

# 企业研发投入结硕果 “十四五”药械创新双提速

9月1日，国家药监局副局长徐景和在2025年“全国药品安全宣传周”启动仪式上表示，“十四五”期间，国家药监局共批准创新药210个、创新医疗器械269个，且均保持加速增长态势。目前，我国生物医药市场规模跃居全球第二，在研创新药约占全球的30%份额，全球市场对中国创新药的认可度正在不断提升。

分析人士认为，行业需求端确定性优势显著，供给端产业及市场竞争格局持续改善，整体供需格局不断优化，创新成为核心驱动力，看好产业步入拐点投资机会。

● 本报记者 傅苏颖

## 审评审批与创新同频共振

徐景和表示，“十四五”期间，国家药监局持续完善药品监管执法制度机制建设，连续开展药品安全专项整治行动、药品安全巩固提升行动，重拳出击，严厉打击各类违法违规行为。

在助力医药产业创新发展方面，徐景和介绍，国家药监局设立优先审评审批等4条加快通道，对重点品种实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，加大对创新药械研发的指导支持，对临床急需药品、罕见病药品、创新医疗器械等实行优先审评审批，同时着力抓好仿制药质量提升，推动审评审批与医药创新同频共振。“十四五”期间，共批准创新药210个、创新医疗器械269个，且均保持加速增长态势。中药审评审批、质量监管水平不断提升，中药新药临床试验



视觉中国图片

和上市申请数量、批准数量快速增长，“十四五”以来批准中药创新药28个。目前，我国生物医药市场规模跃居全球第二，在研创新药约占全球的30%，2025年上半年创新药对外授权总金额已接近660亿美元，全球市场对中国创新药的认可度正在不断提升。

“我国的药品审评技术要求与国际通行规则全面接轨，创新药审评用时大幅缩短，审评效率与发达国家大体相当。”徐景和表示，国家药监局大力促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市，多款创新药在我国实现全球首发，让我国患者更早更快地享受到全球最新药物研发成果。国家药监局加快儿童用药上市速度，制定鼓励研发申报的儿童药品清单，实施儿童抗肿瘤药物研发“星光计划”。多

途径推动罕见病药品研发上市，实施罕见疾病药物研发“关爱计划”，畅通罕见病药品临时进口通道。“十四五”以来，共批准394个儿童药品，147个罕见病药品上市，有效满足了重点人群的用药需求。

国家药监局药品注册司副司长王海南表示，近年来，我国药品审评审批制度改革持续深化，在11个省级局开展优化药品补充申请审评审批的改革试点，将需要核查检验的补充申请审批时限由200个工作日缩短为60个工作日。同时结合产业急需和监管实际，在北京、上海开展优化创新药临床试验审评审批的试点，将审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日。国家药监局正在研究落实《药品试验数据保护实施办法（试行）》，加快修订《药品附条件批准上市申

请审评审批工作程序（试行）》，鼓励多联疫苗、细胞和基因治疗产品研发创新，持续释放鼓励创新与规范法制的政策信号。

医疗器械方面，国家药监局器械注册司司长吕玲表示，2025年，我国已批准创新医疗器械53个，聚焦医用机器人、人工智能医疗器械、新型生物材料医疗器械、高端医学影像设备等重点领域，出台政策聚焦脑机接口、新型放疗设备等前沿技术和临床急需，实施前置审评跟进指导，定期调度，开展人工智能医疗器械、医用生物材料揭榜挂帅攻关，一批标志性产品获批上市。截至目前，已累计批准创新医疗器械368个，临床急需医疗器械151个，一批具有自主知识产权全球领先的产品不断涌现，为患者提供更多治疗选择。

复星医药上半年实现营业收入195.14亿元，实现归母净利润17.02亿元，同比增长38.96%。其中，创新药品收入超43亿元，同比增长14.26%。报告期内，复星医药持续推进创新转型和创新产品的开发落地，提升全球运营能力，进一步强化全球市场的商业化能力和体系建设。同时，持续深化数字化与AI战略布局，已逐步构建覆盖研发、运营以及产品应用的数字化与智能化体系。上半年，公司研发投入共计25.84亿元，围绕实体瘤、血液瘤、免疫炎症等核心治疗领域，公司已逐步构建起高价值管线组合，并积极开拓慢病（心血管、肾脏与代谢）及神经领域。

