

2021—2024 年中国科学院合肥肿瘤医院口服小分子靶向抗肿瘤药物使用情况分析

朱文兵, 戴钰洁, 郭超, 朱文靖*

中国科学院合肥肿瘤医院, 安徽 合肥 230031

摘要: **目的** 探讨 2021—2024 年中国科学院合肥肿瘤医院口服小分子靶向抗肿瘤药物使用情况和 trends, 为该类药物合理应用及规范化管理提供参考依据。**方法** 以回顾性分析的方法, 收集中国科学院合肥肿瘤医院 2021 年 1 月 1 日—2024 年 12 月 31 日口服小分子靶向抗肿瘤药物的消耗情况信息, 逐年分析药物品种数、药品消耗量、年销售金额、销售金额排序、用药频度 (DDDs)、DDDs 排序、限定日费用 (DDC)、药品排序比 (B/A)。**结果** 2021—2024 年中国科学院合肥肿瘤医院口服小分子靶向抗肿瘤药物品种为 20~23 种, 年销售金额呈逐年上升的趋势, 销售金额居于前 3 位的品种有安罗替尼、阿帕替尼、阿美替尼、奥希替尼、奥布替尼。2021—2024 年总 DDDs 呈逐年增长的趋势, DDDs 排序居于前 3 位的品种有阿帕替尼、阿美替尼、吉非替尼、安罗替尼、奥希替尼。2021—2024 年总 DDC 呈现逐年下降的趋势, 其中销售金额较高的品种中奥希替尼、阿美替尼、阿美替尼的 DDC 呈现下降趋势, 其中奥希替尼连续 4 年 B/A 均大于 1, 同步性良好。**结论** 中国科学院合肥肿瘤医院 2021—2024 年口服小分子靶向抗肿瘤药物的使用量和销售金额均呈现逐年增长的趋势, 药品价格有下降的趋势, 药品使用消耗情况基本符合国家政策要求趋势及本院肿瘤临床治疗的实际需求。

关键词: 口服小分子靶向抗肿瘤药物; 使用情况分析; 销售金额; 用药频度; 限定日费用; 安罗替尼; 奥希替尼; 阿帕替尼; 阿美替尼

中图分类号: R979.1

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2025)05 - 1297 - 06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.05.033

Analysis of the use of oral small molecule targeted anti-tumor drugs in Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences from 2021 to 2024

ZHU Wenbing, DAI Yujie, GUO Chao, ZHU Wenjing

Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences, Hefei 230031, China

Abstract: Objective To analyze and discuss the use and development trend of oral small molecule targeted anti-tumor drugs in Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences from 2021 to 2024, so as to provide a reference for the rational use and standardized management of such drugs. **Methods** A retrospective analysis was conducted to collect information on the consumption of oral small molecule targeted anti-tumor drugs in Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences from January 1, 2021 to December 31, 2024. The number of drug varieties, drug consumption, annual sales amount, sales amount ranking, frequency of use (DDDs), DDDs ranking, daily cost control (DDC), drug ranking ratio (B/A), and other indicators were analyzed year by year. **Results** From 2021 to 2024, Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences has 20 — 23 types of oral small molecule targeted anti-tumor drugs, and the annual sales amount has been increasing year by year. The top three varieties in terms of sales amount are anlotinib, apatinib, and osimertinib. From 2021 to 2024, the total DDDs showed an increasing trend year by year, with apatinib, osimertinib, gefitinib, anlotinib, and axitinib ranking among the top three DDDs. From 2021 to 2024, the total DDC showed a decreasing trend year by year, among which the DDC of osimertinib, osimertinib, and osimertinib with higher sales amounts showed a decreasing trend. Among them, osimertinib had a B/A ratio greater than 1 for four consecutive years, indicating good synchronicity. **Conclusion** The usage and sales amount of oral small molecule targeted anti-tumor drugs in Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences from 2021 to 2024 have shown an increasing trend year by year, with a decreasing trend in drug prices. The consumption of drugs is basically in line with the national policy requirements and the actual needs of Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences's clinical treatment of tumors.

