

香雷糖足膏（速必一[®]）

中国首个且唯一获批“糖尿病足部伤口溃疡”适应症新药

1.1类天然药物，目录内无可比对品

目录



01. **基本信息**
 - 中国首个且唯一“糖尿病足部伤口溃疡”新药*
 - 1.1类天然药物¹，目录内无可比品

02. **安全性**
 - 不良反应发生率低，特殊人群（80岁以上与透析病患）安全性耐受性良好²

03. **有效性**
 - 国际多中心三期RCT³，完全愈合率显著优于标准照护敷料(P=0.0001)
 - 治疗后追踪一年上市后研究，显著减少病患截肢率(P<0.05)⁴
 - 全球荟萃分析疗效排名天然药物第1⁵

04. **创新性**
 - 全球唯一^{6,7}针对糖尿病足溃疡病因学靶向M1/M2巨噬细胞表型新药

05. **公平性**
 - 用药量经济(2-3支3g)，疗程疗效明确，可弥补医保目录空白

*截至2025年6月30日，[NMPA官网](https://www.nmpa.gov.cn/)获批信息查询结果

¹ 香雷糖足膏获批公告：<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/gggzjzh/20231114172105101.html?type=pc&m=>

² 香雷糖足膏国际定期获益-风险评估报告（第二次报告 2024.03 - 2025.03 NMPA）

³ [JAMA Netw Open. 2021;4\(9\):e2122607.](https://doi.org/10.1093/jama-netw/open/abaa07)

⁴ 投稿Mayo Clinic Proceedings（2025接受，即将发表）

⁵ 系统评价（SR）与网状 Meta 分析使用香雷糖足膏（速必一）与其他药物治疗糖尿病足溃疡（DFU）的有效性与安全性

⁶ [JID Innovations \(2022\);2:100138](https://doi.org/10.1002/jid.1338)

⁷ [Pharmaceutics 2022, 14\(10\), 2065](https://doi.org/10.1002/phar.2665)

目前尚无“糖尿病足部伤口溃疡”药物核准上市

香雷糖足膏是唯一获批的创新药，可弥补医保目录空白

通用名称 ¹	香雷糖足膏
注册规格	3g / 支 (主谈规格) ; 15g / 支
药品类型	天然药物1.1类
是否独家产品	是
适应症	本品适用于清创后创面截面积小于25cm ² 的Wagner 1级糖尿病足部伤口溃疡
用法用量	外用。每日涂抹2次，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
中国大陆首次上市时间	2023年11月9日
全球首个上市国家/地区及时间	中国台湾 2021年3月26日 (已纳入健保)
是否为OTC药品	否

“糖尿病足部伤口溃疡” 疾病描述

我国每年约160万人因糖足溃疡截肢，是巨大的社会经济负担

- 我国糖尿病患者约2.33亿人，糖足溃疡患病率为**5.7%**²，截肢率达19.03%，截肢后5年死亡率4成³，医疗负担极为沉重
- 糖足溃疡是因伤口**M1/M2巨噬细胞稳态失衡**，形成慢性溃疡，长期不愈合⁴，由轻症至重症可分为Wagner 1-5级，其中1-2级约占**60%**³，及时在Wagner 1级给予有效治疗，才能从源头改善每年数百万人的截肢
- 美国糖尿病年医疗负担约**2370亿美元**，其中1/3用于糖足溃疡⁵。中国糖足溃疡截肢平均费用约**4.6万元**⁶，为沉重医疗负担

弥补医保目录空白

香雷糖足膏是NMPA药品数据库中，**唯一**⁷核准糖足溃疡适应症的新药，活性成份确定，具处方合理性及临床有效性，较现行合并疗法，具有显著疗效优势、可减少**70%**以上截肢率⁸

¹ 药品说明书

² Ann Med. 2017;49(2):106-116

³ 中国糖尿病足防治指南 (2019)

⁴ 中华医学会内分泌学分会《糖尿病足溃疡创面治疗专家共识 (2024)》中华内分泌代谢杂志.2024.40(07): 565-569

⁵ J Foot Ankle Res. 2020 Mar 24;13:16

⁶ Lu, et al. Diab Metab Syndr Obe 2020. 13: 4249-4260

⁷ 香雷糖足膏获批公告: <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/gggzjh/20231114172105101.html?type=pc&m=> (截至2025年6月30日, NMPA官网获批信息查询结果)

