【医药信息】

上海市样本医院 2019 年至 2021 年单抗类药物临床应用分析

雷 玲[1]，姚华娟[1]，邱家媛[1]，姚 燕[2*]
（1. 南昌大学抚州医学院，江西抚州 344000；2. 中国医药工业信息中心，上海 200040）

摘要：目的 通过分析近3年上海市样本医院单抗类药物使用情况，了解我国单抗类药物整体发展现状，为临床合理用药提供参考。**方法** 通过中国医药工业信息中心的医院处方分析系统数据库采集的上海市样本医院 2019 年至 2021 年单抗类药物的临床抽样数据，分析单抗类药物近 3 年来的临床应用情况。**结果** 2019 年至 2021 年上海市样本医院单抗类药物处方张数及抗肿瘤抗体药物处方张数逐年增加，处方金额呈波动式上升；各级医疗机构处方张数和处方金额的变化趋势基本一致。2019 年至 2021 年，单抗类药物处方张数和处方金额累计最高的前 3 位为曲妥珠单抗、利妥昔单抗和贝伐珠单抗。从市场占比和同比分析可以看出，阿达木单抗复合增速最快，达到 1 200%，帕妥珠单抗增速居第 2，接近 700%，同时市场占有率也较高，接近 15%。2021 年上海市样本医院单抗类药物治疗领域主要集中在抗肿瘤治疗，单抗类用于肿瘤治疗领域的处方张数较多的适应证分别为乳腺癌、肠道恶性肿瘤和淋巴瘤，处方张数最多的药物是曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、贝伐珠单抗、利妥昔单抗和西妥昔单抗等抗肿瘤抗体药物。**结论** 单抗类药物临床应用广泛，其中抗肿瘤抗体药物的使用占据主导地位。

关键词：单抗类药物；应用分析；抗肿瘤药物
中图分类号：R979.9；R95 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2022）12-1620-07
DOI：10.13683/j.wph.2022.12.017

Utilization analysis of monoclonal antibody drugs in sample hospitals in Shanghai from 2019 to 2021

LEI Ling[1], YAO Huajuan[1], QIU Jiayuan[1], YAO Yan[2*]
（*1. Fuzhou Medical College of Nanchang University, Fuzhou 344000, Jiangxi Province, China;*
2. China National Pharmaceutical Industry Information Center, Shanghai 200040, China）

Abstract: ***Objective*** By analyzing the utilization of monoclonal antibody drugs in sample hospitals in Shanghai in the past three years, the overall development of monoclonal antibody drugs was understood, so as to provide reference for clinical rational drug use. ***Methods*** The clinical sampling data of monoclonal antibody drugs in sample hospitals in Shanghai from 2019 to 2021 were collected from the Hospital Prescription Analysis System database of China National Pharmaceutical Industry Information Center to analyze the clinical application of monoclonal antibody drugs in the past three years. ***Results*** From 2019 to 2021, the number of monoclonal antibody drugs prescriptions and antitumor drugs prescriptions in sample hospitals in Shanghai increased year by year, and the prescription amount fluctuated. The trend of the number of prescriptions and the amount of prescriptions in medical institutions at all levels was basically the same. From 2019 to 2021, trastuzumab, rituximab and bevacizumab had the highest cumulative number of prescriptions and amount of prescriptions. From the market share and year-on-year analysis, it could be seen that the compound growth rate of adalimumab is the fastest, which has reached 1 200%, and pertuzumab is the second fastest, which nearly 700%, meanwhile, the market share is also relatively high, nearly 15%. In 2021, the treatment of monoclonal antibody drugs in sample hospitals in Shanghai mainly focused on

收稿日期：2022-09-09
作者简介：雷玲，助理研究员，研究方向：医学相关研究工作。
通信作者：姚燕，助理研究员，研究方向：医药行业信息研究。

anti-tumor therapy. The indications with more prescriptions of monoclonal antibody drugs for tumor treatment were breast cancer, intestinal cancer and lymphoma, respectively. The drugs with the largest number of prescriptions were trastuzumab, pertuzumab, bevacizumab, rituximab and cetuximab. ***Conclusions*** Monoclonal antibody drugs has been widely used in clinical practice, and the use of monoclonal antitumor drugs is occupy a dominant position.

