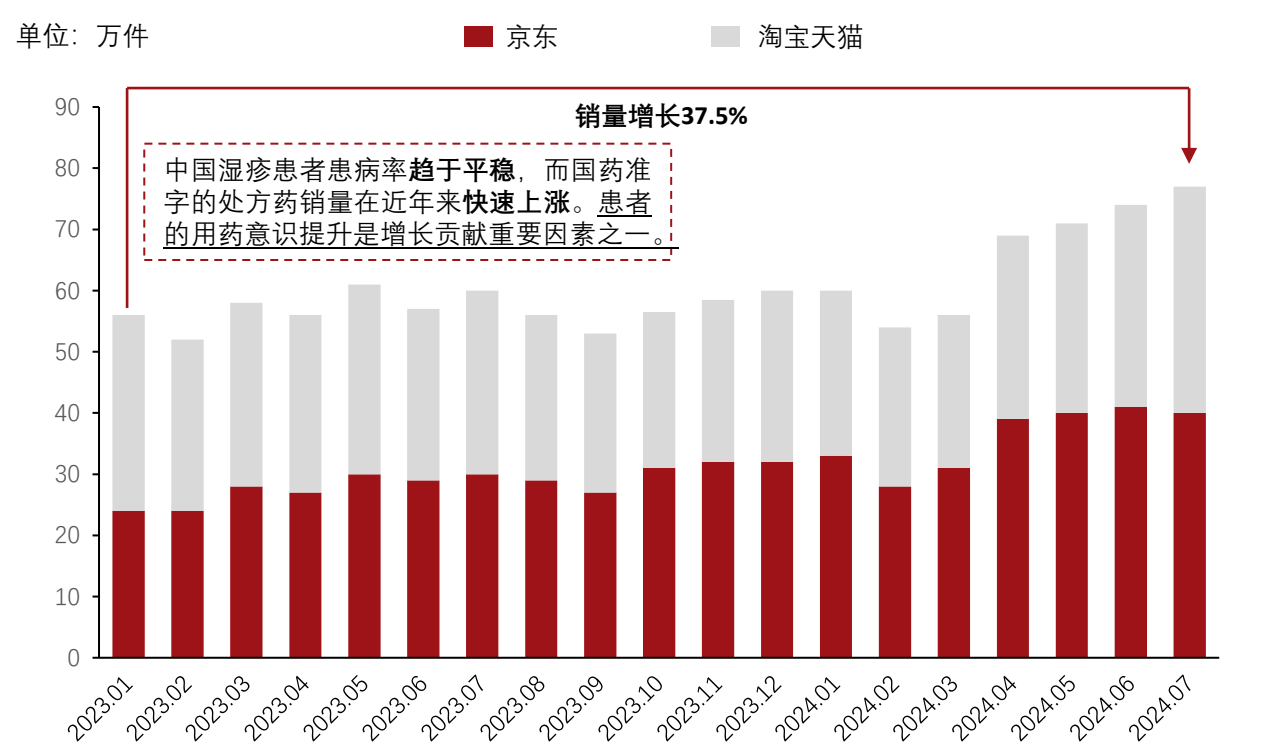
图43：中国皮肤外用制剂监管政策汇总，2022-2025

事件名称	事件日期	相关主体	事件要点
《北京市化妆品广告发布指引》	2025-06	北京市市场监督管理局	化妆品其广告内容必须真实、合法，功效宣传需与注册资料一致，严禁使用“消炎”“抗敏”等医疗用语，以防误导消费者。
《2024年国家化妆品抽样检验年报》	2025-05	国家药监局	全国药品监督管理部门组织对宣称祛痘类、护肤类、儿童类等12类化妆品开展抽检工作，共抽检21,362批次产品，为监管部门提供了改进方向，推动行业提升产品质量。
《化妆品安全风险监测与评价管理办法》	2025-04	国家药监局	化妆品安全风险监测与评价，是指药品监督管理部门对可能影响化妆品质量安全的风险因素进行监测，并对发现的风险因素进行分析研判和有效处置的活动。办法自2025年8月1日起施行。
《关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》	2024-05	国家药监局	《办法》明确了化妆品检查分为许可检查、常规检查、有因检查和其他检查四种类型；同时规定了一般检查的程序和要求，并针对不同检查类型细化启动情形、检查重点和检查方式等。
《关于成立化妆品标准化技术委员会的公告》	2024-05	国家药监局	为了贯彻落实《化妆品监督管理条例》，进一步做好化妆品标准（含牙膏）制修订工作，国家药监局决定成立化妆品标准化技术委员会。
《上海市化妆品行业广告宣传合规指引》	2024-03	上海市市场监管局	化妆品广告内容应当真实、合法，禁止明示或暗示产品具有医疗作用，禁止含有虚假或引人误解的内容，禁止欺骗或误导消费者。
《化妆品网络经营监督管理办法》	2023-04	国家药监局	平台内化妆品经营者应当履行化妆品信息披露的义务，全面、真实、准确、清晰、及时披露与注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。披露的有关产品安全、功效宣称的信息应当与其所经营化妆品的注册或者备案资料中标签信息和功效宣称依据摘要的相关内容一致。
《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》	2022-10	国家药监局	化妆品生产和销售企业需落实质量安全主体责任，确保产品在研发、生产、销售全过程中的质量安全，防范潜在风险。

