

企业家之窗

北京医药行业协会·资料汇编

2026年6月20日

第6期（总第307期）

导读

《药品试验数据保护实施办法》政策解读

14部门《2026年纠正医药购销领域
和医疗服务中不正之风工作要点》

“清退潮”来了！中药行业将加速洗牌升级

破局·重塑|从2026医保新规推演创新保障格局

目 录

CONTENTS

政策信息

- 1 《药品试验数据保护实施办法》
政策解读

行业动态

- 3 CDE 更新仿制药缺陷清单 六
类新增情形实行审评一票否决

合规专栏

- 4 【药品管理法实施条例大家谈】
中药饮片监管迎来哪些变化
- 8 14 部门《2026 年纠正医药购销
领域和医疗服务中不正之风工
作要点》

产业大势

- 10 “清退潮”来了 中药行业将加速
洗牌升级

- 11 破局·重塑|从 2026 医保新规推
演创新保障格局

市场分析

- 14 中药 OTC 高毛利光环褪色
- 16 1~4 月我国医药保健品进出口
额 673.61 亿美元，同比增长
4.94%

药企管理

- 17 中药出海实力“软、硬”兼备
- 20 2026 药企 AI 浪潮来袭 本土企
业加速落地 AI 制药体系

综合资讯

- 封三 5 月，国家药监局共批准注册医
疗器械产品 205 个
- 封三 自膨式单铆可降解房间隔缺损封
堵器获批上市

《药品试验数据保护实施办法》政策解读

一、如何理解《实施办法》规定的“未披露”、“自行取得”和“依赖”？

未披露：随着产业的发展和保障公众知情权的需要，全球主要国家和地区的药品监管机构一般要求公开临床试验结果摘要或报告等信息。本《实施办法》规定的未披露，是指相关试验数据未被完整披露，即如果仅披露了一部分试验数据，则作为整体的试验数据仍然属于未披露。

自行取得：包括药品注册申请人自行开展研究、委托开展研究、以及通过购买或者获得独占授权方式获得的药品试验数据。

依赖：通常情况下，新药上市需要提供药学、非临床研究、临床试验的完整数据，方能获得批准。而改良型新药和仿制药则以原研药作为参照，一般不需要重复开展临床试验，而是采用与原研药作对照的方式，补充证明具有临床优势的安全性有效性证据，或者采用 BE 试验等间接证明与原研药药学一致和疗效等同。

本《实施办法》规定的依赖，是指其他申请人引用或参考已上市原研药品上市许可持有人证明药品安全性和有效性的试验数据来申请改良型新药或者仿制药上市许可，未重复开展相同试验的情况。

二、为什么中药不适用于数据保护制度？

对中药按照《中药品种保护条例》及配套文件执行。

三、《实施办法》第五条中“用于证明药品安全性、有效性和质量可控性的全部试验数据”包括哪些内容？

据《药品注册管理办法》及 ICH 指导原则，用于证明药品安全性、有效性、质量可控性的试验数据，基本涵盖以下类别：

（一）药学资料，包括但不限于原料药/制剂研究、生产工艺、质量标准与方法学研究、稳定性研究、包材相容性研究等。

（二）非临床研究数据，包括但不限于药效学研究、药代动力学研究、毒理学研究、安全药理学研究等。

（三）临床研究数据，早期临床（I/II 期）数据、关键临床（III 期）数据等。

四、已获数据保护的药品新增适应症、新增用药人群或合并用药，是否给予新的数据保护？生物利用度、生物等效性以及疫苗的免疫原性数据是否给予数据保护？

药品试验数据保护的核心是保护为证明药品安全有效性而产生的原创性试验数据。因此，只有产生新的证明药品安全性和有效性的数据，才能给予新的数据保护。

已获数据保护的药品在新增适应症或用药人群时，若能提供新的原创临床试验数据，可以给予此部分临床

试验数据保护;但新增合并用药方案需个案评估,仅在需要全新数据时才可能获得数据保护。

因为生物利用度、生物等效性相关的临床数据没有产生新的安全性、有效性证据,所以不在数据保护范围。

鉴于数据保护的目的是为了鼓励药品创新,保护效力临床试验是评价创新型疫苗的金标准,而免疫原性为疫苗有效性评价的替代终点,故不予以保护。

五、如果药品活性成份已在境外上市但未在境内上市,但在境内首次申请上市的新适应症在境内外均未上市,此种情况下如何对其提供试验数据保护?

境外已上市境内未上市的原研药品,如果首次在境内申请上市的适应症在境内外均未获批上市,虽然在药品注册分类上属于改良型新药,但申请人除了需要提交与该适应症相关的临床试验数据外,还需要提交用于证明药品安全性、有效性和质量可控性的全部试验数据。也就是说,对此类药品注册申请的数据要求与创新药、境外已上市境内未上市的原研药品一致。为鼓励新适应症的境内外同步研发,同时考虑到药品试验数据保护范围的基本原则,《实施办法》规定对于此种情形,应当适用《实施办法》第五条规定给予6年数据保护,数据保护范围包括药品上市许可申报材料中用于证明药品安全性、有效性和质量可控性的全部试验数据。

但是,此类药品后续再增加适应症的,其仅需要提交批准该新适应症所需的数据,与其他新增适应症申请相比不存在特殊性,因此适用《实施办法》第六条给予4年数据保护,范围包括证明其与已知活性成份药品(已上市生物制品)相比具有明显临床优势的新的临床试验数据,但不包括生物利用度、生物等效性以及疫苗的免疫原性数据。

六、境外生产药品转移至境内生产的,能否延用原境外生产药品的数据保护时限?

可以。为提高药品可及性,满足临床用药需求,鼓励境外企业将中国境内上市的原研药品转移至中国境内生产,如果该原研药品已获得药品试验数据保护,则在原研药品数据保护期限内,其他申请人未经持有人同意,依赖进口原研药品或者境内生产原研药品数据申请药品上市许可或者补充申请的,国家药监局均不予许可。前述持有人包括进口原研药品和境内生产原研药品持有人。境内生产药品持有人为获得前述保护,应当取得原研药品持有人的同意。

七、获得数据保护的附条件批准药品,在上市后产生的新临床试验数据,是否给予新的数据保护?

