

瑞齐替尼对比吉非替尼一线治疗 *EGFR* 突变阳性晚期非小细胞肺癌的成本-效用分析^Δ

朱啸威^{1,2,3,4*}, 朱同明^{1,2,3,4}, 易佳^{1,2,3,4}, 李文强^{1,2,3,4}, 陆飘飘^{1,2,3,4}, 沈爱宗^{1,2,3,4,5#} (1. 安徽中医药大学药学院, 合肥 230012; 2. 安徽省药品临床综合评价技术中心, 合肥 230001; 3. 公共健康社会治理安徽省哲学社会科学重点实验室, 合肥 230032; 4. 精准药物制剂与临床药理学安徽省重点实验室, 合肥 230001; 5. 中国科学技术大学附属第一医院/安徽省立医院药学部, 合肥 230001)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)01-0055-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.01.10



摘要 目的 从中国卫生体系角度出发, 评价瑞齐替尼对比吉非替尼一线治疗表皮生长因子受体(EGFR)突变阳性晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的经济性。方法 基于REZOR试验数据构建Markov模型, 设定模型周期为3周, 研究时限为5年。成本与健康产出均采用5%的年贴现率。采用成本-效用分析法, 以3倍我国2024年人均国内生产总值作为意愿支付(WTP)阈值, 通过增量成本-效果比(ICER)和增量净货币收益(INMB)评估瑞齐替尼方案对比吉非替尼方案的经济性差异, 并采用敏感性分析和情境分析验证模型的稳健性。结果 与吉非替尼方案相比, 瑞齐替尼方案可节省成本225 310.47元, 并额外获得0.57个质量调整生命年(QALY), 由此产生的ICER为-395 562.80元/QALY, 远小于本研究的WTP阈值, 表明瑞齐替尼方案具有绝对经济性优势; INMB分析结果(389 041.26元)进一步验证了这一结论。单因素敏感性分析和概率敏感性分析均证实模型稳健性良好。情境分析通过将药品价格降低15%及调整无进展生存与疾病进展状态的效用值, 所得结论与基础分析结果保持一致。结论 与吉非替尼比较, 瑞齐替尼作为*EGFR*突变阳性晚期NSCLC的一线治疗方案具有绝对经济性优势。

关键词 非小细胞肺癌; *EGFR* 突变; 瑞齐替尼; 吉非替尼; 成本-效用分析; Markov模型

Cost-utility analysis of rezivertinib versus gefitinib as first-line treatment for *EGFR* mutation-positive advanced non-small cell lung cancer

ZHU Xiaowei^{1,2,3,4}, ZHU Tongming^{1,2,3,4}, YI Jia^{1,2,3,4}, LI Wenqiang^{1,2,3,4}, LU Piaopiao^{1,2,3,4}, SHEN Aizong^{1,2,3,4,5} (1. School of Pharmacy, Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230012, China; 2. Anhui Provincial Drug Clinical Comprehensive Evaluation Technology Center, Hefei 230001, China; 3. Key Laboratory of Public Health Social Governance, Philosophy & Social Sciences of Anhui Province, Hefei 230032, China; 4. Anhui Provincial Key Laboratory of Precision Pharmaceutical Preparations & Clinical Pharmacy, Hefei 230001, China; 5. Dept. of Pharmacy, First Affiliated Hospital, University of Science & Technology of China/Anhui Provincial Hospital, Hefei 230001, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To evaluate the cost-effectiveness of rezivertinib versus gefitinib as first-line treatment for epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) from the perspective of the Chinese healthcare system. **METHODS** A Markov model was constructed based on the REZOR trial data, with a cycle length of 3 weeks and a study duration of 5 years. Both costs and health outcomes were discounted at an annual rate of 5%. A cost-utility analysis was conducted using 3 times China's 2024 per capita gross domestic product as the willingness-to-pay (WTP) threshold. The economic differences between the rezivertinib regimen versus the gefitinib regimen were evaluated using the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) and incremental net monetary benefit (INMB). Sensitivity and scenario analyses were performed to verify the robustness of the model. **RESULTS** Compared to the gefitinib regimen, the rezivertinib regimen saved 225 310.47 yuan and gained an additional 0.57 quality-

