

企业家之窗

北京医药行业协会·资料汇编

2026年5月20日

第5期（总第306期）

导读

《医院中药饮片管理规范（2026版）》政策解读

全国智能化医疗器械标准化工作组获批筹建

医疗回扣入刑倒计时：从“行政风暴”到“刑事重锤”

从“跟随式创新”转向“源头引领”
——中药新药研发策略与路径探讨

兴趣电商深耕医药信任

目 录

CONTENTS

政策信息

- 1 《医院中药饮片管理规范(2026版)》政策解读

行业动态

- 2 全国智能化医疗器械标准化工作组获批筹建

合规专栏

- 3 医疗回扣入刑倒计时:从“行政风暴”到“刑事重锤”

产业大势

- 5 从星火到燎原:中国创新药如何重塑全球交易格局
- 8 去年北京市创新药获批量创五年来新高 今年继续出台审批支持政策 推动临时进口药品“扩品增量”

- 10 从“跟随式创新”转向“源头引领”——中药新药研发策略与路径探讨

市场分析

- 13 近80%实现盈利 医药行业发展势头强劲
- 14 十大赛道重构我国医疗器械出海格局

药企管理

- 19 兴趣电商深耕医药信任

综合资讯

- 封三 英矽智能与 Google Cloud 合作
- 封三 迈胜医疗质子治疗系统获中国批准

《医院中药饮片A片管理规范(2026版)》政策解读

一、《医院中药饮片管理规范(2026版)》出台的背景是什么

中药饮片是中医临床用药核心载体,是中医药传承的物质基础,加强医院中药饮片管理对保障用药安全、提升临床疗效具有重要意义。2007年,国家中医药局与原卫生部联合印发《医院中药饮片管理规范》,从医院中药饮片的从业人员要求、采购、验收、保管、调剂与临方炮制、煎煮、罚则等方面予以规范,为加强医院中药饮片管理、提高中药药事服务能力发挥了重要作用。近年来,随着相关法律法规的逐步完善、医改工作的持续深化以及中药饮片代煎等行业新业态的出现,对医院中药饮片的管理提出了新的更高要求,亟需出台政策予以完善和规范。基于以上情况,国家中医药局会同国家卫生健康委对2007年印发的《医院中药饮片管理规范》进行了修订,形成《医院中药饮片管理规范(2026版)》(以下简称《规范》)。

二、《规范》修订的思路是什么

修订的总体思路是:充分发挥中医药独特优势,加强医院中药饮片全流程、规范化管理,保障临床用药安全有效,为提升中医药防病治病能力、提高临床疗效提供支撑,满足群众高质量、多样化中医药服务需求。

一是坚持依法依规修订。按照国家层面有关法律法规和政策要求进行

修订,对相关表述予以规范和优化,特别是充分考虑《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》、国家药监局发布的《中药饮片标签管理规定》等相关内容,与国家现行法律体系和政策要求紧密衔接,保障《规范》权威性。

二是保持政策稳定性、连续性。《规范》整体框架与原文件基本一致,保留了人员要求、采购、验收、调剂、煎煮等基本要求和环节,既保持了政策的稳定性和连续性,又符合当前医院中药饮片使用管理相关工作实际。

三是保障群众多样化用药需求。结合中医药发展现状,将处方点评、中药代煎、临方加工等内容纳入,推动医院中药饮片使用更加规范,保障临床用药安全有效,更好地满足群众多样化用药需求。

三、本次修订的主要内容有哪些

《规范》共十章四十九条,包括总则、组织管理和人员要求、采购、验收、贮藏与养护、调剂、临方炮制与临方加工、煎煮、处方点评、附则等,重点从以下几个方面进行了修订。

一是组织管理和人员要求。进一步完善了医院中药饮片全过程管理制度,并分类明确了中药饮片验收、

(下转第2页)

全国智能化医疗器械标准化工作组获批筹建

近日,市场监管总局批准筹建全国智能化医疗器械标准化工作组,由国家药监局负责管理。

全国智能化医疗器械标准化工作组主要负责全国智能化医疗器械,包括人工智能医疗器械、医用机器人、脑机接口医疗器械以及融合技术类医疗器械等领域的标准化工作。该工作组的筹建,契合国家战略与产业发展迫切需求,顺应人工智能、医用机器人、脑机接口等新技术与医疗器械深度融合的发展趋势,将有效填补我国智能化医疗器械领域标准化技术

组织空白,进一步完善医疗器械标准体系布局。

下一步,市场监管总局将会同国家药监局,加快构建系统完备、科学规范、国际接轨的智能化医疗器械标准体系,以高标准引领产业高质量发展,助力我国从医疗器械大国向医疗器械强国迈进。

工作组由国家药监局负责日常管理和业务指导。秘书处由中国食品药品检定研究院联合上海市医疗器械检验研究院承担。

(信息来源:中国食品药品检定研究院)

(上接第1页)处方审核调剂、中药饮片临方炮制与临方加工、中药饮片煎煮等人员资质要求。

二是中药饮片采购和验收。结合实际,对中药饮片采购验收流程、要求予以完善,对麻醉药品和毒性中药饮片采购验收要求予以强调。

三是临方炮制与临方加工。对中药饮片临方炮制与临方加工予以细化并独立章节表述,明确相关概念及要求,充分发挥中医药个性化治疗特色,满足临床多样化用药需求。

四是中药饮片煎煮及代煎服务。明确按照《医疗机构中药煎药室管理规范》开展中药煎煮服务。对于煎煮服务能力不足、不能满足临床用药需求的医院,明

确可委托具备煎煮条件和能力的机构开展代煎服务,并建立健全代煎质量跟踪、追溯、监控体系,强化全过程质量控制管理,保障临床疗效和患者用药安全。

五是中药饮片处方审核和点评。对中药饮片处方审核要求予以优化,明确发药时应向患者进行用药交待或指导。增加处方点评专门章节,实施动态监测及超常预警,对味数过多或费用过高的中药饮片处方重点关注,要求制定并实施干预和改进措施,促进中药饮片合理应用。

六是其他事项。其他医疗机构的中药饮片管理和各医疗机构的少数民族药饮片管理,参照本规范执行。

(信息来源:国家中医药管理局)

