特瑞普利单抗治疗6种一线肿瘤疾病临床综合评价

李雯[1]，陈颖[1]，姚凯杰[1]，保芸[2,3]，严梦霞[4]，吴斌[1]（1. 上海市胸科医院/上海交通大学医学院附属胸科医院药剂科，上海 200030；2. 四川大学华西药学院，四川 成都 610000；3. 甘肃省人民医院临床与循证医学研究所，甘肃 兰州 747000；4. 宁波市杭州湾医院药学部，浙江 宁波 315010）

[摘要]　目的：对特瑞普利单抗治疗鼻咽癌、非鳞状非小细胞肺癌、三阴乳腺癌、食管鳞癌、广泛期小细胞肺癌和肾细胞癌6种一线适应证开展临床综合评价。**方法：**依据《抗肿瘤药物临床综合评价技术指南（2022年版试行）》，从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性6个维度构建评价框架。系统检索相关文献，采用伞形评价整合有效性与安全性证据，并应用美国临床肿瘤学会价值框架（v2版）计算净健康获益（net health benefit，NHB）评分，同时整合药物经济学研究；基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》第二版和第三版，对《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》的4种PD-1抑制剂进行量化评分比较。**结果：**特瑞普利单抗在6种一线适应证中总体表现出较好的临床获益，在总生存期、无进展生存期和客观缓解率方面整体优于化疗，三级及以上不良事件发生风险呈轻度升高趋势，整体风险可控。NHB评分在鼻咽癌、三阴乳腺癌、食管鳞癌和肾细胞癌居同类药物前列。经济性结果因适应证而异，其中鼻咽癌和非小细胞肺癌证据一致支持其具有经济性，而三阴乳腺癌、食管鳞癌和肾细胞癌的结论存在差异。该药创新性较强，已纳入医保乙类目录，但在肿瘤相关三级医院可获得率仍偏低（全国均值41.1%）。量化评分显示，特瑞普利单抗在多数适应证中保持较强综合竞争力，在鼻咽癌、三阴乳腺癌、广泛期小细胞肺癌和肾细胞癌中优势明显。**结论：**特瑞普利单抗在6种一线肿瘤适应证中具有较好的疗效和综合临床价值，严重不良事件风险总体可控，在部分适应证中兼具医保覆盖和量化评分优势，但其可及性仍有进一步提升空间。

[关键词]　特瑞普利单抗；临床综合评价；PD-1抑制剂；一线肿瘤治疗；药品遴选

[中图分类号] R979.1　**[文献标识码]** A　**[文章编号]** 1001-5213（2026）17-2026-12　DOI：10.13286/j.1001-5213.2026.17.09

A comprehensive clinical evaluation of first-line toripalimab in six cancers

LI Wen[1], CHEN Ying[1], YAO Kaijie[1], BAO Yun[2,3], YAN Mengxia[4], WU Bin[1] (1. Department of Pharmacy, Shanghai Chest Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200030, China; 2. West China School of Pharmacy, Sichuan University, Sichuan Chengdu 610000, China; 3. Institute of Clinical Research and Evidence Based Medicine, Gansu Provincial Hospital, Gansu Lanzhou 747000, China; 4. Department of Pharmacy, Ningbo Hangzhou Bay Hospital, Zhejiang Ningbo 315010, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE　To comprehensively evaluate the clinical value of toripalimab as first-line therapy in six cancers, including nasopharyngeal carcinoma (NPC), non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC), triple-negative breast cancer (TNBC), esophageal squamous cell carcinoma (ESCC), extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC), and renal cell carcinoma (RCC). **METHODS**　Based on the *Technical Guidelines for Comprehensive Clinical Evaluation of Anti-tumor Drugs (Trial Version 2022)*, an evaluation framework covering six dimensions, namely safety, efficacy, cost-effectiveness, innovation, suitability, and accessibility, was established. Relevant studies were systematically retrieved, and an umbrella review was conducted to synthesize evidence on efficacy and safety. Net health benefit (NHB) scores were calculated using the American Society of Clinical Oncology Value Framework version 2, and pharmacoeconomic evidence was also summarized. Four PD-1 inhibitors included in the *Medicine List for National Basic Medical Insurance, Employment Injury Insurance and Maternity Insurance (2024 Edition)* were quantitatively scored and compared according to the second and third editions of the *Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions*. **RESULTS**　Toripalimab demonstrated superior clinical benefit, with improvements in overall survival (OS), progression-free survival (PFS), and objective response rate (ORR) across all six cancer types compared with chemotherapy as a first-line treatment. Despite a slightly increased incidence of Grade 3 or higher adverse events, the safety profile of toripalimab was overall manageable. The NHB scores of toripalimab ranked among the highest compared with similar drugs for NPC, TNBC, ESCC, and RCC, although its cost-effectiveness varied across indications. Notably, evidence consistently supported the cost-effectiveness of toripalimab in NPC and NSCLC but remained controversial for TNBC, ESCC, and RCC. Toripalimab demonstrated substantial innovation and was included in the National Reimbursement Drug List as a Class B drug; however, its availability in tertiary cancer hospitals remained limited, with a national average avail-

[作者简介] 李雯，女，在读硕士研究生，研究方向：药物经济学　**[通信作者]** 吴斌，男，博士，主任药师，研究方向：药物经济学、循证医学

ability rate of 41.1%. Quantitative scoring showed that toripalimab maintained00 strong overall competitiveness in most indications, with notable advantages in NPC, TNBC, ES-SCLC, and RCC. **CONCLUSION** Toripalimab demonstrates favorable efficacy and substantial clinical value as a first-line therapy across six cancer indications, with an overall manageable safety profile. It also shows advantages in reimbursement coverage and quantitative value assessment for selected indications, although further efforts are needed to improve its accessibility.

KEY WORDS: toripalimab; comprehensive clinical evaluation; PD-1 inhibitor; first-line oncology treatment; drug selection

随着肿瘤免疫治疗的快速发展，程序性死亡受体1（programmed death 1，PD-1）/程序性死亡配体1（programmed death ligand 1，PD-L1）免疫检查点抑制剂已广泛应用于多种恶性肿瘤的一线治疗，并在改善患者生存结局方面显示出重要价值[1]。

特瑞普利单抗（Toripalimab，商品名：拓益®）是我国自主研发的PD-1抑制剂，于2018年12月获国家药品监督管理局批准上市，为国内首个获批的国产PD-1抑制剂。截至2025年2月，特瑞普利单抗在国内已获批10项适应证，均被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》（下称《医保目录2024》），并在鼻咽癌、非鳞状非小细胞肺癌、三阴乳腺癌、食管鳞癌、广泛期小细胞肺癌和肾细胞癌中获批一线治疗。

随着同类PD-1/PD-L1抑制剂适应证不断扩展，不同药物在有效性、安全性、经济性及可及性等方面存在差异。本研究依据《抗肿瘤药物临床综合评价技术指南（2022年版试行）》（下称《指南2022》）[2]，对特瑞普利单抗治疗上述6种肿瘤展开综合评价，并结合美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology，ASCO）价值框架计算净健康获益（net health benefit，NHB）评分及量化评分方法进行分析，以期为临床合理用药、医疗机构药品遴选及相关决策提供参考。

1 方法

1.1 评价体系构建 根据《指南2022》建立包括安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性与可及性6个一级指标的评价体系（图1）。有效性和安全性采用伞形评价和ASCO价值框架计算NHB，经济性采用系统评价，创新性、适宜性和可及性结合相关数据进行定性分析。另外基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》第二版[3]和第三版[4]，对《医保目录2024》内用于上述治疗的PD-1抑制剂进行量化评分。

