

2023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：八氟丙烷脂质微球注射液

企业名称：北京双鹤药业经营有限责
任公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 17:20:37	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	八氟丙烷脂质微球注射液	医保药品分类与代码	XV08DAB253B030010184494
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药 5.1类		
核心专利类型1	磷脂制剂制备方法及其成像方法 US9,789,210B	核心专利权期限届满日1	2037-03
核心专利类型2	磷脂制剂制备方法及其成像方法 US10,583,208B	核心专利权期限届满日2	2037-03
核心专利类型3	制备脂质包封气体微球的改良脂质制剂及其使用方法US11,266,750B2	核心专利权期限届满日3	2037-03
核心专利类型1	磷脂制剂制备方法及其成像方法 US9,789,210B	核心专利权期限届满日1	2037-03
核心专利类型2	磷脂制剂制备方法及其成像方法 US10,583,208B	核心专利权期限届满日2	2037-03
核心专利类型3	制备脂质包封气体微球的改良脂质制剂及其使用方法US11,266,750B2	核心专利权期限届满日3	2037-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	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225μl		
上市许可持有人(授权企业)	LANTHEUS MI CANADA INC		
说明书全部适应症/功能主治	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		
说明书用法用量	在使用前必须使用机械振荡装置(VIALMIX®)对本品进行活化。静脉推注给药：本品的建议剂量为单次10μl/kg的活化产品，经静脉推注在30~60秒内给药，随后给予10ml生理盐水进行冲洗。必要时，可以在首次注射5分钟后给予第2次10μl/kg剂量以延长对比增强超声造影时间。		
所治疗疾病基本情况	中国心血管患病人数2020年达到3.3亿人，且呈持续增长态势；超声心动检查是诊断心脏结构和功能的最普遍的检查方式；中国常规超声心动图检查平均每年3000-4000万人次，其中约15%(400万-600万人)存在显影不佳的问题，危重症患者比例达25%-30%，容易被误诊或者漏诊，严重者会危及生命；显示不佳者需要进行超声造影检查		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册证号/批准文号	国药准字HJ20220082

全球首个上市国家/地区	加拿大	全球首次上市时间	2000-12
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	同类药品 1注射用六氟化硫微泡, 2003年上市, 2009年纳入医保 2注射用全氟丙烷人血白蛋白微球, 2019年上市, 2021年纳入医保 3全氟丙烷人血白蛋白微球注射液, 2008年上市, 未纳入医保 八氟丙烷脂质微球注射液优势 1全球微粒最小(直径1.1-3.3 μ m, 其他在3-8 μ m之间)、最均匀、浓度最高(每瓶含 1.2×10^{10} 个八氟丙烷脂质微球, 其他在 10^9 和 10^8), 可提供清晰、持久的超声图像, 显影清晰比例、特异度和敏感度有所提升; 对次优回声具有积极的影响, 可检测心脏结构和功能的细微变化 2唯一使用VIALMIX机械活化, 相比其他产品人手摇动, 可最大限度地使微泡均匀稳定, 使用方便, 操作统一, 减少人工操作失误 3特殊人群 说明书提出呼吸衰竭/呼吸机使用者无禁忌; 肺动脉高压者无禁忌, 在妊娠妇女中权衡利弊后可使用, 老年人包括65岁以上可使用 4使用本品可以使住院患者24小时死亡率降低24%; 重症患者48小时死亡率降低28% 5 20年全球广泛超过1800万人, 有亚裔人群使用经验, 是研究最多超声增强剂, 具有良好的安全性 6使用磷脂包裹气体, 减少由于人血白蛋白包裹产生的过敏反应		
企业承诺书	↓ 下载文件 国谈企业承诺书盖章扫描件.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 八氟丙烷脂质微球注射液说明书.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补充注册、再注册批准证明文件, 请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 八氟丙烷脂质微球注射液注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 八氟丙烷脂质微球注射液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 八氟丙烷脂质微球注射液PPT2.pdf		



参照药品信息

说明:

