

C919的“60%”与“100%”

适航取证,一场极限挑战

不久前,中国工程院院士、中国商用飞机有限责任公司首席科学家、C919大型客机系列总设计师吴光辉表示:8月1日,中国商飞宣布完成C919全部的取证前的试飞任务。今年很快将取得民航的适航证,并交付给首家客户东航。”

取得适航证是C919眼下最关键的一步。据了解,国内适航证由中国民航局颁发,广义上的适航证主要包含型号合格证(TC)、生产许可证(PC)和单机适航证(AC)。如果将航空器的适航验证比作一场严苛的考试,那么TC相当于拿到了考试的报考资格,PC相当于入学考试,AC就是毕业证书。

中国商飞公司ARJ21原副总设计师周济生此前曾对媒体提到,取证试飞完成后,即将取得的是TC,这也是C919首先需要取得的第一个适航证,C919取得TC之后即可开展首架交付。

需要补充的一点是,适航取证对于航空器而言,堪称一场“极限挑战”。以我国首款喷气式支线客机ARJ21为例,在取得由中国民航局颁发的型号合格证,具备投入市场运营的资质之前,ARJ21共完成了300项地面试验科目,528个试飞验证科目,累计试飞2942架次,5258飞行小时,关闭适航条款398条,完成符合性报告3418份。

这也间接回答了目前人们对于C919安全性的担忧。同济大学航空与力学学院教授、博士生导师沈海军对北京商报记者分析称,C919飞机依据民航适航条例CCAR25部标准,已经通过了中国民航局的适航认证,这说明在安全可靠方面,C919并不输竞争对手A320Neo和B737Max。也就是说,从技术水平上讲,C919和波音、空客的飞机具有同等的安全级别,因此老百姓要对国产大客机有信心,不必过分担忧。

CCAR25条例指的是中国民用航空规章第25部《运输类飞机适航标准》,中国民航局以此为依据对运输类飞机进行型号合格审定,这一标准与美国航空联邦管理局(FAA)的适航条例FAR25及欧洲航空安全局(EASA)CS25内容上一致,FAA和EASA也是国际上唯二的权威适航认证部门,它们之间适航证是互认的。

不过即便是获得适航证,距离人们真正能够乘坐C919出行也仍有一定距离。沈海军解释称,这期间要搭建飞机维护保障体系,飞机交给哪家航司、飞哪个城市,维修维护就要延伸到哪里。其次是人员培训,最后是飞行员的改型训练。目前离年底还有3个多月的时间,尚有较充裕的时间完成上述工作。也就是说,今年内老百姓便有望坐上我们的国产大飞机。”

“60%”与国产化

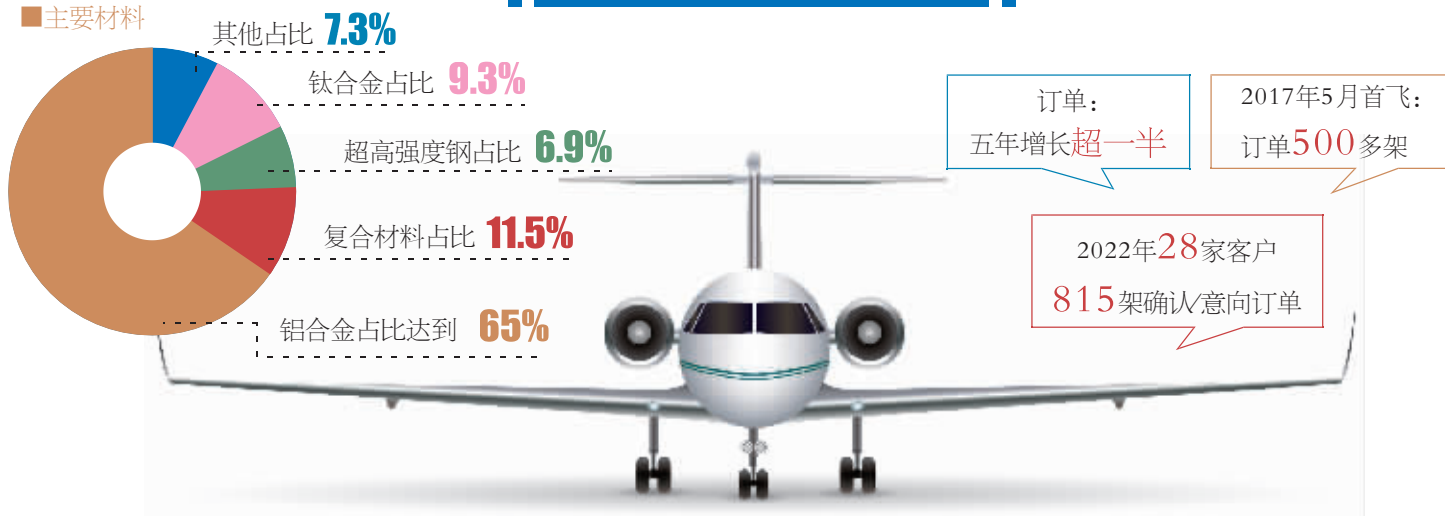
围绕着C919,还有一个国产化的争议。自上世纪70年代以来,包括运10在内的国产大

