

注射用维贝柯妥塔单抗（美佑恒®）

申报企业：乐普生物科技股份有限公司

• **First-in-class (全球首款) EGFR ADC**

- 国产1类新药 • CDE突破性疗法认证 • 优先审评品种 • 国家重大新药创制科技重大专项
- FDA孤儿药资格认定 • 快速通道资格认定 • 突破性治疗药物认定

全球首个且唯一获批用于鼻咽癌的ADC药物

全球首个在**免疫经治**患者中取得高质量循证证据的鼻咽癌创新药，**填补治疗空白**

目 录

01 基本信息 维贝柯妥塔单抗是中国原创·1类创新生物制品
全球首个且唯一获批的EGFR靶向ADC药物

02 有效性 ORR提高近3倍、PFS约翻倍，OS期中分析呈获益趋势
国内外权威指南一致推荐，填补复发及转移性鼻咽癌免疫经治患者治疗空白

03 安全性 基于优异的创新设计，维贝柯妥塔单抗整体安全性及耐受性良好，适配后线经治患者
维贝柯妥塔是兼顾疗效和安全性的治疗优选！

04 创新性 通过创新的结构设计，在确保安全性的同时对肿瘤组织实现更加精准强效的杀伤作用
维贝柯妥塔单抗创新价值获得CDE、FDA等社会各界广泛认可

05 公平性 维贝柯妥塔单抗符合“保基本”原则
填补目录空白，弥补目录短板，提升公平性；利于医保管理



维贝柯妥塔单抗是中国原创 · 1类创新生物制品

全球首个获批的EGFR靶向ADC药物，填补本领域治疗空白

基本信息

申报目录类别	基本医保目录
通用名(商品名)	注射用维贝柯妥塔单抗(美佑恒®)
注册规格	冻干剂型: 50mg/瓶
注册分类	治疗用生物制品1类
是否为OTC	否
说明书适应症	治疗既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者
用法用量	2.3 mg/kg, Q3W静脉输注
作用机制	EGFR靶向抗体偶联药物(ADC)
全球首个上市国家/地区	中国
中国大陆首次上市时间	2025年10月28日
同通用名药品上市情况	无

预沟通确定参照药

空白参照

- 经国家医保局组织专家论证，注射用维贝柯妥塔单抗的**医保参照药为空白**；
- 作为全球首款EGFR靶向ADC，也是鼻咽癌领域首个且唯一获批的ADC药物；目录内**无同类治疗药物可作为合适参照**；
- 作为目前全球唯一获批用于鼻咽癌PD-(L)1治疗失败后、且拥有高等级循证医学证据的治疗方案，**填补了鼻咽癌后线患者的治疗空白**。

创新参照药：维布妥昔单抗

选择理由

- 二者同为FIC(全球首创)，均采用IgG1抗体、Val-Cit可裂解连接子及MMAE载荷，药物结构与作用机制高度同源；
- 不良反应谱、毒性特征、给药方式及剂量调整规则相近，安全性具备可比性；
- 同为后线抗肿瘤ADC，临床价值、试验设计可比；
- 是国内应用成熟的MMAE类ADC标杆，跨瘤种参照符合医保审评惯例。

对比优势

- 维贝柯妥塔单抗为中国原创、全球首个获批EGFR-ADC，首个鼻咽癌ADC；
- 维贝柯妥塔单抗解决中国特有、极度难治、完全空白的临床困境，未满足需求强度显著高于维布妥昔单抗。

PD-(L)1经治后的复发及转移性鼻咽癌鼻咽癌处于 “有患者、无标准、低获益”的断点和困境，亟需精准创新疗法

基本信息

42.4%¹

全球新发在中国
中国是鼻咽癌高负担国家

5.10万¹

2022年中国新发
死亡约2.84万例

10-20%²

后线化疗ORR
目录内方案获益有限

<3月³

后线化疗mPFS
疾病控制窗口短

空白

标准精准药
免疫经治后空白

复发及转移性鼻咽癌指南推荐治疗方案^{4, 6}

一线治疗	<p>PD-1/PD-L1+化疗或化疗联合方案</p> <p>卡瑞利珠单抗/特瑞普利单抗/替雷利珠单抗/派安普利单抗/塔戈力单抗+顺铂+吉西他滨 顺铂+吉西他滨/多西他赛/5-FU/卡培他滨</p>
二线治疗	<p>单药化疗(如一线未接受同一药物之一⁶)</p> <p>卡培他滨/多西他赛/吉西他滨</p>
三线治疗	<p>维贝柯妥塔单抗、</p> <p>PD-(L)1 (如既往未接受PD(L)-1抑制剂⁶)、</p> <p>鼓励患者参加临床试验⁶</p>

