

# 2025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：      钇[90Y]微球注射液      

企业名称：      武汉远大制药集团销售有  
  限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 10:18:16	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	钇[90Y]微球注射液	医保药品分类与代码	XV10AAY333B016010184036
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	含有放射性微球的混悬液及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2043-07
核心专利类型2	药剂输送箱	核心专利权期限届满日2	2033-10
核心专利类型3	药剂瓶	核心专利权期限届满日3	2033-10
核心专利类型1	含有放射性微球的混悬液及其制备方法和应用	核心专利权期限届满日1	2043-07
核心专利类型2	药剂输送箱	核心专利权期限届满日2	2033-10
核心专利类型3	药剂瓶	核心专利权期限届满日3	2033-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3 GBq±10%（在校准时间）		
上市许可持有人（授权企业）	Sirtex Medical Pty Ltd		
说明书全部适应症/功能主治	钇[90Y]微球注射液适用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移患者。		
说明书用法用量	<p>1.患者选择和治疗前检查 钇[90Y]微球注射液用于治疗无法手术切除的结直肠癌肝转移。出现下列任一情况，肿瘤通常被认为是无法手术切除的：·多发性肝转移同时累及两叶；·肿瘤侵入肝脏汇合处，三条肝静脉由汇合处进入下腔静脉（Inferior Vena Cava, IVC），如果切除转移灶，肝静脉均无法保留；·肿瘤侵入肝门，如果进行切除术，左、右门静脉根部都不能保留；·广泛转移导致肝脏切除后剩余体积不足以维持生命所需。可通过三期增强CT扫描或MRI显像评价可切除性。在接受钇[90Y]微球注射液治疗前建议对患者进行以下检查：·应进行肝血管造影，确定肝脏的血管解剖结构。·核医学扫描（99mTc-MAA扫描），确定肺内分流百分比。·肝功能血清学检测，确定肝功能受损程度。建议进行适当的影像学检查以确定疾病的程度。可能包括胸部X线检查，胸部和腹部CT扫描，腹部超声检查和骨扫描。</p> <p>2.剂量准备程序·打开钇[90Y]微球注射液包装，注射剂瓶保存在铅罐内。·将铅罐置于配有铅或丙烯酸屏蔽箱（如有）的试验台上。·使用镊子移除无菌V-瓶的密封铝箔，然后使用酒精棉签擦拭橡胶塞。·为了保持稳定和屏蔽，将V-瓶放在空铅罐（10cm×6cm）中。·穿过V-瓶的橡胶塞插入一根短的25G注射针头，直到针头刺穿橡胶塞形成一个排气孔。·从铅罐中取出装有钇[90Y]微球注射液瓶前用力摇匀。·使用活度计确定注射剂瓶内的放射性活度再放回至铅罐。·移除钇[90Y]微球注射液瓶的密封铝箔并使用酒精棉签擦拭橡胶塞。·通过注射剂瓶橡胶塞插入25G注射针并形成排气孔，确保针头与注射剂瓶内溶液之间</p>		

保持充分距离。·用带针筒防护盾的5ml注射器接上21G皮下注射针（至少长50mm）刺穿钇[90Y]微球注射液瓶的橡胶塞，然后快速来回抽吸几次，充分混匀钇[90Y]微球注射液。·快速抽吸出提前计算好的治疗剂量，然后转移至提前已准备好的V-瓶内。在注射剂瓶中的溶液开始沉淀之前迅速抽吸出所需的剂量。·使用活度计再次测定注射剂瓶内的活度，确认V-瓶中抽取的剂量；必要时进行校正。确认后，V-瓶中的剂量即为给予患者的治疗剂量，V-瓶及V-瓶架置于附带输送箱内。最后，将治疗剂量的钇[90Y]微球注射液转移至手术室内。3.用药途径和治疗剂量 使用微导管经肝动脉插管达肿瘤供血动脉后，通过附带输送装置与微导管相连接，以约5ml/min的注射速度注入指定剂量的钇[90Y]微球注射液。治疗剂量：通过体表面积（BSA）法，使用患者的体表面积（BSA）（以患者体重和身高计算）和肿瘤累及体积比（通过CT扫描计算）来计算拟给予患者的放射性活度。通过分区模型法，选择对正常肝脏和肺部的安全辐射剂量，选择不超过所限定剂量的最大植入活度。具体治疗剂量计算方法详见附录1。钇[90Y]微球注射液附带输送装置：包括输送套件、V-瓶、V-瓶架、输送箱、针筒防护盾。输送装置操作方法详见《输送套件（含针）操作说明》、《V-瓶（含针）操作说明》。