- 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。
- 中成药: 一律填写日均费用。
- 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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
(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0.8m²。
② 成人: 18周岁及以上, 体重60公斤, 体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	是	0.5g/瓶	558	外周静脉注射, 建议剂量为每次0.01ml/kg。用于提高多普勒	次均费用	1次	558



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

信噪比，提高多普勒成像质量，增强显像效果，增加病变识别率及病变定性的准确性，本品仅供具有超声影像诊断经验的医师使用。1、药物准备：经检查外观合格后，向小瓶内注入3ml无菌0.9%氯化钠注射液，振摇稀释成均匀的分散的微泡混悬液，抽吸至注射器中，应立即注入外周静脉。2、将带有三通的头皮针插入右上肢手背静脉或肘正中静脉。用10ml注射器抽取0.9%氯化钠注射液10ml接通三通的一端，用1ml或2ml注射器抽取

混匀的全氟丙烷人血白蛋白微球注射剂接通三通的另一端，以约1ml/分的注射速度推注，随即用0.9%氯化钠注射液5~10ml推注使管内的造影剂全部进入血循环，在注射过程中完成超声检查。在单次检查过程中，如果医生认为有必要，可以第二次注射推荐剂量的全氟丙烷人血白蛋白微球注射剂。



参照药品选择理由：1 说明书中适应症一致 2 化学成分中气体一致，包裹外壳不同 3 上市周期最接近，对照品于2019年上市，2021年纳入医保

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	骆雪	联系电话	13521656886
-----	----	------	-------------

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	无菌生理盐水（0.9%氯化钠注射液）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品具备改善超声心动图欠佳受试者心内膜边界显影清晰程度的能力：注射0.2ml本品后，98%（CI：93%，99%）患者

出现至少2个心内膜节段的显影改善，而安慰剂生理盐水组仅有7%患者有显影改善（ITT分析结果， $p < 0.0001$ ）；也证实了本品具备左心室显影的能力：静脉注射本品观察到充分或完全造影的患者比例为91.67%（CI：85.21%，95.93%），而对照组为5.00%（ $p < 0.0001$ ）

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）

[↓ 下载文件](#) 已压缩1DEFINITY311总结报告.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂（生理盐水）

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

首次注射本品（2个剂量）后，在合格的心尖切面中证实充分或完全左心室腔造影显影效果的患者百分比显著高于安慰剂组（ $p \leq 0.01$ ）。此外，充分或完全左心室腔造影显影患者百分比未受本品剂量影响。每个给药组中显示充分或完全左心室腔造影显影患者的百分比分别为：安慰剂组0.0%；5 μ L/kg本品91.4%；10 μ L/kg本品82.4%。相比安慰剂组，本品2个剂量组造影效果是显著的（ $p \leq 0.01$ ）。

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）

[↓ 下载文件](#) 2DMP115004合并.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂（生理盐水）

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

首次注射本品（2个剂量）后，在合格的心尖切面中证实充分或完全左心室腔造影显影效果的患者百分比显著高于安慰剂组（ $p \leq 0.01$ ）。此外，充分或完全左心室腔造影显影患者数目未受本品剂量影响。每个给药组中显示充分或完全左心室腔造影显影患者的百分比分别为：安慰剂组0.0%；5 μ L/kg本品83.7%；10 μ L/kg本品96.0%。相比安慰剂组，本品2个剂量组造影效果是显著的（ $p \leq 0.01$ ）。

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）

[↓ 下载文件](#) 3DMP115005合并.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 MRI

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

基线和注射本品后超声心动图测评的射血分数与MRI测评值之间的相对误差无显著性差异，舒张末期容积和收缩末期容积与MRI测评值的相对误差具有显著改善。此外，与基线成像相比，使用本品可显著增加连续的心内膜边界长度，提升心内膜边缘显影。相对于MRI，使用本品后与基线影像相比可使节段性室壁运动特征更为准确。对基线超声心动图检查不能诊断的患者，使用本品后有43%到84%的患者超声心动图的心尖4腔心切面可以诊断

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）

[↓ 下载文件](#) 4DMP115006合并.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 MRI