Key words: monoclonal antibody drug; application analysis; antitumor drug

单克隆抗体（以下简称“单抗”）属于人工制备的抗体，是由相同抗原决定簇的免疫 B 细胞克隆产生的均一性抗体，能针对单一抗原表位进行特异性结合。随着对单抗的深入研究，单抗类药物得以迅速发展，其在临床疾病治疗中具有突破性价值，特别是在恶性肿瘤和自身免疫性疾病的治疗中具有重要作用[1-2]。目前，单抗类药物的使用已成为我国医药领域和社会关注的热点，越来越多的单抗类药物新靶点被发现和研究，单抗类药物的种类越来越多。本文通过对 2019 年至 2021 年上海市样本医院单抗类药物的处方数据进行分析，了解目前单抗类药物的实际使用情况，包括药物的种类、处方张数及处方金额等，并进行全面分析。

1 资料与方法

1.1 研究资料

研究数据源于中国医药工业信息中心的医院处方分析系统数据库，该数据库的样本医疗机构覆盖了上海市三级医疗机构、二级医疗机构和基层医疗机构，总样本医疗机构数 46 家，其中三级医院 18 家、二级医院 9 家、一级医院 19 家。三级医疗机构是指市级大型公立医院，以三级综合性医院为主；二级医疗机构是指区级公立医院；一级医疗机构是指社区卫生服务中心（站）。46 家样本医院每月随机抽样 7 d 用药数据。本研究从该数据库中收集了 2019 年至 2021 年所有单抗类药物的临床应用数据，包括药品名称、规格、科室名称、处方金额、疾病诊断描述及患者性别等。

1.2 研究方法

本研究先通过国家药品监督管理局、国家医疗保障局等政府机构官方网站，收集我国已上市单抗类药物的基本信息，之后对单抗类药物的基本用药情况进行分析，分析方法以描述性统计分析为主，以处方金额、处方张数及分类排序等为指标，分析 2019 年至 2021 年单抗类药物的临床使用情况及 3 年内变化趋势，并分析单抗类药物在不同治疗类别、不同级别医疗机构的临床应用情况。其中复合增长率＝（现有价值 / 基础价值）$^{(1/\text{年数})}$ － 1。

2 结果

2.1 我国单抗类药物的获批上市情况

在 2017 年前，获批的单抗类药物数量较少，2017 年后明显增多，2017 年至 2022 年共有 40 个进口单抗类药物及 22 个国产单抗类药物获批上市。截至 2022 年 9 月，国内共有获上市的国产单抗类药物 28 个，进口单抗类药物 51 个。从治疗类别来看，已获批上市的单抗类药物中，抗肿瘤药物类别占比最大，其中包括 20 个国产药物（71.43%）和 21 个进口药物（41.18%）。单抗类药物主要为抗肿瘤和免疫调节剂，另有骨骼与肌肉用药、皮肤科用药、呼吸系统用药及感觉器官用药等（数据来源：国家药品监督管理局官网）。

表 1 2019 年至 2021 年样本医院单抗类药物用药总体情况

Table 1 General situation of monoclonal antibody drugs in sample hospitals from 2019 to 2021

年份	单抗类药物处方数/张	抗肿瘤抗体药物处方数/张(%)	单抗类药物用药金额/万元	抗肿瘤抗体药物用药金额/万元(%)
2019	17 345	16 719(96.39)	14 040.59	13 694.04(97.53)
2020	24 588	21 931(89.19)	13 916.43	12 956.93(93.11)
2021	29 496	25 237(85.56)	16 044.85	14 656.09(91.34)

2.2 单抗类药物的总体用药情况

单抗类药物的总体用药情况见表 1。2019 年至 2021 年单抗类药物处方数及其中抗肿瘤抗体药物处方数逐年增加，处方金额呈波动式上升。2019 年至 2021 年，不同级别医疗机构单抗类药物的用药情况见表 2。近 3 年内各级医疗机构处方数和处方金额的变化趋势基本一致，三级医疗机构仍然是单抗类药物的利用主体。

表 2 2019 年至 2021 年不同级别医疗机构单抗类药物的用药情况

Table 2 Use of monoclonal antibody drugs in different levels of medical institutions from 2019 to 2021