符合数据保护条件的附条件批准药品在批准上市时,已经获得了数据保护期。附条件批准药品为完成批准所附条件,在上市后继续完成的研究获得的新的临床试验数据,(下转第4页)

CDE 更新仿制药缺陷清单 六类新增情形实行审评一票否决

5月20日,国家药监局药审中心发布关于《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》和《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形》的通告。此次药学研究重大缺陷新增了起始原料选择不符合ICH Q11、审评期间变更需要重新生产样品并重新考察稳定性、采用多个亚批合并方式生产且无合理依据3种情形;生物等效性研究重大缺陷新增了代谢产物研究不支持评价、发生与研究药物相关的严重不良事件、达峰时间或吸收延迟时间存在有临床意义的差异3种情形。

新规明确表示:药品审评中心在审评过程中发现存在重大缺陷的,不再要求注册申请人补充资料,基于已有申报资料作出不予批准的审评结论。

《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》适用范围为化学仿制药(包括原料药和制剂)的上市许可申请、一致性评价申请和上市后变更。该文件所述的重大缺陷情形主要包括核查检验结果不符合规定、申报资料不完整、共用研究数据、参比制剂选择不符合要求、原辅包不符合要求、审评期间变更需要重新生产样品并重新考察稳定性、结构确证错误、处方工艺及包装材料不合理需要重新生产样品并重新考察稳定性、质量研究和稳定性研究存在重大缺陷等多种严重影响药品安全性、有效性和质量性可控性评价的情形。

《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形》适用范围为支持化学仿制药上市许可申请、一致性评价申请和上市后变更等开展的BE研究。该文件所述的重大缺陷情形是指不符合《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》《生物等效性研究的统计学指导原则》及国际人用药品注册技术协调会(ICH)等国内外BE研究相关技术要求,经综合研判严重影响BE评价或需补充开展新研究的情形。

(信息来源:中国经济网)

【药品管理法实施条例大家谈】 中药饮片监管迎来哪些变化

5月15日,新修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》将正式施行。今日起,本版开设“药品管理法实施条例大家谈”专栏,邀请药品监管人员和医药行业从业者结合工作实践,解读新规内涵、交流实操经验。

我们期待,通过本栏目增强全行业学法守法、依规履职的自觉与担当,充分发挥法治的引领、规范和保障作

用,助力医药行业在法治轨道上蓬勃发展。

新修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《实施条例》)细化完善了中药饮片研制、生产、销售、使用、标签等管理制度,增加了履行药品上市许可持有人(以下简称持有人)义务、禁止委托炮制、允许跨省域销售备案、规范标签内容等要求,

(上接第2页)是对前期批准结论的补充证明,并不属于新的证明临床安全性、有效性数据,不再给予新的数据保护期。但是,在该药品数据保护期内,其他申请人未经持有人同意,也不得依赖这些新临床试验数据获得药品上市许可。

八、化学药品 5.1 类与化学药品 5.2 类、化学药品 3 类的数据保护期如何处理?

为鼓励境外已上市原研药品早日进入中国,满足中国患者临床需求,化学药品 5.1 类获得数据保护期后,已经获得数据保护期的化学药品 5.2 类和化学药品 3 类,数据保护期继续有效;已经受理的化学药品 5.2 类和化学药品 3 类,符合条件的继续审评审批,但

不再给予数据保护期;对于依赖该数据的新的药品上市注册申请和补充申请,按照《实施办法》第十二条规定执行。

九、《实施办法》发布后,已有同品种上市的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药临床试验的管理要求如何优化调整?

《实施办法》第八条中“首家获得批准的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药”,是指同品种仿制药中首家获得批准的药品。《实施办法》发布前已有同品种获批上市的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药,在首家上市满 2 年后,其他新申报的同品种仿制药无需重复开展安全性和有效性的临床试验。

(信息来源:国家药品监督管理局)

规定了相应罚则。这对加强中药饮片监管,确保公众用药安全和生命健康,推进中医药传承创新发展,具有重要的规范和指导意义。

承接上位制度——

将制度创新成果纳入行政法规; 明确中药饮片生产企业的持有人义务

中药在药材来源、采集、炮制、药性理论、配伍和禁忌、用量与用法上有着鲜明特色,与西药存在本质区别,这也决定了其研发和上市后监管工作存在特殊性。

2019年10月,《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》(以下简称《意见》)发布,为新时代传承创新发展中医药事业指明了方向。在推动中药质量提升和产业高质量发展方面,《意见》强调,加强中药材质量控制、促进中药饮片和中成药质量提升、改革完善中药注册管理、加强中药质量安全监管。为贯彻落实《意见》精神,国家药监局先后发布《中药注册管理专门规定》《中药饮片标签管理规定》《中药标准管理专门规定》《中药生产监督管理专门规定》等文件,明确了中药新药研制的价值导向、理论指导、评价体系、审批流程、注册标准,规范了中药饮片包装、标签内容等基本要求,规定了中药标准管理的基本原则、质量评价体系、标准制定要求,严格了中药生产监管的重大原则、质量和物料管理、生产过程控制等规定。

《实施条例》全面吸纳上述政策要求,将中药领域一系列制度创新成果

上升为行政法规的刚性要求——明确提出研制中药应当以中医药理论为指导,根据中医药理论、中药人用经验、临床试验数据等综合评价中药的安全性、有效性;明确研制、生产中药应当保障中药材来源、质量的稳定性和资源的可持续利用,避免对生态环境产生不利影响,涉及野生动植物的还应符合国家有关规定。

此外,《实施条例》第二十九条还规定,中药饮片、中药配方颗粒生产企业履行持有人的相关义务,对中药饮片、中药配方颗粒生产销售实行全过程管理,建立追溯体系,保证产品安全、有效、可追溯。这从根本上明晰了中药生产企业的责任与义务,确立了中药质量安全管理的原则,夯实了中药科学监管的制度基础。

收紧与放开并重——

禁止委托炮制;允许符合条件的 中药饮片跨省域销售

《实施条例》第三十九条规定,中药饮片生产企业应当自行炮制中药饮片,不得委托炮制中药饮片。中药饮片应当按照国家药品标准炮制;国家药品标准没有规定的,应当按照省级药监部门制定的炮制规范炮制。按照省级药监部门制定的炮制规范炮制的中药饮片可以跨省级行政区域销售、使用。其中,炮制方法、用药特点存在地区性差异且易导致临床用药混淆的中药饮片跨省级行政区域销售的,中药饮片生产企业应当在中药饮片标签上标明临床用药提示信息并向购进、使用地省级药监部门

备案。上述规定,从行政法规层面明确了中药饮片自行炮制的义务要求,以及对特性定情形下易混淆中药饮片跨省域销售的备案管理要求,对于中药行业管理和产业创新发展具有重要意义。