⁸ 投稿Mayo Clinic Proceedings (2025接受, 即将发表)

香雷糖足膏为1.1类天然药物新药¹，传承中医药创新发展，具有高质量临床证据，疗效显著优于传统治疗药物，临床数据显示可减少截肢率

现行疗法的问题

敷料

传统敷料换药时，易破坏生长因子，或粘连在新生肉芽组织上，导致伤口二次损伤²；含银与保湿性敷料对于溃疡愈合效果有限³，亲水性敷料费用2,480- 5,702元⁴

传统药物

包括外用中成药(含院内制剂)、生长因子等，多用于烫伤、烧伤创面，使用于糖足溃疡未经CDE审查核可，临床疗效证据偏倚⁶

负压伤口疗法

费用1,000元/次，需2-3次，且住院与其他后续照护敷料支出需另计⁵，疗程费用昂贵

皮片与皮瓣移植术

异体移植皮片经常发生移植失败，自体皮瓣则有在糖足病人身上创造新伤口的风险，费用约4,000-30,000元⁷，需住院或频繁回诊

香雷糖足膏疗效 显著优于 传统治疗药物

	传统治疗药物	香雷糖足膏
获批糖足溃疡适应症	X	V
三期RCT验证糖足溃疡疗效	X	V
药理作用机制与靶点明确针对病因	X	V
高质量临床证据 ⁸	X	V
减少病患截肢率 ⁹	X	V
细胞毒性低、动物安全性良好 ¹⁰	X	V
药量精准 ¹¹	X	V

¹截至2025年6月30日，NMPA官网获批信息查询结果
² Britto EJ, Nezwik TA, Popowicz P, et al. Wound Dressings. [Updated 2024 Jan 23]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470199>
³ Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes IWGDF 2023 update
⁴ 亲水性敷料价格测算：基于真实世界常用规格 5*5，8*8，10*10，计算中位价格66.3元/片
⁵ 参考一次性负压费用：http://www.zzsza.gov.cn/zw/zwqkzt/gqgsyqk/wsjkly/szqmyy_26740/zzbs_26742/202209/P020240523300481993165.pdf 疗程耗材（以更换2-3次为基础计算）
⁶ 以网状meta分析：检索共得到1315篇文献，其中英文文献71篇，中文文献1244篇。经过去重、题目和摘要筛选、全文筛选后，最终纳入105篇文献
⁷ 参考百度健康，专家审阅之植皮手术费用范围（包含异体与自体）
⁸ 北京人体损伤修复研究会《减轻创面换药疼痛专家共识》（已定稿）
⁹ 投稿Mayo Clinic Proceedings（2025接受，即将发表）
¹⁰ db/db糖尿病小鼠慢性炎症性糖尿病伤口模型验证，中国中西医结合外科杂志，论文投稿中
¹¹ 香雷糖足膏以指尖法单位给药，药量可精准计算

三期临床、上市后研究与上市后监测，均证实不良反应发生率低， 香雷糖足膏具有良好药物安全性，在**老年人、透析**等特殊人群均可使用

说明书
记载的
安全性
信息¹

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

三期临
床研究²

治疗16周：

- 未出现任何药物相关的严重不良事件
- 相关不良事件发生率低，仅5例患者，与对照组无统计学差异

上市后国内外共**6860例**使用良好

- 于中国大陆及台湾、马来西亚、新加坡上市后，安全性良好
- 共**6860例**患者使用，仅2例中国台湾患者（分别为18岁、75岁），通报皮疹为与药品相关不良反应³，为说明书中已描述不良反应之一
- 未出现任何药物相关的严重不良事件
- 通过CDE安全性全面评估，上市后豁免致癌性研究⁴，适合长期使用

老年人、透析病患等特殊人群均可使用⁵

目前已知32例**80岁以上老年人**、47例**透析（ESRD）病患**，均未有任何与药品相关的不良反应

¹ 药品说明书

² [JAMA Netw Open. 2021;4\(9\):e2122607.](#)

