Hormonaly ACADEMY

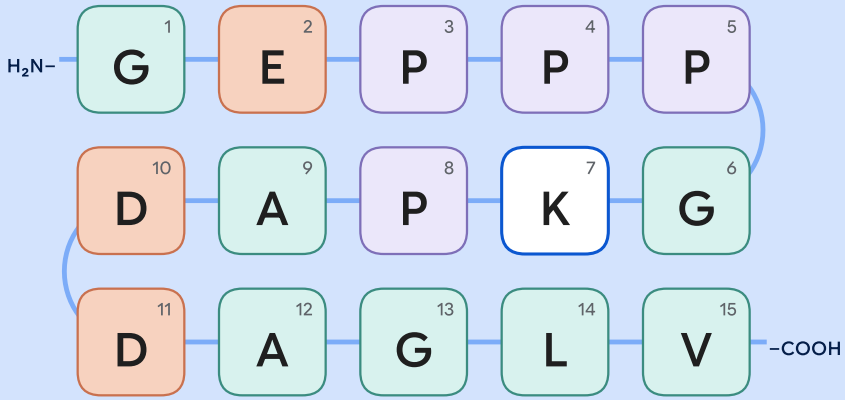
循证医学专著 · 面向执业临床医师

BPC-157

身体保护化合物

分级临床证据、截至 2026 年 11 月 15 日检索到的
人类暴露记录与注册临床试验，以及患者常咨询的
胃源性十五肽最新标注日期监管状态。

● 第二版 · 2026 年 11 月修订印次



15 个氨基酸残基 · 1,419.5 Da

H_2N–GEPPPGKPADDAGLV–COOH

酸性 (E, D)
脯氨酸 (P)
碱性 (K)
非极性

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
内分泌学家与生化遗传学家

循证医学专著 · 面向执业临床医师

BPC-157

身体保护化合物

供医师、执业护师、医师助理、药师、兽医及科研人员查阅的临床与科学参考专著。

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

内分泌学与生化遗传学专家

第 2 版 · 修订印次，2026 年 11 月

Hormonaly Academy · 2026

版本与版权页

BPC-157：身体保护化合物（*BPC-157: The Body Protection Compound*）。面向执业临床医师的循证医学专著。

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

由 Hormonaly Academy 出版。

版次与印次历史

- 第 1 版，2026 年。
- 第 2 版，2026 年 10 月（证据与监管状态截至 2026 年 10 月 31 日）。
- 第 2 版，修订数字版（PDF/UA-1），2026 年 11 月（证据与监管状态截至 2026 年 11 月 15 日；PubMed 文献普查固定截至 2026 年 10 月 31 日；采用 2026 年 10 月 28 日发布的 openFDA FAERS 数据版本）。

版权声明

版权所有 © 2026 Hormonaly Academy。保留所有权利。

数字版（PDF/UA-1），内嵌机器可读补充数据集（**BPC157_census_dataset_2026-10-31.csv**、**BPC157_datasets_methods_and_data_dictionary.md**、**faers_bpc157_openfda_2026-10-28_release_queried_2026-11-08.csv** 及 **faers_openfda_rerun_2026-11-08.json**）。

免责与阅读声明

本书为面向执业临床医师的医学教育内容，不能替代临床判断、专科会诊意见或正式临床指南，亦不构成使用、开具处方、销售或获取 BPC-157 的建议。在本书所审视的各司法管辖区内，BPC-157 均未获得美国食品药品监督管理局（FDA）或任何药品监管机构的批准。监管状态可能随行政举措而变动；本书中每一项状态陈述均标明具体截止日期，读者在据此参考前应核实最新监管动态。人体剂量数值仅见于第 8 章，且仅用于客观陈述既有文献记录，而非给药建议。

目录

本书使用指南 4
BPC-157 核心速览 8

第 01 部分 · 分子基础 10
1. BPC-157 的历史：从胃液提取物到联邦药房配制议程 11
2. 化学特征、药代动力学与代谢 41
3. 作用机制 47

第 02 部分 · 证据评估 54
4. 文献全貌与结构特征 55
5. 临床前证据：肌肉骨骼系统 61
6. 临床前证据：胃肠道、皮肤与创面 68
7. 神经系统与全身器官效应 71
8. 剂量：有据可查的记录 74
9. 人体证据 82
10. 安全性、药物相互作用与产品质量 93

第 03 部分 · 临床应用 98
监管状态（截至 2026 年 11 月 15 日） 99
一页纵览 13 项适应证 102
肌腱、韧带与肌肉损伤 D 级 104
术后恢复 D 级 107
膝关节疼痛与骨关节炎（关节腔内注射） D 级 110
溃疡性结肠炎与克罗恩病 D 级 113
上消化道黏膜损伤与 NSAID 胃病 D 级 116
间质性膀胱炎/膀胱疼痛综合征 D 级 118
烧伤与皮肤创面 D 级 120
创伤性脑损伤与脑震荡 D 级 122
心境障碍与焦虑 D 级 124
周围神经与脊髓损伤 D 级 126
心血管保护 D 级 128
肝损伤 D 级 130
肿瘤恶病质与肿瘤学场景 D 级 132

