

碳纤维陷入“成长的烦恼” 国家高新区加快布局

▶ 本报记者 戈清平报道

“碳纤维自行车”、“碳纤维网球拍”……一系列带有“碳纤维”字样的产品开始飞入寻常百姓家,让碳纤维成为人们耳熟能详的新材料之一。除了频繁现身于日常用品外,碳纤维还被应用在汽车、航空、航天等高新技术产业领域。

但这样一个“高大上”的产业却在近日举办的第六届中国创新创业大赛新材料行业总决赛上陷入鲜有企业亮相的尴尬境地。浙江吉利汽车研究院工程师张晓东在此次大赛上发现,参赛的碳纤维企业非常少。他表示,汽车轻量化是未来汽车行业的发展趋势,他渴望能够与更多的碳纤维企业一起合作,助力汽车行业做大做强。

参赛企业少不仅有赛制原因,更多的折射出碳纤维产业陷入了“成长的烦恼”。据了解,目前碳纤维产业还处于国外加剧封锁和国内供应短缺的双重困境。那么,如何突破高性能碳纤维关键技术,加紧完善碳纤维产业链结构,推动国内碳纤维产业整合是当前及未来一段时间内需要重点解决的问题。而在在这方面,国家高新区正在加紧布局,扶持更多的企业,形成完善的产业链,着力解决双重困境。

碳纤维产业的烦恼

“虽然我国碳纤维及其复合材料发展了很长时间,但发展中碰到了很多困难。”“973”首席科学家、东华大学教授余木火曾在2017·第三届碳纤维及其复合材料技术与应用研讨会上对该产业如此描述道。

余木火表示,目前虽然我国从事碳纤维及其复合材料制品研制生产以及设备制造的企业有百余家,但上游材料产业产能分散、生产线规模小、品种单一、生产成本低;中游复合材料产业薄弱,先进的设备和高端碳纤维预浸料主要靠进口;下游市场需求疲软的情况却没有得到很好的改善。

据了解,目前全球排名靠前的碳纤维材料企业大部分集中在日本、美国及欧洲地区。虽然国内已实现某些牌号的碳纤维的千吨级量产,但从纤维质量上不如进口材料,再加上国外一些企业在产品价格上采取一些措施,使得国内的一些厂商深受其害。

“由于我国碳纤维关键技术突破较晚,且国外一直对我国实行技术封锁,目前发展水平与美国和日本相比,差距很大。”余木火表示。

统计数据显示,截至2016年底,全国具有千吨级生产线的企业仅有6家,500吨级生产线的企业5家,100吨级生产线的企业9家,还有10多家产能不足100吨的企业。

更让人震惊的是,以上全国30多家主要碳纤维企业的产能约为2.2万吨,总产能还不到日本东丽集团的一半;2016年碳纤维年产量仅为3600吨左右,产能释放率不到20%,自给率仅为20%左右。

碳纤维产业的困境也让上游的汽车产业从业者很苦恼。张晓东表示,“目前整个汽车行业都在向着轻量化的方向发展,可惜如此大规模的赛事却鲜有碳纤维企业参赛。”张晓东表示,吉利汽车的三大核心技术是:新能源、轻量化和环保。“轻量化可以让汽



车减重,降低油耗,还能达到国家环保要求;环保方面不仅要对车内的空气质量进行控制,还包含整个汽车的生产制造过程。特别是汽车材料的生产过程也要控制,包括金属材料、非金属材料、材料数据库的建设和维护。而这些都是需要采用碳纤维这一新材料来替代。”张晓东介绍说,到2020年前,吉利汽车要实现整个汽车车身减重8%,基本都需要靠碳纤维这一新材料来支持。在此次大赛上,张晓东作出现场邀请。“汽车的发展离不开基础材料,特别是碳纤维材料,希望产业界人士可以从汽车生产的角度做更多关注,我希望更多企业与吉利汽车一起,做大做强汽车产业。”

政企合力

作为“新材料之王”的碳纤维产业具有坚如磐石,又韧如发丝的特征,是一种轻质高强的神奇材料,早已成为世界各国的必争之材。

实际上,碳纤维在我国未来新材料计划里占有非常重要的地位,我国也出台了多项政策扶持碳纤维产业发展。“中国制造2025”明确提出,到2020年国产高强度碳纤维及其复合材料技术成熟度要达到9级,实现在汽车、高技术轮船等领域的规模化应用。此外,《十三五》国家战略性新兴产业发展规划》和《新材料产业发展指南》也对碳纤维复合材料的相关发展作出了明确规定。

单抗生物药专利到期高峰来临 国产生物类似药进发展快车道

▶ 于青

随着原研生物药专利到期及生物技术的不断发展,以原研生物药为基础开发的生物类似药进入发展快车道。近日,复星医药发布公告称,旗下子公司复宏汉霖一款用于非霍奇金淋巴瘤治疗的生物类似药,近期获国家食品药品监督管理总局药品注册评审受理。在业内看来,该药有望冲刺2015年《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》发布后国内第一个上市的生物类似药。在国家鼓励生物类似药研发的政策红利下,中外药企纷纷加速在我国的市场布局。

