

仑卡奈单抗与多奈单抗治疗早期阿尔茨海默病的成本-效用分析

邵尉, 于飞, 柳莹, 舒丽芯, 韩丹

Cost-utility analysis of lecanemab and donanemab for early Alzheimer's disease in China

SHAO Wei, YU Fei, LIU Ying, SHU Lixin, HAN Dan

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202601011>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

基于UHPLC-Q/TOF-MS代谢组学策略的葛根-知母药对防治阿尔茨海默病的药效与作用机制研究

Study on the pharmacological effects and mechanism of Gegen-Zhimu herb pair in preventing and treating Alzheimer's disease by UHPLC-Q/TOF-MS metabolomics strategy

药学实践与服务. 2025, 43(1): 30-40 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202409035](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202409035)

帕博利珠单抗与铂类化疗方案在晚期非小细胞肺癌一线治疗中的药物经济学评价

Pharmacoeconomic evaluation of pembrolizumab versus platinum chemotherapy as first-line treatment in advanced non-small cell lung cancer

药学实践与服务. 2024, 42(8): 334-340 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202303023](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202303023)

泊沙康唑对比伏立康唑经验治疗或诊断驱动治疗免疫功能低下患者侵袭性霉菌病的成本-效果分析

Cost-effectiveness analysis of posaconazole versus voriconazole in the empiric or diagnostic-driven treatment of invasive mould diseases in immunocompromised patients

药学实践与服务. 2024, 42(12): 512-519 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202401050](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202401050)

纳武利尤单抗治疗非小细胞肺癌有效性及安全性的Meta分析

Efficacy and safety of nivolumab in the treatment of non-small cell lung cancer: a meta-analysis

药学实践与服务. 2024, 42(10): 451-456 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202310044](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202310044)

奥希替尼与吉非替尼治疗表皮生长因子受体突变的晚期非小细胞肺癌的成本效果分析

Cost effectiveness analysis between osimertinib and gefitinib in the treatment of advanced non-small cell lung cancer with epidermal growth factor receptor mutation

药学实践与服务. 2025, 43(12): 619-624 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202411032](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202411032)



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 药事管理 ·

仑卡奈单抗与多奈单抗治疗早期阿尔茨海默病的成本-效用分析

邵 尉^{1,2}, 于 飞^{1,2}, 柳 莹^{1,2}, 舒丽蕊³, 韩 丹³ (1. 辽宁省基础医学研究所, 辽宁 沈阳 110101; 2. 辽宁医药职业学院药学院, 辽宁 沈阳 110101; 3. 海军军医大学药学院, 上海 200433)

【摘要】 目的 评估仑卡奈单抗和多奈单抗用于早期阿尔茨海默病患者的成本-效用性。方法 构建马尔科夫模型, 从全社会视角比较标准治疗、仑卡奈单抗联合标准治疗和多奈单抗联合标准治疗的成本、质量调整生命年及增量成本-效用比, 并开展敏感性分析。结果 两种干预措施均可提高质量调整生命年, 但显著增加成本, 在现行支付意愿阈值下均不具成本-效用优势。结论 仑卡奈单抗和多奈单抗在我国更适合在多层次医疗保障框架下探索支付路径。

【关键词】 仑卡奈单抗; 多奈单抗; 阿尔茨海默病; 成本-效用分析; 药物经济学

【文章编号】 2097-2024(2026)07-0376-07 **【DOI】** 10.12206/j.issn.2097-2024.202601011

Cost-utility analysis of lecanemab and donanemab for early Alzheimer's disease in China

SHAO Wei^{1,2}, YU Fei^{1,2}, LIU Ying^{1,2}, SHU Lixin³, HAN Dan³ (1. Liaoning Institute of Basic Medical Sciences, Shenyang 110101, China; 2. School of Pharmacy, Liaoning Vocational College of Medicine, Shenyang 110101, China; 3. School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

【Abstract】 Objective To evaluate the cost-utility of lecanemab and donanemab in the treatment of early Alzheimer's disease (AD) in China. **Methods** A Markov model was developed from a societal perspective to compare standard of care (SOC), lecanemab plus SOC, and donanemab plus SOC in terms of costs, quality-adjusted life years (QALY), and incremental cost-utility ratios (ICUR). Deterministic and probabilistic sensitivity analyses were conducted to assess parameter uncertainty. **Results** Both intervention strategies increased QALY compared with SOC but were associated with substantially higher costs, and neither was cost-effective under the current willingness-to-pay threshold. **Conclusion** Lecanemab and donanemab may be more appropriately considered within a multi-tiered healthcare reimbursement framework in China rather than relying solely on basic medical insurance.