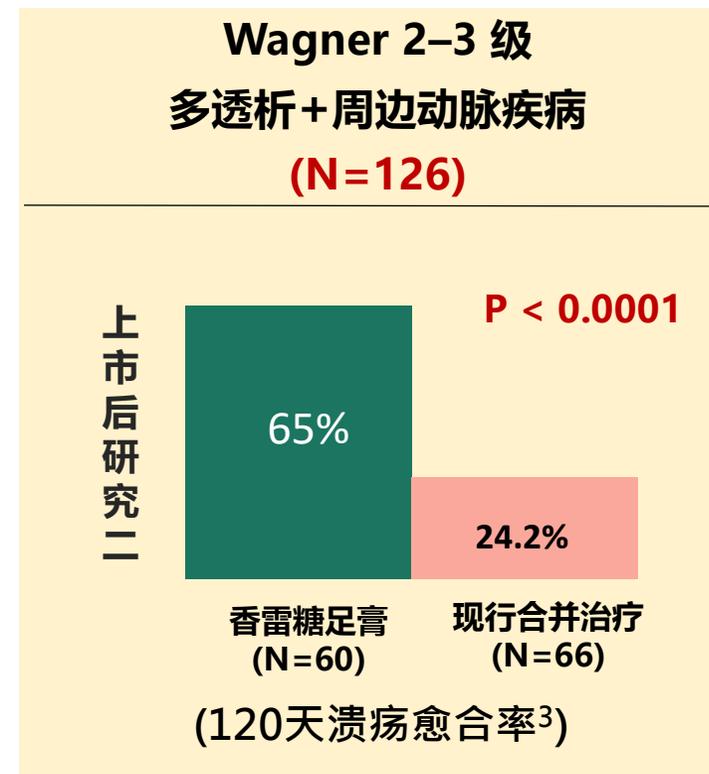
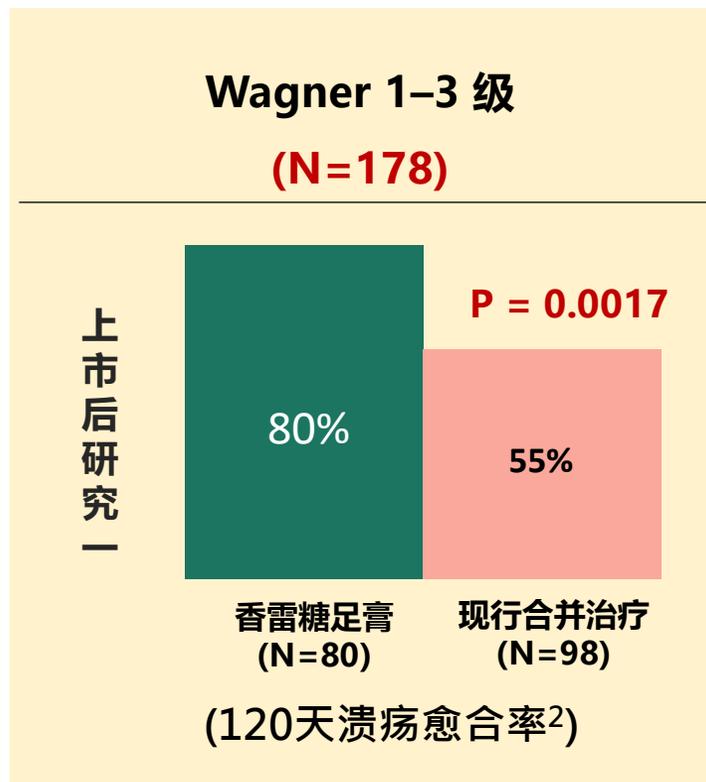
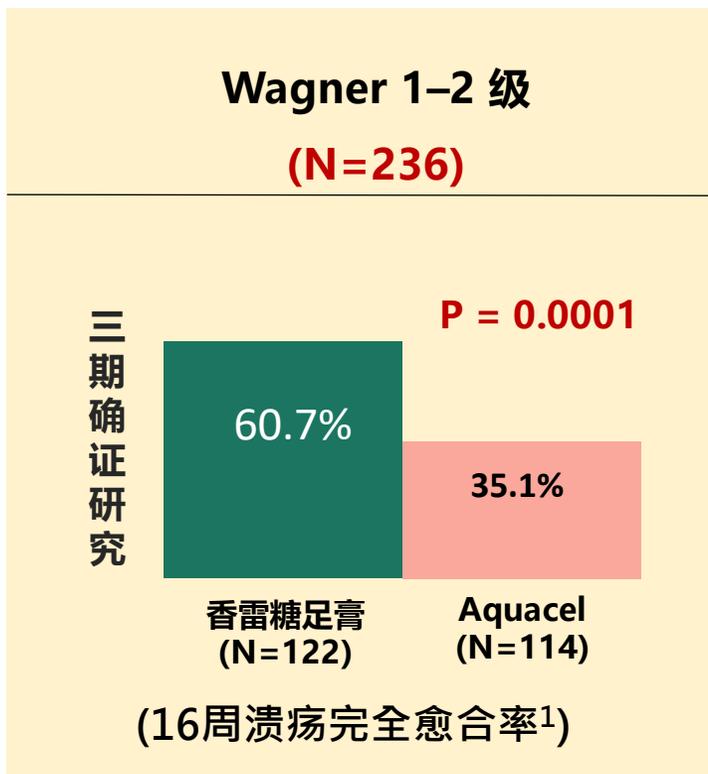
³ 香雷糖足膏国际定期获益-风险评估报告（第二次报告 2024.03 - 2025.03 NMPA）