医疗回扣入刑倒计时：

从“行政风暴”到“刑事重锤”

2026年4月10日，最高人民法院、最高人民检察院联合发布《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》（法释〔2026〕6号），自5月1日起施行。这不是一部新法的诞生，而是一次精准的法律升级——医疗回扣，从此正式跨入“入刑”时代。

“医疗回扣不是5月1日才创造的新罪，‘北京大成（上海）律师事务所合伙人林声达指出，’刑法早就有行贿罪、单位行贿罪、非国家工作人员受贿罪。但这次的司法解释仍然是一次影响重大的升级。”

从“代表顶罪”到“全链追责”

新规的杀伤力，首先体现在入罪门槛的“腰斩式”下调。

其中，第一道红线3万元。非国家工作人员受贿罪（覆盖普通医生、药师、技师等一线医务人员）的入罪标准，从此前的6万元直接降至3万元。这意味着，一名医药代表向三名医生各行贿1万元，累计3万元，过去可能只是行政处罚，5月1日后将面临三年以下有期徒刑。

第二道红线在10万元。明确在医疗领域行贿，个人10万元以上不满20万元、单位20万元以上不满40万元，应当认定为“数额较大”，依法以对单位行贿罪追究刑事责任。

第三道红线20万元。单位行贿

数额达到20万元，即认定为“情节严重”；10万元以上不满20万元但具备“向3人以上行贿”“在医疗领域行贿”等情形的，同样认定为“情节严重”。单位将面临罚金，直接负责的主管人员和其他责任人员面临五年以下有期徒刑。

“这意味着，医药领域内的行贿行为比其他行业更容易达到入罪标准”，林声达表示，“即便数额未达到一般行贿的定罪标准，也可能直接构成刑事犯罪，这是此前法律法规中未明确规定的。”

过去二十年，医药行业的“带金销售”之所以屡禁不止，核心在于一个精巧的“切割”机制：医药代表入职时签署协议，约定销售行为属于个人行为，

与企业无关；一旦出事，企业迅速解除劳动合同，将责任推给一线代表。

这种“员工顶罪、公司平安”的模式，在新规面前彻底破产。

《解释(二)》第十六条明确：无论是单位集体决定，还是由实控人、主管人员决定，只要行贿违法所得归单位所有，就以单位行贿罪定罪处罚。司法机关将重点审查行贿资金是否来源于公司、行为是否服务于企业经营目

标——只要是为了中标医院项目、提高药品销量、获取医保准入，哪怕基层员工执行，也将被认定为单位行贿。

2025年11月，卫宁健康原董事长周炜案的一审判决，已经预示了这一趋势：深圳卫宁中天犯单位行贿罪，罚金80万元；周炜作为直接负责的主管人员，被判有期徒刑一年六个月，罚金20万元。5月1日后，类似的判决将不再是孤例，而成为常态。

行业震荡持续

新规落地的冲击波，已经传导至产业链每一个环节。

据行业媒体报道，过去十天，大批医院密集召开内部协调会，周末无休，紧急叫停药械企业的支付项目；部分知名内资药企事业部明确要求，5月1日起放假2个月；一些医生临时取消参加学术会议。

这不是过度反应，而是理性计算后的避险。2024年，全国纪检监察机关立案的案件中，医药领域涉案人员高达6万人。在行政监管时代，这些案件多以内部处分、罚款了结。5月1日后，同样的行为将面临刑事追责。

“某种程度上，这次新规相当于对医药回扣问题进行了一次更具针对性的严打”，医库公司董事长涂宏钢指出，“国家不只是着眼于个案惩治，更是希望通过更严厉的司法手段，倒逼医药行业出清不合理的利益链条，为

后续更深层次的医改腾挪空间。”

此次司法解释并非孤立事件，而是医药反腐体系化建设的最后一环。

2024年3月，《刑法修正案(十二)》生效，将医疗领域行贿列为从重处罚情节。2025年1月，市场监管总局划定“9大高风险场景”合规底线。2025年6月，国家医保局建立“行贿即出局”信用惩戒机制。如今，两高司法解释以刑事兜底，形成“前端合规+中端惩戒+后端追责”的无死角治理体系。

“此前的司法解释只是列举了食品、药品、安全生产、环境保护等领域行贿，并无‘医疗’两个字，”北京大学医学人文学院教授王岳指出，“新版司法解释将‘医疗’明确列入重点打击领域，针对性更强，对于切断医药代表与医生、医院之间的经济利益关系，意义重大。

(下转第5页)

从星火到燎原：中国创新药如何重塑全球交易格局

益普索(Ipsos)最新发布的研究显示,过去一年,中国药企与跨国药企的交易规模创下历史纪录。根据国家药监局数据,2025年我国创新药对外授权交易总金额达到1356.55亿美元,交易数量为157笔,相较2024年的519亿美元和94笔,不论金额还是数量都几乎翻番,创下历史新高。中国长期以来“快速追随者”的标签被改写,正崛起为全球范围内的创新引擎,科研实力不仅实现追赶,更在部分高竞争药物研发领域领跑全球。这一变化在肿瘤领域尤为明显,中国本土研发

持续产出具有全球竞争力的临床数据,掀起了全球交易热潮。

风云变幻的一年：中国创新药重塑全球制药格局

中国的优势不仅体现在实验室端,更体现在“从概念到验证”的转化效率。一方面,在成熟靶点(如抗体药物、细胞疗法)上的持续迭代优化,使大量项目具备明确的临床价值;另一方面,依托高效的患者入组速度与早期临床执行能力,中国能够更快完成概念验证(PoC),将科学假设转化为可评估的临床结果。

(上接第4页)

医药行业沿用二十余年的“带金销售”模式,正式进入倒计时。

短期看,依赖灰色推广体系生存的企业、代理商、传统医药代表,将面临巨大压力。部分中小药企可能因无法承担合规成本而退出市场,行业集中度将进一步提升。

中期看,院内外价格打通、集采常态化推进,药品流通环节的利润空间将持续压缩。企业必须从“营销驱动”转向“研发驱动”,以产品疗效和临床价值赢得市场。

长期看,这或许是医药行业最痛苦的转型,也是最必要的净化。当药品回扣从“行业潜规则”变为“刑事犯罪”,当每一张处方都置于阳光之下,

医患之间的信任才能重建,医改的红利才能真正释放到患者手中。

“医药行业是良心行业”,一位三甲医院药剂科主任在接受媒体采访时表示,“药品质量好、疗效真,是打开市场的正道。通过‘带金销售’获取的市场份额,建立在不法利益的沙滩上,经不起任何风吹草动。”