医疗器械方面，联影医疗上半年实现营收60.16亿元，同比增长12.79%；归母净利润9.98亿元，同比增长5.03%。面对全球医疗产业链深度演进，联影医疗以“平台化+智能化”为战略轴心，持续加大研发投入，推动平台与产品多维升级，不断夯实自身在高端医疗装备领域的技术壁垒。上半年，公司研发投入11.40亿元，同比增长12.09%，研发费用率达12.74%，持续维持在行业较高水平。

业内人士认为，在持续深化的药品审评审批制度改革、日益增长的研发投入以及庞大且未被满足的临床需求等多重因素

驱动下，中国已崛起为全球第二大生物医药市场，并正在从“医药大国”向“医药强国”迈进。技术层面，以CRISPR基因编辑、mRNA、细胞与基因治疗（CGT）、抗体药物偶联物（ADC）为代表的颠覆性技术浪潮，正与中国本土的研发力量形成共振，推动中国在全球生物医药新版图中扮演日益重要的角色。

江海证券认为，随着政策对创新药支持力度加大，以及国内药企研发实力提升，创新药在国内外市场竞争力增强。同时集采常态化下，行业加速洗牌，资源向优势企业集中。

在政策持续发力、技术创新、国际化进程提速等多因素的助力下，我国药品医疗器械产业近年来保持良好发展态势。吕玲表示，国家药监局将持续完善支持医疗器械创新发展机制，集中资源支持脑机接口、新型放疗设备等重点技术领域和高端医疗器械研发申报，鼓励将罕见病诊断产品纳入高水平医疗机构自制试剂试点，推动监管科学重点项目研究，推进创新研究基地建设；持续夯实医疗器械注册管理基础，锚定高端医疗器械领域。2025年推进100项左右医疗器械标准制修订工作，加快推动人工智能、医用机器人、脑机接口医疗器械国家标准制定。

## 暑运圆满收官 铁路民航旅客运输数据亮眼

● 本报记者 李媛媛

9月1日，中国证券报记者从国铁集团及民航局获悉，为期62天的暑运圆满结束，7月1日至8月31日，全国铁路累计运输旅客9.43亿人次，同比增长4.7%，国家铁路累计运输货物7.02亿吨，同比增长4.8%，客货运量均创历史同期新高，铁路运输安全平稳有序；全国民航累计运输旅客1.47亿人次，日均237万人次，同比增长3.6%。

### 铁路融合激活消费潜能

国铁集团运输部负责人介绍，今年暑运，铁路部门统筹做好运输组织、旅客服务、安全保障等各项工作，持续提升运输效率和服务品质，积极助力稳经济、扩内需、促消费，为人民群众平安有序温馨出行和国民经济平稳运行提供了可靠保障。

具体来看：旅客发送量创历史同期新高。统筹高速铁路和普速铁路资源，在三季度列车运行图的基础上实行暑期运行图，用好京哈高铁京沈段、沪昆高铁杭长段高标运行和渝厦高铁重庆东至黔江段、重庆东站等新线、新站能力，全国铁路日均安排开行旅客列车11330列，同比增长8%。

同时，用好铁路12306售票大数据，精准动态优化列车开行方案，及时在热门时段、方向和区间增加运力，较好满足了旅客出行需求。保持普速旅客列车开行规模，开好公益性“慢火车”，为边远地区人民群众出行提供便利。

铁路融合激活消费潜能。组织开行亲子游、研学游、红色游、康养游等各具特色的旅游列车和银发专列，增开哈尔滨东至抚远、昆明至西双版纳等旅游列车和南北疆方向旅游列车，串联美食美景，优化列车开行时刻，压缩运行时间，实现“昼游夜行”和“快速慢游”，为旅客提供了丰富的出游选择和高品质的旅行体验。

暑运期间，全国铁路累计开行旅游列车579列，同比增长31%，为旅游经济、银发经济发展注入新活力。

货物运输有效保供稳链。加大能源保供运输力度，用好大秦、浩吉、瓦日、唐呼等铁路主要煤运通道，持续抓好北煤南运、西煤东运、疆煤外运，对发电企业用煤需求实行运力倾斜，助力各地迎峰度夏，暑运期间国家铁路累计发送电煤2.43亿吨，全国371家铁路直供电厂存煤可耗天数稳定在25天以上。

