

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)06-0007-07  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.06.002



# 集采和国谈背景下原研与仿制新型抗肿瘤药应用分析\*

杨晴晴<sup>1</sup>, 李伟<sup>1</sup>, 陆伟<sup>1</sup>, 叶露<sup>1</sup>, 陈红斗<sup>1</sup>, 余欢欢<sup>2</sup>, 周子亮<sup>1</sup>, 张晗<sup>3</sup>, 林奇泗<sup>3△</sup>

(1. 徐州医科大学附属宿迁医院·南京鼓楼医院集团宿迁医院, 江苏 宿迁 223800; 2. 徐州生物工程职业技术学院药品食品学院, 江苏 徐州 221000; 3. 徐州医科大学药学院, 江苏 徐州 221000)

**摘要:**目的 为医保支付与药品集中带量采购(简称集采)政策及用药管理优化提供参考。方法 基于中国药学会全国医药信息网及国家药品监督管理局、国家医疗保障局官网数据,纳入2019—2023年全国859家样本医院15种新型抗肿瘤药物(含原研药与仿制药)的基本信息[包括药物名称、价格、规格、剂型,上市/国家医保药品谈判(简称国谈)/集采/纳入医保目录时间,医保限定信息等],计算其使用金额、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDDc)及使用金额排序/DDDs排序比值(B/A),并进行比较,评估国谈和集采政策干预效果。结果 研究期间各原研药的使用金额和DDDs整体呈下降趋势,其中,使用金额从62.36亿元降至29.28亿元,DDDs从 $1.69 \times 10^7$ 降至 $0.93 \times 10^7$ ;而仿制药的使用金额和DDDs持续增长,其中,使用金额从6.20亿元升至43.07亿元,DDDs从 $0.67 \times 10^7$ 升至 $2.86 \times 10^7$ ;2021年起,仿制药DDDs首次超过原研药;2022年起,仿制药使用金额首次超过原研药;除2019年的阿比特龙外,原研药DDDc均高于仿制药;大部分药物原研药与仿制药的 $B/A \geq 1$ ;其中10种药物在国谈、集采或纳入医保目录后出现DDDs增长,部分药物在相应年份的增长率超过1000%。大部分调研药物的原研药与仿制药DDDc值在研究期内呈下降或基本持平的趋势。结论 随着国谈和集采政策的持续推进,与原研药比较,仿制药在价格和可及性上的优势逐渐显现,临床使用量持续增长,且价格-使用匹配度较好,可为进一步优化抗肿瘤药物医保准入与使用提供依据。

**关键词:** 新型抗肿瘤药;原研药;仿制药;使用金额;用药频度;限定日费用

## Application Analysis of Original and Generic Novel Antineoplastic Drugs Under the Background of Centralized Procurement and National Medical Insurance Negotiation

YANG Qingqing<sup>1</sup>, LI Wei<sup>1</sup>, LU Wei<sup>1</sup>, YE Lu<sup>1</sup>, CHEN Hongdou<sup>1</sup>, YU Huanhuan<sup>2</sup>, ZHOU Ziliang<sup>1</sup>, ZHANG Han<sup>3</sup>, LIN Qisi<sup>3△</sup>

(1. The Affiliated Suqian Hospital of Xuzhou Medical University · Nanjing Drum Tower Hospital Group Suqian Hospital, Suqian, Jiangsu 223800, China; 2. School of Pharmaceutical and Food Science, Xuzhou Vocational College of Bioengineering, Xuzhou, Jiangsu 221000, China; 3. School of Pharmacy, Xuzhou Medical University, Xuzhou, Jiangsu 221000, China)

**Abstract: Objective** To provide a reference for the optimization of medical insurance payment and centralized drug volume-based procurement (referred to as centralized procurement) policy and drug management. **Methods** Based on the data from the National Pharmaceutical Information Network of the Chinese Pharmaceutical Association and the official websites of the National Medical Products Administration and the National Healthcare Security Administration, the basic information of 15 novel antineoplastic drugs (including original and generic drugs) from 859 sample hospitals in China from 2019 to 2023 [including drug name, price, specification, dosage form, time of market launch / national medical insurance negotiation (hereinafter referred to as the national negotiation) / centralized procurement / inclusion in medical insurance listing, medical insurance restrictive information] were included, the consumption sum, defined daily doses (DDDs), defined daily dose cost (DDDc) and ratio of consumption sum ranking to DDDs ranking (B/A) values of which were calculated and compared to evaluate the intervention effect of the national negotiation and centralized procurement policy. **Results** During the study period, the consumption sum and DDDs of original drugs showed an overall downward trend, in which the consumption sum decreased from CNY 6.236 billion to CNY 2.928 billion, and DDDs decreased from  $1.69 \times 10^7$  to  $0.93 \times 10^7$ ; but the consumption sum and DDDs of generic drugs increased continuously, in which the consumption sum increased from CNY 0.620 billion to CNY 4.307 billion, and DDDs increased from  $0.67 \times 10^7$  to  $2.86 \times 10^7$ . Since 2021, DDDs of generic drugs exceeded those of original drugs for the first time; since 2022, the consumption sum of generic drugs exceeded those of the original drugs for the first time; except for abiraterone in 2019, the DDDc of the original drugs was higher than that of generic drugs. The B/A of most original and generic drugs were  $\geq 1$ . DDDs of 10 kinds of drugs increased after national negotiation, centralized procurement or inclusion in the medical insurance listing, and the growth rate of