所治疗疾病基本情况

结直肠癌肝转移（CRLM）是结直肠癌（CRC）最常见的远处转移形式，其发生机制主要为肿瘤细胞通过门静脉系统转移至肝脏，伴随肿瘤细胞外基质重塑、血管生成及免疫逃逸。CRLM常表现为右上腹不适、体重下降、转氨酶升高等，但多数早期转移无明显症状。约50%的CRC患者在疾病进展过程中发生肝转移，其中15%–25%在初诊时即合并。中国CRC年新发病例约59万，死亡29万，CRLM患者若不治疗中位生存不足8个月。

中国大陆首次上市时间

2022-01

注册证号/批准文号

国药准字HJ20220004

该通用名全球首个上市国家/地区

澳大利亚

该通用名全球首次上市时间

1998-02

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

唯一一款用于结直肠癌肝转移的选择性内放射治疗产品，无同类作用机制的其他药品。对于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移患者，单独使用钇[90Y]微球注射液或联合化疗能够显著延长生存期，延缓疾病进展。化疗药物耐药率高，钇[90Y]微球注射液可作为有效控制手段，直接作用于肝转移灶，避免系统化疗或靶向治疗的全身毒性。在三线治疗中，钇[90Y]微球注射液相比瑞戈非尼和曲氟尿苷替匹嘧啶等，也是更有效的治疗方式。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 钇90Y微球注射液说明书.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](#) 药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 钇90Y微球注射液PPT1含经济性.pptx

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](#) 钇90Y微球注射液PPT2不含经济性.pptx

## 参照药品信息

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60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：唯一一款用于结直肠癌肝转移的选择性内放射治疗产品，无同类作用机制的其他药品。

其他情况请说明：-

## 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	氟尿苷
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	74例患者主要结局指标：与对照组相比，钇[90Y]微球注射液治疗组的客观缓解率ORR显著增高，依据肿瘤面积评估为44%vs. 17.6%（P=0.01），依据肿瘤体积评估为50%vs. 24%（P=0.03）。钇[90Y]微球注射液治疗组的TTP显著延长，依据肿瘤面积评估为15.9个月vs. 9.7个月（P=0.001），依据肿瘤体积评估为12.0个月vs. 7.6个月（P=0.04）。
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> 上市前三期随机对照研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥沙利铂+亚叶酸钙+5-氟尿嘧啶
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入739例患者，主要观察指标：钇[90Y]微球注射液治疗组和对照组的总生存期分别为24.3个月和24.6个月（P=0.810）。右半结肠癌患者的亚组分析显示，钇[90Y]微球注射液治疗组和对照组的总生存期分别为22.0个月和17.1个月（HR=0.641；P=0.008）。次要结局指标：钇[90Y]微球注射液治疗组和对照组的客观缓解率分别为72.2%和63%（p=0.0012）。
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> 两项RCT系统分析.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无参照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入498例患者，疗效指标：前瞻性观察队列显示，498例接受钇[90Y]微球注射液治疗的转移性结直肠癌患者中位OS达15.0个月，中位PFS为7.4个月。按治疗线数分层分析显示，钇[90Y]微球注射液联合一线治疗中位OS为13.9个月，二线治疗为17.4个月，三线治疗为12.5个月（ $\chi^2=9.7$ ；P=0.002）。

<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> RESIN真实世界研究.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无参照</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究纳入68例患者，主要观察指标：与二线及以上化疗后接受钇[90Y]微球注射液治疗的患者相比，一线化疗后即接受钇[90Y]微球注射液治疗的患者中位无进展生存期PFS显著延长（9个月vs 3个月；<math>P &lt; 0.001</math>）。单纯肝转移患者较合并肝外转移患者中位无进展生存期PFS显著延长（6.4个月 vs 4.1个月；<math>P = 0.0318</math>）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 经化疗治疗失败后钇90微球注射液治疗的研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>氟尿苷</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>74例患者主要结局指标：与对照组相比，钇[90Y]微球注射液治疗组的客观缓解率ORR显著增高，依据肿瘤面积评估为44%vs. 17.6%（<math>P=0.01</math>），依据肿瘤体积评估为50%vs. 24%（<math>P=0.03</math>）。钇[90Y]微球注射液治疗组的TTP显著延长，依据肿瘤面积评估为15.9个月vs. 9.7个月（<math>P=0.001</math>），依据肿瘤体积评估为12.0个月vs. 7.6个月（<math>P=0.04</math>）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 上市前三期随机对照研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>奥沙利铂+亚叶酸钙+5-氟尿嘧啶</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究纳入739例患者，主要观察指标：钇[90Y]微球注射液治疗组和对照组的中位总生存期分别为24.3个月和24.6个月（<math>P=0.810</math>）。右半结肠癌患者的亚组分析显示，钇[90Y]微球注射液治疗组和对照组的中位总生存期分别为22.0个月和17.1个月（<math>HR=0.641</math>；<math>P=0.008</math>）。次要结局指标：钇[90Y]微球注射液治疗组和对照组的客观缓解率分别为72.2%和63%（<math>p=0.0012</math>）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 两项RCT系统分析.pdf</p>