临床未满足需求巨大

1 后线治疗无标准治疗方案

- 免疫治疗联合化疗已成为晚期一线标准治疗。对于免疫和化疗经治的3L患者，当前目录内方案获益极其有限，面临无创新药可用的困境；

3 现有方案疗效差

- 后线单药化疗**：吉西他滨、多西他赛、卡培他滨等化疗方案的ORR仅10%-20%²，中位PFS不足3个月³
- 后线换用其他免疫治疗**：效果非常有限，RWS研究显示，免疫再挑战vs非免疫治疗，2年PFS率40.8% vs 26.2%，HR 0.677，p = 0.111⁵。**免疫再挑战无明显生存获益**

2 目录内后线方案证据等级低

- 已获批的后线PD-(L)1疗法均为**单臂研究**，证据等级低，且临床研究入组时均排除了免疫经治患者，不符合当前临床实践

4 后线患者安全性要求高

- 多线治疗叠加骨髓抑制、消化道损伤、黏膜损伤等累积毒副作用，患者体质显著下降，**难以耐受高毒性的后线治疗方案**

维贝柯妥塔单抗实现后线**突破性生存获益**

重塑PD-(L)1经治复发及转移性鼻咽癌治疗新标准，具有临床不可替代性

复发及转移性鼻咽癌 (R/M NPC) 三线及后线

研究采访随机对照方式，维贝柯妥塔单抗 (n=86) VS 卡培他滨或多西他赛 (n=87)

有效性

30.2% vs 11.5%

客观缓解率 (ORR)

比值比3.3；肿瘤退缩机会提高近**3倍**

5.82月 vs 2.83月

中位PFS

HR=0.63；进展/死亡风险显著下降37%

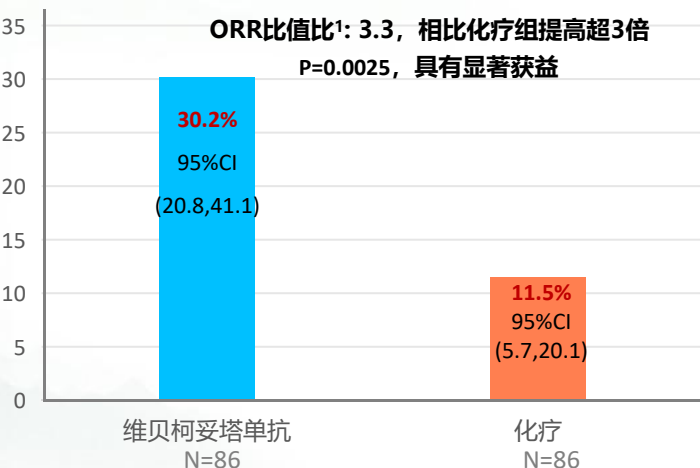
17.08月 vs 11.99月

OS期中分析

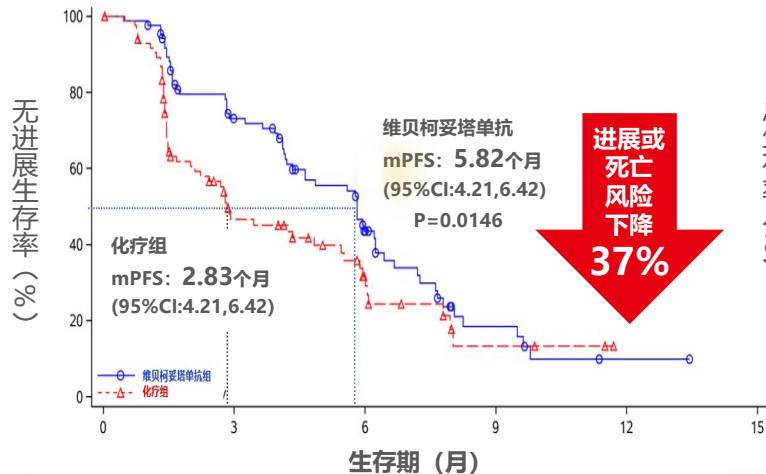
HR=0.73；死亡风险下降27%
(数据尚未成熟)