第 04 部分 · 临床实践 134
11. 制剂与给药途径 135
12. 患者沟通、知情同意与临床监测 148
13. BPC-157 与其他多肽的联合叠用 162

第 05 部分 · 临床试验与监管政策 170

14. 注册临床试验与未来研发路径 171
15. 美国监管现状 193
16. 全球监管与反兴奋剂规则 219

第 06 部分 · 动物与兽医应用 233

17. BPC-157 的跨物种研究 234
18. 兽医临床实践 251

附录与参考文献 274

参考文献 274
术语表 301
名称、别名与研发代号 308
作者简介 310

阅读之前

本书使用指南

证据标签、证据等级与参考文献核查标记的含义，以及本书遵循的编写准则。

本书为《BPC-157：身体保护化合物》（*BPC-157: The Body Protection Compound*）第 2 版之 2026 年 11 月修订印次，专为在临床与科研实践中接触到 BPC-157 的执业临床医师、科研人员及具备专业背景的读者撰写。本书属临床医学教育读物，并非使用、开具处方、销售或获取 BPC-157 的建议。书中证据与监管状态截至 2026 年 11 月 15 日（凡采用固定数据集截止日期之处均已明确注明），相关监管状态可能因行政举措而在数周内发生变化：在依赖任何监管状态陈述前，请务必核实最新官方信息。

证据标签

位于关键段落开头的证据标签旨在让读者一目了然地识别后续论述所依据的证据类型。这些标签仅为简明提示，不能替代正文所述的研究设计细节。除非使用人体证据标签，否则任何标签均不代表人体数据。

标签	含义
人类随机对照试验	已报告结果的人体随机对照试验（RCT）。正文会注明该试验已发表全文，抑或仅见于会议摘要。
人类临床试验	设有对照且已报告研究结果的人体干预性研究，包括仅见于会议摘要的临床试验。
临床试验注册记录	尚未公布或发表人体结果的临床试验注册记录。注册条目仅为方案记录，不构成临床证据。
人类探索性 / 观察性	无对照人体探索性研究（pilot）、病例系列、个案报告、登记研究或病历回顾。
动物 / 啮齿类	体内动物实验数据（或动物与细胞联合实验数据）。尚未在人类中证实。
体外实验	细胞、离体组织或生物化学实验数据。尚未在人类中证实。

本书使用指南 · 续

标签	含义
机制假说	尚未经实验检验的拟议作用机制或潜在风险假说。
监管状态	标明日期的法律或监管状态陈述，或围绕特定监管条件展开的临床实践界定。
安全性信号	以红色印出。提示潜在危害：将 BPC-157 列为怀疑用药的严重自发报告、再次暴露（再激发）后复发的反应，或产品污染问题。安全信号本身并不确立因果关系。

编委会证据分级体系

第 03 部分中的每一项适应证条目均标有 A 至 D 的字母等级。该字母分级是 Hormonaly Academy 系列专著统一采用的编委会证据分类体系。它借鉴了 GRADE 体系的四个确定性等级名称，但并非正式的 GRADE 评估。本书未按单一结局逐项构建证据概要表，该字母代表作者对特定适应证现有临床人体证据的总体学术判断。这一判断综合权衡了 GRADE 下调证据确定性的五个维度（偏倚风险、不一致性、间接性、不精确性及发表偏倚）以及上调确定性的因素（例如显著效应量或剂量-反应梯度）[1]。研究数量、研究设计标签及资助来源本身并不单独决定证据等级；商业资助作为偏倚风险的一部分纳入考量；来自其他适应证的证据不能上调当前适应证的确定性等级。该字母等级不评价作用机制、市场热度、法律地位或药房配制可及性。

等级类别	含义	典型证据基础
A：高确定性	进一步研究不太可能改变对效应估计值的信心。	偏倚风险低，且结果一致、精确并可直接适用于该适应证的随机对照试验。
B：中等确定性	进一步研究可能改变效应估计值。	因存在一项严重局限性而下调等级的随机对照试验，或因显著效应量等因素而上调等级的对照观察性研究。
C：低确定性	对效应估计值的信心有限。	存在多项严重局限性的随机对照试验，或对照观察性研究。替代终点计为间接性。

本书使用指南 · 续

等级类别	含义	典型证据基础
D：极低确定性	效应估计值极不确定。配以灰色研究设计标签显示。	无对照人体病例系列、个案报告、仅见于会议摘要的研究结果，或存在多项严重局限性的人体数据。
D：未评级	未检索到针对该用途的人体证据；无法对人体证据确定性进行评级。配以琥珀色限定标签显示。	仅有动物实验、体外实验或机制研究数据。

截至 2026 年 11 月 15 日，BPC-157 的每一项适应证均评为 D 级。字母 D 在本书中用于两种严格区分的情形，上表及各适应证条目顶部的标签均将其明确分开：其一为“D，极低确定性”，适用于存在部分人体数据的适应证；其二为“D，未评级”，适用于未检索到任何人体证据的适应证——此处的 D 旨在如实记录人体证据之阙如，而非对研究质量作出评判。