试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无参照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入498例患者，疗效指标：前瞻性观察队列显示，498例接受钇[90Y]微球注射液治疗的转移性结直肠癌患者中位OS达15.0个月，中位PFS为7.4个月。按治疗线数分层分析显示，钇[90Y]微球注射液联合一线治疗中位OS为13.9个月，二线治疗为17.4个月，三线治疗为12.5个月 ( $\chi^2=9.7$ ; $P=0.002$ )。
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> RESIN真实世界研究.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	无参照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究纳入68例患者，主要观察指标：与二线及以上化疗后接受钇[90Y]微球注射液治疗的患者相比，一线化疗后即接受钇[90Y]微球注射液治疗的患者中位无进展生存期PFS显著延长（9个月vs 3个月； $P < 0.001$ ）。单纯肝转移患者较合并肝外转移患者中位无进展生存期PFS显著延长（6.4个月 vs 4.1个月； $P = 0.0318$ ）。
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> 经化疗治疗失败后钇90微球注射液治疗的研究.pdf

# 中国医疗保障

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025NCCN结直肠癌指南推荐：肝转移病灶因残余肝体积不足而无法切除，可实现缩小肿瘤和增大余肝的获益（2A）。或作为化疗耐药、以肝转移为主的疾病进展患者的治疗选择（2A）。
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> 2025NCCN指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023ESMO转移性结直肠癌指南（泛亚人群适用）推荐：TACE、TARE/钇[90Y]微球注射液（SIRT）和HAIC也可以作为非根治性治疗目的的治疗方案。
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> 2023ESMO临床实践指南.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> <p>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）</p>	<p>2020晚期结直肠癌患者的治疗（ASCO）指南推荐：钇[90Y]微球注射液用于对化疗不耐受或对化疗无效的肝转移患者。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2020晚期结直肠癌患者的治疗ASCO指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> <p>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）</p>	<p>2025NCCN结直肠癌指南推荐：肝转移病灶因残余肝体积不足而无法切除，可实现缩小肿瘤和增大余肝的获益（2A）。或作为化疗耐药、以肝转移为主的疾病进展患者的治疗选择（2A）。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2025NCCN指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <p>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）</p>	<p>2023ESMO转移性结直肠癌指南（泛亚人群适用）推荐：TACE、TARE/钇[90Y]微球注射液（SIRT）和HAIC也可以作为非根治性治疗目的的治疗方案。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2023ESMO临床实践指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> <p>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）</p>	<p>2020晚期结直肠癌患者的治疗（ASCO）指南推荐：钇[90Y]微球注射液用于对化疗不耐受或对化疗无效的肝转移患者。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2020晚期结直肠癌患者的治疗ASCO指南.pdf</p>



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

上市前关键III期研究CRI9101及上市后三项前瞻性国际多中心随机对照研究的Meta分析证实了钇[90Y]微球注射液选择性内放射治疗对不可手术切除的结直肠癌肝转移患者局部治疗的有效性。研究1 关键研究CRI9101是一项前瞻性、多中心、随机对照研究，旨在评估与单纯氟尿苷肝动脉灌注化疗相比，单次钇[90Y]微球注射液联合相同药物肝动脉化疗是否增加患者受益。共有70例受试者接受治疗，其中34例受试者接受了氟尿苷肝动脉灌注化疗，36例受试者接受了氟尿苷肝动脉灌注化疗联合钇[90Y]微球注射液治疗。与仅接受氟尿苷治疗的对照组相比，接受氟尿苷联合钇[90Y]微球注射液治疗组的疾病进展时间显著延长。研究2 选择性内放射治疗联合化疗对比单独化疗一线治疗结直肠癌肝转移的三项随机对照、国际多中心III期临床研究的Meta分析，主要终点是意向性治疗人群的总生存期。共纳入1103例既往未接受化疗的、不适合根

	<p>治性切除术或消融术的结直肠癌肝转移患者，其中554例接受内放射治疗联合化疗，549例仅接受化疗。联合治疗组和单独化疗组的ORR为72.2% vs 63% (p=0.0012)。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 技术审评报告原文节选.pdf</p>
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	<p>上市前关键III期研究CRI9101及上市后三项前瞻性国际多中心随机对照研究的Meta分析证实了钇[90Y]微球注射液选择性内放射治疗对不可手术切除的结直肠癌肝转移患者局部治疗的有效性。研究1 关键研究CRI9101是一项前瞻性、多中心、随机对照研究，旨在评估与单纯氟尿苷肝动脉灌注化疗相比，单次钇[90Y]微球注射液联合相同药物肝动脉化疗是否增加患者受益。共有70例受试者接受治疗，其中34例受试者接受了氟尿苷肝动脉灌注化疗，36例受试者接受了氟尿苷肝动脉灌注化疗联合钇[90Y]微球注射液治疗。与仅接受氟尿苷治疗的对照组相比，接受氟尿苷联合钇[90Y]微球注射液治疗组的疾病进展时间显著延长。研究2 选择性内放射治疗联合化疗对比单独化疗一线治疗结直肠癌肝转移的三项随机对照、国际多中心III期临床研究的Meta分析，主要终点是意向性治疗人群的总生存期。共纳入1103例既往未接受化疗的、不适合根治性切除术或消融术的结直肠癌肝转移患者，其中554例接受内放射治疗联合化疗，549例仅接受化疗。联合治疗组和单独化疗组的ORR为72.2% vs 63% (p=0.0012)。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 技术审评报告原文节选.pdf</p>