BICR评估的客观缓解率 (ORR)

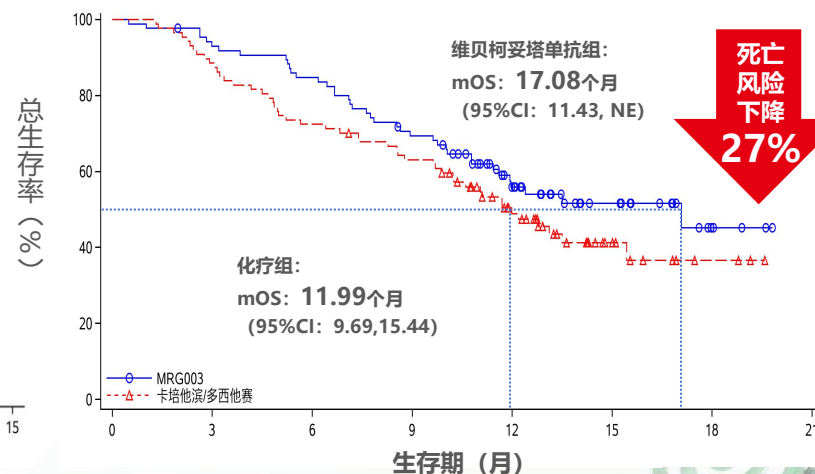
ORR比值比1: 3.3，相比化疗组提高超3倍
P=0.0025，具有显著获益



BICR评估的无进展生存期 (PFS)



OS 期中分析



*OS数据暂未成熟，目前仅为期中数据分析

获得国内外权威指南一致推荐，维贝柯妥塔单抗填补PD-(L)1经治复发及转移性鼻咽癌患者无药物治疗的空白

有效性

PD-(L)1经治复发及转移性鼻咽癌诊疗现状

方案	典型药物	适应症	使用条件	ORR	PFS
化疗	卡培他滨/多西他赛	无	既往治疗未使用过	10-20% ¹	<3个月 ²
ADC	维贝柯妥塔单抗	有	PD-(L)1经治患者	30.2%	5.82个月

获国内外权威临床指南一致推荐：

复发及转移性鼻咽癌（R/M NPC）三线及以上治疗

《头颈肿瘤诊疗指南2026》⁴

II级推荐

1B类



《鼻咽癌诊疗指南2026》⁵

I级推荐

2A类



- 维贝柯妥塔单抗在入组患者更后线、既往治疗史更复杂的情况下，中位PFS数据仍远超目录内现有免疫治疗方案
- 维贝柯妥塔单抗是全球首个且目前唯一获批上市*在免疫经治的晚期鼻咽癌患者中拥有高质量循证证据的药物，填补了治疗空白

