

编码：YPSW202600387

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： 香雷糖足膏

企业名称： 北京双鹤药业经营有限责  
任公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 23:17:21	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）	香雷糖足膏	商品名	无
医保药品分类与代码	ZH01AAX0951020184846; ZH01AAX0951010184846	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	天然药物1.1类		
处方组成	包含到手香提取物与积雪草总苷，以现代医学理论与生产工艺，执行药材基原鉴定，生物活性测试，批次全图谱成分分析，投入高成本全程管制，全面分析确证药品活性成分，支持配方科学性与合理性		
核心专利类型1	促进伤口愈合的局部配方 (US 10,758,584 B2) (EP 3484457 B1)	核心专利权期限届满日1	2038-07
核心专利类型2	制备到手香萃取物的方法 (US 11,826,395 B2)	核心专利权期限届满日2	2042-06
核心专利类型3	类黄酮化合物在制备伤口愈合组合物的用途 (ZL 2014 8 0081762.7) (US 10,376,488 B2)	核心专利权期限届满日3	2034-09
核心专利类型1	促进伤口愈合的局部配方 (US 10,758,584 B2) (EP 3484457 B1)	核心专利权期限届满日1	2038-07
核心专利类型2	制备到手香萃取物的方法 (US 11,826,395 B2)	核心专利权期限届满日2	2042-06
核心专利类型3	类黄酮化合物在制备伤口愈合组合物的用途 (ZL 2014 8 0081762.7) (US 10,376,488 B2)	核心专利权期限届满日3	2034-09
当前是否存在专利纠纷	否		

说明书全部注册规格	(1) 每 1g 含到手香提取物 2.5mg、积雪草总苷10mg，每支装 3g，1支/盒； (2) 每 1g 含到手香提取物 2.5mg、积雪草总苷10mg，每支装 15g，1支/盒；		
上市许可持有人（授权企业）	合一生技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	一、当前本品说明书已获批适应症: 适用于清创后创面截面积小于25cm <sup>2</sup> 的Wagner 1级糖尿病足部伤口溃疡 二、当前本品正处于CDE审评阶段，预期于2026年6月30日前批准扩充适应症Wagner 2级糖尿病足部伤口溃疡		
说明书用法用量	外用。于患处每日涂抹2次，至少完全覆盖伤口，以纱布覆盖伤口溃疡区域，并保持患处通风干燥，直至溃疡完全愈合。疗程不超过16周。		
所治疗疾病基本情况	1. 患病率高：中国CDC统计，我国糖尿病患者约2.33亿人，DFU患病率为5.7%，年发病患者1,300万人 2. 致残致死率高：DFU截肢率达19%，每年截肢人数约247万人，截肢后5年死亡率4成 3. 治疗难度大：DFU长期不易愈合，由轻至重症分为Wagner 1-5级，其中1-2级约占一半，及早给予有效治疗，才能避免恶化而截肢 4. 经济负担重：我国糖尿病相关诊疗每年支出高达11,300亿人民币，其中DFU占20%，约2,260亿人民币		
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	2023-11	注册证号/批准文号	2023S01784
该通用名全球首个上市国家/地区	中国台湾	该通用名全球首次上市时间	2021-03
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	唯一DFU 1.1类专项新药，目录内无可比参照药，由于非适应症药品滥用，导致每年截肢超过200万人。本品作用机制创新且明确，为全球唯一靶向DFU病因M1/M2巨噬细胞失衡的创新药，获选美国糖尿病学会2026年全球创新顶尖15强。巨噬细胞稳态失衡是DFU难愈的重要病因，使创面表达过度持续炎症，无法促进肉芽组织生长与上皮化，最终导致恶化，甚至截肢。从病因层改善慢性炎症，促进溃疡愈合；抑制M1型巨噬细胞促炎作用，抑制持续性炎症反应，并活化M2型巨噬细胞，发挥抗炎、促进胞外基质沉积作用，重塑创面微环境 一项纳入51篇全球RCT网络荟萃分析，本品为天然药物全球排名第1，在23种DFU治疗手段中，全球排名第5，疗效优于现有上市产品 已完成Wagner 1-2级国际多中心三期RCT，纳入236例(Wagner 1-2级)、附条件上市后RCT，纳入120例(Wagner 2级)、上市后真实世界研究，纳入178例(Wagner 1-3级)，三项大型试验疗效均一致显著，其中，附条件上市后RCT，主要疗效终点显著 (P=0.0008)，各项高危难愈亚组疗效高度一致，安全性良好		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 香雷糖足膏说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 香雷糖足膏注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 香雷糖足膏PPT1.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 香雷糖足膏PPT2.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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
核准适应症与药理机制，无参照药品	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1. 目录内无相同适应症药品可对比 2. 目录内无相同药理机制药品可对比 3. 目录内无相同成分药品可对比