### 民航暑运客流稳步增长

民航局数据显示，今年暑运全国民航累计运输旅客1.47亿人次，日均237万人次，同比增长3.6%；保障航班119.9万班，日均1.93万班，同比增长3.6%；平均客座率84.8%，同比提升2.2个百分点；航班正常率84%，同比提升6.7个百分点。其中，8月15日旅客运输量达256.53万人次，超过历史最高水平。

国内航空运输方面，旅客运输量稳步增长。7月1日至8月31日，国内航线累计运输旅客1.31亿人次，日均211万人次，同比增长2.6%；保障国内客运航班90.6万班，日均1.46万班，同比增长1.7%。

航旅纵横行业发展部总经理赵楠表示：“2025年暑运期间，国内超大城市旅客运输量增长显著。受天气影响，今年的避暑游较往年更为火热，乌鲁木齐、西宁、沈阳、哈尔滨、银川、阿勒泰、伊犁、贵阳等气候凉爽的城市，旅客量同比显著增长，成为暑期旅游热门之选。”

从基础航线网络来看，暑期旅游市场火热，旅游目的地支线机场旅客规模提升迅速。云南普洱思茅、湖北十堰武当山、河南安阳红旗渠等支线机场旅客吞吐量同比增幅超过100%。新疆哈密伊州、新疆石河子花园、山西忻州五台山、广东梅州梅县等机场旅客吞吐量同比增幅超过50%。

国际航空运输方面，市场快速拓展。目前国际客运航线通航国家已增至80个，1至8月客运航班量同比增幅超过20%。暑运期间客运航班量进一步增加，7月1日至8月31日保障中外航空公司国际客运航班12.3万班，日均近2000班；8月上旬达到高峰，每日执行国际客运航班量2100班左右，高峰周航班量约为2019年的93%。

## 创新转型进入收获期

在政策红利的持续释放下，上市公司近年来不断加大研发投入，研发创新的深化也有效转化为业绩增长的动力。

例如恒瑞医药2025年上半年实现营业收入157.61亿元，同比增长15.88%，归母净利润44.50亿元，同比增长29.67%。其中，创新药销售及许可收入95.61亿元，占公司营业收入比重60.66%。公司持续加大创新力度，上半年累计研发投入达38.71亿元，其中费用化研发投入13.228亿元。目前，公司已在中国获批上市23款新分子实体药物，4款其他创新药，另有100多个自主创新产品正在临床开发，400余项临床试验在国内外开展。

## 国际化提速

近年来，我国创新药出海持续加速。多家药企通过对外授权实现技术出海，交易项目包括ADC、双抗、GLP-1等热门领域，覆盖病种包括肿瘤、免疫、减重等多种高发慢性疾病。

例如8月27日，复星医药发布消息，近日，控股子公司复星医药产业与专注于研发炎症及自身免疫疾病领域创新药物的英国生物技术企业Sitala Bio Ltd（“Sitala”）达成《许可协议》，将向Sitala授予小分子抑制剂PXS6837及含有该活性成分的产品于全球范围（不包括中国）的开发、生产及商业化权利，许可领域包含人类、动物疾病

的诊断和治疗。根据许可协议，Sitala将向复星医药产业支付至多1.9亿美元不可退还的首付款、开发及商业化里程碑付款，同时，复星医药产业可以零对价获得价值500万美元的Sitala的股份。未来，基于许可产品于许可区域的年度净销售额达成情况，Sitala将向复星医药产业依约支付至多4.8亿美元的销售里程碑款项。

兴业证券认为，从供给端看，中国创新药的研发数量居全球第一，且技术质量领跑全球，加上高效低成本的临床推进及工程优化能力，使得中国创新药在国际市场具有较高的性价比。从需求端看，欧美市场

渴求突破性疗法，跨国药企自研效率下降，亟须补充管线。供求双方共振推动创新药出海交易活跃，构建价值共创新生态。随着创新药出海加速及各国提升监管要求，中国药企将加大在知识产权布局与保护、质量管理体系建设、人才培养、国际认证等方面投入，筑牢创新药出海根基。

国家药监局药品监管司司长李江宁表示，国家药监局将大力推进监管国际化进程，持续优化出口药品管理，促进我国药品出口贸易的便利化和规范化；同时加快推进加入国际药品检查合作计划，不断提升中国药品监管的国际话语权。