来源：国家药监局、市场监管局、头豹研究院

- 国家对非“国药准字”化妆品的监管正以前所未有的强度和精度持续收紧。从国家到地方，密集的政策法规覆盖了从生产、广告到网络销售的全链条。监管行动已不限于政策发布，更通过大规模抽样检验和对宣传用语的严格限制等具体措施落地，显示出对市场乱象的“零容忍”态度。
- 在日益严苛且精细的监管体系下，非“国药准字”的化妆品类湿疹膏正被加速清出市场。合规门槛的大幅提高，尤其是在产品安全责任和广告宣传上的严格限制，使得这类产品的灰色生存空间迅速消失。随着监管执法力度的加强，市场将加速向合规药品和正规化妆品集中。

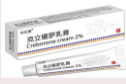
图44：京东和天猫淘宝的皮炎湿疹处方药市场销售趋势, 2023.01-2024.07



- 从2023年到2024年7月，皮炎湿疹处方药市场销量持续攀升，呈现出清晰的上升轨道。特别在2024年H1，市场迎来爆发式增长，一年半内增幅高达37.5%。这表明，针对此类慢性皮肤病的规范化、专业化治疗需求正在被迅速激活和释放。
- 患者认知提升和自我药疗行为的日趋谨慎是药品增长的核心贡献之一。随着专业知识的普及，患者不再将湿疹视为普通皮肤问题，而是寻求皮肤科医生的专业诊断。患者在药品的选择上更谨慎，更愿意使用经过国家严格审批、在安全性与有效性上更有保障的“国药准字”处方药，从而构成了市场增长的核心驱动力。

来源：魔镜洞察、头豹研究院

图45：皮肤湿疹处方药代表产品

产品	品牌	药品通用名	包装规格	是否原创	功能主治
 本维莫德乳膏	泽立美	本维莫德	15g:0.15g/ 支		➢ 全球首个AhR成分用于2岁以上儿童和成人特应性皮炎（湿疹）的治疗
 他克莫司软膏	普特彼	他克莫司	10g:10mg (0.1%)/支	国际原研药	➢ 用于皮疹、湿疹以及浅表性的皮肤慢性炎症
 吡美莫司乳膏	爱宁达	吡美莫司	1%*15g/支	国际原研药	➢ 适用于无免疫受损的2岁及2岁以上轻度至中度异位性皮炎
 地奈德乳膏	力言卓	地奈德	0.05%*15g/ 盒	仿制药	➢ 缓解接触性皮炎、神经性皮炎、脂溢性皮炎等
 夫西地酸乳膏	奥洛	夫西地酸	2%*20g/盒	仿制药	➢ 适用于各种细菌性皮肤感染。主用于革兰式阳性球菌引起的皮肤感染
 克立硼罗软膏	东石壁	克立硼罗	2%30g/支	仿制药	➢ 适用于2岁及以上轻度至中度特应性皮炎的局部外用治疗

