

芦康沙妥珠单抗对比单药化疗用于转移性三阴性乳腺癌二线及后线治疗的成本-效果分析^Δ

张冉冉^{1*}, 张羽曦¹, 高胜男², 冯冰¹, 高宁¹, 刘国强^{1#} (1. 河北医科大学第三医院临床药学部, 石家庄 050051; 2. 河北省药物与卫生技术综合评估学会, 石家庄 050051)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)16-2024-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.16.12



摘要 目的 从我国卫生体系角度出发, 评估芦康沙妥珠单抗(ST)对比医生选择的化疗方案(TPC)用于转移性三阴性乳腺癌(mTNBC)二线及后线治疗的经济性。**方法** 基于OptiTROP-Breast01研究, 根据mTNBC疾病发展过程构建分区生存模型, 设置循环周期为4周, 模拟时限为10年, 贴现率为5%。以质量调整生命年(QALY)和总成本作为产出指标, 计算ST方案相对于TPC用于mTNBC二线及后线治疗的增量成本-效果比(ICER), 利用敏感性分析验证基础分析结果的稳健性。**结果** 在以3倍我国2024年人均国内生产总值(GDP)为意愿支付阈值(287 247元/QALY)的前提下, 使用ST方案的患者在获得增量效用(0.42 QALY)的同时也需要支付更多成本, ICER为205 562.07元/QALY, 低于意愿支付阈值, 表明ST方案相对于TPC更具经济性。单因素敏感性分析结果显示, 无进展生存期状态健康效用值和ST成本对ICER值影响较大。概率敏感性分析和情况分析结果表明基础分析结果稳健。**结论** 从我国卫生体系角度出发, 以3倍我国人均GDP为意愿支付阈值, ST方案相对于TPC用于我国mTNBC患者二线及以后线治疗更具经济性。

关键词 芦康沙妥珠单抗; 转移性三阴性乳腺癌; 二线治疗; 后线治疗; 分区生存模型; 成本-效果分析

Cost-effectiveness analysis of sacituzumab tirumotecan versus single-agent chemotherapy in second-line and later-line treatment for metastatic triple-negative breast cancer

ZHANG Ranran¹, ZHANG Yuxi¹, GAO Shengnan², FENG Bing¹, GAO Ning¹, LIU Guoqiang¹ (1. Dept. of Clinical Pharmacy, Hebei Medical University Third Hospital, Shijiazhuang 050051, China; 2. Hebei Society for Integrated Drug and Health Technology Assessment, Shijiazhuang 050051, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To evaluate the cost-effectiveness of sacituzumab tirumotecan (ST) versus chemotherapy treatment physician's choice (TPC) as second-line and later-line treatment for metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) from the perspective of China's healthcare system. **METHODS** A partitioned survival model was constructed based on the OptiTROP-Breast 01 trial, with a cycle length of 4 weeks and a time horizon of 10 years, applying a 5% discount rate. Quality adjusted life year (QALY) and costs were used as outcome measures, and the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of ST versus TPC for second-line and later-line treatment of mTNBC was calculated. Sensitivity analyses were conducted to validate the robustness of the base-case results. **RESULTS** At a willingness-to-pay threshold (WTP) of 3 times China's 2024 per capita gross domestic product (GDP) (287 247 yuan/QALY), patients receiving ST gained incremental utility (0.42 QALY) at a higher cost, yielding an ICER of 205 562.07 yuan/QALY, which was lower than WTP, indicating that ST was more cost-effective compared to TPC. One-way sensitivity analysis revealed that key factors influencing the ICER included the utility value of progression-free survival and the price of ST. Probabilistic sensitivity analysis and scenario analysis showed that the base-case results were robust. **CONCLUSIONS** From the perspective of China's healthcare system, at a WTP of 3 times China's per capita GDP, ST is more cost-effective than

^Δ基金项目 河北省自然科学基金项目(No.H2021206407)

*第一作者 硕士研究生。研究方向: 药物经济学、卫生技术评估。
电话: 0311-88603319。E-mail: jzyydg@163.com

#通信作者 主任药师, 硕士生导师, 硕士。研究方向: 药物经济学、卫生技术评估、合理用药。电话: 0311-88603319。E-mail: liugq1223@sohu.com

TPC as second-line and later-line treatment for mTNBC.