收稿日期: 2025-02-10

作者简介: 朱文兵, 男, 主管药师。E-mail: 396378865@qq.com

*通信作者: 朱文靖, 女, 副主任药师, 硕士, 研究方向为药理学。E-mail: 526382663@qq.com

Key words: oral small molecule targeted anti-tumor drugs; usage analysis; sales amount; medication frequency; limited daily fees; anlotinib; axitinib; apatinib; amitinib

近年来恶性肿瘤疾病的发病率和死亡率呈现逐年升高的趋势,已成为危害人类生命健康安全性的的重要疾病^[1]。我国由于人口基数大、老龄化步伐加快、环境因素、饮食习惯等影响,成为癌症高发地区,2024 年国家癌症中心发布数据显示,2022 年我国新发癌症病例为 482.47 万,死亡人数更是高达 257.42 万人,超过全球平均水平值^[2]。对于恶性肿瘤的治疗主要包括手术治疗和化疗药物治疗,而传统的化疗药物长期应用后疗效不断下降,且不良反应明显,特别是对于中晚期恶性肿瘤患者的疗效不佳^[3]。随着对恶性肿瘤发病的分子机制的认识加深,基于肿瘤细胞增殖的特殊靶点的口服小分子靶向抗肿瘤药物在临床上的应用逐渐增多,如表皮生长因子受体(EGFR)抑制剂吉非替尼、酪氨酸激酶(TKI)抑制剂伊马替尼、血管内皮生长因子受体(VEGF)抑制剂唑喹替尼以及多靶点抑制剂安罗替尼等,具有高度的靶向性、特异性,对机体正常细胞损伤小,能够阻碍肿瘤的生长、转移和血管生成,并增加肿瘤细胞的凋亡,在肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌、血液肿瘤等疾病中有良好应用,对于延长中晚期恶性肿瘤患者的生存期有重要作用^[4-5]。近几年我国也自主研发并上市了多种口服小分子靶向抗肿瘤药物,为恶性肿瘤的临床治疗提供了更多的选择,但这些药物的价格较高,患者承担的费用负担相对较重,然而随着国家医保谈判药品和药品集中带来采购工作的开展,口服小分子靶向抗肿瘤药物也开始纳入医保目录,减轻了患者的经济负担,也提高了靶向抗肿瘤药物的可及性和临床使用率^[6-7]。因此,如何合理利用药物资源,为肿瘤患者提供有效、安全、经济的靶向抗肿瘤药物则显得尤为重要。中国科学院合肥肿瘤医院是安徽省地区一所集临床、科研、教学为一体的三级肿瘤专科医院,在本地区内较早开展靶向抗肿瘤药物的临床治疗,临床用药情况在本区域内有一定的代表性。中国科学院合肥肿瘤医院近几年临床应用的口服小分子靶向抗肿瘤药物主要以“替尼”类药物为主,具有用量大、品种多、数据完成充分等特点。而其他类型的口服小分子靶向抗肿瘤药物如尼拉帕利、奥拉帕利在本院的应用较少,药品消耗数据较少,数据结果也不具代表性,对临床用药的指导价值有限。为此,

本研究对中国科学院合肥肿瘤医院 2021—2024 年“替尼”类口服小分子靶向抗肿瘤药物的使用情况进行系统分析,以期为本院该类药物的合理应用及规范化管理提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 资料收集

以中国科学院合肥肿瘤医院医院管理信息系统(HIS)中的药品消耗模块为数据来源,分年度导出本院 2021 年 1 月 1 日—2024 年 12 月 31 日这 4 年所有药品消耗信息数据,包括住院药房、静配药房和门诊药房,导出的数据包括药品名称、规格、剂型、药品类别、厂家、零售价、药品使用数量、零售金额等。从所有药品数据中筛选出所有口服小分子靶向抗肿瘤药物的相关数据进行药品消耗情况的调查评价,这些药物包括阿帕替尼、阿美替尼、安罗替尼、吡咯替尼、吉非替尼、克唑替尼、奥希替尼、唑喹替尼、索拉非尼、阿来替尼、埃克替尼、阿法替尼、厄洛替尼、仑伐替尼、舒尼替尼、奥布替尼、瑞戈非尼、伊马替尼、伊布替尼、泽布替尼、阿昔替尼、达沙替尼、氟马替尼、谷美替尼。

