

• 医院药学 •

天津市宝坻区人民医院新型抗肿瘤药物使用情况分析

庄俊雪, 窦一峰, 刘俊杰, 崔金国*

天津市宝坻区人民医院 天津医科大学附属宝坻医院, 天津 301800

摘要: 目的 统计分析 2020 年 1 月—2024 年 6 月天津市宝坻区人民医院新型抗肿瘤药物的使用情况, 分析其使用趋势, 为医院新型抗肿瘤药物的科学管理和临床合理用药提供参考。方法 采用世界卫生组织推荐的限定日剂量 (DDD) 分析方法, 计算每种新型抗肿瘤药物的用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC), 并对药物的销售金额和 DDDs 分别进行排序, 计算其排序比 (B/A)。结果 2020 年 1 月—2024 年 6 月天津市宝坻区人民医院新型抗肿瘤药物共 30 个品种, 其中 15 种小分子靶向药物 15 种大分子单克隆抗体类药物, 销售金额和使用频率均以大分子单克隆抗体类新型抗肿瘤药物为主, 占比 90% 以上。其中卡瑞利珠单抗使用的同步性最好, 除 2022 年利妥昔单抗外, 其余药物 DDC 均呈下降趋势。结论 天津市宝坻区人民医院新型抗肿瘤药物使用基本合理。

关键词: 新型抗肿瘤类药物; 限定日剂量; 销售金额; 用药频度; 日均费用; 年平均增长率; 卡瑞利珠单抗; 利妥昔单抗
中图分类号: R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)08-2130-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.08.034

Analysis on the use of new anti-tumor drugs in Tianjin Baodi Hospital

ZHUANG Junxue, DOU Yifeng, LIU Junjie, CUI Jinguo

Tianjin Baodi Hospital, Baodi Hospital Affiliated to Tianjin Medical University, Tianjin 301800, China

Abstract: Objective To analyze the use of new antitumor drugs in Tianjin Baodi Hospital from January 2020 to June 2024, and analyze their use trend, so as to provide reference for the scientific management and clinical rational drug use of new antitumor drugs in the hospital. **Methods** Using the analysis method of defined daily dose (DDD) recommended by the World Health Organization (WHO), the medication frequency (DDDs) and average daily cost (DDC) of each hepatoprotective drugs were calculated, and the sales amount and DDDs of drugs were ranked, respectively, and the ranking ratio was calculated. **Results** From January 2020 to June 2024, Tianjin Baodi District People's Hospital has a total of 30 types of new anti-tumor drugs, including 15 small-molecule targeted drugs and 15 large-molecule monoclonal antibody drugs. The sales sum and frequency of use are mainly large-molecule monoclonal antibody novel anti-tumor drugs, accounting for more than 90%. Among them, the use of carrilizumab had the best synchronization, and except for rituximab 2022, the DDC of other drugs showed a downward trend. **Conclusion** The use of new antitumor drugs in Tianjin Baodi Hospital is basically reasonable.

Key words: new anti-tumor drugs; DDD; sales amount; DDDs; DDC; average annual growth rate; carrilizumab; rituximab

抗肿瘤药物在现代医学中占据着至关重要的地位。随着医疗技术的不断进步, 人们对于肿瘤的认识和治疗方法也在不断更新。随着基因组学、蛋白质组学等领域的深入研究, 新型抗肿瘤药物的设计和研发也取得了突破性进展。新型抗肿瘤药物不仅

能够抑制肿瘤细胞的生长, 还能够激活患者的免疫系统, 促进免疫细胞对肿瘤细胞的杀伤作用^[1]。这些创新药物的应用, 为肿瘤治疗开辟了新的途径。与传统的化疗药物相比, 新型抗肿瘤药物具有更高的靶向性和更小的不良反应^[2]。它们能够针对性地

收稿日期: 2024-06-14

基金项目: 国家抗肿瘤药物临床应用监测网肿瘤规范化诊疗中青年研究基金项目 (DSS-YSF-2023002)

