

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

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15761亿元，同比增长15.88%，归母净利润4450亿元，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32.28亿元。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FXS6837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

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究成果。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。

医疗领域方面，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创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。

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