KEYWORDS sacituzumab tirumotecan; metastatic triple-negative breast cancer; second-line treatment; later-line treatment; partitioned survival model; cost-effectiveness analysis

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤,2022年全球新发病例达230万例,占有新发肿瘤病例的11.6%,发病率居所有癌种的第2位^[1]。三阴性乳腺癌(triple-negative breast cancer, TNBC)的特征性表现为雌激素受体(estrogen receptor, ER)、孕激素受体(progesterone receptor, PR)和人表皮生长因子受体2(human epidermal growth factor receptor 2, HER2)均不表达^[2]。这一生物学特性导致其治疗靶点匮乏,缺乏特异性治疗手段。尽管TNBC仅占有乳腺癌病例的15%~20%,但其预后显著差于其他亚型^[3]。对于既往接受过治疗的转移性三阴性乳腺癌(metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC)患者,采用标准化疗方案治疗的中位无进展生存(progression-free survival, PFS)期通常仅为2~3个月,中位总生存(overall survival, OS)期为5~8个月^[4-5]。当前指南推荐的二线及后线治疗方案还纳入了靶向疗法,如抗滋养层细胞表面抗原2(trophoblast cell surface antigen 2, TROP2)抗体偶联药物(antibody-drug conjugate, ADC)戈沙妥珠单抗(sacituzumab govitecan, SG)、抗HER2 ADC德曲妥珠单抗(T-DXd)等^[6]。尽管这些靶向疗法较传统化疗显著改善了mTNBC患者的临床预后,但这些新型药物因价格昂贵,导致其不同地区的可及性仍存在显著差异。

TROP2是一种跨膜糖蛋白,在超过80%的TNBC病例中呈现出过表达^[7]。目前已有多项临床试验正在探索靶向TROP2的药物治疗方案^[8-10]。其中,SG已在全球多个国家获批用于mTNBC,但随着SG的广泛应用,其治疗耐药性问题逐渐显现,且部分患者因药物毒性或经济因素无法长期获益,因此临床仍需更多具有差异化机制的TROP2 ADC以丰富治疗选择。2024年11月,基于随机、多中心的Ⅲ期临床试验OptiTROP-Breast01研究的积极结果,芦康沙妥珠单抗(sacituzumab tirumotecan, ST)获国家药监局批准上市,成为我国首个获批的国产靶向TROP2的ADC,用于既往至少接受过2种系统治疗的不可切除的局部晚期或mTNBC。OptiTROP-Breast01研究表明,ST组患者的中位PFS期达6.7个月,显著长于采用医生选择的化疗方案(treatment of physician's choice, TPC)组[2.5个月,风险比(hazard ratio, HR)=0.32, $P<0.001$],且能使患者疾病进展(progressive disease, PD)或死亡风险降低68%;其中位OS期未达到,而TPC组为9.4个月($HR=0.53$, $P=0.0005$);其客观缓解率(objective response rate, ORR)为45.4%,TPC组为12.0%($P<0.00001$);且ST的安全性也可控^[10]。ST为mTNBC患者提供了全新的用药方案及临床选择,但该适应证暂未进入医保目录,其经济性也尚不清楚。鉴于此,本研究拟从我国卫生体系角度出发,基于OptiTROP-

Breast01研究数据评价ST用于mTNBC二线及后线治疗的经济性,以期为mTNBC患者群体的临床用药及相关决策提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 目标人群

本研究目标人群与OptiTROP-Breast01研究的纳入患者一致,均符合如下要求:(1)签署知情同意书时年龄为18~75岁,性别不限;(2)在不可手术切除的局部晚期复发或转移阶段接受过至少一线且不超过四线的化疗方案;(3)既往接受过治疗;(4)根据实体瘤疗效评价标准1.1版^[11],经研究者评估至少具有1个可测量的靶病灶,仅有皮肤病灶或骨病灶者不纳入;(5)具备符合研究要求的器官功能及骨髓储备;(6)适合接受对照组任意一种化疗方案。