1.2 调查方法

从导出的药品消耗数据中计算出口服小分子靶向抗肿瘤药物的药品消耗量、药品销售金额、限定日剂量(DDD),DDD 数值参考《新编药理学》(第 18 版)^[8]、《中国药典》(2020 年版)^[9]、药品说明书以及临床实际应用剂量等综合确定。根据药品用量及 DDD 值计算用药频度(DDDs),DDDs 数值越大表明该种药物在临床上被选择的倾向性越大^[10]。根据年销售金额和 DDDs 计算限定日费用(DDC),DDC 值越大表明该药物的日均费用越高^[11]。根据计算的结果对每个年度的药品销售金额、DDDs 进行排序,进一步计算药品排序比(B/A), $B/A \geq 1$ 时表明药品销售金额与用药人数的同步性较好,药品价格相对较低,药品利用率高。当 $B/A < 1$ 时表明药品销售金额与用药人数的同步性较差,患者承担费用高^[12]。

$DDDs = \text{某种药物的年使用量} / \text{该药物的 DDD 值}$

$DDC = \text{某种药物的年销售总金额} / \text{该药物的 DDDs}$

$B/A = \text{年度某药品销售金额排序} / \text{该药物 DDDs 排序}$

1.3 数据处理

采用 Microsoft excel 2016 软件进行所有数据的处理与分析, 比较药品销售金额、DDDs 排序。

2 结果

2.1 口服小分子靶向抗肿瘤药物品种数及销售金额统计

2021—2024 年中国科学院合肥肿瘤医院口服小分子靶向抗肿瘤药物品种为 20~23 种, 年销售金额呈逐年上升的趋势, 分别为 777.32、859.21、1 138.91、1 578.73 万元, 2021—2024 年销售金额居于前 3 位的品种有安罗替尼、阿帕替尼、阿美替尼、奥希替尼、奥布替尼, 见表 1。

2.2 口服小分子靶向抗肿瘤药物 DDDs 排序统计

2021—2024 年总 DDDs 呈逐年增长的趋势, 分别为 28 071.92、32 192.92、50 188.09、68 740.09, DDDs 排序居于前 3 位的品种有阿帕替尼、阿美替尼、吉非替尼、安罗替尼、奥希

替尼, 见表 2。

2.3 口服小分子靶向抗肿瘤药物 DDC 及 B/A 统计

2021—2024 年总 DDC 呈现逐年下降的趋势, 分别为 7 065.57、6 615.54、5 684.94、5 560.37 元, 其中销售金额较高的品种中奥希替尼、阿帕替尼、阿美替尼的 DDC 呈现下降趋势, 其中奥希替尼连续 4 年 B/A 均大于 1, 同步性良好, 见表 3。

3 讨论

3.1 口服小分子靶向抗肿瘤药物使用量和销售金额分析

近年来随着医药技术的发展, 新型抗肿瘤药物在临床上的应用不断增多, 为恶性肿瘤患者生命周期的延长和生存质量的改善, 提供了新的治疗方案, 为患者带来新的希望。其中口服小分子靶向抗肿瘤药物因服药方便、疗效确切、安全性好等, 在临床上有广泛的应用。此类药物是通过靶向肿瘤细胞特定靶点, 如 EGFR、TKI、VEGF、Akt 以多靶

表 1 2021—2024 年口服小分子靶向抗肿瘤药物品种数及销售金额统计

Table 1 Statistics of the number and sales amount of oral small molecule targeted anti-tumor drugs from 2021 to 2024

