

2021—2024 年某肿瘤专科医院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物应用分析[△]

汪国玉*, 朱文靖, 陈美玲, 张梅, 姜伟, 王君萍[#](中国科学院合肥肿瘤医院药学中心, 合肥 230031)

中图分类号 R979.1 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)01-0105-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.01.021



摘要 目的: 探讨该院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的临床使用情况, 为促进该类药物的规范化管理和临床应用提供参考依据。方法: 通过回顾性方法收集 2021—2024 年该院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的消耗和临床使用等情况, 以年为单位统计分析该类药物的品种数、销售金额及排序、用药频度(DDDs)及排序、限定日费用(DDC)、排序比(B/A, 药品销售金额排序/DDDs 排序)等指标的变化趋势。结果: 2021—2024 年, 该院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的品种数为 14~22 种, 逐年递增; 年销售额从 2021 年的 1529.25 万元升高至 2024 年的 4296.26 万元, 其中 2023—2024 年快速增长; 销售金额排序居前 3 位的药品有贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、卡瑞利珠单抗等。大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的总 DDDs 呈逐年递增趋势, 其中卡瑞利珠单抗的 DDDs 排序连续 3 年居第 1 位, 曲妥珠单抗、替雷利珠单抗的 DDDs 排序连续 4 年均居前 5 位。大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的总 DDC 呈先递增后降低趋势, DDC 逐年降低的药品有贝伐珠单抗、达雷妥尤单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗等。B/A 为 0.8~1.2 的药品有 7~10 个, 主要为曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、利妥昔单抗、西妥昔单抗等。结论: 2021—2024 年该院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的销售金额、品种数、DDDs 均呈快速增长趋势, 大部分药品的经济效益和社会效益同步性良好, 用药情况符合该院的肿瘤患者临床收治需求以及国家医保政策导向趋势。

关键词 大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物; 销售金额; 用药频度; 用药分析; 贝伐珠单抗; 曲妥珠单抗; 卡瑞利珠单抗

Application of Macromolecular Monoclonal Antibody Anti-Tumor Drugs in a Cancer Hospital from 2021 to 2024[△]

WANG Guoyu, ZHU Wenjing, CHEN Meiling, ZHANG Mei, JIANG Wei, WANG Junping
(Pharmacy Center, Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences, Hefei 230031, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To probe into the clinical application of macromolecular monoclonal antibody anti-tumor drugs in the hospital, and to provide reference for promoting standardized management and clinical application of these drugs. METHODS: Through the retrospective method, the consumption and clinical application of macromolecular monoclonal antibody anti-tumor drugs in the hospital from 2021 to 2024 were collected. The changes in trends of indicators such as the number of drug varieties, consumption sum and ranking, defined daily dose system (DDDs) and ranking, defined daily cost (DDC), and ranking ratio (B/A, consumption sum ranking/DDDs ranking) were statistically analyzed on an annual basis. RESULTS: From 2021 to 2024, the number of varieties of macromolecular monoclonal antibody anti-tumor drugs in the hospital ranged from 14 to 22, increasing year by year; the annual consumption sum increased from 15.2925 million RMB in 2021 to 42.9626 million RMB in 2024, with a significant growth in the period from 2023 to 2024. The top three drugs ranked by consumption sum were bevacizumab, trastuzumab, and camrelizumab. Total DDDs of macromolecular monoclonal antibody anti-tumor drugs showed a year-on-year upward trend, with camrelizumab ranking first in DDDs for three consecutive years, while trastuzumab and tislelizumab remained in the top five for four years. Total DDC of macromolecular monoclonal antibody anti-tumor drugs initially increased and then declined, with drugs such as bevacizumab, daratumumab, camrelizumab, and tislelizumab showing decreasing DDC trends. The number of drugs with B/A ratios between 0.8 and 1.2 ranged from 7 to 10, primarily including trastuzumab, pertuzumab, rituximab, and cetuximab. CONCLUSIONS: From 2021 to 2024, the consumption sum, variety, and DDDs of macromolecular monoclonal antibody anti-tumor drugs in the hospital show a rapid growth trend. The economic and social benefits of most drugs are well synchronized. The medication situation conform to the clinical treatment needs of cancer patients in the hospital and the policy guidance trend of the national medical insurance.