1.2 模型构建

本研究使用Excel 2021和R4.3.3软件,根据mTNBC的疾病发展过程构建分区生态模型。模型包括3种互斥的健康状态,分别为PFS、PD和死亡。假设每位患者进入模型时均处于PFS状态,在每周期内只能处于1种健康状态并接受相应的治疗。模型周期长度为4周(与OptiTROP-Breast01研究中报道的治疗方案一致),由于mTNBC的5年总生存率为10.81%^[12],故本研究设定模拟时限为10年。模型产出指标包括总成本和质量调整生命年(quality adjusted life year, QALY),通过计算ST方案相对于TPC的增量成本-效果比(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)与意愿支付阈值(willingness-to-pay, WTP)的大小来评估方案的经济性。根据《中国药物经济学评价指南2020》^[13],本研究以3倍我国2024年人均国内生产总值(gross domestic product, GDP)作为WTP,即287247元/QALY。由于研究时限较长,本研究使用5%的贴现率对成本和健康产出进行贴现,并在贴现率为0~8%的范围内进行敏感性分析^[14]。

1.3 治疗方案

OptiTROP-Breast01研究将纳入患者按照1:1的比例随机分配至ST组(130例患者)和TPC组(133例患者)。ST组患者接受ST 5 mg/kg治疗,在每个周期的第1天和第15天静脉注射,以4周为一周期。TPC组患者的单药治疗方案为以下方案中的1种:(1)艾立布林1.4 mg/m²,在每个周期的第1天和第8天静脉注射,以3周为一周期;(2)长春瑞滨25 mg/m²,在每个周期的第1天静脉注射,以1周为一周期;(3)卡培他滨1250 mg/m²,每天口服2次,连用2周后停药1周,以3周为一周期;(4)吉西他滨1000 mg/m²,在每个周期的第1、8和15天静脉注射,以4周为一周期。未发生PD的患者将继续按照原方案给药。因OptiTROP-Breast01研究未披露患者发生PD后的治疗方案,根据《中国晚期三阴性乳腺癌临

床诊疗指南(2024版)》^[15],考虑到三线及后线治疗方案的选择存在很大的不确定性,本研究假设在疾病再次进展的情况下,患者采用最佳支持治疗方案,包括SG、T-DXd及除一线治疗外的其他单药或联合化疗方案(艾立布林、优替德隆、卡培他滨、长春瑞滨、吉西他滨等)^[16]。因本研究中两组患者的女性比例均为100%,且入组患者的中位年龄为51岁,根据国家国民体质监测中心发布的《第五次国民体质监测公报》中的数据,我国该年龄段女性的平均身高为157 cm、平均体重为60.7 kg,计算可得本研究目标人群的平均体表面积为1.58 m²,本研究均据此计算给药剂量。

1.4 生存分析

本研究通过OptiTROP-Breast01研究已发布的生存曲线获得3种健康状态的患者比例,再计算2种治疗方案的成本和健康获益情况:采用GetData Graph Digitizer软件对OptiTROP-Breast01研究中的原始生存曲线取点;再利用R4.3.3软件重构两组患者的个体水平数据,重新绘制生存曲线和累计风险图,分别采用Exponential、Gamma、Gompertz、Weibull、Log-logistic、Log-normal、Gen-gamma分布对重构后的生存曲线参数进行拟合^[17],根据赤池信息准则(Akaike information criterion, AIC)和贝叶斯信息准则(Bayesian information criterion, BIC)结合视觉检验法选择最优拟合分布并计算其参数。两组患者的PFS和OS曲线不同参数分布类型的拟合结果见表1。结合表1结果,本研究采用Log-logistic分布对TPC组患者的PFS曲线、OS曲线和ST组患者的OS曲线进行拟合,采用Log-normal分布对ST组患者的PFS曲线进行拟合,详见表2。两组患者的原始及拟合的生存曲线分别见图1、图2。

表1 两组患者PFS和OS曲线不同参数分布类型的拟合结果

生存曲线	参数	Exponential	Weibull	Gamma	Gen-gamma	Gompertz	Log-normal	Log-logistic
ST组OS曲线	AIC	371.578	360.402	360.862	362.375	362.334	364.063	360.741
	BIC	374.446	366.137	366.597	370.978	368.069	369.798	366.476
TPC组OS曲线	AIC	515.321	493.107	492.124	494.003	499.950	493.296	492.286
	BIC	518.212	498.888	497.905	502.674	505.730	499.076	498.066
ST组PFS曲线	AIC	488.550	480.069	478.678	477.867	484.922	475.917	479.172
	BIC	491.418	485.804	484.413	486.470	490.657	481.652	484.908
TPC组PFS曲线	AIC	476.911	460.380	447.500	415.411	477.965	424.033	423.678
	BIC	479.801	466.161	453.280	424.082	483.745	429.813	429.459