⁴ CDE豁免致癌性通知

⁵ 根据两项上市后研究与期刊文章 [Case Reports in Clinical Medicine, 13, 178-186](#) 所纳入病患统计

国际多中心三期RCT / 上市后多中心研究证实 — 1

香雷糖足膏比较标准治疗 / 现行合并治疗，溃疡愈合率显著增加



可快速愈合Wagner1级溃疡、在Wagner2-3级合并难愈性共病，疗效依然显著

现行合并治疗包含：负压伤口治疗、异体真皮、皮片或皮瓣移植、小截肢、含银泡沫敷料

¹ [JAMA Netw Open. 2021;4\(9\):e2122607.](https://doi.org/10.1001/jama-networkopen.2021.4(9):e2122607)

² 投稿Mayo Clinic Proceedings (2025接受, 即将发表)

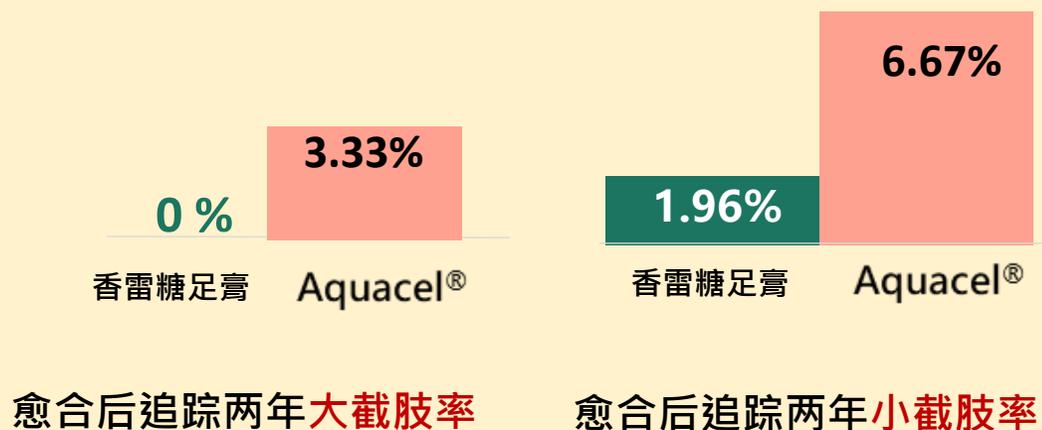
³ ON101CLAS11临床研究报告

国际多中心三期RCT / 上市后多中心研究证实 — 2

长期随访显示，香雷糖足膏能显著减少截肢率

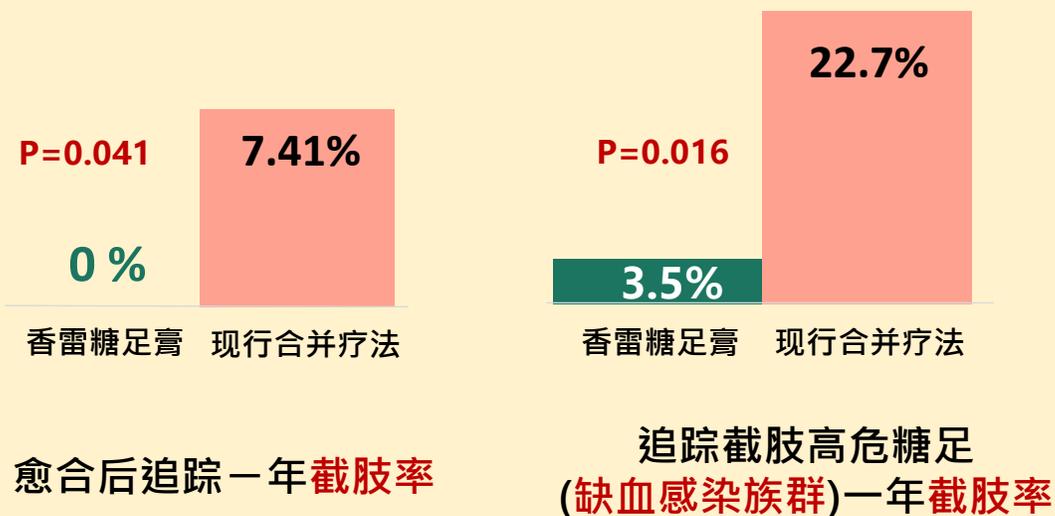
三期研究¹

两年随访 截肢率减少80%



上市后研究²

一年随访 截肢率减少70%



¹ ON101CLOS01临床研究报告;

² 投稿Mayo Clinic Proceedings (2025接受, 即将发表)

全球糖足溃疡RCT临床研究荟萃分析，香雷糖足膏在创面愈合率排名全球第5位、天然药物第1位，获得专家共识、指南一致推荐

