

二冬汤颗粒

- 中药3.1类新药
- 处方来源于清·程国彭《医学心悟》，《古代经典名方目录（第一批）》
- 符合《中华人民共和国中医药法》规定的，至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂



神威药业
SHINEWAY

神威药业集团有限公司

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

1.药品基本信息 | (1) 基本信息



【通用名】二冬汤颗粒

【注册规格】每袋相当于饮片12.44g

【注册类别】**中药3.1类新药**

【功能主治】润肺清胃。用于上消。症见烦渴不止，小便频数，脉数无力等。

【用法用量】开水冲服。一次1袋，一日3次

【中国大陆首次上市时间】2024年11月

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】共4家企业批准上市。

神威药业集团有限公司、贵州威门药业股份有限公司、浙江维康药业股份有限公司、江西药都樟树制药有限公司

【全球首个上市国家/地区】中国大陆

【是否OTC】否



1.药品基本信息 | (2) 参照药

疾病基本情况:

- ◆ **糖尿病视网膜病变:** 是由于长期高血糖引起的, 以视网膜微血管损害为特征的慢性微血管并发症, 是失明的主要原因。在糖尿病患者中, 视网膜病变的患病率为16.3% , 威胁视力的糖尿病视网膜病变患病率为3.2%^[1]。临床表现为不同程度视力减退, 眼前黑影飞舞, 或视物变形, 眼底出血、渗出、水肿、增殖等。
- ◆ **糖尿病:** 是由于胰岛β细胞数量显著减少乃至消失所导致的胰岛素分泌显著下降或缺失。我国成人患病率为11.9%, 数量达1.48亿, 为全球最多^[2]。临床表现为烦渴多饮、多尿、多食、不明原因体重下降等。
- ◆ **糖尿病神经病变:** 是由于高血糖、脂代谢紊乱以及胰岛素信号通路异常, 导致神经元、神经胶质细胞、血管内皮细胞等发生不可逆性损伤, 是糖尿病最常见的慢性并发症。其中, 2型糖尿病患者神经病变的患病率高达67.6%^[1]。临床表现为麻木、疼痛、感觉障碍、腱反射减弱等。

参照药品建议:

芪明颗粒

建议理由

- ◆ **功效相似:** 均有益气、养阴、生津的功效。
- ◆ **治疗领域相似:** 均可用于治疗糖尿病视网膜病变^[3,4]; 症见自汗盗汗、口渴喜饮, 小便频数, 脉数无力。

[1]中华医学会糖尿病学分会.中国糖尿病防治指南(2024版)[J].中华糖尿病杂志,2025,17(1):16-139.

[2]于洋,潘琦.2025年度糖尿病临床研究及诊疗进展[J].中国医学前沿杂志(电子版),2026,18(04):71-72.

[3]《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗糖尿病视网膜病变临床应用指南(2024年)[J].中国中西医结合杂志,2025,45(8):901-909.

[4]张辽,高金超,闫丽梅.常规西医疗法联合二冬汤加减治疗糖尿病视网膜病变的临床分析[J].糖尿病新世界,2023,26(17):159-162.

在国内外不良反应的发生情况:

神威二冬汤颗粒于2026年3月获批，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道，企业已建立药物警戒监测体系（PVS），重点追踪相关不良反应情况

说明书	二冬汤颗粒
不良反应	尚不明确。
禁忌症	1.孕妇禁用。 2.过敏体质者禁用。 3.曾经对本品所含药物过敏者禁用。
注意事项	1.严格按照功能主治使用本品。 2.服用本品期间，忌服生冷、辛辣、油腻、鱼腥食物。 3.脾胃虚寒、便溏、食少者或实热导致的上消者不宜使用。 4.有肝病史或肝生化指标异常者慎用。 5.本品含天花粉、人参、甘草，不宜与含川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子、藜芦、五灵脂、海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花的中药方剂或成药同时服用。

《二冬汤颗粒药理毒理研究》证明临床使用剂量安全

- **单次给药毒性试验：**二冬汤毒理膏粉最大给药量达到了52.80g膏粉/kg，相当于临床人用剂量的179.7倍（以公斤体重计），且未出现明显的毒性反应，安全窗口较宽。
- **重复给药毒性试验：**无不良反应剂量（NOAEL）为9.90g膏粉/kg/天，该剂量相当于临床人用剂量的33.7倍（以公斤体重计）。

说明书(禁忌)、(注意事项)详细描述，保证使用安全

- 根据“中医传统理论”及“现代药理毒理研究”报道，排除了不适合人群，厘清了配伍禁忌与联用禁忌药品清单，保证了使用安全。

3. 有效性 | (1) 糖尿病视网膜膜病变

- 糖尿病视网膜膜病变临床应用：检索知网（CNKI）、万方（Wanfang Data）、维普（VIP）、中国生物医学文献服务系统（Sinomed）、Web of Science 与 PubMed 共 6 个平台。
- 临床文献共纳入 **病例143例**。