2021 年			2022 年			2023 年			2024 年		
排序	药品名称	金额/万元									
1	阿帕替尼	239.09	1	安罗替尼	131.11	1	奥希替尼	181.00	1	安罗替尼	256.15
2	阿美替尼	129.74	2	阿帕替尼	122.79	2	安罗替尼	169.63	2	奥希替尼	236.89
3	安罗替尼	95.54	3	阿美替尼	101.02	3	奥布替尼	101.83	3	奥布替尼	200.81
4	吡咯替尼	73.68	4	奥希替尼	94.86	4	阿帕替尼	98.61	4	泽布替尼	177.19
5	吉非替尼	58.47	5	仑伐替尼	59.10	5	阿美替尼	97.81	5	阿美替尼	126.00
6	克唑替尼	29.76	6	阿来替尼	53.83	6	仑伐替尼	88.02	6	阿帕替尼	107.72
7	奥希替尼	29.27	7	奥布替尼	41.30	7	吡咯替尼	68.52	7	吡咯替尼	101.40
8	呋喹替尼	28.97	8	吡咯替尼	39.17	8	呋喹替尼	58.45	8	阿来替尼	85.40
9	索拉非尼	14.25	9	克唑替尼	38.44	9	泽布替尼	50.59	9	仑伐替尼	71.69
10	阿来替尼	13.71	10	呋喹替尼	36.58	10	阿来替尼	49.58	10	克唑替尼	44.27
11	埃克替尼	11.84	11	阿法替尼	34.95	11	克唑替尼	39.12	11	阿昔替尼	37.44
12	阿法替尼	10.44	12	吉非替尼	19.68	12	瑞戈非尼	26.08	12	呋喹替尼	34.50
13	厄洛替尼	8.90	13	泽布替尼	17.95	13	阿昔替尼	22.02	13	阿法替尼	22.92
14	仑伐替尼	7.58	14	伊布替尼	13.69	14	埃克替尼	18.39	14	埃克替尼	18.48
15	舒尼替尼	6.59	15	舒尼替尼	11.80	15	阿法替尼	15.88	15	瑞戈非尼	12.85
16	奥布替尼	6.48	16	阿昔替尼	10.46	16	吉非替尼	15.67	16	吉非替尼	12.31
17	瑞戈非尼	4.35	17	瑞戈非尼	10.14	17	伊布替尼	9.90	17	达沙替尼	11.03
18	伊马替尼	3.71	18	索拉非尼	6.30	18	伊马替尼	8.18	18	伊马替尼	8.94
19	伊布替尼	3.04	19	厄洛替尼	5.92	19	达沙替尼	7.57	19	舒尼替尼	6.30
20	泽布替尼	1.90	20	达沙替尼	5.14	20	厄洛替尼	5.79	20	索拉非尼	4.02
			21	伊马替尼	3.56	21	索拉非尼	4.39	21	谷美替尼	1.44
			22	埃克替尼	0.84	22	舒尼替尼	1.86	22	厄洛替尼	0.99
			23	氟马替尼	0.59						

表 2 2021—2024 年口服小分子靶向抗肿瘤药物 DDDs 排序统计

Table 2 Ranking and statistics of DDDs for oral small molecule targeted antitumor drugs from 2021 to 2024

