

临床试验数据存在真实性等问题,食药监总局决定—— 日本一乙肝检测试剂盒一年内不予在中国注册

新华社北京2月28日电 记者28日从国家食品药品监督管理总局获悉,因发现日本富士瑞必欧株式会社的乙型肝炎病毒核心相关抗原检测试剂盒的临床试验数据存在真实性等问题,食药监总局决定对该注册申请不予注册,且一年内不再受理。

食药监总局指出,经监督检查,发现该产品注册申请存在企业人员编造存档资料,试验数据不能溯源,研究报告中描述的样本病种与实际不符等问题。

据悉,在该产品的临床研究总报告中,明确急性乙型肝炎样本共入选40例。上海市公共卫生临床中心研究报告中样本为9例,抽查其中5例,临床诊断均为非急性乙型肝炎;北京佑安医院研究报告中样本为12例,经核对试验机构HIS系统,其中9例标注的诊断内容为非急性乙型肝炎;解放军第三〇二医院研究报告中样本为19例,经核对试验机构LIS系统,其中1例为非急性乙型肝炎样本。

此外,研究报告中描述的样本冻存期也

与实际不符。报告中描述的是样本采集后在-20°C冻存不超过一个月或-80°C冻存不超过6个月,但在上海市公共卫生临床中心和北京佑安医院抽查发现的样本冻存时间均超过6个月。

对此,食药监总局表示,根据《体外诊断试剂注册管理办法》“注册申报资料虚假的”规定,对该申请人的乙型肝炎病毒核心相关抗原检测试剂盒注册申请不予注册。对该注册申请自不予注册之日起一年内不予再次受理。

天宫二号和神舟十一号下半年发射

将开展航天员太空中期驻留、推进剂补加等相关试验

科技日报北京2月28日电 (记者付毅飞)中国载人航天工程新闻发言人日前表示,我国将于今年中至明年上半年,组织实施载人航天工程空间实验室任务。任务中将开展航天员太空中期驻留、推进剂补加等相关试验。

该发言人说,按计划将于2016年第三季度,择机发射天宫二号空间实验室;2016年第四季度,发射神舟十一号飞船,搭载2名航天员,与天宫二号对接,进行在

太空中期驻留试验;在此之前,还将在文昌发射场进行长征七号运载火箭首飞试验,通过考核后将于2017年上半年,用长征七号运载火箭发射天舟一号货运飞船,与天宫二号对接,开展推进剂补加等相关试验。

中国载人飞船系统总设计师张柏楠曾向科技日报记者介绍,推进剂补加技术是完成空间站建设必须具备的一项关键技术,该技术也能用于延长卫星等飞行器的寿命,具有广泛应用前景。

目前,空间实验室任务各项准备工作正按计划抓紧开展。其中,将由2名航天员组成神舟十一号飞行任务乘组,航天员正在进行任务训练;天宫二号空间实验室和神舟十一号载人飞船,以及配套的2枚长征七号F运载火箭,正在进行总装测试;全新研制的长征七号运载火箭,正在进行总装;货运飞船已经基本完成研制工作,正在进行第一艘货运飞船——天舟一号的总装测试;各类空间试验载荷,已完成产品生产和相关准备;

文昌发射场、酒泉发射场、测控通信系统和着陆场系统,正按计划进行任务准备工作。

前述发言人表示,曾执行我国空间交会对接任务的天宫一号目标飞行器已在轨运行4年半,目前运行状态良好、各类装载设备功能正常,具备继续在轨工作条件;在全面推进空间实验室任务准备工作的同时,我国空间站研制工作进展顺利,将于2020年前后完成中国空间站建造任务。

只为在特种机器人领域扳回一局

中信重工开诚智能系列报道之一

杨朝晖 杨兆敏

人逢喜事精神爽。2月3日上午,尽管刚从欧洲回来,年近7旬的许开成却不见一丝倦容。他有好消息要分享:“不虚此行,在德国,已有消防车生产企业答应,今后将把开诚智能生产的消防机器人作为标准配置,随消防车一并销售。”

许开成是中信重工开诚智能装备有限公司(以下简称“开诚智能”)的董事长,也是民营企业唐山开诚的创始人。去年,矿业装备巨头中信重工机械股份有限公司(以下简称“中信重工”)通过资本市场重组并购了唐山开诚,并于12月18日挂牌成立新公司。在这次并购行动中,机器人项目,备受瞩目。

中国机器人产业蓬勃发展,可业内外人士皆捏着把汗,担忧这个新兴市场重蹈某些产业覆辙,又成为国外跨国公司挥洒自如攫取利润的“福地”,而中国公司再次沦为跨国巨头的“打工仔”。

这种时候,开诚智能怎么能有机会去海外销售自己的产品?

