

告别“尚不明确” 5.7万个批文的中成药行业迎来“大考”

一场关乎中成药行业命运的变革正在推进。2026年5月,国家医保局发布征求意见稿表示,将“三不明确”中成药列为国家基本医保药品目录重点调出对象;与此同时,7月1日起,再注册申请中仍标注“尚不明确”将依法不予通过。药监红线与医保清退形成政策闭环,加速推进终结中成药依赖“尚不明确”的模糊时代,叠加集采落地与市场分化,行业正经历深度洗牌。

■新快报记者 梁瑜

禁忌
不良反应
注意事项

尚不明确?



■廖木兴/图

1 多项政策闭环,中成药“三不明确”走向终结

“禁忌:尚不明确;不良反应:尚不明确;注意事项:尚不明确。”这曾是大量老旧中成药说明书上的标准模板。这一特殊历史现象源于早年审批环境的相对宽松。2006年发布的《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》规定,对于说明书相关项目尚不清楚有无信息的,允许标注为“尚不明确”。彼时,许多中成药依据地方标准批准上市,未经规范的临床试验与系统安全性数据收集,导致“三不明”成为行业普遍现象。

《中国食品药品监管》杂志2020年2月发表的一篇文章指出,2015年以前,中成药说明书“不良反应”为“尚不明确”的占比高达90%以上。即便是到了2025年11月,一项发表于《中医药管理》杂志的研究显示,在1424个中成药样本品种中,不良反应、禁忌、注意事项三项标注“尚不明确”的说明书仍分别占比51.6%、47.2%、41.0%。

政策正在撬动这一局面。2023年《中药注册管理专门规定》第七十五条明

确:2026年7月1日起,再注册时任意一项仍为“尚不明确”将不予通过,但现有库存可合法销售至批文有效期结束。2026年医保目录调整同步发力,将“三不明确”中成药列为重点调出对象。国家医保局医药服务管理司司长黄心宇表示,这是支付端与审批端的政策联动,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”。

行业专家指出,医保市场是药品生产企业最大的市场,医保付费方的“指挥棒”作用将倒逼企业自我完善。中国工程院院士张伯礼认为,此举旨在补齐安全信息短板,推动行业从数量扩张向质量优先转型。而完善药品安全信息是国际通行做法,也是中药走向世界的必备条件。成都中医药大学教授、四川省中药监管科学研究中心主任瞿礼萍则提醒,药品再注册周期为5年,实际过渡期可能更长,但信号已足够明确,中成药长期依赖“尚不明确”的时代正在走向终结。

2 市场分化,逆势突围品种部分已完成安全性数据

政策的收紧并非凭空而来,市场的真实数据也在印证着行业的分化与重塑。米内网数据显示,2025年中国零售药店终端中成药销售额超1400亿元,同比下滑约4%。200余个中成药销售过亿,但106个实现逆势增长。研报分析认为,2025年市场承压系政策监管趋严、宏观消费环境承压、零售药店经营压力较大等多重因素叠加所致。市场整体承压与部分品种逆势上扬的分化背后,一条清晰的分界线正在浮现——抗风险能力与合规进度正深度绑定。

中国中药协会监测数据显示,截至2025年年底,我国中成药有效批准文号约5.7万个,涉及约9000个品种,其中超过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”。据中国中医科学院中药研究所中药化学中心主任刘安估算,预计市场产品数量将减少30%~40%,但临床常用、疗效确切的品种将通过补充研究得以保留。

但也有媒体查询发现,东阿阿胶的复方阿胶浆、浙江天皇药业的铁皮枫斗颗粒、健民药业集团的龙牡壮骨颗粒、云南白药四季感冒片等多款常见中成药目前仍存在“禁忌”“不良反应”“注意事项”中一项或多项“尚不明确”的情况。