年份	医院级别	处方张数/张	处方金额/万元
2019	二级医院	666	658.46
	三级医院	16 679	13 382.13
2020	二级医院	911	530.57
	三级医院	23 677	13 385.87
2021	二级医院	1 386	694.07
	三级医院	28 110	15 350.78
复合增长率/%	二级医院	44.26	2.67
	三级医院	29.82	7.10

2.3 单抗类药物的医院处方张数和金额排名情况

如表 3 所示，2021 年单抗类药物处方张数整体排名前 5 位的药物名单与 2020 年一致。从累计张数和金额来看，3 年中累计最高的前 3 位均为曲妥珠单抗、利妥昔单抗和贝伐珠单抗，提示临床用药中对这 3 个单抗类药物的选择倾向性很大。在整体排名前 5 位的单抗类药物中，曲妥珠单抗是累计处方张数最高的药物，贝伐珠单抗是累计处方金额最高的药物。从变化趋势来看，曲妥珠单抗的处方张数下降 36.67%、处方金额下降 46.42%，其他 4 个单抗类药物的处方张数均呈上升趋势；此外，利妥昔单抗的处方张数虽然呈增长趋势，但处方金额下降 9.48%。

如图 1 所示，从处方金额、金额占比和复合增长率 3 个维度统计 2021 年单抗类药物市场份额及增速，从市场占比和同比分析可以看出。阿达木单抗虽然市场占比较低，但增速最快，已达到 1 200%，同时，英夫利昔单抗增速超过 400%，信迪利单抗增速超过 200%，相信如继续保持此增速，市场份额将会有所增加。帕妥珠单抗增速第 2，已接近 700%，同时市场占比也较高，接近 15%，为当前销售良好的单抗类药物。其他单抗类药物整体增幅不明显，但市场占比较高，其中贝伐珠单抗市场占比最高，达到 25%，此外，利妥昔单抗、曲妥珠单抗和西妥昔单抗等单抗类药物市场占比均超过 10%。

2.4 单抗类药物应用患者分析

如表 4 所示，在临床应用单抗类药物的患者中，女性多于男性；在年龄方面，使用单抗类药物的患者主要集中在青中年人群，18 岁及以上患者处方张数及金额占比分别为 97.60% 和 98.17%。

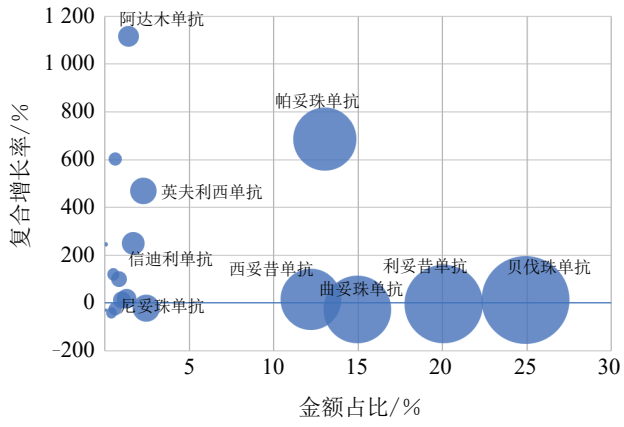
2.5 单抗类药物适应证分析

2021 年上海市样本医院单抗类药物多用于治疗淋巴瘤、肺癌、结直肠癌、乳腺癌、银屑病及强直性脊柱炎等疾病。由表 5 可见，单抗类药物治疗领域主要集中在抗肿瘤治疗，其中排名前 3 的疾病依次为乳腺癌、肠道恶性肿瘤和淋巴瘤，处方张数最多的药物是曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、贝伐珠单抗、

表 3 2019 年至 2021 年医院用药处方排序前 5 位的单抗类药物

Table 3 Top five drugs in the list of prescription monoclonal antibody drugs in our hospital from 2019 to 2021

排序	2019年			2020年			2021年		
	药品名称	处方数/张	金额/万元	药品名称	处方数/张	金额/万元	药品名称	处方数/张	金额/万元
1	曲妥珠单抗	7 343	4 475.71	曲妥珠单抗	6 458	3 202.09	贝伐珠单抗	7 089	3 997.15
2	贝伐珠单抗	4 194	3 161.10	贝伐珠单抗	5 404	3 070.05	利妥昔单抗	4 706	3 220.07
3	利妥昔单抗	2 734	3 557.25	利妥昔单抗	4 141	2 817.86	曲妥珠单抗	4 651	2 398.02
4	西妥昔单抗	1 651	1 458.31	帕妥珠单抗	2 788	1 396.63	帕妥珠单抗	4 412	2 089.03
5	尼妥珠单抗	562	638.18	西妥昔单抗	1 967	1 596.63	西妥昔单抗	2 376	1 956.57



