

国家药监局印发《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》

药物临床试验启动用时将缩短 创新药发展再迎利好

■本报记者 张敏 许林楠

7月31日，国家药监局制定印发了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》(以下简称《工作方案》)。其中提出，优化创新药临床试验审评审批机制，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。

加科思相关负责人在接受《证券日报》记者采访时表示，对于研发全球首创新药的公司来说，临床试验通常采取中美双报的策略，国内IND(新药临床试验申请)申报环节的效率进一步提升，有助于中美同步开展临床试验。上述政策将助力中国创新药在研发阶段与

全球头部药企同台竞技，也将推动中国创新药走向全球市场。

今年5月份，国家药品监督管理局药品审评中心发布的《中国新药注册临床试验进展年度报告》显示，国内药企继续保持较高的研发热情。2023年，药物临床试验登记与信息公示平台登记临床试验总量首次突破4000项，为历年登记总量最高，较2022年年度登记总量增长了26.1%，其中新药临床试验(以受理号登记)数量为2323项，与2022年相比，2023年新药临床试验数量增长了14.3%。

与药物临床试验数量快速增长形成对比的是，2023年度创新药获准上市所用时间平均为7.2年。如何压缩临床试验启动整体用时，加快临床试验审评

审批进展，成为了提升创新药研发效率、降低研发成本、助推创新药较快上市的关键一环。

巨丰投顾高级投资顾问张丽洁表示，《工作方案》提出的缩短药物临床试验启动用时，这一优化直接关系到创新药物能否更快地从实验室走向临床，进而惠及患者。其对于急需新药治疗的患者和迫切希望药物上市的企业来说，较为有利。

今年7月5日，国务院常务会议审议通过的《全链条支持创新药发展实施方案》提出，全链条强化政策保障，包括价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等，优化审评审批和医疗机构考核机制。

今年以来，北京、上海、广州等创新

药发展高地也相继发布了支持创新药发展的政策。例如，4月份，北京市发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2024)》；广州开发区发布《广州开发区(黄埔区)促进生物医药产业高质量发展办法》；7月30日，上海市发布了《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》。

有分析认为，当前我国正处于从仿制药时代向科技创新含量更高的创新药转型的过渡期，多地出台支持政策，对于创新药的研发具有深远的影响。

此外，业界仍期待更多具体配套政策落地，进一步为创新药高质量发展提供更有力的保障，扫除行业发展痛点，例如创新药获批上市后的定价以及支付方式等。

AI将全面赋能网络安全行业

■本报记者 袁传玺

在当今数字化转型的浪潮中，大数据、云计算、人工智能等技术的飞速发展正深刻改变着各行各业。而网络安全作为数字经济的基石，其重要性日益凸显。随着大模型技术的不断突破和应用，网络安全领域正迎来一场由AI赋能的新革命。

7月31日，在ISC.AI 2024数字安全峰会上，360集团创始人兼CEO周鸿祎表示，2024年网络安全行业将迎来新革命，作为大模型重要场景，要“以机制”重塑安全，而打造安全大模型是安全迈向“自动驾驶”的必由之路。

大模型持续赋能网络安全

据工业和信息化部网络安全管理局数据显示，2023年我国网络安全产业规模已达约2200亿元，上市企业达28家，产业综合实力显著增强。

另据业内人士分析，AI将全面赋能网络安全行业。以360集团为例，其推出的360安全大模型由攻击检测、运营处置、追踪溯源、知识管理、数据保护、代码安全等六大专家子模型组成，帮助某国有大型企业用户实现告警降噪效率提升900%，事件研判时间缩短96%。

腾讯发布的《2024大模型十大趋势》报告显示，大型语言模型(LLM)为人工智能带来了前所未有的推理能力，能够提供深入的分析和复杂的决策支持，为威胁检测与响应提供了更强大的智力支持。

“目前，我国网络安全人才缺口达150万人，随着大模型成本的下降，一方面可以解决安全人才的缺口问题；另一方面，可以让更多企业享受大模型和人工智能带来的科技普惠。”周鸿祎向《证券日报》记者表示。

一位不愿具名的行业分析师向《证券日报》记者表示，AI大模型通过持续对网络环境进行扫描，能够及时发现和修复安全漏洞，提供具体的修复建议，甚至可以自动化

的进行修补。

“随着技术的不断进步和应用场景的不断拓展，AI大模型将持续提升威胁检测、欺诈预防、漏洞管理、安全运营优化等方面的能力。并且将推动网络安全产业的转型升级，催生出新产品、新模式。”上述分析师说。

网络安全再遇挑战

事实上，随着人工智能的深入发展，大模型在赋能网络安全防护的同时，网络攻击的方式和手段也在不断演变，传统的安全防护手段已难以有效应对日益复杂的网络威胁。相关数据显示，2023年受供应链安全威胁和风险攻击的比例高达所有网络攻击的一半，同比增长78%。