华南某医药行业从业者也向21世纪经济报道记者指出,相较于医院管理者,此次新政影响最大的群体实际上是药企高管。因为医药代表与企业深度捆绑,违规后难以进行“责任切割”。这就意味着,药代“顶罪”时代结束,药企高管成“高危岗位”。

(信息来源:21世纪经济报道)

创新引擎:中国如何成为高质量管线的“供给侧”

中国大量高价值、可交易资产的集中涌现,并非单一因素驱动,而是多重因素协同作用的结果。这些因素构筑了适配快速、高效、高阶创新药物研发的独特生态。

监管提速 政策利好

近年来,中国的监管体系持续与国际标准接轨。中国国家药品监督管理局(NMPA)加入ICH(国际人用药品注册技术协调会)后,新药临床试验(IND)审评周期缩短至60天,部分试点项目目标30天,使得药物从概念到临床的推进节奏远超欧美。与此同时,医保谈判常态化、审评审批提速、临床试验管理规范化等举措,显著缩短了从研发到商业化的整体路径。制度的不确定性降低,为创新提供了更稳定的预期。

人才回流与产业基础完善

海外科研人才回流与本土培养体系完善,使中国在较短时间内补齐研发能力短板。以上海张江、苏州工业园区等为代表的产业集群,进一步提升了资源配置效率。此外,以药明康德为代表的CRO/CDMO/CRDMO体系,提供了高质量、具备成本优势的外包服务,使得中国的Biotech(小型生物科技企业)能以“轻资产”模式推进复杂研发项目。

多元化的融资渠道

港交所18A章等改革使未盈利的Biotech具备上市融资能力,为行业注入数百亿资金;近年来,科创板、北交所等多层次资本市场的完善,也

进一步拓宽了融资路径,形成风险投资与新企创立的良性循环。

高竞争生态孕育丰富的早期管线

当前,中国拥有超5,000家处于研发阶段的企业。激烈竞争环境下,企业更倾向于开发BIC(best-in-class,同类最优)产品,而非简单的跟随创新药物。这一高质量创新动力,得到与西方截然不同的临床生态强力支撑。中国肿瘤临床研究以机构发起为主,形成坚实的学术与医院研究基础,可快速开展早期新概念探索。激烈竞争与独特临床结构的共同作用,直接造就了早期项目高度集中的管线格局(I期、II期项目占比突出)。海量早期资产让中国成为全球临床创新引擎,成为西方制药企业筛选去风险项目、补充管线的优质来源。

中美管线对比

从管线结构来看,中国的研发更集中于生物药方向,美国管线更为多元化。中国在ADC、单抗、双抗等领域,在研项目总数高于美国,而美国在核心生物药品类的独家项目数量更高。这一关键差异表明:中国是强大的研发与优化引擎,擅长针对已知靶点推进多个项目;而全新靶点发现与真正“从0到1”的原始创新仍主要由美国主导。因此,中国的核心优势在于:依托高效临床生态,对现有概念开展专业迭代优化;美国则仍是全新治疗方案开拓的核心阵地。

下一波爆发性:关于中国肿瘤管线的未来展望

从当前管线布局来看,中美在多

个前沿方向上存在明显重叠,尤其在下一代双特异性抗体的靶点策略上高度一致,包括:

免疫检查点抑制联合抗血管生成(如 PD-(L) 1/VEGF);

双重免疫检查点阻断(如 PD-(L) 1/CTLA-4);

T 细胞衔接双特异性抗体(如 CLDN18.2/CD3)。

PD-1/IL-2 双功能生物药快速升温。2025 年 9 月,Genmab 以 80 亿美元收购 Merus, 彰显该品类战略价值。首个随机对照试验数据即将揭晓,若疗效超越标准方案,将点燃新一轮免疫肿瘤学交易热潮。

CLDN18.2 靶点进入同类最优角逐。安斯泰来 zolbetuximab (Vyloy) 2024 年获 FDA 批准, 奠定胃癌一线治疗新标杆。中国企业正加速下一代 CLDN18.2 产品的临床迭代, 抢占实体瘤成熟靶点增量市场。

红利之后,中国创新药的下一阶段

过去十年的密集投入正在进入兑现期,但这并不意味着红利可以线性延续,中国创新药或许正处在一个由红利释放走向结构重塑的阶段。

前端高密度布局带来的同质化问题已开始显现。以 PD-1 为代表的赛道已经验证,当企业集中于少数热门靶点时,即便研发成功,也可能在商业化阶段面临激烈竞争与价值压缩。正如益普索中国医疗健康事业部研究总监曾繁勇所指出的,国内早期在研发端存在一定程度的赛道拥挤,大量企业集中布局

同一重磅靶点;而当项目推进至后期阶段,由于沉没成本较高,企业往往选择继续推进并实现上市,最终导致市场上短时间内聚集了大量同类产品,竞争迅速加剧,商业价值被明显压缩,并进入价格竞争阶段,同时伴随逐步出清。这种“前端集中、后端拥挤”的结构,未来或将在更多细分领域重演。

与此同时,产业分工模式仍在演进。并非所有 Biotech 都适合从研发走向全链条商业化。益普索中国医疗健康事业部研究总监曾繁勇也提到,从研发到生产再到商业化的全链条路径,“周期长、投入大,对资源的要求极高”,并不适用于大多数企业。相比之下,基于能力分工的协作模式可能是更现实的选择。如何在“做全”与“做精”之间取舍,将成为企业的重要分水岭。

从市场边界看,出海正在成为必选项。中国不再只是单一市场,而是全球布局中的一环。益普索中国医疗健康事业部负责人郑永美强调:企业需要“把视角放到全球,而不是只局限在中国市场”。东南亚、中东及拉美等新兴市场仍存在显著未满足需求,但全球化也意味着更高的合规门槛与更复杂的地缘环境。尤其是在跨境合作、供应链以及监管适配方面,企业需要在机会与风险之间取得平衡。

