

国标“护航” 三大产业向新向稳发展

7月1日起,《电动汽车安全要求》等两项强制性国家标准以及《 中医基础理论术语》等四项中医药领域国家标准正式实施。业内专家表示:前者有望切换行业竞争逻辑,推动新能源汽车产业健康发展;后者将以精准规则引领中医药创新研发与产业高质量发展,为行业创新突破筑牢制度根基。6月30日发布的《 脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则》等2项医疗器械产品指导原则,首次明确脑机接口医疗器械定义,并将四条核心技术列为准入“ 硬门槛”。业内人士表示,脑机接口正在从一个模糊的前沿概念,变成一条规则清晰、有章可循的产业赛道。

两项强制性安全标准实施 新能源车行业竞争逻辑将切换

◎记者 俞立严

2026年上半年,国内新能源汽车行业延续高速增长态势。在销量高歌猛进、出海持续增长的同时,配套安全标准体系在7月初迎来重磅升级。

7月1日,多家中国新能源汽车行业主流车企和相关品牌发布2026年6月及上半年销量数据。其中:零跑汽车、蔚来等造车新势力6月销量分别刷新历史纪录、今年以来的纪录;受益于跨界创新,华为与5家车企合作的鸿蒙智行汽车品牌上半年销量超过24万辆。业内专家表示,中国汽车新能源化替代速度超预期,新能源已成为汽车出海的核心引擎。

7月1日起,两项强制性国家标准《电动汽车安全要求》(GB18384-2025)(简称“电动汽车安全新国标”)和《电动汽车用动力电池安全要求》(GB38031-2025)(简称“动力电池安全新国标”)正式实施。行业人士认为,新国标实施后,中国新能源汽车的自然率会比燃油车低一个数量级。

造车新势力销量创新高 华为赋能车企成果显现

7月1日,在港交所上市的零跑汽车公告,公司6月交付量达93376辆,同比增长94.51%,再次刷新品牌单月交付量历史纪录。2026年上半年,零跑累计交付近36万辆。

同时,出海业务成为零跑汽车重要增长点。公司上半年海外出口量近10万辆,已超越2025年全年出口总量。其中,零跑纯电车型在意大利的市占率已经突破三分之一,持续蝉联当地新能源车纯电汽车市场销量冠军。

“今年三季度,零跑将要发布一些创新技术。这些创新技术,是为了后面更加创新的产品做准备。”零跑汽车董事长朱江明对上海证券报记者表示,目前零跑汽车已完成ABCD四大产品系列布局,覆盖6万元至30万元全价格带,未来将推出更多创新产品。对于零跑汽车此前定下的2026年百万销量年度目标,朱江明表示:“虽然有很大难度,但还是有这个可能性。”

6月销量仅次于零跑汽车的造车新势力是蔚来。公司6月交付新车40597辆,同比增长62.88%,创下2026年以来单月交付新高。上半年,蔚来累计交付新车191123辆,同比增长67.43%,创下品牌历史新高。

“中国汽车行业全面进入存量替换周期,这是行业成熟的正常表现。”蔚来董事长李斌日前表示,未来头部车企的核心竞争力集中在自研智能体系、自主电池定义、全栈技术迭代和长期用户运营能力。用户关系是车企最核心、最不可复制的资产,长期的服务体系、社区运营、全生命周期权益,是区别于同质化产品的核心壁垒,也是未来盈利模式的关键支撑。

跨界智能新能源汽车领域的华为鸿蒙智行6月交付新车50624辆,上半年累计交付新车超过24万辆。其中,华为与赛力斯合作的问界品牌6月交付新车30190辆,仍是鸿蒙智行五界品牌(问界、智界、享界、尊界、尚界)中的主力军。鸿蒙智行新车销量上半年累计同比增长18.6%。

截至目前,鸿蒙智行全系累计交付新车已经突破143万辆。7月1日,华为常务董事余承东发文表示:“五界车型持续热销、量价齐升的背后,是鸿蒙智行把华为十几年来服务消费者的能力赋能车企。接下来将继续携手,全力奔赴第二个百万台交付里程碑。”

在近日召开的赛力斯股东会上,赛力斯集团董事长、创始人张兴海回应,公司一直以来对供应链持积极、开放、诚信的合作态度,供应链应满足高端车的质量要求,且需经过高端市场的验证,该策略今后也不会调整。