^Δ 基金项目 国家自然科学基金项目(No.52273308)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向: 药物经济学。E-mail: 877468984@qq.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、药事管理。E-mail: 1649441800@qq.com

effectiveness ratio (ICER) and incremental net monetary benefit (INMB). Sensitivity and scenario analyses were performed to verify the robustness of the model. **RESULTS** Compared to the gefitinib regimen, the rezivertinib regimen saved 225 310.47 yuan and gained an additional 0.57 quality-

adjusted life years (QALYs), resulting in an ICER of -395 562.80 yuan/QALY, which was much lower than the WTP threshold of this study, indicating that rezivertinib had an absolute economic advantage. The INMB analysis (389 041.26 yuan) further validated this conclusion. One-way and probabilistic sensitivity analyses confirmed the robustness of the model. Scenario analysis, incorporating a 15% reduction in drug prices and adjustments to the utility values for progression free survival and progression disease, yielded consistent results with the base case analysis. **CONCLUSIONS** Compared to gefitinib, rezivertinib as a first-line treatment for *EGFR* mutation-positive advanced NSCLC has an absolute economic advantage.

KEYWORDS non-small cell lung cancer; *EGFR* mutation; rezivertinib; gefitinib; cost-effectiveness analysis; Markov model

2022年全球癌症统计数据显示,肺癌新发病例约250万例,死亡病例约180万例;中国肺癌年发病例达106万例,死亡病例约73万例,占全球肺癌疾病负担的1/3以上^[1],可见肺癌已成为重大公共卫生问题。非小细胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)作为全球最常见且致死率最高的恶性肿瘤,其发病数约占肺癌总发病数的80%~90%^[2],大多数NSCLC患者在确诊时已处于疾病中晚期,生存率低、预后差。表皮生长因子受体(epidermal growth factor receptor, EGFR)突变是中国NSCLC患者最常见的基因突变类型,突变率高达50.3%^[3]。目前,对于*EGFR*突变阳性晚期NSCLC患者,使用EGFR-酪氨酸激酶抑制剂(tyrosine kinase inhibitor, TKI)是最重要的一线治疗方案。其中,第三代EGFR-TKI在延长患者无进展生存期(progression free survival, PFS)与总生存期(overall survival, OS)方面相较第一代药物具有显著优势^[4]。

吉非替尼是第一代EGFR-TKI,作为*EGFR*突变阳性晚期NSCLC的一线治疗推荐药物广泛应用于临床。瑞齐替尼是我国自主研发的第三代EGFR-TKI。一项多中心、随机、Ⅲ期临床试验(REZOR试验)评估了瑞齐替尼对比吉非替尼一线治疗*EGFR*突变阳性局部晚期或转移性NSCLC的疗效与安全性,结果显示,瑞齐替尼组患者的中位PFS显著长于吉非替尼组(19.3个月 vs. 9.6个月,风险比为0.48,95%置信区间为0.36~0.63, $P<0.000\ 1$)^[5]。基于该研究,国家药品监督管理局于2024年5月31日批准瑞齐替尼用于*EGFR*突变阳性晚期NSCLC患者的一线治疗,并将该方案纳入《中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南2025》^[6]。虽然REZOR试验结果表明瑞齐替尼为*EGFR*突变阳性晚期NSCLC患者带来了更好的生存获益,但是该方案的经济性尚不明确。目前,瑞齐替尼用于“既往接受过含铂化疗的、*EGFR* 20号外显子插入突变晚期NSCLC患者”的二线治疗适应证已被纳入国家医保目录,但其用于*EGFR*突变阳性局部晚期或转移性NSCLC患者的一线治疗适应证尚未纳入。因此,本研究基于REZOR试验数据构建Markov模型,从中国卫生体系角度评估瑞齐替尼相对于吉非替尼