结果：

- 与西药相比，二冬汤加减联合西药治疗对糖尿病视网膜膜病变具有改善作用（降低D-二聚体水平、降低视野灰度值、降低出血斑面积、降低微血管瘤体积数值）（ $P < 0.05$ ）；**日常生活能力**恢复上具有显著性差异（降低中医症状积分，提高低视力者生活质量评分）（ $P < 0.05$ ）^[1]。（如图A-C所示）
- 与单纯血管保护剂治疗相比，二冬汤加减联合血管保护剂治疗可提高糖尿病视网膜膜病变的**总有效率**（ $P < 0.01$ ）^[2]。（如图D、E所示）

A

表1 两组患者治疗有效率对比

组别	例数	显效(n)	有效(n)	无效(n)	有效率(%)
观察组	45	32	11	2	95.56
对照组	45	14	21	10	77.78
χ^2 值					6.154
P值					0.013

B

表2 两组患者治疗对视功能指标对比($\bar{x} \pm s$)

组别	D-二聚体水平($\mu\text{g/L}$)				视野灰度值(%)				出血斑面积(μm^2)				微血管瘤体积(mm^3)			
	D-二聚体水平($\mu\text{g/L}$)		视野灰度值(%)		出血斑面积(μm^2)		微血管瘤体积(mm^3)									
观察组(n=45)	301.03±85.01	1.44±0.36	1.11±0.12	9.78±2.45												
对照组(n=45)	462.72±93.56	2.35±0.61	1.99±0.31	13.17±3.56												
t值	8.580	8.618	17.759	5.262												
P值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001												

C

表3 两组患者治疗前后中医症状积分与CLVQOL评分对比 [$\bar{x} \pm s$], 分]

组别	中医症状积分		CLVQOL评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组(n=45)	24.35±4.97	8.45±1.86	53.65±6.61	84.31±7.43
对照组(n=45)	24.21±4.71	14.15±2.25	54.29±6.75	72.52±7.24
t值	0.137	13.098	0.454	7.624
P值	0.891	<0.001	0.651	<0.001

D

表1 2组临床疗效比较 例

组别	n	显效	有效	无效	恶化	总有效率(%)
治疗组	45	12	30	2	1	93.3*
对照组	45	3	27	12	3	66.7

与对照组比较, * $P < 0.01$

E

表1 两组治疗结果及疗效比较

组别	n	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效率%
治疗组	19	4(17.65)	10(53.94)	5(28.41)	71.59*
对照组	19	1(5.26)	5(26.51)	13(68.23)	31.77

[1]张辽,高金超,闫丽梅. 常规西医疗法联合二冬汤加减治疗糖尿病视网膜膜病变的临床分析[J].糖尿病新世界,2023,26(17):159-162.

[2]李越,陈国姿,田锦鹰. 二冬汤加减联合西药治疗糖尿病视网膜膜病变45例临床观察[J].河北中医,2013,35(04):574-575.

3.有效性 | (2) 糖尿病

- **糖尿病临床应用**：检索知网 (CNKI)、万方 (Wanfang Data)、维普 (VIP)、中国生物医学文献服务系统 (Sinomed)、Web of Science 与 PubMed 共 6 个平台。
- 临床文献共纳入 **病例295例**。

结果:

1、与单纯生活方式干预相比，二冬汤联合生活方式干预可降低**糖尿病前期患者**空腹胰岛素水平、降低胰岛素抵抗指数，提高胰岛β细胞功能指数 ($P < 0.05$) [1]。(如图A所示)

2、二冬汤治疗糖尿病前期可降低空腹血糖水平、降低C肽水平、降低餐后2h血糖水平、提高β细胞功能角数值($P < 0.05$) [2]。(如图B所示)

3、与西药常规治疗相比，二冬汤治疗后可**改善糖尿病前期胰岛素敏感性** (降低空腹血糖、降低餐后2-4h血糖，降低餐后2-4h胰岛素水平) ($P < 0.05$) [3] (如图C所示)。

A 表1 2组干预前后 FINS、HOMA-IR、HOMA-β 比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	FINS (mU/L)		HOMA-IR		HOMA-β	
		干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
观察组	45	12.84 ± 5.20	9.57 ± 4.51 ^{ab}	1.27 ± 0.36	0.89 ± 0.27 ^{ab}	4.24 ± 0.58	4.91 ± 0.65 ^{ab}
对照组	45	12.62 ± 5.36	11.78 ± 5.19	1.22 ± 0.48	1.16 ± 0.40	4.23 ± 0.62	4.30 ± 0.59