KEYWORDS Macromolecular monoclonal antibody anti-tumor drugs; Consumption sum; Defined daily dose system; Drug use analysis; Bevacizumab; Trastuzumab; Camrelizumab

△ 基金项目: 安徽省卫生健康科研项目 (No. AHWJ2024BAg30001)

* 主管药师。研究方向: 临床药学。E-mail: wangguoyuqq@163.com

通信作者: 主任药师。研究方向: 药事管理、临床药学。E-mail: w_junping1108@163.com

2025 年世界卫生组织国际癌症研究机构发布的全球报告数据显示,我国 2022 年恶性肿瘤新增病例约 480 万例,占全球总数的 24%,恶性肿瘤死亡病例高达约 260 万例,占全球总数的 26.7%,我国在恶性肿瘤新增病例和死亡病例排序中均为第 1 位,恶性肿瘤是我国的重大公共卫生问题^[1]。我国是恶性肿瘤的高发地区,这与我国的人口老龄化加剧、生活饮食习惯、环境污染等众多因素有关,肿瘤已经成为我国的主要死亡原因之一^[2]。抗肿瘤药物仍是目前抗肿瘤治疗的主要方法之一,近年来随着对肿瘤发病的生物学和相关学科的深入研究,抗肿瘤药物从特异性差、不良反应大的化疗药向靶向性高、疗效好、不良反应少的新型抗肿瘤药物发展^[3]。根据《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2024 年版)》,新型抗肿瘤药物主要包括小分子靶向药物及大分子单克隆抗体类药物。自 1997 年全球第一个鼠源性单克隆抗体类治疗恶性肿瘤的利妥昔单抗获批上市以来,经过近 30 年的研究发展,精准高效的大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物在多种恶性肿瘤如肺癌、乳腺癌、肝癌、血液肿瘤中的治疗中得到越来越多的应用^[4-5]。除帕博利珠单抗、纳武利尤单抗、曲妥珠单抗等进口药品外,我国近 10 年也获批上市了特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗等多种自主研发的大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物,为临床抗肿瘤治疗提供了越来越多的选择,但不管是进口还是国产药品价格均较高,对患者也造成了较重的经济负担^[6]。因此,在国家医保谈判(以下简称“国谈”)政策的影响下,如何合理使用药物资源,从而为肿瘤患者提供安全、有效和经济的大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物显得非常重要。我院为三级肿瘤专科医院,院内现有以肺部、妇科、胃肠等多学科诊疗模式为特色的单病种肿瘤中心,大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的应用非常广泛,临床用药具有一定的代表性^[7]。本研究通过对我院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的临床使用情况进行回顾性分析,以期为促进该类药物的规范化管理和临床应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

数据来源于我院的医院信息系统(HIS 系统),以年为单位收集 2021—2024 年大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的临床使用资料,包括药品名称、剂型、规格、药品类别、药品使用量、销售金额等信息。2021—2024 年我院使用的单克隆抗体类抗肿瘤药物共 23 个品种,具体为阿得贝利单抗、奥妥珠单抗、贝伐珠单抗、达雷妥尤单抗、地舒单抗、度伐利尤单抗、恩沃利单抗、卡度尼利单抗、利妥昔单抗、尼妥珠单抗、帕博利珠单抗、帕妥珠单抗、派安普利单抗、特瑞普利单抗、替雷利珠单抗、西妥昔单抗、信迪利单抗、泽贝妥单抗、重组人血管内皮抑制素、卡瑞利珠单抗、曲妥珠单抗、维迪西妥单抗、维泊妥珠单抗。

1.2 方法

通过 Excel 2016 软件对大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的销售金额、限定日剂量(DDD)、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)和排序比(B/A)等指标数据进行统计分析。DDD 参考药品说明书、《新编药物学》(第 18 版)、《中华人民共和国药典》(2020 年版)以及世界卫生组织的数据,DDD=1 个周期总用药剂量(mg)/周期天数^[8]。DDDs 表示药物使用频率,即单位为 DDD 的药物消耗量,DDDs=某药的总用量/该药的