表2 最优拟合分布及参数

组别	生存曲线	最优拟合分布	AIC	BIC	参数
ST组	OS曲线	Log-logistic	360.741	366.476	$\gamma=1.957, \lambda=15.004$
	PFS曲线	Log-normal	475.917	481.651	$\mu=1.795, \sigma=0.969$
TPC组	OS曲线	Log-logistic	492.286	498.066	$\gamma=2.159, \lambda=9.782$
	PFS曲线	Log-logistic	423.678	429.459	$\gamma=2.509, \lambda=2.351$

γ :尺度参数; λ :形状参数; μ :对数均值; σ :对数标准差。

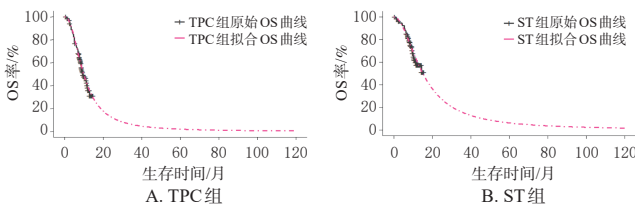


图1 两组患者原始及拟合的OS曲线

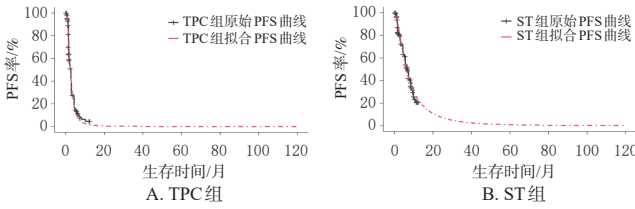


图2 两组患者原始及拟合的PFS曲线

1.5 模型参数

本研究从我国卫生体系角度出发,故仅考虑直接医疗成本,主要包括药品成本、后续治疗成本、随访成本、不良反应处理成本和临终关怀费用。药品成本来自药智网(<https://www.yaozh.com/>),后续治疗成本参考mTNBC的研究文献^[16]。目前,ST的慈善赠药政策共分为2个阶段:第一阶段,患者遵医嘱使用1个周期后,可获得1个周期慈善药品的救助;第二阶段,患者遵医嘱使用2个周期后,可获得2个周期慈善药品的救助,后续均按此方案循环运用。此项慈善政策近似于药物成本减半,为贴近实际情况,本研究采用实际赠药优惠后的价格进行计算。本研究采用4周作为计算周期进行经济性分析,针对TPC中药物周期不一致的情况(部分药物以3周为一周期),进行如下处理:将3周为一周期的用药方案以周为单位按照用药时间顺序折算为以4周为1个计算周期,即每4周计算一次方案成本。

本研究中仅纳入3级及以上且发生率 $\geq 5\%$ 的不良反应,包括贫血、中性粒细胞计数下降、白细胞计数下降、血小板计数下降等,不良反应发生率来源于相关文献^[18]。根据OptiTROP-Breast01研究的相关信息,发生不良反应的患者绝大部分会面临停药、给药剂量减少或药物中断的情况,为简化模型,本研究假设发生不良反应的患者不再参与该组试验,即不良反应处理成本只发生1次。由于缺乏与mTNBC患者相关的健康效用值数据,本研究根据Wu等^[19]的研究,认为非mTNBC患者和mTNBC患者的效用值是可比,因为生活质量主要受癌症分期的影响,而与HER2和激素状态无关,故根据非mTNBC患者相关研究,本研究设PFS和PD状态的健康效用值分别为0.85和0.52^[20]。成本及效用参数见表3。

1.6 敏感性分析

采用单因素敏感性分析对模型参数的不确定性进行评估,以考察模型的稳健性。分析不同参数在一定范围(若范围未知,以均值 $\pm 20\%$ 作为上下限)内变动对ICER值的影响程度,分析结果以旋风图呈现。为考察各参数对模型稳健性的综合影响,本研究假设成本参数

