德达博妥单抗一线治疗免疫疗法不适用的晚期三阴性乳腺癌的成本-效用分析Δ

刘思思[1*]，刘　冉[1,2]，高胜男[3]，刘紫怡[1,2]，王　阅[1,2]，刘国强[1#]（1.河北医科大学第三医院药学部，石家庄　050051；2.河北医科大学研究生学院，石家庄　050017；3.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（2026）20-2711-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2026.20.14

摘　要　目的　从我国卫生体系角度出发，评价德达博妥单抗相较传统化疗方案一线治疗免疫疗法不适用的晚期三阴性乳腺癌（TNBC）的经济性。**方法**　根据TROPION-Breast02研究结果构建分区生存模型，模拟时限设置为10年，循环周期为21 d，折现率为4.5%，意愿支付（WTP）阈值为2倍2025年我国人均国内生产总值（GDP），计算德达博妥单抗相较化疗方案一线治疗免疫疗法不适用的晚期TNBC的增量成本-效果比（ICER）；采用单因素敏感性分析和概率敏感性分析评估模型的稳健性，同时开展德达博妥单抗降价的情境分析，并测算分别达到以我国2、1、0.5倍人均GDP为WTP阈值时其所需的降价幅度和价格。**结果**　与化疗方案相比，德达博妥单抗可使患者多获得0.37质量调整生命年（QALY），ICER为825 725.04元/QALY，高于WTP阈值（199 330元/QALY）。单因素敏感性分析表明，ICER对德达博妥单抗、戈沙妥珠单抗（后续治疗用药）成本及无进展生存状态效用值具有较高的敏感性。单因素与概率敏感性分析结果均证实模型具有良好的稳健性。情境分析表明，当德达博妥单抗分别降价36.30%、42.08%、44.96%时（对应的100 mg价格分别为4 246.18、3 861.15、3 668.66元），ICER将分别低于以我国2、1、0.5倍人均GDP设置的WTP阈值。**结论**　当WTP阈值设置为2025年我国2倍人均GDP时，相比于化疗方案，德达博妥单抗作为一线药物治疗免疫疗法不适用的晚期TNBC不具有经济性。

关键词　德达博妥单抗；化疗；三阴性乳腺癌；分区生存模型；成本-效用分析

Cost-utility analysis of datopotamab deruxtecan as first-line treatment for advanced triple-negative breast cancer in patients ineligible for immunotherapy

LIU Sisi[1], LIU Ran[1,2], GAO Shengnan[3], LIU Ziyi[1,2], WANG Yue[1,2], LIU Guoqiang[1]（1. Dept. of Pharmacy, The Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China; 2. College of Graduate, Hebei Medical University, Shijiazhuang 050017, China; 3. Hebei Association for Comprehensive Evaluation of Drugs and Health Technologies, Shijiazhuang 050051, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To evaluate the cost-effectiveness of datopotamab deruxtecan versus traditional chemotherapy as first-line treatment for advanced triple-negative breast cancer (TNBC) in patients ineligible for immunotherapy, from the perspective of the health system in China. **METHODS** A partitioned survival model was constructed based on the results of the TROPION-Breast02 study. The time horizon was set at 10 years with a cycle length of 21 d, a discount rate of 4.5%, and a willingness-to-pay (WTP) threshold of 2 times the per capita gross domestic product (GDP) of China in 2025. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of datopotamab deruxtecan versus chemotherapy was calculated. One-way sensitivity analysis and probabilistic sensitivity analysis were performed to assess the robustness of the model. Scenario analyses of price reductions of datopotamab deruxtecan were also conducted to estimate the required price reduction magnitude and prices for the ICER to fall below the WTP thresholds of 2, 1 and 0.5 times the per capita GDP of China. **RESULTS** Compared with chemotherapy, datopotamab deruxtecan could yield an additional 0.37 quality-adjusted life year (QALY), with an ICER of 825 725.04 yuan/QALY,

Δ **基金项目**　河北省中医药类科学研究课题计划项目（No. 2023328）

＊**第一作者**　主管药师，硕士。研究方向：药物经济学、卫生技术评估、合理用药。E-mail：liuss8687@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。E-mail：36700774@hebmu.edu.cn

which was higher than the WTP threshold (199 330 yuan/QALY). One-way sensitivity analysis indicated that the ICER was highly sensitive to the cost of datopotamab deruxtecan and sacituzumab govitecan (for subsequent treatment), and the utility value of the progression-free survival state; the results of both one-way and probabilistic sensitivity analyses supported the good robustness of the model. The scenario analyses showed that when the price of datopotamab deruxtecan was reduced by 36.30%, 42.08% and 44.96%, respectively (corresponding to prices of 4 246.18, 3 861.15 and 3 668.66 yuan per 100 mg), the ICER fell below the WTP thresholds of 2, 1 and 0.5 times the per capita GDP of China, respectively. **CONCLUSIONS** At a WTP threshold of 2 times the per capita GDP of China in 2025, datopotamab deruxtecan as first-line treatment for advanced TNBC in patients ineligible for immunotherapy is not cost-effective compared with chemotherapy.