作为*EGFR*突变阳性晚期NSCLC一线治疗方案的成本-效用差异,以期瑞齐替尼的临床合理使用与相关医保政策制定提供经济学证据。

1 资料与方法

1.1 目标人群及纳排标准

本研究以《中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南2025》和瑞齐替尼说明书中的适应证为依据来选择目标人群,主要参照REZOR试验^[5]。患者的纳入标准为:(1)经组织学或细胞学检查确诊为局部晚期或转移性NSCLC的患者;(2)中央实验室确认存在*EGFR*外显子19缺失或外显子21 Leu858Arg突变;(3)东部肿瘤协作组体能状态评分为0~1分^[7];(4)未接受过针对局部晚期或转移性NSCLC的系统治疗;(5)至少存在1个符合实体瘤疗效评价标准(v1.1)的可测量病灶^[8];(6)不适合根治性手术治疗或放疗。患者的排除标准为:(1)经组织学或细胞学检查确诊为小细胞肺癌或鳞状NSCLC者;(2)影像学检查显示肿瘤包绕的重要血管明显坏死,有出血风险者。

1.2 干预措施

本研究的干预措施参考REZOR试验:将所有符合纳入标准的患者(369例)按照1:1的比例随机分配至瑞齐替尼组(干预组)和吉非替尼组(对照组),以21 d为一个治疗周期;每个周期中,干预组和对照组患者每日分别口服瑞齐替尼180 mg和吉非替尼250 mg,治疗持续至疾病进展(progressive disease, PD)或出现不可耐受的毒性反应。

1.3 模型构建

本研究使用Microsoft Excel 2019软件构建Markov模型,采用成本-效用分析法,从中国卫生体系角度评估瑞齐替尼相对于吉非替尼作为*EGFR*突变阳性晚期NSCLC一线治疗方案的经济性。模型周期设为3周,模拟时限为5年,因该时限覆盖了99.0%的患者生存期,相当于晚期NSCLC患者的预期寿命^[9]。根据《中国药物经济学评价指南2020》,成本和效用值均采用5%的年贴现率^[10]。主要评价指标包括总成本、质量调整生命年(quality adjusted life year, QALY)、增量成本-效果比(in-

cremental cost-effectiveness ratio, ICER)、净货币收益 (net monetary benefit, NMB)和增量净货币收益 (incremental net monetary benefit, INMB)。意愿支付 (willingness-to-pay, WTP) 阈值选择 3 倍我国 2024 年人均国内生产总值 (gross domestic product, GDP), 即 287 247 元/QALY^[11]。

模型包含 3 种疾病状态: PFS、PD 和死亡(Death), 转移路径见图 1。所有患者初始接受瑞齐替尼(180 mg/d)或吉非替尼(250 mg/d)治疗, 直至 PD 或出现不可耐受的毒性反应。PD 后, 患者统一采用《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 非小细胞肺癌诊疗指南 2025》推荐的第三代 EGFR-TKI 药物奥希替尼(80 mg/d)单药治疗, 并可根据临床需要接受最佳支持治疗。

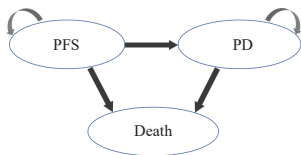


图 1 Markov 模型转移路径

1.4 转移概率

各状态间转移概率所用的生存曲线来自 REZOR 试验^[5]。采用 GetData 软件提取瑞齐替尼组与吉非替尼组患者的 Kaplan-Meier 生存曲线, 并运用 R 4.3.3 软件进行重构; 通过 7 种参数分布模型 (Exponential、Gamma、Gen-gamma、Gompertz、Weibull、log-Logistic、log-Normal) 拟合生存数据, 根据赤池信息准则 (Akaike information criterion, AIC) 和贝叶斯信息准则 (Bayesian information criterion, BIC) 选择最优拟合分布并计算其参数。2 组患者生存曲线不同参数分布类型的拟合结果见表 1。依据表 1 结果并结合视觉检验法 (图 2), 本研究确定 2 组患者 PFS 曲线的最优分布均为 log-Logistic 分布, OS 曲线的最优分布均为 Gompertz 分布。2 组患者生存曲线的最优拟合分布及相关参数见表 2。