【Key words】 lecanemab; donanemab; Alzheimer's disease; cost-utility analysis; pharmacoeconomics

阿尔茨海默病 (Alzheimer's disease, AD) 是一种以进行性认知功能障碍为主要特征的神经退行性疾病, 是老年期痴呆最常见的类型^[1]。随着人口老龄化进程的加快, AD 患者数量持续上升, 已成为影响我国老年人生活质量和家庭照护负担的重要公共卫生问题^[2]。AD 疾病进展过程中, 患者从轻度认知障碍 (mild cognitive impairment, MCI) 逐步

发展为轻度、中度乃至重度痴呆, 这不仅导致个体功能丧失和生活依赖度增加, 也显著加重了医疗系统和社会层面的长期照护成本^[3]。近年来, 针对 β -淀粉样蛋白 (amyloid β -protein, A β) 病理机制的单克隆抗体类药物相继进入临床应用阶段^[4-5], 其中, 仑卡奈单抗 (lecanemab) 和多奈单抗 (donanemab) 已于 2024 年在中国上市。国外相关临床研究显示, 2 种药物能在一定程度上减缓早期 AD 人群认知功能的下降速度, 为疾病干预提供了新的治疗选择^[6-7]。然而, 这类创新药物的临床获益相对有限, 且治疗费用高昂, 其经济学价值和可及性问题引发了广泛关注^[8]。基于此, 本研究结合中国情境对仑卡奈单抗和多奈单抗治疗早期 AD 的成本-效用进行系统评价, 为创新药物定价谈判、支付决策及临床合理应用提供经济学参考。

【基金项目】 辽宁省教育厅高校基本科研课题 (LJ112414289003, LJ212414289008); 2025 年度沈阳市经济社会发展研究课题 (SYSK2025-01-053); 2025 年度中国成人教育协会成人继续教育科研规划课题 (2025-0498Y)

【作者简介】 邵 尉, 博士, 副教授, 研究方向: 药物经济学, Email: shaowei@lnvc.edu.cn

【通信作者】 舒丽蕊, 博士, 教授, 研究方向: 药物经济学, Email: lukyshu@sina.com; 韩 丹, 博士, 讲师, 研究方向: 药物经济学, Email: handanxuan@163.com

1 资料与方法

1.1 研究对象和研究方法

本研究参考美国密歇根大学医学院开展的一项 AD 药物经济学研究^[9],在其模型框架基础上构建马尔科夫(Markov)状态转换模型,用于模拟早期 AD 患者的疾病进展过程^[6-7]。研究对象设定为早期 AD 患者人群,包括 MCI 患者和轻度 AD 患者,其中 MCI 占 65%,轻度 AD 占 35%^[9]。模型起始时患者的平均年龄设定为 75.2 岁^[9-10],女性比例为 53.3%^[10]。在借鉴原研究参数设定的基础上,结合国内外公开发表的流行病学、临床及经济学数据,对模型输入参数进行了本土化调整。根据《中国药物经济学评价指南(2025)》(以下简称《指南》)将标准治疗方案(standard of care, SOC)作为对照措施,并分别评估在 SOC 基础上联合仑卡奈单抗(仑卡奈单抗+SOC)和多奈单抗(多奈单抗+SOC)2 种干预措施的经济学结果^[6-7,9,11]。通过估算各方案的总成本、质量调整生命年(quality-adjusted life years, QALY)及其增量结果,计算增量成本-效用比(incremental cost-utility ratio, ICUR)^[12]。同时,采用单因素敏感性分析和概率敏感性分析,评估模型参数不确定性对研究结论稳健性的影响^[9,12]。其中, SOC 包括常规药物治疗及疾病管理措施,不包含任何抗 A β 单克隆抗体治疗^[9]。本文的研究角度为全社会角度。

1.2 模型和基本假设

本研究构建了包含 5 个健康状态的 Markov 模型,分别为: MCI、轻度 AD、中度 AD、重度 AD 及死亡状态(death)^[3,9]。模型采用 1 个月作为模拟周期,在每个周期内,患者可向相邻的、更严重的疾病状态转移,或进入死亡状态;死亡状态为吸收状态^[9]。模型假设患者在同一周期内仅发生一次健康状态转移,不考虑疾病状态逆转^[9]。根据研究人群的起始年龄及疾病进展特点,模型的时间范围设定为 5 年^[13]。模型结构示意图见图 1。本研究模型中使用的主要参数、取值范围及分布类型见表 1。模型参数的选取均基于公开发表的文献,当缺乏我国特异性数据时,参考国际经验进行合理假设。

1.3 转移概率和死亡概率

SOC 下的疾病状态转移概率(P_{SOC})来源于已发表的相关文献^[9]。模型假设仑卡奈单抗和多奈单抗均通过降低疾病进展风险发挥作用,其对疾病进展的影响以疾病进展风险比(hazard ratio, HR_1)表示,参数取值来源于相关文献^[6-7]。在此基础上,仑