\* 基金项目: 江苏省新药研究与临床药学重点实验室开放研究课题[KFKT-2305]; 江苏省宿迁市科学技术局市级指导性科技计划项目[Z2021114]; 江苏省徐州市科技项目[KC25124]; 徐州医科大学附属医院发展基金项目[XYFM202453]。

第一作者: 杨晴晴, 女, 大学本科, 主管中药师, 研究方向为药事管理, (电子信箱)2281138716@qq.com。

△通信作者: 林奇泗, 男, 博士, 副教授, 研究方向为药物分析, (电子信箱)qslin074@126.com。

some drugs in the corresponding years exceeded 1 000%. The DDDc value of the original drugs and generic drugs of most investigational drugs showed a downward or basically flat trend during the study period. **Conclusion** With the continuous promotion of the national negotiation and centralized procurement policy, compared with the original drugs, the advantages of generic drugs in terms of price and accessibility have gradually emerged, the clinical use continues to grow, and the price - use matching degree is good, which can provide a basis for further optimizing the medical insurance access and use of antineoplastic drugs.

**Key words:** novel antineoplastic drugs; original drug; generic drug; consumption sum; defined daily doses; defined daily dose cost

恶性肿瘤因其高发病率和高死亡率特征,已成为我国亟须应对的重大公共卫生问题<sup>[1-2]</sup>。国家癌症中心数据显示,近年来我国新发癌症病例数和死亡病例数持续攀升,居全球前列<sup>[3]</sup>。新型抗肿瘤药物随之迅速发展,其具有靶向性强、疗效显著、不良反应较小等优点,在临床可发挥重要作用<sup>[4-5]</sup>。相较于原研药,仿制药在维持疗效的同时具有明显的价格优势。我国自2018年起实施国家药品集中带量采购(以下简称集采)政策,推动了仿制药在临床的替代使用,提高了药品的可及性<sup>[6-7]</sup>。同时,自2015年以来,国家医疗保障局多次组织国家医保谈判(以下简称国谈),将多种抗肿瘤药纳入医保目录,进一步降低了患者的经济负担。有研究发现,2020—2021年国谈抗肿瘤药仿制药使用量占比有所提升,但与原研药相比仍有较大差距<sup>[2]</sup>。为深入了解集采和国谈政策对新型抗肿瘤药原研药与仿制药临床应用的影响,本研究基于全国859家样本医院2019—2023年15种新型抗肿瘤药的使用数据,分析其原研药与仿制药的使用情况,为医保支付政策优化、集采策略调整及药品可及性提升提供参考。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源

从中国药学会全国医药信息网覆盖的1 500余家样本医院中选取了2019年1月至2023年12月连续上报数据的859家样本医院的药品采购记录,其中二级医院292家,三级医院567家。根据国家卫生健康委办公厅发布的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2024年版)》<sup>[8]</sup>,筛选出有仿制药临床应用的15种新型抗肿瘤药,提取药品名称、剂型、规格、生产企业、采购价格及使用数量等基本信息。

### 1.2 研究方法

比较研究时段各医院15种新型抗肿瘤药物原研药与仿制药的使用金额;限定日剂量(DDD)以世界卫生组织(WHO)公布的为准,若WHO未公布,则参考药品说明书。考虑到抗肿瘤药物具有使用周期特殊、间隔给药等特点,以某一适应证的治疗周期内使用量除以时间获取,若需根据体质量或体表面积计算,普通成人体质量以70 kg,体表面积以1.6 m<sup>2</sup>计,统计以上药物原研药与仿制药的用药频度(DDDs, DDDs = 药品年使用总

量 ÷ DDD), 限定日费用(DDDc, DDDc = 药品使用总金额 ÷ DDDs), 以及使用金额排序(B)与DDDs排序(A)比值(B/A), 当B/A = 1, 表明药品使用频率与价格匹配, 使用相对合理; 若B/A < 1, 表明药品价格高但使用频率低; 若B/A > 1, 表明价格低但使用频率高, 具有良好的性价比<sup>[1,9-10]</sup>。

## 2 结果

### 2.1 纳入药物基本信息

查询国家药品监督管理局、国家医疗保障局等国家机构官方网站,整理各新型抗肿瘤原研药的上市时间、国内首个仿制药批准时间、国谈时间、纳入医保时间、集采时间及医保限定信息。详见表1(首仿指首个仿制药;EGFR指表皮生长因子受体,TKI为酪氨酸激酶抑制剂,HER2为人表皮生长因子受体2)。

### 2.2 使用金额分析

原研药使用金额总体呈逐年下降趋势,仿制药总体呈逐年上升趋势,其在二级和三级医院中变化趋势一致;2022年,仿制药总使用金额首次超过原研药,2023年差距进一步扩大。分品种来看,2019—2023年间,原研药中,曲妥珠单抗使用金额排名第一;恩扎卢胺(2020年起)使用金额逐年上升;仑伐替尼使用金额在2019—2022年间持续上升,2023年骤降约67%;来那度胺使用金额2020年较2019年下降约7%,随后逐年上升;阿法替尼、曲妥珠单抗、舒尼替尼使用金额部分年度略有上升,总体呈下降趋势;其余9种药物使用金额均逐年下降。仿制药中,贝伐珠单抗仿制药自2020年起持续排名第一;贝伐珠单抗(2020年起)、曲妥珠单抗(2020年起)、舒尼替尼(2021年起)、利妥昔单抗及恩扎卢胺(2021年起)使用金额均逐年上升;曲妥珠单抗使用金额排名从第10名(2020年)跃升至第3名;吉非替尼使用金额逐年下降,其排名从第3名降至第11名;其余9种药物使用金额存在波动。详见表2。

