

## 华润双鹤药业股份有限公司

### 关于药品获得药物临床试验批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“本公司”)收到国家食品药品监督管理总局核准签发的八氟丙烷脂质微球注射液《药物临床试验批件》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物临床试验批件主要内容

药物名称	八氟丙烷脂质微球注射液
批件类别	药物临床试验批件
受理号	JXHL1300279 国
批件号	2016L01191
剂型	注射剂
申请事项	进口药品注册
规格	1.5ml:150±100μ 1/ml
注册分类	化学药品
申请人	Lantheus MI Canada, Inc.
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。

注：该产品系Lantheus MI Canada, Inc.(兰索斯医学影像公司)申请

国内药物临床试验，授权本公司在国内独家代理销售。

## 二、药物研究其他情况

适应症：

1、超声心动：适用于对超声心动影像未达最佳的成年患者的心脏结构(心室腔和心内膜边缘)和功能(室壁运动)进行对比增强的超声造影成像。

2、腹部超声：适用于对成年患者的肝脏和肾脏进行对比增强的超声造影成像，以改善病理学评价。

其他情况：八氟丙烷脂质微球注射液(DEFINITY<sup>®</sup>)是由兰索斯医学影像公司于2001年推出的一款超声造影剂产品，至今在世界范围内已经造福上百万患者，是美国和加拿大市场上领先的心脏超声造影剂。DEFINITY<sup>®</sup>可以提供心脏腔室显影、改善心内膜边界显影以及局部室壁运动评价，还可以提供肝脏和肾脏超声检查中的造影以及肝脏血管结构多普勒超声评价的造影，对心脑血管疾病、肝脏疾病、肾脏疾病尽早发现和提前预防具有非常重要的意义。

申报日期：2013年7月24日。

截至本公告日，该药品注册申请投入研发费用累计约为人民币593万元。

## 三、同类药品的市场状况

超声造影剂目前在中国是一个尚未充分开发的领域，国内目前尚无适应症完全相同的同类产品。该产品在美国、加拿大等国由兰索斯医学影像公司独家生产销售；近年在美国市场销售增长迅速，2015

年销售达到100多万支，销售收入超过1亿美元。

#### 四、研发进展

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食品药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

#### 五、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，新药的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，投产后的药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2016年2月17日