



# 北京全力打造药品医疗器械创新中心

## 创新医疗器械获批数量居全国之首

日前,中国证券报记者参加了由国家药监局组织的“共建十四五,守护药品安全”走基层采访活动,走访了北京多家药品和器械生产企业。在北京市全力打造药品、医疗器械创新中心,积极服务引导企业研发注册创新药品、医疗器械产品的助力下,多个创新药械已经从北京走向全国,一批具有原创技术的药械企业已达到国际先进水平。

北京市药监局相关负责人介绍,目前北京市创新药品医疗器械获批数量居全国之首,2020年至今,北京获批的国产创新药占同期全国获批国产创新药总数的1/4。

●本报记者 傅苏颖



视觉中国图片

### 基本形成“一北一南”产业集聚区

近年来,北京市药监局全面推进药品和医疗器械审评审批制度改革,助推产业高质量发展。

目前,北京市有223家药品生产企业,64家药品研发机构,41家医疗机构制剂室,有960家医疗器械生产企业,数量居全国第五、直辖市第一。其中,第三类医疗器械生产企业有291家,数量居全国第一,约占全国15%。

自国家药械审评审批制度改革等政策出台以来,北京市企业研发的27个第三类创新医疗器械获得国家药监局批准,居全国第一;第三类创新医疗器械审评数量、进入创新审批通道数量及获准注册数量居全国前列,分别占全国约1/5、1/5和1/4。13个第二类创新医疗器械获批,部分产品在医疗康复领域和疫情防控时期发挥了重要作用。

上述负责人介绍,2020年至今,北京市企业自主研发生产的桑枝总生物碱片、苯环唑溴胺鼻用喷雾剂、盐酸可洛派韦胶囊奥布替尼片等7个创新药和肺排毒颗粒经典名方接二连三地获得国家药监局上市许可,占同期全国获批国产创新药总数的1/4。

目前,北京基本形成北部基础研发、南部高端制造“一北一南”的产业集聚区,北部(海淀区、昌平区)发挥中关村科学城和未来科学城在医药健康基础研究和前沿技术方面的科研优势,形成对产业发展的有力支撑;南部(经济技术开发区、大兴区)在土地规划利用中,引导企业和项目集中布局,提升高端制造业聚集优势。“一北一南”产业集聚区对北京市医药工业的贡献率已达到68%。

检验检测能力的提升,为创新和产业发展提供坚实保障。北京市药品检验所所长杨文良介绍,该所为北京每年2000亿元的药品质量安全提供重要的技术支持。其中,该所的仿制药研究与评价实验室广泛参与参比制剂遴选、技术指南编写等工作,保证了相关品种一致性评价的科学性。在促进产业发展方面,实验室针对企业研发薄弱环节,先后为10余个品种提供一致性评价技术服务。

器械方面,北京市医疗器械检验所相关负责人介绍,该所充分发挥实验室资源优势,相继支持企业完成植入式脑起搏器(获得2018年国家科技进步一等奖)、手术导航机器人、主动脉介入瓣膜、腹主动脉覆膜支架、质子/重离子治疗装置(重大进口首台和中国自主研发首台)等重大科研项目,在实现技术监督和行政执法监督无缝衔接的同时,有效地帮助企业提升产品研发技术水平和市场竞争能力。

### 多个重磅创新药械接二连三“破茧”

在不断优化制度环境以及高质量监管工作的推动下,北京多个重磅创新药械接二连三“破茧”。

百济神州自主研发的药品“泽布替尼胶囊”,于2019年11月获得美国食品和药品监督管理局(FDA)加速批准上市,成为我国首个在美获批上市的中国本土自主研发抗癌新药的企业,改写了中国抗癌新药“只进不出”的历史,实现国产新药出海“零的突破”,也是首个获得FDA授予四项特殊通道认定的中国新药和首个获得中国CSCO指南与美国NCCN临床指南双重推荐的本土研发抗肿瘤新药。

凯因科技长期专注丙肝领域,重点开发的国内首个丙肝高治愈率泛基因组全口服药物组合“凯因方案”,即凯力唯

(盐酸可洛派韦胶囊)与赛波唯(索磷布韦片)的联用方案于2020年获准上市。凯因方案临床治愈率达97%,治愈率和安全性与国际一线方案相当。

除药品之外,医疗器械的创新也十分活跃,一些企业的技术已达到国际领先水平。乐普医疗历经十年自主研发的重磅产品“生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统”(NeoVas),是国内首款获准上市的生物可吸收支架,改变了国内冠脉支架最新产品由国外品牌率先注册的历史。