1.2 伞形评价与系统性评价

1.2.1 检索方法 检索中国知网、万方数据库、PubMed、Web of Science、Embase、Cochrane Library等数据库，检索时间为各数据库建库至2025年2月，检索内容包括：（1）纳入特瑞普利单抗在内并评价其安全性或有效性的随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）的系统评价或Meta分析；（2）与特瑞普利单抗相关的药物经济学研究。

1.2.2 纳入与排除标准 纳入标准：（1）研究类型为基于RCTs的系统评价/Meta分析，药物经济学研究；（2）研究对象为特瑞普利单抗已获批一线治疗的6类肿瘤适应证患者；（3）干预措施为包含特瑞普利单抗在内的PD-1/PD-L1抑制剂治疗方案；（4）对照措施为系统性评价/Meta分析为不含PD-1/PD-L1抑制剂的化疗，药物经济学研究不限；（5）结局指标为系统性评价/Meta分析至少报告总生存期（overall survival，OS）、无进展生存期（progression-free survival，PFS）、客观缓解率（objective response

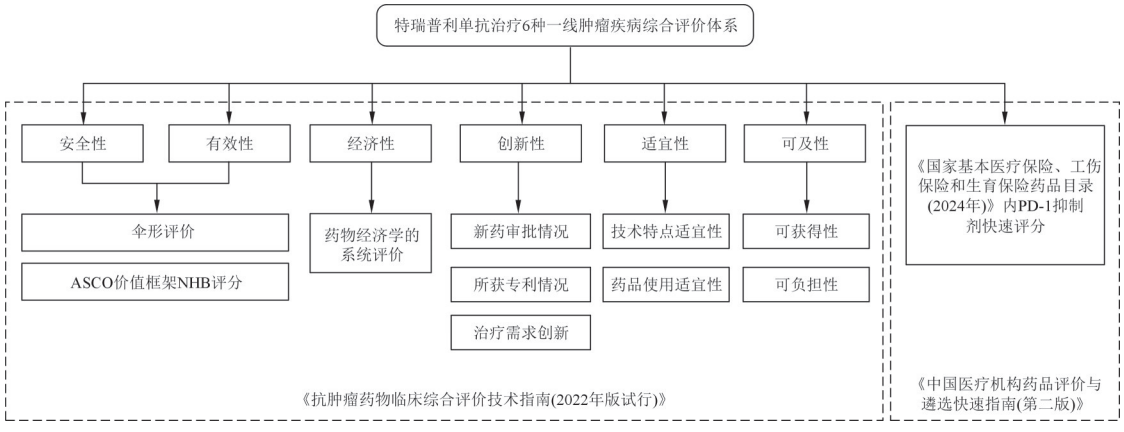


图1 特瑞普利单抗综合评价指标体系

Fig 1 Comprehensive evaluation framework for toripalimab

rate，ORR）、3级及以上不良事件发生率（grade ≥3 adverse events，AEs≥3）之一，药物经济学研究报告其增量成本效果比（incremental cost effectiveness ratio，ICER）与研究结论。排除标准：重复、重叠或数据不完整的文献。

1.2.3　偏倚风险评估　由2位评价员采用质量评价工具AMSTAR2[5-6]对系统性评价/Meta分析进行评价，采用卫生经济学评价报告标准共识（Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022，CHEERS 2022）清单[7]对药物经济学研究进行评价，若存在分歧，讨论后决定，必要时请第3位评价员协商。

1.2.4　系统性评价/Meta分析的文献重叠处理　针对伞形评价中可能存在的原始研究重叠问题，构建引文矩阵并计算矫正覆盖面积（corrected covered area，CCA）：

$$CCA=\frac{N-r}{(r\times c)-r}$$

其中N表示包括重复计数的RCTs总数，r表示去重后RCTs数量，c表示系统评价/Meta分析数量。CCA≥6%提示重叠程度较高，同一结局存在多项研究时，优先选择原始研究数量最多、发表时间较新且方法学质量较高的研究；CCA≤5%提示重叠程度较低，可直接合并分析[8]。

1.2.5　数据处理　文献管理和数据初步分析分别由Zotero和Microsoft Excel软件辅助完成。伞形评价采用浏览器应用程序（https://metaumbrella.org/）[9]分析并绘制森林图。

1.3　ASCO价值框架　以ASCO v2框架计算NHB评分（总分100分），由临床获益评分（80分）与毒性评分（-20～20分）构成[10-11]，见图2。横向比较国内已获批的PD-1/PD-L1抑制剂在6种一线适应证中的NHB，以展示各药物在不同癌种的相对临床获益；若同一药物治疗同一肿瘤存在多项RCT时，取其均值。

2　结果

2.1　有效性、安全性的伞形评价　共检索相关文献423篇，去重后共计345篇，按照纳入、排除标准进行筛选后最终纳入19篇Meta分析。构建引文矩阵并计算得CCA=6.09%，提示文献重叠度较高。进一步根据原始RCTs纳入数量、发表时间及方法学质量进行筛选后，CCA=0.72%，最终纳入7篇Meta分析[12-18]，共涉及46项原始RCTs。另因特瑞普利单抗用于肾细胞癌一线治疗获批时间较晚，既往系统评价尚未充分纳入相关证据，故补充纳入1项Ⅲ期RCT[19]。纳入文献基线特征见表1。

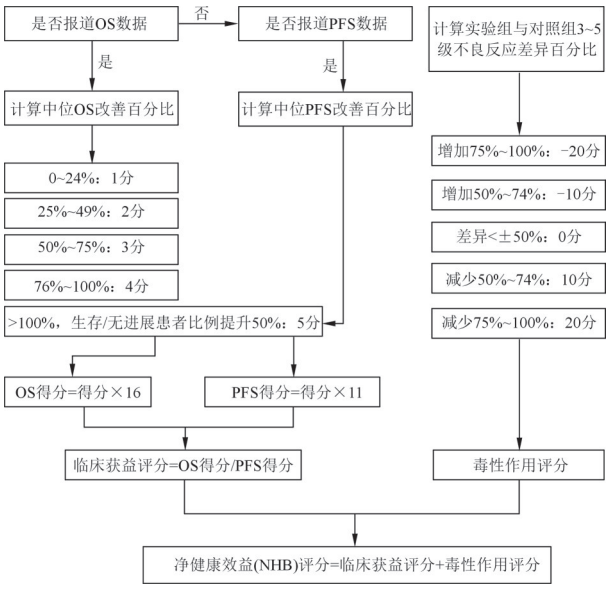


图2　ASCO v2价值评分框架

Fig 2　The ASCO v2 value scoring framework

2.1.1　鼻咽癌　特瑞普利单抗在OS（HR=0.60［0.36，1.00］）、PFS（HR=0.52［0.36，0.75］）、ORR（OR=1.73［1.03，2.91］）方面均优于化疗，疗效与卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗相当；在安全性方面，AEs≥3（OR=0.91［0.57，1.45］）较化疗略低，但差异无统计学意义（图3）。

2.1.2　非小细胞肺癌　仅有1篇Meta分析[14]进行AEs≥3评价，结果显示（图4），特瑞普利单抗AEs≥3发生风险略高于化疗（HR=1.18［1.00，1.39］），由于证据来源有限且证据等级较低，该结果仍需结合后续研究进一步验证。

2.1.3　三阴乳腺癌　特瑞普利单抗与化疗相比OS获益（HR=0.69［0.56，0.85］）和PFS获益（HR=0.77［0.65，0.92］）差异均具有统计学意义，在OS、PFS和ORR三方面总体优于帕博利珠单抗（图5）。

2.1.4　食管鳞癌　特瑞普利单抗OS获益最优（HR=0.58［0.43，0.78］），PFS（HR=0.58［0.46，0.73］）与卡瑞利珠单抗、信迪利单抗相当，同为最佳方案（图6）。