DDD;且 DDDs 具有加和性,对于不同厂家和规格的同一品种药物其 DDDs 为不同厂家和规格的求和;DDDs 越高,表明该品种药物的临床使用频率高,患者选择倾向性越大^[8]。DDC 指药品日平均费用,DDC=某药年销售金额/该药的 DDDs;其值越大,提示该药的日平均费用越高,使用成本越高,患者经济负担越重。B/A=药品销售金额排序/DDDs 排序,其值越接近 1,表示药品费用与患者使用频度的同步性越强,使用合理,该药的经济效益和社会效益是一致的;B/A>1,表示药品价格相对便宜,药物使用率高,经济效益小于社会效益;B/A<1,则提示患者承担的药费高,药物使用率低,经济效益大于社会效益^[9]。

2 结果

2.1 大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的销售金额和品种数

2021—2024 年,我院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的销售金额占抗肿瘤药物总销售金额的比例依次为 40.06%、39.26%、46.36%、51.49%,品种数占抗肿瘤药物总品种数的比例依次为 14.00%、17.65%、19.81%、19.30%。大分子单克隆抗体类肿瘤药物品种数从 2021 年的 14 个增长至 2024 年的 22 个,无论是大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物,还是新型抗肿瘤药物以及全部抗肿瘤药物,其品种数均呈逐年递增趋势;2021—2022 年,大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的销售金额基本持平,2023—2024 年呈快速增长趋势,见表 1。

2.2 大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物各品种的销售金额及排序

2021—2024 年,销售金额排序居前 3 位的大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物有贝伐珠单抗、卡度尼利单抗、曲妥珠单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、尼妥珠单抗;各年排序居前 3 位药品的销售金额占大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物总销售金额的比例依次为 58.57%、48.16%、37.69%、35.65%,见表 2。

2.3 大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物各品种的 DDDs 及排序

2021—2024 年,大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的 DDDs 呈逐年递增趋势,其中 DDDs 排序居前 10 位的品种变化不大,卡瑞利珠单抗的 DDDs 排序在 2021—2023 年均居第 1 位,曲妥珠单抗、替雷利珠单抗的 DDDs 排序连续 4 年均居前 5 位;DDDs 排序波动较为明显的有地舒单抗和信迪利单抗,两者的 DDDs 排序逐年靠前,2024 年分别居第 1、4 位,而贝伐珠单抗、重组人血管内皮抑制素和尼妥珠单抗的 DDDs 排序逐年下降,见表 3。

2.4 大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物各品种的 DDC、B/A

2021—2024 年,大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的总 DDC 呈先递增后降低趋势,其中 DDC>1 000 元的品种有卡度尼利单抗、维泊妥珠单抗、帕博利珠单抗、度伐利尤单抗,此外阿得贝利单抗、尼妥珠单抗、西妥昔单抗、维迪西妥单抗和恩沃利单抗的 DDC 也偏高,贝伐珠单抗、达雷妥尤单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、利妥昔单抗、特瑞普利单抗的 DDC 呈逐年下降趋势;各年 B/A 为 0.8~1.2 的品种数分别为 9、7、9、10 个,占各年总品种数的比例分别为 64.29%、38.89%、42.86%、45.45%,主要为曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、利妥昔单抗、西妥昔单抗等,B/A 较高的有地舒单抗和卡瑞利珠单抗,B/A 较低的有贝伐珠单抗和卡度尼利单抗,见表 4。

3 讨论

3.1 大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物整体使用情况分析

近年来,随着肿瘤靶向精准治疗的不断探索和研究,新型

表1 2021—2024年大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的销售金额和品种数

项目	2021年		2022年		2023年		2024年	
	销售金额/万元	品种数/个	销售金额/万元	品种数/个	销售金额/万元	品种数/个	销售金额/万元	品种数/个
大分子单克隆抗体类药物	1 529.25	14	1 492.02	18	2 480.38	21	4 296.26	22
小分子靶向药物	1 029.93	29	1 096.10	34	1 373.07	34	1 969.48	38
新型抗肿瘤药物	2 559.18	43	2 588.12	52	3 853.45	55	6 265.74	60
抗肿瘤药物	3 817.06	100	3 800.56	102	5 350.00	106	8 343.96	114
大分子单克隆抗体类药物占抗肿瘤药物的比例/%	40.06	14.00	39.26	17.65	46.36	19.81	51.49	19.30