工业机器人产业面临失守

机器人分为工业机器人和特种机器人。在中国,工业机器人产业已经成为竞争激烈的“红海”。

数据显示,去年中国工业机器人销售量达到5.7万台,同比增长55%,约占全球销量四分之一,连续两年成为世界第一大机器人市场。

与此相伴,中国相关企业也顺势生长。据统计,目前上市公司中,有超过百家有机器人概念;与机器人有关的企业超过4000家,其中有影响力的公司有800家左右。有关数据还表明,2014年国外机器人在中国的增长率为47%,中国本土企业则增长了77%。

国产机器人量上去了,质却令人堪忧。中国制造的机器人,大多工作在搬运、码垛等简单岗位。业内人士不无忧虑地指出,在工业机器人领域,中国将出现技术空心化、高端市场产业链低端化的问题。因为,在体现作业难度的焊接领域里,84%为国外机器人;活跃在汽车行业里的机器人,90%以上为“外国造”。总体而言,多关节机器人市场中,国外公司占据了90%以上份额。

饶是如此,价格战的帷幕已经拉开。2014年,国产传统六轴工业机器人一台还能卖到10多万元,2015年就只能卖到8万元。个别企业甚至明码标价:四轴机器人39999元、六轴机器人59999元。

特种机器人领域里的侠客

开诚智能进入的是特种机器人领域。

欧美国家在机器人领域发力较早,有了长时间的技术和人才储备。但相较于大规模运用的工业机器人,特种机器人由于市场规模和效益不突出,不曾进入传统机器人生产企业视野,“我们虽然是小企业,只有400多名员工,得到了自己的机会。”开诚智能总经理陆文涛说。

(下转第三版)



上图 2月28日,市民和游客在梅花山赏花踏青。时下正是梅花盛开的季节。南京梅花山1533亩、3万余株、350多个品种的梅树迎来花期。新华社记者 季春鹏摄
左下图 2月28日,江西省新余市新溪乡龙尾洲区域油菜花竞相开放,吸引人们踏青游玩,感受春意。新华社发(赵春亮 摄)
右下图 2月27日在福建省龙岩市永福镇拍摄的茶园和绽放的樱花。近日气温回暖,永福镇的15万株樱花竞相绽放。新华社发(李艺爽 摄)

3月夜空:日食月食聚天宇

科技日报北京2月28日电 (记者徐玢)早春三月,万物复苏,夜空也变得热闹起来。3月,天宇将上演“木星冲日”“日全食”“半影月食”等天象,感兴趣的公众还可以跑一场“梅西叶天体马拉松”。

3月8日,公众首先迎来木星冲日。木星是太阳系的大个子,表面有美丽的彩色条纹。冲日期间,其亮度可达-2.5等,几乎整夜可见。利用望远镜,公众还能目睹它表面的大红斑。

次日,壮丽的日全食将上演。本次全食带起始于

印度洋东北部,经过印度尼西亚的多个岛屿,以及密克罗尼西亚联邦,在太平洋东北部结束。其中全食的可视时间最长的位置在太平洋当中,全食时间持续可达4分9秒。不过很遗憾,我国公众将无缘这次日全食。不过我国南部及中部大部分地区在当天上午可以看到一次不错的日偏食。

日食和月食一般成对发生。3月23日,一场半影月食将在天宇悄然上演。所谓半影月食,是指月球不会进入地球本影,只是穿过地球的本影区域,视觉上看起来月球要比平时略微“昏暗”一些。全球大部分地区都能观测到这次月食。对于我国来说,除极东北地区可以看到全过程外,大部分地区只能看到带食月出。

3月下旬到4月上旬,是开展“梅西叶天体马拉松”的观测时节。所谓梅西叶天体马拉松,是指在一整晚的时间内,尽可能多地找到《梅西叶星云星团表》中的天体,每年均吸引众多观测者参与。《梅西叶星云星团表》最初由法国天文学家梅西叶于1774年编撰,几经完善目前包含110个星云、星团及星系。在最理想的情况下,观测者一晚上可以找到110个梅西叶天体中的109个。不过今年这个时段恰逢满月,感兴趣的公众可以提前到3月中旬或推后到4月上旬进行观测。

中车四方:创新打造高铁“金名片”

本报记者 矫阳

“弯道超车”的创新动力

2月25日,青岛。中国高铁核心企业——中车青岛四方机车车辆股份有限公司厂内,初春的阳光洒在交车线上,一列崭新的动车组如同白色巨龙跃跃待发。

这里跑出了我国高铁的多个第一。短短数年,从引进技术到自主创新,从时速200公里到380公里,从“追赶”到“领跑”,演绎精彩蝶变。

“以我为主”和“先人一步”

早在引进时速200公里动车组之初,中车四方股份就明确了“以我为主”的策略,坚持“引进消化吸收”和“自主创新”两条腿走路,把握创新的主动权。他们提出“1比7”的投资理念,即花1元资金引进技术,就要配

套投入7元资金进行自主创新。2010年,中车四方股份全面自主创新,历经两年完成了业内规模最大、历时最长的科学试验研究,攻克了动车组系统集成、头型、铝合金车体、高速转向架、减振降噪、牵引制动等九大关键技术,成功研制出世界最快、设计时速380公里的CRH380A动车组。京沪高铁先导段,CRH380A创造了486.1公里/小时的世界铁路运营试验第一速!