逆势增长的品种中,相当一部分来自提前完成安全性数据完善的企业。安全性

数据的完善程度,正成为影响中成药企业市场竞争力的关键变量。云南白药气雾剂完成76家中心2154例急性踝关节损伤临床研究,膏剂完成46家中心1350例慢性肌肉骨骼疼痛真实世界研究。2025年该公司归母净利润47.77亿元、同比增长10.41%,独家品种伤风停胶囊逆势涨超20%,云南白药气雾剂持续两位数增长。步长制药的脑心通胶囊说明书修订后,不良反应已列明10余项具体内容;另一款产品稳心颗粒于2012年完成循证医学临床试验。2025年该公司营业收入118.75亿元、同比增长7.90%,归属于上市公司股东的净利润3.61亿元,同比扭亏为盈。以岭药业2026年5月披露,其17个专利中药新药在2020年底前已完成说明书修订。2025年该公司净利润同比增长277.56%至12.86亿元。

虽然难以建立利润与产品临床研究的必然性,但在政策收紧加速行业分化的背景下,已提前完成安全性数据完善的企业,在医保清退和再注册收紧的背景下所受冲击较小,部分品种反而因替代空间扩大而获得增长。安全性透明的品种,更容易获得终端消费者与医生的信任。哪家企业提前完成了安全性数据完善、哪家品种经得起循证医学检验,谁就拥有穿越周期的底气。

3 双重考核,独家中成药迎来价值重估

药监端的再注册红线回答的是“能不能卖”,医保端的支付清退回答的是“谁买单”,而集采回答的是“以什么价格卖”。如果说“三不明”清退是从注册端和支付端倒逼行业提质,那么中成药集采则是从价格端重塑市场竞争格局。任何一环的收紧,都会加速缺乏临床数据支撑和成本优势的品种出局。

2026年4月30日,第四批全国中成药联盟采购在武汉正式开标。共有344家企业的468个产品投标,最终243家企业的310个产品中选,平均降幅50%~55%,最高降幅超过70%。

值得关注的是,在第四批全国中成药联盟采购中,独家中成药的价格壁垒正在被逐一击穿。在第四批集采中,银丹心脑血管软胶囊、银盏心脉滴丸等多个独家品种进入中选范围。贵州百灵在银丹心脑血管采购组中获得了98.94%的医疗机

构覆盖率,但这是以价格让步为前提的。

而回顾独家中成药集采的历程,降价幅度逐批攀升,逐步向化药看齐。

行业观察人士指出,独家品种过去之所以能维持高毛利率,部分原因正是说明书安全性信息的模糊性使其缺少可比对标的竞品,难以进行有效比价。随着“三不明”品种的加速退出,留下的市场空间将被临床数据更透明、循证证据更充分的品种瓜分,而这些品种恰恰也是集采中更容易通过“技术分”考核的品种。

专家分析认为,随着集采覆盖扩大,中药行业将迎来新一轮洗牌,“独家”光环将逐渐衰减,临床价值将成为唯一硬通货。3400个独家中成药品种,过去曾是传统药企高枕无忧的利润池,如今在集采的浪潮中迎来价值重估。

4 导向创新,市场产品须走向“质量优先”

在清退落后产能的同时,政策也在鼓励真正有价值的创新。2025年,国家药监局全年批准1类创新药76个,其中6个为中药新药,创历史新高。全年受理中药注册申请2723件,其中创新中药临床试验申请达103件,同比增长40%。2025年版国家医保目录新增7种中成药,均为独家中成药,包括温阳解毒颗粒、玉女煎颗粒等,涵盖1.1类中药新药和3.1类中药新药。

专家表示,国家医保在“保基本”的基础上,“真支持创新、支持真创新、支持差异化创新”。但他同时指出,目前创新药同质化竞争确实非常激烈,仅仅在剂型、复方或配比上做文章,并不能成为医保买单的主要依据,必须满足两个核心标准:一是填补了未被满足的临床需求,二是疗效优于现有标准疗法。

行业观察人士认为,2026年是中成药行业的分水岭之年。药监端的再注册红线、医保端的支付清退、集采端的价格重塑、消费端的结构性分化这四条绳索同时拉紧,正在将这个拥有5.7万个批文的庞大行业推向一场前所未有的“大考”,本质是中成药从“经验医学”迈向“循证医学+经验医学”结合模式的范式转换。那些依赖历史批文红利、靠“尚不明确”打擦边球的企业,正在被时代淘汰;而那些愿意投入做临床研究、用数据证明安全性和有效性的企业,将迎来更广阔的市场空间。



扫码获取更多
健康医药资讯