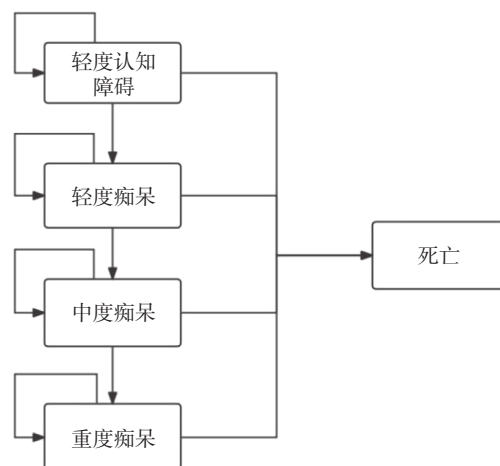


图 1 Markov 模型结构

卡奈单抗+SOC 和多奈单抗+SOC 下的疾病转移概率,通过将相应药物的 HR_1 作用于 P_{SOC} 转换得到^[9,14]。各疾病状态下的死亡概率综合考虑一般人群基础死亡风险及 AD 患者的超额死亡风险进行估算^[9]。其中,我国不同年龄段人群的基础死亡率来源于 2020 年《人口普查年鉴》^[15],不同疾病状态下的死亡风险比来源于既往研究文献^[9]。

1.4 成本和效用值

基于文献报道^[16],提取 2015 年中国人均 AD 治疗成本,该成本包括直接医疗成本、非直接医疗成本及间接成本。本研究假设该成本对应于中度 AD 状态下 SOC 的年度成本水平。根据文献中不同疾病阶段成本的换算比例,进一步估算 MCI、轻度 AD 及重度 AD 状态下的 SOC 年度成本^[17-18]。上述成本均采用居民消费价格指数调整至 2024 年价格水平^[11]。在干预措施中,仑卡奈单抗+SOC 的总成本由仑卡奈单抗药品成本、给药相关输液成本、不良反应监测成本以及 SOC 成本共同构成^[7,9]。其中,仑卡奈单抗药品价格来源于医药魔方数据库公布的各省(市)集中采购中标价格中位数。模型假设仑卡奈单抗相关 ADRs 的管理方式为磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)监测,根据既往研究,患者在用药开始后的前 3 个月内每月进行 1 次 MRI 检查^[9]。MRI 检查费用及输液费用取自上海、广西、吉林、浙江、重庆、陕西、江苏、湖南及宁夏 9 个省(市)、自治区公布价格的中位数。多奈单抗+SOC 的成本构成与仑卡奈单抗+SOC 相同,包括多奈单抗药品成本、输液成本、不良反应监测成本及 SOC 成本^[6,9]。其中,多奈单抗药品价格及相关医疗服务费用的取值方法与仑卡奈单抗保持一致,以保证不同治疗方案之间的可比性。鉴

表 1 模型参数、取值范围及分布类型

参数	基准值	下限	上限	分布类型
人群与模型设定参数				
起始年龄(岁)	75.2	—	—	—
女性比例(%)	53.3	—	—	—
年折现率(%)	4.5	0	5	—
模型周期(<i>t</i> /月)	1	—	—	—
模型时间范围(<i>t</i> /月)	60	—	—	—
SOC月转移概率				
MCI→轻度AD	0.007	0.005	0.009	Beta
轻度AD→中度AD	0.016	0.013	0.020	Beta
中度AD→重度AD	0.026	0.021	0.032	Beta
疾病进展风险比				
仑卡奈单抗	0.69	0.55	0.83	—
多奈单抗	0.63	0.51	0.77	—
死亡风险比				
MCI	1.61	1.49	1.74	Log-normal
轻度AD	2.23	1.77	2.82	Log-normal
中度AD	3.10	2.47	3.89	Log-normal
重度AD	4.98	3.85	6.44	Log-normal
效用值				
MCI	0.830	0.664	0.996	Beta
轻度AD	0.795	0.636	0.954	Beta
中度AD	0.610	0.488	0.732	Beta
重度AD	0.440	0.352	0.528	Beta
ADRs	-0.140	—	—	—
SOC成本(元)				
MCI	101 990.02	81 592.02	122 388.03	Gamma
轻度AD	118 869.49	95 095.59	142 643.39	Gamma
中度AD	154 530.33	123 624.27	185 436.40	Gamma
重度AD	249 625.93	199 700.74	299 551.11	Gamma
仑卡奈单抗月成本(元)				
1~18个月	20 064	16 051.2	24 076.8	Gamma
19~60个月	10 032	8 025.6	12 038.4	Gamma
多奈单抗月成本(元)				
1~3个月	11 000	8 800	13 200	Gamma
4~60个月	22 000	17 600	26 400	Gamma
ADRs成本				
MRI(元/次)	480	—	—	—
输液(元/次)	34	—	—	—

