



2024年获批的中药3.1类新药

# 二冬汤颗粒

仁和药业股份有限公司

药品生产企业：江西药都樟树制药有限公司

# 目录

CONTENTS



1

药品基  
本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

# 1. 药品基本信息 (1)



- 申报目录类别：基本医保目录
- 通用名称：二冬汤颗粒
- 注册规格：每袋相当于饮片12.44g。 每袋装8g。
- 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5日
- 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：江西药都樟树制药有限公司首家上市
- 全球首个上市国家/地区及上市时间：2024年11月，中国
- 是否为OTC药品：否
- 处方组成：天冬、麦冬、天花粉、黄芩、知母、荷叶、人参、甘草。



## 所治疾病基本情况

二冬汤处方来源于：清·程国彭《医学心悟》，载：“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。”

清·陈念祖《医医偶录》载：“三消者，燥热结聚也。口渴消水为上消，二冬汤主之。”

在临床应用中，二冬汤应用于上消的治疗，证属肺热津伤型糖尿病，大多为糖尿病前期或轻度2型糖尿病范畴。

中国2型糖尿病发病人数1.4亿，患病率为11.2%，年新增患病人数为400万/年，疾病相关死亡人数为17万/年。其中肺热津伤型糖尿病占2型糖尿病9%，约1200万人。

# 1. 药品基本信息 (2)

## 弥补未满足的治疗需求情况

### ◆ 弥补“用于上消”临床用药空白

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》中，无功能主治为“用于上消”的产品。

中医消渴分为：上中下三消。

- 上消：以肺热津伤为主，渴而多饮症状较突出；
- 中消：以胃火炽盛为主，多食消瘦症状较突出；
- 下消：以肾阴亏虚为主，多尿且浊症状较突出。

二冬汤颗粒：润肺清胃。用于上消。症见烦渴不止，小便频数，脉数无力等。

## 参照药品建议：金芪降糖颗粒

- ◆ 功能主治：清热益气。主治气虚兼内热之消渴病，症见口渴喜饮，易饥多食，气短乏力等，用于轻、中型非依赖型糖尿病。
- ◆ 处方组成：黄芪、黄连、金银花

## 二冬汤颗粒参照金芪降糖颗粒优势

- 传承优势：二冬汤颗粒来源于：清·程国彭《医学心悟》，是《古代经典名方目录（第一批）》、《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》唯一治疗“上消”的方剂。已有数百年临床使用经验，至今仍广泛应用、疗效确切。
- 组方优势：二冬汤颗粒组方中天冬、麦冬保肺生津，益气除烦，黄芩、知母既润肺燥，又泄胃热，天花粉、荷叶苦泄于清养之中，人参、甘草益气养阴，清热生津，无苦燥耗阴劫液之虑，待肺胃阴复，燥热内清，则上消自愈。

## 2. 安全性



- 不良反应情况：二冬汤颗粒目前未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。
- 二冬汤颗粒组方中不含有毒中药材。
- 说明书收载安全信息明确。

### 说明书收载的安全信息



**不良反应：**尚不明确



**禁忌：**

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。

### 一、《二冬汤颗粒毒理研究》证明安全性

**单次给药毒性试验** [1]：经口灌胃给予SD大鼠二冬汤颗粒药液(0.64g干浸膏粉/mL)，20mL/kg，当日2次，累积剂量为53.2g生药/kg，未见相关急性毒性反应及死亡，提示其最大耐受量(MTD)>53.2g生药/kg，约为临床拟用剂量的89倍(按公斤体重计)、16倍(按体表面积计)。

**重复给药毒性试验** [2]：经口灌胃给予SD大鼠连续6个月(26周)低、中、高剂量(10.0、20.0、39.9g生药/kg)的二冬汤颗粒，未见明显毒性反应剂量(NOAEL)为39.9g生药/kg,约相当于临床拟用剂量的12倍(按体表面积计算)和67倍(按公斤体重计)。