创新驱动,持续领跑。近几年,一件件“大国重器”又在中车四方股份横空出世:更高速等级试验列车,创下时速605公里的实验室滚动试验最高速;首列城际动车组填补国内空白;耐寒抗风沙动车组、永磁高速动车组引领高铁国际尖端水平。中国标准动车组今年也将完成线路考核,核心技术全面国产化、技术“再升级”的中国标准动车组,将成为高铁走出去的又一新利器。

“组合拳”打出倍数效应

短短数年,中国高铁从“追赶”到“领跑”,与高效的协同创新密不可分。以“政府为主导、企业为主体、市场为导向”,政产学研用协同创新,打出“组合拳”,发挥了倍数效应。

早在CRH380A研制期间,在科技部和原铁道部的主导下,中车四方股份联合国内50余家企业、30余家科研院所与高校,组成了世界规模最大的中国高速列车技术创新“联合舰队”。“这种创新体系打破了部门、行业、院校、企业的壁垒,既降低了创新的风险与成本,又加快了创新效率。”中车四方股份副总工程师、技术中心主任丁叁叁说。

中国标准动车组同样是协同创新结出的“果实”。由中国铁路总公司主导,中车四方股份联合近30家单

2月1日,15时29分,西昌卫星发射中心。

我国成功发射第5颗新一代北斗导航卫星,也是第21颗北斗导航卫星,标志着北斗系统全球组网迈出坚实一步。

消息传来,作为北斗卫星导航系统主要开拓者和建设者,中国工程院院士、某卫星导航定位总站高级工程师谭述森欣慰地笑了。

“我的‘星龄’才20多岁,我还很年轻”

1994年,国家做出重大决策:研制发展中国独立自主的北斗卫星导航系统。也就是那一年,52岁的谭述森毅然离开了奋斗29载的测绘战线,投身到北斗事业。

谭述森和十几名专家,挤在一间不足20平米的铁皮屋里开干。这一干,就是22年。

频率资源是不可再生资源,北斗建设之初,卫星导航大国已占据优质频率资源。谭述森创造性地提出的卫星导航信号兼容性评估准则,证明了北斗与其他卫星导航系统频率可以重叠,赢得了频率共用的“世界共识”。多年来,他带领团队协调团队与几十个国家的数百次协调会谈,使北斗导航频率占有量实现了从无到有,并跃居世界前列。

北斗问天,国之夙愿。谭述森带领团队携手各界科研人员建成了北斗一代,使我国成为世界第三个拥有自主卫星导航系统的国家;建成的北斗二代系统形成了亚太地区服务能力,不再受制于人。

我国卫星导航产业已进入北斗产业时代。北斗系统已被广泛应用于气象水文、交通运输、森林防火、电网运行等几十个重要领域,在应急处突、抢险救灾等重大任务中同样发挥着重要作用。

中国的北斗,正在成为世界的北斗。大地测量学专家、中国科学院院士杨元喜说,作为北斗系统主要开拓者和建设者的谭述森,无疑是北斗事业的更大贡献者之一。

今年1月30日,谭述森74周岁的生日,同事们问他:“最大的愿望是什么?”他说:“我的‘星龄’才20多岁。我要在有生之年使北斗性能更好,让北斗覆盖空间满足更多需要,把北斗位置报告功能扩展至全球,使人们在世界任何角落都能享受北斗特有的便利,解除‘失联’的痛苦。”

奋进在2020目标道路上

北斗一代系统建设阶段,谭述森创造性地提出了集定位、通信和授时三大功能于一体的工程技术方案,丰富拓展了世界卫星导航理论实践。(下转第三版)



位参与研制,从启动研发到产品下线,仅用了短短两年多的时间。

唱响中国高铁最强音

从“引进来”到“走出去”,中车四方股份以“技术+市场”双驱动,引领高端装备大跨步“出海”,将一张张“金名片”递向全球。

在香港,2012年在国际竞标中获得香港高速动车组订单;2015年,再次在国际竞标中赢得香港774辆地铁车辆合同,为迄今为止最大的一笔地铁订单。在新加坡,先后斩获916辆地铁车辆订单。在阿根廷,2013年赢得总计709辆、我国出口量最大的城际动车组合同。“中国制造”城际动车组每天服务上百万阿根廷人,被称为流动的“中国名片”。

近期,中老铁路、中泰铁路、中印尼高铁等一批国际铁路项目又纷纷花落中国,相继启动或奠基,中车四方股份将在装备制造方面扮演关键角色。

同时,中车四方股份将创新的触角伸向海外,建立海外研发中心,打造全球框架下的创新体系,为高铁出海蓄势,相继成立“中德轨道交通技术联合研发中心”“中泰高铁联合研究中心”“中轨轨道交通技术联合研发中心”。