作者简介: 庄俊雪, 主管药师, 研究方向为临床药学。E-mail: zjx1214@163.com

*通信作者: 崔金国, 副主任药师, 研究方向为医院药学。E-mail: 382616755@qq.com

抑制肿瘤细胞的生长和扩散，同时减少对正常细胞的损伤^[3]。这使得患者在治疗过程中能够更好地耐受药物，提高生活质量。天津市宝坻区人民医院是集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的三级甲等综合医院，为天津医科大学附属宝坻医院，是国家自然科学基金委员会依托单位、国家全科医师规范化培训基地和全国首批住院医师规范化培训基地。本院肿瘤科始建于 1993 年，其后联合肿瘤内科、肿瘤放疗及肿瘤病理成立了肿瘤科，开启了肿瘤综合研究、诊断和治疗的新时代，并于 2012 年与国家重点实验室北京蛋白质组中心联合创建转化医学中心后，为肿瘤科对肿瘤疾病的基础研究、临床诊治搭建起了国际领先平台。本院肿瘤科现已发展成为天津市北部地区肿瘤疾病的诊疗基地，集临床、

科研、教学于一体的院重点建设学科及博士、硕士学位授予单位。近年来随着上市新药的不断增多，使得临床新型抗肿瘤药物的应用出现了新的变化，本研究对 2020 年 1 月—2024 年 6 月天津市宝坻区人民医院新型抗肿瘤药物使用情况进行统计分析，以期临床合理应用新型抗肿瘤药物提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过天津市宝坻区人民医院 HIS 系统，调取 2020 年 1 月 1 日—2024 年 6 月 30 日新型抗肿瘤药物的应用信息，包括药品名称、剂型、规格、数量、药品金额、厂家等信息，共涉及 30 种新型抗肿瘤药，其中包括 15 种小分子靶向药物和 15 种大分子单克隆抗体类药物，见表 1。

表 1 新型抗肿瘤药的类别及药品

Table 1 Categories and specific drugs of new anti-tumor drugs

药物类别	具体药品
小分子靶向药物	阿法替尼、阿来替尼、阿帕替尼、埃克替尼、安罗替尼、奥希替尼、吡咯替尼、厄洛替尼、呋喹替尼、吉非替尼、克唑替尼、仑伐替尼、奈拉替尼、乌帕替尼、伊马替尼
大分子单克隆抗体类药物	阿替利珠单抗、贝伐珠单抗、地舒单抗、恩美曲妥珠单抗、卡瑞利珠单抗、利妥昔单抗、帕博利珠单抗、帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、司库奇尤单抗、特瑞普利单抗、替雷利珠单抗、维迪西妥单抗、西妥昔单抗、信迪利单抗

1.2 方法

采用世界卫生组织 (WHO) 推荐的限定日剂量 (DDD) 分析方法，计算每种新型抗肿瘤药物的用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC)，并对药物的销售金额和 DDDs 分别进行排序，计算其排序比 (B/A)。分析评价 2020 年 1 月—2024 年 6 月天津市宝坻区人民医院新型抗肿瘤药物的使用情况。

药品的 DDD 值参照《中国药典》2020 年版、《新编药理学》(第 18 版)、药品说明书及医院临床常用量制定。其中某药某一时期销售总量是指对同一品种、不同规格、不同厂家，分别计算同期的销售总量，最后求和得到该品种消耗的总量。DDDs 值越大说明该药的使用频率越大，临床对其选择的倾向性大；DDC 反映药品的价格水平，表示患者应用该药的平均日费用。B/A 可反映药品销售与用药人数是否同步。比值接近 1.0 时，表示药品的销售金额与用药人次同步性较好；比值大于 1.0，表明该药品使用频率高而价格相对偏低；比值小于 1.0，表明该药品使用频率低而价格相对偏高。

DDDs=某药某一时期销售总量/该药 DDD 值

DDC=某药某一时期销售总金额/该药 DDDs

1.3 统计学方法

将药品的销售数量、销售金额、规格、剂型和 DDD 值录入 Excel 2019 软件中，计算出新型抗肿瘤药物 DDDs、DDC，最后进行排序比较。

2 结果

2.1 不同类别新型抗肿瘤药物的 DDDs 和销售金额情况

医院使用新型抗肿瘤药物共 30 种，其中小分子靶向药物 15 种，大分子单克隆抗体类药物 15 种。医院新型抗肿瘤药物的使用以大分子单克隆抗体类药物为主，占比 90% 以上；新型抗肿瘤药物的销售金额同样以大分子单克隆抗体类药物为主，占比 95% 以上，见表 2、3。