国内空白有望被打破

据上述指导原则介绍,生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药(通常为原研产品)具有相似性的治疗用生物制品。由于生物类似药可以较好地满足公众对生物治疗产品的需求,有助于提高生物药的普及性和降低价格,许多国家都十分重视生物类似药的研发和管理工作,全球已有20多个国家或组织制定了生物类似药相关指南。

不过,由于生物结构和技术生产远比化学仿制药复杂,生物类似药在全球范围内属于起步阶段,尤其是抗体类生物类似药,欧美国家批准的不过10个,在我国还是空白。

据悉,复宏汉霖生物公司研制的利妥昔单抗注射液获国家食品药品监督管理总局药品注册评审受理。该药为复宏汉霖自主研发的大分子生物类似药,主要适用于非霍奇金淋巴瘤、类风湿性关节炎的治疗。

公开资料显示,2003至2013年间,恶性淋巴瘤的发病率约为每10万人中有6.68个,位列所有恶性肿瘤发病率第8位。从疾病分类上看,淋巴瘤通常分为两大类:霍奇金氏淋巴瘤(占有淋巴瘤的10%)和非霍奇金氏淋巴瘤(占有淋巴瘤的90%)。

截至2017年10月30日,在中国大

陆地区上市的利妥昔单抗注射液仅有上海罗氏制药有限公司的美罗华。据咨询机构IMS统计,2016年利妥昔单抗注射液在中国境内销售额约为15亿元。不过,利妥昔单抗的高昂费用让很多患者无法承担,也有不少患者家庭因为治疗而背上非常沉重的经济负担。

中外药企抢占生物类似药市场

值得注意的是,一旦国产利妥昔单抗上市,质优价廉的生物类似药将迅速覆盖有实际用药需求但是不能负担药价的患者。中国临床肿瘤学会基金会理事长秦叔逵表示,随着生物类似药在国内不断上市,既为临床医生提供更好的选择,也让更多的患者能够接受治疗。

统计数据显示,2016年全球销售排名前十大药品中有7个生物药,其中6个是单抗生物药,单抗之王修美乐(阿达木单抗)的销售额达160亿美元,这样的市场空间吸引了中外药企的关注。

相比2013-2015年是非单抗生物药专利的集中到期时间,2016-2020年将迎来单抗生物药的专利到期高峰,全球范围内生物类似药的大市场即将来临。值得注意的是,除了国内的复宏汉霖、中信国健、信达生物等药企,安进、诺华(山德士)、辉瑞等跨国医药巨头也是生物类似药市场的重要参与者。

从各大公司的发展来看,生物类似药研发集中在阿达木单抗、英夫利昔单抗、利妥昔单抗、贝伐珠单抗、曲妥珠单抗等专利已经或即将到期的大品种单抗上。市场预计,2020年全球生物类似药市场空间可达350亿美元。

与化学仿制药相比,生物类似药的技术门槛和投资门槛都要高出很多。复星医药公告显示,截至2017年9月,针对利妥昔单抗已投入研发费用约2.9亿元。自2010年成立以来,复宏汉霖累计投入约8.64亿元用于单抗产品的开发,除了利妥昔单抗,该公司的罗氏赫赛汀的生物类似药已经在波兰以及乌克兰展开乳腺癌三期临床研究。

除了自己做外,也有国内药企选择

与国外巨头联手。近日,先声药业和美国安进宣布启动生物类似药战略联盟,一次性将多个单抗品种的生物类似药引进中国,进行共同研发和商业化,这是中美药企在生物类似药领域第一次展开较大规模的合作。

双方的合作药物,包括治疗类风湿关节炎的阿达木单抗和治疗肿瘤的贝伐珠单抗生物药。这两款生物类似药是美国FDA批准的各自品类的第一款生物类似药。安进中国区总经理张文杰表示,该项合作融合了安进公司长期以来在生物药研发和生产方面的专长和优势,以及先声药业在风湿免疫、肿瘤疾病领域的本土开发注册经验和强劲的市场推广能力。

药审改革激发市场创新活力

生物类似药在国内的蓬勃发展,得益于国内不断推进的药审改革。

近年来,国家食品药品监督管理总局相继实施药品上市许可持有人制度试点、化学药注册分类改革、仿制药质量和疗效一致性评价、优先审评审批、临床试验数据自查核查等一系列重大举措,在医药行业掀起了一股改革浪潮。

生物类似药是改革的重点。2015年《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》发布对生物类似药的申报程序、注册类别和申报材料等相关注册要求进行规范。

国内医保也为生物类似药打开了大门。2017年4月,人社部发布通告,确定了2017年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录谈判范围。在44个药品中,涉及单抗生物的有7个,显示出医保部门对抗体类生物药物临床价值的充分认可。

中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖指出,监管部门的新政激发了整个医药行业的活力,同时推动了本土企业国际合作和国际企业加快进入中国市场的步伐。通过在合作中推动监管水平与国际水平接轨,将提升我国生物医药行业的整体水平。

