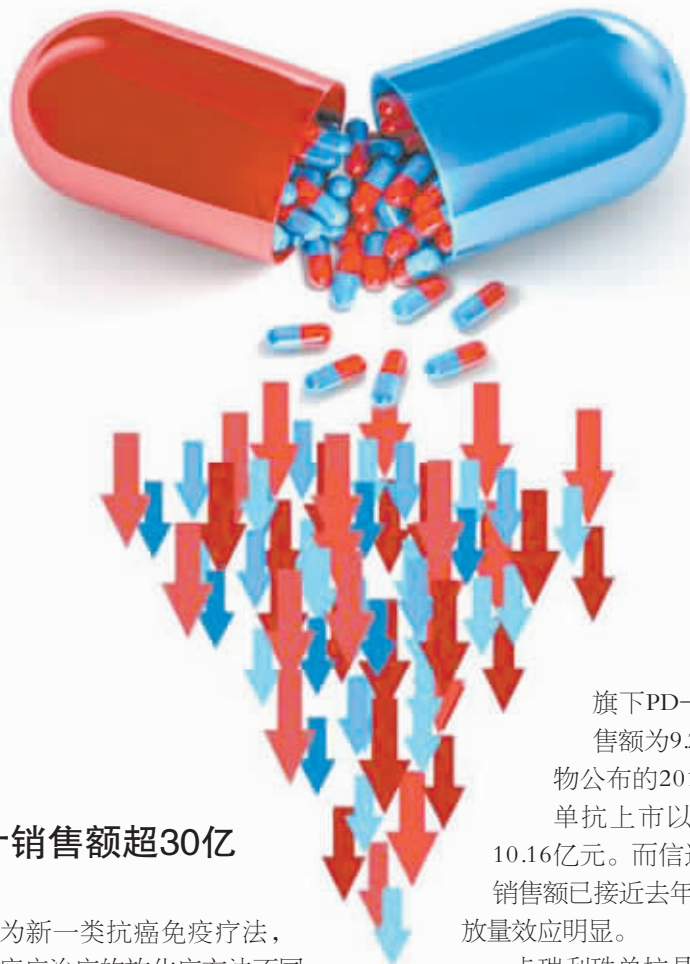


抗癌药PD-1 厂商“火拼”



合计销售额超30亿

作为新一类抗癌免疫疗法,与传统癌症治疗的化疗方法不同,PD-1/PD-L1免疫疗法旨在充分利用人体自身的免疫系统抵御、抗击癌症。自2018年12月首个国产PD-1抗癌药上市以来,目前国内已形成“4+2”的竞争局面,即4家国产药品以及2家进口药品。

国产PD-1抗癌药中,君实生物拥有国内首个PD-1药物。据其2020年半年报显示,公司的PD-1药物特瑞普利单抗的销售收入为4.26亿元。第二款国产PD-1药物是信达生物的信迪利单抗,信迪利单抗同时是2019年国家医保谈判中唯一一家谈判成功的PD-1抑制剂。2020年半年报显示,信达生物

旗下PD-1抑制剂信迪利单抗销售额为9.21亿元。据此前信达生物公布的2019年财报显示,信迪利单抗上市以来10个月的销售总额为10.16亿元。而信迪利单抗2020年上半年销售额已接近去年10个月的销售总额,医保放量效应明显。

卡瑞利珠单抗是恒瑞医药在2019年5月获批上市的PD-1药物。在最新披露的2020年半年报中,恒瑞医药未对外公开卡瑞利珠单抗的销售收入,但据全球医疗健康领域服务商IQVIA数据,上半年卡瑞利珠单抗销售额超20亿元。

2019年12月,百济神州的替雷利珠单抗获批。今年3月初,替雷利珠单抗开始在国内商业化。根据百济神州2020年上半年财务业绩,公司PD-1药物替雷利珠单抗营收为4995万美元,约合3.5亿元。

医药行业投资人李项在接受北京商报记者采访时表示,替雷利珠单抗并非百济神

州首款商业化产品,公司此前拥有一定的商业化经历,因而能在约4个月的时间实现3.5亿元的销售总额。

加速新适应症布局

4款已获批的数量看起来虽不算多,但竞争已然开启。信达生物的信迪利单抗、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗以及百济神州的替雷利珠单抗获批的适应症均包括用于复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗,这意味着3家有着最直接的竞争关系。