注:“—”表示此项无内容。

于仑卡奈单抗的给药剂量与患者体重相关,本研究基于我国老年人群体重分布的公开数据^[19],对模型中患者的平均体重进行估算。模型假设患者的平均体重为 65 kg,并据此计算药物的给药剂量及相应药品成本。根据《指南》,成本数据采用每年 4.5% 的折现率进行分析^[11]。

本研究采用 QALY 作为健康结局指标^[11]。各疾病状态(MCI、轻度 AD、中度 AD 和重度 AD)的效用值来源于已发表的相关文献^[20]。效用值在计算过程中按照既定贴现率进行贴现处理^[11]。

1.5 不确定性分析

对模型结果具有潜在重要影响且存在不确定性的关键参数开展单因素敏感性分析和概率敏感性分析(probabilistic sensitivity analysis, PSA)^[11]。部分参数由于取值相对确定、变动范围有限,或缺乏可靠的分布信息支持,未纳入敏感性分析。单因素敏感性分析的参数变动范围主要依据文献报道的 95% 置信区间,或在缺乏相关信息时假设基线值上下浮动 20%^[13],贴现率采用 0% 和 5% 进行敏感性分析^[11],分析结果以旋风图形式展示。PSA 的

参数分布为 Beta、Gamma、log-normal^[9], 详见表 1。PSA 共进行 1 000 次蒙特卡洛模拟, 并基于结果制作成本-效用散点图及成本-效用可接受性曲线。根据《指南》, 本研究以人均国内生产总值(gross domestic product, GDP)的 3 倍作为支付意愿阈值(willingness-to-pay threshold, WTP)^[11]。

2 结果

2.1 基础分析结果

3 种治疗策略在总成本和健康效用方面呈现出清晰的递进关系(表 2)。与 SOC 相比, 仑卡奈单抗+SOC 和多奈单抗+SOC 均可获得额外的 QALY, 同时伴随更高的总成本。按照总成本从低到高进行排序, 3 种策略依次为 SOC、仑卡奈单抗+SOC 和多奈单抗+SOC。从 ICUR 可以看出, 在序贯比较框架下, 引入仑卡奈单抗后可带来一定的健康效用增益, 但同时需要负担高昂的成本, 而多奈单抗+SOC 可获得更多的 QALY, 但同时需要承担更高的增量成本。总体而言, 两种抗 A β 单抗克隆抗体治疗方案均表现出较高的增量成本-效用比。

表 2 基础分析结果

组别	总成本 (万元)	总产出/ QALYs	增量成本 (万元)	增量产出/ QALY	ICUR(万元/ QALY)
SOC	45.33	3.00	—	—	—
仑卡奈单抗+ SOC	116.89	3.04	71.55	0.05	1 552.92
多奈单抗+ SOC	160.86	3.10	43.98	0.06	767.90

注: “—”表示此项无内容。

2.2 单因素敏感性分析

结果以旋风图形式展示, 分别呈现仑卡奈单抗+SOC 与 SOC、多奈单抗+SOC 与 SOC 的比较结果(图 2)。在仑卡奈单抗+SOC 方案中, 影响 ICUR 变化幅度最大的参数为仑卡奈单抗对疾病进展的风险比、MCI 状态下的效用值以及中度 AD 状态下的效用值。尽管关键参数在取值范围内变化, 仑卡奈单抗+SOC 方案的 ICUR 始终处于较高水平, 证明结果整体保持稳定。在多奈单抗+SOC 方案中, MCI 状态效用值、多奈单抗对疾病进展的风险比以及药物治疗费用是影响 ICUR 的主要因素, 其余参数对结果的影响相对有限。

2.3 概率敏感性分析

在与 SOC 比较时, 仑卡奈单抗+SOC 的增量 QALY 分布范围相对集中, 增量成本主要集中于中等偏高区间; 多奈单抗+SOC 的增量 QALY 整体水平高于仑卡奈单抗+SOC, 且增量成本分布范围相

对更广, 显示其在不同参数组合下的成本和效用不确定性均较为明显(图 3)。在 WTP 为我国人均 GDP 3 倍的情境下, 散点图中的模拟结果位于 WTP 线之上, 说明在该阈值水平下, 干预措施不能被认为具有成本-效用性。

如图 4 所示, 当支付意愿阈值逐步提高时, 仑卡奈单抗+SOC 和多奈单抗+SOC 相对于 SOC 成为成本-效用最优方案的概率均呈现随阈值上升而逐渐增加的趋势。在较低支付意愿阈值水平下, 两种干预方案成为成本-效用最优方案的概率均较低; 随着支付意愿阈值的提高, 多奈单抗+SOC 的成本-效用可接受概率上升更为迅速, 并在中高阈值区间内明显高于仑卡奈单抗+SOC。相比之下, 仑卡奈单抗+SOC 的可接受概率随阈值上升呈现相对平缓的增长趋势。

