

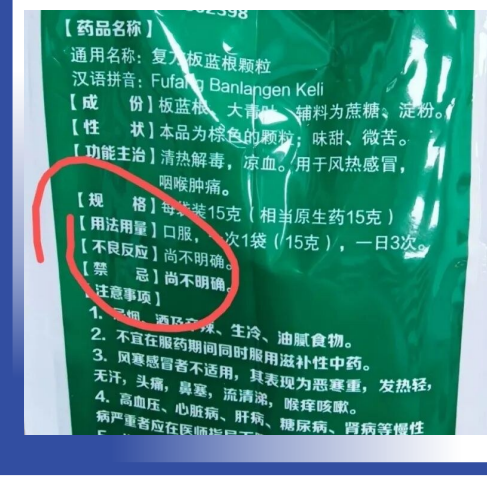
“尚不明确”产品加速离场 中成药再注册“大考”进入倒计时 “只进不出”的批文红利即将终结

据2023年国家药监局发布的《中药注册管理专门规定》第七十五条规定,自2023年7月1日起满三年后,说明书中【禁忌】【不良反应】【注意事项】任意一项仍标注“尚不明确”的中成药,申请药品再注册时将依法不予通过。这意味着,从2026年7月1日起,中成药再注册新规将正式落地执行。

“中成药再注册新规,实际上是中药行业规范化、科学化发展的‘升级条款’,也是倒逼医药企业从‘重批文、轻研发、弱质控’向‘重安全、重临床、重质量’转型,推动中医药产业高质量发展的必然选择。”河南省医药质量协会秘书长林锋表示。

实探线下药店 多种中成药说明书仍现“尚不明确”

面对即将到来的中成药再注册新规,消费者买药、用药是否会受影响?有媒体记者实探线下药店了解到,市场上现有上市流通的中成药不受直接影响,即使说明书中出现“尚不明确”,仍可正常销售与使用。多家线下药店板蓝根颗粒、蒲公英颗粒、蓝岑口服液、藿香正气胶囊、复方鱼腥草合剂、葛根汤合剂等多种常用中成药正常在售,外包装上的【不良反应】【禁忌】【注意事项】处标注内容,有一项



或多项仍显示“尚不明确”。

在某连锁药店内,记者注意到白云山、太圣、可康多个品牌的板蓝根颗粒在售。这几个不同品牌的板蓝根颗粒,产品外包装说明上【不良反应】【禁忌】两处,均标注“尚不明确”,【注意事项】处均有详细标注,包括忌烟酒、辛辣、鱼腥食物,不宜在服药期间同时服用滋补性中药等十余条。

出自不同厂家、不同品牌的同名药品,说明书标注也有所不同。以蒲公英颗粒为例,记者注意到,一款昆中药品牌的蒲公英颗粒,生产企业为昆明中药厂有限公司,【不良反应】处为“尚不明确”;【禁忌】处标注糖尿病患者禁服;【注意事项】处详细标注13条。而另一款由江西心诚药业有限公司生产的仁和品牌蒲公英颗粒,【不良反应】处显示本品有腹泻、恶心、皮疹等不良反应报告;【禁忌】【注意事项】也均有标注。

部分中成药说明书中标注“尚不明确”,是否会影响消费者对于药品的选择?某连锁药店店长表示,对市场端影响并不大。“常见的口服中成药,一般用于感冒、清热解毒,安全系数相对比较高,大部分消费者并没有注意说明书中是否有详细标注。”该店长指出。

河南某中成药生产企业相关负责人表示,近两年,很多生产企业都在积极申报,调整药品包装和说明书,中成药说明书中标注“尚不明确”的现象有所减少。“我们自己企业生产的中成药也在积极进行数据补充,上报调整说明书。”

值得注意的是,虽然自2026年7月1日起,上述三项仍标注“尚不明确”的中成药,将依法不予再注册,但并不意味着这些中成药会立即退市。

一位业内专家解释,注册新规针对的是药品的再注册环节,也就是2026年7月1日之后批准文号到期且需要重新注册的药品才适用新标准,现有库存和已上市产品仍可合法销售和使用。

“该政策2023年发布,并设置3年过渡期,给所有企业充足时间通过药物警戒、真实世界研究、临床回顾等方式补齐安全性数据、修订完善说明书。”林锋告诉记者,核心目的不是让中成药退市,而是用刚性监管倒逼中药告别粗放式发展,用循证数据为中医药正名,让中药的疗效、风险可量化、可追