KEYWORDS datopotamab deruxtecan; chemotherapy; triple-negative breast cancer; partitioned survival model; cost-utility analysis

近年来，乳腺癌在我国女性群体中的发病率呈现出持续攀升趋势，已成为中国最常见的女性恶性肿瘤。仅2024年，全国新发乳腺癌病例便突破30.4万，占所有女性新发恶性肿瘤的15.6%[1]。三阴性乳腺癌（triple-negative breast cancer，TNBC）约占全部乳腺癌亚型的15%～20%，全球年新发病例约34.5万[2]。该亚型恶性程度高、侵袭性强、复发转移风险高，预后整体较差[2]。相关研究数据显示，转移性TNBC患者中位总生存期（median overall survival，mOS）仅12～18个月，5年生存率不足15%，存在临床未被满足的重大治疗需求[3]。由于TNBC肿瘤细胞不表达雌激素受体、孕激素受体及人表皮生长因子受体2（human epidermal growth factor receptor 2，HER2），患者无法从内分泌治疗、抗HER2靶向治疗中获益[4]。随着免疫治疗的发展，化疗联合免疫治疗已成为程序性死亡受体配体1（programmed death-ligand 1，PD-L1）阳性转移性TNBC患者的一线标准治疗方案，可显著改善部分患者的生存预后[5－6]。但临床仍存在大面积治疗空白——约70%的转移性TNBC患者无法接受程序性死亡受体1（programmed cell death protein 1，PD-1）/PD-L1免疫抑制剂治疗，包括PD-L1阴性患者，以及因基础合并症、高龄、身体耐受度差等因素无法开展免疫治疗的PD-L1阳性患者[7－9]，传统化疗成为该类患者唯一的一线治疗选择，但传统化疗存在疗效有限、毒副作用明显、患者生存获益不佳等诸多短板[8－10]。

德达博妥单抗是一种靶向人滋养细胞表面抗原2（trophoblast cell-surface antigen 2，Trop-2）的抗体药物偶联物（antibody-drug conjugate，ADC），可直接靶向TNBC高表达的Trop-2抗原，高效递送细胞毒性载荷至肿瘤细胞内，进而精准杀伤肿瘤细胞、减少全身毒性[11]。该药物已于2025年8月基于全球Ⅲ期TROPION-Breast01研究的积极结果[12]，获国家药品监督管理局上市批准，适应证为既往接受过内分泌治疗，且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性激素受体阳性、HER2阴性乳腺癌成人患者。后又依托TROPION-Breast02研究结果[13]，德达博妥单抗生产企业于2025年12月向我国递交了用于不适合进行PD-1/PD-L1抑制剂治疗的不可切除或转移性TNBC成人患者的适应证申请；2026年5月，该适应证获美国FDA的正式批准。TROPION-Breast02研究显示，德达博妥单抗组患者的中位无进展生存期（median progression-free survival，mPFS）为10.8个月，相较化疗组的5.6个月实现显著的生存期延长，并能降低43%的疾病进展（progressive disease，PD）或死亡风险[风险比（hazard ratio，HR）为0.57，$P<0.000\ 1$]；德达博妥单抗组患者的mOS达23.7个月，较化疗组的18.7个月延长5.0个月，且能显著降低21%的疾病死亡风险（HR＝0.79，$P=0.029\ 1$）[13]。值得关注的是，作为靶向Trop-2的ADC药物，德达博妥单抗用于免疫治疗不适用的转移性TNBC一线治疗，可显著延长患者的总生存期（overall survival，OS）。但该药高昂的价格可能给患者及医保基金带来沉重的经济压力，因此有必要对该方案开展药物经济学评价。为此，本研究拟从我国卫生体系视角构建分区生存模型，评估德达博妥单抗方案相较化疗方案一线治疗PD-1/PD-L1抑制剂不适用的不可切除或转移性TNBC成人患者的经济性，以期为临床用药与卫生决策提供参考。

1 资料与方法

1.1 目标人群和干预措施

本研究的目标人群设定如下：（1）年满18岁；（2）经组织学或细胞学确诊为局部复发不可切除或转移性TNBC；（3）既往未接受过晚期全身治疗的患者，且所有患者根据PD-L1状态或临床情况被判定为不适合免疫治疗，包括PD-L1低表达（综合阳性评分＜10），或PD-L1高表达但存在免疫治疗禁忌证、既往进行了免疫辅助治疗等。模型所需的生存结局、不良反应发生率等关键

