

2025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	2025-07-18 20:26:19	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	香雷糖足膏	医保药品分类与代码	ZH01AAX0951020184846; ZH01AAX0951010184846;
药品类别	中成药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
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，投入高成本全程管制，执行药材基原鉴定，生物活性测试，批次全图谱成分分析，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) (EP3189837B1)	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) (EP3189837B1)	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	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。本品基于早期临床试验数据获得附条件批准上市，有效性和安全性尚待上市后进一步确证。		

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、我国糖尿病患者约2.33亿人，糖足溃疡患病率为5.7%，截肢率达19.03%，截肢后5年死亡率4成，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。2、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，由轻症至重症可分为Wagner 1-5级，其中Wagner 1-2级约占60%，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。3、美国糖尿病的年医疗负担约2370亿美元，其中1/3用于糖足溃疡。中国糖足溃疡截肢平均费用约4.6万元，为沉重医疗负担。		
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	1、在“糖尿病足部伤口溃疡”的疾病领域，无任何药品获批该项适应症。本品是中国首个且唯一获批“糖尿病足部伤口溃疡”适应症的1.1类天然药物。2、在靶向巨噬细胞表型，调节创面M1/M2巨噬细胞平衡的药理作用机制上，无任何药物上市。本品为全球唯一通过该机制治疗糖足溃疡伤口愈合的创新药。		
企业承诺书	↓ 下载文件 经营公司速必一企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 速必一说明书.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	↓ 下载文件 速必一药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 香雷糖足膏PPT1.pdf		
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	↓ 下载文件 香雷糖足膏PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限制了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
相同的核准适应症与药	-	-	-	-	-	-	-

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天然药物可对比 2、目录内无相同药理作用机制药品可对比 3、目录内无相同成分药品可对比 4、较传统外用制剂不具可比性

其他情况请说明：1、我国第一个治疗糖尿病足部伤口溃疡的天然药物1.1类新药 2、国际多中心三期临床验证疗效显著，证据级别高 3、全球首创以调节创面M1/M2巨噬细胞平衡治疗糖足溃疡，机制创新 4、国内外专家、指南一致推荐治疗糖尿病足溃疡的突破性疗法

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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、三期RCT主要疗效指标为溃疡完全愈合率，本品为60.7%，对照组为35.1%（ $p=0.0001$ ）。重要次要指标为达到溃疡完全愈合时间，本品较对照组愈合快速（ $p=0.001$ ）。2、困难愈合溃疡亚组包括Wagner 2级溃疡、足底溃疡、糖化血红蛋白 $\geq 9\%$ 、溃疡面积 $>5\text{cm}^2$ 、溃疡时间 ≥ 6 个月、吸烟族群等，皆疗效显著（ $p<0.05$ ）。
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）	↓ 下载文件 速必一三期研究报告.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	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）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、178例糖足溃疡患者，与现行合并治疗相比，单用香雷糖足膏能显著促进溃疡愈合（80%vs55%）、且愈合时间更短 2、香雷糖足膏组愈合后截肢率为0%，现行合并治疗组为7.41%。感染溃疡合并周边动脉疾病的高截肢风险族群，单用香雷糖足膏组截肢率减少70%（3.5%vs22.7%） 3、证实香雷糖足膏调节创面微环境M1/M2型巨噬细胞免疫平衡，显著增加溃疡愈合率、大幅降低截肢风险
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）	↓ 下载文件 速必一真实世界数据.pdf
试验类型3	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方式
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利用系统评价与网状Meta分析，比较使用香雷糖足膏与其他药物治疗糖尿病足溃疡的有效性与安全性。共纳入51项随机对照研究，6161例患者，比较23种干预措施。综述目前糖尿病足溃疡的治疗措施结果显示，香雷糖足膏具有不俗的有效促进DFU愈合效果，疗效排名全球第5位（SUCRA=0.717748295），天然药物第1位。其安全性与当前治疗措施相当。
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）	↓ 下载文件 速必一系统评价荟萃分析.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4	其他
试验对照药品	指南共识
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、《糖尿病足溃疡创面治疗专家共识》2024 ON101乳膏加速溃疡愈合。卫生经济学研究支持具有成本效益 2、《糖尿病周围血管病变相关性糖足中西医结合诊疗指南》2025 已溃期 湿热化毒证, 推荐: 香雷糖足膏。证据等级: B, 推荐强度: 强推荐 3、《减轻创面换药疼痛专家共识》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。证据等级: Ia, 90.1%
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)	↓ 下载文件 速必一三项指南共识全本.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	《2022第2型糖尿病临床照护指引》(2024年更新版)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	香雷糖足膏 (ON101乳膏) 在机制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、感染控制后治疗的选择。
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)	↓ 下载文件 速必一台湾指南.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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1、三期RCT主要疗效指标为溃疡完全愈合率, 本品为60.7%, 对照组为35.1% (p=0.0001)。重要次要指标为达到溃疡完全愈合时间, 本品较对照组愈合快速 (p=0.001)。2、困难愈合溃疡亚组包括Wagner 2级溃疡、足底溃疡、糖化血红蛋白 $\geq 9\%$ 、溃疡面积 $>5\text{cm}^2$ 、溃疡时间 ≥ 6 个月、吸烟族群等, 皆疗效显著 (p < 0.05)。
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)	↓ 下载文件 速必一三期研究报告.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	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)