2.1.5　小细胞肺癌　特瑞普利单抗OS获益与帕博利珠单抗相当（HR=0.80［0.65，0.98］），PFS优势显著（HR=0.67［0.54，0.83］）；AEs≥3与化疗相当（OR=1.03［0.56，1.92］），差异无统计学意义（图7）。

2.1.6　肾细胞癌　特瑞普利单抗OS获益最优（HR=0.61［0.40，0.92］），PFS获益最优（HR=0.65［0.49，0.86］），ORR（OR=2.94［1.97，4.39］）显著优于化疗（图8）。

表 1 NHB 评分结果

Tab 1 Scoring results of NHB

纳入研究	适应证	原始RCT名称	NCT识别号	干预措施	有效性指标（效应量）	安全性指标（效应量）	方法学质量
Guven等（2024）[12]	鼻咽癌	JUPITER-02	NCT03581786	特瑞普利单抗	OS（HR） PFS（HR） ORR（OR）	AEs≥3（OR）	低
		CAPTAIN-1ST	NCT03707509	卡瑞利珠单抗			
		RATIONALE-309	NCT03924986	替雷利珠单抗			
Li等（2024）[13]	非小细胞肺癌	NADIM-Ⅱ	NCT03838159	纳武利尤单抗	NA	AEs≥3（RR）	极低
		CHECKMETE-816	NCT02998528	纳武利尤单抗			
		TD-FOREKNOW	NCT04338620	卡瑞利珠单抗			
		RATIONALE-315	NCT04379635	替雷利珠单抗			
		CHECKMATE-77T	NCT04025879	纳武利尤单抗			
		Neotorch	NCT04158440	特瑞普利单抗			
		AEGEAN	NCT03800134	特瑞普利单抗			
		KEYNOTE-671	NCT03425643	帕博利珠单抗			
Yang等（2024）[14]	三阴乳腺癌	ALICE	NCT03164993	阿替利珠单抗	OS（HR） PFS（HR）	AEs≥3（OR）	低
		IMPASSION-130	NCT02425891	阿替利珠单抗			
		IMPASSION-131	NCT03125902	阿替利珠单抗			
		KEYNOTE-355	NCT02819518	帕博利珠单抗			
		TORCHLIGHT	NCT03777579	特瑞普利单抗			
Wang等（2024）[15]	三阴乳腺癌	TORCHLIGHT	NCT03777579	特瑞普利单抗	OS（HR） PFS（HR） ORR（RR）	AEs≥3（RR）	极低
		KEYNOTE-119	NCT02555657	帕博利珠单抗			
		KEYNOTE-355	NCT02819518	帕博利珠单抗			
Nian等（2024）[16]	食管鳞癌	ASTRUM-007	NCT03958890	斯鲁利单抗	OS（HR） PFS（HR） ORR（OR）	AEs≥3（OR）	极低
		KEYNOTE-590	NCT03189719	帕博利珠单抗			
		CHECKMATE-648	NCT03143153	纳武利尤单抗			
		ESCORT-1ST	NCT03691090	卡瑞利珠单抗			
		JUPITER-06	NCT03829969	特瑞普利单抗			
		ORIENT-15	NCT03748134	信迪利单抗			
		RATIONALE-306	NCT03783442	替雷利珠单抗			
Yang等（2024）[17]	小细胞肺癌	CA184-156	NCT01450761	伊匹木单抗	OS（HR） PFS（HR） ORR（OR）	AEs≥3（OR）	极低
		KEYNOTE-604	NCT03066778	帕博利珠单抗			
		CASPIAN	NCT03043872	度伐利尤单抗			
		CAPSTONE-1	NCT03711305	阿得贝利单			
		IMPOWER-130	NCT02367781	阿替利珠单抗			
		ASTRUM-005	NCT04063163	斯鲁利单抗			
		SKYSCAPER-02	NCT04256421	替瑞利尤单抗＋阿替利珠单抗			
		ETER-701	NCT04234607	贝莫苏拜单抗＋安罗替尼			
		RATIONALE-312	NCT04005716	替雷利珠单抗			
		EXTENTORCH	NCT04012606	特瑞普利单抗			
张懂理等（2023）[18]	肾细胞癌	IMMOTION-010	NCT03024996	阿替利珠单抗	OS（HR） PFS（HR） ORR（RR）	AEs≥3（RR）	极低
		MK-3475	NCT03142334	帕博利珠单抗			
		CHECKMATE-025	NCT01668784	纳武利尤单抗			
		CHECKMATE-214	NCT02231749	纳武利尤单抗＋伊匹木单抗			
		KEYNOTE-426	NCT02853331	帕博利珠单抗			
		JAVELINRENAL-101	NCT02684006	阿维鲁单抗			
		CLEAR	NCT02811861	帕博利珠单抗＋仑伐替尼			
		CHECKMATE-9ER	NCT03141177	纳武利尤单抗			
		IMMOTION-151	NCT02420821	阿替利珠单抗＋贝伐珠单抗			
		BIONIKK	NCT02960906	纳武利尤单抗＋伊匹木单抗			