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况	基线和注射本品后超声心动图测评的射血分数与MRI测评值之间的相对误差无显著性差异，舒张末期容积和收缩末期容积与MRI测评值的相对误差具有显著改善。此外，与基线成像相比，使用本品可显著增加连续的心内膜边界长度，提升心内膜边缘显影。相对于MRI，使用本品后与基线影像相比可使节段性室壁运动特征更为准确。对基线超声心动图检查不能诊断的患者，使用本品后有55%到74%的患者超声心动图的心尖四腔切面可以诊断
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）	↓ 下载文件 5DMP115007合并.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非造影超声心动图（不接受造影剂，并进行非造影静息和负荷成像）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疗效方面本品比对照组获得有临床诊断意义的超声心动图影像的比例显著更大（93.5%比45.5%； $P < 0.01$ ）。安全性方面对照组63.6%和本品50.0%的受试者报告一起或以上新发AE。最常见的新发AE是疲劳（对照组52.3% vs. 本品31.9%）。所有出现疲劳和大多数其他新发AE，研究者认为与研究负荷测试过程相关。一例本品受试者因为肌肉（背部）痉挛而终止研究，研究者认为与研究给药无关
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）	↓ 下载文件 6DMP115303csr合并.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非造影超声心动图（不接受造影剂，并进行非造影静息和负荷成像）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疗效方面与未使用造影剂相比，本品提供更高百分比的临床诊断性负荷超声心动图影像(91.2% vs. 37.5%， $P < 0.01$)，增加了通过负荷和静息超声心动图产生诊断性影像的比例。安全性方面对照组和本品分别有62.5%和65.7%的受试者报告了新发不良事件，研究者认为所有不良事件与研究治疗无关。除对照组的1例胸痛外，研究者认为所有不良事件与负荷试验程序有关。最常见负荷相关不良事件是疲劳和呼吸困难
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）	↓ 下载文件 7DMP115304csr合并.pdf
试验类型8	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1053例患者接受本品进行了安全性分析，本监测性注册研究证明本品安全且具有良好的耐受性，研究期间无死亡、严重不良事件或其他重要不良事件发生。整体治疗相关AE发生率为10.8%。进行静息超声心动图的患者中AE发生率仅为4.5%。总的药物相关的AE发生率仅3.5%，大多为轻中度。最常见的治疗相关的不良事件为头疼、恶心、背疼及震颤。除1例发生严重的头疼，所有常见治疗相关AE均为轻或中度，且与本品无关。
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）	↓ 下载文件 8dmp115415csrbody合并.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无菌生理盐水（0.9%氯化钠注射液）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品具备改善超声心动图欠佳受试者心内膜边界显影清晰程度的能力：注射0.2ml本品后，98%（CI：93%，99%）患者出现至少2个心内膜节段的显影改善，而安慰剂生理盐水组仅有7%患者有显影改善（ITT分析结果， $p < 0.0001$ ）；也证实了本品具备左心室显影的能力：静脉注射本品观察到充分或完全造影的患者比例为91.67%（CI：85.21%，95.93%），而对照组为5.00%（ $p < 0.0001$ ）
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）	↓ 下载文件 已压缩1DEFINITY311总结报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（生理盐水）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	首次注射本品（2个剂量）后，在合格的心尖切面中证实充分或完全左心室腔造影显影效果的患者百分比显著高于安慰剂组（ $p \leq 0.01$ ）。此外，充分或完全左心室腔造影显影患者百分比未受本品剂量影响。每个给药组中显示充分或完全左心室腔造影显影患者的百分比分别为：安慰剂组0.0%；5 μ L/kg本品91.4%；10 μ L/kg本品82.4%。相比安慰剂组，本品2个剂量组造影效果是显著的（ $p \leq 0.01$ ）。
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）	↓ 下载文件 2DMP115004合并.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（生理盐水）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	首次注射本品（2个剂量）后，在合格的心尖切面中证实充分或完全左心室腔造影显影效果的患者百分比显著高于安慰剂组（ $p \leq 0.01$ ）。此外，充分或完全左心室腔造影显影患者数目未受本品剂量影响。每个给药组中显示充分或完全左心室腔造影显影患者的百分比分别为：安慰剂组0.0%；5 μ L/kg本品83.7%；10 μ L/kg本品96.0%。相比安慰剂组，本品2个剂量组造影效果是显著的（ $p \leq 0.01$ ）。
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）	↓ 下载文件 3DMP115005合并.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	MRI
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基线和注射本品后超声心动图测评的射血分数与MRI测评值之间的相对误差无显著性差异，舒张末期容积和收缩末期容积与MRI测评值的相对误差具有显著改善。此外，与基线成像相比，使用本品可显著增加连续的心内膜边界长度，提升心内膜边缘显影。相对于MRI，使用本品后与基线影像相比可使节段性室壁运动特征更为准确。对基线超声心动图检查不能诊断的患者，使用本品后有43%到84%的患者超声心动图的心尖4腔心切面可以诊断
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）	↓ 下载文件 4DMP115006合并.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	MRI