表 1 2 组患者生存曲线不同参数分布类型的 AIC 和 BIC 值

生存曲线	分布函数	Exponential	Gamma	Gen-gamma	Gompertz	Weibull	log-Logistic	log-Normal
		分布	分布	分布	分布	分布	分布	分布
瑞齐替尼组 OS 曲线	AIC	775.910	761.110	760.483	759.403	759.840	762.474	768.106
	BIC	779.125	767.540	770.128	765.833	766.270	768.904	774.535
瑞齐替尼组 PFS 曲线	AIC	818.992	805.329	806.506	813.486	806.743	804.220	806.303
	BIC	822.207	811.759	816.151	819.915	813.173	810.649	812.732
吉非替尼组 OS 曲线	AIC	828.093	819.254	817.522	815.224	817.628	821.527	832.216
	BIC	831.313	825.695	827.183	821.665	824.069	827.967	838.657
吉非替尼组 PFS 曲线	AIC	927.948	913.438	915.283	923.986	915.026	911.807	927.292
	BIC	931.168	919.879	924.944	930.427	921.467	918.247	933.733

1.5 模型参数设定

本研究基于中国卫生体系角度, 仅考虑直接医疗成本, 包括药物成本、随访检测费用、最佳支持治疗成本、

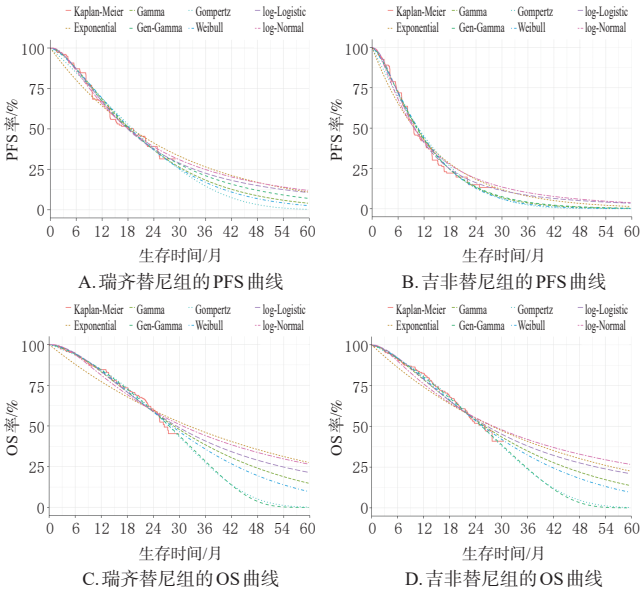


图 2 2 组患者的生存曲线拟合情况

表 2 2 组患者生存曲线的最优拟合分布及相关参数

生存曲线	参数分布	参数值	
		尺度参数(γ)	形状参数(λ)
瑞齐替尼组 OS 曲线	Gompertz	0.009 197	0.064 067
瑞齐替尼组 PFS 曲线	log-Logistic	1.760 970	17.900 950
吉非替尼组 OS 曲线	Gompertz	0.012 245	0.056 508
吉非替尼组 PFS 曲线	log-Logistic	1.849 580	9.840 220

PD 期姑息治疗成本、临终关怀成本以及不良反应管理成本。药物成本为药智网 (<https://www.yaozh.com>) 公布的 2025 年药品中标价格的中位数, 其他成本数据来自相关文献^[12-15]。本研究仅纳入 REZOR 试验中严重程度 ≥ 3 级且发生率 ≥ 5% 的不良反应, 包括中性粒细胞绝对值降低、丙氨酸氨基转移酶 (alanine amino-transferase, ALT) 升高、天冬氨酸氨基转移酶 (aspartate transferase, AST) 升高等。在临床实际用药时, 如果出现 ≥ 3 级的不良反应, 大部分患者会面临停药或给药剂量减少的情况, 因此为简化模型, 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。为精确计算药品使用剂量及其对应成本, 本研究假设目标人群的体表面积为 1.72 m², 肌酐清除率为 70 mL/min^[16-17]。在 REZOR 试验中, 没有患者健康效用值的相关报道, 故本研究采用其他文献报道中给出的 NSCLC 患者的健康效用值, 取 PFS 状态效用值为 0.804, PD 状态效用值为 0.321^[18-20]。具体模型参数及其分布见表 3。