中国汽车流通协会乘联分会秘书长崔东树表示,目前“燃油冷、新能源热”成为中国汽车市场最大焦点,新能源零售渗透率创历史新高,新能源电动化替代速度超预期。在中国汽车出口车辆中,新能源占比也超过50%,成为汽车出海核心引擎。

新国标保障电池安全 推动新能源汽车健康发展

对于关系新能源汽车安全的电动汽车安全新国标和动力电池安全新国标,工业和信息化部在解读时表示,电动汽车安全新国标要求实现整车高压回路或驱动系统与可充电储能系统之间高压回路的物理断开,并首次将“一键断电”装置定义为物理断电装置,彻底取代以往依赖软件控制的断电方式,提升了事故救援的可靠性和时效性。同时,要求车辆在静止非充放电工况下可通过驾驶员一个动作(点触、长按)响应此功能。

动力电池安全新国标则进一步明确待测电池温度要求、上下电状态、观察时间、整车测试条件,热扩散测试要求从此前的着火、爆炸前5分钟提供报警事件报警信号等,调整为不起火、不爆炸(仍需报警),烟气不对乘员造成伤害等;新增底部撞击测试,考查电池底部受到撞击后的防护能力;新增快充循环后安全测试,300次快充循环后进行外部短路测试,要求不起火、不爆炸等;完善绝缘电阻要求,增加包含交流电流电池系统绝缘电阻要求;提升挤压测试要求,增加绝缘电阻相关判定条件。

中国工程院院士、宁德时代首席科学家吴凯分析称,新国标在正式实施后,中国新能源车的自然率会比燃油车低一个数量级。多位业内专家对记者表示,新国标将从车企、消费者、能源基建、循环经济、智能网联顶层规划等多个方面实现积极作用。尤其是有望切换竞争逻辑,行业将借此告别单纯堆续航、拼加速的低价内卷竞争,安全性能将成为新能源汽车的基础准入门槛,形成以价值竞争取代价格竞争的健康发展局面。

“未来的中国汽车市场,不仅要让消费者‘买到一辆好车’,更要让消费者‘用好、玩好一辆车’。这才是汽车消费的真正蓝海。”崔东树对记者表示,中国新能源汽车年销量已经超过1600万辆,成为世界新能源汽车版图上最重要的一块。在总量形成规模的基础上,的确需要长期健康发展。7月起实施的新国标,是一服着眼长远的“中药”,不像短期补贴那样立竿见影,但一旦“药效”全面释放,将为新能源汽车消费注入持续的增长动能。

郭晨凯 制图

从“经验表达”走向“标准表达” 中医药行业迈入精准治理阶段

◎记者 王墨璞嘉

7月1日起,由国家中医药局提出并归口管理、市场监管总局(国家标准委)批准发布的四项中医药领域国家标准正式实施。同日,国家医保局就《中药饮片追溯编码要求》公开征求意见。

“上述标准体系将解决行业‘怎么说,怎么诊,怎么研’的问题,追溯体系解决‘从哪来,到哪去,是否安全’的问题。相关标准实施和发布标志着中医药治理正在从粗放管理转向标准化、数据化、全过程协同的精准治理新阶段。”广东药科大学中药学院党委副书记、广东省示范性数智化中药产业学院副院长刘志挺在接受上海证券报记者采访时表示。

记者发现,本次集中落地的国标体系,以精准规则引领中医药创新研发与产业高质量发展,将为行业创新突破筑牢制度根基。受上述政策提振,7月1日,A股中医药板块多只个股盘中走强,市场普遍看好行业中长期成长价值。

国标促进中医药行业规范化发展

记者注意到,此次正式实施的四项中医药国家标准各有侧重,精准覆盖基础理论、诊断词汇、临床研究三大关键领域。

其中,《中医基础理论术语》《中医诊断词汇第1部分:舌象》《中医诊断词汇第2部分:脉象》系统优化了中医药术语体系,同时兼顾国际化衔接,统一规范术语英译表述,为中医药国际交流与传播提供标准化语言支撑。

《中医临床研究质量控制规范》(简称《规范》)则是我国中医临床研究领域首个国家标准,首次对证候诊断一致性、四诊信息采集规范性等关键环节作出专门规定,保障中医药特色指标的可靠性与溯源性。

