

实地调研东北地区“质量强链”行动

“三链齐发”推动技术标准与产业效能整体跃升

近日,中国证券报记者跟随市场监管总局对东北地区“质量强链”行动进行实地调研。作为链长单位,各级市场监管局通过深入开展质量强链工作,遴选当地优势产业,形成了一批质量科技成果,取得阶段性成效。在走访沈鼓集团、沈阳新松机器人自动化股份有限公司、一汽集团等链主企业过程中,记者了解到,在“质量强链”活动开展以来,各大链主企业积极作为,突破“卡脖子”难题,实现了技术标准与质量水平的整体跃升。

● 本报记者 董添



视觉中国图片

链长单位筛选优势产业

2024年,市场监管总局联合五部委印发《关于质量基础设施助力产业链供应链质量联动提升的指导意见》,全国市场监管部门坚持系统观念、问题导向、聚焦重点、分类施策,大力推动产业链供应链质量联动提升。

链长单位是“质量强链”行动的核心,各级市场监管局通过遴选当地优势产业,帮助产业链企业将技术突破成果转化成品牌优势和科学高效的管理模式,打造质量联动提升新格局。

辽宁省市场监督管理局通过立足重点产业和各市发展需求,遴选工业机器人、压缩机、石化、氢能等16个重点产业链,组织20家链长单位、24家链主企业、95家技术机构、1755家链上企业,建立质量强链方阵,打造“链长组织、链主引领、链员协同、基础支撑、技术赋能”的质量提升新模式。其中,工业机器人、菱镁、石化等七个产业链成功入围全国质量强链百个重点项目。工业机器人产业链链长单位辽宁省市场监管局、辽宁省检验检测认证中心组织链上企业进行非友好环境下相关测试标准和计量校准规范的技术研发,改善产业链供应链“测不了”“测不准”问题;石蜡产业链通过打造“抚顺检”“链上抚顺”线上平台,开展质量基础设施“一站式”服务,有效促进延链补链强链工作。

记者在吉林省市场监管局调研了解到,吉林省市场监管部门通过政府引导、政策推动和部门监管,加强对品牌的培育、监督与保护,在吉林资源优势和特色产业发展基础上,推出“吉致吉品”认证企业。为进一步加强质量强省建设,助

力构建具有吉林特色优势的现代化产业体系,加快发展新质生产力,吉林省质量强省战略领导小组办公室印发了《质量强企强链强市三年行动计划》,聚焦吉林实施“一主六双”高质量发展战略、培育“四大集群”、发展“六新产业”、建设“四新设施”等重点任务,深入开展质量强企强链强市行动,围绕3个方面13项重点任务组织实施。吉林省各市、县围绕国家重大战略部署,立足吉林省主导产业和特色产业,聚焦产业链供应链重大质量瓶颈问题,通过综合运用质量政策工具,充分释放质量基础设施效能,坚持“一链一策”,联动实施新能源汽车、碳纤维、医疗器械、氢能、卫星制造、长白山全域旅游六大产业链质量提升项目,有效促进产业链内合作互助、解决一批“卡脖子”技术难题,填补相关领域检验检测能力空白、提升产品品质和打造特色优势,形成产业链质量提升标志性成果100项。

近年来,黑龙江省深入贯彻落实《市场监管总局等五部委关于质量基础设施助力产业链供应链质量联动提升的指导意见》,积极推进质量基础设施助力产业链质量提升行动,充分发挥质量基础设施支撑产业链强链效能作用,按照“一市一链”原则筛选13条产业链,分别是:高端装备方面的电站锅炉制造、重型数控机床制造、农机装备制造和油田装备制造;食品轻工方面的蜂蜜生产加工、鲜食玉米生产加工、森林食品加工、林木林纸制造;能源化工方面的石墨烯生产、钢铁生产、煤炭深加工、煤化工;服务型制造方面的高寒汽车试验。

作为产业链中占据主导地位的核心企业,链主企业通常对整个产业链的资源配置和价值实现具有重要影响力。在“质量强链”活动开展以来,各大链主企业积极作为,突破“卡脖子”难题,实现技术标准与质量水平的整体跃升。

在走访沈鼓集团过程中,中国证券报记者了解到,沈鼓集团作为能源化工动力装备的链主企业,在省、市市场监管局的战略引领下,深度融合“链长组织、链主引领、链员协同、基础支撑、技术赋能”的创新模式,不断取得压缩机产业链供应链质量提升成果,压缩机产业链质量联动提升行动入选市场监管总局“全国百个质量强链重点项目”,持续推动我国高端压缩机制造业迈向世界级水平。面对产业链配套能力不足的痛点,沈鼓集团在省市监管部门带领下打出组合拳。绘制全省压缩机产业质量图谱,明确重

等“卡脖子”环节,政企协同推进150万吨/年CCUS项目八级整体齿轮式压缩机组等重大装备研制,成功突破技术壁垒,实现压缩机组自主化率100%,填补我国在该领域的空白。