1.6 敏感性分析

本研究采用单因素敏感性分析来探索单个参数改变时对模型结果带来的不确定性, 其中贴现率变化范围为 0~8%^[21], 其他参数以基线值的 ± 20% 作为上下限范围^[22], 分析结果以旋风图呈现。此外, 为考察各参数对模型稳健性的综合影响, 本研究对成本参数采用 Gamma

表3 模型参数及其分布

参数	基础值	下限值	上限值	参数分布	来源
药物成本/(元/周期)					
瑞齐替尼	3 954.00	3 163.20	4 744.80	Gamma	药智网
吉非替尼	5 544.00	4 435.20	6 652.80	Gamma	药智网
奥希替尼	4 966.20	3 972.96	5 959.44	Gamma	药智网
随访检测费用/(元/次)					
普通门诊	50.00	40.00	60.00	Gamma	[12]
CT	135.00	108.00	162.00	Gamma	[12]
MRI	400.00	320.00	480.00	Gamma	[12]
超声	300.00	240.00	360.00	Gamma	[12]
最佳支持治疗成本/元	3 115.70	2 492.56	3 738.84	Gamma	[13]
PD期姑息治疗成本/元	15 132.00	12 105.60	18 158.40	Gamma	[13]
临终关怀成本/元	11 299.00	9 039.20	13 558.80	Gamma	[13]
不良反应管理成本/(元/次)					
中性粒细胞绝对值降低	740.30	592.24	888.36	Gamma	[14]
ALT/AST升高	454.60	363.68	545.52	Gamma	[15]
效用值					
PFS状态	0.804	0.643	0.965	Beta	[18–20]
PD状态	0.321	0.257	0.385	Beta	[18–20]
贴现率/%	5.0	0	8.0	Beta	[10]

CT: 计算机断层成像 (computed tomography); MRI: 磁共振成像 (magnetic resonance imaging)。

分布,健康效用值及贴现率采用Beta分布,利用Excel软件进行10 000次蒙特卡罗模拟,以进行概率敏感性分析,结果通过增量成本-效果平面散点图和成本-效果可接受曲线呈现。敏感性分析中使用的参数范围和分布类型见表3。

1.7 情境分析

为了进一步评估基础分析结果的稳健性,本研究还进行了2种情境分析。情境一:假设瑞齐替尼作为EGFR突变阳性晚期NSCLC一线治疗方案被纳入国家医保目录,即该药的适应证从二线扩展至一线,在目前医保定价的基础上降价15%^[23]。情境二:由于效用值在不同研究中可能存在差异,且对成本-效用分析结果有较大影响,因此本研究参考相关文献^[24],改变PFS和PD状态的效用值分别为0.706和0.565。在上述2种情境下重新计算ICER值,以进一步验证模型的稳健性。

2 结果

2.1 基础分析结果

基础分析结果(表4)显示,与吉非替尼方案相比,瑞齐替尼方案的成本更低且效用更高;ICER为-395 562.80元/QALY,远小于以3倍我国2024年人均GDP作为的WTP阈值(287 247元/QALY),说明瑞齐替尼方案为绝对优势方案。INMB分析结果(389 041.26元)进一步验证了这一结论。

表4 基础分析结果

方案	成本/元	增量成本/元	效用/QALY	增量效用/QALY	ICER/(元/QALY)	NMB/元	INMB/元
瑞齐替尼	255 059.43	-225 310.47	2.13	0.57	-395 562.80	356 776.68	389 041.26
吉非替尼	480 369.90		1.56			-32 264.58	