### 2.3 DDDs分析

调研药物中,2020年原研药DDDs较2019年略有上升,随后逐年下降;仿制药DDDs则逐年增长;与其在二级和三级医院中变化趋势一致;2021年仿制药DDDs首次超过原研药,随后差距逐年扩大。具体来说,原研药中,曲妥珠单抗DDDs各年均排第1名;伊马替尼、达沙替

表1 15种新型抗肿瘤药基本信息

Tab. 1 Basic information of 15 novel antineoplastic drugs

药品名称	年份					医保限定
	上市	首仿获批	国谈	医保	集采	
吉非替尼	2004	2017	2016	2017	2018	限EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌
厄洛替尼	2006	2019	2017,2019,2020	2017	2022	限EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌
阿法替尼	2017	2020	2018,2019	2018	2022	具有EGFR基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌,既往未接受过EGFR-TKI治疗;含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌
贝伐珠单抗	2010	2019	2017,2019,2020	2017		限晚期转移性结肠癌或晚期非鳞状非小细胞肺癌
索拉非尼	2006	2020	2017,2019,2020	2017	2021	不能手术的肾细胞癌;不能手术或远处转移的肝细胞癌;放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌
仑伐替尼	2018	2021	2020,2021	2021	2022	限肝细胞癌既往未接受过全身系统治疗且不可切除
曲妥珠单抗	2002	2020	2017,2019,2020	2017		HER2阳性乳腺癌(术后且支付不超过12个月);HER2阳性转移性乳腺癌;HER2阳性晚期转移性胃癌
伊马替尼	2002	2018		2017	2018	费城染色体阳性慢性髓系白血病;胃肠间质瘤
舒尼替尼	2007	2019	2018,2019	2018	2022	不能手术的晚期肾细胞癌;甲磺酸伊马替尼治疗失败或不耐受的胃肠间质瘤;不可切除且处于转移性高分化进展期的胰腺神经内分泌瘤(成年人患者)
达沙替尼	2011	2013		2017		限对伊马替尼耐药或不耐受的慢性髓系白血病
硼替佐米	2005	2017	2017	2017	2021	限多发性骨髓瘤,复发或难治性套细胞淋巴瘤(每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付;由三级医院血液专科或血液专科医院医师开具处方;与来那度胺联用不予支付)
来那度胺	2013	2017	2017	2017	2023	限多发性骨髓瘤(曾接受过至少1种疗法的成年患者,且每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付;由三级医院血液专科或血液专科医院医师开具处方;与硼替佐米联用不予支付)
利妥昔单抗	2004	2019	2017	2017		限复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤(国际工作分类B、C和D亚型的B细胞非霍奇金淋巴瘤);CD20阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤;CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤(最多支付8个疗程)
阿比特龙	2015	2019	2017	2017	2020	限转移性去势抵抗性前列腺癌
恩扎卢胺	2019	2021	2020,2021	2021		限雄激素剥夺治疗失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌(成年患者)

尼、硼替佐米、利妥昔单抗、阿比特龙DDD<sub>s</sub>均逐年下降;恩扎卢胺(2020年起)DDD<sub>s</sub>逐年上升;其余9种药物DDD<sub>s</sub>存在波动,其中吉非替尼、厄洛替尼、阿法替尼、贝伐珠单抗、索拉非尼DDD<sub>s</sub>自2020年上升后均逐年下降。仿制药中,伊马替尼DDD<sub>s</sub>各年均排第1名;吉非替尼、索拉非尼、伊马替尼、达沙替尼、阿比特龙DDD<sub>s</sub>均存在波动,除吉非替尼外,均于2023年前逐年上升,2023年降低;其余9种药物DDD<sub>s</sub>均逐年上升。详见表3。

#### 2.4 DDD<sub>c</sub>分析

调研药物中,除2019年阿比特龙外其他药物的原研药DDD<sub>c</sub>均高于仿制药DDD<sub>c</sub>。原研药中,吉非替尼、阿法替尼、贝伐珠单抗、仑伐替尼、曲妥珠单抗、伊马替尼、硼替佐米、利妥昔单抗、恩扎卢胺呈下降或基本持平的趋势;来那度胺呈持续上升趋势;其余5种药物DDD<sub>c</sub>在特定年份有所上升。仿制药中,除来那度胺2021年增长外,其余药物的DDD<sub>c</sub>值均呈下降或基本持平的趋势。详见表4。

#### 2.5 B/A分析

原研药中,吉非替尼、厄洛替尼、阿法替尼、索拉非尼、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、恩扎卢胺(2020年起)各年B/A ≥ 1,贝伐珠单抗、伊马替尼、来那度胺B/A < 1,其他5种药物的B/A在1上下波动;仿制药中,吉非替

尼、厄洛替尼(2020年起)、索拉非尼(2020年起)、伊马替尼、舒尼替尼(2021年起)、阿比特龙B/A ≥ 1,贝伐珠单抗(2020年起)、来那度胺B/A < 1,其他7种药物的B/A在1上下波动。详见表5。