“公司主要从事大型离心压缩机、大型往复压缩机等高端装备研发设计、生产制造和全生命周期服务,担负着为石油、化工、电力、国防等关系国计民生的重大工程项目提供国产装备的任务。公司生产的压缩机在石油产业链中发挥重要作用。企业已覆盖能源化工所有细分市场核心动力设备,成功研制国产化首台套装备200余项。近年来,公司攻克材料质量和基础零部件性能提升等40余项行业共性技术,在热流声固多场耦合等20余项世界前沿技术取得突破。通过与东北大学、中国科学院金属研究所等43家单位组建产业创新联盟,企业构建起‘两站五院五中心’的创新体系,带动产业链完成80余种关键配套件国产化替

代。”沈鼓集团负责人向中国证券报记者介绍称。

为深化质量强链成效,2024年辽宁省和沈阳市市场监管部门牵头组织,在沈鼓集团召开“全省卓越质量管理体系助力产业提升大会暨高端装备制造产业质量强企强链经验交流会”,吸引产业链上下游企业、科研院所等300家单位参与,共商质量提升路径。通过政企联动搭建交流平台,沈鼓集团将破解“卡脖子”质量管理标杆经验向压缩机全产业链辐射,带动区域产业集群技术标准与质量水平整体跃升。

记者走访工业机器人产业链链主企业机器人时了解到,公司从国产零部件精度方面发现质量瓶颈,自主攻克长期被国外企业垄断的真空机械手技术,已实现批量应用。公司着力解决产业链关键质量问题。针对产业发展提质需求,重点解决减速机和伺服系统精度提升、整机集成质量控制优化、关键环节标准和计量技术规范研制等

问题。针对新质生产力培育问题,重点解决质量技术融合型人才培育、科技创新成果研发应用、单一供应商辨识分析等问题。工业机器人项目列入2024年企业标准“领跑者”范围。

记者调研一汽红旗汽车总装线时获悉,企业在总装线尾灯电器件批量检测中发现静电损伤导致的功能失效问题,故障率一度高达5.7%。作为产业链链主企业,一汽联合吉林省产品质量监督检验院组建专项组,通过对现场组件生产的静电状态进行全面检测发现,生产环节中撕去车灯上塑料保护膜的操作以及作业区接地阻抗问题是导致静电损伤的主要因素。双方协同攻关后建立全流程防静电控制方案:通过引入人体静电释放器和除静电离子风机等设备,并同步开展人员日常操作和维护工作的专项培训工作。显著改善静电损伤率,凸显质量协同技术在产业链建设中的核心作用。

指导企业紧盯国际先进标准与行业发展趋势,修订完善企业内部产品标准,在抽油机制造过程中积极采用焊接机器人等自动化设备进行高精度部件自动化装配,提高部件的精密度和质量标准。

在质量技术攻关方面,大庆市市场监管局积极与东北石油大学和大庆油田设计院等科研院所沟通对接,组织专家与企业质量小组开展联合技术攻关,成功研发出新型防腐涂层技术,提高采油管道的耐腐蚀性能,延长产品生命周期,有力推动产业链市场竞争力提升。

海创药业董事长陈元伟:坚定做创新药 首款抗癌药有望商业化

● 本报记者 康曦

“海创药业从成立之初就坚定做创新药,围绕具有重大临床需求的领域,做中国人自己的创新药。”海创药业董事长陈元伟近日在接受中国证券报记者专访时表示,“今年我们治疗前列腺癌的创新药氘恩扎鲁胺有望实现商业化,目前正在国家药监局评审中。这将是公司第一款上市的产品。我们还有4项产品进入临床试验的不同研究阶段,多项产品处于临床前研究阶段,形成了梯次的产品组合。未来几年,我们会继续加大研发投入,树立竞争壁垒,同时加快推动产品上市,产生销售收入,逐步让公司形成正向的循环。”

瞄准重大疾病领域

“做创新药是一个很伟大的事业。”陈元伟告诉记者,“一个创新药从立项到商业化,需要用时10年-15年,投入10亿元以上,最终还有可能面临失败的风险。周期长、投入大、风险高,之所以还是有很多人投身到这个行业,是因为中国需要自主研发的创新药,它是利国利民的一个事业。”

从2013年成立到2025年第一个产品即将商业化,海创药业用时12年。

“我们第一个即将商业化的产品是氘恩扎鲁胺,主要用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌,是我国前列腺癌领



海创药业在建的研发生产基地

公司供图

域首个氘代机制的创新药物。”陈元伟表示。

前列腺癌多发于65岁以上老人,是男性泌尿生殖系统最常见的恶性肿瘤。根据世界卫生组织数据,前列腺癌位居全球男性癌症发病率的第二位和癌症死亡率的第五位。“随着中国老龄化的不断加剧,中国每年新增15万左右的前列腺癌患者,市场需求巨大。”陈元伟说道,“我们期待这个产品能够早日上市,造福更多患者。”