《糖尿病足溃疡创面治疗专家共识》(2024)

中华医学会内分泌学分会 (CSE)

3. 创面修复 3.1 创面敷料应用

- 上市后研究结果显示，对于透析、骨暴露、肌腱暴露与大面积等难愈性创面具有显著疗效，
- 为糖足溃疡治疗的重要进展，卫生经济学研究支持具有成本效益

《糖尿病周围血管病变相关性糖尿病足中西医结合诊疗指南》(2025)

中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病专业委员会

6.1 中医药治疗 6.1.2.1 已溃期 湿热化毒证

- 推荐中成药：香雷糖足膏。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

(证据等级：B，推荐强度：强推荐)

《减轻创面换药疼痛专家共识》(已定稿)

北京人体损伤修复研究会

3. 创面无痛换药的实施及效果

- 推荐意见：天然药物到手香提取物和积雪草总苷组成的新型巨噬细胞调节剂促进糖尿病足、压疮、下肢静脉溃疡、皮肤软组织外伤创面及烧伤残余创面等创面愈合，并降低创面疼痛

(证据等级：Ia，90.1%)

《2022第2型糖尿病临床照护指引》(2024年更新版)

中国台湾糖尿病学会

- ON101 乳膏 (商品名：速必一) 在机转上证明可重塑伤口微环境中发炎型巨噬细胞 (M1) 与修复型巨噬细胞 (M2) 的平衡，促进溃疡伤口愈合，有国际多中心三期临床试验报告。提供了糖尿病足溃疡患者在血循改善、伤口清创、感染控制后，辅助治疗的选择