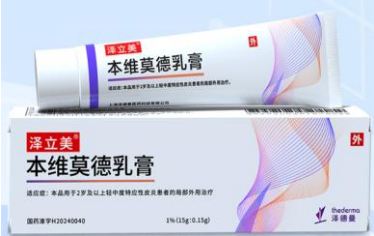
- 该市场目前由数个成熟的药物分子主导，主要包括他克莫司、吡美莫司、克立硼罗以及多种糖皮质激素（如地奈德）。这些产品的普遍特征是，它们大多已进入仿制药阶段。这意味着，临床医生与患者多年来所依赖的治疗方案组合相对固化，市场竞争主要体现在品牌、渠道和成本效益上，而在提供全新作用机理的突破性创新层面，市场实际上处于等待期。
- 泽立美®本维莫德乳膏的竞争优势便显得尤为突出和清晰。其优势并非体现在对现有产品的微小改良，而是源于其根本性的差异化定位。首先，作为该领域中唯一的创新药，它打破了由仿制药主导的沉寂市场格局，为市场带来了近十年来首个全新的药物分子选择。其次，其“中国自主研发”的身份以及“全球首个”全新靶点（AhR）的作用机理，不仅代表了领先的科研实力，更意味着它能为现有疗法效果不佳或寻求新机制的患者群体提供一个全新的治疗路径。

来源：头豹研究院

风险识别与产品选择——泽立美®本维莫德乳膏

- 泽立美®本维莫德乳膏作为中国自主研发的非激素类特应性皮炎（AD）靶向药，成为全球首个且唯一适用于2岁以上儿童及成人的芳香烃受体（AhR）调节剂，集起效迅速、疗效显著、缓解期长且安全性好等多重优势于一体

图46：泽德曼企业介绍及泽立美®本维莫德乳膏产品介绍



- 上海泽德曼是一家成立于2021年的创新药企，专注于芳香烃受体（AhR）这一“超级靶点”的自身免疫疾病药物开发。由首个获批AhR新药的发明人陈庚辉博士领衔，公司在AhR技术领域处于全球领先地位。
- 泽德曼在三年内发展迅速，已获数亿元融资及上海市“专精特新”认定。公司高效推进研发管线，并于2024年实现首款新药获批上市，成功转型为一家商业化阶段的生物科技公司。

- 

起效迅速，疗效显著
- 

不添加激素，缓解期长且复发率低
- 

安全性良好，系统暴露极低

- 全球首个用于2岁以上儿童和成人特应性皮炎（湿疹）AhR新药。
- 通过作用于全新的“超级靶点”——芳香烃受体（AhR），经由抑制炎症、修复皮肤屏障、对抗氧化应激等多种通路发挥疗效。
- 泽立美®乳膏的本维莫德成分不含激素，复发率底、缓解周期长。临床效果无复发率高达70%，停药治疗后疗效维持中位时间16周。

图47：泽立美®乳膏采用全新AhR靶点，实现本土湿疹创新药0至1突破



- 泽立美®乳膏作为一款实现本土湿疹创新药“从0到1”突破的产品，其核心机制在于作用于一个全新的靶点——芳香烃受体（AhR）。通过激活该靶点，泽立美®能以多通路、协同的方式发挥综合疗效，具体作用包括抑制炎症反应、促进皮肤屏障修复、对抗氧化应激以及发挥抑菌作用，从而系统性地改善湿疹症状。

来源：头豹研究院



中国医科大学附属第一医院皮肤科教授
高兴华

作为中国原创的特应性皮炎首选药物，泽立美®乳膏凭借其卓越的疗效、极低的复发率以及多靶点纠正疾病异常的特点，为患者提供了一种具有长期抑制潜力的创新治疗方案。

“

作为皮肤科医生，我们感到十分振奋！湿疹患者急需新的药物，作为非激素类外用药，泽立美乳膏获批上市为湿疹的治疗增加了新的选择，可谓雪中送炭，恰逢其时。

全球首创非激素疗法泽立美乳膏的成功绝非偶然，它剑指传统湿疹治疗的三座大山：激素依赖难摆脱、夜间瘙痒难控制、长期疗效难维持。

本次AAD指南的修订标志着特应性皮炎治疗正式迈进“精准治疗时代”！数亿全球特应性皮炎患者，尤其是儿童患者，迎来革命性新疗法、新选择，更安全、更持久的‘中国创新药物’正式写入国际指南，也使中国皮肤科创新药从‘跟随者’跃升为‘首创者’，用令人信服的临床数据，令全球医学界瞩目。

”



中南大学湘雅二医院皮肤性病科主任医师
梁云生

泽立美®乳膏凭借其“总指挥”式的多通路协同作用，产品兼具了快速疗效与长期安全性，并能打破“反复发作”的循环，解决了儿童特应性皮炎治疗中疗效与安全难以两全的核心痛点。

“

当前临床治疗的核心矛盾在于，儿童作为主要患病人群，亟需兼具高效性与长期安全性的外用制剂。传统激素有副作用风险，其他药物又存在黑框警告等顾虑，导致家长和医生都用得不放心。