整体来看,中国创新药的下一阶段,不再只是比拼“做出多少产品”,而是比拼在竞争加剧与全球化环境下,能否持续创造真实价值。

(信息来源:美通社)

去年北京市创新药获批量创五年来新高 今年继续出台审批支持政策 推动临时进口药品“扩品增量”

本市连续三年出台被称为“32条”的《北京市支持创新医药高质量发展若干措施》，为创新医药提供全链条政策支持。2025年，全年获批创新药6个、三类创新医疗器械10个，创新药获批数量创下“十四五”期间年度最高纪录。从市药监局获悉，新版“32条”政策本月出台，临时进口药品将进一步“扩品增量”，“药品补充申请”审批从200天变60天。

“项目制”管理加速创新药械上市

历经三年，市药监局打造的“创新药械项目制管理”服务机制迭代升级，成为陪伴企业成长的“创新合伙人”，打通药械产品从研发到上市的全流程堵点。

“提前介入、一品一策、全程指导、研审联动”是“创新药械项目制管理”服务机制的核心特色。2024年，项目制管理首批纳入200个创新品种；2025年扩容至324个，全面覆盖细胞与基因治疗、脑机接口、人工智能医疗器械、手术机器人等前沿创新领域；2026年再度提标升级，目标累计纳入创新品种不少于400个，为企业提

从研发、检验、注册，到上市、入院、医保衔接的全流程专属服务保障。

在项目制管理的护航下，2025年，全市创新药械获批数量再攀新高，全年获批创新药6个、三类创新医疗器械10个，创新药获批数量创下“十四五”期间年度最高纪录，其中包含全国首个干细胞治疗药物，以及冠状动脉介入手术控制系统等多款突破性创新产品。今年以来，本市已推动华辉安健立贝韦塔单抗注射液、天广实奥妥珠单抗 β 注射液两款创新药，以及4个三类创新医疗器械、4个二类创新医疗器械获批上市。

临时进口药品今年将进一步“扩品增量”

临床急需药品、罕见病药品临时进口政策，是本市保障群众用药需求、助力医药产业创新发展的重要民生举措。历经三年，患者用药实现从“用得上”到“用得快、用得起”的跨越升级。

2024年，首版“32条”提出建设天竺综合保税区罕见病药品保障先行区，随后市药监局联合多部门发布两项实施方案，有效破解“境外有药、境内无药”的长期用药难题。政策实施首年，全球首款儿童软骨发育不全治疗药伏索利肽通过临时进口通道获批，北京儿童医院开出全国首张“保税备货”模式处方，创下进口未上市药品临床落地最快纪录，推动从“人等药”向“药等人”的转变。

2025年，第二版“32条”在优化

“一次批复、多次通关”服务模式的基础上，推动医疗器械产品通过绿色通道落地。工作流程再优化后，临时进口药品申报至获批平均用时压缩至2~3个月，最快仅需3周。全球首款脑胶质瘤靶向药沃拉西德尼在境外获批9个月后，便快速落地北京。与此同时，北京创新构建“医保+商保+公益”多层次支付体系，将10款罕见病药品纳入普惠健康保，推出全国首批新生儿罕见病公益保险，进一步降低患者用药经济负担。

最新版“32条”政策本月正式出台，进一步推动临时进口药品扩品增量、拓展院内使用范围，持续放大政策惠民效应。数据显示，北京已累计推动29个进口药械获批，其中罕见病药品21个，获批数量居全国前列。

“药品补充申请”审批时限从200天变60天

“药品补充申请”连续三年被纳入“32条”支持政策。“药品补充申请”主要指，药品上市后，如果发生变更制剂处方、生产工艺、注册标准、贮藏条件以及增加规格等重大变更时，企业需要向药品监管部门提交补充申请，经

批准后方可实施生产。

作为全国首批药品补充申请改革试点的省市，市药监局为境内药品上市后重大变更提供前置指导、现场核查、抽样检验、资料立卷全链条服务，大幅提升药品补充申请审评效率。（下转第10页）

从“跟随式创新”转向“源头引领” ——中药新药研发策略与路径探讨

今年的政府工作报告指出,着力打造集成电路、生物医药、航空航天等新兴支柱产业。这是时代所需、发展所需,意义重大、影响深远。

在此背景下,中药研发亟须发挥更大作用,跳出传统思维,坚持守正创新,依托生物医药的现代技术语言实现关键突破,成为推动中医药现代化、产业化发展,筑牢我国生物医药产业国际竞争力的关键力量。

生物医药与中药研发的内在关系

从核心定位来看,中药研发并非独立于生物医药体系之外,而是其极具中国特色和战略价值的重要组成部分。生物医药并非单一学科,而是利用

生物体及其组成部分如细胞、基因、蛋白质来研发药物的现代产业,其核心驱动力是生物技术。生物医药的发展,也为中药现代化提供了关键技术工

(上接第9页)

自2024年11月试点启动以来,药品补充申请从受理到获批平均用时仅50个工作日,相较原有200个工作日的审评时限,整体提速75%,完成了60个工作日的预期改革目标。儿童用药、集中采购品种等重点药品补充申请获批进程大幅加快,以一款儿童用药“小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)”为例,仅19个工作日就完成前置服务及审评审批全流程。

今年,北京药品补充申请改革持续扩面提质,试点范围拓展至境外生产药品补充申请。今年1月,市药监局率先发布境外生产药品补充申请试点实施通告,助力境外药品研发注册质效双升。截至目前,本市已为16家境内责任人的26个境外药品品种开展前置指导,完成3件境外试点前置服务,相关品种均为国家药监局首批受理的境外试点品种。

(信息来源:北京日报)

具。中药新药研发的独特性,在于其以中医药理论为基础,强调多成分、多靶点的整体调节,这与通常聚焦单一靶点的现代化学药物研发,在理念和方法上形成互补,代表了从传统经验向现代科学验证的过渡。二者在发展中具有深度协同性。

一是方法论上的互补。一方面,中药研发可借助生物医药领域的组学分析、网络药理学等技术,用现代科学语言阐明其作用机理,实现疗效与机制“说明白、讲清楚”;另一方面,中药所蕴含的整体观与辨证论治、个体化诊疗方法,也为生物医药攻克复杂性疾病提供了新思路。