上市药企加速完善说明书 “三不明”行业旧态全面革新

近年来,随着国家药监局对中成药不良反应监测和监管要求加强,部分上市药企早已未雨绸缪,主动推进中成药说明书修订工作,提升产品合规性与市场竞争力。白云山、昆药集团、达仁堂等一众头部上市中药企业,已陆续完成多款主力产品说明书的安全性修订并获批落地。

例如,白云山2025年9月发布公告称,分公司白云山制药总厂本次获得腹可安片、坤灵丸、神犀丹、益肝灵片、脉安颗粒《药品补充申请批准通知书》,完善了上述药品的说明书安全性等信息,包括【不良反应】【禁忌】【注意事项】等内容,有助于药品的安全、有效、合理使用,有利于提升产品的市场竞争力。

达仁堂2025年年报中披露,公司19个产品说明书安全性信息科学修订获批复。

昆药集团更是早早启动系统化修订布局。昆药集团在2026年3月披露的投资者关系记录表中披露,公司在2023年就制定了中药说明书安全信息的系统修订计划,昆中药也在2025年顺利完成全部143个批准文号的药品再注册工作,这为公司后续的修订工作奠定了坚实基础。昆药集团还表示,目前,公司所有产品均正常上市销售,现行法规没有对产品构成限制。

大唐药业聚焦中蒙成药安全性研究,将其纳入研发项目。大唐药业2025年年报显示,“中蒙成药质量标准及说明书安全性信息研究项目”作为一项重点项目列示在研发项目中,该项目旨在完善中药说明书中【不良反应】【禁忌】【注意事项】等内容,提高药品使用安全性。据年报披露,该项目已完成43个产品相关研究。

盘龙药业在5月11日召开的业绩说明会上回复投资者提问时表示,公司主力产品盘龙七片,已按照中药新规要求完成药品说明书的修订备案,药品说明书中安全性内容,【不良反应】【禁忌】【注意事项】均已按要求修订完善。

除药企主动推进合规升级外,监管层面也持续加码,系统性推动中成药说明书规范化,倒逼行业整体提质升级。

2026年3月17日,国家药监局发布公告,对多款常用中成药的说明书修订工作作出统一规范要求。公告明确,金银花露(合剂、胶囊)、柴胡口服液(滴丸)、小儿胃宝片(丸)、导赤丸、银柴颗粒(合剂)等药品的上市许可持有人,均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照要求修订非处方药说明书,并于2026年6月15日前报省级药品监督管理局备案。

多项政策协同形成闭环 全链条推动行业提质升级

事实上,当前中成药规范化建设正在进行全链条升级,不仅是药品注册端,监管层面同步在医保支

付、产品生产等关键环节出台政策,全方位倒逼行业提质增效、合规升级。

2026年5月,国家医保局发布2026年医保目录调整方案征求意见稿,在调出医保目录方面,将说明书中禁忌、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作为重点考虑调出的品种。

国家医保局医药服务管理司司长黄心宇表示,这是支付端与审评端的政策联动,旨在推动企业完善说明书,但会充分考虑临床用药连续性,不会“一刀切”。

此外,2026年3月1日起施行的《中药生产监督管理专门规定》,从生产源头加码管控,对中药材种植、饮片炮制、生产过程追溯提出严格要求,推动监管重心从终端审核向全链条管控延伸。

国务院办公厅2025年2月印发的《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》明确提出,逐步完善中成药批准文号退出机制,指导改良一批,依法淘汰一批。这标志着中成药“只进不出”的批文红利时代彻底终结。

在林锋看来,一系列政策的出台,构建起“注册准入—医保支付—生产过程”的闭环监管,政策协同效应持续放大,将推动行业告别粗放发展时代。“监管政策倒逼企业转变经营逻辑,即从‘靠批文躺赢’转向‘靠品质竞争’。未来中药企业必须做到注册有安全数据,生产有全程质控,市场有临床价值,三者缺一不可,合规成为企业生存的第一门槛。”林锋称。

王鑫

踩线达标上市门槛 规模短板与研发隐忧凸显 绽妍生物冲刺“重组胶原蛋白护肤第一股”

IPO观察

近日,绽妍生物科技股份有限公司(以下简称“绽妍生物”)披露上市辅导工作报告,公司北交所IPO进程迎来关键进展,中金公司担任本次上市辅导机构。随着辅导工作顺利收官,绽妍生物正式迈入上市申报前置阶段。