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	基线和注射本品后超声心动图测评的射血分数与MRI测评值之间的相对误差无显著性差异，舒张末期容积和收缩末期容积与MRI测评值的相对误差具有显著改善。此外，与基线成像相比，使用本品可显著增加连续的心内膜边界长度，提升心内膜边缘显影。相对于MRI，使用本品后与基线影像相比可使节段性室壁运动特征更为准确。对基线超声心动图检查不能诊断的患者，使用本品后有55%到74%的患者超声心动图的心尖四腔切面可以诊断
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）	↓ 下载文件 5DMP115007合并.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非造影超声心动图（不接受造影剂，并进行非造影静息和负荷成像）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疗效方面本品比对照组获得有临床诊断意义的超声心动图图像的比例显著更大（93.5%比45.5%； $P < 0.01$ ）。安全性方面对照组63.6%和本品50.0%的受试者报告一起或以上新发AE。最常见的新发AE是疲劳（对照组52.3% vs. 本品31.9%）。所有出现疲劳和大多数其他新发AE，研究者认为与研究负荷测试过程相关。一例本品受试者因为肌肉（背部）痉挛而终止研究，研究者认为与研究给药无关
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）	↓ 下载文件 6DMP115303csr合并.pdf
试验类型7	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	非造影超声心动图（不接受造影剂，并进行非造影静息和负荷成像）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疗效方面与未使用造影剂相比，本品提供更高百分比的临床诊断性负荷超声心动图影像(91.2% vs. 37.5%， $P < 0.01$)，增加了通过负荷和静息超声心动图产生诊断性影像的比例。安全性方面对照组和本品分别有62.5%和65.7%的受试者报告了新发不良事件，研究者认为所有不良事件与研究治疗无关。除对照组的1例胸痛外，研究者认为所有不良事件与负荷试验程序有关。最常见负荷相关不良事件是疲劳和呼吸困难
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）	↓ 下载文件 7DMP115304csr合并.pdf
试验类型8	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1053例患者接受本品进行了安全性分析，本监测性注册研究证明本品安全且具有良好的耐受性，研究期间无死亡、严重不良事件或其他重要不良事件发生。整体治疗相关AE发生率为10.8%。进行静息超声心动图的患者中AE发生率仅为4.5%。总的药物相关的AE发生率仅3.5%，大多为轻中度。最常见的治疗相关的不良事件为头疼、恶心、背疼及震颤。除1例发生严重的头疼，所有常见治疗相关AE均为轻或中度，且与本品无关。
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）	↓ 下载文件 8dmp115415csrbody合并.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国心脏超声增强剂临床应用规范专家共识（2019）》表明使用超声造影剂可清晰显示左心室内膜边界，提高射血分

数测量的准确性，在判断左心室室壁运动、心脏解剖结构等方面为临床提供了重要的诊断信息；八氟丙烷脂质微球注射液是目前国外临床常用的超声造影剂

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

【指南】心脏超声增强剂临床应用规范专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《欧洲协会心血管影像协会心脏超声造影检查临床实践建议（2017）》中I级推荐应用八氟丙烷脂质微球注射液于评估左室功能、结构性左室异常和心肌灌注