二是价值链上的融合。在产业链协同层面,基因测序等现代生物技术可应用于中药材道地性溯源与质量控制;合成生物学等生物制造技术,则为破解濒危药材资源问题提供了新路径。

三是战略定位上的协同。立足国家战略,中药研发肩负着将中医药传统知识转化为自主知识产权的重任,特别是在代谢性疾病、慢性病等治疗领域,有望在国际上形成“并跑”甚至“领跑”的优势。理解这一关系的关键,在于跳出“中药”与“西药”的二元对立思维,以现代科学视角重新审视中药价值。中药研发在生物医药产业中的战略定位,更像是利用生物医学的通用语言,去诠释和验证中医药的古典智慧,最终研发出既符合现代药品审评标准,又具备临床治疗优势的创新药物。

中药研发的核心策略,在于把握“守正”与“创新”的辩证统一:既要挖掘中医药积淀千年的临床经验这一“源头活水”,也要通过现代科学技术,特别是人工智能与智能制造技术,实现“古典智慧”的现代表达,构建以临床价值为核心的现代化发展路径。

构建“三结合”的中国特色创新体系

中药新药研发必须跳出“唯成分论”的误区,巩固并深化中医药理论、人用经验和临床试验相结合(“三结合”)的审评证据体系。

其一,激活“沉睡的古方”。依托第四次全国中药资源普查和古籍数字化成果(如《中华医藏》),加快古代经典名方目录制定与关键信息考证;利用大数据赋能,通过规范收集人用经验

数据,将名老中医的“经验方”和疗效确切的医疗机构制剂转化为中药新药,缩短研发周期。

其二,避免“伪创新”。研发立项必须回归临床价值,改良型新药不应是剂型的低水平改变,而应聚焦解决“生药量不足”“适应证模糊”等历史遗留问题,填补现代临床干预的空白。

从“经验制药”向“精准制药”跨越

利用新一轮科技革命成果为中药产业赋能,破解中药“是什么、为什么起效、怎么控得好”的关键科学问题。

一是解码中药功效。运用现代组学技术和人工智能大模型,解析中药多成分、多靶点的协同作用机制,用现代医学语言诠释中医药学原理,让中药疗效“说得清”。

二是推进智能制造。推动中药生产企业进行数字化、智能化改造,建立以功效物质为基础的全过程质量控制体系,借助物联网实现药材从种植田间到生产车间的全链条追溯,打破“信息孤岛”,实现生产过程的精准控制,确保药品质量均一稳定。

三是价值体现,以高质量循证证据重塑中药的临床地位与支付价值。中药新药要想在主流医学体系中立足并获得市场回报,需提供高等级的循证证据。开展循证评价,围绕心脑血管疾病、代谢性疾病、胃肠疾病等重大疾病与优势病种,推进高质量临床试验,在证实药物安全性的基础上,积累国际公认的有效性证据;完善支付保障,推动创新中药纳入医保目录,同时探索多元化支付机制,利用市场独占期制度和数据保护期政策,保障创新主体(特别是独家中药品种)的合理回报,鼓励商业健康保险将临床价值高、患者获益显著的中药创新药纳入支付范围,构建“医保+商保”的多层次支付通道。

四是强化制度保障,以全链条赋能与源头治理优化产业发展环境。全面落实“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”机制,加快创新产品上市进程;在合规前提下打破数据壁垒,向研发机构开放疾病谱、公共卫生数据,为精准研发提供支撑。此外,质量是中药创新的根基,需筑牢源头保障,加快推进中药材种质资源库建设,完善道地药材标准体系,建立全国统一的中药材全链条质量追溯标准,从根源解决中药材质量参差不齐的问题。

五是推动国际化发展,从“产品出海”迈向“标准引领”。中药新药应在共建“一带一路”倡议下,主动融入全球医药创新体系。推进国际注册,支持具有临床优势的中药开展境外上市注册,依托国际人用药品注册技术协调会(ICH)规则,推动中药标准国际互认;参与标准制定,积极主导传统医药国际标准制定,将人参等道地药材推向世界,推动将中医药诊疗方案纳入国际临床指南或援外医疗项目,展示传统医学的现代价值。

总而言之,“十五五”是中药新药研发从“跟随式创新”向“源头引领”质变的关键阶段,通过科技驱动、证据支撑、政策护航,中药必将从传统医学瑰宝,成长为支撑我国生物医药产业高质量发展的新质生产力。

(信息来源:中国医药报)

近 80% 实现盈利 医药行业发展势头强劲

随着国产创新药商业化落地提速、海外授权交易密集兑现,国内医药市场发展势头强劲。根据数据统计,截至 4 月 30 日,已有 500 余家医药生物上市公司披露 2026 年一季报,近 80% 实现盈利。

如复旦张江 2026 年第一季度实现营业收入约 1.49 亿元,同比减少 17.15%; 归属于上市公司股东的净利润约 771.16 万元,同比增长 189.36%。泽璟制药一季度实现营收 9.05 亿元,同比增长 440.07%; 归母净利润 6.33 亿元,同比增长 2338.37%,实现扭亏为盈。荣昌生物 2026 年第一季度实现营业收入 6.56 亿元,同比增长 24.76%; 归属于上市公司股东的净利润为 3.28 亿元,同比增长 229.06%,扭亏为盈。艾力斯 2026 年一季度实现营业收入 15.84 亿元,同比增长 44.19%; 归属于上市公司股东的净利润 6.36 亿元,同比增长 54.94%。贝达药业 2026 年一季度实现营业收入 10.4 亿元,同比增长 13.33%; 归属于母公司所有者的净利润为 2.36 亿元,同比大幅增长 135.71%。华东医药一季度实现营业收入 111.83 亿元,同比增长 4.17%; 归属于母公司所有者的净利润为 10.02 亿元,同比增幅达 9.56%。恒瑞医药 2026 年第一季度实现营业收入 81.41 亿元,同比增长 12.98%; 归属于上市公司股东的净利润 22.82 亿元,同比增