2.2 各种新型抗肿瘤药物的销售金额及排序

由表 4 可见，历年来销售金额排名前 5 位的均为大分子单克隆抗体类药物；贝伐珠单抗和曲妥珠单抗的销售金额连续 4 年排在前 2 位；帕妥珠单抗 2021—2023 年销售金额均排在第 3 位，较 2020 年第 6 位有所上升；2020—2022 年卡瑞利珠单抗销售金额均排在第 4 位，2023 年和 2024 年上半年有所下降排在第 6、7 位；利妥昔单抗销售金额排序历年

表 2 不同类别新型抗肿瘤药物 DDDs 及构成比

Table 2 DDDs and composition ratios of new anti-tumor drugs in different categories

药物类别	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	DDD _s	构成比/%	DDD _s	构成比/%	DDD _s	构成比/%	DDD _s	构成比/%	DDD _s	构成比/%
小分子靶向药物	285.56	7.77	945.25	5.16	918.24	6.26	372.35	2.63	260.71	2.43
大分子单克隆 抗体类药物	3 391.95	92.23	17 369.79	94.84	13 759.39	93.74	13 767.54	97.37	10 465.22	97.57
合计	3 677.51	100.00	18 315.04	100.00	14 677.63	100.00	14 139.90	100.00	10 725.92	100.00

表 3 不同类别新型抗肿瘤药物销售金额及构成比

Table 3 Sales amount and composition ratio of new anti-tumor drugs in different categories

药物类别	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%	金额/万元	构成比/%
小分子靶向药物	4.68	2.74	14.82	2.92	15.90	4.36	7.24	2.28	5.23	1.91
大分子单克隆 抗体类药物	166.33	97.26	492.85	97.08	348.64	95.64	311.10	97.72	268.24	98.09
合计	171.02	100.00	507.67	100.00	364.55	100.00	318.35	100.00	273.47	100.00

表 4 各种新型抗肿瘤药物销售金额及排序

Table 4 Sales amount and ranking of various new anti-tumor drugs

药品名称	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序
阿法替尼	0.14	13	—	—	—	—	—	—	—	—
阿来替尼	—	—	—	—	1.42	12	—	—	—	—
阿帕替尼	0.48	10	1.73	10	1.36	13	1.15	11	0.52	13
埃克替尼	0.27	12	—	—	—	—	—	—	—	—
安罗替尼	—	—	0.86	14	0.21	18	0.30	15	2.72	8
奥希替尼	1.53	7	3.35	7	0.56	16	2.48	10	1.99	9
吡咯替尼	1.32	8	1.32	12	2.86	10	2.86	8	—	—
厄洛替尼	0.05	14	—	—	—	—	—	—	—	—
呋喹替尼	—	—	0.53	17	—	—	—	—	—	—
吉非替尼	0.60	9	2.26	9	0.99	14	0.01	19	—	—
克唑替尼	—	—	2.75	8	—	—	—	—	—	—
仑伐替尼	—	—	1.62	11	—	—	—	—	—	—
奈拉替尼	—	—	—	—	7.99	6	—	—	—	—
乌帕替尼	—	—	—	—	—	—	0.42	14	—	—
伊马替尼	0.29	11	0.41	18	0.53	17	0.03	18	—	—
阿替利珠单抗	—	—	—	—	3.28	8	—	—	—	—
贝伐珠单抗	69.22	1	139.01	2	91.19	2	111.45	1	114.49	1
地舒单抗	—	—	—	—	—	—	0.12	17	6.20	6
恩美曲妥珠单抗	—	—	—	—	—	—	2.61	9	—	—
卡瑞利珠单抗	15.84	4	32.79	4	24.30	4	23.28	6	5.67	7
利妥昔单抗	19.99	3	15.17	5	3.15	9	23.65	5	18.86	5
帕博利珠单抗	—	—	3.58	6	—	—	—	—	31.22	4
帕妥珠单抗	7.43	6	129.82	3	79.78	3	46.08	3	—	—
曲妥珠单抗	41.80	2	170.45	1	120.52	1	73.51	2	47.77	2
司库奇尤单抗	—	—	—	—	—	—	0.17	16	—	—
特瑞普利单抗	—	—	0.54	16	1.73	11	0.74	12	0.73	11
替雷利珠单抗	—	—	—	—	16.39	5	24.48	4	41.37	3
维迪西妥单抗	—	—	—	—	—	—	4.56	7	—	—
西妥昔单抗	12.04	5	0.91	13	0.96	15	—	—	0.64	12
信迪利单抗	—	—	0.57	15	7.34	7	0.43	13	1.30	10

