

公司深度

口罩用熔喷料被指某危化品残留量超国标逾百倍 道恩股份遭下游客户起诉

□本报记者 杨洁 傅苏颖

新冠肺炎疫情初期,口罩需求飙升,口罩核心原料聚丙烯熔喷专用料(简称“熔喷料”)也供不应求,价格猛涨。然而,行业井喷发展的同时,也出现了一些乱象。

日前,浙江一家熔喷布企业对中国证券报记者举报称,该公司购买了道恩股份600吨熔喷料用于生产口罩用熔喷布,7月以来五次提取道恩股份生产的熔喷料不同批次样本送检专业检测机构,样本中的“二叔丁基过氧化物(DTBP)”最高超过国家标准(GB/T 30923-2014)上限100多倍。该企业已在山东省烟台市中级人民法院对道恩股份提起诉讼,目前案件正在审理中,本报将继续跟踪报道。

中国证券报记者采访获悉,道恩熔喷料大幅超标的DTBP为“危险”化学品,被怀疑可能造成遗传性缺陷。不过,消费者可以放心的是,DTBP在熔喷过程中经高温大部分都可以分解挥发,但熔喷料DTBP残留量大幅超标,可能会导致下游熔喷布工艺不稳定,并释放大量的有异味的挥发性有机化合物(VOC)。

道恩股份是现行熔喷料国家标准的编制单位之一,其产品被指严重超标是偶发还是存在工艺管控隐患,中国证券报记者已联系道恩股份,但截至发稿前,公司尚未回复。



▲堆放在原告仓库中道恩股份涉诉的熔喷料。

本报记者 杨洁 摄



▲被下游客户退回及原告召回的熔喷布。

被指不合国家标准

据举报材料,该企业全名为浙江中谷塑业有限公司(简称“中谷塑业”),今年4月中旬与道恩股份签订合同,以4万元/吨价格预付2400万元购买了600吨熔喷料。5月4日至7月10日,道恩股份分批向该企业供应熔喷料。

然而,5月至6月间,中谷塑业陆续接到下游口罩客户关于熔喷布质量问题的反馈,随后中谷塑业暂缓熔喷布生产,进行问题排查,并请求道恩股份暂缓供货。

中谷塑业相关负责人表示对中国证券报记者表示,“下游口罩商测试发现,长期接触公司生产的熔喷布,皮肤有刺激感和灼烧感。我们开始回头查是否是自己的工艺存在问题,最后才把目光放到原料。送检以后,我们才发现道恩的熔喷料里过氧化物残留超标100多倍。”他表示,向道恩股份索要过产品的出厂检测质检单,但里面并没有DTBP残留量这一项指标。

7月17日,中谷塑业向通用标准技术服务有限公司(SGS)申请鉴定道恩熔喷料,经鉴定,道恩熔喷料样本DTBP残留量为642mg/kg,超过国家标准上限(5mg/kg)128.4倍。当时,中谷塑业已经将熔喷料质量问题向道恩股份反馈,并提出退换该批次原料要求,道恩股份未予以答复。

7月29日,中谷塑业再次将另一批次的道恩熔喷料样本送检华测品标检测技术有限公司,经鉴定,DTBP残留量为467mg/kg,超过国家标准上限(5mg/kg)93.4倍。

随后,中谷塑业向道恩股份发函,要求其就产品质量问题进行协商。8月4日至12日,中谷塑业在当地公证机关监督下,通过对库存原材料随机抽取的方法,抽样了另两个批次的熔喷料,并向华测品标检测技术有限公司送检,经鉴定这两批次熔喷料样本的DTBP分别超过国家标准上限(5mg/kg)106.6倍、84.2倍。

由于道恩股份拒绝协商退款退货,中谷塑业已向山东省烟台市中级人民法院提起诉讼,案件已于近日开庭审理。中谷塑业提出解除买卖合同、退还全部货款2400万元、赔偿69万元经济损失、30万元商誉损失等诉讼请求。