2.2 单因素敏感性分析结果

单因素敏感性分析结果(图3)显示,PFS状态效用值和PD期姑息治疗成本对ICER的影响最为显著;其他参数如药物成本、PD状态效用值、贴现率、最佳支持治疗成本等对ICER的影响较小。所有参数的变化并未使结果发生翻转,表明基础分析结果具有稳健性。

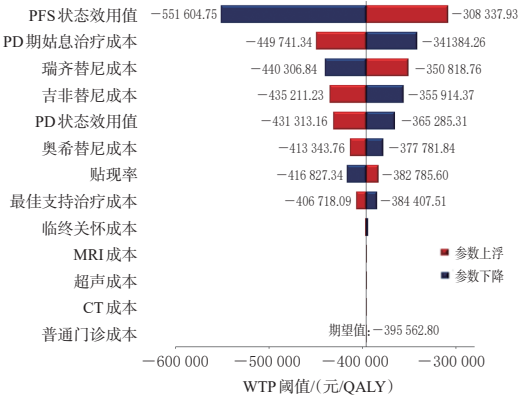


图3 单因素敏感性分析的旋风图

2.3 概率敏感性分析结果

增量成本-效果平面散点图(图4)显示,大部分散点均位于第四象限,表明在一线治疗EGFR突变阳性晚期NSCLC时,瑞齐替尼方案相较于吉非替尼方案,在大多数模拟情况下都能以更低的成本获得更好的健康效果。成本-效果可接受曲线(图5)显示,随着WTP阈值的增加,瑞齐替尼方案具有经济性的概率一直为100%,为绝对优势方案。

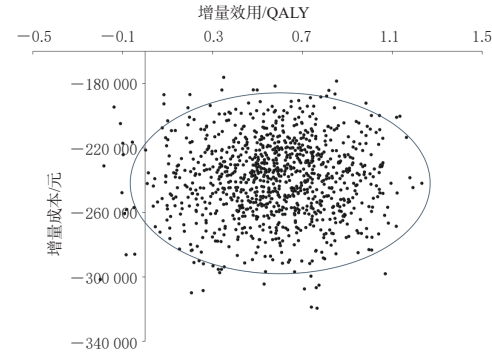


图4 增量成本-效果平面散点图

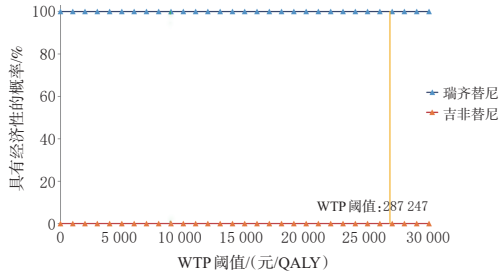


图5 成本-效果可接受曲线

2.4 情境分析结果

情境一分析结果(表5)显示,在药品降价15%的这

一情境下,瑞齐替尼方案与吉非替尼方案相比,仍然展现出更好的经济性。情境二分析结果(表6)显示,将PFS和PD状态的效用值更换为0.706和0.565后,瑞齐替尼方案相比于吉非替尼方案的ICER为-1 031 536.93元/QALY,相较于基础分析结果的-395 562.80元/QALY有所下降,该结果不仅未发生翻转,还进一步增加了瑞齐替尼方案的经济性,也再次证实了基础分析结果的稳健性。

表5 药品成本改变后的情境分析结果

方案	成本/元	增量成本/元	效用/ QALY	增量效用/ QALY	ICER/ (元/QALY)	NMB/元	INMB/元
瑞齐替尼	232 680.73	-247 689.17	2.13	0.57	-434 542.40	379 155.38	411 419.96
吉非替尼	480 369.90		1.56			-32 264.58	

表6 效用值改变后的情境分析结果

方案	成本/元	增量成本/元	效用/ QALY	增量效用/ QALY	ICER/ (元/QALY)	NMB/元	INMB/元
瑞齐替尼	255 059.43	-225 310.47	2.01	0.22	-1 031 536.93	322 307.04	288 504.81
吉非替尼	480 369.90		1.79			33 802.23	