证据设计标签。 琥珀色标签（动物数据、啮齿类数据、仅有机理研究）用于标识评为“D，未评级”的适应证：即未识别到直接人体证据，故不对人体证据确定性进行评级。灰色标签（人体探索性研究、个案报告、仅见于摘要）用于标识评为“D，极低确定性”的适应证，并点明该适应证目前仅有的人体研究设计类型。上述编委会标签并非正式的特定结局 GRADE 评估。缺乏人体证据并不证明 BPC-157 在人类中无效，而是表明这一科学问题尚未在人类中得到检验。

参考文献核查标记

参考文献按首次引用顺序编号，统一列于书末。凡未附标记的 PubMed 文献，均已通过 PMID 检索核对标题、第一作者、期刊名称与发表年份，且相关论述已对照摘要（开放获取者对照全文）核实；凡未附标记的临床试验注册记录、联邦公报（Federal Register）或网络记录，均已于所示日期直接查阅原始记录。其余核查标记印于相应引文末尾。

标记	含义
[not indexed in PubMed]	PubMed 未收录的文献来源：联邦公报通告、临床试验注册记录、WADA 禁用清单、会议摘要、预印本。

本书使用指南 · 续

标记	含义
[primary source read in excerpt]	已确认官方原始文件，但仅查阅到其中节选内容。
[read at one remove]	转引自已发表的法律、行业或媒体对原始文件的报道，且多方独立报道相互印证。
[single secondary source]	同上，但仅检索到单一二手报道来源；应视为暂定信息。
[unverified]	未能对照原始记录予以核实，包括部分专利陈述。

编写准则

- 证据优先。严格区分已确立的发现、初步浮现的发现、临床用药文化与机制合理性；凡读者可能过度外推的动物数据，均明确标注“尚未在人类中证实”。
- 每一项人体研究均完整交代研究设计与样本量；每一条监管陈述均指明具体监管机构并标注截止日期。
- 人体剂量数值仅出现在第 8 章，且逐一标明文献来源类型。其余章节引述的剂量仅用于客观描述特定动物实验或兽医研究的给药方法，绝非临床给药建议。各适应证条目均统一注明“尚无 FDA 或 EMA 批准剂量”。
- 拒绝商业导购：不提及任何供应商、商品名或购买渠道。“仅供科研使用”（research-use-only）标签绝不被视为可用于人体的合法途径。
- 不删减任何关键局限，不凭空捏造、折算平均或无依据延用任何数值。

阅读之前

BPC-157 核心速览

分子特征、现有证据与标明日期的监管现状。详细内容及文献出处见所指章节。

分子特征与研究证据

主题	核心概述
化学本质	人工合成的 15 氨基酸残基多肽，序列为 GEPPPGKPADDAGLV（游离肽分子量 1,419.6），萨格勒布团队自 1993 年起将其描述为胃液蛋白（“身体保护化合物”）的活性片段。见第 1 章和第 2 章。
拟议作用机制	在动物模型中呈多效性作用：涉及 VEGFR2 与一氧化氮（NO）信号通路、FAK-桩蛋白（paxillin）通路、肌腱成纤维细胞生长激素受体表达上调及胃肠黏膜保护作用。迄今尚未鉴定出特异性受体。见第 3 章。
证据来源分布	作者开展的文献普查共纳入 239 条 PubMed 记录（1992 年至 2026 年 10 月 31 日）；其中 184 条（77%）具有萨格勒布团队或 Pliva 公司作者或机构署名，152 项原始体内动物研究中有 141 项（93%）为萨格勒布或 Pliva 关联研究。未发现明确萨格勒布关联的文献在 2020 年后有所增加，但以综述为主。见第 4 章。
人体临床证据	两项仅见于会议摘要的 Pliva 直肠灌肠研究，其中包括一项组间置信区间包含零值的溃疡性结肠炎 II 期随机对照试验；美国佛罗里达州同一临床研究者开展的三项无对照探索性研究（分别治疗 17 例、12 例和 2 例受试者）；三例采用多药联合局部注射的牙科个案报告；以及若干无对照暴露记录。截至 2026 年 11 月 15 日，尚无全文发表的随机对照试验，亦无皮下或口服给药的公开对照结果或可解读药代动力学数据。已注册方案见第 14 章。
安全性特征	短期动物毒理学研究中不良反应较少，但 FDA 2026 年审评文件指出，在为期 28 天的肌内注射研究中观察到大鼠与犬活化部分凝血活酶时间（aPTT）改变以及雌性大鼠肝脏相关实验室指标信号，此外原作者还报告了犬出现可逆性肌酐下降；上述改变均尚未在人类中证实。长期人体安全性尚未阐明。存在促血管生成与肿瘤学方面的理论担忧；啮齿动物中观察到阿片类镇痛拮抗信号；2026 年发表首例人体不良结局个案报告；另有预印本、会议报告及自发报告记录（openFDA，2026 年 10 月 28 日发布版：26 份 FAERS 报告，12 份列为怀疑用药，21 份编码为严重事件）；市售产品纯度缺陷已有明确文献记录。见第 10 章。