**二、二冬汤颗粒处方来源于清·程国彭《医学心悟》，**至今已经有293年的临床使用经验，疗效确切，是如今仍被广泛使用的古代经典名方代表之一，现代毒理实验结果进一步证明其安全。

数据来源：[1] SD大鼠经口灌胃给予二冬颗粒单次给药毒性试验  
[2] SD 大鼠经口灌胃给予二冬颗粒连续 6个月重复给药毒性试验

### 3、有效性（1）——组方合理性



- ◆ 二冬汤颗粒为2024年批准的中药3.1类新药。
- ◆ 符合《中华人民共和国中医药法》对经典名方“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”的规定。
- ◆ 本品填补“用于上消”糖尿病临床用药空白。

#### 组方合理性

##### 君：天冬、麦冬

方中天冬甘苦寒，归肺、肾经，善于润燥滋阴，清肺降火；麦冬甘微苦微寒，入心、肺、胃经，善于清养肺胃，生津除烦，二者合用甘润苦寒，养阴润肺、清热生津之功较强，共为君药。

##### 臣：天花粉、黄芩、知母

天花粉甘而微寒，生津而止烦渴；黄芩苦而性寒，泄肺热而清伏热；知母苦甘性寒，清胃而能滋燥；其中天花粉、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。

##### 佐：荷叶、人参

荷叶味苦性平，能清热止渴，健脾升清；人参大补元气，健脾气，补肺气，气旺则津生，故能益气生津，对内热消渴、气津两伤大有裨益，喻昌谓人参“生胃之津，养肺之气”是矣，二者合用，能佐助君药增强益气生津，清热止渴之效，共为佐药。

##### 使：甘草

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。**

本方配伍，苦泄于清养之中，有益气养阴，清热生津之功，而无苦燥耗阴劫液之虑，待肺胃阴复，燥热内清，则上消自愈

### 3. 有效性 (2) —— 糖尿病临床应用



#### 二冬汤对糖尿病前期胰岛素水平影响 (n=90) [3]

治疗组: 生活方式干预+二冬汤

2个月

对照组: 生活方式干预

结果: 二冬汤可显著降低糖尿病前期空腹胰岛素水平、胰岛素抵抗指数, 提升胰岛素敏感性, 改善胰岛功能 (P<0.05)。

组别	n	空腹胰岛素水平 (FINs) (mU/L)		胰岛素抵抗指数 (HOMA-IR)		胰岛β细胞功能指数 (HOMA-β)	
		干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
治疗组	45	12.84 ± 5.20	9.57 ± 4.51	1.27 ± 0.36	0.89 ± 0.27	4.24 ± 0.58	4.91 ± 0.65
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
P值		P<0.05		P<0.05		P<0.05	

#### 二冬汤对阴虚质糖耐量异常影响 (n=70) [4]

治疗组: 生活方式干预+二冬汤

12周

对照组: 生活方式干预

结果: 二冬汤可显著降低空腹血糖、餐后2小时血糖水平 (P<0.05), 改善糖脂代谢异常 (P<0.05)。

组别	n	空腹血糖 (FBG)		餐后2小时血糖 (PBG)		游离脂肪酸 (FFA)		胆固醇 (TC)		甘油三脂 (TG)		低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)		高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	35	6.51 ± 0.29	5.81 ± 0.21	9.61 ± 0.59	8.02 ± 0.15	0.65 ± 0.10	0.51 ± 0.08	6.76 ± 1.27	4.61 ± 2.01	4.01 ± 1.91	1.18 ± 0.32	4.27 ± 1.01	3.09 ± 1.05	0.79 ± 0.47	1.71 ± 0.61
对照组	35	6.60 ± 0.32	6.19 ± 0.24	9.57 ± 0.72	8.61 ± 0.23	0.67 ± 0.11	0.58 ± 0.07	6.81 ± 1.14	5.53 ± 2.09	4.04 ± 1.88	1.83 ± 0.72	4.19 ± 1.02	3.52 ± 0.92	0.95 ± 0.53	1.36 ± 0.62
P值		P<0.05		P<0.05		P<0.05		P<0.05		P<0.05		P<0.05		P<0.05	

[3] 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] 谢振东. 二冬汤加减方对阴虚质糖耐量异常糖脂代谢指标的影响[J]. 新中医, 2014, 46(01): 117-119.