注：气泡大小代表处方金额

Note: the bubble size represents the prescription amount

图 1 2021 年上海市样本医院单抗类药物成长性分析

Figure 1 Growth analysis of monoclonal antibody drugs in sample hospitals in Shanghai in 2021

表 4 2021 年样本医院单抗类药物使用情况

Table 4 Use of monoclonal antibody drugs in sample hospitals in 2021

项目		处方数/张	处方数占比/%	处方金额/万元	处方金额占比/%
性别	男	11 568	44.33	7 079.89	44.13
	女	14 530	55.67	8 964.97	55.87
年龄/岁	0～18	626	2.40	294.41	1.83
	19～59	25 472	97.60	157 504 434.7	98.17

利妥昔单抗和西妥昔单抗等抗肿瘤抗体药物；自身免疫性疾病治疗领域中处方排名前 3 的疾病为银屑病、强直性脊柱炎和克罗恩病，处方张数最多的药物为阿达木单抗、司库奇尤单抗和英夫利昔单抗。

除帕博利珠单抗、纳武利单抗、恩美曲妥珠单抗和阿替利珠单抗 4 种药物外，其余单抗类药物均被纳入国家医保乙类目录，第 3 代单抗类药物人源化单抗应用最多（17/27），第 4 代单抗类药物全人源化的应用也有一定比例（7/27），其余均为第 2 代人鼠嵌合型单抗（3/27）。

如表 6 所示，直接纳入医保或通过谈判进入医保的药品价格均大幅下降。其中降幅最大的是艾瑞卡，原价格是 19 800 元，降价之后是 2 928 元，降幅达 85%；其次是百泽安，原价格是 10 688 元，降价之后是 2 180 元。按乙类医保报销比例（以各地实际报销比例为准），患者自付治疗费用可下降 70% ～ 80%，以年均治疗费用 5 万元计，如今只需支付 1.0 万～ 1.5 万元。

3 讨论

3.1 2019 年至 2021 年上海市样本医院单抗类药物处方总体情况

随着近年来医保准入谈判工作的顺利开展，自 2017 年，大量单抗类药物被纳入医保报销范围，促进了单抗类药物在国内的使用[3]。研究显示，相对于非医保单抗类药物，价格昂贵的单抗类药物被纳入医保后，其临床使用明显增多，患者经济负担降低，提高了药物的可及性[4]。本次数据显示，直接纳入医保或通过谈判进入医保的药品价格均大幅下降，2019 年至 2021 年上海市样本医院单抗类药物处方张数逐年增加，处方金额呈波动式上升。

越来越多的研究证实，抗肿瘤抗体药物因其特异性强、耐受性好，不仅可单独发挥抗肿瘤效能，还能辅助放疗及手术等其他疗法，在临床肿瘤治疗中占有越来越重要的地位[5]。研究显示，用于恶性肿瘤治疗的抗肿瘤抗体药物约占所有单抗类药物的 50%[6]，主要用于乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌及直结肠癌等的治疗。本次数据也显示，近 3 年来抗肿瘤抗体药物的处方张数和金额均有明显提高，且处方数在前 5 位的均为抗肿瘤抗体药物。

不同级别医疗机构单抗类药物的使用在一定程度反映了分级诊疗现状以及药物的合理使用情况。本次数据显示，三级医疗机构仍然是单抗类药物的使用主体，约占 95% 以上，虽然二级医疗机构的单抗类药物处方张数较 2019 年的 666 张翻了一番，增加至 1 386 张，但增速缓慢，复合增长率仅为 2.67%。由此可见，不同级别医疗机构对单抗类药物的使用存在较大差异。

3.2 2019 年至 2021 年单抗类药物具体用药情况分析

本次数据显示，上海市样本医院单抗类药物应用人群中，女性多于男性，这可能由于女性乳腺癌

表 5 2021 年样本医院单抗类药物主要应用和适应证

Table 5 Main applications and indications of monoclonal antibody drugs in sample hospitals in 2021

