

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2022—120

华润双鹤药业股份有限公司

关于八氟丙烷脂质微球注射液获得药品注册证书的公告

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法律责任。

近日，由华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“华润双鹤”)作为境内代理人申报的八氟丙烷脂质微球注射液(以下简称“该药品”)获得国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)的《药品注册证书》(证书编号：2022S01101)。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：八氟丙烷脂质微球注射液 英文名/拉丁名：Perflutren Lipid Microsphere Injection
剂型	注射剂
注册分类	化学药品 5.1 类
规格	活化前每 1ml 上层气体中含八氟丙烷 6.52mg，活化后每瓶 1.5ml 乳液中含八氟丙烷 225 μ l
药品注册标准编号	JX20220118
药品批准文号	国药准字 HJ20220082
申请事项	药品注册(境外生产)
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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

上市许可持有人	LANTHEUS MI CANADA INC
生产企业	JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC

注：LANTHEUS MI CANADA INC(中文名称：兰索斯医学影像加拿大有限公司)

二、药品相关信息

该药品适用于：常规超声心动图显影不够清晰者，增强左室腔内膜边界的识别。

华润双鹤于 2016 年 1 月获得该药品的《药物临床试验批件》，具体情况详见公司于 2016 年 2 月 17 日发布的《关于药品获得药物临床试验批件的公告》(临 2016-014)；于 2020 年 3 月 19 日向国家药监局提交该药品的上市申请；于 2020 年 5 月 28 日获得受理通知书，并于 2022 年 11 月 15 日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》为批准在境内上市。

截至本公告日，华润双鹤就该药品累计研发投入为人民币 6,039.04 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

八氟丙烷脂质微球注射液为造影剂，由美国兰索斯医学影像公司(下称“兰索斯公司”)研制。国内持证商为兰索斯医学影像加拿大有限公司，商品名为迪分®(DEFINITY®)。该药品于 2000 年在加拿大批准上市，2001 年在美国批准上市，2006 年在欧盟批准上市，目前已经在 10 余个国家和地区获批上市，本次为同类产品在国内首次获准上市。

根据兰索斯 2021 年年报显示，其“DEFINITY®”2021 年全球销售额为 23,275.9 万美元。

四、对公司的影响及风险提示

该药品由兰索斯公司提供，根据双方协议约定，华润双鹤为其在中华人民共和国(包括香港特别行政区和澳门特别行政区，不包括台湾地区)独家代理。该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、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

2022 年 11 月 25 日