“—”表示未引进该品种。

“—”indicates that the drug has not been introduced.

在前 5 位，而在 2022 年下降至第 9 位；吉非替尼的销售金额在 2021 年最高，2023 年最低；阿帕替尼、伊马替尼、吡咯替尼历年排序变化不大；奥希替尼销售金额排序较靠前，在 2022 年下降至 16 位。

2.3 各种新型抗肿瘤药物的 DDDs 及排序

由表 5 可见，历年来各种新型抗肿瘤药物 DDDs 排名前 4 位的均为大分子单克隆抗体类药物；2021

年吉非替尼和奥希替尼 DDDs 排名第 5、6 位；吉非替尼、伊马替尼排名在 2023 有所下降；曲妥珠单抗历年来均排名第 1 位，2024 年上半年排名第 3 位；贝伐珠单抗、卡瑞利珠单抗、帕妥珠单抗历年排名较稳定，浮动不大；西妥昔单抗排名呈下降趋势；信迪利单抗排名在 2022 年为第 6 位，其余年份排名较靠后。

表 5 各种新型抗肿瘤药物 DDDs 及排序
Table 5 DDDs and ranking of various new anti-tumor drugs

药品名称	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序
阿法替尼	7.00	13	—	—	—	—	—	—	—	—
阿来替尼	—	—	—	—	28.00	14	—	—	—	—
阿帕替尼	11.76	12	44.12	9	38.24	12	32.35	15	14.71	12
埃克替尼	14.00	11	—	—	—	—	—	—	—	—
安罗替尼	—	—	28.00	14	7.00	17	14.00	18	126.00	8
奥希替尼	30.00	10	180.00	6	30.00	13	150.00	7	120.00	9
吡咯替尼	30.80	9	30.80	13	80.00	11	80.00	9	—	—
厄洛替尼	7.00	13	—	—	—	—	—	—	—	—
呋喹替尼	—	—	14.00	17	—	—	—	—	—	—
吉非替尼	110.00	6	450.00	5	240.00	8	10.00	19	—	—
克唑替尼	—	—	60.00	8	—	—	—	—	—	—
仑伐替尼	—	—	33.33	12	—	—	—	—	—	—
奈拉替尼	—	—	—	—	360.00	7	—	—	—	—
乌帕替尼	—	—	—	—	—	—	56.00	13	—	—
伊马替尼	75.00	7	105.00	7	135.00	10	30.00	16	—	—
阿替利珠单抗	—	—	—	—	21.05	15	—	—	—	—
贝伐珠单抗	1 202.38	2	2 750.00	3	1 861.90	3	2 352.38	2	2 416.67	2
地舒单抗	—	—	—	—	—	—	363.64	6	1 412.59	4
恩美曲妥珠单抗	—	—	—	—	—	—	60.00	11	—	—
卡瑞利珠单抗	160.00	4	2 240.00	4	1 660.00	4	1 780.00	4	440.00	6
利妥昔单抗	44.57	8	36.96	11	4.35	18	133.70	8	146.74	7
帕博利珠单抗	—	—	20.00	15	—	—	—	—	630.00	5
帕妥珠单抗	315.00	3	5 502.00	2	3 381.00	2	1 953.00	3	—	—
曲妥珠单抗	1 520.00	1	6 749.55	1	4 868.18	1	2 968.64	1	1 929.55	3
司库奇尤单抗	—	—	—	—	—	—	30.00	16	—	—
特瑞普利单抗	—	—	40.00	10	140.00	9	60.00	11	60.00	11
替雷利珠单抗	—	—	—	—	1 130.00	5	1 770.00	5	3 300.00	1
维迪西妥单抗	—	—	—	—	—	—	72.00	10	—	—
西妥昔单抗	150.00	5	11.29	18	12.90	16	—	—	9.68	13
信迪利单抗	—	—	20.00	15	680.00	6	40.00	14	120.00	9

“—”表示未引进该品种。
“—”indicates that the drug has not been introduced.