长 21.78%……

药企业绩的攀升,离不开国产创新药商业化落地提速、海外授权交易密集兑现。如恒瑞医药创新药对业绩的贡献持续提升,一季度创新药销售收入 45.26 亿元,同比增长 25.75%,占药品销售收入的比重达 61.69%。同时今年一季度,恒瑞医药创新药对外许可业务确认收入 7.87 亿元,主要系 GSK 确认的收入,数据显示,自 2023 年起,恒瑞已完成 12 笔海外业务拓展交易,包括对外许可、NewCo 和战略联盟等不同模式,合作对象包括 GSK、默沙东等大型跨国药企。再如荣昌生物,公司营收增长主要源于商业化产品销售收入的持续增加,公司产品市场认可度逐步提升,商业化进程进入加速阶段。净利润变动的核心原因包括商业化产品销售收入持续增加带动营收增长; 产品技术授权导致研发投入减少; 认股权证公允价值变动带来大额收益等。而泽璟制药一季度业绩大幅改善,主要为报告期内,公司确认 ZG006 授权许可收入 65,350 万元。艾力斯业绩大幅增长的核心原因是公司三款在售药品受益于医保政策覆盖扩大,销售持续放量……

药企业绩的亮眼表现是国产创新药商业化落地提速与海外授权交易密集兑现的结果。创新药的商业化放量,成为企业营收增长的核心支撑。

(下转第 14 页)

十大赛道重构我国医疗器械出海格局

2025 年我国医疗器械出海成绩单亮眼。根据中国医药保健品进出口商会数据,2025 年我国医疗器械出口额为 504.69 亿美元,同比增长 3.54%。

综合出海规模与增速,2025 年有十大赛道正在重新定义我国医疗器械出海格局。影像设备、内窥镜等医疗设备已经成长为我国医疗器械出海的中坚力量;成熟的代工出口正在经历产业升级,向自有品牌销售、掌握核心技术转化;手术机器人等创新医疗器械产品出海初露锋芒……多层次产品拉动我国医疗器械出海规模持续增长。

内窥镜:医疗设备出海新增长极

根据海关总署数据统计(下同),2025 年我国内窥镜出口额达到 44.7 亿元,同比增长 32.48%,远超行业平

均水平。与此同时,我国内窥镜对高端市场的出口也取得突破。从出口目的地来看,美国、德国、俄罗斯、法

(上接第 13 页)同时,创新药需求红利沿产业链传导,赋能 CXO 等上下游赛道景气度持续走高。如 CXO 领域,昭衍新药 2026 年第一季度实现营业收入 3.16 亿元,同比增长 10.02%;归属于上市公司股东的净利润为 2.38 亿元,同比增长 479.67%。美迪西 2026 年第一季度公司实现营收 3.65 亿元,同比增长 36.52%,归母净利润为 1561.54 万

元,同比增长 207.35%。药明康德 2026 年一季度更是实现营业收入 124.36 亿元,同比增长 28.81%,实现归母净利润 46.52 亿元,同比增长 26.68%等。

业内表示,凭借技术、成本及产业化多重优势,国产创新药出海势头强劲、产业链韧性十足,有望为行业高质量发展打开新空间。

(信息来源:制药网)

国、巴西是我国内窥镜出口规模前五的国家，其中对美国市场出口额超过 10 亿元，对德国市场出口额超过 3 亿元。

内窥镜出口规模增长的驱动力，在于国产内窥镜产业能力提升与市场需求爆发形成了共振。国内内窥

镜产业实力不断增强，在全球内窥镜供应链中参与程度越来越深。此外，一次性内窥镜市场也得到充分验证，国内企业凭借制造和供应链优势，成为全球主要供应商。随着市场进入放量期，内窥镜出海实现了较高增长。

人造关节：高值耗材出口大单品

2025 年我国人工关节出口额超 37 亿元，同比增长 19.8%，成为高值耗材出口大单品。

人工关节出口规模增长的一大驱动因素，在于我国正逐步成为全球制造中心。以强生、捷迈邦美为代表的外资企业，是推动我国人工关节出口的主要力量。例如，捷迈邦美投资的常州

巴奥米特医疗器械有限公司是我国最大的人工关节出口基地。

与此同时，以代工贸易出口为主的人工关节产业，正在实现升级转型。国内企业开始尝试以自主品牌进入海外市场，通过推动产品在海外获证、收购海外渠道等方式拓展海外业务。

超声设备：医疗器械出海压舱石

2025 年我国超声波扫描装置出口额达到 87.42 亿元，较 2024 年略有增长。其中，对美国出口额达 13.76 亿元，对俄罗斯、印度、奥地利、日本出口额均超过 5 亿元。

在超声设备出口领域，主要企业包括迈瑞医疗、理邦仪器、开立医疗等。迈瑞医疗 2025 年年报显示，公司医学影像业务 2025 年营业收入为 57.17 亿元，其中国际收入占比达 65%。

理邦仪器 2025 年年报显示，2025 年公司超声影像业务营业收入达到 3.09 亿元，同比增长 12.19%，国内、国际业务均保持两位数增长。

经过数年深耕，我国超声设备出海已经形成规模，国内超声影像设备企业逐步从单纯的贸易出海转向“阵地战”阶段，通过设立海外子公司、推行本地化运营等方式，深度开发目标市场。

生命支持与监护设备：持续稳健增长

监护仪是我国医疗器械出海的传统优势领域,2025年出口额为40.78亿元,与2024年基本持平。主要出口目的地包括美国、德国、新加坡、荷兰、英国等发达国家,以及印度、巴西等新兴市场。

我国企业能够突破高端市场壁垒,主要得益于两方面优势:一是具备生命支持设备的整体解决方案供给能力,二是拥有高水平的数字化集成能力,能够

与当地医院的信息系统实现无缝对接。

国内监护仪领域的主要企业包括迈瑞医疗、理邦仪器、科曼医疗等。以迈瑞医疗为例,其监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机等产品已在全球具有较高的市场占有率,但生命信息与支持业务线在海外市场的占有率仍显著低于国内水平。这意味着国产监护仪出口仍具备进一步增长的空间。