中药饮片不得委托炮制,是由其自身的特殊性以及过往委托生产乱象频发决定的。中药作用机理特殊,饮片炮制过程复杂,对技术工艺要求较高,加之生产链条长,给质量管控与行业监管带来诸多挑战。2019年版《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)未明确禁止中药饮片委托生产,其第三十九条规定中药饮片生产企业履行持有人相关义务,对中药饮片生产、销售实行全过程管理。实践中,有些省份从促进当地产业发展角度出发,发文允许中药饮片委托生产,一些技术、设备和人才并不符合要求的企业参与其中,结果生产出的饮片质量难以保证,不利于中药产业发展和行业监管。在此背景下,2022年4月,国家药监局召开药品安全专项整治中药相关工作推进会,明确要着力强化中药饮片质量监管,督促生产企业对中药饮片实行全过程管理,不得委托生产。随后,这一要求被纳入《实施条例》修订草案征求意见稿。最终,《实施条例》明确规定不得委托炮制中药饮片,并在第七十九条规定了相应的法律责任。

执行省级炮制规范炮制的中药饮片可以跨省域销售、使用,这是《实施条例》新增的亮点之一。长期以来,中药饮片监管面临省级炮制规范适用范

围界定不清的问题。2010年,原国家食品药品监督管理局药品注册司回复原浙江省食品药品监督管理局的《关于中药饮片炮制规范适用范围的复函》表示,各省、自治区、直辖市药品监管部门制定、颁布的中药饮片炮制规范仅适用于本辖区内中药饮片的生产、销售和检验等。复函明确了地方炮制规范适用范围,并未限制执行其他省份炮制规范的中药饮片在本地的生产销售。但职业举报人频繁恶意举报执行其他省份炮制规范的中药饮片在本地销售违法并提起行政诉讼,严重扰乱市场秩序。2020年12月,《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》发布,提出基于中医药发展实际,研究完善按照省级饮片炮制规范生产中药饮片的流通政策。2024年5月,国家药监局、国家中医药局发布《地区性民间习用药材管理办法》,明确规定地区性民间习用药材原则上在产地所在地省级药监部门行政区域内使用,确有临床使用需求的,可跨省域使用。对此,《实施条例》修订草案征求意见稿提出两种方案:一是按照本省份炮制规范炮制的中药饮片在其他省份销售使用的,应向销售使用地省级药监部门备案;二是按照本省份炮制规范炮制的中药饮片在其他省份销售使用的,应当经销售使用地省级药监部门批准。最终,《实施条例》取消限制性规定,明确可以跨省域销售使用,仅对炮制方法、用药特点存在地区性差异且易导致临床用药混淆的中药饮片

跨省域销售提出了备案要求,并在第八十条明确了相应的法律责任。

推动标准化和可追溯——

要求标签内容更加详细,提升信息透明度,方便识别和追溯

《实施条例》第三十九条第四款规定:“中药饮片的标签应当注明产品属性、品名、规格、中药材产地、生产企业、产品批号、生产日期、装量、保质期、执行标准、贮藏条件等;实施审批管理的中药饮片,还应当注明药品批准文号。”与修订前相比,标签标注内容增加了产品属性、装量、保质期、执行标准、贮藏条件。

近年来,随着中药饮片行业迅速发展,日常监管中暴露出的各类问题日趋凸显。以中药饮片包装和标签问题为例,主要表现为项目标示不全、标注内容不规范、标签与合格证混用、执行标准不明、品质规格与装量规格不统一、饮片品名与中药材品名混同等。

2022年5月,国家药监局发布《实施条例》修订草案征求意见稿,提出中药饮片应当有规范的包装和标签,“内容包括品名、药材来源、规格、药材产地(标注到县级行政区)、生产企业、产品批号、生产日期、保质期、执行标准、贮藏条件等,并附质量合格标识。”2023年7月,国家药监局出台《中药饮片标签管理规定》,完善细化了上述内容,明确中药饮片应当按规定印有或贴有标签,标签分为内外两种。根据该规定,内、外标签应当标注产品属性、品名、规格、药材产地、生产企业、产品批号、生

产日期、装量、保质期、执行标准等内容;实施审批管理的中药饮片还应注明药品批号;对贮藏有特殊要求的,应在标签醒目位置注明;如相关标准规范没规定规格项的,可以不标注规格;内标签无法全部标注上述内容的,至少应标注产品属性、品名、药材产地、规格或装量、产品批号和保质期等内容。

《实施条例》中关于中药饮片标签标注保质期的规定,对生产企业和监管部门的影响甚大。因中药材性状、炮制方法、贮藏条件等均可能影响质效,中药饮片通常难以确定有效期或保质期。然而,有效期是判断药品优劣的重要标准。《实施条例》明确了对保质期的标注要求,但考虑到中药饮片的特殊性,强调评价中药的有效性应当与其临床定位相适应,体现中药的特点。依据《中药饮片标签管理规定》第十二条,中药饮片保质期由生产企业自主研究确定,赋予了企业自主权。因此,企业应加强相关研究,厘清中药饮片产品保质期与安全性、有效性的关系,合理确定保质期,守护用药安全。

综上,《实施条例》围绕中药研发和质量安全监管、中药饮片生产销售及标签管理等环节,立足中药特色与行业发展实际,细化监管要求,一系列规定在守住中药质量安全底线的前提下,兼顾中医药传承创新的需求。在法规执行过程中,关键是要严格落实落细相关要求,强化全过程监管,凝聚行业合力,共同推动中药行业健康发展。

(信息来源:中国医药报)

14 部门《2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》

国家卫生健康委等十四部门关于印发 2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知,6 月 8 日公布。

《工作要点》全文如下。

2026 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作的总体要求是:以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的二十大和二十届历次全会精神,树立和践行正确政绩观,按照党中央、国务院决策部署,持续深化医药领域腐败问题和不正之风集中整治,一体推进群众身边不正之风和腐败问题集中整治,以严的纪律、严的措施、严的氛围,健全长效机制,堵塞制度漏洞,规范行业秩序,防范重大风险,切实维护人民群众健康权益,为实现“十五五”卫生健康事业良好开局起步提供保障。

一、坚持党建引领行风

系统加强党对纠风工作的领导,充分发挥党组织领导作用,全面落实党委领导下的院长负责制,完善公立医院基层党组织参与重大事项决策制度,强化社会组织及分支机构党组织建设,以高质量党建引领优良行风建设走深走实。

二、强化医德医风建设

将医德医风要求贯穿医务人员职业生涯始终,推动医学规划教材改版

提升,丰富医学人文、医患沟通、卫生健康法律法规等内容,增加相关内容在医务人员资格类考试和继续医学教育中比重。健全医德医风考评激励机制,重视教育及考评结果在职业发展关键节点应用。