2021 年			2022 年			2023 年			2024 年		
排序	药品名称	DDDs	排序	药品名称	DDDs	排序	药品名称	DDDs	排序	药品名称	DDDs
1	吉非替尼	6 540.00	1	奥希替尼	5 100.00	1	奥希替尼	10 860.00	1	奥希替尼	14 310.00
2	阿帕替尼	6 114.71	2	安罗替尼	4 366.83	2	安罗替尼	5 642.67	2	安罗替尼	8 792.00
3	阿美替尼	3 650.00	3	阿帕替尼	3 450.00	3	阿美替尼	4 740.00	3	阿美替尼	6 250.00
4	安罗替尼	3 035.67	4	吉非替尼	3 030.00	4	吉非替尼	4 490.00	4	奥布替尼	5 640.00
5	吡咯替尼	1 713.60	5	阿美替尼	2 870.00	5	奥布替尼	2 860.00	5	泽布替尼	5 312.00
6	奥希替尼	1 260.00	6	阿法替尼	2 226.00	6	仑伐替尼	2 807.56	6	吉非替尼	4 650.00
7	厄洛替尼	1 246.00	7	仑伐替尼	1 653.33	7	阿帕替尼	2 770.59	7	吡咯替尼	3 881.50
8	伊马替尼	795.00	8	奥布替尼	1 160.00	8	伊马替尼	2 115.00	8	阿帕替尼	3 026.47
9	克唑替尼	630.00	9	吡咯替尼	1 097.60	9	吡咯替尼	1 920.00	9	阿法替尼	2 549.50
10	埃克替尼	616.00	10	阿来替尼	1 064.00	10	阿法替尼	1 868.00	10	伊马替尼	2 311.00
11	呋喹替尼	613.20	11	伊马替尼	915.00	11	埃克替尼	1 540.00	11	仑伐替尼	2 286.67
12	阿法替尼	560.00	12	克唑替尼	840.00	12	泽布替尼	1 488.00	12	阿来替尼	1 876.00
13	索拉非尼	375.00	13	呋喹替尼	814.80	13	呋喹替尼	1 302.00	13	埃克替尼	1 701.00
14	阿来替尼	252.00	14	厄洛替尼	784.00	14	克唑替尼	1 110.00	14	克唑替尼	1 290.00
15	舒尼替尼	215.91	15	索拉非尼	690.00	15	阿来替尼	980.00	15	舒尼替尼	1 193.18
16	仑伐替尼	173.33	16	泽布替尼	528.00	16	厄洛替尼	826.00	16	阿昔替尼	952.00
17	奥布替尼	90.00	17	舒尼替尼	386.36	17	索拉非尼	675.00	17	达沙替尼	850.50
18	瑞戈非尼	84.00	18	达沙替尼	385.00	18	达沙替尼	567.00	18	呋喹替尼	768.60
19	伊布替尼	60.00	19	伊布替尼	270.00	19	阿昔替尼	560.00	19	索拉非尼	630.00
20	泽布替尼	47.50	20	阿昔替尼	266.00	20	瑞戈非尼	504.00	20	瑞戈非尼	270.67
			21	瑞戈非尼	196.00	21	舒尼替尼	352.27	21	厄洛替尼	175.00
			22	埃克替尼	70.00	22	伊布替尼	210.00	22	谷美替尼	24.00
			23	氟马替尼	30.00						

点等，而发挥抗肿瘤作用的药物，在肺癌、胃癌、肝癌、结直肠癌、血液肿瘤等高发恶性肿瘤疾病中有良好的应用^[13]。近几年本院陆续引进了多个品种的口服小分子靶向抗肿瘤药物用于各型癌症患者的临床治疗，2021—2024 年本院口服小分子靶向抗肿瘤药物品种为 20~23 种，年销售金额呈逐年上升的趋势，由 2021 年的 777.32 万元增加至 2024 年的 1 578.73 万元，在较短的 4 年内此类药物的使用量和销售金额增加 2 倍，充分表明此类药物在本院有着巨大的临床需求。这是因为口服靶向小分子抗肿瘤药物的品种数多，开发出了多种不同类型的靶点药物，且适应证广泛，能够满足临床不同癌种患者的治疗需求，另外国产抗肿瘤仿制药品种数也在不断增加，为患者的用药提供了更多的选择^[14]。再者，随着医保政策的推进，国家谈判药物、“4+7”带量采购药物品种数的增加，更多的口服小分子靶向抗肿瘤药物进入国家医保目录，使得此类药物的价格降低，大大减轻了癌症患者所承受的经济负

担，增加了临床用药的可及性，因此本院紧跟国家政策结合临床需求引进更多新的品种品规满足患者需要。

在具体销售金额排序中，2021—2024 年销售金额居于前 3 位的品种有分别是安罗替尼、阿帕替尼、阿美替尼、奥希替尼、奥布替尼，主要是因为这些品种均为国家谈判药物，均进入医保目录，药品价格相对较低，使得更多的患者能够选择这些药物。另外，上述药物用量和销售金额较高的原因是这些药物的适应证广泛，可满足多种患者的治疗需求。如安罗替尼作为多靶点酪氨酸激酶抑制剂，批准的适应证有非小细胞肺癌、淋巴瘤、软组织肉瘤、甲状腺癌等^[15]，阿帕替尼则可用于胃癌、食管癌、肝细胞癌等治疗，而阿美替尼、奥希替尼可用于非小细胞肺癌患者的治疗，而奥布替尼则可用于淋巴瘤、白血病的治疗，均为临床上发病率高的癌种，因而这些药物有较高的使用量和销售金额^[16]。