注:抗肿瘤药物指能够抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物,包括化疗药、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物以及内分泌药物等。

表2 2021—2024年大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物各品种的销售金额及排序

药品名称	2021年		2022年		2023年		2024年	
	销售金额/万元	排序	销售金额/万元	排序	销售金额/万元	排序	销售金额/万元	排序
贝伐珠单抗	321.90	2	347.87	1	457.39	1	632.83	1
卡度尼利单抗	—	—	—	—	165.25	8	538.92	2
曲妥珠单抗	87.38	6	145.03	4	251.57	2	359.90	3
达雷妥尤单抗	70.31	8	82.32	7	196.12	4	350.97	4
帕妥珠单抗	22.79	11	82.25	8	184.33	6	309.19	5
恩沃利单抗	—	—	—	—	189.57	5	296.61	6
卡瑞利珠单抗	401.63	1	209.35	2	225.99	3	292.96	7
维泊妥珠单抗	—	—	—	—	62.40	12	240.91	8
替雷利珠单抗	118.86	5	161.39	3	165.94	7	183.64	9
信迪利单抗	1.71	14	1.30	18	45.14	13	180.58	10
利妥昔单抗	84.19	7	127.01	6	143.12	9	168.21	11
阿得贝利单抗	—	—	—	—	—	—	127.30	12
尼妥珠单抗	172.20	3	142.50	5	118.53	10	119.06	13
地舒单抗	4.03	13	9.65	13	22.22	18	105.20	14
特瑞普利单抗	56.81	9	4.70	15	31.68	16	103.40	15
西妥昔单抗	43.74	10	41.59	10	93.03	11	97.50	16
重组人血管内皮抑制素	125.78	4	79.97	9	44.84	14	44.97	17
派安普利单抗	—	—	24.38	11	42.84	15	37.84	18
泽贝妥单抗	—	—	—	—	—	—	36.63	19
维迪西妥单抗	—	—	8.36	14	2.28	20	27.36	20
奥妥珠单抗	—	—	2.81	17	11.24	19	24.36	21
帕博利珠单抗	17.92	12	17.92	12	25.09	17	17.92	22
度伐利尤单抗	—	—	3.62	16	1.81	21	—	—
合计	1 529.25	—	1 492.02	—	2 480.38	—	4 296.26	—

注:“—”表示该年未纳入数据。

表3 2021—2024年大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物各品种的DDDs及排序

药品名称	2021年		2022年		2023年		2024年	
	DDDs	排序	DDDs	排序	DDDs	排序	DDDs	排序
地舒单抗	1 062.94	9	2 545.45	8	5 846.15	6	27 706.29	1
卡瑞利珠单抗	22 037.82	1	15 021.01	1	18 277.31	1	23 886.55	2
曲妥珠单抗	4 302.80	5	7 362.89	3	12 840.72	2	18 448.66	3
信迪利单抗	63.03	14	126.05	14	4 390.76	7	17 563.03	4
替雷利珠单抗	5 399.16	3	11 691.18	2	12 584.03	3	15 388.66	5
帕妥珠单抗	966.00	10	3 486.00	5	7 812.00	5	13 104.00	6
贝伐珠单抗	6 199.25	2	6 763.88	4	8 919.74	4	12 853.48	7
达雷妥尤单抗	723.93	11	1 496.57	10	3 535.53	9	8 131.50	8
特瑞普利单抗	2 693.62	6	354.59	13	2 388.80	11	7 912.91	9
利妥昔单抗	1 710.53	8	2 911.61	7	4 372.47	8	5 479.08	10
恩沃利单抗	—	—	—	—	2 958.47	10	4 629.02	11
卡度尼利单抗	—	—	—	—	607.74	16	2 781.02	12
重组人血管内皮抑制素	4 639.16	4	2 949.40	6	1 653.61	12	1 718.67	13
尼妥珠单抗	2 100.11	7	1 737.84	9	1 445.57	13	1 694.08	14
西妥昔单抗	604.12	12	602.43	11	1 444.48	14	1 533.92	15
阿得贝利单抗	—	—	—	—	—	—	1 407.07	16
维泊妥珠单抗	—	—	—	—	350.19	17	1 400.78	17
派安普利单抗	—	—	525.21	12	1 260.50	15	1 113.45	18
泽贝妥单抗	—	—	—	—	—	—	877.19	19
奥妥珠单抗	—	—	63.00	17	251.99	18	545.99	20
维迪西妥单抗	—	—	123.25	15	33.61	20	403.36	21
帕博利珠单抗	105.04	13	105.04	16	147.06	19	105.04	22
度伐利尤单抗	—	—	23.33	18	11.67	21	—	—
合计	52 607.51	—	57 888.73	—	91 132.40	—	168 683.75	—