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、178例糖足溃疡患者，与现行合并治疗相比，单用香雷糖足膏能显著促进溃疡愈合（80%vs55%）、且愈合时间更短 2、香雷糖足膏组愈合后截肢率为0%，现行合并治疗组为7.41%。感染溃疡合并周边动脉疾病的高截肢风险族群，单用香雷糖足膏组截肢率减少70%（3.5%vs22.7%） 3、证实香雷糖足膏调节创面微环境M1/M2型巨噬细胞免疫平衡，显著增加溃疡愈合率、大幅降低截肢风险
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）	↓ 下载文件 速必一真实世界数据.pdf
试验类型3	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方式
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利用系统评价与网状Meta分析，比较使用香雷糖足膏与其他药物治疗糖尿病足溃疡的有效性与安全性。共纳入51项随机对照研究，6161例患者，比较23种干预措施。综述目前糖尿病足溃疡的治疗措施结果显示，香雷糖足膏具有不俗的有效促进DFU愈合效果，疗效排名全球第5位（SUCRA=0.717748295），天然药物第1位。其安全性与当前治疗措施相当。
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）	↓ 下载文件 速必一系统评价荟萃分析.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	指南共识
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1、《糖尿病足溃疡创面治疗专家共识》2024 ON101乳膏加速溃疡愈合。卫生经济学研究支持具有成本效益 2、《糖尿病周围血管病变相关性糖足中西医结合诊疗指南》2025 已溃期 湿热化毒证，推荐：香雷糖足膏。证据等级：B，推荐强度：强烈推荐 3、《减轻创面换药疼痛专家共识》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。证据等级：Ia，90.1%
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）	↓ 下载文件 速必一三项指南共识全本.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	《2022第2型糖尿病临床照护指引》（2024年更新版）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	香雷糖足膏（ON101乳膏）在机制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、感染控制后治疗的选择。
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）	↓ 下载文件 速必一三期临床试验报告.pdf

试验数据证明其有效性，引入材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）

[↓ 下载文件](#) 速必一台湾指南.pdf

组方合理性

1、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%。2、本品以现代医药理论指导临床试验方案设计与评价，活性成份的确定有充分的依据，有充分的试验数据说明处方合理性、非临床和临床的有效性以及安全性。

组方合理性文件材料证明

[↓ 下载文件](#) 速必一组方合理性.pdf

能够发挥中成药治疗优势

本品为第一个获批“糖尿病足部伤口溃疡”适应症的1.1类天然药物，为全球首项通过调节创面M1/M2巨噬细胞平衡，以靶向巨噬细胞表型成为治疗糖足溃疡的新型手段。三期确证性研究证实糖足溃疡完全愈合疗效显著（ $P=0.0001$ ），愈合快速（ $P=0.001$ ），安全性良好。从传统中医外治法角度，抑炎同时也促进增值，是“攻补兼施”的对药，祛邪兼能扶正，既清热解毒化瘀，也益气养血。

能够发挥中成药治疗优势材料证明

[↓ 下载文件](#) 速必一发挥中成药治疗优势.pdf

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

-

《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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【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.肝肾功能不全者慎用。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。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1、本品于中国大陆及台湾、马来西亚、新加坡上市后安全性良好。2、产品上市后，6860例使用香雷糖足膏患者，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，为说明书中已描述的不良反应之一。3、无药物相关的严重不良事件。4、目前已知32例80岁以上老年人，未有任何与药品相关的不良反应。5、目前已知47例终末期肾病（ESRD）患者，未有任何与药品相关的不良反应。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 速必一安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度

1、机制创新：调节巨噬细胞促进创面愈合，抑制糖足溃疡M1巨噬细胞极化及降低发炎因子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、靶点创新：首个运用调节M1/M2型巨噬细胞表型治疗糖足溃疡新药，可调节与炎症和氧化应激多核心靶点，临床体现抗炎促愈疗效，解决DFU难愈问题。
创新性证明文件	↓ 下载文件 速必一创新程度.pdf
应用创新	1、本品为创新机制新药，可快速促进创面愈合，降低截肢率，改善患者生活质量，减轻家庭、社会、国家医疗负担 2、亲水性乳膏剂型，局部吸收良好，可提高用药效率，减少药膏浪费，降低患者用药成本 3、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 4、全球专利配方，严格管制药材基原、批次全图谱成份分析，明确药品活性成分，质量管控符合国际标准
应用创新证明文件	↓ 下载文件 速必一应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	根据我国对天然植物提取物的临床使用经验，结合现代医学理论，将处方两种提取物有效成分进行全面分析确证，支持配方科学与合理性，同时以药材基原鉴定、生物活性测试，执行严格管制药材质量，以全图谱分析控管批次，药品活性成分明确，质量稳定，提供稳健临床疗效，便于使用。从传统中医外治法角度，是“攻补兼施”的对药，祛邪兼能扶正，既有清热解毒化腐的药性，也有益气养血的药性。
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描述	1、我国糖足溃疡病患众多，缺乏有效药物，致残致死率高，为重大公卫问题 2、上市后研究证实溃疡完全愈合率显著、可减少病患截肢。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
符合“保基本”原则描述	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
弥补目录短板描述	1、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 2、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
临床管理难度描述	1、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 2、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

CHINA HEALTHCARE SECURITY