表 3 2021—2024 年口服小分子靶向抗肿瘤药物 DDC 及 B/A 统计

Table 3 DDC and B/A statistics of oral small molecule targeted anti-tumor drugs from 2021 to 2024

2021 年			2022 年			2023 年			2024 年		
药品名称	DDC/元	B/A									
阿帕替尼	391.00	0.50	安罗替尼	300.24	0.50	奥希替尼	166.67	1.00	安罗替尼	291.35	0.50
阿美替尼	355.44	0.67	阿帕替尼	355.91	0.67	安罗替尼	300.62	1.00	奥希替尼	165.54	2.00
安罗替尼	314.73	0.75	阿美替尼	352.00	0.60	奥布替尼	356.04	0.60	奥布替尼	356.04	0.75
吡咯替尼	430.00	0.80	奥希替尼	186.00	4.00	阿帕替尼	355.91	0.57	泽布替尼	333.56	0.80
吉非替尼	89.40	5.00	仑伐替尼	357.47	0.71	阿美替尼	206.36	1.67	阿美替尼	201.60	1.67
克唑替尼	472.46	0.67	阿来替尼	505.92	0.60	仑伐替尼	313.50	1.00	阿帕替尼	355.91	0.75
奥希替尼	232.29	1.17	奥布替尼	356.04	0.88	吡咯替尼	356.90	0.78	吡咯替尼	261.24	1.00
呋喹替尼	472.50	0.73	吡咯替尼	356.90	0.89	呋喹替尼	448.90	0.62	阿来替尼	455.20	0.73
索拉非尼	380.00	0.69	克唑替尼	457.60	0.75	泽布替尼	340.00	0.75	仑伐替尼	313.50	0.90
阿来替尼	544.00	0.71	呋喹替尼	448.90	0.77	阿来替尼	505.92	0.67	克唑替尼	343.20	0.77
埃克替尼	192.15	1.10	阿法替尼	156.99	1.83	克唑替尼	352.48	0.79	阿昔替尼	393.30	0.73
阿法替尼	186.49	1.00	吉非替尼	64.94	3.00	瑞戈非尼	517.44	0.60	呋喹替尼	448.90	0.71
厄洛替尼	71.45	1.86	泽布替尼	340.00	0.81	阿昔替尼	393.30	0.68	阿法替尼	89.91	1.63
仑伐替尼	437.41	0.88	伊布替尼	507.00	0.74	埃克替尼	119.40	1.27	埃克替尼	108.66	1.17
舒尼替尼	305.36	1.00	舒尼替尼	305.36	0.88	阿法替尼	85.02	1.50	瑞戈非尼	474.59	0.79
奥布替尼	719.60	0.94	阿昔替尼	393.30	0.80	吉非替尼	34.91	4.00	吉非替尼	26.47	2.67
瑞戈非尼	517.44	0.94	瑞戈非尼	517.44	0.81	伊布替尼	471.51	0.77	达沙替尼	129.66	1.06
伊马替尼	46.69	2.25	索拉非尼	91.27	1.20	伊马替尼	38.67	2.25	伊马替尼	38.70	2.00
伊布替尼	507.00	1.00	厄洛替尼	75.51	1.36	达沙替尼	133.43	1.06	舒尼替尼	52.80	1.36
泽布替尼	400.17	1.00	达沙替尼	133.43	1.11	厄洛替尼	70.06	1.25	索拉非尼	63.89	1.11
			伊马替尼	38.93	1.91	索拉非尼	65.10	1.24	谷美替尼	600.00	1.00
			埃克替尼	119.40	1.00	舒尼替尼	52.80	1.05	厄洛替尼	56.35	1.10
			氟马替尼	195.00	1.00						
合计	7 065.57			6 615.54			5 684.94			5 560.37	