巨大市场前,谁也不会轻易放弃。弗若斯特沙利文数据显示,2030年全球PD-1/PD-L1药物的市场规模可以达到789亿美元,国内市场可达131亿美元。更多的适应症成为了企业的突破口。短短半年内,恒瑞医药的卡瑞利珠单抗相继拿下肝癌、非小细胞肺癌、食管鳞癌三大适应症。

今年上半年,君实生物特瑞普利单抗逆

交了鼻咽癌 全球首个抗PD-1单抗治疗复发/转移性鼻咽癌的新药上市申请)与尿路上皮癌2项新适应症的上市申请,并被纳入优先审评程序。与化疗联合一线治疗EGFR阴性非小细胞肺癌(鳞癌与非鳞癌)的III期关键注册临床已完成患者入组。此外,百济神州替雷利珠单抗用于治疗既往接受过治疗的不可切除肝癌,联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌、一线晚期非鳞状非小细胞肺癌的新适应症相继获得受理。

君实生物相关负责人在接受北京商报记者采访时表示,PD-1药物的市场大小取决于适应症的布局、适应症用药的早晚以及价格等多重因素。其中,适应症用药的早晚即治疗患者的时机。PD-1单抗作为术后辅助治疗,一线治疗的需求会比后线需求要大,患者使用的治疗时间更长。未来的竞争点则需要考虑产品的差异化、创新性、服务性,适应症布局合理性。国家对于本土初创

截至9月17日,国产PD-1生产药企的半年报已悉数披露。信达生物、君实生物以及百济神州的PD-1药物分别实现营收9.21亿元、4.26亿元以及3.5亿元。恒瑞医药未对外公开PD-1药物的销售数据,业内预测恒瑞医药的PD-1药物销售达20亿元。今年以来,全力拓展新适应症成为各大药企发力的方向。随着国内PD-1市场竞争日趋激烈,更多的适应症以寻求差异化发展和更合理的价格成为各大企业未来的制胜点。

国内PD-1生产商2020年上半年产品销售一览

生产商	产品	获批时间
君实生物	特瑞普利单抗	2018年12月17日
信达生物	信迪利单抗	2018年12月27日
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	2019年5月29日
百济神州	替雷利珠单抗	2019年12月27日



生物制药公司的政策导向、扶持力度、资本的加持也将是影响PD-1药物市场未来竞争的外部动力。

能否进医保

无论是增加适应症还是主动降价,行业的良性竞争对患者有益。在2019年国家医保谈判中,君实生物的特瑞普利单抗、信达生物的信迪利单抗以及两家进口药品均入围该轮医保谈判。其中,信达生物的信迪利单抗主动降价超六成进入新版国家医保目录,以2843元/10ml:100mg/瓶的价格进入国家乙类医保目录,相比上市时7838元/10ml:100mg/瓶的定价,降幅达63.73%。

根据官方公布的方案,长期使用百济神州替雷利珠单抗注射液进行治疗的患者只需支付5个疗程的费用即可获得一整年的药物治疗,年治疗费用最低约为10.69万元。百济神州方面公开表示:“此后的谈判公司也会参加,PD-1价格预计还会往下走”。

对于后续是否进行医保谈判的计划,君实生物相关负责人表示,君实生物今年也将本着“为患者提供疗效更好、价格更亲民的治疗选择”的初衷,积极参与国家医保目录调整工作,争取以合理的价格进入目录,通过多种途径惠及更多患者。

李项表示,信达生物信迪利单抗降价后的年治疗费用约为9.6万元,各大厂商的PD-1药物年治疗费用预计降到8万元以内才有望进入今年的医保目录。在医疗战略咨询公司Latitude Health创始人赵衡看来,根据医药领域的趋势,PD-1产品市场竞争愈加激烈,产品价格也会随着医保政策下降。据了解,今年以来,包括中国生物制药、贝达药业在内的企业相继入局PD-1市场。

北京商报记者 姚倩

阿里“安利”云

此前更多是前瞻、概念的云栖大会,今年成了云+AI产品的主场。9月17日,阿里发布了一系列云计算产品和战略,包括首款机器人“小蛮驴”、主机在云上的云电脑“无影”、阿里云2.0等。

虽然正式确定云栖大会这个称呼才五年,但现在阿里系的所有业务几乎都能与之扯上关系,比如实现芯片设计链路全覆盖的平头哥,以及刚刚推出的新制造平台犀牛智造,背后都有阿里云的支撑,在天猫精灵这个AI消费级产品之外,阿里云还正在对外“安利”更多的企业级产品。