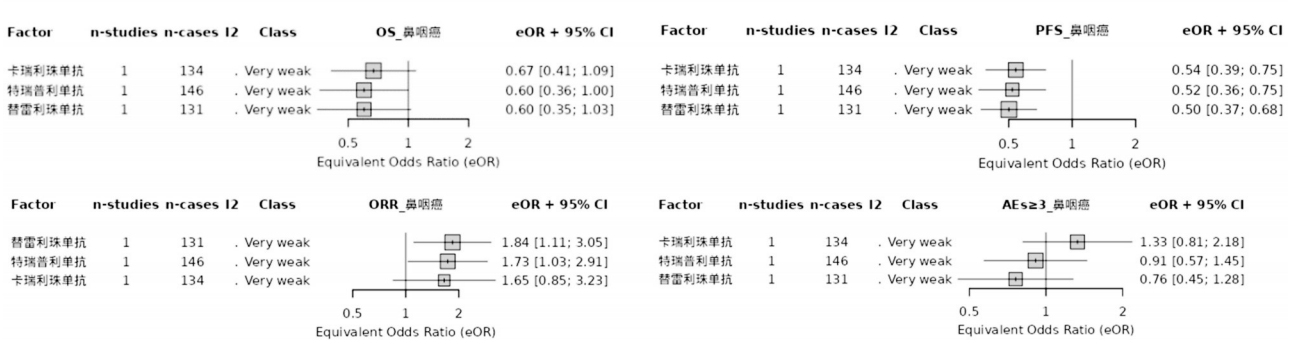


图 3　鼻咽癌的 OS、PFS、ORR、AEs≥3 分析森林图

Fig 3　Forest plots analysis of OS, PFS, ORR, and grade ≥3 AEs of NPC

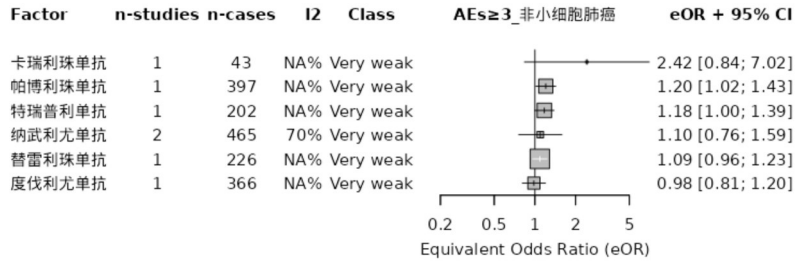


图 4　非小细胞肺癌的 AEs≥3 分析森林图

Fig 4　Forest plot of grade ≥3 AEs of NSCLC

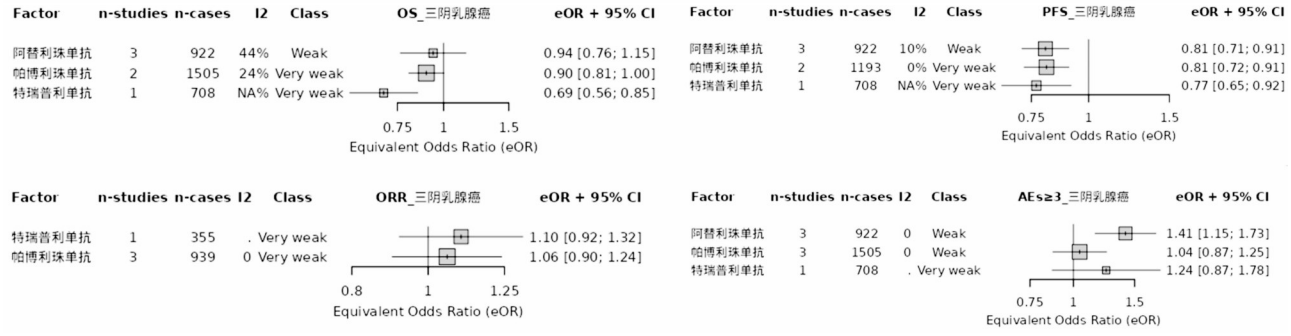


图 5　三阴乳腺癌的 OS、PFS、ORR、AEs≥3 分析森林图

Fig 5　Forest plots of OS, PFS, ORR, and grade ≥3 AEs of TNBC

2.1.7　PD-1/PD-L1 抑制剂的安全性综合评价　根据药物类型以 AEs≥3 进行综合分析，特瑞普利单抗在 6 种适应证中 AEs≥3 发生风险呈轻度升高趋势，但差异未达到统计学意义（eOR=1.18［0.99，1.40］，I^2=0%）。与其他同类药物相比，特瑞普利单抗 AEs≥3 风险总体处于中等水平，未见明显异质性，提示其严重不良事件风险整体可控（图 9）。

2.2　基于 ASCO 价值框架的 NHB 评分　各 PD-1/PD-L1 抑制剂 NHB 评分结果见表 2。与其他同类 PD-1/PD-L1 抑制剂相比，特瑞普利单抗的 NHB 评分稳定性较高，特别是在鼻咽癌、三阴乳腺癌、食管鳞癌治疗中评分位居同类 PD-1/PD-L1 抑制剂之首，与其在该适应证中具有最高的 OS、PFS 获益相关。

2.3　经济性　共纳入 24 篇药物经济学研究，多数研究支持特瑞普利单抗具有经济性（表 3）。鼻咽癌和非小细胞肺癌相关研究结论较为一致；三阴乳腺癌、肾细胞癌和食管鳞癌的研究结论存在差异。

