

## 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获得药品注册批件的公告

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。

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“海辰药业”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“注射用盐酸兰地洛尔”《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

1、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：原化学药品 3.1 类

药品生产企业：南京海辰药业股份有限公司

批件号：2020S00842

药品批准文号：国药准字 H20203669

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。

2、根据国家药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台，盐酸兰地洛尔（原料药）的公示信息如下：

品种名称：盐酸兰地洛尔

登记号：Y20170001289

企业名称：南京海辰药业股份有限公司

#### 二、药品的其他情况

肾上腺素 $\beta$ 受体阻滞药是一类作用广泛、重要的心血管治疗药物。超短效 $\beta$ 受体阻滞药由于起效快、代谢快、停药后 $\beta$ 受体阻滞作用消失快，在新发生

的快速性心律失常的治疗中发挥重要且不可替代的作用。兰地洛尔是一个新型的超短效肾上腺素 $\beta$ 受体阻滞药，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。

目前该产品原研尚未进口，公司为国内首家批准上市。本产品的上市为国内术中和术后快速性心律失常以及心功能不全患者提供了有效的治疗手段。

### 三、对公司的影响

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得批件后，产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。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

2020年12月20日