临床参数主要参考TROPION-Breast02研究[13]。该研究为一项随机、开放标签、国际多中心的Ⅲ期临床试验，在全球23个国家的229个中心开展，旨在比较德达博妥单抗与研究者选择的化疗方案在难治性TNBC人群中的疗效与安全性。该研究中整体亚洲患者占比约为44%，研究结果在我国目标人群中具有良好的外推适用性，故本研究选择其作为核心参数来源。

TROPION-Breast02研究共纳入了644例既往未接受过系统治疗且免疫疗法不适用的局部复发不可切除或转移性TNBC患者，按1∶1将患者随机分至德达博妥单抗组（n=323）和研究者选择的化疗方案组（n=321，其中54%的患者接受紫杉醇（白蛋白结合型）治疗，28%的患者接受紫杉醇单药治疗，11%的患者接受艾立布林治疗，5%的患者接受卡铂治疗，2%的患者接受卡培他滨治疗）。其中，德达博妥单抗组患者按6 mg/kg的剂量每3周静脉给药1次；接受紫杉醇（白蛋白结合型）治疗的患者以28 d为1个周期，每周期第1、8、15天静脉给药，剂量为100 mg/m^2；接受紫杉醇治疗的患者以21 d为1个周期，每周期第1、8、15天静脉给药，剂量为80 mg/m^2；接受艾立布林治疗的患者以21 d为1个周期，每周期第1、8天静脉给药，剂量为1.4 mg/m^2；接受卡铂治疗的患者每21 d静脉注射1次，以药-时曲线下面积6 mg/（mL·min）给药；接受卡培他滨治疗的患者以21 d为1个周期，每周期第1～14天口服给药，每日2次，剂量为1 250 mg/m^2。未发生PD的患者将继续按照原方案给药。

依据TROPION-Breast02研究数据，德达博妥单抗组和化疗组患者PD后接受后续治疗的比例依次为65%、72%，两组中分别有21%、41%的患者后续接受ADC药物治疗，其中德达博妥单抗组和化疗组各有16%和33%的患者选用了戈沙妥珠单抗治疗（以21 d为1个周期，于每周期第1、8天以10 mg/kg的剂量静脉输注），各有7%和15%的患者选用了德曲妥珠单抗治疗（每21 d给药1次，单次静脉输注剂量为5.4 mg/kg）。因TROPION-Breast02研究未披露接受后续治疗的其他患者的治疗方案，根据《中国晚期三阴性乳腺癌临床诊疗指南（2024版）》[14]推荐，本研究假设其他患者选择吉西他滨+卡铂联合方案，德达博妥单抗组和化疗组各有44%、31%患者使用此方案。具体给药剂量如下：吉西他滨以21 d为1个周期，于每周期的第1、8天静脉滴注1 000 mg/m^2；卡铂按照一线治疗的剂量给药。

对于给药剂量的计算，由于TROPION-Breast02研究中德达博妥单抗组和化疗组受试者几乎全为女性（女性比例分别为100%和99%），且两组中位年龄分别为56、57岁，本研究结合《第六次国民体质监测公报》的数据，我国同年龄段女性的平均身高（157.4 cm）与平均体重（60.5 kg），推算出目标人群的平均体表面积为1.58 m^2，并以此作为给药剂量计算的基准；卡铂剂量计算中，参考既往乳腺癌领域的药物经济学评价文献[15]，假设患者的肾小球滤过率为90 mL/min，以此计算卡铂的给药剂量。

1.2 模型结构

本研究采用分区生存模型模拟两组患者的疾病过程。利用Excel 2019软件，基于TROPION-Breast02研究数据及乳腺癌进展特征构建模型，模型包含无进展生存（progression-free survival，PFS）、PD及死亡3种互斥的健康状态，状态间的转移关系见图1。

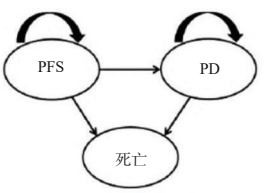


图1 分区生存模型

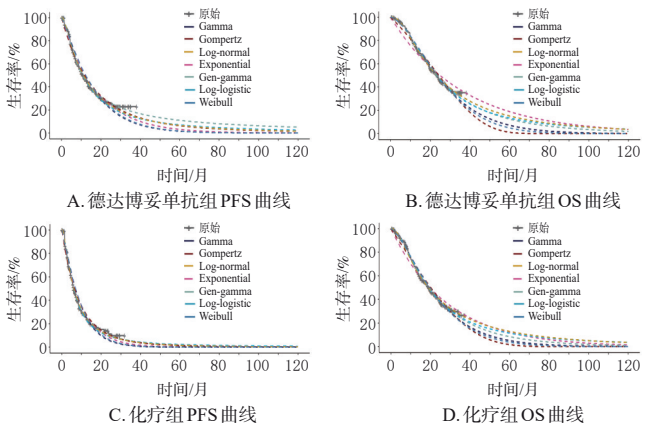
模型参数设置如下：两组患者初始均处于PFS状态；循环周期为21 d，依据TROPION-Breast02研究给药方案确定；模拟显示运行10年后两组99%以上患者均已转移至死亡状态，故本研究模拟时限设为10年。每个周期内患者仅处于上述3种状态之一，并接受相应阶段的治疗。