注:与本组干预前比较,^a $P < 0.05$;与对照组比较,^b $P < 0.05$

B 表1 治疗前后 FPG、空腹 C 肽比较 $\bar{x} \pm s$

	FPG (mmol/L)	空腹 C 肽 (ng/mL)
治疗前	6.83 ± 0.25	4.17 ± 0.09
治疗后	5.88 ± 0.63*	5.16 ± 0.27*

与治疗前比较,* $P < 0.05$

C 表2 两组治疗结果

组别	n	显效	有效	无效	总有效率 (%)	组间比较
治疗组	22	16	5	1	95.45 (21/22)	$\chi^2=5.909$ $P=0.022 < 0.05$
对照组	23	8	6	9	60.87 (14/23)	

[1]师美凤.二冬汤对糖尿病前期患者胰岛β细胞功能的影响[J].云南中医中药杂志,2016,37(05):39-40.

[2]田锦鹰,马祖等,陈国姿,等.二冬汤对糖尿病前期胰岛β细胞功能的影响[J].河北中医,2014,36(05):694-696.

[3]胡成玉,张红霞.二冬汤对糖尿病前期胰岛素敏感性影响随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2013,27(17):14-15.9

3.有效性 | (3) 糖尿病周围神经病变

- **糖尿病周围神经病变临床应用**：知网（CNKI）、万方（WanfangData）、维普（VIP）、中国生物医学文献服务系统（Sinomed）、Web of Science与PubMed共**6个平台**。
- 临床文献共纳入**病例120例**。

结果：

二冬汤联合治疗可提高正中神经及腓神经运动传导速度，**有效率93.33%明显优于对照组（P < 0.05）**^[1]。
(如表1所示)

表1 两组治疗前后 MNCV、SNCV 比较 ($\bar{x} \pm s$)

项目	神经	对照组(60例)		治疗组(60例)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
MNCV (m/s)	正中神经	42.3±3.7	46.7±4.3 [△]	42.7±4.6	51.3±4.8 ^{△△▲}
	腓神经	38.4±3.1	41.9±3.7 [△]	38.6±3.8	46.5±4.3 ^{△△▲}
SNCV (m/s)	正中神经	38.3±3.6	42.1±3.8 [△]	38.4±3.6	46.3±4.2 ^{△△▲}
	腓神经	32.8±3.1	35.1±3.6 [△]	33.1±3.4	41.5±3.7 ^{△△▲▲}

[1]邹晓慧,张菊香,刘书珍,等.二冬汤合逐风通痹汤配合西药治疗糖尿病周围神经病变临床研究[J].中华中医药学刊,2012,30(06):1430-1432.

3. 有效性 | (3) 组方合理性、治疗优势

组方合理性

- **经典方剂**：二冬汤，记载于清·程国彭《医学心悟》，具有润肺清胃的功效，广泛应用于糖尿病并发症的治疗。其炮制方法与《中国药典》2025年版收载一致。
- **配伍依据充分**：**天冬、麦冬**合用甘润苦寒，养阴润肺、清热生津之功较强，**共为君药**。**天花粉、知母**既可滋肺阴，润肺燥，生津止渴，对抗内热伤津之消渴，以扶正；又配伍苦寒之**黄芩**，清泻内热消渴之肺胃之火，以祛邪，三药合用**共为臣药**，以助二冬养阴生津之功。**荷叶、人参**合用，能佐助君药增强益气生津，清热止渴之效，**共为佐药**。**甘草**甘平，能调和诸药，**为使药**。**全方补正与祛邪并用，共奏润肺清胃之功效**。
- **组方合理**：处方不含珍稀濒危药材，仅含常用贵细药材人参，用量合理。方剂紧扣消渴上消气阴两虚燥热病机，充分体现中医病症结合的优势，组方科学合理。

中医优势

- **安全有效**：不良反应少、安全性高，对**糖尿病视网膜病变、糖尿病、糖尿病周围神经病变具有显著的干预与改善效果**^[1-4]。尤其在糖尿病前期，可提高胰岛β细胞功能。
- **标本兼治**：既能**养阴清热、生津止渴**治标，又能益气养阴治本^[4]。
- **温和持久**：**多靶点温和平稳调控血糖**，降糖效果温和持久不引发低血糖，适宜治疗人群长期服用。

[1]张辽,高金超,闫丽梅.常规西医疗法联合二冬汤加减治疗糖尿病视网膜病变的临床分析[J].糖尿病新世界,2023,26(17):159-162.