注:“—”表示该年未纳入数据。

表 4 2021—2024 年大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物各品种的 DDC、B/A

药品名称	2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A
贝伐珠单抗	519.26	1.00	514.31	0.25	512.79	0.25	492.34	0.14
卡度尼利单抗	—	—	—	—	2 719.09	0.50	1 937.85	0.17
曲妥珠单抗	102.26	1.20	196.97	1.33	195.92	1.00	195.08	1.00
达雷妥尤单抗	971.11	0.73	550.06	0.70	554.71	0.44	431.62	0.50
帕妥珠单抗	235.95	1.10	235.95	1.60	235.95	1.20	235.95	0.83
恩沃利单抗	—	—	—	—	640.76	0.50	640.76	0.55
卡瑞利珠单抗	182.25	1.00	139.37	2.00	123.65	3.00	122.65	3.50
维泊妥珠单抗	—	—	—	—	1 781.87	0.71	1 719.82	0.47
替雷利珠单抗	220.14	1.67	138.04	1.50	131.86	2.33	119.34	1.80
信迪利单抗	270.65	1.00	102.82	1.29	102.82	1.86	102.82	2.50
利妥昔单抗	492.21	0.88	436.23	0.86	327.33	1.13	307.01	1.10
阿得贝利单抗	—	—	—	—	—	—	904.72	0.75
尼妥珠单抗	819.96	0.43	819.96	0.56	819.96	0.77	702.82	0.93
地舒单抗	37.90	1.44	37.89	1.63	38.01	3.00	37.97	14.00
特瑞普利单抗	210.90	1.50	132.62	1.15	132.62	1.45	130.67	1.67
西妥昔单抗	724.05	0.83	690.38	0.91	644.03	0.79	635.63	1.07
重组人血管内皮抑制素	271.13	1.00	271.13	1.50	271.13	1.17	261.65	1.31
派安普利单抗	—	—	464.10	0.92	339.86	1.00	339.86	1.00
泽贝妥单抗	—	—	—	—	—	—	417.62	1.00
维迪西妥单抗	—	—	678.30	0.93	678.30	1.00	678.30	0.95
奥妥珠单抗	—	—	446.15	1.00	446.15	1.06	446.15	1.05
帕博利珠单抗	1 705.79	0.92	1 705.79	0.75	1 705.79	0.89	1 705.79	1.00
度伐利尤单抗	—	—	1 550.50	0.89	1 550.50	1.00	—	—
合计	6 763.56		9 110.57		13 953.10		12 566.42	

