



董秘有话说

以岭药业董事、董事会秘书吴瑞:

加码儿童与罕见病用药创新 筑牢全链条质量体系

■本报记者 张晓玉

1月27日,新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称“新《条例》”)正式公布,自2026年5月15日起施行。作为国内中药创新领军企业,以岭药业如何应对新《条例》带来的机遇与挑战?公司在儿童用药、罕见病用药等创新领域有哪些布局?带着这些问题,《证券日报》记者近日专访了以岭药业董事、董事会秘书吴瑞。

大力支持药品创新

新《条例》最受关注的制度创新,是对儿童用药和罕见病用药给予了“市场独占期”。根据新《条例》第二十一条规定,对儿童药品新品种、采用新剂型或者新规格的儿童用药品,增加儿童适应症的药品,符合条件的,给予不超过2年的市场独占期。对符合条件的罕见病治疗用药品,药品上市许可持有人承诺保障药品供应的,给予不超过7年的市场独占期。药品上市许可持有人不履行保障药品供应承诺的,市场独占期终止。

吴瑞表示,新《条例》的出台,释放了国家支持药品创新,特别是支持儿童用药和罕见病用药研发的明确信号。市场独占期制度通过给予企业一定期限的市场保护,能够有效激励企业投入研发周期长、商业回报相对较低的领域,这对整个医药行业的创新生态建设具有重要意义。

“以岭药业始终将创新作为企业发展的核心驱动力。”吴瑞表示,我们建立了“以临床实践为基础、以理论假说为指导、以治疗方药为依托、以临床疗效为标准”的创新中药研发模式,形成了以中医络病理论创新为指导的新药研发技术体系。

据介绍,以岭药业具备复方中药、组方中药、单体中药新药研发

能力。目前该公司拥有17个已上市专利中药品种,覆盖心脑血管系统、感冒呼吸系统等8大临床疾病系统,其中12个品种进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025年)》,5个品种进入《国家基本药物目录(2018版)》。

“在具体布局上,公司围绕重大难治性疾病、中医特色优势、市场需求广泛的产品进行战略布局。新《条例》实施后,公司将进一步加大对儿科用药、罕见病用药等创新领域的投入。目前,在研品种中小儿连花清感颗粒已进入申报阶段,未来还将有更多针对儿童和罕见病患者的创新中药进入研发管线。”吴瑞说。

据介绍,目前,以岭药业1.1类中药创新药芪桂格痹通片、小儿连花清感颗粒和3.1类中药新药已提交新药申报,另有5个中药创新药处于Ⅱ期临床研究阶段。

“需要强调的是,儿童用药和罕见病用药的研发难度大、周期长,需要企业有长期投入的决心。新《条例》给予的市场独占期制度,为我们这样的创新企业提供了制度保障,让我们能够更坚定地投入这些领域。”吴瑞补充道。

从源头到终端确保安全

新《条例》对中药饮片、中药配方颗粒的生产和销售提出了更严格的要求,并强化了药品上市许可持有人的责任。这要求企业必须建立更完善的质量管控体系,从源头到终端确保药品安全。

吴瑞表示:“质量是药品的生命线。新《条例》对生产环节的严格监管,实际上是对行业规范发展的有力推动。”

在中药配方颗粒方面,以岭药业积极响应国家推动中药配方颗粒标准化、产业化的政策号召,依托院士工作站研发平台和专家团队,秉持“遵循古法 还原汤剂”的理念,将质量控制前移至研发设计



图①以岭药业科研人员开展产品液相色谱的紫外检测实验 图②中药饮片炮制生产线上的工作人员
图③以岭药业红花种植基地 图④生产车间工作人员检查产品包装情况 公司供图

阶段,着力推进中药配方颗粒全生命周期质量控制模式。

“具体来说,按照国家药监局等相关部门要求,公司加快国家及省级标准配方颗粒的研发备案工作,持续加大配方颗粒研发投入。截至目前,公司已完成临床常用品种的上市备案。同时,按照国家医保局对配方颗粒执行网采的要求,结合各省医保局的挂网政策,公司快速推进各省配方颗粒挂网申报工作,目前已在全国多省份完成备案品种的挂网工作。”吴瑞表示。

在质量管理体系方面,以岭药业以药品生产质量管理规范(GMP)为核心,构建了“全品种、全方位、全过程、全数据、全人员”的“五全”质量管理体系。

“新《条例》实施后,公司将根据要求进一步优化生产流程,强化关键环节控制,确保每一批产品都符合质量标准。”吴瑞称。

新《条例》还强化了药品上市许可持有人的责任,并设定了严格的法律责任条款。吴瑞表示,保障

药品安全是企业的首要责任。在保障全链条药品安全方面,该公司主要从三个层面着手:第一,源头控制。该公司将质量管控前置到产业链源头,通过自建、共建、共享等方式,已在全国创建60个规模化、标准化的中药材种植养殖基地,涵盖40余个品种。截至目前,公司已有6个基地通过了GAP延伸检查。这些基地采用“公司+基地+农户”的发展模式,从源头上保障了中药质量和药效的安全、稳定、可控。