3 讨论

3.1 与既往研究的比较

本研究结论与国外已发表的药物经济学研究总体一致^[6-7,9]。基于美国情境的研究普遍认为, 当前定价水平下的抗 A β 单抗克隆抗体治疗难以在传统支付意愿阈值下表现出良好的成本-效用性^[9]。本研究在采用中国成本、人口学特征和死亡率参数后, 仍观察到相似的经济结果, 提示即使在医疗服务价格相对较低的背景下, 高昂的药品成本仍是影响其成本-效用性的决定性因素。值得注意的是, 本研究中多奈单抗相对于仑卡奈单抗在成本-效用方面表现出一定优势, 这表明在获得更高 QALY 时, 虽然成本上升, 但多奈单抗的效用增量相对更大, 但其优势程度在中国情境下仍不足以跨越常用支付意愿阈值。

3.2 多层次医疗保障背景下的现实意义

在不同支付意愿阈值下, 2 种干预方案成为成本-效用最优方案的概率均随阈值上升而增加, 但在以我国人均 GDP 的 3 倍作为参考阈值时, 其可接受概率仍处于较低水平。这一结果提示, 在现有定价和支付框架下, 将此类创新药物直接纳入基本医疗保险体系可能面临较大经济压力。在我国逐步构建多层次医疗保障体系的背景下, 2025 年发布的《商业健康保险创新药品目录》已将仑卡奈单抗和多奈单抗纳入其中^[21]。通过基本医保、商业保险和患者自付之间的分层分担机制, 或可在一定程度上提升药物可及性, 同时降低对医保基金可持续性的冲击^[22]。在多层次医疗保障体系逐步完善的背景下, 本研究结果可为创新药物在基本医疗保险