三、加强正向宣传引导

加大先进典型宣传力度,营造见贤思齐、向上向善的氛围。积极引导多平台行业正能量建设,发挥政策宣传、服务群众作用。强化责任意识,及时客观有序公布行业热点事件调查进展、结论和处理结果,及时真诚回应社会关切。

四、防范化解风险隐患

加强行业机构运行风险监测预警,落实行业主管部门工作提示部署,对照开展查究整改。学习运用新时代“枫桥经验”,推进涉医矛盾纠纷人民调解,确保各方依法依规解决矛盾纠纷。依法查处“暴力伤医”“网络医闹”等案事件,维护医患双方合法权益和医疗服务正常秩序。

五、严守医疗数据安全

强化医疗数据全流程监管,完善数据使用审查与追溯机制,规范行业数据安全,严禁泄露、倒卖及非授权使用,坚决遏制数据牟利,切实保障患者隐私与个人信息安全。重点治理借助第三方以科研名义变相实施“带金销售”等不法行为,保障行业健康发展。

六、纠治失德失范行为

严格落实医务人员职业道德准则、医疗机构工作人员廉洁从业九项准则及其实施细则、加强高等学校直属附属医院工作人员廉洁从业等规范要求,着力改进服务态度,重点整治在执业活动中违背职业伦理、违反职业道德、忽视医疗质量安全、违规多点执业或外出会诊,以及借参加学术活动接受非法利益输送等问题。

七、规范行业购销秩序

规范化制度化常态化推进药品耗材集中带量采购,扩大品种覆盖面,研究推进医保与医药企业直接结算,同步加强药品耗材价格治理,挤压药品耗材虚高价格水分。查处医药流通领域不按规定明码标价、价格欺诈、相互串通操纵药品价格等价格违法行为。加快解决医疗机构拖欠药品流通企业货款问题。严格执行政府采购法等有关法律制度规定,重点监管高值医用耗材、医用设备等领域,重点整治采购人“关键少数”违规干预、拆分项目规避公开招标、量身定标、“明招暗定”等违规问题,依法打击应标方租借证照、虚假交易、商业贿赂等违规行为,推动治理医疗设备等政府采购异常低价问题。

八、整治涉税违法行为

开展联合调查和专项整治,严厉打击医疗器械领域“篡改套打”、虚开增值税发票、隐匿收入偷逃税款等涉税违法犯罪,对接受虚假开具发票的机构进行追踪,严肃处理违法违规问题。强化发票全链条风险防控,加强医

疗器械购销领域信用评价。

九、维护医保基金安全

持续深入开展规范医疗行为促进医保基金合理使用专项行动,优化医疗服务供给,规范诊疗和收费行为,持续强化行业监管。深化医保基金管理突出问题整治,严查严打违法违规使用医保基金行为,深化大数据监管,构建完善事前事中事后全流程智能监管体系,推进监管关口前移,推动以查促治、深度治理。

十、整治行业不法乱象

加强医疗监督跨部门执法联动,治理不具备相关资质开展服务、违规开展“轻医美速成班”、虚假商业营销等医美行业乱象;整治代孕、胎儿性别鉴定、开具虚假出生医学证明等乱象;巩固拓展卫生健康系统整治殡葬领域腐败乱象专项行动成果,坚决防止问题反弹;治理业务主管社会组织借助资质出借、办刊办会、委托业务、捐赠合作等牟取不当利益的问题;针对医务人员违规发布广告、借助各类平台违规引流,以及在互联网健康科普中的负面行为与乱象,进一步加大整治与规范力度。严厉打击非法行医和借保健养生名义非法开展中医诊疗行为。

十一、积极推进系统治理

巩固重点领域和关键环节治理成效。切实执行医疗质量安全核心制度,加强实验室全过程管理,持续开展医德医风、医院巡查、异常住院费用病例核查等专项工作,切实斩断由风及腐的利益链,构筑纠风治腐的工作链。

(信息来源:国家卫生健康委)

“清退潮”来了 中药行业将加速洗牌升级

国家医保局发布 2026 年医保目录调整工作方案征求意见稿,明确将“三不明确”中成药作为重点考虑调出的品种。业内表示,该征求意见稿叠加药监部门其他一系列政策,我国中成药行业将迎来深刻变革。在传统批文红利逐渐消退、僵尸批文加速出清的背景下,中药创新药突破传统发展桎梏,将迎来规范化、现代化、创新化的黄金发展窗口期,成为中医药产业高质量发展的核心引擎。

2026 年医保目录调整工作方案征求意见稿指出,具有以下情况之一的药品将重点考虑调出基本目录:①符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。②协议有效期内未按约定保障市场供应的谈判药品。③近 3 年未向医保定点医药机构供应或国家医保信息平台上无交易量的常规目录药品。④说明书中“禁忌”“不良反应”“注意事项”为“尚不明确”,且未在规定时间内完善的中成药。

长期以来,我国中成药市场存在批文数量庞大、质量参差不齐的问题。有数据显示,截至 2025 年底,国内约有 5.7 万个中成药有效批准文号,涉及品种 9000 个,其中超 4 万个批文在禁忌、不良反应或注意事项等项目上标注为“尚不明确”。大量长期闲置、缺乏临床价值、安全性存疑的“僵尸批

文”占用行业资源,制约产业升级。业内表示,这类药品因安全性评价不完善,不仅难以进入医保、基药目录,更无法转化为 OTC 药品,临床应用与市场竞争力持续弱化。

在利好政策的推动下,缺乏安全性数据、临床证据不足、创新能力薄弱的中成药将被加速清退,中药产业告别粗放式批文扩张时代,正式迈入质量为王、创新驱动的新阶段,行业将加速洗牌,有业内预判,最终能保留下来的中药批文或在 1 万~2 万个左右。另有人士预测,这些资源将向具备研发实力、创新能力的头部企业集中,为中药创新药腾出广阔市场空间。

我国除了大力支持创新中药纳入医保目录外,还不断推出政策推动中药创新药发展。如《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》,从 8 个方面提出了 21 项重点任务,明确要以提升质量为基础,以科技创新为支撑,以体制机制改革为保障,实现常用中药材规范种植和稳定供给,加快构建现代化产业体系,形成传承创新并重、布局结构合理、装备制造先进、质量安全可靠、竞争能力强的中医药产业高质量发展格局。《中药工业高质量发展实施方案(2026~2030 年)》,提出到 2030 年,培育 60 个高标准中药原料生产基地、建设 5 个中药工业守正创新中心、(下转第 11 页)