9月19日早上,中国商飞“大飞机”微信公众号发布了一张C919翱翔蓝天的图片,尽管没能如外界期待的那样带来C919获得适航证的消息,但人们仍然相信,这一历史性的时刻不远了。

中国自行研制、具有自主知识产权、60%的国产化率,C919渐近也在资本市场激起浪花。在即将取得适航证的消息以及国产化率提升和大规模量产的前景之下,市场先一步“激动”起来。

9月19日,通达股份连续第二个交易日涨停,据悉,通达股份为大飞机产业链的机件加工厂商。此前一周,大飞机概念股依然整体飘红,其中润贝航科收出“四连板”,钢研纳克、航亚科技、利君股份涨幅均在5%以上。大飞机产业链长而深,市场牵动面广。同花顺数据显示,截至9月16日收盘,大飞机概念指数今年下半年以来上涨10.32%。

国产大飞机C919大数据



飞机“三上三下”坎坷经历,让我国民用航空业在此后选择了“买买买”的模式,因此C919项目启动时便选择了相对保守的目标——国产化率大于10%即可。即便如此,当时10%的目标也被认为是“不易实现的”。

直到2017年5月的首飞,人们惊奇地发现,C919不仅拿到了500多架订单,还拥有高达近60%的国产化率。五年过去了,C919已获得28家客户的815架确认意向订单,但人们对于C919国产化的要求似乎更高了。

据了解,在飞机制造中,最具技术含量、成本占比最高的是结构系统、发动机系统和航电系统这三个部分。其中,C919的结构系统由中国商飞设计,多家国内企业一起制造,具备完全自主知识产权;发动机则由美、法合资公司CFM提供;航电系统由中美合资的昂际航电公司提供。除上述三大系统外,飞机其他部分的组件和技术也多由中外合资企业提供。

但一些出现在C919供应商中的国外企业名称却成了部分人的“心病”。比如目前由美国通用电气与法国SNECMA(赛峰集团)合资的CFM国际公司的LEAP-X1C发动机作为C919大型客机唯一国外启动动力装置,C919的通讯导航系统背后则藏着美国罗克韦尔柯林斯的影子。

国产化还是“组装”成了过去这些年C919始终挥之不去的“流言”。华西证券的一份研报提到,飞机制造是指按设计要求制造飞机的过程,通常仅包括飞机机体零构件制造、部件装配和整机总装等。而动力装置、机载设备、液压系统、控制系统、仪表、附件等则由专门厂商制造,一般不列入飞机制造范围。但是它们作为成品在飞机上的安装以及与其他系统的连接、电缆和导管的敷设、各系统的功能调试都是总装的工作,是飞机制造的组成部分。

将这些零件组装起来,本身就是一件了不起的事情。吴光辉曾提到,C919飞机上有几百万个接口,这关系到液压、航电等多系统之间的关联,绝不是简单拼接,如何关联就取决于飞机的设计方案。中国商飞的知识产权也体现在对系统之间的集成控制上。

吴光辉还曾提到,C919的供应商来自全球,其中不乏同样为波音和空客的供应商,而需要什么样的零部件,对其有怎样的技术要求,这是由中国商飞决定的。“供应商可以来自于全球,但零部件的供应需符合飞机设计的要求,这体现出我们的自主权和决定权。”

事实上,波音民用飞机集团副总裁卡罗琳·科维曾简单地道出过这其中的道理:“如果人们都可以把买来的部件组装并让它飞起来,全球就不会只有两家大飞机制造商了”。

沈海军解释称,和美国波音、欧洲空客公司一样,C919的生产也采用了国际通用的“主制造商+技术供应商”模式。目前波音、空客的做法实际上也是“把买来的部件组装并让它飞起来”。存在大量零部件外包,其主流飞机上不乏中国、日本、韩国等其他国家代加工的部件。据悉,波音、空客大约也有30%的零部件要向海外采购。