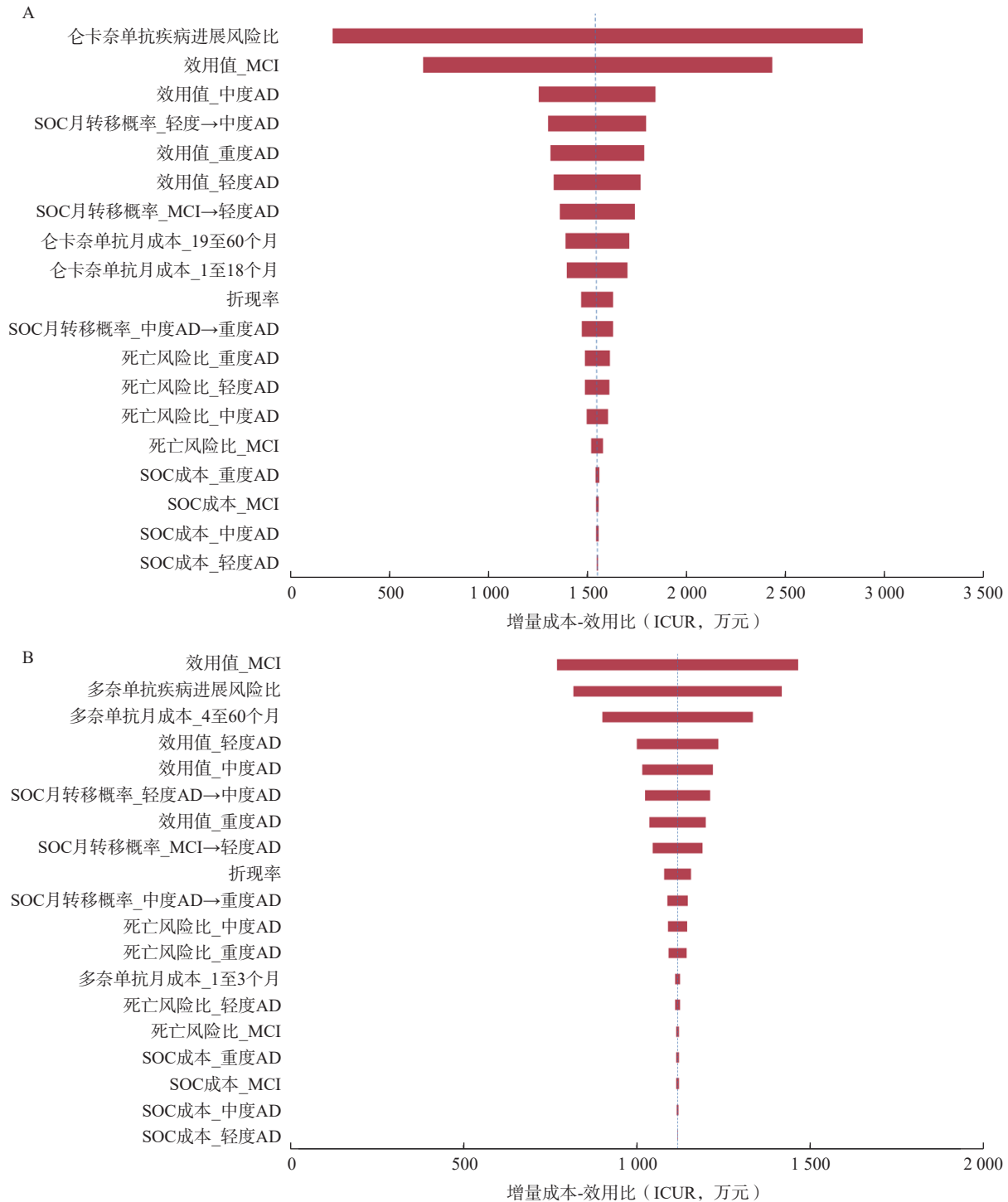


图2 单因素敏感性分析旋风图

A. 仑卡奈单抗+SOC; B. 多奈单抗+SOC

与商业健康保险之间的功能定位提供参考。

3.3 研究的局限性

本研究仍存在一定局限性: 其一, 部分模型参数仍来源于国外研究, 尽管已进行合理假设, 但仍可能与真实世界存在差异; 其二, 未充分纳入不良反应对效用的短期影响, 可能低估治疗过程中的健康损失; 其三, 模型时间范围有限, 长期真实世界效

果仍有待进一步研究验证。

本研究基于 Markov 状态转换模型, 从全社会视角评估了仑卡奈单抗和多奈单抗用于我国早期 AD 患者的成本-效用情况。结果显示, 与 SOC 相比, 两种抗 A β 单克隆抗体药物均可获得额外的健康效用, 但同时带来显著的成本增加, 其增量成本-效用比均处于较高水平。同时, 在较高支付意愿

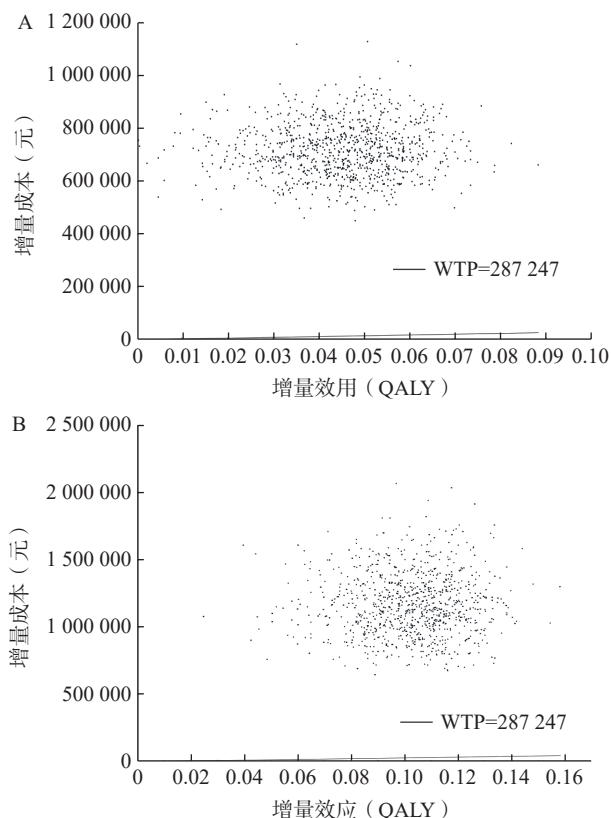


图3 增量成本-效用散点图

A. 仑卡奈单抗+SOC; B. 多奈单抗+SOC

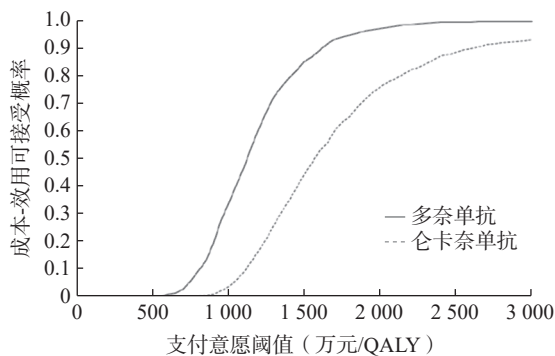


图4 成本-效用可接受曲线

阈值区间内,多奈单抗更易成为成本-效用最优方案^[23-24]。但在当前支付意愿阈值下,两种干预措施均难以被认为具有成本-效用性。本研究结果为抗A β 单克隆抗体在我国多层次医疗保障体系中的定位及支付政策制定提供了经济学依据。