2.4 各种新型抗肿瘤药物的 DDC 及排序

由表 6 可以看出, 2020—2024 年上半年新型抗肿瘤药物 DDC 排名前 3 位的均为大分子单克隆抗体类药物, 其中利妥昔单抗历年均排名第 1 位; 帕妥珠单抗、曲妥珠单抗历年 DDC 值均保持稳定, 利

妥昔单抗 DDC 值在 2022 年有所上升, 其余药物 DDC 值均逐年降低。

2.5 各种新型抗肿瘤药物的 B/A

由表 7 可见, 历年阿来替尼、吡咯替尼、仑伐替尼、奈拉替尼、阿替利珠单抗、贝伐珠单抗、恩

表 6 各种新型抗肿瘤药物 DDC 及排序
Table 6 DDC and ranking of various new anti-tumor drugs

药品名称	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	DDC/元	排序	DDC/元	排序	DDC/元	排序	DDC/元	排序	DDC/元	排序
阿法替尼	200.00	10	—	—	—	—	—	—	—	—
阿来替尼	—	—	—	—	505.92	4	—	—	—	—
阿帕替尼	405.11	7	391.00	8	355.91	7	355.91	6	355.91	5
埃克替尼	192.15	11	—	—	—	—	—	—	—	—
安罗替尼	—	—	306.88	10	293.20	8	214.96	9	216.26	6
奥希替尼	510.00	5	186.00	14	186.00	12	165.54	10	165.54	7
吡咯替尼	430.00	6	430.00	7	356.90	6	356.90	5	—	—
厄洛替尼	71.00	12	—	—	—	—	—	—	—	—
呋喹替尼	—	—	378.00	9	—	—	—	—	—	—
吉非替尼	54.70	13	50.24	17	41.15	17	4.20	18	—	—
克唑替尼	—	—	457.60	6	—	—	—	—	—	—
仑伐替尼	—	—	486.00	5	—	—	—	—	—	—
奈拉替尼	—	—	—	—	222.00	11	—	—	—	—
乌帕替尼	—	—	—	—	—	—	74.50	15	—	—
伊马替尼	39.07	14	39.07	18	39.07	18	10.67	17	—	—
阿替利珠单抗	—	—	—	—	1 558.00	2	—	—	—	—
贝伐珠单抗	575.70	4	505.51	4	489.78	5	473.76	3	473.76	4
地舒单抗	—	—	—	—	—	—	3.38	19	43.89	12
恩美曲妥珠单抗	—	—	—	—	—	—	435.52	4	—	—
卡瑞利珠单抗	990.00	2	146.40	15	146.40	13	130.81	12	128.83	8
利妥昔单抗	4 486.38	1	4 105.57	1	7 236.96	1	1 768.95	1	1 285.06	1
帕博利珠单抗	—	—	1 791.80	2	—	—	—	—	495.50	3
帕妥珠单抗	235.95	9	235.95	13	235.95	10	235.95	8	—	—
曲妥珠单抗	275.00	8	252.53	12	247.57	9	247.63	7	—	—
司库奇尤单抗	—	—	—	—	—	—	58.00	16	—	—
特瑞普利单抗	—	—	135.91	16	123.75	15	123.75	13	121.93	10
替雷利珠单抗	—	—	—	—	145.00	14	138.32	11	125.35	9
维迪西妥单抗	—	—	—	—	—	—	633.33	2	—	—
西妥昔单抗	802.90	3	802.90	3	746.70	3	—	—	665.00	2
信迪利单抗	—	—	284.30	11	108.00	16	108.00	14	108.00	11

“—”表示未引进该品种。
“—”indicates that the drug has not been introduced.