作为国内重组胶原蛋白规模化量产标杆企业,绽妍生物近年业绩保持稳步增长,毛利率稳居行业高位。但从行业格局来看,公司整体体量偏小,核心业绩指标仅刚好触及北交所上市门槛,尚未达到创业板、科创板等更高板块的申报标准,与巨子生物、敷尔佳、贝泰妮等医美护肤第一梯队企业存在显著差距。同时,公司重营销、轻研发的经营特征,也成为其上市进程中不容忽视的核心风险。

挂牌提速、股权集中,上市筹备节奏清晰

公开资料显示,绽妍生物成立于2019年12月,注册资本6162万元,是一家集聚焦皮肤屏障修护领域的创新型生物科技企业,主营皮肤学级护肤品、生物医用材料、生物活性原料的研发、生产与销售。公司深耕功效护肤赛道,搭建了多品牌矩阵,核心拥有主打敏感肌修护、二类医用敷料的主力品牌“绽妍”,婴童护肤品牌“绽小妍”,以及主打院线酸类、医美功效产品的“德桦林”。

股权结构方面,公司股权高度集中,实控人张颖霆直接持股62.16%,通过一致行动人及员工持股平台合计掌控91.22%的表决权,对公司经营决策、战略布局拥有绝对主导权。资本运作层面,2023年公司先后完成鼎晖系(鼎晖墨墨、鼎晖仁爱)、金意通达、天津信诚创业投资等机构的两轮融资,资本布局路径清晰。

公司上市筹备节奏高效且紧凑:2025年9月成

功挂牌新三板,2026年5月调入新三板创新层,满足北交所上市必备的分层硬性条件;2026年1月与中金公司签署辅导协议,仅用时不足5个月便完成一期辅导验收,提速冲刺北交所IPO。

据披露,绽妍生物本次IPO拟发行不超过2054万股(不含超额配售选择权),募集资金将主要用于医用敷料无菌生产线扩建、皮肤学护肤品研发中心建设、品牌市场推广、线上渠道搭建及补充流动资金,进一步夯实主业产能与市场布局。

业绩稳步增长,规模大幅落后行业头部

报告期内,绽妍生物经营业绩持续攀升,营收与净利润保持双增长态势。2023年至2025年,公司营业收入分别为4.86亿元、5.97亿元、7.47亿元,同比增速依次为22.89%、25.08%;归母净利润分别为6847.76万元、7350.11万元、9338.47万元,同比增长7.34%、27.05%。

增长态势稳健的背后,是公司与行业第一梯队企业的巨大体量差距。横向对比2025年行业头部企业数据:巨子生物营收55.19亿元、净利润19.15亿元,贝泰妮营收53.59亿元、净利润5.06亿元,敷尔佳营收18.93亿元、净利润4.33亿元。反观绽妍生物,年营收不足7.5亿元、净利润尚未突破亿元,规模差距悬殊。即便对标北交所同赛道企业锦波生物(2025年营收15.95亿元、净利润6.52亿元),绽妍生物体的量也处于明显劣势。

值得关注的是,公司盈利质量表现亮眼。2025年绽妍生物毛利率达73.3%,贴近贝泰妮74.76%、巨子生物80.3%的行业高毛利水平,稳居功效护肤、医用敷料赛道第一梯队,产品溢价能力与盈利效率得到市场验证。

精准踩线北交所门槛,无缘更高板块申报标准

从A股各板块上市规则来看,绽妍生物当前仅符合北交所上市条件,暂不具备冲击创业板、科创板的资质。

北交所主流上市标准明确,盈利类企业需满足

“近两年净利润均不低于1500万元且ROE不低于8%,或近一年净利润不低于2500万元且ROE不低于8%”。2025年绽妍生物归母净利润近9339万元,ROE接近20%,核心指标大幅超越北交所基础门槛,顺利踩线达标。

对照更高板块规则,公司短板凸显。创业板主流标准要求近两年净利润累计不低于1亿元、单年净利润不低于6000万元,绽妍生物2024年至2025年净利润累计1.67亿元,虽利润数值达标,但7.47亿元的年营收规模,远低于医美功效护肤赛道创业板上市企业15亿元以上的普遍体量要求。科创板坚守硬科技定位,不仅设置10亿元起步的市值门槛,还对企业营收规模、科创属性、研发能力有严苛要求,生物医药赛道申报企业普遍年营收超10亿元,当前公司体量难以匹配审核标准。整体来看,规模短板成为公司登陆更高资本市场的核心瓶颈。