#### 3 讨论

本研究结果显示,原研药的使用金额和DDD<sub>s</sub>总体呈逐年下降趋势,而仿制药反之,表明仿制药在政策推动和价格优势的作用下,市场占比不断提升;且其DDD<sub>c</sub>明显低于原研药,表明仿制药显著减轻了患者的经济负担。部分药品在国谈、集采或纳入医保目录后,其DDD<sub>s</sub>增长迅速,DDD<sub>c</sub>显著降低,提示政策干预对药品可及性具有显著影响。DDD<sub>s</sub>反映临床用药频度,数值越高,表明临床选择倾向性越强,仑伐替尼、恩扎卢胺在2021年进入医保目录后的DDD<sub>s</sub>均较上一年大幅增长;在集采期间,厄洛替尼、阿法替尼、索拉非尼、仑伐替尼、舒尼替尼、硼替佐米、阿比特龙的仿制药DDD<sub>s</sub>均有不同程度增长,其中阿比特龙增幅最大;在国谈实施时间,厄洛替尼、贝伐珠单抗、索拉非尼、仑伐替尼、曲妥珠单抗、恩扎卢胺原研药DDD<sub>s</sub>均不同程度增长。DDD<sub>c</sub>代表平均治疗费用,间接反映药品价格水平,其数值越高,表明价格越高,仑伐替尼、恩扎卢胺在2021年进入医保目录后其原研药的DDD<sub>c</sub>分别降低约80%及

表2 2019—2023年15种新型抗肿瘤药使用金额比较

Tab. 2 Comparison of consumption sum of 15 novel antineoplastic drugs from 2019 to 2023

药物名称	类别	2019年		2020年			2021年			2022年			2023年			合计	
		金额 (×10 <sup>3</sup> 万元)	排序	金额 (×10 <sup>3</sup> 万元)	排序	年增长率 (%)	金额 (×10 <sup>3</sup> 万元)	排序	年增长率 (%)	金额 (×10 <sup>3</sup> 万元)	排序	年增长率 (%)	金额 (×10 <sup>3</sup> 万元)	排序	年增长率 (%)	金额 (×10 <sup>3</sup> 万元)	排序
吉非替尼	原研	35.26	6	21.63	8	-38.66	14.35	9	-33.66	7.14	10	-50.24	3.56	9	-50.14	81.94	8
	仿制	11.30	3	8.80	7	-22.12	8.36	9	-5.00	4.74	11	-43.30	2.20	11	-53.59	35.40	9
厄洛替尼	原研	5.16	12	2.59	13	-49.81	1.97	14	-23.94	1.11	14	-43.65	0.12	15	-89.19	10.96	14
	仿制			0.41	9		0.81	12	97.56	0.60	15	-25.93	0.08	15	-86.67	1.90	15
阿法替尼	原研	7.01	11	12.21	10	74.18	11.77	12	-3.60	6.50	11	-44.77	0.35	14	-94.62	37.84	12
	仿制						1.12	11		2.12	12	89.29	0.59	14	-72.17	3.83	13
贝伐珠单抗	原研	109.24	3	102.43	2	-6.23	81.26	3	-20.67	56.85	2	-30.04	56.40	2	-0.79	406.18	2
	仿制			37.79	1		130.80	1	246.12	160.86	1	22.98	206.87	1	28.60	536.32	1
索拉非尼	原研	35.21	7	32.43	5	-7.90	15.97	8	-50.76	3.10	13	-80.59	1.07	12	-65.48	87.78	7
	仿制			0.22	11		5.43	10	2368.18	5.52	10	1.66	2.18	12	-60.51	13.35	11
仑伐替尼	原研	0.38	14	2.96	12	678.95	24.27	5	719.93	36.78	4	51.55	12.27	7	-66.64	76.66	10
	仿制						0.41	13		7.69	9	1775.61	7.51	9	-2.34	15.62	10
曲妥珠单抗	原研	164.32	1	146.60	1	-10.78	148.99	1	1.63	132.49	1	-11.07	112.99	1	-14.72	705.39	1
	仿制			0.39	10		20.60	6	5182.05	35.13	4	70.53	59.09	3	68.20	115.20	4
伊马替尼	原研	52.28	4	37.06	4	-29.11	30.78	4	-16.95	23.20	5	-24.63	18.36	5	-20.86	161.69	4
	仿制	18.23	2	20.35	3	11.63	21.64	5	6.34	19.01	5	-12.15	14.21	6	-25.25	93.44	6
舒尼替尼	原研	7.84	10	10.96	11	39.80	12.64	11	15.33	9.43	9	-25.40	1.76	11	-81.34	42.63	11
	仿制						0.28	14		0.86	14	207.14	1.10	13	27.91	2.24	14
达沙替尼	原研	0.83	13	0.73	14	-12.05	0.70	15	-4.11	0.64	15	-8.57	0.57	13	-10.94	3.48	15
	仿制	6.73	4	8.12	8	20.65	9.03	8	11.21	8.82	8	-2.33	8.55	8	-3.06	41.25	8
硼替佐米	原研	30.68	8	25.22	7	-17.80	14.30	10	-43.30	5.57	12	-61.05	3.22	10	-42.19	79.00	9
	仿制	20.18	1	31.75	2	57.33	27.27	4	-14.11	17.88	6	-34.43	10.14	7	-43.29	107.21	5
来那度胺	原研	17.44	9	16.14	9	-7.45	20.75	6	28.56	22.19	6	6.94	22.32	4	0.59	98.83	6
	仿制	3.09	5	9.88	6	219.74	15.14	7	53.24	15.84	7	4.62	15.21	5	-3.98	59.16	7
利妥昔单抗	原研	111.44	2	91.99	3	-17.45	82.19	2	-10.65	56.73	3	-30.98	41.02	3	-27.69	383.37	3
	仿制	1.76	6	19.39	4	1001.70	50.65	2	161.22	67.07	2	32.42	80.07	2	19.38	218.95	2
阿比特龙	原研	46.61	5	29.52	6	-36.67	16.29	7	-44.82	10.38	8	-36.28	5.58	8	-46.24	108.38	5
	仿制	0.69	7	17.17	5	2388.41	38.30	3	123.06	41.82	3	9.19	19.10	4	-54.33	117.07	3
恩扎卢胺	原研			0.09	15		5.59	13	6111.11	10.56	7	88.91	13.17	6	24.72	29.41	13
	仿制						0.01	15		0.98	13	9700.00	3.80	10	287.76	4.79	12
合计	原研	62.36		53.25		-14.61	48.18		-9.54	38.26		-20.57	29.28		-23.49	231.33	
	三级医院	59.85		50.68		-15.32	46.03		-9.18	36.58		-20.53	27.97		-23.54	221.11	
	二级医院	2.51		2.57		2.39	2.15		-16.34	1.68		-21.86	1.31		-22.02	10.22	
	仿制	6.20		15.43		148.87	32.98		113.80	38.89		17.88	43.07		10.75	136.57	
	三级医院	5.92		14.68		147.97	31.01		111.24	36.29		17.03	40.35		11.19	128.25	
二级医院	0.28		0.75		167.86	1.97		162.67	2.60		31.98	2.72		4.62	8.32		