美曲妥珠单抗、帕博利珠单抗、维迪西妥单抗这几个药物 B/A 均<1, 说明其费用较高, 患者经济负担较重; 吉非替尼、伊马替尼、特瑞普利单抗, 其 B/A 均>1, 说明其价格更低、使用频率更高。曲妥珠单抗历年来 B/A 均>1, 2024 年上半年为 0.67; 信迪利单抗历年来 B/A 均>1, 2023 年接近 1, 卡瑞利珠单抗 20202022 年 B/A 均为 , 2023 年、2024 年上半年 B/A 接近 1, 说明这 2 种药的销售金额与 DDDs 同步性较好。

3 讨论
3.1 新型抗肿瘤药物使用类别分析

新型抗肿瘤药物的发展与进步, 为肿瘤治疗领域带来了新的希望和可能性。其中, 小分子靶向药物和大分子单克隆抗体类药物是 2 种最为重要的新型抗肿瘤药物类型。小分子靶向药物是一种通过靶向肿瘤细胞特定靶点而发挥抗肿瘤作用的药物。这类药物具有高选择性和高亲和性, 能够针对性地抑制肿瘤细胞的生长和增殖, 同时对正常细胞的影响

表 7 各种新型抗肿瘤药物 B/A
Table 7 B/A of various new anti-tumor drugs

药品名称	B/A				
	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
阿法替尼	1.00	—	—	—	—
阿来替尼	—	—	0.86	—	—
阿帕替尼	0.83	1.11	1.08	0.73	1.08
埃克替尼	1.09	—	—	—	—
安罗替尼	—	1.00	1.06	0.83	1.00
奥希替尼	0.70	1.17	1.23	1.43	1.00
吡咯替尼	0.89	0.92	0.91	0.89	—
厄洛替尼	1.08	—	—	—	—
呋喹替尼	—	1.00	—	—	—
吉非替尼	1.50	1.80	1.75	1.00	—
克唑替尼	—	1.00	—	—	—
仑伐替尼	—	0.92	—	—	—
奈拉替尼	—	—	0.86	—	—
乌帕替尼	—	—	—	1.08	—
伊马替尼	1.57	2.57	1.70	1.13	—
阿替利珠单抗	—	—	0.53	—	—
贝伐珠单抗	0.50	0.67	0.67	0.50	0.50
地舒单抗	—	—	—	2.83	1.50
恩美曲妥珠单抗	—	—	—	0.82	—
卡瑞利珠单抗	1.00	1.00	1.00	1.50	1.17
利妥昔单抗	0.38	0.45	0.50	0.63	0.71
帕博利珠单抗	—	0.40	—	—	0.80
帕妥珠单抗	2.00	1.50	1.50	1.00	—
曲妥珠单抗	2.00	1.00	1.00	2.00	0.67
司库奇尤单抗	—	—	—	1.00	—
特瑞普利单抗	—	1.60	1.22	1.09	1.00
替雷利珠单抗	—	—	1.00	0.80	3.00
维迪西妥单抗	—	—	—	0.70	—
西妥昔单抗	1.00	0.72	0.94	—	0.92
信迪利单抗	—	1.00	1.17	0.93	1.11

“—”表示未引进该品种。
“—”indicates that the drug has not been introduced.

较小。目前，小分子靶向药物已经成为许多癌症治疗的重要手段之一。如 EGFR 抑制剂、ALK 抑制剂等靶向药物在非小细胞肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等肿瘤治疗中取得了显著的临床效果^[4]。大分子单克隆抗体类药物是一种通过特定的免疫反应制备的能够识别和结合肿瘤细胞表面特异性抗原的药物。这类药物具有高亲和性和高特异性，能够针对肿瘤细胞进行精准打击，同时对正常细胞的影响较小。目前，单克隆抗体类药物已经成为许多癌症治疗的重要手段之一，如针对 HER2、CD20 等抗原的单克隆抗体在乳腺癌、淋巴瘤等疾病的治疗中取得了显著的临床效果。本院在新型抗肿瘤药物的使用是上无论是使用频率还是销售金额均以大分子单克隆抗体为主，占比约 95%，这可能是由于单克隆抗体类