备注：* 截止2026年5月31日

《鼻咽癌指南中国版2026》⁶

首选推荐

中国编辑委员会成员达成

一致共识



基于优异的创新设计，维贝柯妥塔单抗整体安全性及耐受性良好， 兼顾疗效和安全性的治疗双优势

常见AE 可控可管理



- 人源化抗EGFR IgG1单克隆抗体，**免疫原性低**，相关**不良反应数值较低**，且**输液反应小**；
- 无需预处理**可直接使用；

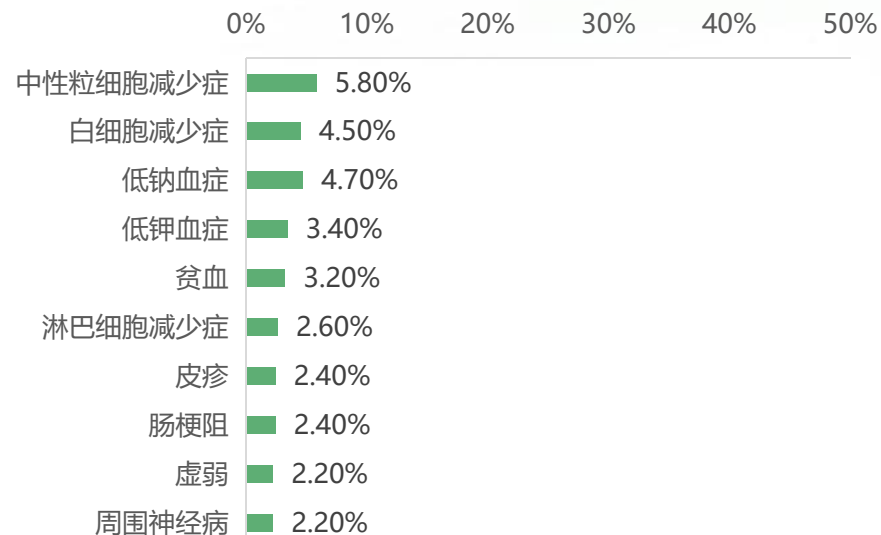


- 基于7项研究中，476例恶性肿瘤患者接受维贝柯妥塔单抗治疗的临床研究数据综合分析；
- 不良反应温和可控**，患者**长期耐受性优异**，适配后线体弱经治人群；
- 常见不良反应均为化疗常见不良反应，临床处理便捷，无需严格脏器功能监测。



- 药品上市后，药监部门**未发布任何安全警告、黑框警告、撤市信息**
- 与说明书中描述的不良反应相比，上市后持续进行的药物常规安全信息监测（包括真实世界研究）中未发现任何新的药物安全信号

说明书中所有≥3级不良反应 (发生率≥2%)



- 血液学毒性、肝毒性低**，为后线患者提供安全优效的ADC选择
- 胃肠道毒性低**，使用前无需预防性止吐，提高临床用药便捷性

维贝柯妥塔单抗是PD-(L)1经治复发及转移性鼻咽癌领域**兼顾疗效和安全性的治疗最优选!**

维贝柯妥单抗通过创新的结构设计，在确保安全性的同时 对肿瘤组织实现更加精准强效的杀伤作用

创新性

抗体：特异性单克隆抗体 (人源化 IgG1)

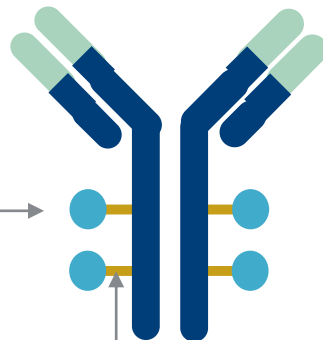
- 人源化抗EGFR IgG1单克隆抗体
- 区别于西妥昔单抗的特异性单克隆抗体

毒素分子：获得临床验证的有效载荷

- 甲基澳瑞他汀E (MMAE)
- 平均药抗比 (DAR): 3.8

连接子：可裂解连接子

- vcLinker (缬氨酸-瓜氨酸连接子)