药品名称	药品类别	处方金额最多的适应证	该适应证处方数/张	该适应证处方金额/万元	医保类型	人源化程度
曲妥珠单抗	抗肿瘤药	乳腺癌	3 310	1 664.89	乙类	人源化
帕妥珠单抗	抗肿瘤药	乳腺癌	2 891	1 576.19	乙类，谈判药物	人源化
贝伐珠单抗	抗肿瘤药	肠道恶性肿瘤	2 488	1 225.98	乙类	人源化
利妥昔单抗	抗肿瘤药	淋巴瘤	1 082	1 138.26	乙类	人鼠嵌合
西妥昔单抗	抗肿瘤药	结直肠癌	950	884.26	乙类，谈判药物	人源化
阿达木单抗	免疫抑制剂	寻常性银屑病、强直性脊柱炎	943	136.04	乙类	全人源
司库奇尤单抗	抗银屑病药	银屑病	336	79.60	乙类，谈判药物	全人源
英夫利昔单抗	免疫抑制剂	克罗恩病	309	196.27	乙类，谈判药物	人鼠嵌合
尼妥珠单抗	抗肿瘤药	鼻咽癌	249	143.21	乙类，谈判药物	人源化
帕博利珠单抗	抗肿瘤药	肺癌、黑色素瘤、食管癌	160	19.710	非医保	人源化
雷珠单抗	眼部血管病变治疗	黄斑水肿、黄斑变性	153	67.150	乙类，谈判药物	人鼠嵌合
地舒单抗	骨病治疗用药	骨质疏松	129	8.04	乙类，谈判药物	全人源
度普利单抗	其他皮肤科用药	特应性皮炎	111	43.61	乙类，谈判药物	全人源
贝利尤单抗	免疫抑制剂	系统性红斑狼疮	85	28.69	乙类，谈判药物	人源化
奥马珠单抗	呼吸系统用药	哮喘	81	27.56	乙类，谈判药物	人源化
托珠单抗	免疫抑制剂	幼年型关节炎	79	25.15	乙类	人源化
卡瑞利珠单抗	抗肿瘤药	肺癌	74	23.06	乙类，谈判药物	人源化
信迪利单抗	抗肿瘤药	肺癌	40	21.89	乙类，谈判药物	全人源
纳武利单抗	抗肿瘤药	胃癌	14	5.53	非医保	人源化
维得利单抗	免疫抑制剂	溃疡性结肠炎、克罗恩病	10	4.98	乙类，谈判药物	人源化
特瑞普利单抗	抗肿瘤药	肺癌、黑色素瘤	8	2.36	乙类，谈判药物	人源化
替雷利珠单抗	抗肿瘤药	肾癌、肺癌	8	3.49	乙类，谈判药物	人源化
依洛尤单抗	血脂调节药	高胆固醇血症	3	0.78	乙类，谈判药物	全人源
恩美曲妥珠单抗	抗肿瘤药	乳腺癌	3	11.05	非医保	人源化，抗体药物偶联物
伊尼妥单抗	抗肿瘤药	乳腺癌	2	1.18	乙类，谈判药物	人源化
阿替利珠单抗	抗肿瘤药	肝癌	2	6.56	非医保	人源化
达雷妥尤单抗	抗肿瘤药	多发性骨髓瘤	1	28.69	乙类，谈判药物	全人源

表 6 2019 年至 2021 年上海市样本医院单抗类药物价格变化表

Table 6 Price change of prescription monoclonal antibody drugs in Shanghai sample hospital from 2019 to 2021

药品名称	商品名	生产厂家	规格	2019年至2021年价格降幅/%	医保类型
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	江苏恒瑞	200 mg/支	85.21	乙类，谈判药物
替雷利珠单抗	百泽安	勃林格殷格翰	100 mg∶10 ml/支	79.60	乙类，谈判药物
帕妥珠单抗	帕捷特	罗氏	420 mg∶14 ml/瓶	73.64	乙类，谈判药物
特瑞普利单抗	拓益	苏州众合	240 mg∶6 ml/瓶	0.82	乙类，谈判药物
贝利尤单抗	倍力腾	葛兰素史克	120 mg/支	61.79	乙类，谈判药物
英夫利西单抗	类克	强生	100 mg/支	61.26	乙类，谈判药物
奥马珠单抗	茁乐	诺华	150 mg/瓶	60.94	乙类，谈判药物
雷珠单抗	诺适得	诺华	0.2 ml/支	30.70	乙类，谈判药物
曲妥珠单抗	赫赛汀	罗氏	440 mg/瓶	24.35	乙类
贝伐珠单抗	安维汀	罗氏	100 mg∶4 ml/支	22.45	乙类
尼妥珠单抗	泰欣生	百泰生物	50 mg∶10 ml/支	15.59	乙类，谈判药物
西妥昔单抗	爱必妥	默克	100 mg∶20 ml/支	7.00	乙类，谈判药物