乐普医疗高级副总经理魏松江表示,NeoVas生物可吸收支架的注册得到了各级药监部门对创新产品的大力支持。在目前冠心病患者不断增加并越来越年轻化的趋势下,生物可吸收支架具有不可替代的治疗优势,也标志着我国在冠脉支架领域的研发制造能力已达到国际领先水平,从跟跑走向领跑,引领冠心病介入治疗(PCI)进入“可降解时代”。

北京纳通科技集团新上市的正天新一代膝关节Unique Knee产品,是一款更加符合运动轨迹、更加安全耐磨的全新膝关节产品,是真正为国人量身打造的优秀膝关节产品。其充分结合了国内临床医生的经验和反馈意见,是国产膝关节产品中的佼佼者。这款产品也标志着国产关节在自主创新方面拥有了全新的创新理念,正式迈入引领创新时代。

另外,博邦方舟与清华大学共同合作研究的无创血糖仪于2019年8月获得国家药监局医疗器械审批,属国内首创,全球领先,填补了国内外专项医疗器械领域的空白。

### “快”字当头助科技成果转化提速

北京在全国率先发布《北京市医疗

器械快速审评审批办法》,明确对纳入重大科技专项、列入重点研发计划、具有重大临床应用价值产品,在医疗器械产品初审、检验检测、质量体系核查和生产许可4个环节“优先办理,一路快跑”。对能够通过政府信息共享查询获取的证明性材料,不再要求企业重复提交。

目前,三类创新医疗器械初审最快用时由20日缩短至2日,二类创新医疗器械从注册受理至批准平均用时缩短至法定工作时限的1/3。在产品检验环节,北京市医疗器械检验所对所有创新医疗器械产品检验优先服务,应急产品检验周期平均缩短1/3以上。

位于大兴区采育经济开发区的聚协昌(北京)药业有限公司(简称“聚协昌药业”)系国家级高新技术企业、中关村高新技术企业。2009年至今,金花清感颗粒的研发及产业化是公司的主要项目。

聚协昌药业研发部负责人毛治兵介绍,新冠肺炎疫情暴发以来,金花清感颗粒需求激增,公司在北京市药监局相关工作人员的指导下,完成了金花清感颗粒产品的委托生产的申请,一周内获得批复,很大程度上缓解了产能不足的状况;在国家药监局和北京市药监局相关工作人员的指导下,金花清感颗粒快速完成了OTC转化及增加新冠肺炎适应症备案申请及批复,标志着药品审评制度的优化;在疫情最紧张的时候,北京市药监局协调各部门协助解决公司防疫口罩短缺及金花清感颗粒紧急运往武汉的物流运输等问题。

据悉,金花清感颗粒是在2009年甲型H1N1流感全球暴发,西药“达非”储备严重不足背景下,该公司自主研发的重大创新中药。新冠肺炎疫情暴发后,多项研究均表明金花清感颗粒对新冠肺炎具有确切疗效。

## 党建“一二三四”引领发展

### 郑煤机:打造具有世界影响力智能高端装备制造集团

●本报记者 熊永红 张军

“公司党委在实践中把提高企业效益、增强企业竞争实力作为党建工作的出发点和落脚点,以企业改革发展成果检验党组织的工作力和战斗力,探索形成‘一二三四’党建工作法。”郑煤机集团董事会秘书张海斌日前在接受中国证券报记者采访时表示。

### 发挥党组织核心作用

何为“一二三四”党建工作法?张海斌介绍,一即“一个目标”,公司党委将发展确定为根本目标;二是落实两个“一以贯之”,坚持党对国有企业的领导是重大政治原则,必须一以贯之,建立现代企业制度是国有企业改革的方向,必须一以贯之;三是打造“三大工程”,即“阳光工程”“清风工程”“温暖工程”。

“‘阳光工程’即公司要求对外依法依规信披,对内塑造公平、公开的环境。‘清风工程’就是要把权力关到制度的笼子里,不给权力任何寻租的机会。‘温暖工程’提出要待遇留人、感情留人、事业留人,为员工提供包括技能培训在内的多层次、多类型的培训等。”张海斌表示。

四是“四同建设”,同一单元,即基层党组织按行政单元划分;同一领导,即基层党组织书记与行政单元领导同一人担任;同一目标,即基层党组织的工作与行政工作同一个目标部署;同一考核体系,即基层党组织的工作与行政工作同一个考核体系。

“未来将持续发挥公司党组织政治核心和领导核心作用,加强公司领导班子建设,创新基层党建,为企业深入探索持续深化改革创新,探索更加高效完善的体制机制,以国际化的视野努力打造具有世界影响力的高端装备制造集团,为振兴民族装备制造业提供坚强有力的政治保证。”张海斌告诉记者。