系统评价与网状Meta分析比较23种干预方案 香雷糖足膏全球疗效排名，名列前茅¹

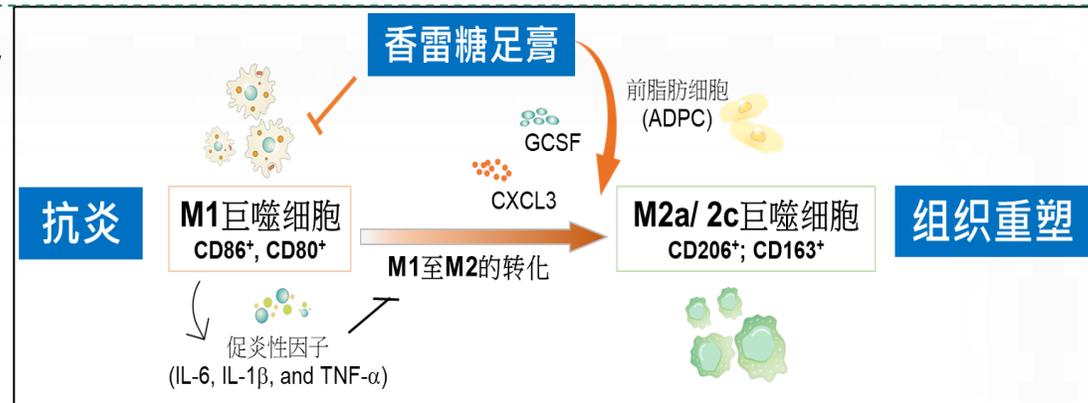
排序	SUCRA	干预 (中文名称)	
1	0.951817614	胎盘来源产品	前4项皆为 人体组织与 血液制品
2	0.827963636	血小板相关产品	
3	0.824578977	微血管组织	
4	0.811277841	全血凝块	
5	0.717748295	ON101 (香雷糖足膏)	
6	0.702971023	表皮生长因子	
7	0.69986875	组织工程皮肤	
8	0.649240341	鱼皮	
9	0.5826625	蜂蜜产品	
10	0.541626136	白细胞/血小板/纤维蛋白	
11	0.538108523	多脱氧核糖核苷酸	
12	0.530982955	血小板源生长因子	
13	0.494478409	藻酸盐	
14	0.442671591	艾司洛尔	
15	0.44101875	蔗糖八硫酸	
16	0.344276136	泡沫敷料	
17	0.297338068	水凝胶	
18	0.258426705	速愈乐	
19	0.228642614	高级标准治疗	
20	0.226522727	水胶体	
21	0.157507386	苯妥因	
22	0.145657386	胶原相关产品	
23	0.084613636	标准治疗	

创新作用机制明确，完整药理学研究，针对糖足溃疡不愈合病因，透过调节

M1/M2巨噬细胞平衡，安全有效加速愈合，使病患免于截肢

香雷糖足膏的作用机制和靶点的科学论证

1. 药理机制创新： 研究显示，现行中成药外用制剂具有细胞毒性，香雷糖足膏通过调节M1/M2型巨噬细胞，抑制M1型巨噬细胞促炎作用，避免持续性炎症反应。同时活化M2型巨噬细胞，发挥抗炎、促进胞外基质沉积、促使血管生成作用，重塑创面微环境¹



2. 中医理论诠释： 同时靶向调控M1和M2，使其重新达到平衡，抑炎的同时也能促进增值。从传统中医外治法角度，是“攻补兼施”的对药，祛邪兼能扶正，既有清热解毒化瘀的药性，也有益气养血的药性，未来尚须随着真实世界人用经验的积累，更进一步逐渐探索其中医理论基础

3. 治疗理论清晰： 抑制糖尿病足溃疡M1巨噬细胞极化及降低炎症因子IL-1b, IL-6, TNF-a水平，活化脂肪干细胞分泌 GCSF 与 CXCL3，进而促进 M2a/M2c 巨噬细胞极化，控制溃疡创面炎症，并快速进入增生期及重塑期^{2,3,4}

上海交通大学医学院附属第九人民医院⁵、美国哈佛医学院⁶发表综述，肯定本品调节巨噬细胞创新作用，为糖尿病足溃疡的突破性疗法；中华医学会内分泌学分会纳入临床共识推荐⁷

¹ JID Innovations (2022);2:100138

² JAMA Netw Open. 2021;4(9):e2122607.

³ Front Pharmacol. 2019 May 28;10:573.

⁴ Curr. Issues Mol. Biol. 2025, 47(7), 485.