胶原蛋白差异化突围,构筑核心技术壁垒

在重组胶原蛋白赛道内卷加剧、行业竞争日趋饱和的背景下,绽妍生物避开红海赛道,依托重组胶原蛋白实现差异化竞争,成为公司冲刺IPO的核心技术底气。

作为国内首家实现重组胶原蛋白规模化量产的企业,绽妍生物凭借该细分赛道建立领先优势。弗若斯特沙利文数据显示,以2024年销售额统计,公司位列中国重组胶原蛋白护肤品市场首位。

据了解,胶原蛋白被誉为“海洋黄金”,具备优异的湿态粘附性与肌肤修护、创面促愈合能力,适配医美术后修护、敏感肌屏障养护场景。传统天然提取工艺存在产能低、成本高、活性不稳定等痛点,而重组技术涉及蛋白表达、提纯、活性保留、配方稳定等多重技术壁垒,行业准入门槛极高。

绽妍生物通过合成生物学与基因工程技术,改造底盘细胞并结合定向酶催化工艺,成功实现重组胶原蛋白规模化、高纯度量产。其产品核心活性多巴含量达到天然原料的19倍,原料纯度高达95%。目前公司已掌握10项相关发明专利,牵头制定行业团体标准,完成化妆品新原料备案,核心产品

经华西医院千余例临床验证,旗下胶原蛋白医用敷料入驻国内上千家公立医院,院线渠道优势显著,与行业主流胶原蛋白路线形成清晰错位竞争。

重营销轻研发,长期发展潜力存疑

核心技术差异化优势之外,绽妍生物的经营结构短板同样突出,重营销、轻研发的行业通病显著,长期创新能力受限。

财务数据显示,2023—2025年公司研发费用分别为1503.81万元、1372.77万元、1519.65万元,研发投入金额常年在低位徘徊,2024年研发费用甚至同比下滑。对应研发投入率逐年走低,三年分别为3.09%、2.30%、2.03%,持续下滑的研发投入比例,难以支撑企业长期技术迭代与创新升级。横向对比,体量数倍于自身的巨子生物等头部企业,年度研发投入均超5000万元,双方研发实力差距明显。

以低迷的研发投入形成鲜明对比的是,公司营销费用高企。2025年绽妍生物销售费用高达3.94亿元,销售费用率突破52%,超半数营收用于市场推广、渠道铺设与品牌营销。过度依赖营销驱动、研发投入不足的经营模式,或将制约公司技术壁垒加固、新品迭代速度,成为其后续成长及IPO审核的潜在风险点。

踩线上市背后,成长挑战依旧严峻

整体来看,绽妍生物凭借独家重组胶原蛋白技术,在红海功效护肤赛道撕开差异化缺口,叠加稳健的盈利表现、优质的毛利率水平,顺利满足北交所上市条件。但不可忽视的是,公司体量偏小、行业话语权弱、研发投入不足、营销依赖度高等问题突出。

随着医美护肤行业竞争持续加剧,头部企业优势不断放大,绽妍生物能否依托差异化技术优势突破规模瓶颈,优化经营结构,加大研发创新力度,摆脱“重营销、轻研发”的发展桎梏,其北交所IPO进程与后续成长潜力,仍有待市场持续验证。

嘉怡 邓晓蕾

无锡出台检验检测政策促进新兴产业发展

近日,《无锡市推进检验检测机构能力建设促进产业发展的若干措施》出台(以下简称《若干措施》),围绕“465”现代产业集群发展需求,从创新能力、服务保障、公共服务、公信力建设四个维度推出16条政策措施,护航和促进新兴产业加速发展。

无锡市市场监管局相关处室负责人介绍,目前传统领域检验检测机构数量占比近60%,新兴产业检测能力和服务链条覆盖不全。为此,此次出台的《若干措施》从平台布局、壮大规模等多方面“落子”鼓励高能级、大规模、特色化检验检测机构布局发展,支持检验检测机构围绕生物医药、集成电路、航空航天等新兴支柱产业和未来产业建设重大检验检测项目,补齐建强检验检测服务和先进测量能力,鼓励相关主体跨行业、跨部门、跨区域整合检验检测资源,引入和服务一批地区总部、