不过沈海军也提到,未来几年里C919国产化率必然会不断增加。目前,我国另一款大飞机——运20军用运输机已经大批量投产、服役,包括发动机在内基本上实现了国产化。尽管属于军用,但该机相关国产发动机、飞控、航电、液压、雷达、起落架系统等的完善,达到民用适航水准后,完全可以移作民用。

新材料,隐形的王者

60%国产化的属性在一定程度上削弱了

人们对于C919的完整认识,C919的技术亮点却是可圈可点的。数据显示,C919有反推装置设计、主动控制技术102项关键技术突破。

新华网还曾提到,C919的机翼设计采用了超临界机翼。与传统机翼相比,超临界机翼可使飞机的巡航气动效率提高20%以上,进而使其巡航速度提高将近100多千米/小时。

而新材料或许才是C919最大放异彩的地方。一直以来,航空发展就流传着一代飞机,一代材料的说法,形象地概括了采用高性能新材料与提高飞机性能之间的密切联系。浙商证券的一份研报显示,C919使用的主要材料中,铝合金占比达到65%,钛合金占比9.3%,超高强度钢占比6.9%,复合材料占比11.5%。

C919也被认为“在我国材料领域具有里程碑式的意义”。华西证券的研报显示,铝锂合金是C919选材中的显著特色之一,在机身结构中使用铝锂合金在我国飞机制造中尚属首次。铝锂合金机身结构制造工艺涉及钣金、热处理、机加、连接及表面防护技术,系统全面地掌握铝锂合金制造工艺,是C919型号研制成功的关键之一。

铝锂合金具有密度低、强度高且损伤容限性优良等特点,数据显示,用它替代常规铝合金材料,能够使飞机结构的密度降低3%、重量减少10%-15%、刚度提高15%-20%。

C919飞机的机身蒙皮、长桁、地板梁、座椅滑轨、边界梁、客舱地板支撑立柱等部件都使用了第三代铝锂合金,其在整机铝材的占比已达到8.8%,超过同级别的波音737和空客320飞机,助力C919综合减重7%。

C919飞机的前机身压板、机头蒙皮、吊挂、中央翼缘条、尾翼接头、机翼滑轨等部位则使用了钛合金,总用量达到机身结构重量的9.3%,钛合金也是C919上国产化最多的先

进材料。

早在2017年,吴光辉就曾提到,C919首飞不单是一架飞机的起飞,也并非一个飞机型号研制成功那么简单,而是中国航空工业和民机事业的起飞。中国由此实现了民机技术集群式突破,形成了大型客机发展核心能力。

商业化,三分天下?

技术的突破也让外界对于C919与波音、空客三分市场产生了更多的期待。据了解,C919大型客机采用单通道窄体布局,座级158-168座,航程4075-5555公里,与目前国际航空市场上最为常见的空客A320、波音B737机型同级别。

中国航空运输协会研究院韩涛对北京商报记者分析称,相比波音和空客,C919主要是拥有价格优势。今年5月中国东航的一份定增预案让外界知道了C919的“进价”。方案显示,本次东航C919飞机交付的目录价格为9900万美元,而A320、B737的平均目录价格通常为1亿美元以上。

在业内看来,C919的优势也是显而易见的。比如机舱宽度比空客A320和波音737宽松,乘客体验感和座舱舒适性更佳,货仓体积更大,载货能力比波音和空客更好,或更具有商业空间。其次,国产大飞机C919采用的都是近年来的新技术、新材料,从安全性、气动性、风洞试验等角度来说,都要比传统型的波音737和空客A320更具优势。

韩涛提到,据波音预测,未来五年,中国对窄体客机的需求量仍然超过上千架,在商业化方面,特别是中短途航线上有广阔的商业前景。

而从全球市场来看,华西证券预计未来20年全球需要窄体干线客机近2.95万架,其中150座级的需求量达22300架。假设C919未来20年在国内窄体客机市场中市占率达三分之一,则仅中国市场的年需求就将近90架,再考虑到海外市场,则C919的年均销量有望达到100架。

2017年4月的消息显示,C919当时正在接受中国民航局的适航审定,同时作为中欧双边适航谈判的一部分。截至当时,中国已同欧盟28个成员国中的27个正式签订或草签了双边航空运输协定,与15个成员国开通了直航航线。

沈海军称,C919飞机的研制,不只是研制一架飞机、研制一个型号那么简单,而是标志着中国航空产业和大飞机事业的起飞。未来C919运营过程中,飞机必将不断经历完善、改型和升级等过程,包括发动机在内的核心零部件国产化替代工作也会逐步推进。