3.2 口服小分子靶向抗肿瘤药物 DDDs 分析

DDD_s 为用药频度值, 该值越大表明患者选用该药物的倾向性也越大, 2021—2024 年本院口服小分子靶向抗肿瘤药物的总 DDD_s 呈逐年增长的趋势, 表明本院恶性肿瘤患者对于口服小分子靶向抗肿瘤药物的选择倾向性越来越高, 主要是因为此类药物的疗效确切、安全性好, 对于一线化疗失败的中晚期患者, 以及一些无药可用的恶性肿瘤患者, 口服小分子靶向抗肿瘤药物的应用, 可为患者的治疗提供了新的希望。加之此类药物中更多的品种进入医保目录, 药品价格的降低, 增加了患者选择性和倾向性。

在具体品种的 DDD_s 排序中, 居于前 3 位的品种有阿帕替尼、阿美替尼、吉非替尼、安罗替尼、奥希替尼, 表明这些药物在临床上认可度高, 应用广泛。其中阿帕替尼为国产的 VEGFR2 酪氨酸激酶抑制剂, 主要适应证是进展或复发的胃癌、食管癌, 一线治疗失败的肝细胞癌及转移性肝细胞癌的一线治疗, 具有适应证广泛, 针对的癌种发病率高, 因此在临床上选择应用的更多, 其 DDD_s 排序更

高^[17]。阿美替尼、奥希替尼均为新一代的 EGFR 受体酪氨酸激酶抑制剂, 主要适应证为 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌, 相关研究显示对于一线治疗晚期 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌和局部晚期转移性非小细胞肺癌有良好治疗效果, 可延长患者的生存周期^[18]。近年来肺癌成为我国发病率最高的恶性肿瘤疾病, 本院每年收治大量的肺癌患者, 对于阿美替尼、奥希替尼的需求量增大, 且均纳入医保报销范围, 因而有着较高的 DDD_s。吉非替尼作为第一代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂, 其适应证为 EGFR 敏感性局部晚期转移性非小细胞肺癌, 因药品价格相对较低, 患者用药成本小, 因而有较高的 DDD_s^[19]。安罗替尼是新一代多靶点酪氨酸激酶抑制剂, 获批多个适应证, 在非小细胞肺癌、淋巴瘤、软组织肉瘤、甲状腺癌等具有良好的治疗效果, 近几年上市后使用量逐年增长, 与该药的药物适应证的增加、指南共识推荐及医保政策放开有密切关联。

3.3 口服小分子靶向抗肿瘤药物 DDC 和 B/A 分析

DDC 反映药物的价格水平, DDC 越大则表明该药物的日均费用越高。B/A 反映药物金额与使用

人数的同步性, $B/A \geq 1$ 表明该药品价格低, 使用频率高, 而 $B/A < 1$ 则表明患者对该药物承担费用高。本文经统计发现, 本院 2021—2024 年总 DDC 呈现逐年下降的趋势, 主要是因为国家医保政策的不断推进调整, 更多品种的口小分子靶向抗肿瘤药物进入医保目录, 使得药品价格不断下降^[20]。另外, 国内此类新药研发实力的加强及仿制药的增加, 也有力促进此类药品价格的下调, 大大降低了患者经济负担, 提高了临床使用的可及性。在具体品种分析中, 销售金额较高的品种中奥希替尼、阿美替尼、阿美替尼的 DDC 均呈现逐年下降趋势, 其中奥希替尼连续 4 年 B/A 均大于 1, 同步性良好, 这是因为近几年国家医保药品谈判准入工作的常态化开展, 上述药品均在近几年相继进入医保目录, 并大幅度降价, 使得 DDC 有显著降低的趋势, 并且均属于使用频率高的药物, 随着药品价格的降低, 则有较好的同步性。

综上所述, 中国科学院合肥肿瘤医院 2021—2024 年口服小分子靶向抗肿瘤药物的使用量和销售金额均呈现逐年增长的趋势, 药品价格有下降的趋势, 药品使用消耗情况基本符合国家政策要求趋势及本院肿瘤临床治疗的实际需求。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 王锐, 王晓桐, 白皓天, 等. 高分子材料载体在天然抗肿瘤药物中的研究进展 [J]. 中草药, 2021, 52(10): 3133-3141.

