

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2024-038

南京海辰药业股份有限公司  
关于注射用盐酸兰地洛尔增加规格  
获得药品补充申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用盐酸兰地洛尔的《药品补充申请批准通知书》，同意在已批准规格 50mg 基础上增加规格 150mg，且视同通过一致性评价。现将相关情况公告如下：

**一、药品的基本情况**

药品名称：注射用盐酸兰地洛尔

剂型：注射剂

规格：150mg

申请内容：在原批准规格 50mg 基础上，申请增加规格 150mg

注册分类：化学药品

通知书编号：2024B05084

药品批准文号：国药准字 H20247263

生产企业/上市许可持有人：南京海辰药业股份有限公司

地址：南京经济技术开发区恒发路 1 号

审批结论：经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、增加 150mg 规格。2、对于增加的 150mg 规格产品，在原有 50mg 规格基础上变更生产工艺。生产工艺、质量标准、说明书、包装标签照所附执行，有效期 24 个月。其他按照原批准内容执行。相关变更应自获批之日起 6 个月内实施。

**二、药品的其他情况**

注射用盐酸兰地洛尔是一种新型的超短效肾上腺素 $\beta$ 受体阻滞药, 该类药物由于起效快、代谢快、停药后 $\beta$ 受体阻滞作用消失快, 在快速性心律失常的治疗中发挥重要且不可替代的作用。注射用盐酸兰地洛尔为欧洲《2020ESC/EACTS 心房颤动诊断和管理指南》《2021 兰地洛尔临床应用中国专家共识》控制心率推荐用药, 本品具有选择性高(其对 $\beta$ 1受体的阻滞作用约为 $\beta$ 2受体的255倍, 对 $\beta$ 1受体的选择性为另一个超短效 $\beta$ 受体阻滞药艾司洛尔的8倍)、起效迅速(给药后1至6分钟起效)、半衰期短(约为4分钟)、停药后失效快、对心脏血流动力学影响小、无明显负性肌力作用等优点。

注射用盐酸兰地洛尔2002年在日本上市, 2016年相继在欧洲多个国家上市, 临床适用于(1)手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗: 心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速; (2)手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗: 心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速; (3)心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗: 心房纤颤、心房扑动。

经查询, 目前该产品原研尚未进口, 公司为国内独家获批企业。公司注射用盐酸兰地洛尔(50mg)2020年12月获批上市, 2023年12月通过仿制药质量和疗效一致性评价, 2021年12月、2023年12月先后通过谈判及简易续约形式纳入国家医保目录。该产品2023年度实现销售收入26,725万元, 占比51.59%, 为公司主要产品。

### 三、对公司的影响

公司注射用盐酸兰地洛尔150mg规格获批, 将进一步增加临床用药的选择性, 提升临床用药的便利性和顺应性, 巩固并提升公司在围术期心律失常领域的品牌效应和市场竞争能力。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响, 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。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2024年11月6日