

编码：YPSW202600371

2026年国家医保药品目录调整  
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：注射用维贝柯妥塔单抗

企业名称：乐普生物科技股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 21:57:31	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用维贝柯妥塔单抗	商品名	美佑恒
医保药品分类与代码	XL01FXW134B001010183614	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	核心化合物（ADC）ZL201680003611.9	核心专利权期限届满日1	2036-02
核心专利类型2	制剂CN202111085625.9-在审	核心专利权期限届满日2	2041-09
核心专利类型3	医药用途CN202380066844.3-在审	核心专利权期限届满日3	2043-09
核心专利类型1	核心化合物（ADC）ZL201680003611.9	核心专利权期限届满日1	2036-02
核心专利类型2	制剂CN202111085625.9-在审	核心专利权期限届满日2	2041-09
核心专利类型3	医药用途CN202380066844.3-在审	核心专利权期限届满日3	2043-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50 mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	乐普生物科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于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。		
说明书用法用量	本品应由有抗肿瘤药物治疗经验的医生处方使用。【推荐剂量】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：本品推荐剂量为2.3mg/kg，采用静脉输注给药，每3周一次（21天为一个周期），直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。【使用、处理和处置】本品采用静脉输注给药，不得静脉推注或快速静脉注射。输注时间不少于60分钟，建议输注时间控制在60~90分钟。本品须由专业医护人员采用无菌操作进行复溶和稀释，在准备和处理时配备相应的安全防护措施。复溶和稀释：1) 根据病人体重计算给药量。2) 本品每瓶用12.5mL灭菌注射用水复溶，复溶后浓度为4mg/mL。复溶时，沿瓶壁缓慢注入灭菌注射用水，轻轻旋转药瓶使完全溶解，切勿振摇，如有较多泡沫，可室温静置5		

分钟。目测观察，复溶药液应为无色至微黄色，澄清至微乳光溶液，无可见颗粒。3)根据计算出的所需药液体积（根据体重计算药量），从100mL的0.9%氯化钠注射液的输液袋或瓶内抽取并弃去同等剂量体积的0.9%氯化钠注射液，再抽取所需体积的复溶药液注入输液袋或瓶内，并上下轻轻颠倒数次，使药液充分混合均匀，混合过程中避免产生过多的泡沫。经稀释的药物浓度为0.2mg/mL~3.0mg/mL。配制后的溶液应无可见颗粒，混合均匀的药液经静脉输注到患者体内。配制后的溶液应立即使用，如果未立即使用，药物从复溶结束到开始给药最多可在室温下或2~8°C放置4小时。如用药过程中出现输液相关反应，则再次开始输注时间距复溶结束时间不应超过4小时。因本品中不含防腐剂，仅供一次性使用，需销毁所有未用完的部分。【剂量调整】推荐起始剂量：2.3mg/kg Q3W。首次降低剂量：2.0mg/kg Q3W。第二次降低剂量：1.5mg/kg Q3W。需要进一步降低剂量：永久停药。减量时应根据在最后一个剂量水平时出现的最高级别不良事件。【特殊人群剂量说明】儿童用药：尚无本品用于18岁以下儿童和青少年的临床研究资料。老年用药：65岁及以上老年患者无需剂量调整。肾功能不全患者用药：轻度肾功能不全患者无需剂量调整。目前尚未获得中、重度肾功能不全患者的研究数据。肝功能不全患者用药：轻度肝功能不全患者无需剂量调整。目前尚未获得中、重度肝损害患者的研究数据。

所治疗疾病基本情况

鼻咽癌是起源于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤。2022年全球新发鼻咽癌约11.75万例，中国占比近半（高达5.1万例，粗发病率3.61/10万人），发病人数、死亡人数高居全球第一。EB病毒持续感染、遗传易感性、环境及饮食习惯为鼻咽癌主要发病诱因，早期症状隐匿，晚期可侵犯颅底、远处转移，累及骨、肺、肝等。鼻咽癌发病呈年轻化趋势，40-60岁为高峰，30-44岁占比持续上升，男性多于女性。患者治疗周期长、易造成家庭经济重创；青壮年患病导致劳动力流失，拖累社会生产力。鼻咽癌预后随分期差异较大，局部早期治愈率高，复发/转移性后线患者治疗选择有限，疾病死亡率仍偏高，尤其免疫经治患者存在巨大临床未满足需求。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2025-10