78%；在集采期间，厄洛替尼、阿法替尼、索拉非尼、仑伐替尼、舒尼替尼、硼替佐米、米那度胺、阿比特龙的仿制药DDDc均有不同程度降低，其中阿比特龙降幅最大；在国谈实施时间，厄洛替尼、贝伐珠单抗、索拉非尼、仑伐替尼、曲妥珠单抗、恩扎卢胺原研药DDDc均不同程度降低。

本研究结果还显示，2019—2023年期间，吉非替尼、厄洛替尼、索拉非尼的原研药与仿制药具有较好的

价格—使用匹配度；而贝伐珠单抗和来那度胺的原研药与仿制药价格及DDD相对较高，因此，尽管两药的仿制药使用金额较高，但使用频率却较低。其中阿法替尼的仿制药B/A在2021—2023年逐年上升，并在2023年B/A超过原研药，表明其临床接受度在逐年提高，至2023年性价比高于原研药，可能与阿法替尼在2022年下半年进入集采有关；伊马替尼原研药每年的B/A < 1，

表3 2019—2023年15种新型抗肿瘤药DDDs比较  
Tab. 3 Comparison of DDDs of 15 novel antineoplastic drugs from 2019 to 2023

药物名称	类别	2019年		2020年			2021年			2022年			2023年			合计	
		DDDs( $\times 10^4$ )	排序	DDDs( $\times 10^4$ )	排序	年增长率(%)	DDDs( $\times 10^4$ )	排序	年增长率(%)	DDDs( $\times 10^4$ )	排序	年增长率(%)	DDDs( $\times 10^4$ )	排序	年增长率(%)	DDDs( $\times 10^4$ )	排序
吉非替尼	原研	276.79	3	341.47	3	23.37	238.26	3	-30.23	149.15	3	-37.40	87.76	3	-41.16	1 093.43	3
	仿制	180.67	2	252.70	2	39.87	245.85	4	-2.71	204.24	5	-16.92	171.36	6	-16.10	1 054.82	4
厄洛替尼	原研	28.72	10	32.43	10	12.92	24.31	12	-25.04	13.82	11	-43.15	2.09	15	-84.88	101.37	13
	仿制			5.79	9		11.38	11	96.55	12.51	13	9.93	12.72	15	1.68	42.40	13
阿法替尼	原研	34.54	9	59.60	8	72.55	57.31	6	-3.84	31.76	8	-44.58	2.42	13	-92.38	185.64	8
	仿制						6.75	12		27.32	11	304.74	37.13	11	35.91	71.20	12
贝伐珠单抗	原研	113.10	5	136.33	4	20.54	108.35	4	-20.52	75.81	4	-30.03	75.20	4	-0.80	508.79	4
	仿制			63.02	7		222.33	5	252.79	286.06	4	28.66	379.81	4	32.77	951.21	5
索拉非尼	原研	51.82	7	100.47	5	93.88	42.05	8	-58.15	8.18	13	-80.55	2.85	12	-65.16	205.37	7
	仿制			0.81	11		52.58	9	6 391.36	65.33	9	24.25	57.77	10	-11.57	176.49	9
仑伐替尼	原研	0.13	14	1.06	14	715.38	43.84	7	4 035.85	68.11	5	55.36	22.72	7	-66.64	135.87	9
	仿制						1.00	14		30.46	10	2 946.00	126.50	8	315.30	157.95	10
曲妥珠单抗	原研	498.14	1	587.12	1	17.86	595.90	1	1.50	529.96	1	-11.07	451.91	1	-14.73	2 663.03	1
	仿制			1.72	10		91.74	7	5 233.72	156.78	7	70.90	263.37	5	67.99	513.61	7
伊马替尼	原研	108.68	6	77.26	6	-28.91	64.29	5	-16.79	48.46	6	-24.62	38.35	6	-20.86	337.04	5
	仿制	373.70	1	504.31	1	34.95	548.35	1	8.73	564.08	1	2.87	550.07	1	-2.48	2 540.51	1
舒尼替尼	原研	19.59	11	29.63	11	51.25	30.88	10	4.22	23.31	10	-24.51	6.00	10	-74.26	109.41	11