其他情况请说明：1. 医保目录内缺乏治疗DFU药物，现有外用敷料或传统制剂/水剂等，均非对症下药，效用极为有限，经常贻误治疗而致截肢  
2. 本品为靶向病因的针对性用药，能够填补临床空白、有效降低患者痛苦

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	爱康肤敷料(亲水性敷料)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心三期RCT 236例Wagner1-2级溃疡。主要疗效指标为16周溃疡完全愈合率，本品比较对照组为60.7%比35.1% (p=0.0001)。重要次要疗效指标：达到溃疡完全愈合时间，本品相较对照组更快速愈合 (p=0.001)。在高危困难愈合亚组(Wagner 2级溃疡，足底溃疡，糖化色素>=9%，溃疡面积>5cm <sup>2</sup> ，溃疡时间>=6个月、吸烟族群)，完全愈合率皆达统计显著，展现疗效一致性
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一三期研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	辅料
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	附条件上市后辅料对照RCT 120例Wagner 2级严重溃疡。主要疗效指标16周溃疡完全愈合率, 本品较对照组为76.3%比44.9% (P=0.0008)。重要次要指标：达到完全愈合时间，本品相较对照组快速愈合 (P=0.021)。在高危困难愈合亚组(足底压力区溃疡、溃疡面积>5cm <sup>2</sup> 、糖化色素>7%、有截肢史、血管病变、神经病变)，完全愈合率皆达统计显著，展现疗效一致性
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，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一附条件上市后RCT结果.pdf