有业内人士表示，AI大模型可以更快地篡改企业数据、攻击企业核心系统。

“AI时代是标志人类数字化更充分的时代，网络安全攻击对人身安全、对社会都有更大影响，而微软此次蓝屏事件提醒公众，数字化、智能化导致互联网世界变得特别脆弱，网络攻击已从点上升到面。”周鸿祎说。

“当前，AI应用系统安全责任与风险严重失衡。”中国工程院院士、国家数字交换系统工程技术研究中心(NDSC)主任邬江兴表示，基于内生安全架构可发现或纠正AI应用系统安全问题，AI应用系统中必须包含必要多样性和相对正确公理的内生安全构造，在不可信的过程中找到相对可信的结果。智能时代需要选择正确的技术路径，实现更安全的AI应用系统。

艾媒咨询CEO张毅对《证券日报》记者表示，目前AI大模型的可靠性、可解释性、安全性等问题亟待解决，且AI技术的滥用和误用也可能带来问题。

“因此，未来在推动AI与网络安全深度融合的过程中，需要不断加强技术研发、标准制定、法律法规建设等方面的工作，确保AI技术的健康有序发展。”张毅说。

百强房企前7个月销售总额约2.39万亿元

■本报记者 陈潇

中指研究院最新数据显示，2024年1月份至7月份，百强房企销售总额为23909.4亿元，同比下降40.1%，降幅较上月继续收窄1.5个百分点，降幅连续五个月收窄。其中，百强房企7月份单月销售额同比下降19.4%，环比下降35.2%。

数据显示，今年前7个月，销售额千亿元以上房企合计6家，同比减少4家；百亿元以上房企合计51家，同比减少34家。

分阵营来看，今年前7个月，各阵营房企销售额均有所下降。其中，TOP10房企销售额均值为1168.7亿元，同比下降32.3%；TOP11至TOP30房企销售额均值为302.2亿元，同比下降44.5%；TOP31至TOP50房企销售额均值为135.7亿元，同比下降50%；TOP51至TOP100房企销售额均值为69.3亿元，同比下降45.6%。

虽然行业仍处调整期，但从上述数据可以看出，头部房企销售数据仍保持韧性，TOP10房企销售降幅最低。此外，保利发展、中海地产、绿城中国、万科和华润置地等头部房企均以较大优势，继续位于榜单前五名，销售额分别为1986亿元、1616亿元、1475.2亿元、1465.3亿元、1402亿元。

中指研究院企业研究总监刘水向《证券日报》记者表示，7月份至8月份天气炎热，是传统的房地产销售淡季，房企新开盘项目较少。通过比较7月份单月部分热点城市热销项目可以看出，主要带动销售的项目特点为配套好、性价比高、产品好。

房企拿地方面，中指研究院数据



显示，2024年1月份至7月份，TOP100房企拿地总额4307.1亿元，同比下降38.0%，相较上半年降幅继续扩大2.2个百分点。

中指研究院方面向《证券日报》记者表示，7月份一二线城市土地推出和成交地块均有所减少，由于拿地向核心城市优质地块聚焦的趋势持续，土拍市场和销售市场分化加剧，促使房企拿地短期内整体依旧保持审慎态势。

从各城市群拿地金额来看，长三角领跑全国。2024年1月份至7月份，长三角TOP100房企拿地金额885.2亿

元，继续居四大城市群之首，增长较快。京津冀TOP100房企拿地金额809亿元，位列第二。

其中，保利发展、中海地产、中建壹品、中国中铁、华润置地等国央企在多个重点城市广泛布局，保持较高参与度。绿城中国、滨江集团、龙湖集团等民企或混合所有制企业则聚焦重点深耕区域补充土储，此外，亦涌现出得力房产等区域性中小房企深耕重点城市增加土地储备。

从新增货值来看，建发房产、华润置地和保利发展位列前三。2024年1月份至7月份，建发房产以621亿元新增货值

占据榜单第一，华润置地以571亿元新增货值位列第二，保利发展新增货值规模为508亿元，位列第三。TOP100房企2024年前7个月新增货值总额4315亿元，占TOP100房企的32.4%。

易居研究院研究总监严跃进向《证券日报》记者表示，近年来，为保障现金流，保持稳健的财务状况，相比于销售，越来越多的房企将重点放在降低负债上，这也在房企强调“精准投资”的拿地策略上有所体现。整体来看，随着销售的加快，以及暂时性减少拿地，房企将加快“去库存”脚步，为行业的持续复苏奠定基础。