《规范》强调,制定并推广科学可行的中医临床研究质量控制规范,对于指导中医临床研究建立和实施质量控制措施、提高中医临床研究整体质量和水平、促进中医药创新及成果转化、推动中医临床研究成果获得国际认可具有重要意义。

国家中医药局表示,本次实施的中医药领域国家标准,兼顾传统内涵传承与现代应用需求,旨在解决长期以来中医药术语不统一、临床研究质控体系不完善等行业问题,将有效提升中医药行业的规范化、科学化及国际化水平。

刘志挺认为,上述国家标准落地实施,标志着我国中医药行业正在从“经验表达”进一步走向“标准表达”。基础理论术语、舌象脉象词汇和临床研究质控统一后,将有力支撑临床交流、人才培养、科研评价与国际传播,推动中医药服务向更加可验证、可复制的方向升级。

在标准体系搭建的同时,中医药全链条质量追溯体系也在同步完善。7月1日,国家医保局就《中药饮片追溯编码要求》公开征求意见,拟由国家医保局联合国家药监局印发,推动实现中药饮片“一物一码,全程可溯”,进一步健全中药饮片全链条追溯体系,提升药品质量安全保障能力,强化医保基金使用监管效能。

“‘一物一码’相当于给每份中药饮片建立了数字身份。”刘志挺表示,这不仅可以解决产品来源不清、流向不明、质量难追的行业共性问题,也将倒逼种植、加工、流通、使用全链条规范化。未来,重质量、重品牌、重数智化能力的企业将更有竞争优势。

中医药公司加快创新研发进程

受益于国家标准落地以及中医药公司创新研发利好频出,7月1日,中医药板块多股盘中走强。截至当日收盘,珍宝岛、易明医药涨停;众生药业、维康药业、康弘药业涨幅8%;片仔癀、广誉远、寿仙谷等跟涨。

规范化的政策体系为中医药行业创新发展指明方向,精准地引导产业公司在创新药研发、成果转化等方面练内功、夯实力。记者关注到,今年以来,中医药上市公司明显加快创新研发步伐,在临床试验、注册审批、新品上市等方面均取得显著进展。

今年6月,健民集团在研中药1.1类创新药小兒辛芩透窍颗粒获国家药监局临床试验批准,用于儿童过敏性鼻炎经风寒证治疗;复星医药控股子公司芍药甘草汤颗粒药品注册申请获国家药监局批准;片仔癀研发的中药1.1类创新药肠激安胶囊正式进入Ⅲ期临床试验。

广誉远董事长李晓军近日透露,公司将加快核心品种与新管线开发,深化四大单品二次开发,拓展全新临床场景,并依托山西道地药材资源推出黄芪、潞党参口溶膜等新品。

“中药板块具备中长期成长性。”国海证券认为,在政策扶持及产业发展的推动下,中药上市公司兼具内生式、外延式双重中长期成长逻辑。在内生方面,随着老龄化及消费者健康管理需求持续提高,龙头公司在产品力、品牌力、学术临床等方面具有更长远的竞争优势,市占率有望持续提升。

脑机接口医疗器械迎“硬标准” 产业有望告别“野蛮生长”

◎记者 严曦梦

6月30日,国家药监局发布《脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则》《脑机接口医疗器械通用名称命名指导原则》等2项医疗器械产品指导原则,首次明确脑机接口医疗器械定义,并将四条核心技术列为准入“硬门槛”。

受上述消息提振,脑机接口概念股7月1日集体走强。多位业内人士在接受上海证券报记者采访时表示,脑机接口正在从一个模糊的前沿概念,变成一条规则清晰、有章可循的产业赛道。两项指导原则压缩了行业概念炒作和“打擦边球”的空间,为真正具备核心技术和研发实力的硬科技企业创造了更加公平、清晰的产业发展环境。

四重“硬门槛”厘清脑机接口医疗器械边界

两项指导原则首次明晰了脑机接口医疗器械的边界。

根据两项指导原则,脑机接口医疗器械的定义为:通过侵入或非侵入的方式,测量中枢神经系统产生的神经信号并实时解码,实现患者与外部辅助或诊疗设备的实时双向交互或闭环反馈,达到改善、修复或替代中枢神经系统功能等临床效果的有源医疗器械。