根据烟台中院网站庭审直播,道恩股份作为被告,在庭审中回应称,第一,原告中谷塑业之所以要求退货退款,真实原因并不是道恩股份原料质量问题,而是熔喷布市场趋于饱和、供过于求。第二,DTBP残留量并非国家质检单检测范围,因此,该项目不能作为判断公司产品质量是否合格的必检项目,且原告检测援引的《聚丙烯(PP)熔喷专用料》国家标准GB/T30923-2014为推荐性国家标准,并非强制性国家标准。第三,8月28日,公司委托SGS对公司某批次熔喷料生产出的熔喷布进行检测,熔喷布中DTBP残留量并未检出。第四,原告中谷塑业向公司提出质量异议时已经超出合同约定的期限。

值得注意的是,道恩股份在庭审中并未提供自身熔喷料的检测结果,其送检熔

喷布也并非是中谷塑业制造的熔喷布,送检熔喷布的DTBP残留量合乎标准,在逻辑上并不能证明所用熔喷料的DTBP残留量合乎标准。

此外,中国证券报记者了解到,道恩股份方面不认可中谷塑业单方面的检测结果,但同时也拒绝与中谷塑业共同在公证机关监督下,对存在争议的熔喷料进行抽样送检。目前,案件仍在进一步审理。

为了确认检测结果,中国证券报记者前往原告中谷塑业仓库,抽样提取了两批次道恩熔喷料样本,向第三方检测机构上海微谱化工技术服务有限公司申请鉴定。经鉴定,两批次样本中的DTBP分别超过国家标准上限(5mg/kg)69倍和71.6倍。

“不受欢迎”的危险化学品

道恩股份生产的熔喷料被检测出DTBP残留超标最高逾100倍,那DTBP到底是一种什么物质呢?

据全球著名的化学品公司Sigma-Aldrich网站介绍,DTBP被用作自由基引发剂,以引发自由基聚合。

清华大学化工系教授郭宝华告诉中国证券报记者,DTBP作为自由基引发剂,可以夺取聚丙烯叔碳原子上的氢,使得聚丙烯发生β断裂,降低分子量,分子量分布变窄,从而降低熔体粘度和熔体弹性,大幅提高熔融指数,一般熔指可以从20g-30g/10min提高到1500g-1800g/10min。

包括道恩股份、金发科技等公司在内,我国制造熔喷料普遍采用的就是在聚丙烯中添加DTBP的方法,该方法也叫作降解法。

降解法门槛较低、应用普遍,但DTBP本身并不太受欢迎。从事熔喷布行当多年的技术工程师刘明(化名)向中国证券报记者强调他对DTBP的“坏印象”——“DTBP拥有致命弊端,可能影响动物的生殖系统”。

Sigma-Aldrich网站出具的DTBP安全技术说明书显示,全球化学品统一分类和标签制度(GSH)下,DTBP归属于“危险品”,带有“易燃”“对健康有害”的图标。其中,最重要的健康影响是,DTBP被怀疑可能造成遗传性缺陷(H341),在生殖细胞致突变性评估中,DTBP在哺乳动物体内细胞致突变性试验中会得到阳性结果,被怀疑可能造成遗传性缺陷。此外,DTBP还会对水生生物有害并具有长期持续影响(H412)。

国内一家大型熔喷料供应商的产品开发工程师李达(化名)表示,欧洲对DTBP使用有严格的要求,为了满足出口欧洲客户的需求,他们公司在生产熔喷料时,没有使用相对便宜的DTBP,而用了价格贵四倍的双二五过氧化物,而这也是一种食品级的过氧化物添加剂。

我国并没有禁止DTBP在聚丙烯中使用,但是规定了残留量标准。根据现行的聚丙烯熔喷专用料国家标准(GB/T 30923-2014),DTBP的残留量标准是≤5mg/kg。值得注意的是,被告道恩股份还是这份国家标准的编制单位之一。