“第二,过程控制。公司建立了完善的质量管理体系,采用先进的技术工艺和现代化的监测设备及方法,确保生产过程中的每一个环节都处于受控状态。公司建立了中药超微粉碎、超临界萃取、超声逆流提取等关键技术体系,实现了新药从药材资源到制剂的全面质量控制及数字化在线监测。”吴瑞称。

“第三,上市后评价。公司积极持续开展已上市中药品种的上市后再评价及二次开发,开展药效

作用机制研究、上市后临床循证评价及真实世界研究。截至目前,公司围绕自主研发的系列创新中药开展了40余项高质量的循证医学研究,为产品临床价值提供更扎实证据。”吴瑞继续说。

新《条例》的实施,标志着我国药品监管进入新阶段,对中药行业的高质量发展提出了更高要求。吴瑞表示,展望未来,该公司将重点从以下几个方面发力:一是持续加大创新投入。围绕重大疾病、中医优势病种、儿童用药、罕见病用药等领域,持续加大研发投入,推动更多创新中药上市,满足临床未满足的需求。二是完善质量体系。以新规实施为契机,进一步优化全链条质量管控体系,从源头到终端,确保每一粒药品都安全有效。三是推进国际化。持续推动中医药“走出去”,让更多创新中药惠及全球患者。四是加强人才建设。培养和引进高水平研发人才、质量管控人才、管理人才,为公司创新发展提供人才支撑。

埃夫特上调部分工业机器人整机产品售价

■本报记者 徐一鸣

1月29日,埃夫特智能机器人股份有限公司(以下简称“埃夫特”)通过官方微信公众号发布消息称,经公司董事会与管理层多轮审慎评估、综合研判,决定对公司部分工业机器人整机产品售价进行优化调整,调价幅度区间为5%至12%。本次价格调整的正式生效时间为2026年2月1日。

此次调价是受上游原材料与核心元器件价格上涨影响。埃夫特表示,近期,全球制造业供应链压力持续攀升,以铜、铝等有色金属为代表的大宗原材料及存储类芯片价格大幅震荡上行,从去年年初至今,铜价格上涨38%以上、铝价格上涨25%以上、存储类芯片价格上涨300%左右且还在持续上涨。

上海大学悉尼工商学院讲师王雨婷对《证券日报》记者表示,作为工业机器人企业,埃夫特产品的生产制造对铜、铝等金属材料的用量大且依存度高,而存储类芯片价格上涨将直接推高其生产成本。

工业机器人作为智能制造的核心装备,在汽车、3C、光伏、锂电等领域的应用持续深化,市场需求仍保持稳定增长。

在此背景下,埃夫特此次调价或是实现盈利修复的重要选择之一。2025年上半年,埃夫特工业机器人销量同比增长近20%,市场占有率从5.4%提升至5.5%;报告期内,因行业价格竞争加剧,叠加公司针对战略客户的定价策略,公司机器人业务收入同比下降7.44%,归属于母公司所有者的净利润为-1.52亿元。

此外,从全年业绩来看,埃夫特预计2025年实现归属于母公司所有者的净利润为-4.5亿至-5.5亿元。

可以看到,一边是销量与市占率的稳步提升,一边是收入与利润的承压。埃夫特此次调价行为,有望通过合理传导成本压力,扭转“量增利减”的发展态势。

劲仔食品核心单品登陆泰国市场

■本报记者 肖伟

1月29日晚间,劲仔食品集团股份有限公司(以下简称“劲仔食品”)通过官方微信公众号发布消息称,该公司旗下核心单品鹌鹑蛋休闲零食正式登陆泰国市场。这标志着劲仔食品在东南亚主流渠道布局上再度实现突破。

劲仔食品此次携核心单品进入泰国市场,是其推进全球化战略布局的生动缩影。2024年,劲仔食品推出海外专属品牌“Jin's劲仔”,以“做好吃又健康的休闲食品,提升人们生活品质”为使命,致力于为全球消费者提供优质、健康、美味的零食选择。目前,该品牌已构建起涵盖劲仔小鱼、豆干、鹌鹑蛋、素肉等多品类的产品体系,拥有超60个海外SKU,市场覆盖美国、加拿大、日本、韩国等约40个国家和地区。

劲仔食品董秘涂卓向《证券日报》记者表示:“东南亚人口规模庞大,消费增长潜力巨大,且已形成健康化风味零食消费趋势,成为亚洲零食消费的新兴核心区域。泰国作为东南亚成熟度较高的零食市场,消费需求旺盛、渠道完善,是我们重点布局、深耕细作的关键市场。”