经济学评价参数参照《中国药物经济学评价指南（2025中英双语版）》[16]设定：成本与效用值折现率均为4.5%；效果指标为质量调整生命年（quality-adjusted life year，QALY），意愿支付（willingness-to-pay，WTP）阈值取2025年我国人均国内生产总值（gross domestic product，GDP）的2倍，即199 330元/QALY。模型主要输出指标包括效果、增量效果、总成本、增量成本及增量成本-效果比（incremental cost-effectiveness ratio，ICER）。

1.3 生存曲线的拟合和外推

本研究拟基于TROPION-Breast02研究的OS与PFS曲线获取不同健康状态下的患者分布比例，用于开展成本-效用分析。鉴于该研究仅公布随访期内的生存曲线数据，故超出随访期的长期生存需通过参数法进行重构、拟合与外推[17]。首先，采用WebPlotDigitizer软件从原始生存曲线上提取数据点；其次，利用R 4.4.3软件重构两组患者的个体水平数据，并采用Exponential、Gamma、Gom-pertz、Weibull、Log-logistic、Log-normal及

Gen-gamma分布进行拟合[18]；最后，综合赤池信息量准则（Akaike information criterion，AIC）和贝叶斯信息准则（Bayesian information criterion，BIC），选择AIC、BIC值最小的分布（有分歧时优先选择BIC值最小的分布），并结合视觉检验选取最优拟合分布并计算其参数[18－19]。最终，本研究采用Log-normal分布进行两组PFS曲线的拟合，采用Log-logistic分布进行两组OS曲线的拟合。两组患者的生存曲线拟合情况及AIC、BIC值见图2、表1，最优拟合分布参数见表2。



A. 德达博妥单抗组PFS曲线　B. 德达博妥单抗组OS曲线

C. 化疗组PFS曲线　D. 化疗组OS曲线

图2　两组患者生存曲线拟合情况

表1　两组生存分析的拟合函数

生存曲线	组别	参数	Exponential	Weibull	Gamma	Gen-gamma	Gompertz	Log-normal	Log-logistic
PFS曲线	德达博妥单抗组	AIC	1 499.078	1 497.713	1 493.972	1 466.348	1 499.920	1 468.866	1 475.689
		BIC	1 502.856	1 505.268	1 501.527	1 477.681	1 507.475	1 476.421	1 483.244
	化疗组	AIC	1 350.653	1 349.208	1 344.176	1 319.421	1 350.796	1 317.564	1 318.407
		BIC	1 354.424	1 356.751	1 351.719	1 330.735	1 358.339	1 325.107	1 325.950
OS曲线	德达博妥单抗组	AIC	1 487.856	1 451.988	1 447.759	1 446.744	1 469.916	1 445.477	1 444.970
		BIC	1 491.634	1 459.543	1 455.314	1 458.077	1 477.471	1 453.033	1 452.525
	化疗组	AIC	1 548.989	1 526.762	1 523.501	1 523.339	1 540.754	1 524.601	1 519.595
		BIC	1 552.760	1 534.305	1 531.044	1 534.653	1 548.297	1 532.144	1 527.138

表2　最优拟合分布及参数

组别	生存曲线	最优拟合分布	参数值	
德达博妥单抗组	PFS曲线	Log-normal	meanlog=2.413 6	sdlog=1.120 6
	OS曲线	Log-logistic	shape=1.940 0	scale=23.610 0
化疗组	PFS曲线	Log-normal	meanlog=1.812 1	sdlog=1.063 1
	OS曲线	Log-logistic	shape=1.773 0	scale=18.898 0

meanlog：Log-normal分布的均值；sdlog：Log-normal分布的标准差；shape：Log-logistic分布的形状参数；scale：Log-logistic分布的尺度参数。

1.4　模型参数

本研究从我国卫生体系角度出发，仅纳入直接医疗成本，涵盖二线治疗药物、随访、不良反应治疗及临终关怀等费用。为简化模型，不良反应的纳入标准为《美国国家癌症研究所不良事件通用术语标准（5.0版）》中的≥3级且两组发生率差异≥5%的事件，包括中性粒细胞减少症、口腔炎及淀粉酶升高；发生率数据来源于TROPION-Breast02研究[13]。