一名来自全球排名前五高校的化学研究员告诉中国证券报记者,DTBP没有那种特别急的毒性,但有很多隐患,可以看到有很多“标签”是怀疑性的,说明它的毒性还没有被研究清楚。像很多化学品,毒性是很难去研究的,但有“怀疑”就应该通过政府标准来规范它的使用。

DTBP用于制造聚丙烯熔喷专用料,熔喷专用料通过熔喷纺丝等流程制造成熔喷布,而熔喷布正是如今人们每天都覆盖口鼻、接触皮肤的口罩核心材料。DTBP这种“危险”的化学品在熔喷料环节残留最高超过国家标准上限100多倍,会对下游环节以及人们的生命健康带来什么样的影响呢?

李达表示,熔喷料的DTBP残留过高,可能会导致在做熔喷布时工艺不稳定,因为经过加热会再分解再降解,就可能导致熔喷布的质量不稳定。此外,DTBP再分解,会生成很多小分子物质,包括丙酮、叔丁醇等,会让熔喷布异味很大。至于是否危害人体健康,李达表示,目前还没有证据表明DTBP分解产物对人体产生很大毒害。

中谷塑业相关负责人表示,当时下游企业找他们退了约十几吨熔喷布,基本没有做成口罩流入市场,遏制了消费者层面的相关风险。在吃了国内原料的亏以后,他们转而选择了LG化学生产的熔喷料,再没有出现问题。

熔喷料工艺管控可能有问题

熔喷料DTBP残留量超标最高逾100倍,让业界同行感到匪夷所思。

“按理来说不应该这么高,要么就是(DTBP)加多了,要么是温度不够或者停留时间太短,过氧化物没有完全反应掉。”郭宝华推测,可能也跟基料也就是聚丙烯有关系,“熔指是10g/10min的聚丙烯要达到熔指1500g/10min,和熔指是30g/10min的聚丙烯要达到熔指1500g/10min,所需要加入的过氧化物的量肯定就不一样”。

刘明表示:“正常情况下不需要这么高的DTBP,残留量这么高的话,工艺流程可能是有问题的,要么计量设备可能有问题,要么工艺管控有问题。”

李达表示,一般聚丙烯添加过氧化物做熔喷料,需要添加的过氧化物的量非常少,100Kg的聚丙烯只需要加千分之五的过氧化物就够了,这需要用很精密的计量设备来喂入,“这个反应的原理是很简单的,但要想把生产过程控制很好,就不是很简单了。”

国外制造熔喷聚丙烯基本不采用添加过氧化物的降解法,如巴塞尔、埃克森美孚等公司均采用茂金属催化剂直接聚合的方法,该方法不引入过氧化物,无残留、无异味。根据公开资料,国内燕山石化在进行茂金属熔喷料的工业化试验,已经取得一定的进展。

国内一大型口罩厂相关负责人向中国证券报记者介绍,其采购的是国外供应商生产的熔喷料,国外主要采用茂金属催化剂直接聚合的办法来制造熔喷聚丙烯,这一制作办法在国内近期也有进展,目前已出现有个别

厂商采用茂金属聚合生产出的试验料。

正如道恩股份在庭审答辩中表示,现行熔喷料国标对DTBP残留量的要求并不是强制标准,也不在企业出厂质检项目中。上述口罩厂负责人坦言,我国的熔喷料国家标准只是推荐性标准,对企业没有足够的约束力,“国家强制性标准才对企业有约束力,否则的话企业都是可以自己决定采不采用。”

李达也表示,下游客户采购熔喷料其实更关心熔指、灰分等跟使用效果直接相关的指标,DTBP残留量的检测比较贵,也比较麻烦,很多检测机构也不具备检测能力。所以,只要熔喷料好用,就很少有人专门去检测这个指标。