表3 成本及效用参数				
参数	基线值	范围	分布	参数来源
药品成本/元			Gamma	药智网
ST(200 mg) ^a	18 798.00	15 038.40~22 557.60		
艾立布林(1 mg)	1 526.44	699.88~3 980.00		
长春瑞滨(10 mg)	135.17	55.00~267.54		
卡培他滨(500 mg)	3.13	2.84~3.40		
吉西他滨(200 mg)	91.10	18.90~273.05		
第1、2周期化疗药品成本	8 264.42	6 611.54~9 917.30		
第3周期化疗药品成本	5 743.59	4 594.87~6 892.30		
后续治疗成本/(元/周期)	1 293.53	1 034.83~1 552.24	Gamma	文献[16]
随访成本/元	1 598.00	1 278.40~1 917.60	Gamma	文献[21]
临终关怀费用/元	16 568.32	13 254.70~19 882.00	Gamma	文献[22]
不良反应处理成本/元			Gamma	文献[23-25]
中性粒细胞计数下降	3 209.59	2 567.67~3 851.51		
贫血	3 558.74	2 847.00~4 270.49		
白细胞计数下降	615.24	492.20~738.29		
口腔炎	219.98	175.99~263.98		
血小板计数下降	6 435.28	5 148.23~7 722.34		
不良反应发生率/%			Beta	文献[10]
ST组中性粒细胞计数下降	0.346	0.277~0.415		
ST组贫血	0.292	0.234~0.350		
ST组白细胞计数下降	0.277	0.222~0.332		
ST组口腔炎	0.100	0.080~0.120		
ST组血小板计数下降	0.131	0.105~0.157		
TPC组中性粒细胞计数下降	0.470	0.376~0.564		
TPC组贫血	0.061	0.049~0.073		
TPC组白细胞计数下降	0.364	0.291~0.437		
健康效用值			Beta	文献[20,26]
PFS状态	0.85	0.64~1.00		
PD状态	0.52	0.39~0.65		
ST组不良反应	-0.29	-0.34~-0.23		
TPC组不良反应	-0.12	-0.14~-0.90		
贴现率/%	5	0~8	Beta	文献[27]
体表面积/m ²	1.58	1.26~1.90	Normal	
体重/kg	60.70	48.56~71.84	Normal	

a:表中ST价格为原价,模型计算时按赠药优惠后的价格计算。
均服从Gamma分布,不良反应发生率、健康效用值及贴现率均服从Beta分布,利用Excel进行1 000次蒙特卡罗模拟抽样以进行概率敏感性分析,分析结果以增量成本-效果散点图和增量成本-效果可接受曲线呈现。

1.7 情境分析

鉴于长期生存预测存在显著不确定性,为评估不同研究时限对研究结果可靠性的影响,本研究分别考察了8、10、15年等研究时限下的ICER。

2 结果

2.1 基础分析结果

相比于TPC,ST方案能使mTNBC患者获得更多的健康产出(多获得0.42 QALY),但同时也需要花费更多的治疗成本,ICER为205 562.07元/QALY。在以3倍我国人均GDP为WTP(287 247元/QALY)的情况下,ST方案相比TPC更具经济性。结果见表4。

表4 基础分析结果					
组别	成本/元	效用/QALYs	增量成本/元	增量效用/QALY	ICER/(元/QALY)
ST组	152 061.29	1.03	86 647.42	0.42	205 562.07
TPC组	65 413.86	0.61			