药品价格以药智网2026年各省份中标价中位数为准。由于德达博妥单抗（100 mg）尚未公开挂网，本研究向生产企业咨询获取其官方拟定价格为6 666元/支，后又向山东、重庆、广州等地药房求证，实际售价与该价格相符。鉴于未检索到淀粉酶升高不良反应的处理成本与负效用值，经咨询临床专家并查阅文献[20－21]，淀粉酶与脂肪酶同属急性胰腺炎的血清学标志物，二者升高在临床意义、诊断价值及处理原则上具有同质性，故本研究参照脂肪酶升高的相关文献参数[22]获取淀粉酶升高的处理成本与负效用值。所有其他相关的成本数据来源于已发表的文献[22－25]，再经中国居民消费价格指数调整至2025年价格水平，以消除时间差异对成本核算的影响。由于TROPION-Breast02研究缺乏针对我国晚期乳腺癌患者的健康效用值，故本研究的效用值参考其他文献[26]，分别取PFS和PD状态的效用值为0.850和0.520。不良反应导致的效用损失来自相关文献[22－23，27]。模型参数见表3。

表3　本研究的模型参数

参数	均值	下限	上限	分布	来源
成本/元				Gamma	
德达博妥单抗（100 mg）	6 666.00	5 332.80	7 999.20		生产企业
紫杉醇（白蛋白结合型）（100 mg）	256.00	204.80	307.20		药智网
紫杉醇（100 mg）	698.00	558.40	837.60		药智网
艾立布林（1 mg）	508.20	406.56	609.84		药智网
卡铂（100 mg）	26.36	21.09	31.63		药智网
卡培他滨（150 mg）	0.74	0.59	0.89		药智网
戈沙妥珠单抗（180 mg）	8 400.00	6 720.00	10 080.00		药智网
德曲妥珠单抗（100 mg）	6 912.00	5 529.60	8 294.40		药智网
随访成本/（元/周期）	1 598.00	1 278.40	1 917.60		文献[23]
后续治疗成本/（元/周期）	1 293.53	1 034.82	1 552.24		文献[23－24]
临终关怀成本/（元/次）	16 568.32	13 254.66	19 881.98		文献[23]
不良反应处理成本/（元/每周期）				Gamma	
口腔炎	220.35	176.28	264.41		文献[23]
中性粒细胞计数减少	3 209.59	2 567.67	3 851.51		文献[25]
淀粉酶升高	305.67	244.54	366.80		文献[22]
不良反应发生率/%				Beta	文献[13]
德达博妥单抗组口腔炎	8.0	6.4	9.6		
德达博妥单抗组中性粒细胞计数减少	3.0	2.4	3.6		
德达博妥单抗组淀粉酶升高	6.0	4.8	7.2		
化疗组中性粒细胞计数减少	13.0	10.4	15.6		
效用值				Beta	
PFS	0.850	0.765	0.935		文献[26]
PD	0.520	0.468	0.574		文献[26]
口腔炎负效用	0.150	0.120	0.180		文献[27]
中性粒细胞计数减少负效用	0.130	0.104	0.156		文献[23]
淀粉酶升高负效用	0.080	0.064	0.096		文献[22]
接受后续治疗的患者比例				Beta	文献[13]
德达博妥单抗组	0.650	0.520	0.780		
化疗组	0.720	0.576	0.864		
折现率/%	4.5	0	5.0	Beta	文献[16]
体重/kg	60.50	59.70	60.50	Gamma	
体表面积/m²	1.58	1.55	1.88	Gamma	

1.5 敏感性分析

本研究围绕各项参数开展单因素敏感性分析与概率敏感性分析，以验证模型的稳定性。参照张森等[28]的研究方法，参数取值范围的设定遵循以下原则：首先依据各参数已报道的95%置信区间确定；PFS和PD状态的效用值按照基准值的±10%进行波动；对于未明确报告95%置信区间的成本等其他参数，将其变动范围设为基准值的±20%。其中，体重参数的上下限依据国家国民体质监测中心发布的《第六次国民体质监测公报》中56～67岁女性平均体重的最大值与最小值确定；体表面积参数的上下限则根据该公报公布的身高、体重数据计算得出。通过改变参数的变化临界值进行单因素敏感性分析，以探究参数变化对ICER的影响程度。概率敏感性分析采用二阶蒙特卡罗模拟，重复抽样1 000次。模拟结果以成本-效果散点图和成本-效果可接受曲线呈现。设定效用值、不良反应发生率、折现率及接受后续治疗的患者比例服从Beta分布，成本及其余参数均服从Gamma分布，详见表3。