“除了研制阶段的企事业单位和个人继续参与外,C919未来运营相关的飞机维修、航空旅游甚至货运等产业的相关企事业单位与个人也必将加入其中,形成新的产业链条。”沈海军称,总之,商业运营后的C919将再次成为推动上海及周边地区经济发展,进而辐射全国的引擎。北京商报记者 陶凤 杨月涵

国产首款新型抗癌靶向药上市 明年有望进医保

9月19日,北京商报记者获悉,北京经开区企业神州细胞自主研发的国产首款新型抗CD20单抗——“安普希”瑞帕妥单抗获批上市。瑞帕妥单抗是B细胞淋巴瘤的基础治疗药物。价格方面,据《北京日报》报道,目前国产首款新型抗CD20单抗比普遍应用的进口药便宜10%-20%,神州细胞明年将参加医保谈判,若进入国家医保目录将进一步降低患者负担。

全球首款抗CD20单抗为罗氏开发的利妥昔单抗,据医药相关人士介绍,抗CD20单抗是一种常用于治疗B淋巴瘤的单克隆抗体制剂,CD20是人类B淋巴细胞表面特有的标识,由297个氨基酸残基组成。超过95%的B淋巴细胞瘤都有CD20的表达,而且其容易与抗体结合,结合后不易脱落,因此作为治疗B细胞淋巴瘤的理想作用靶点受到了人们

的关注。

神州细胞方面披露的Ⅲ期研究结果显示,瑞帕妥单抗与利妥昔单抗疗效在客观缓解率、无进展生存率、总生存期、整体安全性方面均无显著差异。瑞帕妥单抗≥3级输注反应发生率(0.8% vs 1.7%)更低,肺部炎症发生率(9.1% vs 19%,P=0.0067)显著降低,间质性肺炎发生率(2.9% vs 9.1%,P=0.01)显著

降低,治疗后与研究药物相关的抗药性抗体(ADA)阳性率(10.9% vs 16%)更低。

目前瑞帕妥单抗还未进入医保,但价格已经比普遍应用的进口药便宜10%-20%,根据神州细胞的计划,明年将参加医保谈判,若瑞帕妥单抗进入国家医保目录,将进一步降低患者负担。

瑞帕妥单抗是神州细胞第二款获批的产品。在此之前,神州细胞仅有一款商业化产品——注射用重组人凝血因子Ⅷ。2021年7月,神州细胞注射用重组人凝血因子Ⅷ获批,用于成人及青少年(≥12岁)血友病A(先天性凝血因子Ⅷ缺乏症)患者出血的控制和预防。

未有产品销售前,神州细胞的营收主要依靠租金和代销商品。2018-2021年,神州细胞净亏损分别为4.53亿元、7.95亿元、7.13亿元和8.67亿元。2022年上半年,神州细胞实现营业收入3.7亿元,亏损2.5亿元,上半

年的营收全部来自注射用重组人凝血因子Ⅷ的销售收入。

针对业务布局等问题,北京商报记者联系了神州细胞方面,但截至发稿未收到任何回复。

近年来,国产抗癌药进医保已成趋势。在2021年国家医保药品目录调整结果中,18种抗癌药物纳入医保报销目录,涉及肺癌、肝癌、卵巢癌和乳腺癌等多个癌种,其中11款药物为国产抗癌药。

在日前国家医保局公布的《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》中,共343种药品正式通过形式审查,其中多款国产抗癌药通过医保形式审查。比如翰森制药的首个生物新药伊奈利单抗,康方生物的PD-1/CTLA-4双抗卡度尼利单抗都通过了形式审查。

通过形式审查意味着药品符合申报条

件,获得了进入下一个环节资格。最终能否进入国家医保药品目录,还需要进行包括经济性在内的多方位严格评审,通过评审的独家药品要经过谈判、非独家药品要经过竞价等。

抗癌药被纳入医保后价格大幅降低,这也离不开近年来我国药物审批速度不断加快。为满足百姓的用药需求,我国不断深化药品审评审批制度改革,加快新药上市。2016年《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》的发布,缩短了企业排队等待审批的时间和整体注册周期,为药品顺利上市创造了有利条件。

数据显示,2021年,国家药品监督管理局药品审评中心新药审批时长中位数为412天,较2020年的477天有所下降。近五年,中位审批时长为400-450天,相比2012-2016年的平均679天明显缩短。

北京商报记者 姚倩