### 形成双轮驱动

在张海斌看来,正是因为公司党委的正确领导,抢抓机遇,攻坚克难,在深化改革、转型发展、增强核心竞争力、维护企业稳定等方面取得了长足进步,才使得公司综合实力和社会声誉大幅提升,为公司的长远发展打下坚实基础。

2016年,郑煤机收购亚新科6家汽车零部件企业,切入了市场更为广阔的汽车零部件行业。2017年,郑煤机收购德国博世旗下起动机与发电机全球事业部,更名为SEG(索恩格),实现了“煤机与汽车零部件”双主业驱动,公司抵御市场风险能力进一步增强。

郑煤机2020年实现营业收入265.08亿元,同比增长3.06%;归属于上市公司股东的净利润为12.39亿元,同比增长19.12%。2020年,郑煤机营业收入较2016年增长了7.3倍,净利润较2016年翻了一倍多。

同时,郑煤机混改也取得重大突破。2021年2月,郑煤机完成新一轮混合所有制改革,进一步优化了股权结构,这是继郑煤机A股、H股上市及2016年产业转型以来,又一次具有深远影响和重大意义的改革,更是一次重大机遇。公司通过引入具有战略协同和资金实力的优质战略投资者,携手做实做强做优做大装备制造。

郑煤机形象、品牌建设也亮点纷呈。据了解,郑煤机集团科技文化展厅自2019年6月20日开馆以来,截至2020年底共接待访客参观1086批次,共17760人次。当前,科技文化展厅已成为展示郑煤机文化、宣传郑煤机品牌的重要平台,得到公司上下和社会各界的好评。

### 机制创新凝聚人才

郑煤机在凝聚人才方面同样有妙招。据了解,郑煤机推行以实施分配制度改革,实现薪酬能高能低;实施干部制度改革,实



现干部能上能下;实施用工制度改革,实现员工能进能出为代表的三项制度改革。

在张海斌看来,三项制度改革逐步构建起了市场化选人用人机制,激发了郑煤机干部职工的热情和活力,而干部“四制”则是其中的关键。竞聘解决员工工能上的问题;任期制解决干部任职交流和创新的问题;岗薪制建立激励约束机制;末位淘汰制解决干部能下的问题。

2020年2月,郑煤机实施了第10届中层干部竞聘,中层干部的综合更新率达到57.04%。此次新任中层干部的比例为18.5%(新任即原来是普通员工的,现在任职中层岗位);干部交流比例为31.8%(干部交流即中层干部在不同岗位之间的交替任职);干部退出比例为6.7%(干部退出即完全退出干部队伍,到员工岗位或者淘汰或者直接解除劳动合同)。

### 积极履行社会责任

郑煤机在追求自身成长的同时,积极投身公益事业。2020年新冠肺炎疫情发生后,郑煤机向郑州大学第一附属医院捐赠200万元,党员干部员工自愿向医疗机构捐款共58万余元,全部用于新冠肺炎疫情防控,对芝麻街商户减免租金114万余元,同时向德国、西班牙等国捐赠呼吸机、防护口罩等防疫物资。

2011年,郑煤机帮助河南省周口市西华县大王庄乡刘草楼村筹集资金,进行基础设施建设改造。其子公司郑州煤机综机设备有限公司连续12年向毗邻的槐西村提供困难帮扶,2020年捐款3.2万元,并向生活困难的村民发放大米和食用油。

2016年-2020年,郑煤机累计捐助四位大学生的学费费用,为其学习解决了后顾之忧;同时,持续为失学少年儿童筹集款项,帮助其获得更好的教育机会。2018年,郑煤机参与了郑州经开区“爱心义举”捐助助教活动,捐赠约20万元。

# 步入淡季水泥价格普降 7月需求料逐步复苏

●本报记者 张军

受南方雨季等因素影响,近期水泥市场需求表现疲软,价格普跌,部分地区开启第四轮降价,贵州有水泥企业降价幅度达到150元/吨。

业内人士对中国证券报记者表示,水泥市场淡季确实提前了,预计将持续到8月。机构指出,目前水泥行情仍好于近年均值,企业错峰生产执行情况较好,行业自律水平较高,看好雨季结束后的反弹行情。

### 降幅较大

数字水泥网消息,日前贵州港安水泥有限公司发布通知称,自6月22日8:00起对所有区域P032.5R袋装水泥价格执行160元/吨,PO42.5R袋装水泥价格执行180元/吨,PO42.5R散装水泥价格执行160元/吨。这和此前的报价相比,降幅达到100元/吨-150元/吨。