2.2 敏感性分析结果

2.2.1 单因素敏感性分析

单因素敏感性分析结果见图3。从图3可以看出,对ICER值影响较大的参数为PFS状态效用值和ST成本,其余参数对结果的影响较小。

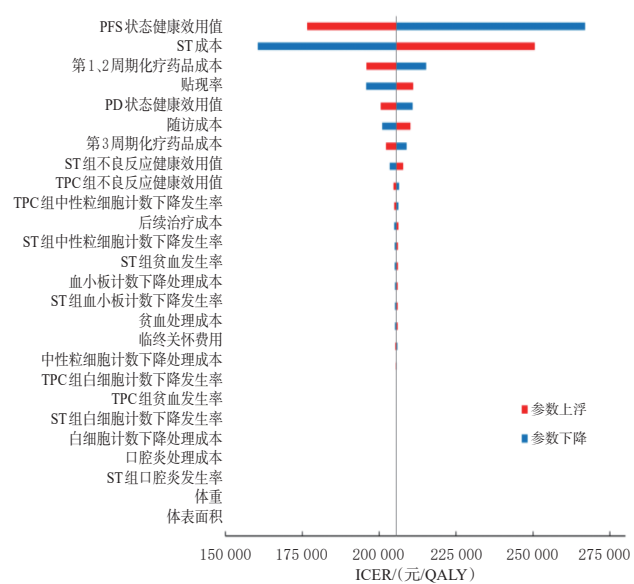


图3 单因素敏感性分析旋风图

2.2.2 概率敏感性分析

成本-效果散点图(图4)显示,1 000次蒙特卡罗模拟的ICER值大部分(97.2%)落于WTP线之下,说明以3倍我国人均GDP作为WTP(287 247元/QALY)时,ST方案相比TPC用于mTNBC的二线及后线治疗时更具经济性。由成本-效果可接受曲线(图5)可以看出,当WTP为201 400元/QALY时,两种方案具有经济性优势的概率基本一致;当WTP更大时,ST方案具有经济性的概率大于TPC。概率敏感性分析结果验证了基础分析结果的稳健性。

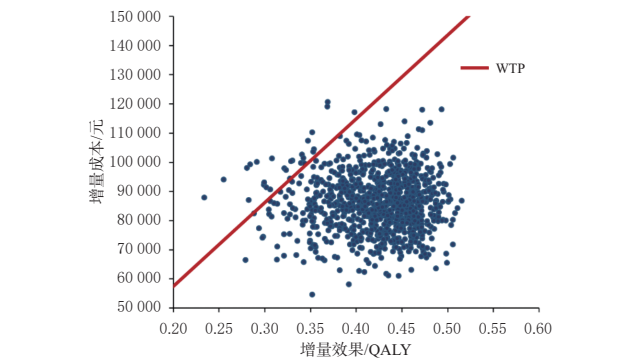


图4 增量成本-效果散点图

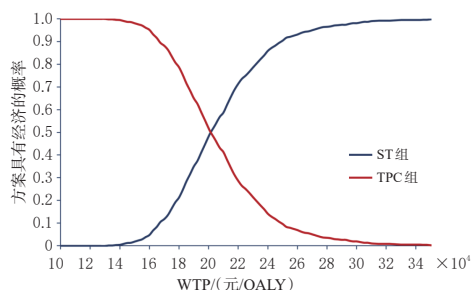


图5 增量成本-效果可接受曲线

2.2.3 情境分析结果

情境分析结果(表5)显示,不同研究时限下的ICER均低于本研究设定的WTP(287 247 元/QALY),ST组在8、10、15年研究时限下均具有经济性,这表明研究时限不会对ICER产生影响。

表5 情境分析结果

研究时限/年	方案	成本/元	增量成本/元	效用/QALYs	增量效用/QALY	ICER/(元/QALY)
8	ST	151 356.22	86 647.42	1.01	0.41	209 107.42
	TPC	65 255.02		0.60		
10	ST	152 061.29	86 647.42	1.03	0.42	205 562.07
	TPC	65 413.86		0.61		
15	ST	153 046.74	87 421.10	1.05	0.44	199 548.95
	TPC	65 625.64		0.61		

3 讨论

ST是一种靶向TROP2的ADC,由CL2A(瓜氨酸-缬氨酸-瓜氨酸-对氨基苄氧羰基)连接子与新型拓扑异构酶 I 抑制剂 T030(KL610023)偶联而成,通过靶向内吞、溶酶体释放和DNA损伤三重作用机制实现精准高效的肿瘤细胞杀伤作用,在临床研究中展现出优异的疗效和安全性,显著改善了患者的生存获益^[10]。目前,ST已在我国获批了2项适应证——不可切除的局部晚期或mTNBC和局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。由于目前患者普遍参与了ST的慈善赠药活动,故本研究按照慈善赠药政策折算后的ST价格进行经济学评价。基础分析结果显示,从我国卫生体系角度出发,ST方案可为患者带来更多的健康获益,但同时总成本更高,其相较于TPC的ICER为205 562.07 元/QALY,低于3倍我国2024年人均GDP的WTP,即ST方案更具经济性。单因素敏感性分析结果表明,PFS状态健康效用值是影响结果的重要因素,其次为ST成本,但是所有参数在本研究规定范围内波动均不会使结果发生翻转。概率敏感性分析结果显示,在本研究设定的WTP下,ST方案具有经济性的概率为97.2%,再次证明了本研究结果稳健。