## 有研半导体硅材料股份公司2025年第二次临时股东会决议公告

证券代码：688432

证券简称：有研硅

公告编号：2025-032

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 本次会议是否有被否决议案：无

一、会议召开和出席情况

（一）股东大会召开的时间：2025年9月1日

（二）股东大会召开的地点：北京市西城区新街口外大街2号有研大厦

（三）出席会议的普通股股东、特别表决权股东、恢复表决权的优先股股东及其持有表决权数量的情况：

1.出席会议的股东和代理人人数	158
普通股股东人数	158
2.出席会议的股东所持有的表决权数量	1,012,621,897
普通股股东持有表决权数量	1,012,621,897
3.出席会议的股东持有表决权数量占公司表决权总数的比例（%）	81.3961
普通股股东持有表决权数量占公司表决权总数的比例（%）	81.3961

注：截至本次股东大会股权登记日的总股本为1,247,621,058股。其中，公司回购专用账户中股份数为3,565,336股，不享有股东大会表决权。

（四）表决方式是是否符合《公司法》及公司章程的规定，股东主持持情况等。

本次股东大会由公司董事会召集并发布公告通知，由公司董事长方永义先生主持。会议表决方式为现场和网络投票相结合，本次会议的召集与召开程序、出席会议人员资格及表决程序符合《公司法》及《公司章程》的规定。

（五）公司董事、监事和董事会秘书的出席情况

1.公司在任董事9人，出席9人；

2.公司在任监事3人，出席3人；

3.董事会秘书陈淑女士出席会议；高管刘斌先生列席会议。

二、议案审议情况

（一）非累积投票议案

1.议案名称：关于公司取消监事会、修订《公司章程》并办理工商变更登记的议案

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,012,297,500	99.9679	296,633	0.0292	27,764	0.0029

2.议案名称：关于制定和修订部分公司治理制度的议案

2.01议案名称：股东会议事规则

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,955,014	99.9341	631,119	0.0623	35,764	0.0036

2.02议案名称：董事会议事规则

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,924,126	99.9310	652,007	0.0643	45,764	0.0047

2.03议案名称：关联交易管理制度

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,934,126	99.9320	652,007	0.0643	35,764	0.0037

2.04议案名称：对外担保管理制度

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,916,742	99.9303	655,607	0.0647	49,548	0.0050

2.05议案名称：募集资金管理制度

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,933,926	99.9320	631,119	0.0623	56,852	0.0057

2.06议案名称：防范控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用制度

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,954,814	99.9341	631,119	0.0623	35,964	0.0036

2.07议案名称：独立董事工作制度

审议结果：通过

表决情况：

2.08议案名称：累积投票制实施细则

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,938,940	99.9325	646,993	0.0638	35,964	0.0037

2.09议案名称：股东会网络投票实施细则

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,954,814	99.9341	631,119	0.0623	35,964	0.0036

2.10议案名称：董事和高级管理人员薪酬管理制度

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,954,814	99.9341	631,119	0.0623	35,964	0.0036

2.11议案名称：征集投票权实施细则

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,917,485	99.9304	663,259	0.0654	41,153	0.0042

2.12议案名称：融资决策制度

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,930,926	99.9317	663,207	0.0654	27,764	0.0029

2.13议案名称：对外投资管理制度

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,011,933,274	99.9319	660,859	0.0652	27,764	0.0029

3.议案名称：关于补选公司第二届董事会独立董事的议案

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,012,269,044	99.9651	296,233	0.0292	56,620	0.0057

4.议案名称：关于使用部分超募资金新建募集资金投资项目的议案

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）
普通股	1,012,296,617	99.9668	293,956	0.0290	41,314	0.0042

（二）涉及重大事项，应说明5%以下股东的表决情况

议案序号	议案名称	同意		反对		弃权	
		票数	比例（%）	票数	比例（%）	票数	比例（%）

3.关于补选公司第二届董事会独立董事的议案

同意：70,006票，比例0.006%；反对：296,233票，比例0.029%；弃权：56,620票，比例0.006%。

4.关于使用部分超募资金新建募集资金投资项目的议案

同意：70,023票，比例0.007%；反对：293,966票，比例0.029%；弃权：41,314票，比例0.004%。

（三）关于议案表决的有关情况说明

1.议案1、2.01、2.02为特别决议议案，已获得出席本次股东大会的股东或股东代理人所持表决权的三分之二以上通过。

2.议案3、4对小投资者进行了单独计票。

三、律师见证情况