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】治疗技术得当，对任何器官无过度辐射时，患者在接受钇[90Y]微球注射液治疗后的常见不良反应为发热、血红蛋白一过性下降、一过性血小板减少症、肝功能检查（Liver Function Test, LFT）轻度至中度异常（天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、胆红素轻度升高）、腹痛、恶心、呕吐和腹泻。高剂量辐射引起的潜在严重不良反应 急性胰腺炎：引起急性剧烈腹痛。通过腹部SPECT扫描（测量钇[90Y]韧致辐射）与血清淀粉酶检测确认。放射性肺炎：引起过度干咳。通过肺炎的X射线证据确认。急性胃炎：引起腹痛。通过诊断胃溃疡的标准方法确认。急性胆囊炎：引起明显上腹部疼痛，可能需要切除胆囊缓解。通过适当的影像检查进行确认。放射栓塞性肝病（Radiation embolic liver disease, REILD）：REILD是接受钇[90Y]微球注射液治疗后的罕见并发症。REILD在发病时间、临床表现、生物化学和组织病理学特征上都有明显特点。它通常发生于钇[90Y]微球注射液治疗后约4~8周，在无肿瘤进展或胆管阻塞的情况下表现为黄疸和腹水。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>钇[90Y]微球注射液作为肝脏原发及转移性肿瘤治疗药物，自2022年在我国上市以来，全球范围内（中国、美国、欧盟）未见主要监管机构发布撤市或黑框警告，亦无因安全性问题采取限制性措施。未发现当前治疗下不可逆或剂量限制性毒性。长期随访表明，通过优化患者管理（如肝功能监测、感染防控），多数不良反应可缓解或恢复，支持其临床应用安全性。企业已制定详细风险管理计划，持续监控风险并保障获益风险比。综合来看，钇[90Y]微球注射液在现有证据下具备可控的安全性，符合结直肠癌肝转移治疗需求。</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 安全性证明文献.pdf</p>

### 四、创新性信息

创新程度	<p>全球唯一一款用于治疗结直肠癌肝转移的选择性内放射治疗产品，2022年1月获NMPA批准上市，适应症为“经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移”。其获批基于全球超15万例应用的安全有效性数据，且因其填补肝转移局部治疗空白，获优先审评，快速纳入中国临床实践，标志着中国结直肠癌肝转移治疗进入精准介入新时代。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>通过微创介入技术将载有放射性核素钇-90的树脂微球精准输送至肝脏肿瘤血管，释放高能β射线近距离杀灭肿瘤细胞，实现“精准内放射治疗”，且对正常肝组织损伤极小。其微球粒径和比重经优化设计，可随血流富集于肿瘤毛细血管网，确保辐射均匀覆盖肿瘤组织，提升疗效。微创手术对于高龄的老年人群有较好的耐受性，不会有太大的身体影响，术后拥有较好的生活质量。</p>
应用创新证明文件	-
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描述	对于不适合手术/不适合热消融/化疗耐药/难治性结直肠癌肝转移的患者，钇[90Y]微球注射液有效提高降期转化治疗机会，提供新的治疗选择，显著延长患者生存期。
符合“保基本”原则描述	钇[90Y]微球注射液可以精准治疗无法手术的原发性或转移性肝肿瘤，疗效确切，能降低患者后续治疗成本，延长生存期，满足患者基本治疗需求，作为全球唯一一款用于治疗结直肠癌肝转移的选择性内放射治疗产品，已纳入多个普惠型商业健康险，有效降低了患者的经济负担。
弥补目录短板描述	许多商业健康保险仍缺乏针对结直肠癌肝转移的精准选择性内放射治疗药物，钇[90Y]微球注射液填补该领域空白，保障临床治疗方案选择。
临床管理难度描述	本产品为核药，手术医院需要具有相应核药管理资质，医生实施钇90介入手术需要在多个科室的合作评估后进行。本产品适应症明确，患者通常仅需要一次治疗，经动脉介入精准治疗，无临床滥用风险。