目前指南推荐用于mTNBC二线及后线治疗的ADC包括SG和ST,二者均为靶向TROP2的药物。Wang等^[20]基于ASCENT试验数据,从中国医疗保健系统的角度评价了SG与单一化疗相比用于mTNBC的经济性,结果显示,SG方案相对于单一化疗方案的ICER

为2 177 853.84 元/QALY,远超我国2022年3倍人均GDP的WTP(257 094 元/QALY),表明SG方案治疗mTNBC不具有经济性。而首个国产原创TROP2 ADC ST在Ⅲ期OptiTROP-Breast01研究中较TPC展现出更优的生存获益(中位PFS期6.7个月 vs.2.5个月,HR=0.32),且通过慈善赠药政策可降低患者的实际用药成本。本研究也证实了ST在mTNBC二线及后线治疗中的经济学潜力。

本研究尚存在一定的局限性:首先,本研究基于OptiTROP-Breast01研究开展药物经济学评价,但OptiTROP-Breast01研究随访时长有限,使用参数法进行生存外推获得的长期生存数据会给研究结果带来一定的不确定性。其次,鉴于ST刚上市不久,其慈善援助政策可使药物实际成本近似减半,未来若该药纳入医保,其价格可能发生变动,这些因素可能导致本研究结果与实际临床场景存在偏差。最后,OptiTROP-Breast01研究未报告mTNBC患者在PFS和PD状态下的健康效用值,本研究参考了已发表的文献中非mTNBC患者的效用数据,这也会导致与mTNBC患者的实际健康状态存在偏差。

综上所述,从我国卫生体系角度出发,以3倍2024年我国人均GDP作为WTP,相比TPC,ST方案用于mTNBC的二线及后线治疗具有经济性。

参考文献

- [1] BRAY F, LAVERSANNE M, SUNG H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74(3):229-263.
- [2] PATEL G, PRINCE A, HARRIES M. Advanced triple-negative breast cancer[J]. Semin Oncol Nurs, 2024, 40(1):151548.
- [3] LEON-FERRE R A, GOETZ M P. Advances in systemic therapies for triple negative breast cancer[J]. BMJ, 2023, 381:e071674.
- [4] KAZMI S, CHATTERJEE D, RAJU D, et al. Overall survival analysis in patients with metastatic breast cancer and liver or lung metastases treated with eribulin, gemcitabine, or capecitabine[J]. Breast Cancer Res Treat, 2020, 184(2):559-565.
- [5] O' SHAUGHNESSY J, PUNIE K, OLIVEIRA M, et al. Assessment of sacituzumab govitecan (SG) versus treatment of physician's choice (TPC) cohort by agent in the phase 3 ASCENT study of patients (Pts) with metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) [J]. J Clin Oncol, 2021, 39(Suppl. 15):1077.
- [6] MODI S N, JACOT W, YAMASHITA T, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-low ad-