本次登陆泰国市场,劲仔食品精准选择7-Eleven作为突破口。7-Eleven在泰国便利店行业占据绝对龙头地位,拥有高效的物流配送网络,可全方位保障产品品控与稳定供应,同时能精准触达泰国各类消费群体,成为劲仔食品快速打开本地市场的核心助力。目前,劲仔食品核心单品已进入泰国超过1万家7-Eleven门店,实现广泛覆盖。

值得关注的是,劲仔食品素肉产品已于2025年9月份率先入驻泰国7-Eleven,上架后凭借优质口感与健康属性获得当地消费者广泛好评,为此次核心单品鹌鹑蛋的登陆奠定了坚实的市场基础与品牌口碑。

涂卓进一步向记者表示:“公司‘出海’的底气,源自智能制造赋予的品质优势。公司智能制造生产基地采用十万级洁净标准建设,通过多项国际权威认证,生产标准均与国际接轨。未来,公司将以泰国市场为重要支点,持续拓展海外布局,逐步进入更多国家和地区的主流市场。”

湖南大学经济与贸易学院副院长、教授曹二保在接受《证券日报》记者采访时表示:“劲仔食品立足自身优势,构建从养殖到加工的全产业链体系,既筑牢了产品品质根基,也契合当前休闲食品健康化、标准化的全球消费趋势。”

月之暗面发布新一代开源模型 Kimi K2.5

■本报记者 李豪悦

临近月末,AI行业迎来密集上新与流量争夺。例如,腾讯和百度均以派发上亿元红包的方式,争抢AI应用流量;阿里公布了其规模最大、能力最强的推理模型Qwen3-Max-Thinking;DeepSeek团队则发布了全新DeepSeek-OCR 2模型并开源。

其中,颇为引人注目的是,2025年12月31日刚完成5亿美元融资的“AI独角兽”——北京月之暗面科技有限公司(以下简称“月之暗面”),其于近日发布了新一代开源模型Kimi K2.5。

公开数据显示,1月28日,在权威榜单L.Marena上,Kimi K2.5紧跟

Claude opus 4.5, Genimi 3 Pro等闭源模型,位居开源模型榜首;在著名独立评测机构Artificial Analysis的榜单中,Kimi K2.5位列第5,在所有开源模型中排名最高。

此外,月之暗面的开源模型Kimi首创的“Agent(智能体)集群”功能引发业界广泛讨论。简而言之,传统AI是一个人处理工作,而Agent集群则是小组成员间共同协作。据了解,Kimi K2.5最高能调度100个分身处理1500个步骤。在大规模搜索等场景下,相比单Agent执行,其关键步骤可缩减3倍至4.5倍,实际运行时间最高缩短4.5倍,大幅提升复杂任务处理效率。

在功能付费方面,月之暗面相关负责人向《证券日报》记者表示,

Agent集群功能还在测试中,目前尚未定价,不过该功能也会遵循公司现有会员定价体系。“未来的趋势都是如此,每个用户每月有免费的Agent积分,按需购买。”

当前AI赛道格局日新月异,行业龙头企业也开始角逐流量资源,月之暗面如何赢得投资方与用户的青睐?多位业内人士向记者表示,“快速上市一应用落地一稳健盈利”是一条相对通畅的发展道路。

月之暗面创始人杨植麟近期表示,公司短期内无上市计划,也不以上市为目的。公司当前的现金持有量超过100亿元,不输同期上市的竞争对手。

据了解,月之暗面自2025年12月31日完成5亿美元C轮融资后,其

估值已经达到43亿美元(约合人民币299亿元)。但据多家媒体报道,其新一轮融资已在敲定中。

记者从月之暗面官网了解到,该公司的AI产品会员费用,以及API调用费用相比其他竞品的价格虽更为昂贵,但依然保持了稳定的用户增长。

自搭载K2系列核心能力的产品推出后,月之暗面旗下产品商业化呈现爆发式增长趋势。杨植麟在内部信中表示,在2025年下半年,公司全球付费用户数月增速达170%;11月份以来,面向开发者和企业的B端市场,海外大模型API调用收入激增4倍。

“当前AI竞争的重心已从基础模型的参数竞赛,转向基于‘智能

体化(Agentic)’架构的任务执行效率、可靠性以及场景深耕。”对外经济贸易大学国家对外开放研究院教授陈建伟向《证券日报》记者表示,“月之暗面走的是典型的‘技术溢价’路线,通过首创的Agent集群功能确立高端技术壁垒,将AI从通用流量工具升级为解决极端复杂任务的高价值生产力引擎。”

陈建伟称,月之暗面的产品定价策略虽然牺牲了部分大众化流量,但也成功筛选出对效率极度敏感的专业用户与企业客户。其凭借超越对手的充沛现金流,获得了不急于上市的战略定力。这种路径标志着AI企业竞争可以通过极致的“效能比”构建可持续盈利护城河。



广告