对于该大幅降价行为,业内人士认为,一方面可能是该企业采取大幅降价方式促销;另一方面可能是集团对该公司在贵州地区的经营情况不满意,希望以此方式和市场上的其他企业谈判,重新强化行业自律。

根据数字水泥网数据,贵州港安水泥有限公司合计在贵州省熟料设计总产能600万吨,占全省总产能的6%。数字水泥

网称,虽然该企业在贵州的产量不大,但布局在省内的核心市场。

就贵州市场情况来看,截至6月25日,贵阳地区的库容比为70%,出货率仅为45%;熟料价格为统计区域最低,为190元/吨。

### 淡季提前

虽然贵州港安水泥有限公司如此大幅降价只是个案,但值得注意的是,近期全国多地水泥市场普遍出现降价。

数字水泥网统计数据显示,截至6月25日,本周全国水泥市场价格环比回落1.5%。价格下跌区域主要集中在华东、中南、西南和西北等地区,幅度为10元/吨-30元/吨,西藏跌幅为80元/吨-100元/吨。

分地区来看,继6月10日下调水泥价格后,6月19日-6月20日起,上海地区主要水泥企业继续通知下调价格20元/吨-30元/吨。6月22日起,浙江地区一些主要厂家对杭州、绍兴、湖州、嘉兴地区再次通知下调各品种水泥价格30元/吨。至此,6月以来杭嘉湖绍地区水泥价格已普降三轮,累计幅度达到90元/吨。6月20日以来,福建地区部分企业再次通知下调各品种水泥价格30元/吨-50元/吨,福建地区整体上第四轮降价拉开帷幕。

数字水泥网最新数据显示,截至6月25日,全国PO42.5高标水泥均价为438.67元/吨。该均价4月23日报460.67元/吨,随后开启下跌模式。库容比节节攀升,由4月

23日的48.81%上涨到6月25日的62.31%。

“相比前年和去年同期,目前水泥市场确实提前进入淡季了。”中国水泥协会副秘书长李琛告诉中国证券报记者。

市场为何提前进入淡季?李琛表示,南方雨季来临叠加重大活动等因素,导致重大工程停工。南方市场水泥需求旺盛,行业利润多来自南方,而雨季致市场需求疲软。

中银证券指出,今年以来大宗商品价格普遍上涨,这在一定程度上影响了建筑业施工的成本,带来了一定现金流压力,从而间接抑制了水泥需求。从大宗商品端来看,相关品种如钢铁、煤炭等年内涨价频繁。煤炭价格的上行将直接导致水泥行业利润下滑。

### 8月有望迎拐点

百年建筑网统计称,在全国水泥价格普跌的背景下,企业库存多高位运行,各地水泥企业积极推进夏季错峰生产计划的实施,水泥熟料库容比压力得到缓解,预计后期全国水泥价格跌势将放缓。

分地区来看,百年建筑网称,陕西地区目前熟料库存多在7成左右,企业出货量整体减少,下游市场需求收窄,同时受外来低价水泥冲击,市场竞争加剧。不过,7-9月执行夏季错峰停窑30天,库存有望降低。华东区域方面,江苏水泥企业反馈,为保证销量,7、8月水泥企业陆续停窑或成

常态。华南区域方面,广东区域预计夏季错峰停窑大概15-20天。

数字水泥网指出,6月下旬,中高考以及农忙结束,国内水泥市场需求环比虽略有小幅恢复,但整体表现仍然偏弱,企业出货多维持在7-8成水平,水泥价格延续惯性回落走势。预计进入7月,梅雨季节逐渐消退,下游需求将进一步恢复,水泥价格也将会趋于稳定。

中国水泥协会副秘书长、数字水泥网执行总裁陈柏林认为,目前水泥降价仍属周期性下跌,预计将持续到8月。

长江证券认为,虽然5月水泥价格有下探趋势,但从数据上看,5月水泥行情大多数时间好于前三年均值,景气度仍然较高。开工率几乎是近年最高,库容比又低于历史均值,水泥行业韧性充分体现。

长江证券称,水泥行业龙头企业重拾海外战略,将带来新的业绩增长点。市场进入6月淡季,多省安排错峰生产,停窑检修,错峰生产的执行情况仍然较好,行业自律水平较高。而对进口水泥熟料在企业资质、商品检验、质量监督等方面做出严格要求,提升进口门槛,利于减少进口熟料对行业冲击,并进一步优化市场格局。

着眼长期,李琛认为,在“碳中和”背景下,水泥行业面临严峻挑战。同时,水泥行业较早开展了原燃料替代、节能降碳和行业自律等工作,对持续改善环境质量做了较多努力,这对行业高质量可持续发展又是机遇。