“云上”钉钉

阿里云创立至今11年,云计算从一个生僻的概念变得无处不在,云计算可提供的能力也不断升级。

“在1.0时期,云像是一个‘DOS系统的计算机’,需要掌握一套复杂的代码指令来运行,而2.0的云就像一个‘Windows系统的计算机’,点图形界面就能搭建自己的应用”,阿里云智能总裁张建锋解释。

他进一步说,阿里云从1.0升级到2.0,是给原来的飞天云平台装了一个数字原生操作系统,提供类似Windows窗口式的界面,任何企业和个人不需要看懂代码,就能具备云化、数据化、智能化、移动化、IoT的能力。

数字原生操作系统由“云钉一体”和“云端一体”组成。其中云钉一体让企业开发应用更容易,钉钉是帮助企业开发应用的平台。

可以明显感觉到,钉钉的战略地位升级了,至于原因:“原来钉钉像是一个在线办公工具,钉钉的用户、组织成规模之后,平台属性就出来了,阿里希望它发挥工具之外的作用,比如直接在钉钉上做开发,相当于给阿里云提供了一个企业、个人使用的入口,通过这个入口,阿里云将自己积累的应用开发能力开放出来”,比达分析师李锦清向北京商报记者表示。

这其实和一年前张建锋提出的“阿里不会做SaaS(软件即服务),让大家来做更好的SaaS”是一脉相承的。据介绍,浙江省已有超过100万公务员在钉钉上办公,搭建了1000多个应用,阿里通过钉钉搭建了1500个应用。

站在钉钉的角度,深度科技研究院院长张孝荣认为:“钉钉可以用开放平台的模式来实现个人云”。

向硬件要增量

相比之下,由于阿里云用云电脑“无影”这款产品将理念具象化:“云端一体”的概念听起来没那么抽象。

“无影”的主机在云上,用户在一张名片大小的C-Key上连接一块屏幕,就可以进入专属云电脑桌面,访问各种应用和文件。根据阿里云展示的使用场景,无影可以连接电视屏幕、平板、连接键盘,五秒开机,兼容Windows/Linux/安卓应用。

阿里云相关人士告诉北京商报记者,“目前无影仅面向企业办公市场发售,采用专业定制采购的方式,未来或将向个人用户提供。目前已经有一些企业和政府部门开始定制采购无影。阿里客服等部门会首先使用无影”。

其实,这种云化硬件或类云化硬件并不是新概念,谷歌研发的Chrome book,就号称“完全在线”,是能提供完善的网络应用服务的笔记本电脑。

文溯智库创始人王超向北京商报记者对比:“Chrome book是面向个人用户的,也是想减少本地配置,用网络和云计算解决大部分的问题,像是简配版的电脑,但是这款产品没能成功。阿里无影现在不面向个人用户开放,更适合办公场景,像是给企业一个购买云计算服务的理由”。

至于面向个人用户的可能性,业内人士认为难度不小,李锦清坦言:“要保证云电脑的体验,对网速的要求很高,传统的电

脑可以通过硬件等让交互更顺畅,而且用户还是更倾向于选择固定可感知的一体化产品”。

加速输出

另一款实现云端一体概念的,是天猫精灵事业部总经理库伟发布的AliGenie 5.0。他告诉北京商报记者:“AliGenie 5.0是天猫精灵开发的多模态人机交互系统,支持云应用技术,能够突破硬件的配置和性能限制,这就是端云一体的概念”。

在讨论无影、AliGenie 5.0的使用场景和前景之余,阿里云的产品化进程也值得关注。在2019云栖大会上,不论是阿里董事局主席张勇,还是操盘阿里云的张建锋,谈得更多的是宏观逻辑,比如阿里商业操作系统如何将“五新”延伸到“百新”,让各行各业走向数字化和智能化。今年阿里在战略之外,还给出了一系列产品化的解决方案,更像是“打样”。

比如在昨日发布的物流机器人“小蛮驴”,在推出这款产品的时候,阿里发布了机器人平台。据介绍,小蛮驴将很快在社区、学校、办公园区大规模使用。至于机器人平台,面向的则不仅是物流领域。

跳出云栖大会本身,整个阿里也在将云计算产品化输出,比如犀牛智造,运用阿里的云计算、IoT、人工智能技术,为工厂赋予智慧大脑,连通消费趋势洞察、销售预测和弹性生产,构建云、端、智、造融合的新制造体系,目前犀牛智造从服装领域切入,但可以想象,其他制造业也可以复制这套模式。