根据海创药业在中国开展的417

人的Ⅲ期临床试验,与同类竞品相比,氘恩扎鲁胺有效性好、安全性高、病人

依从性好,且在降低中枢神经系统不良事件、皮疹发生率、老年常见并发症发生风险等副作用方面具有显著优势。

“之所以选择氘恩扎鲁胺作为第一个商业化的产品,跟我的经历有关。1998年我在美国工作时,我在四川大学的研究生导师身患前列腺癌,当时国内并没有治疗这一疾病的药物,还是我从美国买了药之后邮寄回国,才让他的病情得到了控制,延长了生存期。”陈元伟表示,“也是这个事情促使了我回国创业,决定做中国人自己的创新药。氘恩扎鲁胺是我们推出的第一个治疗前列腺癌的产品。我们还有一款靶向蛋白降解

白降解嵌合体(Protein Targeted Degradation, PROTAC)药物HP518,也是用于晚期前列腺癌患者治疗,正在中国开展I、II期临床试验。”

海创药业以“创良药,济天下”,聚焦重大治疗领域,产品线涵盖癌症(前列腺癌、乳腺癌、血液肿瘤等)及代谢疾病(高尿酸血症、痛风、非酒精性脂肪性肝炎等)。

保持高研发投入

创新药的赛道日益拥挤,要在激烈的竞争中脱颖而出,必须构建自己的竞争优势。近年来,海创药业顶着重重压力,仍坚定在研发投入上“不手软”,每年研发费用均在2亿元以上。

“从全球范围来看,创新药都是一个竞争非常激烈的行业。”陈元伟说道,“我们的核心优势突出,首先我们专注于癌症和代谢疾病两大领域,第二我们拥有自己的核心技术平台,第三我们从国外引进了优秀的人才队伍。在项目的立项方面也是对标世界一流企业和前沿研究,确保我们能与之俱进。”

海创药业核心技术团队成员拥有来自大型跨国制药企业的丰富经验,涵盖创新药研发、临床研究、注册申报、生产、商业化等多个领域,领导或参与了国内外多个创新药的研发、上市及产业化。公司自主搭建了靶向蛋白降解PROTAC技术平台、氘代药物研发平

台、靶向药物发现与验证平台、转化医学技术平台四个技术平台。这些技术平台覆盖了创新药开发及产业化的全部技术环节,形成了从早期药物研发到后期商业化领先的研发优势和雄厚的技术及人才储备。

创新药的研发并不容易,从0到1,用数字具象化,是数十万页实验记录和上千斤申报资料。“光这些材料都可以装满一卡车。”陈元伟调侃道。

海创药业因为高研发投入导致业绩连年亏损,即使氘恩扎鲁胺实现商业化,也需要一定时间的市场推广,才能为公司贡献稳定的收入。当前是选择保盈利还是继续高研发投入?在陈元伟看来,答案只有后者。“我们做战略规划,不能只着眼眼前,而要考虑中长期。世界上很多伟大的公司,在成立后的一段时间都是亏损的。盈利并不是判断好公司的唯一指标。我们认为,更重要的是看这家企业能否可持续健康发展,研发出更多药品惠及更多患者。”陈元伟进一步解释道。

加强推广和全球同步开发

立当下,谋未来。海创药业当前的重点工作是为氘恩扎鲁胺的上市做好准备,同时推动更多产品商业化。

海创药业正在积极开展商业化准备工作,制定“医学-市场-准入-销售”四轮驱动的商业化策略,拟采取自

建团队和外部合作相结合的模式进行产品推广,并正在组建商业化团队和建立商业化渠道网络。

“氘恩扎鲁胺正式上市后,我们的团队就要全国跑了,加大学术推广力度,让更多医生和患者了解我们产品,提高患者的存活率和生活质量。”陈元伟说道,“未来我们也会推动更多产品商业化。随着更多产品上市,产生销售,将形成‘创新-收入’的正向循环。”

海创药业一开始就确定了全球化发展的路线。在研发上,公司采取全球同步开发策略,锁定全球主要医药市场。目前,公司已建立多个全球分支机构,搭建了经验丰富的全球化临床团队,加强海外临床试验的管理和执行能力,目前公司已在海外开展了多项临床试验。

对于当前创新药行业的发展前景,陈元伟坚定看好:“集采政策能够让更多患者使用上便宜好用的创新药,但创新药研发周期长,投入大,在医保谈判中,如何制定合理的药品价格,让药企能够回收成本,实现可持续发展,这是当下国家发力的重点。继2024年创新药首次被写入政府工作报告后,今年的政府工作报告再次提到创新药,明确健全药品价格形成机制,制定创新药目录,支持创新药和医疗器械发展。国家出台了一系列政策来支持创新药的研发,我们相信这些政策的落地,会极大推动行业的发展。”