中谷塑业相关负责人对中国证券报记者说:“根本想不到道恩股份的熔喷料会出问题。道恩股份是国内王牌,当时买的时候觉得其质量肯定没问题,而且当时熔喷料供不应求,能把料买过来就不错了,也没想到在收货的时候去做检测。”

道恩股份在今年4月投资者互动平台介绍,公司深耕熔喷料领域近20年,是《聚丙烯(PP)熔喷专用料》国家标准(GB/T 30923-2014)的编制单位,有自己的专利,产品品质和稳定性非常优秀,形成了道恩股份的品牌和市场核心竞争力,并且建立起一套完整的质量管控办法。

受疫情影响,熔喷料需求爆发式增长,为道恩股份贡献了大量业绩。道恩股份2020年前三季度实现营收33.07亿元,同比增长65.88%,实现净利润7.80亿元,同比大增51.452%。道恩股份的股价也从2020年年初10元/股左右一路冲高,最高达62.13元/股。截至11月25日收盘,道恩股份股价为26.1元/股,总市值达106.23亿元。

中国证券报记者梳理发现,在标准方面,熔喷料国家标准的确是推荐性标准,熔喷布层面则没有国家标准。医用防护口罩技术要求(GB 19083-2010)为强制性国家标准,但主要关注过滤效率、气流阻力等物理指标,此外要求环氧乙烷残留量≤10μg/g,同时在皮肤刺激性上要求口罩材料的原发刺激性计分不超过1。

刘明认为,按照标准贯彻的理想情况,熔喷料国标已经让原料厂商把化学层面性能质量都控制好了,所以下游就更关注物理性能,较少再考虑化学层面的内容。

随着人们健康意识的提高,对挥发性有机化合物(VOC)的关注度和敏感度逐渐加强。郭宝华介绍,DTBP会分解形成很多有气味小分子,也就是VOC,如果DTBP残留量很高,那自然VOC也会很高。

值得注意的是,熔喷料的国家标准正在修订中。国家标准信息公共服务平台显示,本次国标修订将对熔喷聚丙烯树脂挥发性有机化合物(VOC)含量给出统一测定方法和要求。标准制订完成后,有利于原料供应商在新产品开发中重视VOC的抑制,从源头对VOC进行管控,从而提高整个产业链的市场竞争力,拓宽熔喷聚丙烯树脂的应用领域和市场容量。该标准修订下达日期为2020年3月6日,项目周期是18个月。

高值医用耗材 全国集采有望扩围

□本报记者 傅苏颖

11月25日,港股和A股市场医疗器械板块双双受挫。A股方面,截至收盘,医疗器械板块指数下跌1.9%;板块内三友医疗下跌11.07%,爱博医疗、凯利泰、心脉医疗等跌超8%。

消息面上,据媒体报道,国家医保局日前发出的《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格检测的通知》(简称《通知》)显示,第二批医用耗材清单主要包括:人工膝关节、人工膝关节、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器六大品类。该消息一经传出,引发市场的高度关注。

业内人士认为,集采环境下,无论是存量中标的竞争力,还是研发布局的竞争力,大型企业都有突出优势,如未来集采范围扩大,必然导致行业进一步集中,头部企业值得重点关注。

第二批高值耗材集采将启动

北京鼎臣管理咨询有限公司总经理史立臣对中国证券报记者表示,《通知》的下发,也是向市场传递了第二批高值耗材集采开始启动的信号。上述提及的六大品类属于骨科和心血管类耗材,由于这两种耗材和心脏支架一样相对独立,不需要外部大型器械辅助,进行集采相对好操作。“国家推进高值医药耗材集采的逻辑是,先从相对简单的尤其是相对独立的高值耗材入手,后期再逐渐向其他品类延伸。”