	仿制						1.18	13		7.45	14	531.36	31.24	12	319.33	39.87	14
达沙替尼	原研	3.25	13	2.90	13	-10.77	2.74	15	-5.52	2.51	15	-8.39	2.25	14	-10.36	13.65	15
	仿制	57.18	3	70.62	5	23.50	79.38	8	12.40	79.67	8	0.37	77.49	9	-2.74	364.34	8
硼替佐米	原研	48.11	8	39.53	9	-17.83	25.43	11	-35.67	12.46	12	-51.00	7.21	9	-42.13	132.75	10
	仿制	39.09	4	65.86	6	68.48	134.80	6	104.68	159.31	6	18.18	170.86	7	7.25	569.92	6
来那度胺	原研	3.93	12	3.29	12	-16.28	4.21	14	27.96	4.47	14	6.18	4.46	11	-0.22	20.34	14
	仿制	3.98	6	14.15	8	255.53	19.89	10	40.57	21.48	12	7.99	22.08	13	2.79	81.58	11
利妥昔单抗	原研	382.28	2	352.04	2	-7.91	323.21	2	-8.19	223.03	2	-31.00	170.22	2	-23.68	1 450.79	2
	仿制	8.96	5	100.27	4	1 019.08	264.63	3	163.92	375.36	3	41.84	501.64	2	33.64	1 250.85	3
阿比特龙	原研	118.78	4	61.83	7	-47.95	37.47	9	-39.40	23.92	9	-36.16	12.86	8	-46.24	254.87	6
	仿制	1.68	7	155.89	3	9 179.17	353.26	2	126.61	448.35	2	26.92	440.66	3	-1.72	1 399.84	2
恩扎卢胺	原研			0.07	15		20.06	13	28 557.14	37.92	7	89.03	47.30	5	24.74	105.35	12
	仿制						0.03	15		5.08	15	16 833.33	19.72	14	288.19	24.84	15
合计	原研	1 687.89		1 825.04		8.13	1 618.32		-11.33	1 252.88		-22.58	933.59		-25.48	7 317.72	
	三级医院	1 617.69		1 728.69		6.86	1 534.12		-11.26	1 186.49		-22.66	882.40		-25.63	6 949.39	
	二级医院	70.20		96.35		37.25	84.20		-12.61	66.39		-21.15	51.19		-22.90	368.33	
	仿制	665.25		1 235.15		85.67	2 033.14		64.61	2 443.48		20.18	2 862.41		17.14	9 239.43	
	三级医院	631.86		1 161.38		83.80	1 899.96		63.60	2 272.32		19.60	2 670.55		17.53	8 636.07	
	二级医院	33.39		73.77		120.93	133.18		80.53	171.16		28.52	191.86		12.09	603.36	

而其仿制药 B / A 逐年上升(2023年较2019年升高3倍),显示其仿制药在价格和使用频率上更具优势;曲妥珠单抗原研药的 B / A 5年内均为1,表明其价格与使用保持一致,但其仿制药 B / A 呈逐年下降趋势,提示其价格下降幅度大于使用频率增长;硼替佐米仿制药的 B / A 逐年上升(升高了4倍),说明其使用频率与价格逐步趋于合理。总体来说,本研究中大部分仿制药的 B / A  $\geq 1$  或呈趋近于1的趋势,原因可能为药品价格是影响原研

药与仿制药使用差异的重要因素,原研药因研发周期长、成本高,价格通常较昂贵;而仿制药因研发流程简化、生产成本较低,加之在集采、医保等政策支持下,更具市场竞争力。仿制药的大量替代使用有助于遏制进口原研药的高价趋势,提升药品总体可及性<sup>[2,11]</sup>。

此外,药物的使用情况与肿瘤疾病的发病率密切相关。我国当前发病率排名前5的恶性肿瘤包括肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌和乳腺癌<sup>[12]</sup>。本研究中,治疗