破局·重塑|

从 2026 医保新规推演创新保障格局

近日,国家医保局就 2026 年国家医保及商保创新药品目录调整方案公开征求意见。本次调整不仅是常规更新,更是在“三医协同”框架下,对创新药准入流程、保障范围、支付与挂网等环节的针对性优化,体现出基本医保对创新药的保障思路正在发生深刻转

变。结合近期上海出台的集采药品支付标准文件来看,我国医保目录管理正步入新阶段,药品价格形成机制也正在经历系统性重塑。

01 2026 医保目录调整方案亮点剖析

(上接第 10 页)推动一批中药创新药上市、建成 20 个智能工厂等目标,为中药工业发展绘制了清晰路线图。

行业洗牌的同时,中药创新药的发展环境持续优化,迎来政策与市场双重红利。从长远发展来看,中药创新药的崛起,是中医药产业传承精华、守正创新的选择。在批文红利消退、市场出清加速的当下,企业聚焦创新研发,深耕经典中药改良、中药新药创制、中药制剂升级,打造临床价值明确、安全可控、经济高效的优质品种,或才能在行业变革中站稳脚跟。

根据梳理,当前一批头部中药企业聚焦创新研发投入,不断迎来收获。如以岭药业核心产品的稳健表现,筑牢了公司业绩增长的基本盘,2025 年公司实现营业收入 78.31 亿元,同比增长 20.24%;归母净利润达 12.86 亿元;经营性现金流量净额达 17.77 亿元,同比大增 190.75%。2026 年一季

度,公司延续增长态势,实现营业收入 24.40 亿元,同比增长 3.46%,归母净利润 4.09 亿元,同比增长 25.43%。

据悉,在心脑血管领域,以岭药业基于络病理论研发的三大通络药物通心络胶囊、参松养心胶囊和芪苈强心胶囊实现了心血管事件链的系统性干预,解决了心血管事件链单病种防治的国际难题。在呼吸系统领域,公司的连花清瘟自上市以来已累计 35 次被列入国家卫健委、国家中医药管理局发布的传染性公共卫生事件诊疗方案和指南;1.1 类创新中药芪防鼻通片于 2025 年 1 月获批上市,同年 12 月被纳入国家医保目录有望快速打开过敏性鼻炎患者市场……

展望未来,随着医保准入趋严、药品注册收紧、批文退出机制落地,中药行业粗放式扩张的时代将落幕,以创新为核心的高质量发展时代全面开启。

(信息来源:制药网)

亮点一，非独家药品竞价与挂网机制衔接，价格治理步入新阶段

针对存在市场竞争的非独家药品，2026年方案将在通过竞价形成支付标准的基础上，增加了挂网价与支付标准的预警机制：当同通用名药品挂网价超过支付标准1.8倍时予以“黄标”预警，超过3倍则予以“红标”预警。

此举与5月上海集采新规异曲同工，其支付机制的核心是确立支付的“价值锚点”——医保仅对标准内的部分负责，超出支付标准的溢价空间则交由市场决定。根据上海集采新规，同通用名同剂型药品无论是否中选，均以集采中选价为医保支付标准，医保按固定金额支付，超出部分由患者自付。

这些政策与国办9号文《关于健全药品价格形成机制的若干意见》一脉相承，旨在充分发挥医保支付标准对药品价格的引导作用，规范挂网价格管理，标志着我国药品价格治理迈向更加系统性、统一性的新阶段。

亮点二，医保与商保目录衔接，构建“价值分层”支付生态

本次方案明确了商保创新药品目录与基本药品目录的衔接机制，明确“纳入2025年商业健康保险创新药品目录的药品”可以直接申报医保目录。

商保目录的设立，实质上是对创新药医保准入进行了“价值分层”

——这些创新药虽已获医保局临床价值认可，但往往因价格超出现有谈判规则与支付能力，无法由基本医保保障。通过商保提供先行支付与市场验证空间，待产品积累足够的临床与市场数据后，再平稳进入基本医保体系。

但需客观看待的是，若商保创新药价格仍远超基本医保支付阈值，在不调整现行医保支付规则的前提下，由纳入医保保障范围的可能性依然较低。另外，首版创新药目录仅为推荐目录，商保保障的具体规则和指南尚未出台，商保保障如何真正落地仍是关键突破点。

亮点三，联动上市后监管，为附条件批准药品设定“5+3”双窗口申报期

如国家医保局提到，在历年评审中部分附条件新药因“疗效未充分验证”“长期安全性缺失”未能通过专家评审；但此类药品往往关乎临床急需用药的可及性，需统筹兼顾。

本次方案与国家药监局对附条件批准的最新要求“附条件批准药品原则上需4年内完成确证性研究”相关联，设立“5年+3年”的双窗口申报机制：附条件批准药品可在获批后5年内申报医保；若在此期间转为常规批准，则可再获3年申报期。该规则将医保准入与药品上市后监管深度关联，有利于督促企业开展上市后研究，以积累真实世界数据以证明临床价值获得正式批准和准入报销。

然而，尚未纳入医保的附条件批

准药品,往往因缺乏支付支撑而导致临床使用受限,难以开展大规模真实世界研究。如何为临床急需的这类产品提供过渡性的支付保障以支持其完成证据积累,是进一步需要解决的现实问题。

02 趋势推演:全生命周期的创新药准入与支付新框架

综合 2026 年医保目录调整方案及地方集采规则变化,基本医保对创新药支付管理逻辑已较为清晰:坚守“基于明确科学证据”的底线,构建“医保保基本、商保保创新”的多元支付机制。医保以购买能力为上限,侧重对药品安全有效性明确的部分进行保障;商业健康保险则需加强对高价值创新药的保障力度。在此背景下,符合创新药生命周期的定价与准入框架初步成型:

上市早期(1~5 年):价值评价与分层保障

由国家医保局组织专家完成以药物经济学评价为主的价值评估。符合支付阈值的药品,通过谈判进入医保目录,其市场价格与谈判支付标准趋同;高于基本医保支付阈值的药品,则推荐纳入商保创新药目录。

对于进入商保目录的产品,在形成“合理”市场价格后,可探索建立医保定额支付机制(即医保支付固定额度,溢价部分由商保或患者承担),以减缓医保压力、扩大使用人群,后续

再根据市场竞争情况动态调整。(推演内容)