2.3.1　鼻咽癌　5 篇[20-24]（100%）研究结论一致，均支持特瑞普利单抗具有经济性，部分研究显示特

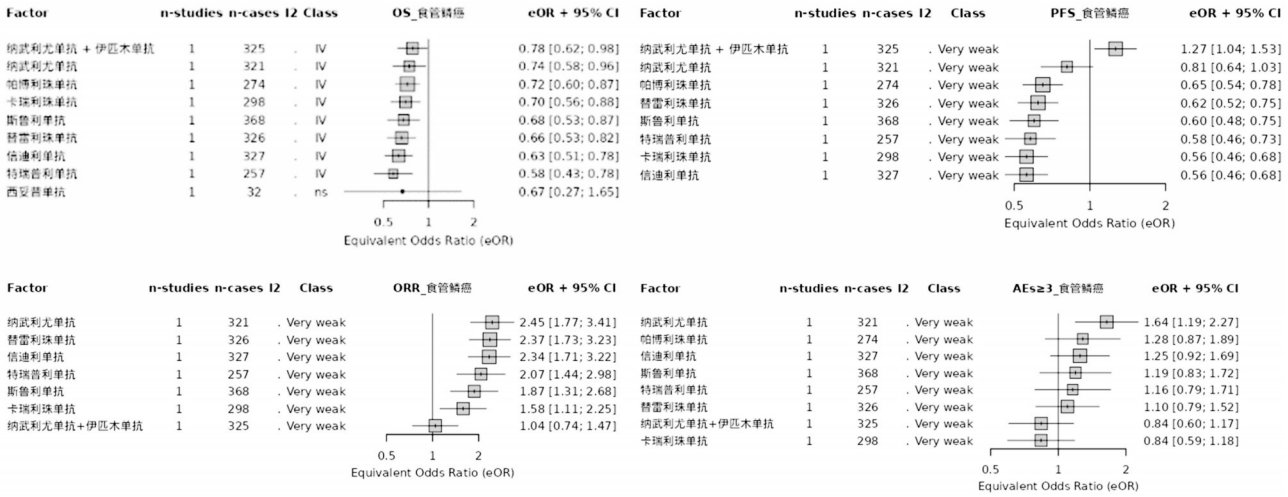


图6 食管鳞癌的OS、PFS、ORR、AEs≥3分析森林图

Fig 6 Forest plots of OS, PFS, ORR, and grade ≥3 AEs of ESCC

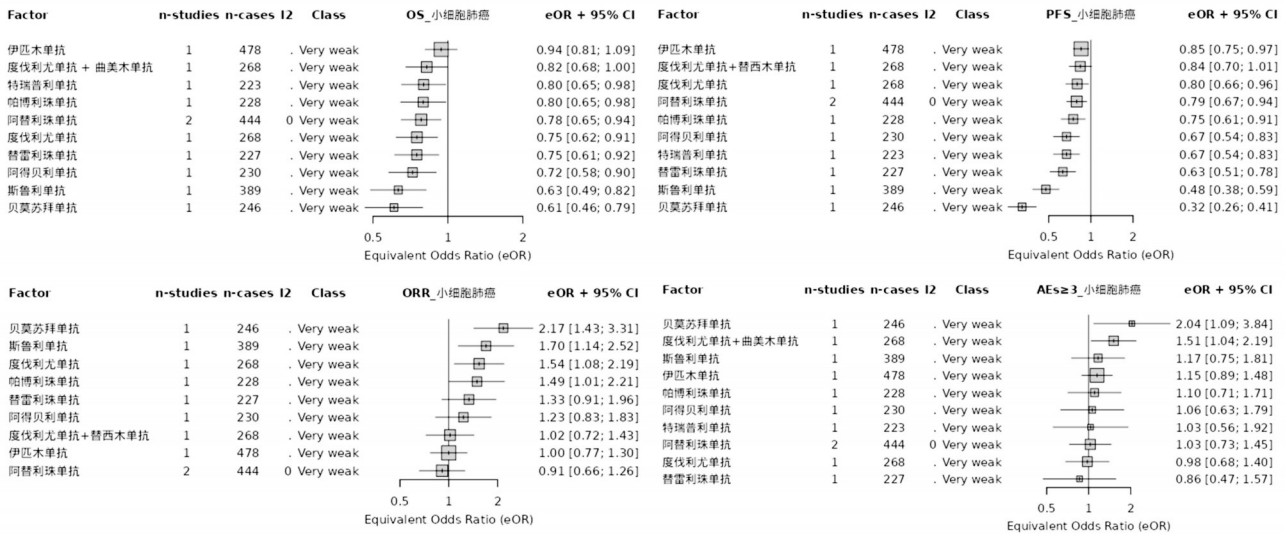


图7 小细胞肺癌的OS、PFS、ORR、AEs≥3分析森林图

Fig 7 Forest plots of OS, PFS, ORR, and grade ≥3 AEs of ES-SCLC

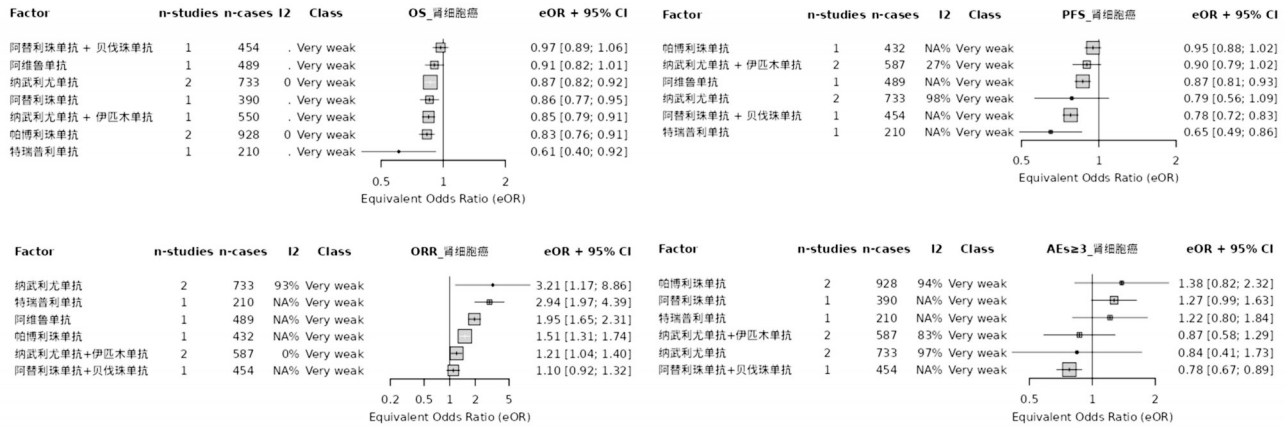


图8 肾细胞癌的OS、PFS、ORR、AEs≥3分析森林图

Fig 8 Forest plots of OS, PFS, ORR, and grade ≥3 AEs of RCC

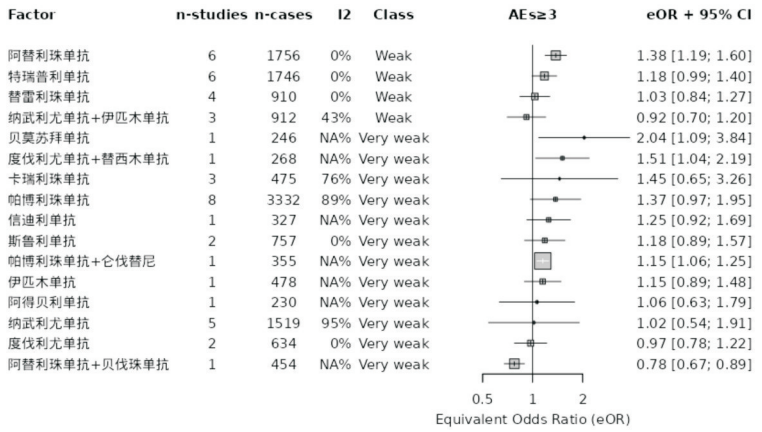


图 9　治疗 6 种适应证的 AEs≥3 综合评价森林图

Fig 9　Forest plot of the comprehensive evaluation of grade ≥3 AEs of the six cancers

表 2　NHB 评分结果

Tab 2　Scoring results of NHB

药品	鼻咽癌	非小细胞肺癌	三阴乳腺癌	食管鳞癌	小细胞肺癌	肾细胞癌
阿得贝利单抗					16	
阿替利珠单抗		32				
卡瑞利珠单抗[a]	22	32		16		
度伐利尤单抗					32	
纳武利尤单抗[a]				16		
帕博利珠单抗[a]		46	13	32		
斯鲁利单抗[a]				32	32	
信迪利单抗[a]		32		32		
舒格利单抗		33				
替雷利珠单抗[a]	22	22		48	16	
特瑞普利单抗[a]	55	33	48	48	16	44

注（note）：[a]表示 PD-1 抑制剂（indicates PD-1 inhibitors）。

表 3　经济性评价结果

Tab 3　Results of economic evaluation

纳入研究	适应证	比较方案	ICER	支付阈值	CHEERS 结果	经济性结果
谢欣彤等（2023）[20]	鼻咽癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	￥216 545.091 8	2021 年中国 3 倍人均 GDP：￥242 928	合格	是
Han 等（2023）[21]	鼻咽癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$13 428	$38 029	良好	是
		卡瑞利珠单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$16 241			
		替雷利珠单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$16 784			
Lian 等（2024）[22]	鼻咽癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$74 005	$150 000	良好	是
Tian 等（2022）[23]	鼻咽癌	卡瑞利珠单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$55 305	2020 年中国 3 倍人均 GDP：$34 066	良好	是
		特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$6 696			
Zhu 等（2022）[24]	鼻咽癌	特瑞普利单抗 *vs.* 化疗	特瑞普利单抗 *vs.* 化疗：$19 726 特瑞普利单抗 *vs.* 卡瑞丽珠单抗：$15 104	2020 年中国 3 倍人均 GDP：$35 673	合格	是
		卡瑞利珠单抗 *vs.* 化疗	卡瑞丽珠单抗 *vs.* 化疗：$20 438			

续表 3

纳入研究	适应证	比较方案	ICER	支付阈值	CHEERS结果	经济性结果
Zheng等（2023）[25]	非鳞状非小细胞肺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$21 057.19	2021年中国3倍人均GDP：$37 663.26	良好	是
陈永邦等（2024）[26]	非小细胞肺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 卡瑞利珠单抗 *vs.* 信迪利单抗	特瑞普利单抗*vs.*信迪利单抗：￥440 095.05 特瑞普利单抗*vs.*卡瑞利珠单抗：￥384 563.57 卡瑞利珠单抗*vs.*信迪利单抗：￥495 151.83	2022年中国3倍人均GDP：￥257 100	合格	否
Zhang等（2023）[27]	非小细胞肺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$9 446	2022年中国1.45倍人均GDP：$17 961	良好	是
Lian等（2025）[28]	非小细胞肺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$19 066	2022年中国3倍人均GDP：$38 223	良好	是
Huo等（2023）[29]	非小细胞肺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$21 811.77	2021年中国3倍人均GDP：$36 807	良好	是
Zhang等（2023）[30]	非小细胞肺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$32 238	2021年中国3倍人均GDP：$37 654	良好	是
Zhou等（2023）[31]	非小细胞肺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	意向人群：$21 563 鳞状细胞：$18 369 非鳞状：$24 754	2021年中国3倍人均GDP：$37 653	良好	是
Wang等（2023）[32]	非小细胞肺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$29 478	2021年中国3倍人均GDP：$35 108	良好	是
Shao等（2024）[33]	三阴乳腺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	￥1 394 548.42	2021年中国3倍人均GDP：￥243 000	合格	否
Cai等（2024）[34]	三阴乳腺癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$16 133.19	2023年中国3倍人均GDP：$39 855.79	良好	是
Kang等（2024）[35]	肾细胞癌	特瑞普利单抗 *vs.* 化疗	$64 337.50	2022年中国3倍人均GDP：$38 223	良好	否
陈豪等（2025）[36]	肾细胞癌	特瑞普利单抗 *vs.* 化疗	独立检查委员会：￥239 436.39 调查员：￥175 440.39	2022年中国3倍人均GDP：￥257 094	良好	是
严小雨等（2023）[37]	食管鳞癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	￥39 083	2022年中国3倍人均GDP：￥257 094	良好	是
赵怡佳等（2023）[38]	食管鳞癌	特瑞普利单抗 *vs.* 化疗	￥72 723.65	2021年中国3倍人均GDP：￥242 928	良好	是
尹瑞华等（2023）[39]	食管鳞癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	￥299 567.71	2021年中国3倍人均GDP：￥242 928	合格	否
		卡瑞利珠单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	￥444 294.87			
		信迪利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	￥217 018.13			
		帕博利珠单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	￥5 357 951.10			
Xu等（2023）[40]	食管鳞癌	特瑞普利单抗 *vs.* 安慰剂＋化疗	$43 405.10	2021年中国3倍人均GDP：$37 658.7	合格	否
Kang等（2024）[41]	食管鳞癌	特瑞普利单抗 *vs.* 化疗	$13 208.97	2022年中国3倍人均GDP：$38 224	良好	是
Fang等（2023）[42]	食管鳞癌	特瑞普利单抗 *vs.* 化疗	$28 348.42	$38 117.71	良好	是
Liu等（2023）[43]	食管鳞癌	卡瑞利珠单抗 *vs.* 化疗	$29 771.17	2021年中国3倍人均GDP：$38 351.2	良好	是
		纳武利尤单抗 *vs.* 化疗	$400 768.95			
		帕博利珠单抗 *vs.* 化疗	$211 350.41			
		斯鲁利单抗 *vs.* 化疗	$170 911.36			
		信迪利单抗 *vs.* 化疗	$18 622.34			
		特瑞普利单抗 *vs.* 化疗	$14 047.53			
Zheng等（2023）[44]	食管鳞癌	特瑞普利单抗 *vs.* 化疗	$30 443.630	2021年中国3倍人均GDP：$37 663.26	良好	是