2016年10月,阿里创始人马云在云栖大会上提出的新零售、新金融、新制造、新技术、新能源五新概念,正在逐步实现。云计算也从技术赋能进入到产品输出的阶段,且呈现出企业级消费级产品同步走的迹象,这是数字化加速的信号。

北京商报记者 魏蔚

北京互联网法院: AI换脸等新型侵权形式出现

北京商报讯(记者 陶凤 王晨婷 吕银玲)

9月17日,北京互联网法院召开关于网络环境中侵害肖像权案件审理情况新闻发布会,并发布关于网络环境中侵害肖像权案件的调研报告。报告显示,北京互联网法院受理侵害肖像权纠纷数量居人格权纠纷收案首位。P图、AI换脸等技术手段伪造他人肖像的新型侵权方式不断出现,约50.8%的侵权行为以软广的形式出现,侵权方式更为隐蔽。在案件审理过程中,北京互联网法院也确立了一定的裁判规则,对肖像权侵权行为的界定和处罚力度作出了说明,并发布相关典型案例。

报告显示,自2018年9月9日至2020年8月31日,北京互联网法院共受理利用网络侵害人格权纠纷6284件,其中涉侵害肖像权纠纷4109件,占比约65.4%,居人格权纠纷收案首位。在北京互联网法院受理的各类侵权纠纷中,侵害肖像权纠纷案件数量仅次于互联网著作权侵权纠纷,位居第二位。

新型网络侵权方式也不断出现。随着图像处理技术、人工智能技术的不断发展,侵害肖像权方式呈现出与新技术、新场景相结合的趋势。例如在有些案件中,出现P图、AI换脸等技术手段伪造他人肖像、对他人肖像进行恶搞的行为。

北京市盈科律师事务所高级合伙人高同武在接受北京商报记者采访时表示,我国目前对肖像权保护具有一定的局限性,主要表现在立法上存在许多不足和空白。现行《民法通则》规定“公民享有肖像权,未经本人同意,不得以营利为目的使用公民的肖像”,2021年将要施行的《民法典》删除了“以营利为目的”这一构成要件,但是对肖像权的保护范围,包括自然人的外貌、体貌以及肖像制品和作品;以及明确肖像权违法阻却事由,主要包括当事人同意、肖像不可辨认、公共利益需要以及合理使用等。

值得注意的是,大量侵权行为以更隐蔽的方式出现。其中,软文广告和网络店铺中售卖明星同款商品的情况尤为突出。约50.8%的侵权行为方式以软广的形式出现,其中微信公众号中的软广宣传占比最多。

对此,北京互联网法院指出,未经许可可在软文广告中使用他人肖像构成侵权。在软文广告中嵌入明星肖像,虽然尚不足以使公众产生明星代言的误解,但是因明星肖像产生的引流效果,能够显著增加商业营收,同时对明星肖像许可使用市场带来冲击。

北京互联网法院公布的典型案例显示,2018年12月21日,某公司在其微信公众号发布推文,标题为《刘某某用过的宫廷美白秘方,效果惊人!》,其中使用了原告刘某某的照片作为配图,文中介绍了中药美白科普内容,推文底部则附有“纯中草药面膜”倒计时3天八折购”等宣传内容。原告刘某某认为该公司侵犯其肖像权,将该公司诉至法院,要求判令被告赔礼道歉并赔偿损失。

北京互联网法院经审理认为,被告未经原告许可擅自在其微信公众号使用原告个人肖像照片,并且在文章中展示了被告营业地的内景、面膜产品广告等信息。被告以营利为目的,擅自使用他人肖像进行商业宣传,其行为已经侵害了原告的肖像权,应当承担赔礼道歉、赔偿损失的侵权责任。

北京互联网法院表示,肖像权知名度是酌定计算赔偿金额时的重要考虑因素。例如在在一起案件中,被告某培训机构未经许可,在其官网上使用了已离职员工高某某的肖像进行商业宣传,在该案中高某某不具有社会知名度的普通权利人,法院经审理后结合案件具体情况判令被告赔偿原告高某某经济损失2000元。而在另一起案件中,被告某卫浴公司未经许可,在其官网上展示了影视演员周某某的肖像,考虑到周某某具有较高的社会知名度,并结合案件的具体情况,法院最终判令被告赔偿原告周某某经济损失3万元。