1.6 情境分析

考虑到德达博妥单抗上市价格偏高，本研究进一步开展价格敏感性分析，旨在明确德达博妥单抗（100 mg）价格需分别下调至何种水平，方能使ICER分别低于以我国2、1、0.5倍人均GDP设置的WTP阈值，从而为其医保准入决策提供经济学依据。

2 结果

2.1 基础分析结果

在本研究设定的分析时限内，相比化疗方案，采用德达博妥单抗一线治疗免疫疗法不适用的晚期TNBC患者，可多获得0.37 QALY，但需多花费305 839.31元，ICER为825 725.04元/QALY，高于本研究设定的WTP阈值（199 330元/QALY）（表4）。据此判定，德达博妥单抗方案一线治疗免疫疗法不适用的晚期TNBC暂不具备成本-效用优势。

表4 基础分析结果

方案	总成本/元	效果/QALYs	增量成本/元	增量效果/QALYs	ICER（元/QALY）
德达博妥单抗	877 209.62	1.77	305 839.31	0.37	825 725.04
化疗	571 370.31	1.40			

2.2 敏感性分析结果

单因素敏感性分析结果（图3）显示，各不确定参数在设定范围内变动时，德达博妥单抗相较于传统化疗方案的ICER均高于WTP阈值，表明基础分析结果稳健。其中，德达博妥单抗、戈沙妥珠单抗成本及PFS状态效用值对ICER的影响较为显著，其余参数变动对ICER的影响相对有限。

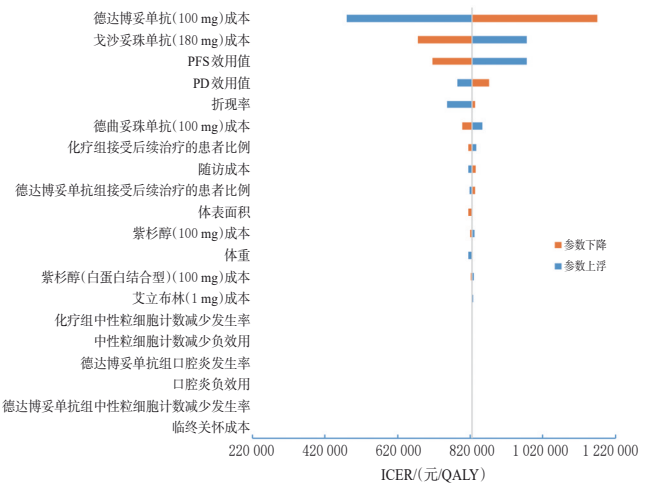


图3 单因素敏感性分析

由成本-效果散点图（图4）可知，当WTP阈值设定为2025年我国人均GDP的2倍（即199 330元/QALY）时，ICER散点全部落在成本-效果平面的第一象限，且绝大多数散点远高于WTP阈值。这表明在既定WTP阈值下，德达博妥单抗成为具有成本-效果优势方案的概率极低，仅为0.1%。

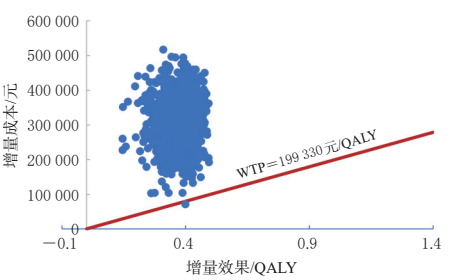


图4 成本-效果平面散点图

成本-效果可接受曲线（图5）进一步验证了上述结论。从该曲线可以看出，德达博妥单抗方案具有经济性的概率与WTP阈值呈正相关，即随着WTP阈值的不断升高，其被判定为具有成本-效果优势的可能性也相应增加，当WTP阈值达到约820 000元/QALY时，该方案具有经济性的概率才达到50%。

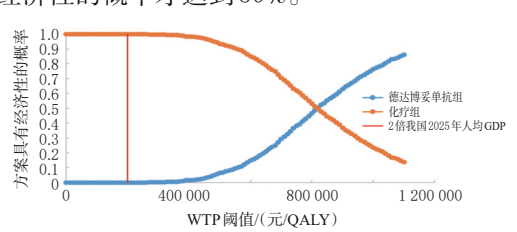


图5 成本-效果可接受曲线

2.3 情境分析结果

由表5可知，随着德达博妥单抗价格的降低，其方案相较于传统化疗方案的ICER呈下降趋势。当该药物分

别降价36.30%、42.08%、44.96%时（对应的德达博妥单抗100 mg价格分别为4 246.18、3 861.15、3 668.66元），ICER依次降至199 329.19、99 658.80、49 831.36元/QALY，此时ICER将分别低于以我国2、1、0.5倍人均GDP设置的WTP阈值。