呼吸机：去库存周期结束

2025年我国无创呼吸机出口金额达30亿元,同比增长11.11%。海外市场增长的驱动因素主要是美国市场去库存周期结束。此前由于囤货较多,全球处于去库存状态,至2025年上半年库存消化完毕,无创呼吸机市场恢复增长。

瑞迈特、鱼跃医疗、融昕医疗是我国无创呼吸机出海的主要参与者。由于国内无创呼吸机现阶段市场容量有限,因此海外市场成为这些企业业绩增长的重要支撑。瑞迈特2025年年报显示,2025年公司境外营业收入占总营业收入的66.14%。

CT影像设备：外资成出口主力

2025年我国X射线断层检查仪出口额为51.39亿元,同比增长8%;核磁共振成像装置出口额为63.19亿元,同比增长7%。高端影像设备出海实现规模化出海。

高端影像设备出海动力源于两方面。

一方面,国产企业积极走出去,加速在海外市场导入创新产品。例如,联影医疗2025年度业绩快报显示,企业

年营业收入达 138.21 亿元,同比增长 34.18%。影响业绩的主要因素之一是公司在欧洲、北美、亚太等重点区域均保持较快增长。

另一方面,外资企业贯彻本土化策略,发挥我国产业链优势,在我国设立制造中心。这类制造中心已成为高端影像设备出口主力,例如,西门子深圳制造基地医疗器械整机出口比例达

到 65%,2024 年其磁共振设备出口额占全国同类产品的 70%以上。

高端影像设备大规模出海的本质,在于国内产业链的系统性升级。当前,我国企业技术水平已与国际先进水平比肩,并具备高度协同的供应链体系,在本土即可完成大部分零部件配套,吸引外资深度布局。这些要素共同构成了高端影像设备出海的基础支撑。

助听器:代工模式出口超 30 亿元

2025 年我国助听器出口金额达 32.02 亿元,同比增长 15.88%。

我国助听器主要出口企业包括锦好医疗、欧仕达听力科技、厦门新声科技等。国内助听器出口的主要模式是为海外品牌提供加工组装业务。这一模式的佼佼者锦好医疗 2025 年年报显示,其助听器营业收入为 2.39 亿元,同比增长 41.85%。该公司通过定制化产品开发、

供应链保障升级等专属支持,强化与重点品牌客户的合作,带来订单增长。

与此同时,国产助听器出海正在从制造组装向掌握核心技术的高价值链跃迁。例如,锦好医疗 2024 年通过收购 Intricon,获得其助听器 DSP 芯片核心技术。本土企业正在建立高端零部件配套能力,实现从组装向核心部件生产的跨越。

体外诊断:多维度构筑竞争壁垒

2025 年,国内体外诊断(IVD)企业在海外市场实现了增长。例如,新产业 2025 年前三季度海外营业额同比增长 21%,其中试剂业务表现尤为突出,收入同比增长 37%;迈瑞医疗 2025 年上半年体外诊断国际业务实现了两

位数增长,其中国际化学发光业务增长超过 20%。

当前,国内 IVD 出海已具备多维度的竞争壁垒:渠道端,积累了大量海外零售网络及样本量充沛的中大型客户资源;产品端,品类丰富度稳

步追赶进口品牌,实现对海外多层次客群的广泛覆盖。在发达国家市场,企业通过深度构建本地化服务平台

持续强化客户黏性。这些综合能力的系统提升,正成为驱动我国 IVD 出口增长的核心动力。

手术机器人:迈向规模化出海

中国医药保健品进出口商会数据显示,2025年,我国手术机器人出口额同比增长368.1%。这一跃升标志着国产手术机器人正从“技术验证”迈向“规模化出海”的新阶段。

订单驱动是出口规模增长的主引擎。今年2月,微创机器人官网发布消息称,其产品图迈腔镜手术机器人全球商业订单已突破200台,覆盖近50个国家和地区;精锋医疗招股书显示,其2025年上半年海外收入占比达40.6%。我国手术机器人产品在国际市

场的竞争力正加速兑现。

新兴市场成为出海战略要地。微创机器人官网显示,图迈腔镜手术机器人在印度累计订单达14台,在巴西突破10台,印证了“高端设备+新兴市场”这一差异化路径的可行性。精锋医疗则采取多线并进策略,重点深耕东欧、南欧市场,同时布局东南亚,形成梯度化市场渗透。

随着我国多家企业加速海外准入认证与渠道建设,今年我国手术机器人出口有望延续高增长态势。

血透产品:出口额近10亿元

2025年我国肾脏透析设备(人工肾)产品出口额为9.46亿元,同比增长40.20%。

健帆生物、山外山、威高血净等多家血透企业布局海外业务。山外山在投资者关系活动记录表中披露,2025年1-9月,公司境外市场营业收入为1.32亿元,同比增长43.04%。威高血净2025年年报显示,公司海外销售收入达到3.29亿元,同比增长62.23%,

海外拓展成效显著。

目前,我国血透产品出海的主要目的地是东南亚。印度尼西亚、印度、墨西哥、泰国、菲律宾是国内血透产品出口前五大市场,其中对印度尼西亚和印度的出口额超亿元。国产肾脏透析设备在新兴市场出口增长主要得益于当地正处于医疗基础设施建设阶段,对生命支持设备需求旺盛。

(信息来源:中国医药报)

兴趣电商深耕医药信任

4月6日,商务部官网发布《关于更好服务实体经济推进电子商务高质量发展的指导意见》(以下简称《意见》)。《意见》由商务部会同中央网信办、工业和信息化部、市场监管总局等5部门印发,旨在持续推进电子商务高质量发展、高水平开放、高效能治理,更好地服务实体经济巩固壮大。

前段时间,业内传出消息,快手放开处方药销售,针对特定类目定向招募符合资质的医药商家,引起业内广泛关注。随着“兴趣电商”模式高速发展,医药健康领域的线上信息触达与需求激发方式正经历深刻变革。这一模式通过内容激发潜在需求,但其“润物细无声”的特性,也对药品的网络销售合规提出了前所未有的系统化挑战。本文将从监管痛点出发,为从业者提供合规框架,并为市场后来者指明差异化竞争路径。

直面监管关切

监管的核心始终是确保公众用药安全、严防无处方销售处方药和禁止虚假夸大宣传。兴趣电商平台与商家需主动应对以下常见问题:

