

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2023-033

南京海辰药业股份有限公司

关于公司注射用盐酸兰地洛尔通过仿制药一致性评价的公告

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》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”），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：50mg

注册分类：化学药品

通知书编号：2023B06129

药品批准文号：国药准字 H20203669

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更药品生产工艺，变更直接接触药品的包装材料和容器。

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 β 受体阻滞药，该类药物由于起效快、代谢快、停药后 β 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 β_1 受体的阻滞作用约为 β_2 受体的 255 倍，对

$\beta 1$ 受体的选择性为另一个超短效 β 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于 2020 年 12 月获批,2021 年 12 月中选国家医保谈判目录,目前正在加速导入临床终端,造福广大患者。公司该产品 2022 年度实现销售收入 13,445 万元,占比 25.54%,为公司主要产品。

三、对公司的影响

根据国家相关政策,通过仿制药一致性评价的药品品种,质量和疗效等同原研产品,在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。公司注射用盐酸兰地洛尔通过仿制药一致性评价,有利于提升该药品的市场竞争力。

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

2023 年 12 月 1 日