⁵ Biomed Pharmacother. 2023;165:115199.

⁶ Sci Adv. 2023, 17:9(20):eade7007.

⁷ 中华医学会内分泌学分会《糖尿病足溃疡创面治疗专家共识（2024）》中华内分泌代谢杂志.2024.40(07): 565-569

全球专利配方，生产工艺严谨，活性成分明确，批次及疗效一致性

《专利创新》

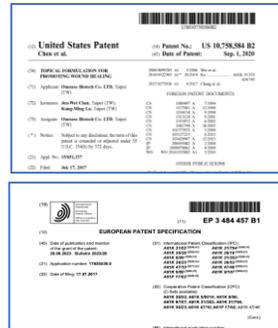
专利名称	国家	专利号	类型	届满日期
促进伤口愈合的局部配方	中国	申请中	制剂专利	申请中
	中国	申请中	制剂专利	申请中
	美国	已领证 US 10,758,584 B2	制剂专利	2038/7/24
	欧洲	已领证 EP 3484457 B1	制剂专利	2037/7/17
用于制备到手香提取物的方法	中国	申请中	方法专利	申请中
	美国	已领证 US 11,826,395 B2	方法专利	2042/6/27
	美国	已获核准通知	方法专利	已获核准通知
	欧洲	申请中	方法专利	申请中
类黄酮化合物在制备伤口愈合组合物的用途	中国	已领证 ZL 2014 8 0081762.7	用途专利	2034/9/5
	美国	已领证 US 10,376,488 B2	用途专利	2034/9/5

《应用创新》

- 工艺：以现代医药科学与生产工艺，投入高成本全程管控，执行两项原料药材之基因基原鉴定、种植管控、生物活性测试、严格管制药材质量、**批次全图谱成分分析¹**，**明确药品活性成分**，研发与质量控管符合GACP²、GLP、PIC/s GMP、GCP等品质标准
- 乳膏剂型：基剂亲水性，**质地细腻，便于局部吸收**、提高有效率及病患依从性，降低患者用药成本
- 特殊人群：**80岁以上人群与透析病患使用安全**
- 换药方式简便，**疗效疗程明确，病患可自行居家换药**，**大幅减少医护人员及患者负担**



制备到手香萃取物的方法 (美国)



促进伤口愈合的局部配方 (美国、欧洲)



类黄酮化合物在制备伤口愈合组合物的用途 (美国)



类黄酮化合物在制备伤口愈合组合物的用途 (中国)

¹ 依据CDE与美国FDA植物新药要求，本品执行批次全图谱成分分析

² Botanical Drug Development Guidance for Industry (2016) <https://www.fda.gov/media/93113/download>

以创新解决未满足临床需求，弥补目录空白，对医保基金影响可控

符合“保基本”原则

- 多数病患对糖足溃疡不了解，延误就医，专项新药上市，可以教育病患及早就医、及早治疗，以减少后期疾病发展导致的严重坏疽和截肢及复发率，减少劳动力损失、极大节省后期治疗费用（4万元以上¹）

弥补目录短板

- 糖足溃疡长期缺乏新药，目录内无针对糖足溃疡病因对症下药的有效治疗药物，可弥补目录空白
- 上市后80岁以上老年病患及透析病患，未有任何与药品相关的不良反应²

对公共健康的影响

- 我国糖足溃疡众多，缺乏有效药物，致残致死率高，为重大公卫问题
- 上市后研究证实溃疡完全愈合率显著、可减少病患截肢³。配合卫健委创面修复百千万计划，以创新药促进人民健康福祉

临床管理方便

- 香雷糖足膏适应症描述与分类，均有法规清晰定义，临床诊断开立处方与病患使用方便
- 指尖法单位标准化临床给药，2-3支香雷糖足膏（3g），快速达到溃疡愈合，减少截肢率，降低医疗成本，医保基金可控

¹ Lu, et al. Diab Metab Syndr Obe 2020, 13: 4249-4260

² 根据两项上市后研究与期刊文章Case Reports in Clinical Medicine, 13, 178-186所纳入病患统计

³ 投稿Mayo Clinic Proceedings（2025接受，即将发表）