1. 针对变相广告认定模糊的问题,建立防火墙和透明化机制。健康科普与药品广告界限模糊,是最大的争议点。平台和商家应在内容场与交易场

之间建立起物理隔离,在所有健康科普内容的显著位置悬挂声明:“本内容仅为健康知识科普,不构成任何诊疗建议。如需用药,请凭医师处方到合法药店购买或在合规互联网医院问诊后开具。”

严禁在内容页面出现任何药品的直接购买链接或“一键加购”按钮。用户从内容页点击“咨询医生”或“了解更多”后,必须跳转至一个功能清晰的中间页,明确列出“在线问诊”“药师咨询”“查找附近药店”等选项,而非直接进入商品页,阻断从兴趣到购药的直接链路。

2. 针对算法推荐加剧风险的问题,推行负责任的算法。当前,平台的算法可能将疾病科普内容与违规药品销售信息进行关联推荐,形成信息茧房式的诱导环境。对此,平台和商家应该建立负面关键词库,在算法层面禁止将包含特定疾病名称的内容与处方药商品或未取得广告批文的OTC商品进行关联推荐。对于反复被用户投诉或经审核疑似存在变相广告嫌疑的账号和内容,通过算法对其推荐流量进行限制,并触发人工复核。

3. 针对专业身份滥用的问题,实行前台亮证、后台验真。目前,网络上冒充医生、专家进行伪科普、真卖药的行为泛滥,平台应强制规定任何发布疾病、用药、养生类内容的账号,必须

通过平台完成专业资质的实名认证，并在其账号名称、主页及每一条相关内容中，展示平台统一、不可篡改的认证标识。

同时行业共享“黑名单”，平台积极与行业协会、监管部门对接，将因违规被处罚的“假专家”及其关联主体列入黑名单，防止其换个“马甲”在另一平台重操旧业。

提供解决方案

正如快手入局处方药销售受到部分业内人士的质疑，医药电商后发者往往会经历这样的困扰：消费者可能因为一条科普视频认识到某个品牌，但最终掏钱买药时，大概率还是会回到京东或者药店。当先行者已经占据流量人口和用户习惯时，后来者不能陷入“补贴战”或“擦边球”的竞争。在医药健康这个强信任、重安全的领域，后发者的核心优势恰恰在于“没有历史包袱”，可以构建一个从零开始、更纯粹、更可信的合规生态。吸引力应来自更深度的服务，而非更激进的价格。

1. 流量入口升级为解决方案入口。先行者可能将“购药”作为兴趣内容流转的终点。后来者应重新定义终点，将其设定为健康问题的解决或有效管理，打造从内容认知、风险评估、专业咨询到持续管理的闭环。用户最终可能被引导至问诊或购药等多种服务。平台的价值在于提供权威的决策支持

和精准的服务导航，盈利可来自技术服务费或健康管理服务套餐，从而与单纯的药品销售佣金模式形成代差。

2. 引入权威节点，打造共识信任。在消费者普遍对商业推荐存疑的当下，引入公立医院、政府部门等强信任背书信源是关键。平台可与国内顶尖医院的王牌科室独家合作共建，由医院专家团队审核内容，由平台提供技术运营，然后将此类合作模式、流程、责任机制等主动向属地药品监管、卫生健康部门进行沟通与备案，争取将其纳入医疗科普创新试点。

针对慢病管理数字疗法、处方流转平台等创新服务模式，平台可主动向监管部门申请在可控环境中试点，探索与药监部门信息系统建立合规数据接口，例如为入驻平台的药店提供一键核验《药品经营许可证》状态的功能，或为药师提供执业资格实时验证服务。这样，平台就能从“被监管对象”转变为“治理协作者”。

3. 聚焦高价值、高门槛的慢病深度管理。OTC 和常用药市场已成红海，后来者可选择从高血压、哮喘等需要长期管理的慢病切入，与医疗器械厂商合作，为用户提供智能血糖仪、血压计等设备，教育用户如何正确监测，并将监测数据与用户的线上复诊、用药记录、生活方式建议整合在一个界面，形成个人健康档案；建立全职的临床药师团队，为付费用户提供定期的用药回顾、不良反应监测、药物相互作用审查等深度服务，（下转封三）

英矽智能与 Google Cloud 合作

近日,由生成式人工智能驱动的临床阶段生物医药科技公司英矽智能宣布与 Google Cloud 合作,旨在加速其药物发现进程。据英矽智能介绍,通过此次合作,英矽智能将结合

自有 Pharma.AI 平台,利用 Google Cloud 可扩展的计算基础设施与先进 AI 能力,提升药物发现流程的速度与效率。

(信息来源:界面新闻)

迈胜医疗质子治疗系统获中国批准

近日,国家药品监督管理局批准了迈胜医疗设备有限公司的质子治疗系统注册申请。

该产品由加速器子系统和治疗子系统组成,其中加速器子系统包括离子源、磁铁单元、射频单元、真空单元、水冷单元、束流引出单元,治疗子系统包括旋转机架、治疗头、图像引导系统、患者支撑系统、治疗控制台、图像引导配准软件、放射治疗计划软件、激光定位系统、辅助设备、公共部分。该

产品提供质子束进行放射治疗,适用于治疗全身实体恶性肿瘤及某些良性疾病,具体适应证由临床医师根据实际情况确定。

该产品为国内首个小型化集成型单室质子治疗系统,相较于现有质子治疗系统,产品设备体积大幅降低,部署更为灵活,安装周期更短。该产品的上市将使质子治疗惠及更多患者。

(信息来源:国家药品监督管理局)

(上接第 22 页)解决患者拿了药却不会用的核心痛点,构建起较强的用户黏性和付费意愿。

结语

在兴趣电商的医药健康赛道,合规不再是成本,而是最核心的竞争壁垒和商业模式的基础。从业者必须“与

监管同向而行”,将安全与信任内置于产品设计的最底层。后来者真正的机会不在于复制一个更便宜的药房,而是创造一个更专业、更可信、更能解决用户深层健康焦虑的数字健康伙伴。这注定是一条更重、更慢的路,但也只有在这条路上才能建立起无法被轻易逾越的护城河。

(信息来源:21 世纪药店)



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