放量与调整期(5~14 年):证据迭代与动态调价

纳入基本医保目录的药品,在协议期内结合实际销售额和销售量、真实世界证据等进行价格调整;纳入商业保险保障的创新药,其价格调整遵循市场竞争机制,并可能将真实世界证据作为辅助考量因素,推动价格向真实临床价值回归。

仿创竞争期(14 年后):市场竞争主导

面临专利悬崖的非独家产品或集采产品,进入竞价或集采阶段。通过(半)充分竞争形成的医保支付标准成为“价值锚点”,高于支付标准的部分由患者承担,与挂网价协同预警,以市场机制引导价格出清,完成创新药从高价值回报向公共产品属性的平稳过渡。

03 展望与挑战:多元支付生态的深水区破局

2026 年,“十五五”序幕拉开,生物医药已明确为“新兴支柱产业”,如何持续优化政策生态环境是各方关注的焦点。作为医药创新产业“承前启后”的关键制度,支付政策正迎来积极变革,多元支付框架初步确立。然而,必须清醒看到,创新药从支付保障完善到临床实际应用,最终让患者真正获益,仍面临诸多深层次难题。

(信息来源:中国医药创新促进会)

中药 OTC 高毛利光环褪色

近日,第四批全国中成药联盟采购开标,包括健胃消食片、护肝片、强力枇杷露等一批年销售额动辄数十亿元、消费者耳熟能详的 OTC(非处方药)明星品种,首次大规模被纳入国家组织药品集中采购的竞价平台。这标志着实施了五年多的中成药集采,完成了从院内治疗性用药到院外市场的“关键一跃”。院外市场常常被业内人士称为 OTC 市场,此前数轮集采的主要战场,始终集中在医疗机构内部。对于在院外零售市场凭借强大品牌和渠道能力构筑了比较优势的 OTC 中成药而言,这种局面在第四批集采中发生了根本性改变。这意味着长期依赖品牌营销与零售终端渠道优势的 OTC 企业,将直面价格透明化、利润空间压缩与竞争格局重塑的三重冲击;消费者有望以更可负担的价格获得高品质中成药,推动用药可及性与合理性双提升。

重构盈利体系

米内网数据显示:2020~2025 年,中成药销售额在连锁药店占比大约为

40%左右,是连锁药店主要的利润来源。因此,零售药店积极参与集采,不仅关乎采购成本优化,更是提升专业服务能力和重构顾客信任关系的战略契机,原因有三:

一是保住客流。顾客对常用 OTC 品种的价格、功能非常熟悉,如果药店价格高于医院或线上渠道,顾客会直接流失。

二是政策推动。商务部等九部门明确鼓励药店参与集采,并支持药店整合需求开展联合采购,以量换价。

三是提升地位。国家已明确鼓励药店作为独立主体参与集采,赋予了药店更重要的角色。

此外,一旦相关企业的 OTC 产品产生中选价,其同厂牌、同剂型、同规格的院外产品将面临价格监测与联动压力。笔者建议,药店加快建立集采药品专属陈列区与药师指导机制,同步升级信息系统以实现集采目录动态对接和库存智能预警;同时依托真实世界用药数据反馈,反向赋能生产企业优化剂型与包装,推动 OTC 中成药从“卖产品”向“提供健康解决方案”跃迁。

零售药店还要重构盈利体系,当

OTC 集采药品利润被大幅压缩,传统的“高毛利”模式难以为继。药店必须尽快构建全新的、多元化的盈利体系,调整品类结构,打好“组合拳”:品牌药引流,即以低价的集采药品为核心,吸引客流、维护客情;自有品牌盈利,开发保健品、中药饮片等毛利更高的自有品牌,保障店铺的核心利润;增量品类补充,引入健康食品、家用医疗器械、药妆(化妆品)、母婴用品等非药类商品,为消费者提供一站式健康生活方式。

未来药店的选品核心是构建“品牌药引流+自营品盈利+增量品补充”组合。

服务价值变现

事实上,零售药店更根本的出路在于将药学技术服务的价值货币化,让药学技术服务的专业能力成为新的利润引擎。利润来源将转移到专业的药事服务费、会员费、慢病管理费用及多元化商品收入。目前,国内对药事服务价值的认知和付费意愿还有待培

养,且处方从医院流向药店仍存在障碍。药店可通过专业的服务模式,培养用户“为专业买单”的习惯。年初,九部门出台的《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》已明确,要完善处方流转机制,并探索将符合条件的零售药店纳入医保统筹支付范围,这将极大促进处方流动,零售药店向健康驿站转型也是从专业化药事服务和健康管理方向寻找新的增长点。

总之,院外零售市场从加价盈利转向走量盈利,医药物流的供应链效率成为核心竞争力;零售市场将由价格战转向规模战、质量战、成本战。头部药品生产企业凭借产能、质控、渠道优势以价换量,市场份额向头部集中。独家品种/剂型获规则保护降幅相对温和。过去依赖单品高毛利的小药品生产企业生存空间被急剧压缩;零售药店靠营销驱动、靠 OTC 品牌溢价“躺赚”的时代画上句号,未来的竞争将回归到药品的临床疗效价值、药材的道地性以及生产的标准化,医药流通供应链效率决定院外市场的生存状态。

(信息来源:21 世纪药店)



1~4 月我国医药保健品进出口额 673.61 亿美元 同比增长 4.94%

海关数据显示,1~4 月我国医药保健品进出口额 673.61 亿美元,同比增长 4.94%。其中,进口 288.86 亿美元,同比增长 1.92%;出口 384.75 亿美元,同比增长 7.34%,较一季度提高约 2 个百分点,4 月单月增幅达到 12.58%。

1~4 月,医疗器械类产品出口 171.72 亿美元,同比增长 9.64%,增速最快,医疗诊断与治疗产品、口腔设备与材料分别同比增长 12.69%、11.83%;西药类产品出口 374.99 亿美元,同比增长 5.98%,其中西药原料同比增长 2.23%,西成药同比大幅增长 33.24%;中药类产品出口平稳,同比增长 0.87%。综合来看,高附加值产品继续引领出口,贡献度不断提高,出口产品结构逐年优化。

市场方面,1~4 月,欧盟为我国医药产品第一大出口市场,出口 87.19 亿美元,同比增长达 13.63%,延续了 2025 年的良好势头;对美出口 55.97 亿美元,同比下降 6.18%,降幅有所收窄,4 月单月对美出口同比增长 12.96%;对“一带一路”沿线国家出口同比增长 14.19%,表现最为亮眼。整体来看,出口市场结构更加多元化。