注册证号/批准文号

2025S03272/国药准字S20250057

该通用名全球首个上市国家/地区

中国

该通用名全球首次上市时间

2025-10

是否为OTC

否

同疾病治疗领域内或同药理作用  
药品上市情况

(1) 维贝柯妥塔单抗作为目前鼻咽癌领域唯一的ADC药物，尚无同药理作用药品上市。(2) 在同疾病治疗领域，即PD-(L)1经治的复发及转移性鼻咽癌中，除本品外暂无其他药品获批。维贝柯妥塔单抗(美佑恒®)于2025年10月28日，经国家药品监督管理局(NMPA)通过优先审评审批程序批准上市。(3) 当前鼻咽癌后线已获批的治疗方案中，维贝柯妥塔单抗是首个通过RCT研究获批，且是目前唯一在PD-(L)1经治耐药患者中相较化疗具有确切生存获益的治疗药物。本品上市前，PD-(L)1经治耐药的三线患者无标准治疗方案，传统化疗并未获批用于鼻咽癌，且在该领域临床疗效非常有限(ORR仅约10%，PFS不足3个月)；维贝柯妥塔单抗针对PD-(L)1耐药这一临床治疗空白，相较传统化疗ORR翻三倍(30.2%)，PFS同样翻倍(5.82个月)，同时OS展示出明显获益趋势(尚未成熟)。综上，针对PD-(L)1经治的复发及转移性鼻咽癌，维贝柯妥塔单抗可实现后线突破性生存获益，且循证证据等级质量高，可填补该领域治疗空白。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-乐普生物科技股份有限公司.pdf

药品最新版法定说明书(预申报  
药品请先上传提交至药监部门审  
批的说明书，并在规定时间内上  
传经药监部门审核的说明书)

↓ 下载文件

注射用维贝柯妥塔单抗说明书.pdf

所有《药品注册证书》(国产药  
品)或《进口药品注册证》(进  
口药品)，包括首次上市的批准  
注册证明文件和历次《药品补充  
申请批准通知书》《药品再注册  
批准通知书》，请扫描成一个文  
件后上传

↓ 下载文件

注射用维贝柯妥塔单抗药品注册证书2025S03272.pdf

申报药品摘要幻灯片(含价格费  
用信息)

↓ 下载文件

注射用维贝柯妥塔单抗-PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片(不含价格  
费用信息)将要同其他信息一同  
向社会公示

↓ 下载文件

注射用维贝柯妥塔单抗-PPT2.pdf

说明:

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
空白参照	-	-	-	-	-	-	-

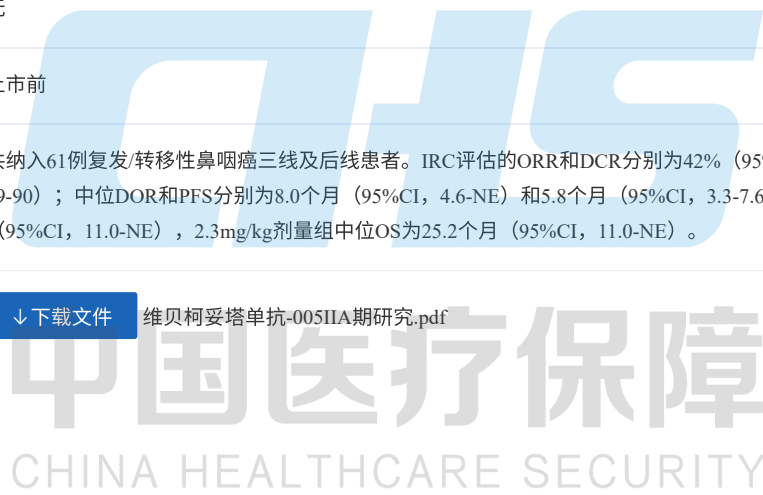
**参照药品选择理由：**（1）经国家医保局组织专家论证，注射用维贝柯妥塔单抗的医保参照药为空白；（2）作为全球首款EGFR靶向ADC，也是鼻咽癌领域首个且唯一获批的ADC药物，目录内无同类治疗药物可作为合适参照；（3）作为目前全球唯一获批用于PD-1/PD-L1治疗失败后，且拥有高等级循证医学证据的治疗方案，填补了鼻咽癌后线患者的治疗空白。

**其他情况请说明：**申请建议价格参照维布妥昔单抗，理由如下：（1）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；（2）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；（3）同为后线抗肿瘤ADC，临床价值、试验设计可比；（4）是国内应用成熟的MMAE类ADC标杆，跨瘤种参照符合医保评审惯例。