瑞普利单抗比卡瑞利珠单抗更具有成本效益。

2.3.2　非小细胞肺癌　8篇[25-32]（100%）均支持特瑞普利单抗与化疗相比具有经济性，但在3种国产PD-1抑制剂（特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗）横向比较中，成本效益排序并非最优[26]。

2.3.3　三阴乳腺癌　2篇[33-34]研究结论不一致，其中1篇研究发现按$2 101/240 mg的药品价格虽不具有经济性，但纳入医保后对三阴乳腺癌患者将更具有成本效益。

2.3.4　肾细胞癌　研究初检索阶段（截至2025年2月）仅获得1篇[35]关于特瑞普利单抗治疗肾细胞癌的成本-效用分析，其研究结论显示该方案不具经济性。2025年10月补充检索后新增1篇[36]经济性评价研究，其基于同一临床试验（RENOTORCH）但得出不同结论，两项研究增量成本相近，差异主要来自健康效用值取值不同，提示PFS状态效用值可能对ICER结果产生重要影响，未来需要中国肾细胞癌患者的健康效用值数据进一步验证。

2.3.5　食管鳞癌　共纳入8篇研究[37-44]，其中6篇研究支持特瑞普利单抗具有经济性，部分研究显示其较其他PD-1抑制剂更具成本效益；另2篇研究[40-41]显示特瑞普利单抗联合化疗不具有成本效益。

2.4　创新性　特瑞普利单抗是上海君实生物医药科技股份有限公司独立研发、具有完全自主知识产权的首个国产以PD-1为靶点的单抗药物[45]。核心专利《抗PD-1抗体及其应用》（ZL201310258289）获得第二十二届中国专利金奖[46]。该药已获美国食品药品监督管理局、欧盟委员会批准鼻咽癌成人患者的一线治疗，是欧洲首个且唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，填补了欧洲鼻咽癌的治疗空白。

2.5　适宜性　特瑞普利单抗说明书信息完整，剂量标准明确，需特殊储存条件（2～8 ℃避光），经静脉途径给药，与PD-1/PD-L1抑制剂主流给药方式一致，用药后需密切监测免疫相关不良反应，符合临床用药规范。

2.6　可及性

2.6.1　可获得性　以肿瘤相关三级医院药品可获得率（$R_{BM}=\frac{配备该药品的机构数}{机构总数}\times100\%$）反映肿瘤药品可获得性，$R_{BM}$＜50%、50%～80%、＞80%分别表示可获得率较低、较好、很好[47]。

特瑞普利单抗在中国大陆31个省、自治区、直辖市肿瘤相关三级医院中的整体可获得率为41.1%，可获得性较低。各地区可获得率存在明显差异，其中上海市最高，为66.7%；上海市、湖南省、广西壮族自治区、内蒙古自治区、河南省、广东省、江苏省等7个省级行政区可获得率为50.0%～80.0%，处于较好水平；其余地区可获得率低于50.0%，提示该药在中国大陆不同地区肿瘤相关三级医院中的配备水平仍不均衡。

2.6.2　可负担性　以医保目录内该6种适应证对应PD-1抑制剂的覆盖情况反映可负担性。《医保目录2024》共纳入4种PD-1抑制剂（替雷利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗）覆盖上述6种适应证（表4），均为乙类药物。特瑞普利单抗是《医保目录2024》中覆盖三阴乳腺癌和肾细胞癌适应证的唯一PD-1抑制剂。

2.7　基于《医保目录2024》内4种PD-1抑制剂在六大癌种适应证量化评分　基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》第二版和第三版，对纳入《医保目录2024》内4种PD-1抑制剂进行量化评分，结果见表5。与第二版相比，第三版评分体系下评分整体均有所提高。鼻咽癌方面，特瑞普利单抗评分均居首位，主要因其被《NCCN指南2025版》[48]推荐为复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的唯一首选一线治疗方案，且其单次治疗费用较低、经济性评分较高。

3　讨论

本研究基于《指南2022》构建了六维评价框架，并结合伞形评价、ASCO价值框架NHB评分、药物

表4　基于医保目录的PD-1抑制剂在六大癌种适应证覆盖范围比较

Tab 4　Comparison of the coverage of PD-1 inhibitors based on the medical insurance catalog across six major cancer types

PD-1抑制剂	鼻咽癌	非鳞状非小细胞肺癌	三阴乳腺癌	食管鳞癌	广泛期小细胞肺癌	肾细胞癌	种类
替雷利珠单抗	√	√			√		乙类
特瑞普利单抗	√	√	√	√	√	√	乙类
信迪利单抗		√		√			乙类
卡瑞利珠单抗	√	√		√			乙类

注（note）：“√”表示该PD-1抑制剂对应癌种适应证已纳入国家医保目录；空白表示未纳入或无相应医保覆盖（“√” indicates that the indication of the corresponding PD-1 inhibitor for this cancer type is covered by the national medical insurance catalog; blank cells indicate no corresponding coverage）。

表5 基于快速指南第二版与第三版的4种PD-1抑制剂在6种适应证中的量化评分结果

Tab 5 Comparison of quantitative scores of four PD-1 inhibitors in six indications under the second and third editions of the quick guideline

PD-1抑制剂	鼻咽癌	非小细胞肺癌	三阴乳腺癌	食管鳞癌	广泛期小细胞肺癌	肾细胞癌
替雷利珠单抗	67.34/73.23	64.34/69.23			66.34/72.23	
特瑞普利单抗	71.50/75.30	67.50/70.30	70.50/74.30	69.50/73.30	69.50/73.30	70.50/74.30
信迪利单抗		69.83/71.01		70.83/73.51		
卡瑞利珠单抗	70.41/71.85	65.31/68.85		67.32/71.85		

注（note）：每格数据左侧为基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第二版）》的评分结果，右侧为基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第三版）》的评分结果［In each cell, the result on the left shows the score based on the *Chinese Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Medical Institutions (Second Edition)*, and the result on the right shows the score based on the *Chinese Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Medical Institutions (Third Edition)*］。

经济学证据及医保目录量化评分，对特瑞普利单抗在6个一线肿瘤适应证中的应用进行了系统评估。结果表明，在OS、PFS和ORR方面，特瑞普利单抗均优于传统化疗，尤其是在鼻咽癌、食管鳞癌和肾细胞癌中OS获益最为显著；安全性方面，特瑞普利单抗AEs≥3发生风险呈轻度升高趋势，提示其严重不良事件风险总体可控，仍需结合不同适应证和联合治疗方案谨慎解读。