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

【欧洲指南推荐内容翻译版】2017标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《超声增强剂在超声心动图检查中的临床应用（美国超声心动图协会指南2018）》中指出Definity是目前常用的超声增强剂，并I级推荐超声造影用于传统心动超声无法排除或确诊的左室血栓及左室假性室壁瘤，IIa级推荐STEMI后患者可应用超声心肌造影以评估左心室收缩功能、腔内血栓和梗死区域的微血管血流情况。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

【美国指南推荐内容翻译版】超声增强剂在超声心动图中的临床应用标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国心脏超声增强剂临床应用规范专家共识（2019）》表明使用超声造影剂可清晰显示左心室内膜边界，提高射血分数测量的准确性，在判断左心室室壁运动、心脏解剖结构等方面为临床提供了重要的诊断信息；八氟丙烷脂质微球注射液是目前国外临床常用的超声造影剂

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

【指南】心脏超声增强剂临床应用规范专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《欧洲协会心血管影像协会心脏超声造影检查临床实践建议（2017）》中I级推荐应用八氟丙烷脂质微球注射液于评估左室功能、结构性左室异常和心肌灌注

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

【欧洲指南推荐内容翻译版】2017标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《超声增强剂在超声心动图检查中的临床应用（美国超声心动图协会指南2018）》中指出Definity是目前常用的超声增强剂，并I级推荐超声造影用于传统心动超声无法排除或确诊的左室血栓及左室假性室壁瘤，IIa级推荐STEMI后患者可应用超声心肌造影以评估左心室收缩功能、腔内血栓和梗死区域的微血管血流情况。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

↓ 下载文件

【美国指南推荐内容翻译版】超声增强剂在超声心动图中的临床应用标注.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的描述

1.境外：本品在国外开展了5项用于心脏结构（心室腔和心内膜边界）和功能（局部室壁运动）造影增强超声心动图成像的关键性III期临床试验。5项研究中纳入401例患者者：42例患者接受安慰剂，274例患者接受10 μL/kg剂量水平的本品，其余接受了不同剂量的药物。这5项关键研究比较未使用对比剂和使用本品后的影像，证实了本品可显著改善心内膜缘和室壁运动显影。2.境内III期临床试验：本品在境内开展了一项前瞻性随机安慰剂对照交叉设计多中心III期临床试验，120例接受超声心动图检查且其非增强影像欠佳（至少有2处无法评估的节段）的患者，结果：静脉注射0.2ml活化本品后，98%患者的左心室心内膜边缘轮廓显影出现至少2个心内膜节段改善，而对照组仅7%受试者显影改善（ $p < 0.0001$ ）。使用本品观察到左心室显影充分或完全造影的患者比例为91.67%，而对照组仅5.00%（ $p < 0.0001$ ）。本