注：“—”表示该年未纳入数据。

抗肿瘤药物的临床应用越来越广泛,其中大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物更是发展迅速,包括单克隆抗体在内的多种衍生形式如抗体片段、抗体偶联药物、双特异性抗体以及抗体融合蛋白等都已在临幊上成功应用,为多种恶性肿瘤的治疗带来突破性进展^[10]。自 2018 年国家卫生健康委首次公布《新型抗肿瘤药物临幊应用指导原则》以来,大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的品种数已从 7 个增至 2024 年的 47 个。我院作为肿瘤专科医院,近年来已有多个品种的大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物被陆续引进入院,为肿瘤患者提供了更多的治疗选择。2021—2024 年,我院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的品种数逐年增加,从 14 个增至 22 个,其销售金额从 2021 年的 1 529.25 万元升高至 2024 年的 4 296.26 万元,DDDs 从 2021 年的 52 607.51 升高至 2024 年的 168 683.75,4 年来销售金额和 DDS 各增加了 1.81 倍和 2.21 倍,各年大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的年销售金额远高于小分子靶向药物,且 2024 年该类药物的年销售金额占抗肿瘤药物总销售金额的比例>50%,充分表明了大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物在我院的临幊应用需求很大。大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物具有高选择性和更长的半衰期等药理学特性,相比小分子药物更加安全、有效,临幊应用倾向性越来越高^[11]。此外,国谈药品政策促使越来越多的新型抗肿瘤药物降价并可以医保支付报销,我院积极响应国家医保政策,不断引进多种大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物如贝伐珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗等,有效提高了国谈大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物在我院的可及性,覆盖面较全,通过“应配尽配”原则,在满足临幊用药治疗需要的同时又大大减轻了患者的经济负担。

3.2 大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的销售金额排序、DDS 排序靠前的品种分析

近年来,我院收治的肿瘤患者病种主要集中在消化道肿瘤、肺部肿瘤、妇科肿瘤、乳腺癌、淋巴瘤,这与 2021—2024 年我院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的用药趋势相符,销售金

额和 DDS 排序均靠前的贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、替雷利珠单抗及利妥昔单抗均为以上肿瘤类型的常用药,且这些药物均已纳入医保目录可以报销,在临幊上更容易被患者选择和接受。对于进口的或未被纳入国谈药品的,如帕博利珠单抗、度伐利尤单抗、维迪西妥珠单抗、奥妥珠单抗等,药品价格昂贵,患者经济负担重,故使用量较少,销售金额和 DDS 排序均靠后。可见,我院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的用药趋势与医保政策走向和医院收治患者的肿瘤类型息息相关。

贝伐珠单抗是第一个于 2004 年在美国获批上市的作用于血管内皮生长因子靶点的抗肿瘤血管生成药物,目前国内也有多个国产的贝伐珠单抗生物类似物供临幊使用^[12]。贝伐珠单抗在多种恶性肿瘤中应用广泛,如结直肠癌、非小细胞肺癌、肝细胞癌、脑神经胶质瘤、宫颈癌和卵巢癌等,已被纳入上述恶性肿瘤诊疗指南,成为全球推荐的标准治疗方案^[13]。2023 年,国家医保药品目录还取消了贝伐珠单抗医保限制适应证,这意味着患者在使用贝伐珠单抗时只要是药品说明书批准的适应证均可进行医保报销,扩大了多病种肿瘤患者的受益范围。2021—2024 年,我院贝伐珠单抗的销售金额和 DDS 逐年增长,其销售金额排序更是连续 3 年居第 1 位,使用量大、应用广泛;其 DDC 下降不明显,趋于稳定;除 2021 年其 B/A 等于 1,使用合理之外,2022—2024 年其 B/A 均<1,表明患者承担药费高,用药经济负担仍较重,希望未来国家出台更多的医保政策,降低医疗费用让患者受益。此外,贝伐珠单抗因其靶点广谱、疗效确切、毒性较低等特点在临幊上得到广泛应用,存在跨线治疗和跨肿瘤类型治疗等使用不合理的情况^[14]。我院超药品说明书用药管理体系尚未完善,临床医师对超说明书用药的概念不明确,医院职能部门对抗肿瘤药物超说明书用药的监测管理不足,贝伐珠单抗滥用现象较严重,这也是造成其使用量大的重要原因之,超说明书用药患者因医保适应证限制无法报销从而自费使用,造成贝伐珠单抗连续 3 年 B/A<1,增加了患者经济负担,建议医院从多维度加强贝伐珠单抗的用药监测管理。