我国第三代半导体材料创新发展正当时

本报讯 近日,第十四届中国国际半导体照明论坛暨2017国际第三代半导体论坛在北京举办。论坛上,有关专家表示,我国半导体照明产业已实现由“跟跑”到“领跑”,正在向产业强国的目标迈进。

自国家半导体照明工程启动以来,我国半导体照明产业快速发展。特别是“十二五”时期以来,国家通过推动应用示范等措施,不断加大高效照明产品研发推广力度,推进照明产业绿色转型。

国家发改委国家节能中心主任徐强介绍说,我国已发布《半导体照明节能产业发展意见》和《半导体照明节能产业规划》,在提高照明能效、促进半导体产业发展方面取得了明显成效。

数据显示,目前我国白炽灯市场占有率不到5%。通过实施节能产品惠民工程推广节能灯LED高效照明产品7.8亿只。2016年,半导体照明产业产值达5200亿元,比2015年增长23%;以LED为主营业务的主板上市公司从2010年的2家发展到35家。我国已经成为全球最大的半导体照明产品生产国、消费国和出口国。

半导体照明仅是第三代半导体材料的第一个成功应用。据了解,目前我国第三代半导体已列入2030年国家新材料重大项目七大方向之一,正处于研发及产业化发展的关键期。相较于硅基半导体,全球第三代半导体产业发展处于起步阶段,我国有着巨大的市场需求,在第三代半导体产业有望实现全产业链发展,进入世界先进行列。

国际半导体照明联盟主席、科技部原副部长曹健林

指出,目前光电子领域半导体照明已经确立了在照明领域的主导地位,电力电子和微波射频产业在全球处于起步阶段。我国第三代半导体应用领域有基础有优势,第三代半导体创新发展时机已经成熟。

据介绍,当前国际半导体产业和装备巨头还没有形成专利、标准和规模的垄断。从国内看,我国精密加工技术和配套能力进步迅速,已经具备开发并且逐步主导第三代半导体装备的能力。各地出于产业转型升级的需要,发展热情很高。近年来,我国LED领域的飞速发展也为第三代半导体的发展打下了很好的基础。

当前,全球半导体照明产业处于多重力共同发展的关键时期,产业格局不断调整,充满着变化、机遇与挑战。三安光电有关负责人表示,第三代半导体的技术研发门槛相对较高,对资本投入的需求比较大,从国内人才储备来看,熟悉批量化、规模化生产制造的人才比较紧缺,这些都是国内企业必须努力克服的共性问题。

根据规划,到2025年我国将力争实现第三代半导体技术在全球居于领先地位,产业规模将达到全球第一;到2030年全产业链达到国际先进水平,核心器件国产化率超过70%。

曹健林表示,在第三代半导体产业发展中,应发挥区域优势,进行差异化布局、全链条设计、一体化实施,避免重复建设和恶性竞争。业界要依托联盟构建利益共同体,以研发产业资本协同创新的发展模式,注重开展国际合作,全面深度地整合国际资源。

林火灿

中药饮片行业发展研究蓝皮书发布

本报讯 近日,第29届全国医药经济信息发布会举办。会上,国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所发布《中药饮片行业发展研究蓝皮书》。该报告深度解析了我国中药饮片行业当前发展情况,并为行业在新时代的发展指明方向。

创新是引领发展的第一动力。这一点在我国中药饮片行业发展的过程中体现最为明显。据《蓝皮书》显示,随着技术的发展,中药饮片创新不断。新型饮片的问世让人们告别了原始的“食草时代”,进入了饮片发展的创新时代。

《蓝皮书》显示,近年来中药饮片行业销售收入增速一直高于同期医药行业增速,始终保持在10%以上的高增长态势,2017年上半年增速达到21.3%,呈现良好发展势头。

对此,国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所数据中心主任蒋孙明表示:“在政策与市场的推动下,中药饮片行业迎来发展的重要时期。因其具备广泛的

群众基础与文化底蕴,中药饮片市场未来还会继续高速增长。此外,传承与创新将成为行业发展的关键。其中,中药破壁饮片作为新型中药饮片产品,虽然产业化的时间较短,但增长幅度远超中药饮片。他表示,破壁饮片创新性强、且符合消费升级趋势,相信在认可度逐渐提高的同时,市场也将快速扩容,迎来大爆发。”

据了解,两大创新饮片均呈现快速增长态势。其中,中药配方颗粒的市场份额从2006年2.3亿元增长到2016年的120亿元,复合增长率达50%;中药破壁饮片虽整体规模不超过10亿元,但潜藏巨大的发展空间,增速迅猛。在中药饮片行业增速迅猛的时期,破壁饮片这类新型饮片势必借势蓬勃发展。受益于中药扶持政策,不纳入集中采购,及不计入药占比、纳入基本药物和医保目录等有利政策,以及市场对于新型饮片的高接受度,中药破壁饮片等大批创新型中药饮片将引爆市场,满足于人们对健康生活的美好期望。

方进