	品可使影像质量提高约3.4±1.50。93.33%患者在使用本品后诊断可靠性得以提高，而安慰剂组仅为5.00%(p<0.0001)。本品相对于生理盐水在改善LVBED、LVO、图像质量、诊断可靠性方面均有显著提高
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 八氟丙烷脂质微球注射液申请上市技术审评报告.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的描述	1.境外：本品在国外开展了5项用于心脏结构（心室腔和心内膜边界）和功能（局部室壁运动）造影增强超声心动图成像的关键性III期临床试验。5项研究中纳入401例患者者：42例患者接受安慰剂，274例患者接受10 μL/kg剂量水平的本品，其余接受了不同剂量的药物。这5项关键研究比较未使用对比剂和使用本品后的影像，证实了本品可显著改善心内膜缘和室壁运动显影。2.境内III期临床试验：本品在境内开展了一项前瞻性随机安慰剂对照交叉设计多中心III期临床试验，120例接受超声心动图检查且其非增强影像欠佳（至少有2处无法评估的节段）的患者，结果：静脉注射0.2ml活化本品后，98%患者的左心室心内膜边缘轮廓显影出现至少2个心内膜节段改善，而对照组仅7%受试者显影改善（p<0.0001）。使用本品观察到左心室显影充分或完全造影的患者比例为91.67%，而对照组仅5.00%(p<0.0001)。本品可使影像质量提高约3.4±1.50。93.33%患者在使用本品后诊断可靠性得以提高，而安慰剂组仅为5.00%(p<0.0001)。本品相对于生理盐水在改善LVBED、LVO、图像质量、诊断可靠性方面均有显著提高
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 八氟丙烷脂质微球注射液申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	静息状态下的临床试验显示，在1716例使用本品的患者中，有30例患者报告SAE，其中包括8例死亡。所有SAE均认为与本品给药无关。8例死亡均发生于本品给药数天后，且均与基础疾病有关。所报告的其他SAE均与基础疾病的进展或治疗相关。最常见的AE分别来自中枢和外周神经系统3.1%、全身2.4%和胃肠道系统1.8%。最常见的给药相关AE包括头痛2.3%、背/肾区疼痛1.2%、潮红1.1%和恶心1.0%
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门5年内无发布的安全警告、黑框警告、撤市等相关信息；上市后多项真实世界研究表明本品安全性数据良好，患者有良好耐受性；不增加死亡风险，同时帮助重症患者48小时死亡率降低28%；对儿童和青少年安全，所有症状均短暂且无需治疗缓解
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性真实世界研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为原研药品，八氟丙烷气体和含脂质混合物的液体制成气液分离、活化后磷脂外壳包裹八氟丙烷气体形成微球的技术由药品上市持有人发明，成分独特且安全，磷脂外壳有别于传统的人血白蛋白包裹，稳定性及安全性均更优。本品微球更小、更均匀、浓度更高，可提供清晰、持久的超声图像，可以检测到心脏结构和功能的细微变化；脂质混合物以及含该脂质混合物的磷脂悬浮物的制备技术有国外多项专利；
创新性证明文件	↓ 下载文件 US9789210-合并.pdf
应用创新	1特殊人群：65岁以上老年可使用；妊娠妇女中权衡利弊后可使用；药物呼吸衰竭/呼吸机使用者无禁忌；肺动脉高压者无禁忌；八氟丙烷气体通过肺代谢，不经过肝肾代谢 2本品是唯一气液分离，使用VIALMIX机械活化，相比其他人手摇动，使用方便，操作统一，减少操作失误 3活化后满足全天使用，可保持48小时稳定 4本品配置时无需加入生理盐水，减少配置安全风险 5有效期24个月，优于注射用全氟丙烷人血白微球
应用创新证明文件	↓ 下载文件 US10583208-合并.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	1 本品可提高我国心血管疾病患者群体诊断和检查时的图像质量，提高诊断准确性，降低额外诊断的开展比例，并改善患者后续预后管理决策 2 降低疾病的致死率，从而节省公共卫生费用，提升国民健康水平
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	1 费用可控，为患者减轻经济负担，节约后续不必要的诊断和额外治疗费用，符合“保基本”原则 2 本品应用机器活化，活化流程简单并可提前制备即满足全天候使用需求，无需额外配备医护进行溶液配制，与其他造影剂配备相比，节省医务人员工作时间及医疗资源，增强便利性的同时，弥补基层医护人员操作的不规范性
弥补目录短板描述	1 本品的磷脂外壳稳定性及安全性均优于目录内国产造影剂的白蛋白外壳 2 本品是目前国内已上市造影剂中唯一应用机械活化的超声造影剂，是微泡更均匀稳定，同时减少操作失误 3 本品可应用于呼吸衰竭/使用呼吸机、肺动脉高压、妊娠妇女、65岁老年人患者，填补特殊患者人群目录内空白
临床管理难度描述	1 本品说明书适应症明确，严格规定单次超声造影所需的用法用量 2 临床诊疗路径清晰，易于操作者判断，预期进入目录后临床滥用风险及超说明书用药可能性极低，有助于医保基金精确管理