在接受单抗类抗肿瘤抗体药物治疗中占比较大。此外，从接受治疗的人群看，单抗类药物使用人群主要集中在青中年，治疗领域主要集中在抗肿瘤和自身免疫疾病等领域。近 3 年来处方张数排在前 5 位的均为抗肿瘤抗体药物，这也与目前市场调研的销售数据相符[7]。提示在临床应用方面，抗肿瘤抗体药物较其他单抗类药物更具优势，尤以对曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、利妥昔单抗和贝伐珠单抗选择倾向性大。抗肿瘤抗体药物本质上是一类修饰蛋白，以肿瘤细胞特定部位为靶点，抑制肿瘤生长相关信号通路，诱导肿瘤细胞产生免疫应答，达到选择性杀伤肿瘤细胞的目的，具有靶向性强、特异性高及毒性较低的优势[8]。

贝伐珠单抗是首个血管靶向单抗类药物，能特异性结合血管内皮生长因子，并阻断其作用[9]。结直肠癌是贝伐珠单抗上市后的首个适应证，也是最主要的适应证。本次上海市样本医院调查数据显示，2019 年至 2021 年贝伐珠单抗是累计处方金额最高的单抗类药物，同时在 2021 年贝伐珠单抗处方数和处方金额均排名第 1，其中用于肠道恶性肿瘤的处方数达 2 488 张，处方金额 1 225.980 8 万元，由此可见，贝伐珠单抗的临床应用优势明显。同时，晚期结直肠癌的治疗是贝伐珠单抗的重要应用领域。曲妥珠单抗、帕妥珠单抗已成为治疗 *HER2* 阳性乳腺癌的重要靶向药物，并被推荐为 *HER2* 阳性乳腺癌的标准治疗方案[10-11]。曲妥珠单抗于 2015 年在我国获批上市，2017 年进入国家乙类医保目录，2020 年再次降价后进入医保。本次数据显示，与 2019 年相比，2020 年和 2021 年处方金额略有下降，但仍稳居前 3 位。帕妥珠单抗于 2018 年 12 月在我国获批上市，2019 年正式进入临床应用，并于 2020 年进入国家医保目录，因此 2020 年后临床应用明显增加。本次数据显示，2019 年帕妥珠单抗的处方数仅为 13 张，而 2020 年至 2021 年处方数量和处方金额连续上升，至 2021 年处方数量升至 4 412 张，位居第 4 位。大量临床研究证实了曲妥珠单抗及帕妥珠单抗在 *HER2* 阳性乳腺癌患者中的疗效，同时，随着医保的准入，未来，曲妥珠单抗和帕妥珠单抗的临床可及性将不断提高，在我国 *HER2* 阳性乳腺癌治疗中占据重要地位。

非肿瘤治疗领域的单抗类药物同样具有一定市场潜力。本次数据的药物成长性分析显示，非肿瘤治疗领域的单抗类药物市场增速明显，其中阿达木单抗增速最快。阿达木单抗是第一个完全人源化抗肿瘤坏死因子 -α 的单抗类药物。研究显示，长期使用阿达木单抗注射液治疗银屑病可以使患者在皮肤损伤情况及关节症状等各方面获益[12]。在我国，阿达木单抗获批适应证众多，截至 2022 年，阿达木单抗共获批 8 项适应证（均进入 2022 年国家医保目录），包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病及克罗恩病等。本研究数据也显示，在非抗肿瘤抗体药物中，阿达木单抗处方张数和处方金额排名第 1，主要治疗银屑病和强直性脊柱炎，而且阿达木单抗市场增速最快，达到 1 200%。目前，国内已有多种阿达木单抗生物类似药获批，临床治疗选择丰富，随着生物类似药的价格优势显现，未来将大幅提升患者的药物可及性，促进临床应用。