【参考文献】

- 王刚,齐金蕾,刘馨雅,等.中国阿尔茨海默病报告2024[J].诊断学理论与实践,2024,23(3):219-256.
- 晁亮,王辉,沈淑琦,等.基于UHPLC-Q/TOF-MS代谢组学策略的葛根-知母药对防治阿尔茨海默病的药效与作用机制研究[J].药与实践与服务,2025,43(1):30-40.
- 首都医科大学宣武医院国家神经疾病医学中心,中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心,国家卫生健康委能力建设继续教育中心,等.中国阿尔茨海默病蓝皮书(精简版)[J].中华医学杂志,2024,104(29):2701-2727.
- 张楠,解恒革,王刚,等.仑卡奈单抗治疗阿尔茨海默病患者的基线特征和短期安全性[J].中华老年心脑血管病杂志,2025,27(7):915-919.
- 陈佳丽,黄婧,黄琳.早期症状性阿尔茨海默病治疗药物:多奈单抗[J].临床药物治疗杂志,2025,23(4):18-22.
- SIMS J R, ZIMMER J A, EVANS C D, et al. Donanemab in early symptomatic Alzheimer disease: the TRAILBLAZER-ALZ 2 randomized clinical trial[J]. JAMA, 2023, 330(6): 512-527.
- VAN DYCK C H, SWANSON C J, AISEN P, et al. Lecanemab in early Alzheimer's disease[J]. N Engl J Med, 2023, 388(1): 9-21.
- HAILE F, LEE K. EE33 cost-effectiveness of aducanumab, lecanemab, and donanemab for early Alzheimer disease in the US[J]. Value Health, 2024, 27(6): S63.
- ROSS E L, WEINBERG M S, ARNOLD S E. Cost-effectiveness of aducanumab and donanemab for early Alzheimer disease in the US[J]. JAMA Neurol, 2022, 79(5): 478-487.
- MINTUN M A, LO A C, DUGGAN EVANS C, et al. Donanemab in early Alzheimer's disease[J]. N Engl J Med, 2021, 384(18): 1691-1704.
- 吴晶,刘国恩.中国药物经济学指南(2025)[M].北京:中国计划出版社,2025.
- 屈思元,刘立,关鑫磊,等.两种剂型卡巴拉汀治疗阿尔茨海默病的成本-效用对比分析[J].中国卫生经济,2023,42(3):59-63.
- 赵莹莹,居文祥,张小涵,等.多奈哌齐的两种剂型治疗阿尔茨海默病成本-效果分析[J].中国医院药学杂志,2024,44(23):2755-2760.
- PRICE P U, HEGGIE R, MORIGUTI J C, et al. Evaluating the cost-effectiveness of pharmacological therapy in Alzheimer disease in Brazil[J]. Value Health Reg Issues, 2025, 49: 101130.
- 国务院第七次全国人口普查领导小组办公室.中国人口普查年鉴(2020)[M].北京:中国统计出版社,2022.[2026-01-08].<https://www.stats.gov.cn/sj/pcsj/rkpc/7rp/zk/indexce.htm>.
- JIA J P, WEI C B, CHEN S Q, et al. The cost of Alzheimer's disease in China and re-estimation of costs worldwide[J]. Alzheimers Dement, 2018, 14(4): 483-491.
- FENG Q Y, CHEN F X, LIU R, et al. Mesenchymal stem cell application in Alzheimer's disease[J]. Regen Ther, 2025, 30: 439-445.
- GLÄSER E, KILIMANN I, PLATEN M, et al. The economic burden of subjective cognitive decline, mild cognitive impairment and Alzheimer's dementia: excess costs and associated clinical and risk factors[J]. Alzheimers Res Ther, 2025, 17(1): 142.
- 国家卫生健康委.中国居民营养与慢性病状况报告-2020年[M].北京:人民卫生出版社,2021.
- 胡善联.AD单抗疗效评价方法初探[N/OL].医药经济报.(2024-07-17)[2026-01-08].https://www.yyjib.com.cn/yyjib/202407/202407171457225722_19396.shtml.
- 国家医疗保障局,人力资源社会保障部.国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录(2025年)[EB/OL].(2025-12-07)[2026-01-08].https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/12/7/art_104_18970.html.
- GARRISON L P, TOWSE A, BRIGGS A, et al. Performance-

based risk-sharing arrangements: good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force[J]. *Value Health*, 2013, 16(5): 703-719.

- [23] 万素馨, 向毅, 罗亚玲. 多奈哌齐联合美金刚治疗阿尔茨海默病的有效性及其安全性系统评价[J]. *药学实践杂志*, 2018,

36(3): 260-264,281.

- [24] 宋雨桐, 夏德润, 顾珩, 等. 帕博利珠单抗与铂类化疗方案在晚期非小细胞肺癌一线治疗中的药物经济学评价[J]. *药学实践与服务*, 2024, 42(8): 334-340.