磷酸铁锂电池6月份装车量占比达74%

■本报记者 龚梦泽

近日，中国汽车动力电池产业创新联盟(以下简称“电池联盟”)发布最新数据显示，今年以来，国内磷酸铁锂电池的新增装车量占比呈现持续增长趋势。其中，6月份装车量31.7GWh，占总装车量的74%，已然坐稳新能源汽车动力电池配套的“头把交椅”。

那么，曾经一度被三元锂电池碾压的磷酸铁锂电池，是如何在动力电池市场装车量上实现形势逆转的？为何从传统车企到造车新势力，从合资车企到跨国巨头，越来越多的汽车品牌选择搭载磷酸铁锂电池？

业内普遍认为，磷酸铁锂电池装车量重回历史高点的背后，与新能源汽车“价格战”背景下的成本倒逼关系密切。有蜂巢能源研发人员向《证券日报》表示，相比以前，磷酸铁锂电池近年来在能量密度上有着较大的提升，加之三元材料中镍、钴的价格持续走高，相近的性能表现下，成本侧优势凸显，使得三元锂电池装车量逐渐被磷酸铁锂电池拉开差距。

磷酸铁锂电池稳坐“头把交椅”

磷酸铁锂电池市场份额扩大的关键因素是价格优势。据我的钢铁网统计，截至7月份，国内动力电池市场上车用铁锂电池均价为380元/KWh，车用高镍均价为550元/KWh。体现出终端车价上，常规载电量下，民用车型二者差价或达数万元。磷酸铁锂为车企带来的成本压缩，

在“价格战”愈演愈烈的当下优势明显。

同时，磷酸铁锂被重用，还在于电池技术得到了跨越式发展。有国内知名电池厂工程师告诉记者，因为磷酸铁锂作为正极材料，电导率并不高，早期需要做纳米化处理并进行碳包覆，再通过煅烧工艺在表面构筑导电网络，工艺相对复杂。此后，随着磷酸铁锂的粉体可以被压实，流程得到简化，能量密度也得到了显著提升。

“而且以前磷酸铁锂电池电芯外面是模组，模组外面是CTP(电池包)。后来去掉模组，电芯可直接组装到CTP甚至CTC(底盘)里，可以让渡出更大的空间。”上述工程师表示，在如今更加注重安全性和经济性的情况下，能塞下的电池越多，磷酸铁锂电池的优势越明显。

从目前国内新能源汽车情况来看，绝大多数车企都在根据市场走向，加快磷酸铁锂电池的研发。例如，比亚迪推出的磷酸铁锂刀片电池，吉利的磷酸铁锂神盾短刀电池，国轩高科磷酸铁锂电池软包电池等，在一定程度上都推动了磷酸铁锂电池市占率的提升。

谈及磷酸铁锂电池和三元锂电池未来市场表现和市占率预测，真锂研究创始人墨柯坦言，从长期发展趋势来看，动力电池一定是多技术路线并存，如固态电池、钠离子电池等。从中短期来看，比如到2030年左右，磷酸铁锂的“头把交椅”或许会越坐越稳。

在墨柯看来，M3P电池(磷酸盐体系的三元材料)能量密度高于磷酸铁锂电池，成本优于三元锂电池，意味着相

同载电量下成本更低、重量更轻，续航更高，有望成为新趋势。

行业现“长短电芯”之争

据了解，在整体技术路径已经确定的背景下，磷酸铁锂电池领域又分化出了“长电芯刀片式”电池(以下简称“长刀电池”)与“短电芯刀片式”电池(以下简称“短刀电池”)两种。所谓长刀电池，指的是比亚迪第一代刀片电池。以比亚迪海豹电池包上拆下来的电芯为例，其尺寸长近1米，而在专利信息里，刀片电池甚至能做到2.5米。相比之下，短刀电池的长电芯长度大幅缩短，以吉利神盾短刀电池为例，长度只有58厘米。

吉利集团副总裁、研究院院长李传海表示，短刀电池是磷酸铁锂电池的最佳形态和最优解，有利于提升快充性能和安全性。理由在于，刀片电池结构过长，内阻变大后会滋生一系列不稳定和不可控因素，“当尝试将刀片电芯长度缩短，电芯内阻有了明显地降低，这就是吉利做短刀电池的理由。”李传海表示。

实际上，短刀电池的拥趸者远不止吉利一家。早在2022年，国内知名电池制造商蜂巢能源就发布了第一代短刀电池；2023年底，广汽埃安发布了自研自产的因湃P58微晶超能电芯，也采用了类似短刀电池的长电芯结构；2024年7月份，蜂巢能源在发布第二代短刀电池时表示，短刀电池是800V架构下的最优解。