3 讨论

对于EGFR突变阳性晚期NSCLC患者,其一线治疗选择包括第一代、第二代和第三代EGFR-TKI。然而,鉴于第三代EGFR-TKI在与第一代EGFR-TKI的“头对头”临床试验中所展现出的优势^[4],当前的指南优先推荐使用第三代EGFR-TKI^[3]。目前,第三代EGFR-TKI药物瑞齐替尼已在《中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南 2025》中获得了用于EGFR突变阳性晚期NSCLC患者一线治疗的I类推荐^[6]。本文利用REZOR试验数据,评估了瑞齐替尼作为EGFR突变阳性晚期NSCLC患者一线治疗方案,与吉非替尼相比的药物经济性。结果表明,瑞齐替尼相比吉非替尼更具有经济性且为绝对优势的治疗方案。单因素敏感性分析和概率敏感性分析进一步验证了基础分析结果的稳健性。情境分析结果表明,在药品降价15%或效用值调整的情况下,瑞齐替尼方案相比吉非替尼方案仍然具有明显的经济性优势。

本研究假设所有患者在PD后均统一接受奥希替尼单药作为二线治疗方案,这一假设是基于当前临床指南的推荐和真实世界中的普遍临床实践,为模型提供一个合理的后续治疗背景。尽管该假设简化了模型结构,但其对“瑞齐替尼更具有经济性”这一结论影响较小。原因在于:(1)瑞齐替尼组患者相对于吉非替尼组患者具有更长的PFS,这使得瑞齐替尼组患者进入昂贵二线治疗的时间被推迟,这是降低成本的主要因素。(2)只要二线治疗成本(无论是奥希替尼还是其他标准药物)不为零,这一优势就会存在。(3)本研究的概率敏感性分析结果进一步验证了模型的稳健性——即便二线治疗方案

存在一定变化,瑞齐替尼方案的经济性优势结论也依然成立。未来的研究可在本研究基础上探索不同后续治疗方案对结果的影响。

本研究也存在一定的局限性:(1)基于REZOR试验数据构建的模型在参数外推过程中,可能无法完全准确地反映真实世界中的临床结果。(2)患者在PD后可以有多种治疗方案,但本研究基于临床指南推荐,假设PD后均使用奥希替尼单药治疗,这与真实用药情境存在一定的差异,会导致结果产生一定的偏倚。(3)目前缺乏基于中国人群的效用值研究,本研究所采用的效用值来源于国外数据,这可能与中国人群的实际情况存在一定偏差。(4)本研究从卫生体系角度出发,仅纳入了直接医疗成本,未纳入间接成本和隐性成本,与真实世界数据存在一定偏差,可能导致成本数据偏倚。(5)本研究仅纳入与治疗直接相关的、严重程度≥3级且发生率≥5%的不良反应,故所得的成本-效用分析结果与实际情况可能存在差异。

综上所述,从中国卫生体系角度出发,与吉非替尼相比,瑞齐替尼一线治疗EGFR突变阳性晚期NSCLC具有绝对经济性优势。

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] DING H Y, XIN W X, TONG Y H, et al. Cost effectiveness of immune checkpoint inhibitors for treatment of non-small cell lung cancer: a systematic review[J]. PLoS One, 2020, 15(9):e0238536.

[3] RECK M, RABE K F. Precision diagnosis and treatment for advanced non-small-cell lung cancer[J]. N Engl J Med, 2017, 377(9):849-861.

[4] LU S, ZHOU J Y, JIAN H, et al. Befotertinib (D-0316) versus icotinib as first-line therapy for patients with EGFR-mutated locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer: a multicentre, open-label, randomised phase 3 study[J]. Lancet Respir Med, 2023, 11(10):905-915.

[5] SHI Y K, GUO Y Z, LI X Y, et al. Rezivertinib versus gefitinib as first-line therapy for patients with EGFR-mutated locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (REZOR): a multicentre, double-blind, randomised, phase 3 study[J]. Lancet Respir Med, 2025, 13(4):327-337.

[6] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会组织. 中国临床肿瘤

学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南 2025[M]. 北京:人民卫生出版社,2025:114-117.