表4 2019—2023年15种新型抗肿瘤药DDDc比较

Tab. 4 Comparison of DDDc of 15 novel antineoplastic drugs from 2019 to 2023

药物名称	类别	2019年	2020年		2021年		2022年		2023年	
			DDDc(元)	年增长率(%)	DDDc(元)	年增长率(%)	DDDc(元)	年增长率(%)	DDDc(元)	年增长率(%)
吉非替尼	原研	127.38	63.35	-50.27	60.24	-4.91	47.85	-20.57	40.60	-15.15
	仿制	62.55	34.82	-44.33	34.02	-2.30	23.18	-31.86	12.83	-44.65
厄洛替尼	原研	179.75	79.94	-55.53	81.10	1.45	80.02	-1.33	59.13	-26.11
	仿制		71.03		71.10	0.10	47.66	-32.97	6.61	-86.13
阿法替尼	原研	202.82	204.79	0.97	205.28	0.24	204.78	-0.24	146.49	-28.46
	仿制				166.09		77.57	-53.30	15.84	-79.58
贝伐珠单抗	原研	965.83	751.36	-22.21	749.99	-0.18	749.89	-0.01	750.02	0.02
	仿制		599.63		588.33	-1.88	562.33	-4.42	544.66	-3.14
索拉非尼	原研	679.40	322.76	-52.49	379.68	17.64	379.32	-0.09	377.24	-0.55
	仿制		266.00		103.25	-61.18	84.49	-18.17	37.78	-55.28
仑伐替尼	原研	2 800.00	2 800.00	0	553.67	-80.23	540.00	-2.47	539.97	-0.01
	仿制				416.15		252.64	-39.29	59.38	-76.50
曲妥珠单抗	原研	329.86	249.70	-24.30	250.03	0.13	250.00	-0.01	250.03	0.01
	仿制		225.07		224.56	-0.23	224.04	-0.23	224.36	0.14
伊马替尼	原研	480.99	479.70	-0.27	478.82	-0.18	478.80	0.00	478.80	0.00
	仿制	48.79	40.35	-17.30	39.47	-2.18	33.70	-14.62	25.83	-23.35
舒尼替尼	原研	400.35	370.04	-7.57	409.23	10.59	404.58	-1.14	292.84	-27.62
	仿制				238.34		116.06	-51.30	35.12	-69.74
达沙替尼	原研	256.09	253.28	-1.10	256.52	1.28	253.82	-1.05	253.17	-0.26
	仿制	117.75	114.96	-2.37	113.76	-1.04	110.67	-2.72	110.32	-0.32
硼替佐米	原研	637.60	638.01	0.06	562.47	-11.84	447.29	-20.48	446.73	-0.13
	仿制	516.36	481.99	-6.66	202.28	-58.03	112.22	-44.52	59.34	-47.12
来那度胺	原研	4 442.04	4 911.91	10.58	4 931.36	0.40	4 963.83	0.66	5 009.45	0.92
	仿制	775.58	697.96	-10.01	761.48	9.10	737.51	-3.15	689.02	-6.57
利妥昔单抗	原研	291.50	261.32	-10.35	254.29	-2.69	254.34	0.02	240.98	-5.25
	仿制	196.78	193.35	-1.74	191.42	-1.00	178.69	-6.65	159.63	-10.67
阿比特龙	原研	392.43	477.40	21.65	434.68	-8.95	433.81	-0.20	433.84	0.01
	仿制	410.91	110.16	-73.19	108.40	-1.60	93.27	-13.96	43.33	-53.54
恩扎卢胺	原研		1 285.71		278.55	-78.33	278.40	-0.05	278.40	0.00
	仿制				192.86		192.86	0.00	192.86	0.00

肺癌的吉非替尼、厄洛替尼、阿法替尼和贝伐珠单抗的DDDc排名均较靠前。值得注意的是,同一适应证下原研药与仿制药的使用存在明显差异,例如用于乳腺癌和胃癌治疗的曲妥珠单抗,其原研药在原研药使用金额与DDDc中均排名第1,但其仿制药DDDc仅列第7,使用金额排第4,反映出替代速度和临床接受度尚存在差异。

然而,本研究仍存在一定局限性:部分药品尚无统一的DDD标准,需根据说明书估算,难以全面反映不同患者、不同适应证、不同剂量方案的真实用量,可能对DDD和DDDc的计算造成一定偏差<sup>[13]</sup>;研究数据仅涵盖公立二、三级医院,未纳入专科医院和社会药店<sup>[14-15]</sup>,考虑到社会药店在国谈药品落地中的重要补充作用<sup>[16]</sup>,未来研究应将其纳入分析范围,以获得更全

面、真实的药品使用情况数据;少部分药物的国谈或集采政策启动时间早于本次调研时间,这使得政策对药物的影响难以全面呈现;现有研究表明,部分仿制药与原研药在安全性和有效性上无显著差异<sup>[17-18]</sup>,也有研究表明仿制药在某一方面的疗效更好<sup>[19]</sup>,尽管如此,原研药与仿制药在制备工艺、生产设备、辅料来源、辅料种类和配比等的不同,均可能导致两者在疗效、安全等方面存在差异,未来仍需从疗效、安全性等方面开展更系统的综合对比评价。

综上所述,本研究基于大数据对2019—2023年我国新型抗肿瘤药原研药与仿制药的临床利用情况进行了系统对比分析,为评估国谈和集采政策效果提供了量化数据,也为建立科学合理的药品利用监测机制和

表5 2019—2023年15种新型抗肿瘤药原研药与仿制药  
B/A比较

Tab. 5 Comparison of B / A values between original drugs and generic drugs of 15 novel antineoplastic drugs from 2019 to 2023