区域总部,在先进通信、特殊食品、新型储能等细分赛道形成一批领军企业。同时,强化检验检测机构科研平台建设。

该市近年来的“本土检测、国际通行”探索,为企业“走出去”降低了制度性交易成本。清华大学无锡应用技术研究院集成电路创新服务平台构建的全链条检测验证体系,破解了国内车规级功率模块参数检测能力机构稀缺,长期依赖海外测试等难题,为20余家本土企业提供超300批次检测服务,平均降低测试成本35%;江苏省先进通信系统与终端设备产品质量检验检测中心联合多家国际知名机构建立检测结果互认机制,推动国内车企及上游零部件厂商单台设备测试周期缩短超30%;国家电线电缆质量检验检测中心作为美国VLE、德国VDE等国际知名机构的合作室,将原本半年以上的认证周期缩短至一个月。

成伟

淮阴区丁集镇财政和资产管理办念好财务管理“三字经”

今年以来,淮安市淮阴区丁集镇财政和资产管理办公室牢固树立底线思维和风险意识,通过强化队伍纪律、优化财务管理,严守财经纪律“高压线”,念好“严、紧、真”财务管理“三字经”。

坚持政治引领。每周开展全局政治学

朱海洋

南京高淳区古柏街道：开展石臼湖禁捕巡查整治专项行动

为扎实筑牢石臼湖水域生态安全屏障,从严整治各类非法捕捞乱象,近日,南京市高淳区古柏街道综合行政执法大队联合城市治理志愿者开展石臼湖禁捕巡查整治专项行动,取得了显著成效。

本次专项行动聚焦石臼湖水域,将查处非法捕捞、违规垂钓作为核心整治任务。执法人员对湖区沿线开展全覆盖拉网式巡查,细致排查水域内无手续船舶、违规捕捞器具,现场劝止、查处违规垂钓等违法行为,做到隐患早发现、问题早处置。执法过程中同步抓实普法宣传,依托网络微信群推送政策科普,深入湖边沿线面向周边

淮阴区徐溜镇财政和资产管理办加强干部教育培训

近年来,淮安市淮阴区徐溜镇财政和资产管理办公室积极贯彻落实“建设高素质专业化干部队伍”新要求,新务实,紧紧围绕财政中心工作,广泛开展多形式、重实

淮阴区南陈集镇财政和资产管理办规范村级财务管理

近年来,淮安市淮阴区南陈集镇财政和资产管理办公室三举措规范村级财务管理,有力促进农村基层党风廉政建设。一是建立健全村级财务管理制度,规范村级财

务运行。二是严格报账程序,规范村级支

刘刚

昆山农商银行开展机房蓄电池放电专项测试

近日,昆山农商银行组织开展UPS蓄电池放电专项测试,信息技术部运维联合多家设备厂商技术人员全程现场值守、协同保障。

本次测试覆盖花桥数据中心13台UPS主机、26组蓄电池,合计1056节电池。测试模拟市电突发中断、柴油发电机组尚未启动的极端断电场景,重点验证UPS系统切换蓄电池逆变供电的动作可靠性,核对实际带载续航时长是否匹配设计参数。同时借助深度放电作业激活电池极板活性,延缓蓄电池老化衰减,延长后备电源使用寿命。现场严格依照既定

党建共建聚初心 银企携手启新程

日前,昆山农商银行银联支行党支部与昆山国创投资集团有限公司第一党支部联合开展“党建引领促发展 结对共建谱新篇”主题党日活动,并举行党建共建签约仪式。双方以党建为纽带,深化银企交流合作,共同构建“资源共享、优势互补、互相促进、共同提高”的党建工作新格局。

活动现场举行党建共建签约仪式,双方支部负责人共同签署共建协议书。双方将以党建为红色纽带,围绕组织共建、党员共育、资源共享、业务共促四大维度

开展常态化深度合作。充分发挥农商银

行本土金融服务优势与国创集团产业投资运营优势,打通金融服务实体经济、重点园区、产业项目的服务链条,切实解决企实产业发展、项目建设中的融资需求,实现党建引领下的银企双向赋能、合作共

活动还设置“纪检委员谈纪说廉”环节,结合银行业务特点和国有企业运作实际,围绕廉洁风险点排查、岗位廉政要求等内容进行深入解读和提醒,引导党员时刻自重自省自警自励。徐晗钰 周溢萧