当前,医药产品对外贸易、国际化成为行业增长新引擎,中国医药产业的全球化征程,早已跨越了单纯的产品出口,正式迈入了一个百花齐放、百舸争流的新阶段。

(信息来源:中国医药保健品进出口商会)

中药出海实力“软、硬”兼备

伴随国家持续加码中医药国际化布局,多项出海扶持政策落地实施,海外市场需求稳步释放。2025 年中药上市公司年报折射出行业深层变局:国内集采持续深化、企业利润承压,海外市场成为部分企业的增长亮点。笔者基于中药出口贸易、企业年报等,从国际化视角深度解读中药出海的结构性分化特征与未来发展方向。

总体态势

2025 年,中药类产品在国际贸易端承压明显。根据中国海关统计数据,2025 年全年中药类商品出口额为 50.9 亿美元,同比下降 5.2%。中药出口品类以植物提取物和中药材为主,中成药出口额 3.5 亿美元,占比仍较低,较前一年的同比增长 10.6%,2025 年同比下滑 12.1%。尽管出口整体承压下行,但中药上市企业的亮点清晰显现:根据企业年报,部分企业在国内营收压力下,海外业务依旧实现增长——如广药白云山海外主营业务收入同比增长 6.93%,毛利率同比提升 4.49%;以岭药业 2025 年海外收入同比增长 2.53%;佛慈制药 2025 年海外营收达 1.11 亿元,同比增长 4.00%。

当前,中药国际化呈现三大特征:一是出海路径多元,有的企业依托全球认证体系筑牢合规基础,有的企业

深耕品牌文化体验以医带药,有的企业聚焦单品攻坚推动突破;二是海外业务成为国内承压周期的重要对冲,多家企业实现海外增长;三是国际化模式从产品输出向“标准+品牌+文化”复合升级,东南亚等市场的高认同度成为关键增量空间。

差异路径

在中药国际化进程中,不同企业基于自身优势与发展定位,在出海策略、业绩表现及发展前景上呈现出显著差异,折射出中药国际化的多元探索方向。

一是硬核认证,促国际业务稳步增长。企业通过扎实的国际认证与全球网络铺设,构建宽泛且稳固的出海基础。例如,佛慈制药国际化布局采取“点开花、认证先行”稳健策略。公司先后获澳大利亚 TGA、日本厚生省等国际 GMP 认证,是国内拥有国际认证最多的中药企业之一。根据 2025 年

年报和投资者关系活动记录表,其产品出口至 32 个国家和地区,境外产品注册数达 1442 个,在国际认证数量、海外商标注册和出口覆盖范围上保持行业领先。业绩方面,2025 年佛慈制药营业收入和归母净利润同比双降,但国际业务稳步增长。

2025 年上半年海外营收占比达 21.44%,全年占比约 12.09%,虽较上半年回落但仍正向增长,与国内业务对比鲜明,成重要增长极。企业国内营收受因素影响承压下滑,而海外业务则依托品牌积淀、广泛认证基础和渠道深耕实现了逆势增长。这种逆向对冲格局在中药上市企业中表现尤为突出,这也充分表明,海外市场正逐渐成为部分中药企业抵御国内行业周期波动、发展新增长的重要支撑力量。

二是深耕软件,塑品牌文化国际形象。此类企业出海的核心差异在于“软实力”—以文化体验撬动品牌认知,打破中医药国际化的文化壁垒,推动中医药从“产品出海”向“认知占领”升级。例如同仁堂依托同仁堂国药作为海外发展平台,2025 年同仁堂国药海外市场收入达 4.06 亿港元,同比增长 0.9%,保持稳定态势;公司现金及银行结余高达 22.79 亿港元,同比大幅增长 25.2%,充裕的现金流为后续海外业务拓展提供了坚实保障。

值得关注的是,同仁堂国药在 2025 年深化体验式营销策略,立足港澳国际化窗口,在澳门设立全球首家以“体验式、创新式”服务为核心的中

医药文化体验中心。这一举措标志着其国际化战略从单纯的产品销售,向文化输出与品牌体验升级转型。

中药企业出海通过互动场景,让海外消费者亲身体验中医药诊疗过程、了解中药材炮制工艺、参与中医药文化讲座,逐步消解因文化差异造成的认知壁垒。品牌体验店以沉浸式、互动式的传播方式,从民意底层扭转国际人群对中医药“神秘”的刻板印象,转而建立“可信、有效、有文化底蕴”的积极认知。消费者在体验中感受到中医药的实际价值后,信任度和使用意愿便会自然提升。通过塑造可感知、可体验的品牌形象,逐步赢得国际公众的认可与选择,正是中医药国际化从“贸易输出”迈向“认知占领”的关键一步。

三是高端攻坚,破研发瓶颈勇闯前沿。例如天士力的国际化路径,以 FDA 标准为标杆进行单品攻坚,其核心产品复方丹参滴丸(T89)自 1997 年向 FDA 提交新药临床试验申请,成为首个进入 FDA 临床试验的复方中药制剂,开创了中药国际化的先河。在 2025 年半年报中,天士力披露,复方丹参滴丸国际临床研究正处于Ⅲ期临床阶段,预计完成时间为 2027 年 12 月。

而 2026 年 2 月,天士力发布公告,正式终止与美国 Arbor 公司关于复方丹参滴丸(T89)在美国的研发与销售合作,由天士力继续推进。出海历时漫长,折射出中成药在欧美上市的普遍困境,但其长期布局与研发积累仍具独特价值。与此同时,公司仍然持续加

大研发创新力度,2025 年公司研发投入 8.45 亿元,截至目前拥有在研创新药 31 项,聚焦前沿和国际化,有望打开新增长空间。

天士力美国市场的变动,为中医药出海提供了一个重新审视出海路径的契机。中药的国际化除了主流欧美药品市场,东南亚市场对中医药的文化认同和实际使用率远高于西方。在东南亚国家,中医药往往作为补充与替代医学被纳入监管框架,接受度高。据贸企通报道,东盟医药健康市场规模已突破 637 亿美元,年均复合增长达 6%~7%。此前天士力生产的荆花胃康胶丸、养血清脑颗粒也分别获得马来西亚天然药品注册批准和泰国卫生部核准注册。



三大趋势

从中药企业国际化路径可以清晰看到中医药国际化正步入新的发展阶段。

首先,国际化与国内业绩呈现显著的“逆向对冲”特征。同仁堂国药、佛慈制药等企业均呈现出国内营收承压而海外业务保持韧性或增长的格局。国际化布局成为中药企业对冲本土市场波动、筑牢发展韧性的发展机会。