在经济性方面，鼻咽癌和非小细胞肺癌相关研究结论较为一致，较多研究支持其具有经济性。三阴乳腺癌、肾细胞癌和食管鳞癌的结论存在差异，与临床结局外推方式、健康效用值参数、成本构成、意愿支付阈值取值等因素有关。

特瑞普利单抗虽在6个适应证均纳入医保乙类目录，并在部分适应证中具有医保覆盖优势，但在肿瘤相关三级医院的实际可获得率仍存在明显地区差异，说明后续仍需从供应保障、医院准入、区域资源配置及临床使用规范化等环节进一步提升可及性。

然而，本研究存在一定局限性。首先，有效性和安全性比较基于间接比较证据，缺乏头对头RCT，跨药物比较结论需谨慎解读。其次，伞形评价未进行亚组分析，难以精准识别优势获益人群，且安全性指标仅以AEs≥3为核心，存在一定局限。未来研究应关注真实世界长期疗效和安全性数据，整合患者报告结局，并开展更多直接比较研究以提供更高级别的循证依据；同时建议加强中西部地区药品供应体系建设，提高创新药可及性与公平性。

参考文献：

［1］ 官海静，潘婕，范长生，等. 替雷利珠单抗注射液药物经济学证据系统评价［J］. 中国医院药学杂志，2026，46（4）：441-447.
Guan HJ，Pan J，Fan CS，*et al*. Pharmacoeconomic evidence on tislelizumab injection：a systematic review［J］. Chin J Hosp Pharm，2026，46（4）：441-447.

［2］ 国家药物和卫生技术综合评估中心. 关于发布心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南的通知［EB/OL］.（2022-06-29）［2025-03-13］. http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml.

［3］ 赵志刚，董占军，刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第二版）［J］. 医药导报，2023，42（4）：447-456.
Zhao ZG，Dong ZJ，Liu JP. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions (the second edition)［J］. Her Med，2023，42（4）：447-456.

［4］ 赵志刚，董占军，刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第三版）［J］. 医药导报，2026，45（1）：1-9.
Zhao ZG，Dong ZJ，Liu JP. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions (the third edition)［J］. Her Med，2026，45（1）：1-9.

［5］ 陶欢，杨乐天，平安，等. 随机或非随机防治性研究系统评价的质量评价工具AMSTAR2解读［J］. 中国循证医学杂志，2018，18（1）：101-108.
Tao H，Yang LT，Ping A，*et al*. Interpretation of AMSTAR 2：a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomized or non-randomized studies of healthcare interventions［J］. Chin J Evid Based Med，2018，18（1）：101-108.

［6］ 葛龙，潘蓓，潘佳雪，等. 解读AMSTAR-2：基于随机和（或）非随机对照试验系统评价的质量评价工具［J］. 中国药物评价，2017，34（5）：334-338.
Ge L，Pan B，Pan JX，*et al*. An introduction of AMSTAR-2：a quality assessment instrument of systematic reviews including randomized or non-randomized controlled trials or both［J］. Chin J Drug Eval，2017，34（5）：334-338.

［7］ 陶立元，甘戈，刘珏. 卫生经济学评价报告标准2022解读［J］. 中华流行病学杂志，2023，44（4）：667-672.
Tao LY，Gan G，Liu J. Interpretation of consolidated health economic evaluation reporting standards 2022［J］. Chin J Epidemiol，2023，44（4）：667-672.

［8］ 马宁，潘蓓，邓锡源，等. 伞形评价中文献重叠的评估及处理［J］. 中国循证医学杂志，2024，24（10）：1212-1218.
Ma N，Pan B，Deng XY，*et al*. The evaluation and handling of overlapping in umbrella reviews［J］. Chin J Evid Based Med，2024，24（10）：1212-1218.

［9］ Gosling CJ，Solanes A，Fusar-Poli P，*et al*. Metaumbrella：the first comprehensive suite to perform data analysis in umbrella reviews with stratification of the evidence［J］. BMJ Ment Health，2023，26（1）：e300534.

［10］ 刘雨晨，吴斌. 国外抗肿瘤药物价值评估体系的概述［J］. 临床肿瘤学杂志，2018，23（5）：472-475.

Liu YC, Wu B. A review of value assessment frameworks of antitumor drugs in foreign countries [J]. Chin Clin Oncol, 2018, 23(5): 472-475.

[11] Schnipper LE, Davidson NE, Wollins DS, *et al*. American society of clinical oncology statement: a conceptual framework to assess the value of cancer treatment options[J]. JCO, 2015, 33(23): 2563-2577.

[12] Guven DC, Stephen B, Sahin TK, *et al*. Immunotherapy in the first-line treatment of advanced nasopharyngeal carcinoma: a systematic review and Meta-analysis [J]. Laryngoscope, 2024, 134(1): 7-17.

[13] Li B, Gu YJ, Zhao WX, *et al*. The efficacy and safety of neoadjuvant immunochemotherapy in resectable stage Ⅰ—Ⅲ non-small cell lung cancer: a systematic review and network Meta-analysis[J]. Clin Transl Oncol, 2025, 27(4): 1493-1505.

[14] Yang J, Liu C, Guo YR, *et al*. Addition of PD-1/PD-L1 inhibitors to chemotherapy for triple-negative breast cancer: a Meta-analysis[J]. Front Oncol, 2024, 14: 1309677.

[15] Wang ZX, You PM, Yang ZL, *et al*. PD-1/PD-L1 immune checkpoint inhibitors in the treatment of unresectable locally advanced or metastatic triple negative breast cancer: a Meta-analysis on their efficacy and safety[J]. BMC Cancer, 2024, 24(1): 1339.

[16] Nian Z, Zhao Q, He Y, *et al*. Efficacy and safety of first-line therapies for advanced unresectable oesophageal squamous cell cancer: a systematic review and network Meta-analysis [J]. Clin Oncol, 2024, 36(1): 30-38.

[17] Yang C, Xuan TT, Gong Q, *et al*. Efficacy and safety of novel immune checkpoint inhibitor-based combinations versus chemotherapy as first-line treatment for patients with extensive-stage small cell lung cancer: a network Meta-analysis[J]. Thorac Cancer, 2024, 15(15): 1246-1262.

[18] 张懂理, 沈冲, 张卫川, 等. 程序性死亡因子1/程序性死亡因子1配体抑制剂治疗肾细胞癌有效性及安全性的Meta分析[J]. 中国全科医学, 2023, 26(30): 3815-3822, 3832.
Zhang DL, Shen C, Zhang WC, *et al*. Efficacy and safety of programmed death-1/programmed death-1 ligand inhibitors in the treatment of renal cell cancer: a Meta-analysis [J]. Chin Gen Pract, 2023, 26(30): 3815-3822, 3832.

[19] Yan XQ, Ye MJ, Zou Q, *et al*. Toripalimab plus axitinib versus sunitinib as first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: RENOTORCH, a randomized, open-label, phase Ⅲ study[J]. Ann Oncol, 2024, 35(2): 190-199.

[20] 谢欣彤, 孙国君, 董作军, 等. 特瑞普利单抗和安慰剂联合GP治疗复发或转移性鼻咽癌的药物经济学评价[J]. 海峡药学, 2023, 35(7): 56-60.
Xie XT, Sun GJ, Dong ZJ, *et al*. Pharmacoeconomic evaluation of toripalimab plus GP versus placebo plus GP in the treatment of recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma [J]. Strait Pharm J, 2023, 35(7): 56-60.