表5　德达博妥单抗药品降价的情境分析

情境	方案	总成本/元	效果/QALYs	增量成本/元	增量效果/QALYs	ICER/（元/QALY）
德达博妥单抗降价36.30%	德达博妥单抗	645 199.61	1.77	73 829.30	0.37	199 329.19
德达博妥单抗降价42.08%	德达博妥单抗	608 282.81	1.77	36 912.50	0.37	99 658.80
德达博妥单抗降价44.96%	德达博妥单抗	589 827.29	1.77	18 456.98	0.37	49 831.36

3　讨论

靶向Trop-2 ADC药物的问世，为TNBC治疗带来里程碑式突破，显著提升了整体治疗效果。戈沙妥珠单抗是全球首个获批用于TNBC的Trop-2 ADC药物。ASCENT-03研究探讨了戈沙妥珠单抗单药用于免疫疗法不适用的初治晚期转移性TNBC的疗效和安全性。结果显示，戈沙妥珠单抗组患者的mPFS相较于化疗组延长2.8个月（9.7个月比6.9个月，HR=0.62，$P<0.000\ 1$），PD或死亡风险降低38%，但目前该研究的OS数据尚未成熟[29]。而同为靶向Trop-2的ADC药物德达博妥单抗，其OS获益更为明确[13]，故本研究基于TROPION-Breast02研究的相关数据[13]，构建了分区生存模型，评估了德达博妥单抗相对于化疗方案一线治疗免疫疗法不适用的局部晚期不可切除或转移性TNBC患者的经济性。基础分析结果显示，与化疗方案相比，德达博妥单抗可使患者多获得0.37 QALY，对应的ICER为825 725.04元/QALY，高于本研究设定的WTP阈值（199 330元/QALY）。单因素敏感性分析结果表明，ICER对德达博妥单抗的药品价格及PFS状态效用值具有较高的敏感性；同时，单因素与概率敏感性分析结果均证实模型具有良好的稳健性。情境分析表明，当德达博妥单抗（100 mg）分别降价36.30%、42.08%、44.96%时（对应100 mg价格分别为4 246.18、3 861.15、3 668.66元），其相对于化疗方案的ICER分别低于以我国2、1、0.5倍人均GDP设置的WTP阈值。可见，德达博妥单抗目前上市时间较短、药品价格偏高，针对上述适应证，该药相较于化疗方案暂不具备经济学优势。

本研究存在一定的局限性：（1）本研究基于TROPION-Breast02研究数据，通过设定参数对患者生存结局进行外推以估算长期生存数据，该方式会引入一定的不确定性；（2）本研究的成本参数与健康效用值均参考现有文献获取，难以做到精准量化，可能与临床真实情况存在偏差；（3）本研究仅纳入3级及以上治疗相关不良反应，未统计全部安全性数据，可能导致成本-效用分析结果与实际存在偏差；但敏感性分析显示，模型对不良反应相关参数敏感度较低，提示3级以下不良反应产生的成本并不会改变本研究最终结论；（4）由于TROPION-Breast02研究仅公布了接受ADC药物进行后续治疗的患者比例，未详细披露其余患者的后续治疗方案，本研究依据临床指南，假设其余患者采用吉西他滨联合卡铂方案进行后续治疗，此简化设定与真实临床情况可能存在偏差，该治疗策略的理想化处理，或对PD阶段的成本测算造成影响，并进一步干扰最终分析结果。

综上，以我国2025年人均GDP的2倍为WTP阈值，在现有价格水平下，德达博妥单抗相比于化疗方案一线治疗免疫疗法不适用的晚期TNBC患者暂不具备经济性；当德达博妥单抗（100 mg）降价36.30%后，其对应ICER将低于本研究设定的WTP阈值。

利益冲突　本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Zeng H M, Zheng R S, Sun K X, et al. Cancer survival statistics in China 2019-2021: a multicenter, population-based study[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4(3): 203-213.

[2] Leon-Ferre R A, Goetz M P. Advances in systemic therapies for triple negative breast cancer[J]. BMJ, 2023, 381: e071674.

[3] García-Saenz J Á, Rodríguez-Lescure Á, Cruz J, et al. Second-line treatment options for patients with metastatic triple-negative breast cancer: a review of the clinical evidence[J]. Target Oncol, 2025, 20(2): 191-213.

[4] Patel G, Prince A, Harries M. Advanced triple-negative breast cancer[J]. Semin Oncol Nurs, 2024, 40(1): 151548.

[5] Cortes J, Rugo H S, Cescon D W, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy in advanced triple-negative breast cancer[J]. N Engl J Med, 2022, 387(3): 217-226.

[6] Geurts V, Kok M. Immunotherapy for metastatic triple negative breast cancer: current paradigm and future approaches[J]. Curr Treat Options Oncol, 2023, 24(6): 628-643.