药物名称	类别	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
吉非替尼	原研	2.00	2.67	3.00	3.33	3.00
	仿制	1.50	3.50	2.25	2.20	1.83
厄洛替尼	原研	1.20	1.30	1.17	1.27	1.00
	仿制		1.00	1.09	1.15	1.00
阿法替尼	原研	1.22	1.25	2.00	1.38	1.08
	仿制			0.92	1.09	1.27
贝伐珠单抗	原研	0.60	0.50	0.75	0.50	0.50
	仿制		0.14	0.20	0.25	0.25
索拉非尼	原研	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	仿制		1.00	1.11	1.11	1.20
仑伐替尼	原研	1.00	0.86	0.71	0.80	1.00
	仿制			0.93	0.90	1.13
曲妥珠单抗	原研	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	仿制		1.00	0.86	0.57	0.60
伊马替尼	原研	0.67	0.67	0.80	0.83	0.83
	仿制	2.00	3.00	5.00	5.00	6.00
舒尼替尼	原研	0.91	1.00	1.10	0.90	1.10
	仿制			1.08	1.00	1.08
达沙替尼	原研	1.00	1.08	1.00	1.00	0.93
	仿制	1.33	1.60	1.00	1.00	0.89
硼替佐米	原研	1.00	0.78	0.91	1.00	1.11
	仿制	0.25	0.33	0.67	1.00	1.00
来那度胺	原研	0.75	0.75	0.43	0.43	0.36
	仿制	0.83	0.75	0.70	0.58	0.38
利妥昔单抗	原研	1.00	1.50	1.00	1.50	1.50
	仿制	1.20	1.00	0.67	0.67	1.00
阿比特龙	原研	1.25	0.86	0.78	0.89	1.00
	仿制	1.00	1.67	1.50	1.50	1.33
恩扎卢胺	原研		1.00	1.00	1.00	1.20
	仿制			1.00	0.87	0.71

医保资金使用评估体系提供了参考。

### 参考文献

[1] 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.

[2] 陈红斗,李伟,陆伟,等. 2020—2021年我国国家医保谈判抗肿瘤药物的可及性及应用分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023,43(5):530-535.

[3] ZHENG RS, CHEN R, HAN BF, et al. Cancer incidence and mortality in China,2022[J]. J Natl Cancer Cent,2024,4(1):47-53.

[4] 施嫣嫣,黄玉宇. 372例患者新型抗肿瘤药物使用合理性分析[J]. 中国医院用药评价与分析,2025,25(2):220-222.

[5] 胡立宏. 肿瘤靶向药物的前沿与进展[J]. 药学进展,2023, 47(9):641-643.

[6] YANG Y, HU RH, GENG X, et al. The impact of national centralised drug procurement policy on the use of policy - related original and generic drugs in China [J]. Int J Health Plann Manage,2022,37(3):1650-1662.

[7] 王倩格,肖茹,陈龙俊,等. 仿制药替代的影响因素及药师对促进替代的作用和建议[J]. 中国现代应用药学,2023, 40(10):1429-1434.

[8] 国家卫生健康委合理用药专家委员会. 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2024年版)[A/OL]. (2025-01-07)[2025-05-28]. [https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202501/4b86cb63eb03400eb789f371316ecea1/files/1743410143517\\_48637.pdf](https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202501/4b86cb63eb03400eb789f371316ecea1/files/1743410143517_48637.pdf).

[9] 李伟,余舒乐,陈红斗,等. 2019—2022年我国国家医保谈判慢性气道疾病吸入制剂可及性及利用情况分析[J]. 中国医院药学杂志,2024,44(9):1098-1102.

[10] 李晓琦,庞一迪,庞晓青. 安徽省某三级综合医院恶性肿瘤患者的分布及抗肿瘤药物的使用情况分析[J]. 中国医院用药评价与分析,2025,25(3):352-357.

[11] 崔积钰,韩优莉. 基于中美日新药上市现状对比的抗肿瘤新药发展策略研究[J]. 中国卫生政策研究,2021,14(8):52-59.

[12] GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990 - 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019[J]. Lancet,2020,396(10258):1204-1222.

[13] 章宁静,李琪,李刚. 三城市42家医院2012—2016年抗肿瘤药应用分析[J]. 中国药房,2017,28(26):3627-3631.

[14] 吴欢欢,李伟,陈红斗,等. 2020—2021年我国国家医保谈判降糖药物的可及性及应用分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023,43(22):2570-2573.

[15] 王梦雷,陆伟,陈红斗,等. 国家组织集中采购质子泵抑制剂在全国范围医疗机构中的可及性调查研究[J]. 中国医院药学杂志,2024,44(19):2274-2280.

[16] 曹庄,李赛赛,曹人元,等. 国家医保谈判药品落地情况研究——基于5市17种国谈抗癌药使用及报销数据的分析[J]. 卫生经济研究,2022,39(7):53-56.

[17] 陈海韬,杨森森,邓为上,等. 贝伐珠单抗生物类似药和原研药治疗非小细胞肺癌有效性、安全性和免疫原性的Meta分析[J]. 中国药房,2022,33(8):1003-1008.

[18] 张斌,柳敏娜,李晓琳,等. 集采背景下仿制药与原研药临床应用的真实世界研究进展[J]. 药物流行病学杂志, 2025,34(6):690-701.

[19] PENG JL, WANG YX, CHI ZY, et al. Comparative effectiveness and safety of imported and domestic immune checkpoint inhibitors in China: A systematic review and pairwise and network meta - analyses [J]. Pharmacol Res, 2024,210:107475.

(收稿日期:2025-05-28;修回日期:2025-12-20)



药房定制专家

苏州英特吉医疗设备有限公司

电话:+86 512-88963095 网址:www.int-g.cn

荣誉协办