“上述车企自研短刀电池，曾被解读是为了规避比亚迪专利迫不得已而

为之。但无论电芯长短，在电池包中的区别无非就是排布方式是一列还是两列。目前来看，没有明确的优劣之分。不过，车企在自研自产电池上均向刀片电芯靠拢，而非方形电芯，从一定程度上确实说明刀片电芯在体积利用率上的优越性。”德基先进制造与出行产业合伙人张帆表示。

尽管磷酸铁锂电池“长短”路线之争尚未得出定论，但把电池研发和生产掌握在自己手中，已经成为车企们的共识。2023年11月份，长安“金钟罩”首款标准电芯于时代长安工厂正式下线；同年12月份，广汽埃安宣布因湃电池智能生态工厂竣工，同时全栈自研自产P58微晶超能电池下线；与此同时，极氪也发布了全球首款量产800V磷酸铁锂超快充金砖电池。

张帆表示，车企扎堆自研电池，首先源于追求技术自主可控。自研可以有针对性地提升电池的性能和可靠性，更好地适配旗下车型。其次，技术自主可控后，降本便成了车企的第一要务。作为电动汽车的核心零部件，有竞争力的电池成本将成为批量化生产和盈利的前提。

“智能电动汽车公司，不做电池就赚不到钱。”蔚来CEO李斌在接受《证券日报》记者采访时表示，一般乘用车市场的电池成本占到40%，如果按照电池20%的毛利率计算，自己造电池增加了8个百分点的毛利率，再加上自研芯片就能多出10个百分点的毛利率。长期来讲，蔚来是希望70%自己做，30%外部做。

研发获新进展 全固态锂电池产业化提速

■本报记者 何文英

近日，中国科学院青岛生物能源与过程研究所科研团队在全固态锂电池领域取得新的突破，其成果在国际学术期刊《自然—能源》发表。

中南大学冶金与环境学院教授张佳峰在接受《证券日报》记者采访时表示，上述突破进一步提高了全固态锂电池的使用寿命和能量密度，为全固态锂电池的产业化打下了坚实基础。

新材料具有诸多优势

据悉，相比当前消费电子产品中普遍使用的锂离子电池，全固态锂电池使用固态电解质，可进一步提升电池的稳定性与安全性。

“目前全固态电池仍在研发阶段，技术还不成熟，主要是电芯正负极内部的不同材料在化学和物理性质上很难完美匹配，产生多种界面问题进而影响电池的能量密度和使用寿命。”张佳峰表示，此次中国科学院青岛生物能源与过程研究所科研团队开发的新材料——均质化正极材料(钨钽锆磷酸钨)较好地解决了这一问题。

“与传统材料相比，均质化正极材料具有高电导率、高能量密度、长使用寿命等诸多优势。例如，高电导率减少了对导电助剂的依赖，有利于电池整体性能的提升；高放电比容量和高能量密度优势，体现在相同的重量或体积下，新材料的电池能够存储更多电能；低体积变化优势则有助于维持电池结构的稳定性，延长电池使用寿命。”张佳峰表示，新材料各项性能的全面优化为开发高能量密度、长使用寿命的储能设备提供了技术支持，对开发新型储能体系具有重要意义。

上市公司积极布局

“无论是从安全性还是能量

密度来看，全固态电池都是非常具有潜力的技术，其性能的提升需要正负极、电解质等环节全方位的联动优化。”张佳峰表示，从近期的固态电池行业动态来看，这种联动优化和产业化进程正在持续提速。

高工锂电数据显示，我国今年前7个月固态电池新增产能(含规划、落地)超过142GWh，共涉及投资总金额超644亿元，其中还有一个为百亿元项目。

“目前国内量产的固态电池仍是半固态电池，全固态电池的商业化量产还需攻克技术、成本等多个难关。”张佳峰说。

与此同时，基于对固态电池市场前景的共识，多家上市公司也已在该领域展开前沿布局。

“公司正在和中国科技大学、中南大学、西安交大等高校合作研发固态电池，通过自主开发的配方和工艺，制成了高安全凝胶电解质膜，电导率大于10⁻²Scm，电芯加热到300℃时仍能保持工作状态。”湖南德赛电池有限公司(德赛电池子公司)办公室主任吴丽萍向《证券日报》记者表示。

科力远董秘张飞表示，公司目前已开展应用于固态电池相关材料的研发项目，小试阶段较为顺利，将尽快推动中试验证，该技术和材料可以广泛应用于半固态电池、全固态电池以及液态电池。

长锂锂业董秘曹科向《证券日报》记者表示，在固态电池方面，目前公司与行业内主流电池企业均有紧密的技术合作，产品性能优异且已有产品进入(半)固态电池企业的供应链体系。

在张佳峰看来，当前，全固态电池正获得全产业链的共同关注及合力布局，此次全固态电池的突破，或使硫化物固态电池成为率先实现量产落地的全固态电池技术路线。