

天津红日药业股份有限公司

关于注射用盐酸兰地洛尔获得药物临床试验批件的公告

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。

天津红日药业股份有限公司（以下简称“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”）下发的药物临床试验批准通知书（通知书编号：2025LP00794）。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经国家药监局审查，公司申报的注射用盐酸兰地洛尔符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

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：化药3类

申请事项：临床试验

持有人：天津红日药业股份有限公司

受理号：CYHL2400285

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，2024年12月31日受理的注射用盐酸兰地洛尔符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

申请的适应症：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。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。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。

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是欧洲《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，其具有选择性高（其对 β_1 受体的阻滞作用约为 β_2 受体的255倍，对 β_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。

三、风险提示

此次获得注射用盐酸兰地洛尔临床试验通知书后，公司将持续关注国家相关监管要求的进展，按照国家相关要求尽快组织后续工作，后续工作进度及结果均具有一定的不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

天津红日药业股份有限公司

董 事 会

二〇二五年三月二十一日