“两项指导原则的出台对脑机接口产业发展是重要利好,意味着我国脑机接口产业在医疗器械认证和监管体系建设方面迈出了关键一步。”中国科学院上海微系统与信息技术研究所研究员李孟对记者表示。

分类界定指导原则明确,脑机接口医疗器械应同时具备四条核心技术特征:一是测量中枢神经系统(脑和脊髓)产生的神经信号;二是实时解码并将解码输出的指令直接用于实现产品主要预期用途;三是实现患者中枢神经与外部辅助或诊疗设备之间的实时双向交互或闭环反馈;四是达到改善、修复或替代中枢神经系统功能等临床效果。

根据该指导原则,仅测量外周神经、肌电、心电等非中枢神经信号,不属于脑机接口医疗器械。脑电图机、不具备闭环反馈的脑深部刺激系统等,同样不属于脑机接口医疗器械。

分类界定指导原则还提出,该类产品的管理属性界定应当基于其预期用途。产品预期用于改善、修复或替代患者的中枢神经系统功能等医疗目的,则作为医疗器械管理;不用于医疗目的的脑机接口产品,不作为医疗器械管理,如用于非医疗目的下的功能增强、娱乐交互、日常辅助等三类相关产品。

国家药监局发布相关解读进一步提示,为避免误解和夸大宣传,采用脑机接口技术但不作为医疗器械管理的产品,其预期用途应当明确“不用于医疗目的”,不得声称具有改善、修复或替代中枢神经系统功能的医疗效果。

上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林在接受上海证券报记者采访时表示,两项指导原则的出台,标志着脑机接口产业从此前分类模糊、监管边界不清的“野蛮生长”阶段,进入规范化、精准分类监管的新阶段。

“两项指导原则的核心意义在于平衡产业创新与安全监管的关系,既守住严肃医疗的安全底线,又为消费级脑机接口赛道预留空间,有助于减少概念混淆和‘打擦边球’现象,为行业规范健康发展提供制度保障。”金春林说。

硬科技企业有望充分受益

对于深耕脑机接口赛道的硬科技企业而言,两项指导原则确立的高准入门槛,既是行业发展的风向标,也是保护创新、提升竞争力的重要护城河。

按照分类界定指导原则,侵入式/植入式脑机接口医疗器械,将按照第三类医疗器械管理。

“作为最高风险级别的第三类医疗器械,侵入式脑机接口产品对研发、临床和注册的要求极高。新规确立的高准入标准将加速行业从概念炒作向产品验证转变,具备技术实力和产业化能力的企业将占据主导地位。”脑虎科技相关负责人对记者表示。

据上述负责人介绍,脑虎科技“三全”系统是国内首款、全球第二款内置电池的全植入式脑机接口,其技术路线与新规对侵入式/植入式医疗器械的管理定位高度一致。脑虎科技前期在硬膜下柔性电极、分体式热源设计、全链路超低延时等核心技术上已有多年的积累,并已按第三类医疗器械的标准推进研发和临床工作。

不仅是头部企业,处于产业化起步阶段的新兴脑机接口企业同样从中看到了发展机遇。

“对于深耕严肃医疗赛道的企业而言,这无疑是一个利好消息。”侵入式脑机接口企业主动科技总经理吴国佳对记者表示。主动科技于今年2月成立,目前正聚焦运动、视觉和情绪等领域推进侵入式脑机接口产品研发。吴国佳认为,新规的出台不仅进一步明确了脑机接口医疗器械的研发注册和取证路径,也提高了行业准入门槛和市场辨识度,有利于真正具备核心技术的企业脱颖而出。

脑机接口产品“拿证”不仅意味着获得监管认可,也关系到产品能否进入医院渠道和医保支付体系。

业内人士表示:面向医疗场景的脑机接口产品必须取得医疗器械注册证,才能进入医疗机构销售;而纳入医保支付的重要前提,同样是取得医疗器械注册证。换言之,对于严肃医疗赛道企业而言,“拿证”既是商业化落地的第一道门槛,也是打开医院市场和医保市场的关键一步。

“两项新规将推动脑机接口从概念热度转向证据、标准和合规驱动,有利于去伪存真,保护真正具有技术积累和临床价值的创新企业,促进脑机接口产业长期规范发展。”高端医院院数据中心主任许佳锐对记者说。