- [7] SPARANO J A, GRAY R J, MAKOWER D F, et al. Adjuvant chemotherapy guided by a 21-gene expression assay in breast cancer[J]. *N Engl J Med*, 2018, 379(2): 111-121.
- [8] 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.
- [9] ZHANG H, LI Y Y, LIU Y H, et al. Cost-effectiveness analyses of amivantamab plus lazertinib and lazertinib versus osimertinib in non-small cell lung cancer with EGFR mutations[J]. *Front Pharmacol*, 2025, 16: 1527614.
- [10] 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: 3-5.
- [11] 国家统计局. 中华人民共和国 2024 年国民经济和社会发展统计公报[EB/OL]. (2025-02-28)[2025-07-10]. https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202502/t20250228_1958817.html.
- [12] 赵婧雨, 金冠一, 杨莉. 达可替尼一线治疗表皮生长因子突变阳性非小细胞肺癌的成本-效用分析[J]. *中国药物经济学*, 2021, 16(1): 20-26.
- [13] CAI H F, ZHANG L F, LI N, et al. Cost-effectiveness of osimertinib as first-line treatment and sequential therapy for EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer in China[J]. *Clin Ther*, 2019, 41(2): 280-290.
- [14] SHAO T H, REN Y N, ZHAO M Y, et al. Cost-effectiveness analysis of camrelizumab plus chemotherapy as first-line treatment for advanced squamous NSCLC in China[J]. *Front Public Health*, 2022, 10: 912921.
- [15] ZHU J, HE W, YE M, et al. Cost-effectiveness of afatinib and erlotinib as second-line treatments for advanced squamous cell carcinoma of the lung[J]. *Future Oncol*, 2018, 14(27): 2833-2840.
- [16] XIANG H, MENG K H, WU M Y, et al. Cost-effectiveness analysis of first-line serplulimab plus chemotherapy for advanced squamous non-small-cell lung cancer in China: based on the ASTRUM-004 trial[J]. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2024, 24(8): 1043-1051.
- [17] CHENG R H, ZHOU Z, LIU Q. The cost-effectiveness of sugemalimab plus chemotherapy as first-line treatment for metastatic squamous and non-squamous NSCLC in China[J]. *Adv Ther*, 2023, 40(10): 4298-4309.
- [18] NAFEEES B, LLOYD A J, DEWILDE S, et al. Health state utilities in non-small cell lung cancer: an international study[J]. *Asia Pac J Clin Oncol*, 2017, 13(5): e195-e203.
- [19] 梁森, 刘洋, 王宪英. 埃万妥单抗联合化疗用于 EGFR 突变的晚期 NSCLC 的成本-效果分析[J]. *中国药房*, 2025, 36(6): 715-720.
- [20] 洪望龙, 夏一森, 苏广全, 等. 达可替尼对比吉非替尼一线治疗表皮生长因子受体突变晚期非小细胞肺癌的成本-效果分析[J]. *中国医院药学杂志*, 2023, 43(8): 925-930.
- [21] WANG L X, LV N, GAO Y, et al. Cost-effectiveness analysis of penpulimab combined with paclitaxel and carboplatin as a first-line treatment for metastatic squamous non-small cell lung cancer in China[J]. *BMJ Open*, 2025, 15(3): e091650.
- [22] SHU Y M, DING Y L, LI F E, et al. Cost-effectiveness of nivolumab plus ipilimumab versus chemotherapy as first-line therapy in advanced non-small cell lung cancer[J]. *Int Immunopharmacol*, 2023, 114: 109589.
- [23] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》的通知(医保发〔2023〕30 号)[EB/OL]. (2023-12-13)[2025-12-26]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html.
- [24] ZHANG L F, LI N, LIU M B, et al. Cost-effectiveness analysis of dacomitinib versus gefitinib in the first-line treatment of EGFR-positive advanced or metastatic non-small cell lung cancer[J]. *Cancer Manag Res*, 2021, 13: 4263-4270.

(收稿日期: 2025-09-04 修回日期: 2025-12-24)

(编辑: 胡晓霖)