4 结论

单抗类药物进口品种加速引进，生物类似药加速替代，加之被直接纳入医保或通过谈判进入医保，药品单价大幅下降，整体支付压力大幅降低，从而促进单抗类药物在临床被广泛应用，特别是高价值抗体药物的可及性和用药公平性大幅提高，彰显我国医保制度的创新性和惠民宗旨。目前在肿瘤和自身免疫治疗领域具有独特优势的单抗，已逐步拓展到更多适应证，延伸至更低龄化患者群体，基于对单抗类药物的临床应用现状的研究，让笔者看到其医院用药迅速发展背后是良好疗效的支持，以及广阔的应用前景。

参考文献：

[1] 朱瑞芳, 丁肖梁, 缪丽燕. 单克隆抗体药物的治疗药物监测

研究进展[J]. 中国药学杂志, 2018, 53(20): 1714-1717.
[2] 李敏, 吴日伟. 国内外单抗药物市场概述[J]. 中国生物工程杂志, 2017, 37(3): 106-114.
[3] 李凯悦, 刘辉, 蒋倩. 历年国家医保谈判药物概况与分析: 抗肿瘤药物专题[J]. 肿瘤药学, 2021, 11(2): 229-235.
[4] Diao YF, Qian J, Liu Y, *et al*. How government insurance coverage changed the utilization and affordability of expensive targeted anti-cancer medicines in China: an interrupted time-series study[J]. J Glob Health, 2019, 9(2): 020702.
[5] 魏蓉, 周江华, 李勤. 贝伐珠单抗在结直肠癌治疗中的研究进展[J]. 癌症进展, 2020, 18(23): 2388-2091.
[6] Reichert JM, Rosensweg CJ, Faden LB, *et al*. Monoclonal antibody successes in the clinic[J]. Nat Biotechnol, 2005, 23(9): 1073-1078.
[7] 遥望. 最新！医院销售TOP20药品名单出炉[EB/OL]. [2022-09-01]. https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20210111/content-1179490.html.
[8] 林永晴, 乔涌起, 戴媛媛. 门诊肿瘤患者单抗类药物超药物说明书使用分析[J]. 中国药物评价, 2016, 33(6): 510-513.
[9] 陈嘉楠, 丁文龙, 朱思遥, 等. 贝伐珠单抗治疗恶性腹腔积液的研究进展[J]. 临床肿瘤学杂志, 2022, 27(2): 172-177.
[10] Gradusgar WJ, Anderson BO, Balassanian R, *et al*. Breast cancer, version 4.2017, NCCN clinical practice guidelines in oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2018, 16(3): 310-320.
[11] 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2021年版)[J]. 中国癌症杂志, 2021, 31(10): 954-1040.
[12] 李楠, 邓列华. 阿达木单抗注射液治疗关节病型银屑病的临床疗效和安全性的meta分析[J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2019, 26(1): 16-22.

(编辑：王 佳)

(上接第1606页)

[13] 李建军, 李佳, 韩明霞. 益肾补髓通络汤辅助甲基泼尼松龙治疗多发性硬化疗效及对炎性因子、HMGB1表达的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(36): 4012-4016.
[14] 周弦. 探究聚乙二醇化重组人粒细胞集落刺激因子对化疗相关性粒细胞减少骨髓抑制的预防效果[J]. 川北医学院学报, 2018, 33(2): 213-216.
[15] Kimura K, Hohjoh H, Fukuoka M, *et al*. Circulating exosomes suppress the induction of regulatory T cells via let-7i in multiple sclerosis[J]. Nat Commun, 2018, 9(1): 17.
[16] 蒋觉安, 刘翠平, 薛群, 等. CD28⁻T细胞亚群在多发性硬化患者外周血中的变化及临床意义[J]. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2019, 26(6): 391-396.
[17] Sprenger T, Kappos L, Radue EW, *et al*. Association of brain volume loss and long-term disability outcomes in patients with multiple sclerosis treated with teriflunomide[J]. Mult Scler, 2020, 26(10): 1207-1216.
[18] 柯莉, 方登富, 潘飞豹, 等. 米托蒽醌联合甲泼尼龙治疗复发缓解型多发性硬化的疗效及对血清学指标的影响[J]. 安徽医药, 2020, 24(3): 603-606.

(编辑：虞 瑛)