[2]邹晓慧,张菊香,刘书珍,等.二冬汤合逐风通痹汤配合西药治疗糖尿病周围神经病变临床研究[J].中华中医药学刊,2012,30(06):1430-1432

[3]师美凤.二冬汤对糖尿病前期患者胰岛β细胞功能的影响[J].云南中医中药杂志,2016,37(05):39-40.

[4]彭政忠,张丽艳,潘梅,等.经典名方二冬汤研究概况[J].中国民族民间医药,2023,32(14):71-77.

主要 创新点

- ◆神威二冬汤颗粒是2026年3月获批的**中药3.1类新药**，源自国家中医药管理局《**古代经典名方目录（第一批）**》。
- ◆二冬汤颗粒采用水提路线，按照“遵古原则”，**高质量还原“一碗汤”的效果**，实现全过程质量控制管理，确保产品安全有效。
- ◆神威药业承担《**中央引导地方科技发展资金项目-“经典名方开发关键技术体系创建及应用”**》。
- ◆神威药业获批“**河北省经典名方与现代中药质量过程控制重点实验室**”。

创新程度

- 二冬汤立足肺胃同治的整体辨证思路，配伍融入**益气生津**思想，以益气配伍养阴，填补了纯滋阴清热方药缺乏气化生津的空白。
- 二冬汤是治疗消渴病（糖尿病前期）及消渴目病（糖尿病视网膜早期病变）、消渴痹（糖尿病周围神经病变）的经典名方。

中药传承性

- 二冬汤源于**清·程国彭《医学心悟》**“经云：渴而多饮为上消。消谷善饥为中消。口渴，小水如膏者，为下消。三消之症，皆燥热结聚也。大法：治上消者，宜润其肺，兼清其胃，二冬汤主之。”
- 全面展现益气养阴、清热生津学术思想，凝聚古代名医临床经验。现今广泛用于临床，疗效确切，特色与优势明显，具备突出的应用价值。

应用创新

- 颗粒剂型利于吞咽困难等特殊人群患者服用，提高了治疗的可及性、便易性。
- 相较于常规中药汤剂更易携带、服用，更易与配方颗粒随证加减使用。
- 剂量固定精准，无需自行调配，有效提升患者用药依从性。
- 密封条件下储存，稳定性良好，降低了药品贮藏管理难度。

5.公平性(一)

对公共健康影响

- ◆ **糖尿病视网膜病变**：是常见的糖尿病慢性并发症，在糖尿病患者中，糖尿病视网膜病变患病率为 16.3%，威胁视力的患病率为 3.2% [1]，是失明的主要原因。**糖尿病**：我国成人糖尿病患病率为11.9 %，数量达1.48 亿，为全球最多[2]。严重的可导致心肌梗死、卒中、失明、肾衰竭、截肢等严重后果，导致脏器功能受损 [3]。**糖尿病周围神经病变**：糖尿病患者周围神经病变的患病率高达 67.6%，是糖尿病足溃疡发生的主要诱发因素，严重者可导致糖尿病患者下肢截肢甚至死亡，现已成为亟欲解决的重要公共卫生问题[4]。
- ◆ **二冬汤颗粒能有效改善患者视功能水平，改善胰岛素抵抗，提高胰岛素敏感性，提高总有效率，提高患者预后的生活质量。**

符合保基本原则

- ◆ 作为经典名方，**填补了临床上证属阴虚燥热、津液亏虚的用药空白**。疗效确切，功效全面，安全性高。
- ◆ 为保障医保基金合理使用，**建议将本品医保支付范围限定为：仅限糖尿病前期、糖尿病视网膜病变、糖尿病周围神经病变患者使用。**

弥补目录短板

- ◆ 国家医保目录中成药分类：**滋阴剂4种分类，无“润肺清胃”中成药。二冬汤颗粒可填补医保目录空白**，提升目录对疾病覆盖的全面性。

临床管理难度低

- ◆ **本品为处方药**，说明书中禁忌及注意事项描述详细，功能主治明确，在医生指导下使用，**无临床滥用风险**。
- ◆ 本品用法用量明确，**超说明书用药潜在风险较低**。
- ◆ 本品为颗粒剂，**密封储存即可，医疗机构无需特殊管理**。

[1]中华医学会糖尿病学分会.中国糖尿病防治指南(2024版)[J].中华糖尿病杂志,2025,17(1):16-139.

[2]于洋,潘琦.2025年度糖尿病临床研究及诊疗进展[J].中国医学前沿杂志(电子版),2026,18(04):71-72.

[3]2025年联合国糖尿病日宣传要点[J].上海预防医学,2025,37(11):969.

[4]徐梦伟,李娜.糖尿病周围神经病变中医治疗研究进展[J].糖尿病新世界,2025,28(24):195-198.