其次,从全球中医药舆论环境来看,国际认可度正持续提升。世界卫生组织不断推动传统医学纳入成员国公共卫生体系,2025 年中国与“一带一路”共建国家合作新建了多个中医药中心。

不过挑战依然存在,中成药出口需面临认证壁垒与文化差异的双重阻碍。

再者,中医药在海外的民众基础正从华人群体向其他族裔扩展。以加拿大为例,据 CCTV4 报道,仅在不列颠哥伦比亚省的中医注册量达 2000 多人,其中华人中医 600 多人,本地中医注册量已超过华人。中医药正凭借切实疗效,在非华裔群体中赢得广泛信任。与此同时,是否纳入医保体系仍是中医药深度融入当地主流医疗体系的关键,目前医保覆盖不足制约了中医药更广泛的应用。民意调研显示,当中医药以符合当地文化习惯的方式呈现,并通过科学证据和标准化流程建立信任时,跨文化接受度会显著提高。

展望未来,中药国际化将呈现三大趋势:一是出海模式迭代升级,头部企业逐步告别单纯产品输出,转向品牌塑造、标准引领的高质量国际化路径;二是海外布局更加精准务实,优先深耕文化契合度高、准入环境友好的海外市场,实现差异化深耕;三是竞争逻辑全面转向综合实力比拼,企业需完善国际质量认证体系、强化本地化运营能力,并积极参与国际标准制定、推动医保体系对接,破除准入壁垒。中药出海并非短期投机行为,而是需要立足当地健康理念、消费习惯与监管规则,长期深耕、循序渐进的系统性工程。坚持长期布局、贴合本地需求的主体将逐步打开更大市场空间,中药的国际化价值也将在持续深化的落地实践中进一步释放。

(信息来源:医药经济报)

2026 药企 AI 浪潮来袭 本土企业加速落地 AI 制药体系

2026 年，医药行业正加速从“AI 试点”转向“全链路 AI 平台化”。据悉，目前已有不少药企已发布或上线自研/共建的 AI 体系，覆盖研发、临床、生产、商业化全链条。

近日，精鼎医药宣布，推出 ParexelAITM，这是一套以人为主导的创新且专有的人工智能服务及能力体系，将多方面赋能精鼎医药运营，为客户乃至最终患者带来更高的速度、质量与效率。

据了解，ParexelAI 整合并充分利用了公司的 AI 能力，并在每个阶段都引入人工监督与透明机制。ParexelAI 已实现研究中心选择流程时间缩短 50%，医学写作中的临床研究报告的准备时间缩短 30%，安全性文献筛查及药物警戒案例处理效率提高 20%。

值得注意的是，除了精鼎医药推出 ParexelAI，将 AI 嵌入临床试验全流程。几乎在同期，广药集团、华润医药等多家药企也密集发布了 AI 制药体系建设成果。

如广药集团在“十五五”时期提出“4+4+X”业务发展格局，并在 2026 年 2 月正式成立广州医药数智科技有限

公司，试图将 AI 能力真正嵌入研发体系。5 月 20 日，广药集团还与华为、望石智慧在广州正式签署协议，达成生态合作，共同打造自主创新的 AI 药物设计平台。

自启动对接以来，三方团队紧密协作，历经数月技术适配、平台调优与联合验证，PoC(概念)验证成果显著超出预期。广药集团在 1~2 周内快速锁定苗头化合物，并顺利通过计算层面的评估。此外在单轮生成 320 分子的实测中，效率较业界提升 1.08 倍。

5 月 20 日，在 2026 年中药产业链共链行动上，华润医药正式发布“华药杏林智研智能体计划”。该智能体由华润医药、华润双鹤、华润三九、华润江中、晶泰科技、江西中医药大学等单位联合开发。该计划定位为“华润体系医药板块面向中药科学智能领域打造的全栈式研发中枢”，采用“1+N+X”智能中枢全景架构。

这是国内首个系统性布局中药 AI 研发的大型药企行动，标志着 AI 赋能中药产业从“单点试点”进入“全栈覆盖”阶段。

(下转封三)

5 月,国家药监局共批准注册 医疗器械产品 205 个

国家药监局关于批准注册 205 个
医疗器械产品的公告(2026 年 5 月)
(2026 年第 55 号),6 月 5 日公布。

2026 年 5 月,国家药监局共批准
注册医疗器械产品 205 个。其中,境内

第三类医疗器械产品 170 个,进口第
三类医疗器械产品 24 个,进口第二类
医疗器械产品 8 个,港澳台医疗器械
产品 3 个。

(信息来源:国家药监局)

自膨式单铆可降解房间隔缺损 封堵器获批上市

近日,国家药品监督管理局批准
了上海锦葵医疗器械股份有限公司
“自膨式单铆可降解房间隔缺损封堵
器”创新产品注册申请。

该产品为全球首款具有自膨复
形性能的可降解心脏房间隔缺损封
堵器,由网体、连接头、隔层膜及缝
合线组成,用于经导管微创介入封

堵治疗房间隔缺损。该产品在临床
使用中操作简便,预期可减少对间
隔组织的机械性损伤,从而降低心
律失常的发生率,提升患者的植入
安全性。

药品监督管理部门将加强该产
品上市后监管,保护患者用械安全。

(信息来源:国家药品监督管理局)

(上接第 20 页)

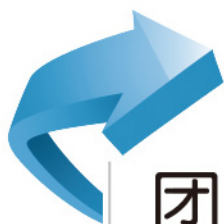
5 月,辰欣药业申报的“制药全流程
质量动态溯源与智能决策监管平台”项
目,成功入选 2026 年度山东省制造业
数字化转型“揭榜挂帅”试点项目名单。

据悉,该项目旨在构建一个“工业
互联网平台+大模型”双轮驱动的智能
平台,深度整合企业 ERP、LIMS、MES
等核心系统数据。项目重点攻克三大

核心场景的痛点难题:一是质量管控,
二是验证管理,三是设备管理。

总的来说,2026 年以来,全球制
药头部都在集体加速 AI 布局。业内预
计,未来 2~3 年,那些能够率先将 AI
能力系统化嵌入研发体系、实现“数
据-算法-实验”闭环的企业,将在越发
激烈的产业竞争中占据优势。

(信息来源:制药网)



团结 创新
引领 服务



地址：北京市丰台区方庄南路158号三层东区

邮编：100079

电话：办公室：010-67680116

会员部：010-67680539

培训部：010-67681759

综合部：010-67686729

网站：www.bppa.org.cn

E-mail：yyxh8996@sina.com