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3	真实世界数据
试验对照药品	现行综合各种治疗手段 (包含负压伤口治疗、人工真皮、植皮或皮瓣移植、含银泡沫敷料等)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入178例Wagner 1-3级DFU病患, 单用本品与现行综合各种治疗手段相比, 本品显著促进溃疡愈合、愈合时间更短。同时展现临床益处处于截肢高风险病患上, 使用本品愈合后追踪1年截肢率为零, 现行综合各种治疗组为7.41%。对于感染溃疡、感染合并周边动脉疾病的高截肢风险族群, 相较于现行综合性治疗, 本品可减少80%截肢率。证实本品调节创面微环境M1/M2型巨噬细胞免疫平衡, 可大幅降低患者的截肢风险
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一真实世界数据.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	22种现行糖尿病足溃疡局部治疗手段
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入51篇全球RCT的网络荟萃分析, 比较23种DFU治疗方案。可有效促进DFU愈合, 疗效全球排名天然药物第1名, 安全性与现有治疗相当。除促进愈合外, 具有显著保肢价值。III期RCT结束后二年追踪显示, 使用本品治愈后, 包括大小截肢率共1.96%, 显著低于对照组10%; 真实世界研究, 感染性DFU高危患者截肢率由19.2%降至3.32%, 感染合并缺血高危患者由22.7%降至3.5%, 有效显著降低截肢风险
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一系统评价荟萃分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	爱康肤敷料 (亲水性敷料)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心三期RCT 236例Wagner1-2级溃疡。主要疗效指标为16周溃疡完全愈合率, 本品比较对照组为60.7%比35.1% (p=0.0001)。重要次要疗效指标: 达到溃疡完全愈合时间, 本品相较对照组更快速愈合 (p=0.001)。在高危困难愈合亚组(Wagner 2级溃疡, 足底溃疡, 糖化色素>=9%, 溃疡面积>5cm <sup>2</sup> , 溃疡时间>=6个月、吸烟族群), 完全愈合率皆达统计显著, 展现疗效一致性
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一三期研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	辅料
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	附条件上市后辅料对照RCT 120例Wagner 2级严重溃疡。主要疗效指标16周溃疡完全愈合率, 本品较对照组为76.3%比44.9% (P=0.0008)。重要次要指标: 达到完全愈合时间, 本品相较对照组快速愈合 (P=0.021)。在高危困难愈合亚组(足底压力区溃疡、溃疡面积>5cm <sup>2</sup> 、糖化色素>7%、有截肢史、血管病变、神经病变), 完全愈合率皆达统计显著, 展现疗效一致性
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一附条件上市后RCT结果.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	现行综合各种治疗手段 (包含负压伤口治疗、人工真皮、植皮或皮瓣移植、含银泡沫敷料等)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入178例Wagner 1-3级DFU病患, 单用本品与现行综合各种治疗手段相比, 本品显著促进溃疡愈合、愈合时间更短。同时展现临床益处处于截肢高风险病患上, 使用本品愈合后追踪1年截肢率为零, 现行综合各种治疗组为7.41%。对于感染溃疡、感染合并周边动脉疾病的高截肢风险族群, 相较于现行综合性治疗, 本品可减少80%截肢率。证实本品调节创面微环境M1/M2型巨噬细胞免疫平衡, 可大幅降低患者的截肢风险
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一真实世界数据.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	22种现行糖尿病足溃疡局部治疗手段
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入51篇全球RCT的网络荟萃分析, 比较23种DFU治疗方案。可有效促进DFU愈合, 疗效全球排名天然药物第1名, 安全性与现有治疗相当。除促进愈合外, 具有显著保肢价值。III期RCT结束后二年追踪显示, 使用本品治愈后, 包括大小截肢率共1.96%, 显著低于对照组10%; 真实世界研究, 感染性DFU高危患者截肢率由19.2%降至3.32%, 感染合并缺血高危患者由22.7%降至3.5%, 有效显著降低截肢风险
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一系统评价荟萃分析.pdf

# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

组方合理性	香雷糖足膏 (ON101) 含到手香提取物 (PA-F4) 与积雪草总苷 (S1) 两项原料药, 于链脲佐菌素 (STZ) 诱导的糖尿病大鼠与db/db糖尿病小鼠模型开展多项创面愈合试验, 比较不同浓度S1、PA-F4、S1与PA-F4并用, 对创面愈合影响。结果显示0.25% PA-F4与1% S1的组合, 每日两次投药, 达到最佳疗效并符合经济效益, 确定PA-F4与S1含量为0.25%与1%
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一组方合理性.pdf

能够发挥中成药治疗优势材料证明	<p>为全球唯一靶向M1/M2巨噬细胞失衡的DFU创新药，获批自提1.1类天然药物，遵循《天然药物研发技术要求》，以现代医药理论指导开发，活性成分明确，临床证据充分，符合GCP、GMP、GLP、GAP品质要求，以现代医药理论指导临床试验方案设计与评价，在国际多中心三期RCT（P=0.0001）、附条件上市后RCT（P=0.0008）、上市后真实世界研究（P=0.0017）均验证溃疡愈合疗效显著一致性</p>
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一发挥中成药治疗优势.pdf</p>