业内人士认为,《通知》的最大意义在于全国层面的高值耗材集采将在品类上不断延伸,可能对市场带来深远影响。

“降价”是高值医用耗材集采的关键词。11月5日,国家冠脉支架带量采购完成,10款入围产品平均终端价格降幅超过90%,中标支架从万元降至百元起。

11月20日,山东省七市部分医用耗材带量采购中选企业及产品公布。这是继国家医保局冠脉支架集中带量采购之后,又一次全国较大规模的医用耗材带量采购。据山东省人民政府新闻办官方微博“山东发布”的消息,11月14日,山东七市(淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州)采购联盟举行部分医用耗材带量采购现场议价活动。通过两轮谈判竞争,拟中选骨科创伤类产品平均降幅67.3%,其中单个产品最大降幅达94%,血液透析类产品平均降幅35.2%。2021年1月,骨折、尿毒症等患者将用上降价后的中选产品。经初步测算,七市市节约医保和患者个人费用约5.6亿元。

业内人士认为,此前在江苏、浙江、安徽等地曾经进行过骨科关节吻合器等产品的集中采购,谈判降幅可观,预计未来如进行国家层面的高值耗材集中采购,降价幅度可能不低于这一水平。

高值耗材集采进入常态化

除国家进行首批高值耗材集采之外,今年起各省、各联盟地区纷纷进行了耗材带量采购试点。国泰君安研报显示,2019年7月,安徽率先打响了高值耗材带量采购的“第一枪”;各省市通过独立或联盟形式,由点及面,深入推进带量采购政策实施。截至2020年11月22日,已完成或正在进行的省级联盟采购6项,省及直辖市独立采购11项,地市级(含联盟)采购30余项,集中在心血管介入、骨科、眼科三大领域,平均终端价格降幅约60%。中国高值耗材行业正式进入带量采购时代。

国家医保局医药价格和招标采购司司长钟东波日前表示,明年肯定要开展新的集采。“按照‘一品一策’的原则,在前期充分的技术分析、市场调研、专家论证的基础上,拿出集采的品种,然后量身定做适合它的集采规则,哪一个先完成,可能就哪个先开展。力争到2022年,把采购金额占比较高又适合集采的主要品种,尽可能覆盖。”

史立臣表示,医用耗材集采已经提了很多年,成立医保局以来,我国药品的集采已经进行到第三轮。明年医用耗材集采至少会进行两批,上半年一批,下半年一批,上半年或在2、3月进行。

业内人士认为,目前耗材统一编码将在2021年全国推进,统一后耗材集采更容易推进,预计明年还将完成人工晶体、关节、球囊等主要类别的国家集采。

关注头部企业

国信证券高级研究员张立超对中国证券报记者表示,推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革是“十四五”时期的重要内容,其目的在于压缩流通环节虚高不合理的价格水分,对于降低患者医疗负担、节约基本医保资金、提高行业集中度来说具有积极意义。因此,国家医保局发布的第二批医用耗材集采清单标志着更多的医用耗材类医疗器械将在未来被纳入集采目录,彰显出国家降低高值医用耗材虚高价格、严控高值医用耗材不合理使用的决心。

张立超认为,未来看,伴随着两批高值耗材集中采购活动的开展,医用耗材企业高毛利时代即将结束,医用耗材行业生态将面临重构,这将促使行业本身向具有规模优势、技术成熟、创新能力强的头部企业加速集中,特别是进口替代空间明显、产品具备较高性价比的国产医用耗材品牌将迎来发展的春天。今后深耕全产业链价值链条,即实现从上游关键原材料及技术研发,到中游加工制造环节,再到下游核心应用端一体化的企业将获得持续发展。

业内人士认为,集采落地对上市公司的财务影响有待进一步观察,但从目前产业价格链条的分配情况推测,影响最大的仍然是渠道环节,不合理利润和费用将被大幅度压缩;对上市企业的存量出厂价和毛利可能会有一定影响。集采环境下,无论是存量中标的竞争力,还是研发布局的竞争力,大型企业都有突出优势,如未来集采范围扩大,必然导致行业进一步集中,头部企业值得重点关注。