人表皮生长因子受体 2(HER2)阳性乳腺癌患者约占所有乳腺癌患者的 20%，具有侵袭性高、预后差、易复发和易转移的特点^[15]。曲妥珠单抗是第一个针对 HER2 靶点的单克隆抗体，可以用于 HER2 阳性乳腺癌早期患者的辅助治疗以及晚期转移性乳腺癌患者的一线治疗，其和后继出现的抗 HER2 药物一起改变了 HER2 阳性乳腺癌患者的诊疗模式，提升了患者的整体预后^[16-17]。此外，曲妥珠单抗联合化疗成为 HER2 阳性晚期胃癌的一线标准治疗，开启了胃癌靶向治疗时代^[18]。2021—2024 年，我院曲妥珠单抗的销售金额和 DDDs 逐年增长，且排序均靠前，B/A 为 1.00~1.33，2023 年、2024 年的 B/A 均为 1。可见，曲妥珠单抗原研药和其生物类似物在临幊上 HER2 阳性乳腺癌和胃癌患者中的使用频度大，药品费用与患者使用频度的同步性强，使用合理，可及性好。帕妥珠单抗也是一种 HER2 抑制剂，与曲妥珠单抗联合应用的双靶治疗可进一步增强抗 HER2 治疗的疗效，已成为 HER2 阳性乳腺癌的核心治疗策略^[19]。2021—2024 年，我院帕妥珠单抗的销售金额增幅较大，药品费用与患者使用频度同步性较好，双靶治疗方案使用合理，患者获益。

免疫检查点抑制剂是大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的重要组成部分，2021—2024 年我院使用的 23 个品种中有 10 个是免疫检查点抑制剂，可见免疫疗法在肿瘤治疗中的重要地位。卡瑞利珠单抗是我国自主研发的一种人源化免疫球蛋白 G4 抗程序性死亡受体 1 单克隆抗体，被广泛用于淋巴瘤、肝细胞癌、非小细胞肺癌、食管癌、鼻咽癌等肿瘤的一线或多线治疗^[20]。2021 年，我院卡瑞利珠单抗的销售金额排序居第 1 位，同年该药被纳入国谈药品，大幅度降价，2022 年其销售金额约为 2021 年的 50%，排序也逐年下降，但 2021—2024 年其 DDDs 排序均居第 1、2 位，使用频度很大，可见纳入国谈后卡瑞利珠单抗被广泛用于多病种肿瘤患者。同样纳入国谈药品的国产免疫检查点抑制剂信迪利单抗、替雷利珠单抗和特瑞普利单抗，使用量均较大，安全性和有效性的认可度高，在临床治疗时患者的选择倾向更大。进口免疫检查点抑制剂帕博利珠单抗和度伐利尤单抗因价格昂贵，大部分患者的经济负担较重，其 DDDs 逐年降低。可见，在有多种被纳入国谈药品的国产免疫检查点抑制剂可以替代选择时，进口药品没有优势且采购困难，可及性较差；而被纳入国谈的国产药品价格便宜，更容易被患者接受且可及性较好，大大减轻了患者的经济负担，让更多患者能够有机会接受免疫治疗以延长生存期，体现了国家医保政策的制定对患者的重要性，能惠及更多的患者。

3.3 大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的 DDC、B/A 分析

DDC 代表药品的总价格水平，其值越大，表明该药对患者造成的经济负荷越重。B/A 代表药品费用与患者使用频度的同步性情况，B/A 越接近 1，表明同步性越好，使用越合理。2021—2023 年，我院大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的 DDC 逐年递增，2024 年稍有降低，可能与医院每年都有新增品种且未被纳入国谈药品，价格昂贵有关。例如，2022 年新增度伐利尤单抗、维迪西妥单抗，2023 年新增恩沃利单抗、卡度尼利单抗和维泊妥珠单抗，均是近年来获批上市的药品，价格昂贵，患者可及性差。曲妥珠单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、信迪利单抗、地舒单抗、特瑞普利单抗等药品的 B/A ≥ 1，可见自 2017 年国家开展创新药谈判工作以后，纳入的抗肿瘤国谈创