# 3、有效性 (3) —— 诊疗指南与专家共识



## ◆ 糖尿病前期病证结合诊疗指南 (2021)

——中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病学专业委员会

### 辨体征治疗

消瘦，气阴两虚者，可选用**二冬汤**加减

### 证据类别

3b 级，推荐级别：B；共识建议

世界中医药 2021 年 2 月第 16 卷第 4 期

· 533 ·

### 糖尿病前期病证结合诊疗指南 (2021-03-02)

中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病学专业委员会

中图分类号:R587.1;R225.4 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2021.04.002

3.1.1 肥胖型 1)脾胃壅滞证:治法:行气导滞。代表方:厚朴三物汤(《金匮要略》)加减<sup>[18]</sup>(证据类别:2b 级,推荐级别:B)。常用药:厚朴、大黄、枳实等。2)湿热蕴结证:治法:清热化湿。代表方:半夏泻心汤(《伤寒论》)加减<sup>[19-20]</sup>(证据类别:3b 级,推荐级别:B)。常用药:半夏、黄连、黄芩、干姜、人参

3.3.2 消瘦 肝郁气滞证者,可选用越鞠丸加减<sup>[37]</sup>(证据类别:3b 级,推荐级别:B;共识建议)、六郁汤加减<sup>[38]</sup>(证据类别:3b 级,推荐级别:B;共识建议);气阴两虚者,可选用麦门冬汤加减<sup>[39]</sup>(证据类别:3b 级,推荐级别:B;共识建议)、**二冬汤**加减<sup>[40]</sup>(证据类别:3b 级,推荐级别:B;共识建议)。

## ◆ 中医糖尿病临床诊疗指南 糖调节异常 (2020)

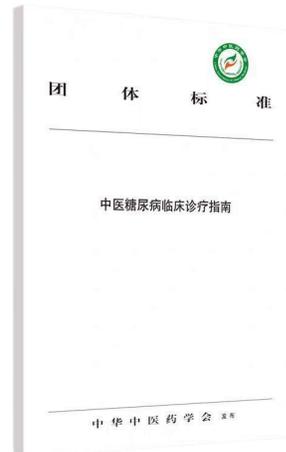
——中华中医药学会

### 阴虚燥热证

病机: 阴虚津亏, 燥热内生。

治法: 养阴清热。

推荐方药: **二冬汤** (《医学心悟》) 加减。(证据分级: II级; 推荐级别: C 级)



#### 5.5.4 阴虚燥热证

病机: 阴虚津亏, 燥热内生。

治法: 养阴清热。

推荐方药: **二冬汤** (《医学心悟》) 加减[12-4]。(证据分级: II级; 推荐级别: C 级)

常用药: 天冬、麦冬、花粉、黄芩、知母、人参、甘草等。

加减: 大便秘结不通, 可加用增液承气汤; 燥热明显, 可加用地骨皮、黄连。

[1] 糖尿病前期病证结合诊疗指南(2021-03-02)[J].世界中医药,2021,16(04):533-538.

[2] T/CACM 1221 —2019 中医糖尿病临床诊疗指南 糖调节异常[S].