vcLinker连接子系统

经典成熟连接子，结构稳定，工艺可控、体内行为可预测

- 临床获益：(1) 安全性高，不良反应谱清晰，风险易管控，**长期用药耐受性好**；
(2) 独特的**旁观者效应**，有效弥补靶点异质性带来的治疗短板。

毒素分子

高活毒素 强效杀瘤，配比均衡，毒性可控

- 临床获益 (1) 低剂量即可发挥强效杀瘤作用，显著提升客观缓解率、疾病控制率；
(2) 减少游离毒素释放，降低毒副作用，**适配后线体弱患者长期用药**。

特异性单克隆抗体

一、高亲和力抗体可特异性结合肿瘤表面抗原，精准锚定病灶。

临床获益：减少药物在正常组织分布，**降低脱靶毒性**，整体安全性更优。

二、少量药物即可实现饱和结合，无需高剂量给药。

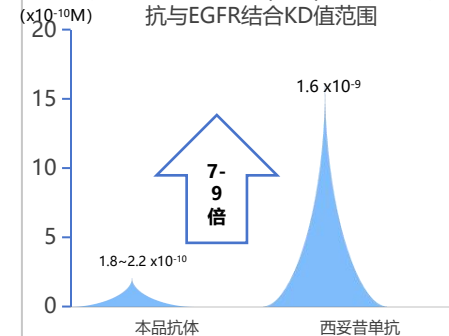
临床获益：**降低给药剂量**，减轻患者身体负担，长期用药耐受更好。

三、高亲和力结合可加速复合物被肿瘤细胞吞噬内化。

临床获益：**高效释放细胞毒性载荷**，提升肿瘤客观缓解率，缩小病灶。

本品抗体比西妥昔单抗EGFR亲和力高

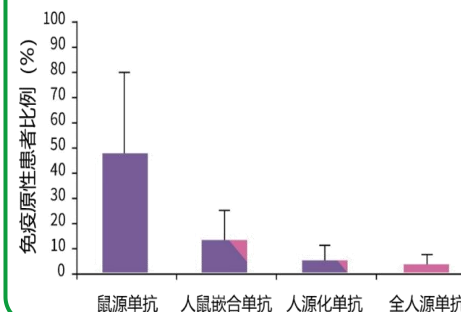
采用表面离子共振 (SPR) 技术检测单抗与EGFR结合KD值范围



Kd: 解离常数 (dissociation constant), 反映的是化合物对靶标的亲和力大小, 值越小亲和力越强。

人源化抗体免疫原性更低，输液反应更少

65种治疗性抗体的免疫原性 (以患者ADA百分比表示)



来源: Nat Rev Clin Oncol. 2021;18(6):327-344.

创新认可：国内监管、国家项目、FDA资格共同强化“原创性 + 临床亟需”

创新性

中国原创

First-in-class 全球首款

开创EGFR ADC治疗新格局，同类靶点药物的先行者。

国家重大新药创制专项

2019年度立项，获得国家层面科研资金与政策重点支持。

新优药械产品认证

获评上海市“新优药械”，代表区域生物医药产业标杆。

国内认可

中国原创1类生物药

拥有完全自主知识产权，代表本土创新药的最高水准。

CDE突破性疗法认证

针对经治晚期鼻咽癌，具有显著临床优势的创新疗法。

CDE优先审评品种

纳入优先审评程序，加速惠及亟需治疗的中国患者。

国际认证

FDA快速通道资格

缩短审评时限，让潜在的突破性疗法尽快造福全球患者。

FDA孤儿药资格认定

针对鼻咽癌罕见病领域，在美研发与上市的重要激励。

FDA突破性疗法认定

国际权威机构对其临床疗效与安全性的高度专业背书。

维贝柯妥塔单抗符合“保基本”原则

填补免疫经治患者的目录空白，提升公平性；利于医保管理

提升患者获益，促进治疗公平

- 鼻咽癌是我国高发恶性肿瘤，晚期复发/转移患者后线治疗手段疗效有限，难以控制肿瘤进展，存在显著的健康不公平；
- 维贝柯妥塔单抗为后线患者提供有效治疗方案，**延长总生存期 (OS)、提高生命质量**，助力促进鼻咽癌患者的治疗公平，助力“健康中国2030”总体癌症5年生存目标达成。

优化治疗模式，提升用药适宜性

- 本品为单药方案，相较传统多药联合化疗**显著减少毒副作用和住院频次**，降低患者耐受性门槛；
- 获得国内外权威指南一致推荐，维贝柯妥塔单抗填补PD-(L)1经治复发及转移性鼻咽癌患者无药物治疗的空白；
- 无需靶点检测，简化诊疗流程**，便于基层及各级医院规范化使用，提升药物可及性与患者依从性。

社会价值

填补目录空白，满足临床急需

- 现行医保目录内尚无药物用于含铂化疗、PD-(L)1进展后的晚期复发/转移性鼻咽癌治疗；
- 维贝柯妥塔单抗是目前全球且国内唯一获批用于该适应症的ADC药物，**打破铂类化疗、免疫治疗失败后的无药可用困境，兼顾疗效和安全性**，有望成为后线患者的治疗最优选。

规范临床路径，降低管理难度

- 本品适应症界定清晰，仅用于既往化疗及PD-(L)1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌，诊疗路径成熟、判定标准明确，审核难度低；
- 药物专科属性强、目标人群专一，临床认知统一，加之专科诊疗规范完善，临床滥用、超说明书用药风险极低；
- 药物使用方便，不需预处理可直接使用，安全性佳，血液毒性低，降低临床用药管理难度；
- 符合“保基本”原则，有利于基金精准支付和医院药事管理。**