新药品越来越多，药品价格大幅度降低，临床用药量增大，患者可及性升高，经济负担减轻^[9,21]。

综上所述，我院作为一家三级肿瘤专科医院，大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物可选择进院的品种较多，可获得性好，该类药物的销售金额、品种数、DDDs 和 DDC 变化情况符合我院肿瘤患者的临床诊疗需求，符合国内更迭迅速的新药上市环境和国家医保政策导向趋势。医疗机构应从职能部门、医师和药学等多维度加强对大分子单克隆抗体类抗肿瘤药物的动态评估和临床用药监测，积极开展药物综合评价，促进临床用药合理，在确保国家医保政策可实施和开展的前提下，提高患者经济可负担性和药物可及性，保障患者用药安全、有效和经济^[22]。

参考文献

- [1] FILHO A M, LAVERSANNE M, FERLAY J, et al. The GLOBOCAN 2022 cancer estimates: data sources, methods, and a snapshot of the cancer burden worldwide [J]. Int J Cancer, 2025, 156 (7): 1336-1346.
- [2] 金心怡, 张颖, 钟悦欣, 等. 1990—2021 年中国和全球恶性肿瘤疾病负担变化趋势和预测分析 [J]. 解放军医学杂志, 2025, 50 (5): 513-522.
- [3] 王昕, 付洁, 严颐丹, 等. 新型抗肿瘤药物研究进展与临床应用 [J]. 上海医药, 2022, 43 (S2): 9-21.
- [4] PIERPONT T M, LIMPER C B, RICHARDS K L. Past, present, and future of rituximab—the world's first oncology monoclonal antibody therapy [J]. Front Oncol, 2018, 8: 163.
- [5] ZAHAVI D, WEINER L. Monoclonal antibodies in cancer therapy [J]. Antibodies (Basel), 2020, 9 (3): 34.
- [6] 孙雯娟, 张波. 中国新型抗肿瘤药物现状分析及启示 [J]. 协和医学杂志, 2022, 13 (6): 1036-1044.
- [7] 圣孟飞, 周姜平, 宋宝香, 等. 肿瘤多学科诊疗工作管理体系构建的实践与探索 [J]. 中国医院管理, 2021, 41 (11): 48-50.
- [8] PAN M Y, HU S C, ZHANG J Q, et al. Procurement of medicines to treat cancer, 2015-2020, China [J]. Bull World Health Organ, 2022, 100 (12): 758-768.
- [9] 曹然, 汪国玉, 陈美玲, 等. 2018—2022 年中国科学院合肥肿瘤医院新型抗肿瘤药应用分析 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38 (9): 2342-2350.
- [10] JIN S J, SUN Y P, LIANG X, et al. Emerging new therapeutic antibody derivatives for cancer treatment [J]. Signal Transduct Target Ther, 2022, 7 (1): 39.
- [11] GOYDEL R S, RADER C. Antibody-based cancer therapy [J]. Oncogene, 2021, 40 (21): 3655-3664.
- [12] 文恩辉, 李莹, 王芝莹, 等. 贝伐珠单抗生物类似药与原研药在转移性结直肠癌患者中疗效和安全性的 Meta 分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32 (12): 1401-1407.
- [13] 贝伐珠单抗超说明书编写专家组. 贝伐珠单抗超说明书用药专家共识 [J]. 中国现代应用药学, 2024, 41 (17): 2388-2395.
- [14] 谷莹莹, 任晓蕾, 刘一, 等. 贝伐珠单抗临床应用评价及肾脏不良反应分析 [J]. 临床药物治疗杂志, 2023, 21 (12): 80-84.
- [15] GIAQUINTO A N, SUNG H, NEWMAN L A, et al. Breast cancer statistics 2024 [J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74 (6): 477-495.
- [16] LIN M M, XIONG W P, WANG S Y, et al. The research progress of Trastuzumab-Induced cardiotoxicity in HER-2-positive breast cancer treatment [J]. Front Cardiovasc Med, 2022, 8: 821663.

(下转第 113 页)