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	卡培他滨或多西他赛
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	173例复发/转移性鼻咽癌患者随机分配至维贝柯妥塔单抗组（n=86）或化疗组（n=87）。本品主要终点ORR显著更优：30.2%vs.11.5%（P=0.0025）。PFS显著更优：5.8个月VS.2.8个月，疾病进展或死亡风险显著降低37%（HR=0.63，P=0.0146）。OS期中分析：17.1个月VS.12.0个月，死亡风险降低27%（HR=0.73），显示生存获益趋势。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维贝柯妥塔单抗-005IIB研究-ASCO.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入61例复发/转移性鼻咽癌三线及后线患者。IRC评估的ORR和DCR分别为42%（95%CI，30-56）和81%（95%CI，69-90）；中位DOR和PFS分别为8.0个月（95%CI，4.6-NE）和5.8个月（95%CI，3.3-7.6）；总人群中位OS为15.8个月（95%CI，11.0-NE），2.3mg/kg剂量组中位OS为25.2个月（95%CI，11.0-NE）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维贝柯妥塔单抗-005IIA期研究.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	卡培他滨或多西他赛
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	173例复发/转移性鼻咽癌患者随机分配至维贝柯妥塔单抗组 (n=86) 或化疗组 (n=87)。本品主要终点ORR显著更优: 30.2%vs.11.5% (P=0.0025)。PFS显著更优: 5.8个月VS. 2.8个月, 疾病进展或死亡风险显著降低37% (HR=0.63, P=0.0146)。OS期中分析: 17.1个月VS.12.0个月, 死亡风险降低27% (HR=0.73), 显示生存获益趋势。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维贝柯妥塔单抗-005IIB研究-ASCO.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入61例复发/转移性鼻咽癌三线及后线患者。IRC评估的ORR和DCR分别为42% (95%CI, 30-56) 和81% (95%CI, 69-90); 中位DOR和PFS分别为8.0个月 (95%CI, 4.6-NE) 和5.8个月 (95%CI, 3.3-7.6); 总人群中位OS为15.8个月 (95%CI, 11.0-NE), 2.3mg/kg剂量组中位OS为25.2个月 (95%CI, 11.0-NE)。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 维贝柯妥塔单抗-005IIA期研究.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《NCCN鼻咽癌指南中国版》2026首选推荐: 鼻咽癌全身治疗-复发性、不可切除、寡转移性或转移性疾病(无手术或RT方案) 后线治疗: 维贝柯妥塔单抗 (适用于经至少两线全身化疗后出现疾病进展的患者, 其中至少包含一种含铂方案及PD-1或PD上1抑制剂)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐-NCCN鼻咽癌诊疗指南中国版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《CSCO头颈肿瘤诊疗指南》2026 II级推荐1B类: 复发/转移性鼻咽癌三线或挽救性治疗
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南推荐-CSCO头颈肿瘤指南2026-鼻咽癌诊疗部分.pdf

件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《CSCO鼻咽癌诊疗指南》2026 I级推荐 IIA类：复发及转移性鼻咽癌 三线及以上治疗（4月28日已举行指南更新解读会，预计指南正式发布为9月）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南推荐-CSCO鼻咽癌指南2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《NCCN鼻咽癌指南中国版》2026首选推荐：鼻咽癌全身治疗-复发、不可切除、寡转移性或转移性疾病(无手术或RT方案) 后线治疗：维贝柯妥单抗（适用于经至少两线全身化疗后出现疾病进展的患者，其中至少包含一种含铂方案及PD-1或PD-L1抑制剂）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南推荐-NCCN鼻咽癌诊疗指南中国版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《CSCO头颈肿瘤诊疗指南》2026 II级推荐1B类：复发/转移性鼻咽癌三线或挽救性治疗

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南推荐-CSCO头颈肿瘤指南2026-鼻咽癌诊疗部分.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《CSCO鼻咽癌诊疗指南》2026 I级推荐 IIA类：复发及转移性鼻咽癌 三线及以上治疗（4月28日已举行指南更新解读会，预计指南正式发布为9月）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南推荐-CSCO鼻咽癌指南2026.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性