泽立美不是对老药的改良，而是换了一条全新的路。它就像一个“总指挥”，能从修复屏障、抑制炎症、调节免疫、阻断瘙痒四个方面协同作用，不像传统药只疏通一条道。

泽立美的安全性非常优异，它的全身暴露极低，血液里几乎检测不到药物成分。不良反应轻微且短暂，没有黑框警告，没有激素副作用，是我们可以放心推荐的儿童湿疹首选用药。

总结来说，泽立美实现了三重突破：机制的创新，儿童用药选择的突破，以及临床价值的综合获益。我们皮肤科医生终于有了一款敢放心给儿童用的AD新药，这也是中国新药研发的骄傲。

”



北京大学人民医院皮肤科主任医师
张建中

泽立美®乳膏作为中国原创的特应性皮炎首选药物，凭借其卓越的疗效、极低的复发率以及多靶点纠正疾病异常的特点，为患者提供了一种具有长期抑制潜力的创新治疗方案。

“

泽立美乳膏是我们中国人发明的，用于治疗儿童和成人轻中度特应性皮炎的首选药物，它的疗效和安全性在不含激素的外用药中都排在最前面。

它的临床数据相当好，在外用药里头我还没有见过这么好的数据。尤其是在儿童患者中，有效率（EASI 75）能达到80%，这个数据我之前没有见过其它药膏有这么好的疗效。

这款药一个非常大的亮点是复发率特别低，这是我们中国人首先发现并得到国外同行证实的。用药后缓解期长，很多患者反馈能维持数月不复发。

它是一款中国原创的好药，能从免疫异常、皮肤屏障功能、细菌入侵和氧化应激等多个方面纠正湿疹的异常，起到一定根治的效果，这些都是有充分研究证据支持的。

”



北京大学人民医院皮肤科副主任医师
赵琰

泽立美®乳膏集安全性好、起效快（2小时止痒）、疗效高（皮损清除率超60%）于一身，其最核心的优势在于停药后仍能使70%的患者维持长期不复发。

“

泽立美的安全性非常好，我们观察到的所有不良反应都是局部的，例如毛囊炎或用药部位的刺激，没有发现严重的全身性副作用。

在以往的外用制剂当中，泽立美的疗效是最高的。临床试验中，它的皮损改善率（近70%）和完全清除率（61.5%）都非常高。

泽立美对瘙痒的改善非常快，最快的患者在用药2小时后就能感觉到明显缓解，从第二天开始瘙痒便持续减轻。

这款药最大的优势，是能让很大一部分患者在停药后维持长期不复发。我们的数据显示，在连续使用八周停药后，70%的患者没有出现复发。

”

■ 患者之声



6岁儿童湿疹患者父亲 张先生

在为6岁的孩子尝试非激素新药泽立美后，张先生发现不仅在两天内就快速起效，更抑制困扰孩子已久的复发难题，让全家重获安稳睡眠。



孩子是先天性遗传湿疹，晚上痒得根本睡不着，经常哭着把自己抓得屁股都流脓水，我们做父母的别提多心疼了。

这些年我们什么方法都试了，激素药膏、医院开的药、甚至药浴都用过，但效果都是暂时的，最多抑制几天就又全都长回来了，一直在反复。

后来在网上看到新闻说泽立美是唯一一款不含激素的新药，就决定买来试一下。没想到效果那么快，只抹了一两天，孩子手腕上的干皮、脖子上一片片的红印就没有了，膝盖窝和肘窝也基本都好了。

以前内服加外用的各种药都只能暂时管用，很快就反复。现在单靠这一款药膏再配合保湿，就抑制住了之前一直反复的老问题，孩子终于能睡个好觉了。



长年皮肤湿疹患者 张先生

在用遍市面上各类药膏、历经三五年反复无效的治疗后，患者张先生最终通过泽立美摆脱常年的湿疹困扰。



我这个湿疹已经三五年了，一直反反复复，痒起来特别不舒服，很影响正常生活。

市面上的药膏，不管含不含激素的，我基本上都试遍了，但效果都不理想，要么只是暂时缓解，要么很快就复发，一直好不了。

最近试了泽德曼这款药膏，目前感受下来，它带给我的治疗效果和体验是所有用过的药膏里最好的，见效快，并且用上一段时间后，最近有段时间没用了，都没有复发。

之前用了那么多都不管用，之后就打算认定这一款（泽德曼）用下去了。



方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。