[收稿日期] 2026-01-09 [修回日期] 2026-02-06

[本文编辑] 崔俐俊

(上接第 361 页)

即可完全转化为柴胡皂苷 b_2 ^[21], 有关其原型药物的研究未见报道。同时, 柴胡皂苷会引起不同程度的肝、神经、心脏损伤以及溶血毒性, 以柴胡皂苷 d 的毒性最强^[22]。综合考虑药效、药动学及毒性作用, 本试验采用柴胡皂苷 a 作为含量测定项。

不论是单体提取物、复方制剂还是中药汤剂, 蒺藜均被大量应用于勃起功能障碍。蒺藜总皂苷是其主要活性成分。经体内代谢研究发现, 蒺藜总皂苷大多被水解代谢为极性较小的苷元类成分。基于蒺藜总皂苷复杂的体内代谢过程, 本文未对其具体的单体成分进行定量分析。

本研究对院内制剂疏肝通络胶囊中柴胡皂苷 a 的含量进行测定, 方法简单快速, 准确可靠, 稳定性和重现性好, 可行性强。同时完善了疏肝通络胶囊中主要药材的 TLC 鉴别, 为评价和控制疏肝通络胶囊的质量提供了科学依据。

【参考文献】

- [1] 韦仕福, 胡海翔, 徐少强, 等. 疏肝通络胶囊治疗勃起功能障碍的临床观察[J]. *中国性科学*, 2017, 26(7): 81-83.
- [2] SAEED M, MUNAWAR M, BI J B, et al. Promising phytopharmacology, nutritional potential, health benefits, and traditional usage of *Tribulus terrestris* L. herb[J]. *Heliyon*, 2024, 10(4): e25549.
- [3] 张晓利, 胡威利, 吴银, 等. 柴胡皂苷 A 对糖尿病大鼠肾结构和功能的保护作用及机制研究[J]. *广州中医药大学学报*, 2020, 37(7): 1347-1353.
- [4] 江楠, 于靖, 杨莉, 等. 中药柴胡皂苷药理作用的研究进展[J]. *环球中医药*, 2018, 11(5): 796-800.
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(四部)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025: 101.
- [6] 王畅. 柴桂解郁开心颗粒的制备工艺及质量标准研究[D]. 长春: 长春中医药大学, 2018.

- [7] 杨净尧, 邱智东, 王仁广, 等. 柴桂解郁颗粒质量标准研究[J]. *长春中医药大学学报*, 2020, 36(3): 491-494.
- [8] 潘杰, 甘杰华, 郑晓英, 等. 蜜远志配方颗粒质量标准的研究[J]. *中成药*, 2017, 39(4): 751-755.
- [9] 杨超, 邓晓鸿, 周娟. 复方桔梗止咳片的质量标准研究[J]. *中国药房*, 2019, 30(22): 3074-3078.
- [10] 黎奕明, 眭道顺. 石菖蒲的薄层鉴别及 β -细辛醚的含量测定[J]. *中药新药与临床药理*, 2009, 20(4): 369-370.
- [11] 王永杰. HPLC-DAD 同时测定柴胡口服液中 2 种柴胡皂苷的含量[J]. *微量元素与健康研究*, 2021, 38(1): 57-59.
- [12] 苟小军, 黄强. HPLC 法测定柴胡疏肝胶囊中柴胡皂苷 a、d 的含量[J]. *现代中药研究与实践*, 2014, 28(5): 65-67.
- [13] 姬莎莎, 刘红波, 朱华旭, 等. 北柴胡标准汤剂的制备与质量评价研究[J]. *现代中医药*, 2023, 43(2): 102-108.
- [14] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025: 301.
- [15] 杨新雪, 梁进京, 董蕊. 柴胡-白芍药对配方颗粒指纹图谱的建立及多指标性成分含量测定[J]. *天然产物研究与开发*, 2024, 36(4): 572-580.
- [16] 王震寰, 赵幻希, 赵孟雅, 等. 柴胡皂苷 A·D 与柴胡复方药理活性和机制的研究进展[J]. *安徽农业科学*, 2023, 51(20): 25-28,35.
- [17] 黄冬芳, 韦金玉, 梁洁, 等. 柴胡质量标志物的预测分析[J]. *中华中医药学刊*, 2021, 39(10): 126-132.
- [18] SANDS B, YUN S, MENDENHALL A R. Introns control stochastic allele expression bias[J]. *Nat Commun*, 2021, 12(1): 6527.
- [19] ZHU Y C, LAI Y. Pharmacological properties and derivatives of saikosaponins-a review of recent studies[J]. *J Pharm Pharmacol*, 2023, 75(7): 898-909.
- [20] 宋登鹏, 王雪芹, 王永慧, 等. 柴胡皂苷类化合物体内代谢途径及其代谢产物的研究进展[J]. *药物评价研究*, 2019, 42(7): 1460-1465.
- [21] Shimizu K, Amagaya S, Ogihara Y. Structural transformation of saikosaponins by gastric juice and intestinal flora[J]. *J Pharmacobiodyn*, 1985, 8(9): 718-725.
- [22] 仇慧鑫, 张淑敏, 舒乐新, 等. 柴胡的毒性辨析及影响因素研究进展[J]. *中草药*, 2023, 54(18): 6150-6158.

[收稿日期] 2024-05-24 [修回日期] 2024-09-09

[本文编辑] 李春德