暂无，国家药监局药品审评中心尚未发布本品《技术审评报告》

的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	暂无，国家药监局药品审评中心尚未发布本品《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：最常见不良反应（≥20%）为贫血、转氨酶升高、皮疹、脱发、瘙痒、白细胞减少、感觉减退、食欲减退、肌痛、体重降低、虚弱及便秘。≥3级不良反应主要包括中性粒细胞减少症（5.8%）、白细胞减少症（4.5%）及电解质紊乱。总体安全性可控，需重点关注神经毒性和血液学毒性。用药禁忌：对维贝柯妥塔单抗活性成分或任一辅料过敏者禁用。注意事项：使用本品期间需定期监测血常规及肝功能，出现3-4级血液学毒性、2-3级周围神经毒性或转氨酶升高时应暂停给药、降低剂量或终止治疗；治疗期间监测感染体征，便秘腹胀可对症处理，疑似肠梗阻需禁食就医并请相关科室会诊。给药前评估过敏史，配备抢救设备，发生输液反应立即减慢或中断输液，3级及以上永久停药。虚弱疲劳者谨慎驾驶或操作机器。育龄患者治疗期间及末次给药后180天内需采取有效避孕措施，哺乳期女性应终止哺乳，18岁以下儿童安全性未确立，65岁以上老年患者无需调整剂量。药物相互作用：CYP3A4抑制剂可能增加MMAE暴露量；本品对CYP450酶及转运体影响较弱。维贝柯妥塔单抗安全性佳（≥3级TRAE低，无黑框警告）血液学毒性特别低；是兼顾疗效和安全性的治疗优选！
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	注射用维贝柯妥塔单抗于2025年10月28日在中国获准上市销售，截至2026年5月31日公司共收到47份安全性报告，涉及不良反应64例次，其中严重的不良反应25例次，一般的不良反应39例次。发生例数≥3例的不良反应包括：周围神经病变、虚弱、瘙痒、低钠血症，均为说明书中已经记载的不良反应。不良反应监测结果未发现美佑恒新的安全性信号，安全性数据与说明书中显示信息一致，现有的说明书中风险控制措施可有效覆盖已知风险，未发现新的或变化的安全性信号，安全性良好可控，未收到任何安全警告/黑框警告/撤市信息。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	First-in-class(全球首款)EGFR ADC；中国原创·1类创新生物制品；CDE突破性疗法认证；CDE优先审评品种；2019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；上海市生物医药“新优药械”产品；全球首个且目前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。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> CDE及FDA等创新性文件.pdf
应用创新	1) 不可手术、不适合放疗的，且既往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已无标准治疗，维贝柯妥塔单抗疗效优于传统化疗和免疫单药、安全性优于双抗ADC，可满足后线难治患者的巨大临床未满足需求。2) ≥65岁老年患者、轻度肾功能不全患者无需剂量调整。3) 注射本药品，不需要做注射前预处理，可直接使用。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新证明文件-注射用维贝柯妥塔单抗说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	维贝柯妥塔单抗作为全球首个获批用于鼻咽癌的ADC药物，为我国高发特色肿瘤鼻咽癌后线治疗填补了空白。该药III期研究显示，可显著提升患者客观缓解率、延长无进展及总生存期，且≥3级血液学毒性极低，安全性可控。其应用能有效延长青壮年劳动力患者高质量生存期，减少家庭灾难性医疗支出与社会照护负担，为经过多线治疗、体能差的后线患者带来生存希望。同时完善我国肿瘤全周期防控体系，助力健康中国癌症防控目标实现。
---------------	--

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	维贝柯妥塔单抗可有效满足复发转移性鼻咽癌患者的临床用药需求，填补免疫经治患者的后线治疗空白。结合优惠赠药政策，药品实际费用大幅下降，年费用水平已与目录内ADC基本相当。该药疗效确切、安全性优异，能减少反复诊疗、血液学毒性处理、长期住院及姑息治疗产生的额外开销，合理节约医保资源。纳入医保可切实保障参保患者获得优质创新药物治疗，兼顾基金可持续与群众用药可及性。
弥补目录短板	目前医保目录内暂无针对复发转移性鼻咽癌的ADC类治疗药物，后线治疗以传统化疗、免疫药物为主，疗效非常有限，免疫经治患者面临目录内无新药可用的困境。维贝柯妥塔单抗作为全球首个获批鼻咽癌适应症的ADC药物，有效填补了目录保障空白。该药临床获益显著、安全性良好，可解决免疫及化疗失败患者的治疗困境，丰富临床用药方案，精准匹配晚期患者的实际诊疗需求，进一步完善鼻咽癌全程用药保障体系。
临床管理难度	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，医保经办可结合病历、治疗史、影像学报告完成精准核验，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。且药物使用方便，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。