[2] 姚一菲, 孙可欣, 郑荣寿. 《2022 全球癌症统计报告》解读: 中国与全球对比 [J]. 中国普外基础与临床杂志, 2024, 31(7): 769-780.

[3] Kim H, Yuh T, Choi J E, *et al*. A rapid assessment tool for systemic treatment outcomes in colorectal cancer with deep bidirectional transformers [J]. *J Clin Oncol*, 2024, 42(16): 15567-15573.

[4] 杨开宁, 王占坤, 王梦梦, 等. 口服抗肿瘤靶向药物递送系统克服消化道黏膜屏障研究进展 [J]. 现代消化及介入诊疗, 2023, 28(12): 1579-1582.

[5] 曹雨婷, 郭中原, 刘晓谦, 等. 表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂研究进展 [J]. 中国药学杂志, 2023, 22: 2016-2027.

[6] 庄俊雪, 窦一峰, 刘俊杰, 等. 天津市宝坻区人民医院新型抗肿瘤药物使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2024, 39(8): 2130-2136.

[7] 王陈萍, 孟佳佳, 缪应祥, 等. 2020~2022 年某三甲医院新型抗肿瘤药物使用情况分析 [J]. 中国处方药, 2023, 21(12): 106-109.

[8] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 第 17 版 北京: 人民卫生出版社, 2018: 721-773.

[9] 中国药典 [S]. 一部. 2020: 603-755.

[10] Abarova S, Stoitchkova K, Tzonev S, *et al*. Spectroscopic and thermodynamic characterization of the interaction of a new synthesized antitumor drug candidate 2H4MBBH with human serum albumin [J]. *Pharmacia*, 2024, 71(1): 428-433.

[11] 孙文俊, 赵子寅, 成哲玉, 等. 药品集中采购政策对药品价格和使用影响的系统综述 [J]. 中国卫生政策研究, 2023, 16(2): 52-58.

[12] 王燕, 黄志雄. 2020—2023 年宜昌市中心人民医院新型抗肿瘤药物使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2024, 39(5): 1319-1326.

[13] Malinou J N, Mehta G, Vellanki P J, *et al*. FDA analysis of immune checkpoint inhibitors in combination with vascular endothelial growth factor tyrosine kinase inhibitors in the second-line treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer [J]. *J Clin Oncol*, 2024, 42(16): 8595-8599.

[14] 王宇, 刘广宣. 医改新政策下辽宁省肿瘤医院新型抗肿瘤药物使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(4): 869-875.

[15] 闻艺璇, 梁利军, 陈婷, 等. 安罗替尼临床应用研究进展 [J]. 中华肿瘤防治杂志, 2019, 26(14): 979-985.

[16] 何慧丽, 张海伟, 袁冬冬, 等. 甲磺酸奥希替尼治疗 EGFR 突变型非小细胞肺癌的效果 Meta 分析 [J]. 世界临床药物, 2023, 44(5): 506-512.

[17] 赵灵颖, 张文青, 李存玺, 等. 阿帕替尼抗肿瘤作用机制研究进展 [J]. 肿瘤防治研究, 2021, 48(1): 7-11.

[18] 段小漫, 郭茗元, 王海涛, 等. 阿美替尼二线治疗表皮生长因子受体突变的晚期非小细胞肺癌真实世界研究 [J]. 中华肿瘤防治杂志, 2024, 31(15): 941-949.

[19] 李佩, 张蒙, 郑春茂. 吉非替尼治疗非小细胞肺癌的耐药机制及肝毒性分子机制的研究进展 [J]. 癌症进展, 2024, 22(16): 1746-1749.

[20] 韩亚进, 赵紫楠, 李可欣, 等. 基于国家药品集中带量采购政策的北京市抗肿瘤靶向药物的可负担性评价 [J]. 临床药物治疗杂志, 2024, 22(7): 23-28.

[责任编辑 高源]