[21] Han JQ, Zeng N, Tian K, *et al*. First-line immunotherapy combinations for recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma: an updated network Meta-analysis and cost-effectiveness analysis[J]. Head Neck, 2023, 45(9): 2246-2258.

[22] Lian D, Gan YL, Xiao DM, *et al*. Toripalimab plus chemotherapy in American patients with recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma: a cost-effectiveness analysis[J]. Cancer Med, 2024, 13(10): e7243.

[23] Tian K, Han JQ, Wang Z, *et al*. Immune checkpoint inhibition in first-line treatment for recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma: a CAPTAIN-1st and JUPITER-02 trial-based cost-effectiveness analysis [J]. Oral Oncol, 2022, 128: 105842.

[24] Zhu YW, Liu K, Ding D, *et al*. Chemo-immunotherapy regimes for recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma: a network Meta-analysis and cost-effectiveness analysis [J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 858207.

[25] Zheng ZW, Zhu GF, Cao XQ, *et al*. A cost-effectiveness analysis of first-line toripalimab plus chemotherapy in advanced nonsquamous non-small cell lung cancer in China [J]. Expert Rev Clin Pharmacol, 2023, 16(3): 267-273.

[26] 陈永邦, 杨晨, 谢又佳, 等. 3种国产PD-1抑制剂治疗晚期非小细胞肺癌的药物经济学评价[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(12): 1363-1370.
Chen YB, Yang C, Xie YJ, *et al*. Pharmacoeconomic evaluation of three domestic PD-1 inhibitors for advanced non-small cell lung cancer[J]. Chin J Hosp Pharm, 2024, 44(12): 1363-1370.

[27] Zhang HX, Li LF, Feng L, *et al*. Biomarkers-based cost-effectiveness of toripalimab plus chemotherapy for patients with treatment-naive advanced non-small cell lung cancer [J]. Adv Ther, 2023, 40(11): 4945-4956.

[28] Lian D, Yang Y, Gan YL, *et al*. Cost-effectiveness of toripalimab plus chemotherapy versus chemotherapy as first-line treatment for advanced non-small cell lung cancer in China: a societal perspective [J]. Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res, 2025, 25(4): 587-596.

[29] Huo GW, Liu WJ, Kang S, *et al*. Toripalimab plus chemotherapy *vs*. chemotherapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a cost-effectiveness analysis [J]. Front Pharmacol, 2023, 14: 1131219.

[30] Zhang MD, Xu K, Lin YT, *et al*. Cost-effectiveness analysis of toripalimab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced non-small cell lung cancer in China[J]. Front Immunol, 2023, 14: 1169752.

[31] Zhou KX, Shu P, Zheng HR, *et al*. Cost-effectiveness analysis of toripalimab plus chemotherapy as the first-line treatment in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) without EGFR or ALK driver mutations from the Chinese perspective[J]. Front Pharmacol, 2023, 14: 1133085.

[32] Wang H, Long YC, Xu Y, *et al*. Economic evaluation of toripalimab combined with chemotherapy in the treatment of non-small cell lung cancer [J]. Front Public Heal, 2023, 11: 1137255.

[33] Shao JB, Zhan CP, Jin CX, *et al*. Cost-effectiveness analysis of toripalimab for metastatic or recurrent triple-negative breast cancer[J]. Front Oncol, 2023, 13: 1268584.

[34] Cai HF, Huang LS, Zheng ZW. Toripalimab plus chemotherapy in the treatment of metastatic triple-negative breast cancer: a cost-effectiveness analysis [J]. Front Public Health, 2024, 12: 1421826.

[35] Kang S, Yin JT. Economic value of toripalimab plus axitinib as first-line treatment for advanced renal cell carcinoma in China: a model-based cost-effectiveness analysis[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2024, 24(5): 653-659.

[36] 陈豪, 刘世贤, 李顺平, 等. 特瑞普利单抗联合阿昔替尼一线治疗晚期肾细胞癌的成本-效果分析[J]. 医药导报, 2025, 44(6): 965-972.

Chen H，Liu SX，Li SP，*et al*. Cost-utility analysis of toripalimab plus axitinib in the first-line treatment of advanced renal cell carcinoma[J]. Her Med，2025，44(6)：965-972.

[37] 严小雨，路云，常峰. 特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期食管鳞状细胞癌的成本-效果分析[J]. 中国现代应用药学，2023，40(12)：1637-1643.
Yan XY，Lu Y，Chang F. Cost-effectiveness analysis of toripalimab plus chemotherapy as first line treatment for advanced esophageal squamous cell carcinoma[J]. Chin J Mod Appl Pharm，2023，40(12)：1637-1643.

[38] 赵怡佳，刘瑞哲，朱建红，等. 特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期或转移性食管鳞状细胞癌的成本-效果分析[J]. 今日药学，2023，33(3)：200-206.
Zhao YJ，Liu RZ，Zhu JH，*et al*. Cost-effectiveness analysis of toripalimab combined with chemotherapy in the first-line treatment of advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma[J]. Pharm Today，2023，33(3)：200-206.

[39] 尹瑞华，王庆华，郑红娟，等. 晚期食管鳞状细胞癌一线多种PD-1抑制剂免疫治疗策略的成本-效用分析[J]. 中国肿瘤生物治疗杂志，2023，30(2)：150-155.
Yin RH，Wang QH，Zheng HJ，*et al*. Cost-effectiveness analysis of multiple first-line PD-1 inhibitors immunotherapy strategies for advanced esophageal squamous cell carcinoma[J]. Chin J Cancer Biother，2023，30(2)：150-155.

[40] Xu K，Wu H，Zhou CC，*et al*. Cost-effectiveness of toripalimab plus chemotherapy for advanced esophageal squamous cell carcinoma[J]. Int J Clin Pharm，2023，45(3)：641-649.

[41] Kang S，Wang XH，Pan ZH，*et al*. Cost-effectiveness analysis of toripalimab plus chemotherapy for patients with advanced esophageal squamous cell carcinoma in China[J]. Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res，2024，24(2)：285-292.

[42] Fang R，Wang SQ，Liu YQ，*et al*. Cost-effectiveness analysis of toripalimab plus paclitaxel and cisplatin as first-line treatment for advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma[J]. Adv Ther，2023，40(3)：1019-1030.

[43] Liu SX，Dou L，Li SP. Cost-effectiveness analysis of PD-1 inhibitors combined with chemotherapy as first-line therapy for advanced esophageal squamous-cell carcinoma in China[J]. Front Pharmacol，2023，14：1055727.

[44] Zheng ZW，Fang L，Cai HF，*et al*. Economic evaluation of toripalimab plus chemotherapy compared with chemotherapy as first-line treatment for advanced esophageal squamous cell carcinoma in China[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res，2023，23(6)：683-690.

[45] 中华人民共和国科学技术部. 首个国产PD-1抗体药物特瑞普利单抗注射液获批上市[EB/OL].(2018-12-24)[2025-04-25]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/201812/t20181224_144248.html.

[46] 国家知识产权局. 国家知识产权局关于第二十二届中国专利奖授奖的决定[EB/OL].(2021-06-25)[2025-04-25]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/6/25/art_75_160303.html.

[47] 管晓东，史录文. 基于WHO/HAI标准调查法的我国基本药物可及性评价方法研究[J]. 中国药房，2013，24(24)：2212-2215.
Guan XD，Shi LW. Study on evaluation method for the accessibility of essential medicine in China based on WHO/HAI standardized approach[J]. China Pharm，2013，24(24)：2212-2215.

[48] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology：head and neck Cancers. Version 2. 2025[EB/OL]. Plymouth Meeting：National Comprehensive Cancer Network，2025[2025-02-19]. https://www.nccn.org

收稿日期/Received：2026-01-06
修回日期/Revised：2026-03-27