## 4、创新性（1）



### 创新点

- ◆ 二冬汤颗粒为2024年批准的中药3.1类新药。
- ◆ 处方来源于：清·程国彭《医学心悟》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》、《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》。
- ◆ 二冬汤颗粒按照“遵古原则”，采用水提取路线，高质量还原“一碗汤”的效果，符合中药特点的全过程质量控制管理，确保产品安全有效。

### 优势

- ◆ 填补“用于上消”糖尿病临床用药空白；
- ◆ 说明书中收载安全信息明确，不含任何有毒中药材，不含具有肝肾毒性中药材。
- ◆ 颗粒剂型便于标准化生产和服用，提高了可及性、便易性。

### 传承性

- ◆ 处方来源于清·程国彭《医学心悟》，  
“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。”
- ◆ 清·陈念祖《医医偶录》（卷二）载：  
“三消者，燥热结聚也。口渴消水为上消，二冬汤主之。”

# 4、创新性 (2)

## 江西省支持上市药品

- 2025年1月17日在江西省第十四届人民代表大会第三次会议上《政府工作报告》第3页“三是科创实力不断增强”中讲到：“我省首个古代经典名方中药复方制剂二冬汤颗粒获批上市。”
- 获批江西省重大科技研发专项“揭榜挂帅”关键技术类项目“古代经典名方关键技术与开发”——2022年江西省科学技术厅。



### 江西省人民政府公报

GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT  
OF JIANGXI PROVINCE

政府工作报告

2025年1月17日在江西省第十四届人民代表大会第三次会议上

**三是科创实力不断增强。**大力实施科技兴赣六大行动，综合科技创新水平指数达64.52%，提升幅度全国第2。太行国家实验室江西创新中心获批建设，全国重点实验室达6家，中国工业互联网研究院江西分院、中国农业机械化科学院江西农业装备研究院等揭牌成立，省重点实验室优化重组至172家，在全国率先组建生态环境领域省重点实验室联盟。高校分类管理改革扎实推进，博士硕士学位授予单位均新增2家、授权点分别新增26个和52个，优化整合省属职业学校、技院校32所。实施省级重大专项“2030先锋工程”，每万人有效发明专利拥有量突破10件，5项成果获国家科学技术奖。省科技成果转化中心挂牌成立，技术合同成交额增长62.15%，预计有效期内高新技术企业数量突破7000家。**我省首个古代经典名方中药复方制剂二冬汤颗粒获批上市。**国内首艘商用氢燃料电池动力游览船交付使用，全程重复定位精度0.5微米以下的超高精度数控机床成功研制，全球最大最环保烧结机热负荷试车成功，全球首个稻属最全超级泛基因组图谱成功绘制，全球首台超大型立环脉动高梯度磁选机下线，创新日益成为江西发展的强劲引擎。

## 江西省重大科技研发专项

### “揭榜挂帅”关键技术类项目任务书

(2022年度)

项目名称: 古代经典名方关键技术与开发

榜单选题: 古代经典名方关键技术与开发

项目牵头承担单位: 江西药都樟树制药有限公司

项目负责人  
(首席科学家): 张保献

执行期限: 2022年11月30日 至 2025年11月30日

江西省科学技术厅制

二〇二二年

## 5、公平性 (1)



### 弥补目录短板

- 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》中成药分类目录益气养阴剂类别中，无**“用于上消”**品种。二冬汤颗粒作为功能主治为用于上消的药物，弥补医保目录空白。

### 临床管理便利

- 二冬汤颗粒是处方药，用法用量明确，临床指南、专家共识功能主治明确，不会出现滥用情况。
- 二冬汤颗粒属于口服制剂，患者服药依从性高，临床便利；稳定性高，不额外增加临床管理难度，常温密封贮藏即可。
- 医保经办机构无需特殊管理。

### 对公共卫生的影响

- 《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030年）》文中：加强中西医结合，发挥中医药独特作用：
  - ①提升中医药防治糖尿病能力；
  - ②强化糖尿病中医药早期干预。
- 二冬汤颗粒作为《古代经典名方目录》**唯一“用于上消”方剂**，用于**糖尿病前期和轻型2型糖尿病治疗**，标本兼治，降低中重度患者发生率，降低治疗成本，从而减少公共卫生费用的支出。