药物的相对分子质量较大，能够较长时间停留在体内，持续发挥药效，从而使得患者需要较少的用药次数，提高了治疗的便利性和依从性^[5]。2020—2023 年，新型抗肿瘤药物的使用频率年平均增长率为 56.59%，销售金额的年平均增长率为 22.99%。新型抗肿瘤药物使用频率的年平均增长率高于销售金额的年平均增长率，这可能与国家医保目录的调整有关，每年有更多的新型抗肿瘤药物纳入国家谈判药品目录，减轻了患者的经济负担同时增加了药品的可及性，本院也紧跟国家政策不断引进新的品种品种来满足临床需要。

3.2 新型抗肿瘤药物 DDC 分析

历年来，除利妥昔单抗在 2022 年 DDC 有所上涨外，其余新型抗肿瘤药物 DDC 均逐年下降，这得益于国家医保政策，随着医保目录调整工作进入常态化，目录内新型抗肿瘤药物数量和种类大幅增加，越来越多的患者用上了更安全更有效的抗肿瘤药物。其中奥希替尼和利妥昔单抗的 DDC 波动较大，2023 年吉非替尼与信迪利单抗 DDC 为个位数，2023 年乌帕替尼、伊马替尼、司库奇尤单抗、特瑞普利单抗、替雷利珠单抗 DDC 均小于百元，2024 年上半年地舒单抗 DDC 小于百元。医保目录的动态调整更加合理，使得患者对新型抗肿瘤药物的可负担性、可及性大幅提高。

3.3 新型抗肿瘤药物使用同步性分析

2020—2024 年上半年本院销售金额较靠前的是贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、帕妥珠单抗、卡瑞利珠单抗；使用频率靠前的是曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、帕妥珠单抗、卡瑞利珠单抗。

贝伐珠单抗是利用重组 DNA 技术制备的一种人源化单克隆抗体 IgG1，主要用于呼吸系统、消化系统以及生殖系统肿瘤^[6]，在本院主要是胸外科和胃肠外科使用。此药通过抑制血管内皮生长因子在肿瘤生长和增殖过程中起重要的作用。在转移性结直肠癌的一线方案中，贝伐珠单抗联合氟尿嘧啶类和奥沙利铂已经成为标准治疗方案之一。这种联合方案能够显著提高患者的生存期和生活质量，同时降低化疗的不良反应。对于非小细胞肺癌患者，贝伐珠单抗单独使用或联合化疗，也能够取得较好的疗效。它能够抑制肿瘤新生血管的形成，从而降低肿瘤细胞的营养需求，使化疗药物更容易进入肿瘤组织，提高化疗效果。但贝伐珠单抗历年来 B/A 均小于 1，说明该药物的使用频率低而价格偏高。

曲妥珠单抗是世界上第 1 个针对 HER2 致癌位点的药物,也是第 1 个上市的抗癌靶向药,它的成功上市对肿瘤靶向治疗具有里程碑式的意义,主要用于消化系统以及乳腺肿瘤^[7],在本院主要是胸外科和肿瘤科使用。该药主要是通过抑制 PI3K/Akt 信号通路、诱导细胞周期阻滞、介导抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用、抑制 DNA 损伤修复、抑制血管生成及诱导免疫应答等发挥作用。曲妥珠单抗 2020、2023 年 B/A 均为 2,说明该药物的使用频率高而价格偏低;2024 年上半年 B/A 均为 0.67,说明该药物的使用频率低而价格偏高;2021、2022 年 B/A 均为 1,说明该药物同步性较好。

利妥昔单抗是一种针对 CD20 抗原的人鼠嵌合型单克隆抗体,能够识别并针对性地清除体内的 B 淋巴细胞,主要用于血液肿瘤^[8],在本院主要是普内科和肿瘤科使用。该药主要是通过与 B 细胞表面的 CD20 抗原结合,触发免疫反应,导致 B 细胞溶解和死亡。利妥昔单抗还被用于治疗自身免疫性疾病和移植反应等多种疾病。历年来利妥昔单抗 B/A 在 0.3~0.7,说明该药物的使用频率低而价格偏高。