- vanced breast cancer[J]. *N Engl J Med*, 2022, 387(1): 9-20.
- [7] SELIGSON J M, PATRON A M, BERGER M J, et al. Sacituzumab govitecan-hziy: an antibody-drug conjugate for the treatment of refractory, metastatic, triple-negative breast cancer[J]. *Ann Pharmacother*, 2021, 55(7): 921-931.
- [8] BARDIA A, HURVITZ S A, TOLANEY S M, et al. Sacituzumab govitecan in metastatic triple-negative breast cancer[J]. *N Engl J Med*, 2021, 384(16): 1529-1541.
- [9] BARDIA A, RUGO H S, TOLANEY S M, et al. Final results from the randomized phase III ASCENT clinical trial in metastatic triple-negative breast cancer and association of outcomes by human epidermal growth factor receptor 2 and trophoblast cell surface antigen 2 expression[J]. *J Clin Oncol*, 2024, 42(15): 1738-1744.
- [10] YIN Y M, FAN Y, OUYANG Q C, et al. Sacituzumab tirumotecan in previously treated metastatic triple-negative breast cancer: a randomized phase 3 trial[J]. *Nat Med*, 2025, 31(6): 1969-1975.
- [11] EISENHAEUER E A, THERASSE P, BOGAERTS J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline: version 1.1[J]. *Eur J Cancer*, 2009, 45(2): 228-247.
- [12] HSU J Y, CHANG C J, CHENG J S. Survival, treatment regimens and medical costs of women newly diagnosed with metastatic triple-negative breast cancer[J]. *Sci Rep*, 2022, 12(1): 729.
- [13] 刘国恩. 中国药物经济学评价指南2020[M]. 北京: 中国市场出版社, 2020: 27-46.
- [14] 周颖玉, 吴群红. 经济学理论视角下的健康贴现率研究[J]. *中国卫生经济*, 2023, 42(1): 1-3.
- [15] 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会, 中国抗癌协会国际医疗交流分会, 中国医师协会肿瘤医师分会乳腺癌学组. 中国晚期三阴性乳腺癌临床诊疗指南: 2024版[J]. *中华肿瘤杂志*, 2024, 46(6): 471-480.
- [16] CAI H F, HUANG L S, ZHENG Z W. Toripalimab plus chemotherapy in the treatment of metastatic triple-negative breast cancer: a cost-effectiveness analysis[J]. *Front Public Health*, 2024, 12: 1421826.
- [17] 石丰豪, 商叶, 芮明军, 等. R语言survHE程序包在卫生经济学评价中的应用[J]. *中国卫生经济*, 2020, 39(9): 9-14.
- [18] PERNAS S, IM S A, HATTORI M, et al. Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) vs chemotherapy (CT) in previously treated inoperable or metastatic hormone receptor-positive, HER2-negative (HR+/HER2-) breast cancer (BC): patient-reported outcomes (PROs) from the TROPION-Breast01 study[J]. *J Clin Oncol*, 2024, 42 (Suppl. 16): 1006.
- [19] WU B, MA F. Cost-effectiveness of adding atezolizumab to first-line chemotherapy in patients with advanced triple-negative breast cancer[J]. *Ther Adv Med Oncol*, 2020, 12: 1758835920916000.
- [20] WANG L, LIU L L, ZHANG Z, et al. Cost-effectiveness of sacituzumab govitecan versus single-agent chemotherapy for patients with metastatic triple-negative breast cancer in China[J]. *Clin Breast Cancer*, 2024, 24(7): e545-e553.e6.
- [21] ZHU Y W, LIU K, WANG M, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer: a cost-effectiveness analysis[J]. *Breast*, 2022, 66: 191-198.
- [22] LI J B, LIN Z C, WONG M C S, et al. A cost-effectiveness analysis of capecitabine maintenance therapy versus routine follow-up for early-stage triple-negative breast cancer patients after standard treatment from a perspective of Chinese society[J]. *BMC Med*, 2022, 20(1): 320.
- [23] ZHAN M, HUANG Z J, XU T, et al. Cost-effectiveness analysis of trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-low advanced breast cancer based on DESTINY-Breast04 [J]. *Front Public Health*, 2023, 11: 1049947.
- [24] ZOU H M, LAI Y F, CHEN X W, et al. Cost-effectiveness of camrelizumab plus rivoceranib versus sorafenib as first-line treatment of unresectable hepatocellular carcinoma[J]. *Therap Adv Gastroenterol*, 2025, 18: 17562848241310314.
- [25] SHI G H, PARK S H, REN H Y, et al. Cost analysis for different sequential treatment regimens for metastatic renal cell carcinoma in China[J]. *J Med Econ*, 2018, 21(12): 1150-1158.
- [26] GAN Y N, SHI F H, ZHU H, et al. Cost-effectiveness of durvalumab plus tremelimumab in combination with chemotherapy for the treatment of metastatic non-small-cell lung cancer from the US healthcare sector's and societal perspectives[J]. *Front Pharmacol*, 2024, 15: 1256992.
- [27] YUE X M, LI Y X, WU J H, et al. Current development and practice of pharmacoeconomic evaluation guidelines for universal health coverage in China[J]. *Value Health Reg Issues*, 2021, 24: 1-5.

(收稿日期: 2025-01-19 修回日期: 2025-07-17)

(编辑: 孙冰)