[7] Punie K, Kurian A W, Ntalla I, et al. Unmet need for previously untreated metastatic triple-negative breast cancer: a real-world study of patients diagnosed from 2011 to 2022 in the United States[J]. Oncologist, 2025, 30(3): oyaf034.

[8] Moy B, Wolff A C, Rumble R B, et al. Chemotherapy and targeted therapy for endocrine-pretreated or hormone receptor-negative metastatic breast cancer and human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer:

ASCO guideline rapid recommendation update Q and A [J]. JCO Oncol Pract, 2023, 19(8): 547-550.

[9] O'Reilly D, Sendi M A, Kelly C M. Overview of recent advances in metastatic triple negative breast cancer[J]. World J Clin Oncol, 2021, 12(3): 164-182.

[10] Huppert L A, Gumusay O, Rugo H S. Emerging treatment strategies for metastatic triple-negative breast cancer[J]. Ther Adv Med Oncol, 2022, 14: 17588359221086916.

[11] Okajima D, Yasuda S, Maejima T, et al. Datopotamab deruxtecan, a novel TROP2-directed antibody-drug conjugate, demonstrates potent antitumor activity by efficient drug delivery to tumor cells[J]. Mol Cancer Ther, 2021, 20(12): 2329-2340.

[12] Wang S, Zhang Q, Jiang Z, et al. Datopotamab deruxtecan versus chemotherapy in previously treated inoperable/metastatic hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative breast cancer: results from the TROPION-Breast01 China cohort[J]. ESMO Open, 2026, 11(10): 108538.

[13] Dent R, Shao Z, Schmid P, et al. Datopotamab deruxtecan in patients with untreated, advanced triple-negative breast cancer (TROPION-Breast02): a randomised, open-label, international, phase Ⅲ trial[J]. Ann Oncol, 2026, 37(8): 1066-1080.

[14] 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.

[15] Jia C F, Zhang S, Wang J, et al. Cost-effectiveness of CDK4/6 inhibitors for second-line HR+/HER2— advanced or metastatic breast cancer in China[J]. Sci Rep, 2025, 15(1): 12765.

[16] 吴晶, 刘国恩. 中国药物经济学评价指南: 2025中英双语版[M]. 北京: 中国计划出版社, 2025: 53-55.

[17] Liu N, Zhou Y H, Lee J J. IPDfromKM: reconstruct individual patient data from published Kaplan-Meier survival curves[J]. BMC Med Res Methodol, 2021, 21(1): 111.

[18] Darvishi A, Daroudi R, Fazaeli A A. Cost-utility analysis of palbociclib+letrozole and ribociclib+letrozole versus letrozole monotherapy in the first-line treatment of metastatic breast cancer in Iran using partitioned survival model[J]. Health Econ Rev, 2023, 13(1): 53.

[19] 张森, 贾才凤, 王洁, 等. 瑞波西利联合来曲唑一线治疗HR+/HER2—晚期或转移性乳腺癌的成本-效用分析[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(19): 3432-3439.

[20] Ibrahim H, Jumani A, Elhassan K, et al. Acute pancreatitis with normal amylase and lipase: a diagnostic dilemma[J]. Cureus, 2024, 16(6): e62374.

[21] 中华医学会外科学分会胰腺外科学组. 中国急性胰腺炎诊治指南: 2021[J]. 中国实用外科杂志, 2021, 41(7): 739-746.

[22] Shu Y M, Ding Y F, Zhang Q L. Cost-effectiveness of nivolumab plus chemotherapy vs. chemotherapy as first-line treatment for advanced gastric cancer/gastroesophageal junction cancer/esophagel adenocarcinoma in China[J]. Front Oncol, 2022, 12: 851522.

[23] 张冉冉, 张羽曦, 高胜男, 等. 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[J]. 中国药房, 2025, 36(16): 2024-2029.

[24] 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.

[25] 梁淼, 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.

[26] 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.

[27] Huo L M, Feng X J, Liang P, et al. Cost-utility and price threshold analysis of sacituzumab tirumotecan versus single-agent chemotherapy for previously treated metastatic triple-negative breast cancer in China[J]. Front Public Health, 2026, 14: 1786762.

[28] 张森, 王洁, 李赛男, 等. 瑞波西利一线治疗绝经前妇女HR+/HER2—晚期或转移性乳腺癌的药物经济学评价[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(16): 1784-1792.

[29] Cortés J, Punie K, Barrios C, et al. Sacituzumab govitecan in untreated, advanced triple-negative breast cancer[J]. N Engl J Med, 2025, 393(19): 1912-1925.

（收稿日期: 2026-06-17　修回日期: 2026-10-14）

（本文责编: 孙　冰）