帕妥珠单抗作用于 HER2 蛋白,主要是乳腺瘤用药^[9],在本院主要是肿瘤科和胸外科使用。与曲妥珠单抗靶向 HER2 D2 亚基不同,帕妥珠单抗靶向 HER2 D4 亚基,这 2 种药物联合使用时,它们会协同作用,增强对 HER-2 过度表达的乳腺癌细胞的抑制效果。帕妥珠单抗与曲妥珠单抗协同互补的作用机制更强抑制肿瘤生长,进一步提高 HER2 阳性乳腺癌患者的疗效。这种联合治疗不仅可以有效地控制肿瘤的生长,还可以减少复发的可能性。帕妥珠单抗 2020—2022 年 B/A 均大于 1,说明该药物的使用频率高而价格偏低,而 2023 年 B/A 为 1,说明该药物同步性较好。

卡瑞利珠单抗通过针对人体免疫系统中的特定抗原,以增强患者的免疫反应,抑制肿瘤的生长和扩散,主要用于呼吸系统、消化系统、血液系统以及头颈部肿瘤^[10],本院主要是肝胆外科、胃肠外科、肿瘤科以及胸外科使用。该药通过与特定的癌细胞表面抗原结合,从而有选择性地杀死只有这些抗原的癌细胞,而不会对正常细胞造成损害。卡瑞利珠单抗 B/A 在 2020—2022 年均均为 1,2023 年和 2024

上半年接近 1,说明此药使用同步性较好。

本研究是利用回顾性分析的方法评价了本院新型抗肿瘤药物的使用,分析了药物使用的发展趋势,为未来进行该类药物的合理使用提供了参考。随着药学研究的不断发展,更多新型抗肿瘤药上市,需要充分发挥临床药师作用,在协助医师优化治疗方案、提高治疗效果、降低患者用药的经济负担、合理用药和减少药品不良反应方面提供合理化建议。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 宋源,李秧,阎博,等. HER2 靶向 TRAC 和 B2M 双基因敲除通用型 CAR-T 细胞的制备及对非小细胞肺癌细胞的杀伤作用 [J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2022, 38(5): 432-438.
- [2] Storå A H, Fosså S D, Ursin G, et al. Survival trends for patients with primary metastatic prostate cancer before and after the introduction of new antitumor drugs [J]. *Prostate Cancer Prostatic Dis*, 2023, 26(1): 53-58.
- [3] Li X, Zhou J B, Wang X, et al. New advances in the research of clinical treatment and novel anticancer agents in tumor angiogenesis [J]. *Biomed Pharmacother*, 2023, 163: 114806.
- [4] 廖敏,强晓妍,盛泽娟,等. 小分子靶向抗肿瘤药物耐药机制与应对策略 [J]. 药学进展, 2023, 47(9): 693-705.
- [5] 徐颖,侯欢,陈蓉. 新型单克隆抗体类抗肿瘤药物的研究进展及其药学监护 [J]. 抗感染药学, 2023, 20(6): 565-574.
- [6] 徐雯静,陈宁,甄健存. 贝伐珠单抗相关不良反应的文献分析 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(2): 415-419.
- [7] 魏棒棒,曹怿玮,董春涛,等. 基于三羧酸循环相关代谢物的靶向代谢组学探究 HER2 阳性乳腺癌曲妥珠单抗耐药生物标志物 [J]. 中国药理学杂志, 2024, 59(4): 302-310.
- [8] 刘爱春,梁耀先,赵新菊,等. 低剂量与标准剂量利妥昔单抗治疗原发性膜性肾病临床疗效分析 [J]. 中国实用内科杂志, 2024, 44(1): 59-63.
- [9] 刘恒,李秀楠,王钢乐. 曲妥珠单抗与帕妥珠单抗双靶向联合化疗药物在人表皮生长因子受体 2 阳性乳腺癌新辅助治疗中的效果以及影响因素 [J]. 中国医药, 2023, 18(10): 1517-1521.
- [10] 闵旭红,王尚虎,盛蕾,等. 卡瑞利珠单抗联合同步放疗治疗局部晚期非小细胞肺癌的临床分析 [J]. 中华肿瘤防治杂志, 2023, 30(10): 600-605.

[责任编辑 高源]