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	CDE尚无审评报告可供上传
《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	CDE尚无审评报告可供上传
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】 临床试验期间受试者用药后出现：局部肿胀、接触性皮炎、湿疹、红斑、皮疹、金黄色葡萄球菌感染、伤口分泌物异味、高尿酸血症、体重增加等不良反应 【禁忌】 1.孕妇及哺乳期妇女禁用。2.对本品及所含成份过敏者禁用 【注意事项】 1.本品限于糖尿病足部伤口溃疡局部外用，不得内服；不得使用于粘膜。2.过敏体质者慎用。3.肝功能不全者慎用。4.本品尚无超出说明书用法用量、疗程及长期反复用药的有效性、安全性数据 【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品尚无孕妇及哺乳期妇女的有效性和安全性数据，孕妇及哺乳期妇女不得使用本品 【儿童用药】 本品尚无儿童的有效性和安全性数据 【老年用药】 本品尚无 80岁以上老年人群的有效性和安全性数据 【药物相互作用】 本品尚无与其他药物联用的有效性和安全性数据</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1. 不良反应轻微，且未发生任何药物相关的严重不良反应 2. 本品于中国大陆及台湾、马来西亚、新加坡上市后11,783例使用香雷糖足膏患者，仅3例(0.03%)通报与药品相关不良反应 3. 32例使用本品之80岁以上老年人、47例透析（ESRD）病患，均未出现不良反应 4. CDE同意豁免致癌性研究，适合长期使用</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一安全性.pdf</p>

### 四、创新性信息

创新程度	<p>1.全球首创靶向M1/M2巨噬细胞失衡机制，抑制M1过度极化及炎症，促进M2极化加速创面修复，从根本病因干预DFU，属全球原创作用机制 2.M1/M2巨噬细胞创新作用靶点 3.化学结构创新，活性成分明确，5项全图谱质量控制体系，质量稳定可控 4.全球首个以巨噬细胞极化调控为治疗理论基础的DFU新药 5.全球51项RCT网络荟萃分析疗效排名天然药物第1名，入选ADA2026全球创新15强，具临床价值</p>
创新性证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一创新程度.pdf</p>
应用创新	<p>1.特殊人群:80岁以上患者及透析病患使用安全有效，10周完全愈合率达60% 2.给药依从性:外用乳膏，操作简便，可自行居家换药，无需住院或专业医护操作，显著提升依从性，减少患者就诊负担，便利偏乡病患治疗 3.剂型优势：亲水性乳膏基质质地细腻，创面贴合佳，减少残余浪费，降低单次用药成本 4.贮存与管理：常温，无需冷链，贮存条件简便 5.经济效益：大幅减少住院、截肢手术及康复费用，降低患者及医保负担</p>
应用创新证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 速必一应用创新.pdf</p>
传承性（仅中成药填写）	<p>本品依据《药品注册管理办法》1.1类天然药物路径全新开发，非源自既有方剂，为我国天然药物创新研发新范式 符合国家政策导向：契合《“十四五”中医药发展规划》中“深入发掘中医药精华，在创新中形成新特色新优势”的政策精神，以现代天然药物学方法开发具有明确作用机制的创新药物 科学传承植物药用经验：以现代分析化学、基因基源鉴定、生物活性测试对传统药材进行科学确证 将植物用药升华为机制明确、质量可控的现代新药</p>

传承性证明文件

↓ 下载文件 速必一传承性.pdf

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	惠及广大人群，帮助保障公共健康: 1.患者以农民工居多，经济能力有限，创面难以完全愈合，形成长期慢性负担，致残致死率高，为重大公共卫生问题 2.响应卫健委创面修复百千万计划，可居家自行敷药，有利于从基层着手改善创面治疗
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	极大减轻长期负担，符合“保基本”原则: 1.本品从病因层促进创面愈合，有助于缩短治疗周期，减轻患者及医疗体系长期负担，为医保基金和患者带来真正的长期获益 2.医疗资源较难普及广大村镇，大型医院床位有限，病患长期自费治疗负担沉重，亟需医保准入有效治疗药物
弥补目录短板	针对性治疗，弥补目录空白: 1.目录内缺乏治疗DFU药物，现有外用敷料或传统制剂/水剂等，均非对症下药，效用极为有限，经常贻误治疗而致截肢 2.本品为靶向病因的针对性用药，能够填补临床空白、有效降低患者痛苦
临床管理难度	临床管理方便: 1.为DFU专项新药，药品说明书中对使用方式定义清晰，不致发生潜在超说明书用药风险 2.对DFU病症定义的审核标准明确，用量节省，可快速达到愈合，不致产生临床滥用风险