

# 在研品种转让--注射用盐酸兰地洛尔

心律失常的治疗是临床中的一个难点。抗心律失常药物（ADD）是心律失常治疗的基础。可以分为以下几类：钠离子通道（INa）阻滞剂、 $\beta$ 肾上腺素能受体阻滞剂、钾通道（IK）阻滞剂、钙通道（ICa）阻滞剂。

注射用盐酸兰地洛尔的抗心律失常的作用机制主要是作用于心脏的 $\beta_1$ 受体，并抑制交感神经末梢及肾上腺髓质释放的去甲肾上腺素和肾上腺素所引起的\*\*心脏搏动数增加\*\*。兰地洛尔在用异丙肾上腺素和电刺激交感神经使麻醉狗诱发心动过速的实验模型中，静脉持续输注本品  $1 \sim 30\mu\text{g}/(\text{kg}\cdot\text{min})$ ，可抑制心动过速，并与剂量成正相关，停止注射后消除半衰期为  $11 \sim 18$  min。



- 适应症**
- 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。

**用法用量**

**针对适应症1：**以 0.125mg/kg/min的速度静脉内给药1分钟，然后调节速度为0.04mg/kg/min静脉内持续 给药。

**针对适应症2：**以0.06mg/kg/min的速度静脉内给药1分钟，然后调节速度为0.02mg/kg/min静脉内持续给药。5 ~ 10 分钟后心率没有下降到预期目标时以0.125mg/kg/min的速度静脉内给药1分钟， 然后调节速度为0.04mg/kg/min静脉内持续给药。

**针对适应症3：**开始时以1 $\mu$ g/kg/min的速度静脉内持续给药。在输液过程中根据心率、血压调节给药速 度在1 ~ 10 $\mu$ g/kg/min范围。

**上市情况**

南京海辰药业股份有限公司，国药准字H20203669，2020-12-11（2023-12-01批准，**视同通过一致性评价**）

- 申报情况**
- CYHS2303488，成都苑东生物制药股份有限公司，2023-12-15；
  - CYHS2302929，上海葆隆生物科技有限公司、津药和平（天津）制药有限公司，2023-10-28；
  - CYHS2301892，海南合瑞制药股份有限公司，2023-07-13；未被批准，2024-06-25；

**参比制剂**

50mg第三十一批公布，12.5mg、150mg第六十二批公布

**注射用盐酸  
兰地洛尔**  
12.5mg、  
50mg、150mg

以上数据来源于药品说明书及CDE网站公示

2020年11月18号，国家药品监督管理局发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十一批）》公布：参比制剂为小野薬品工業株式会社生产的注射用盐酸兰地洛尔，其规格为50mg（以盐酸兰地洛尔计）



小瓶：无色透明玻璃小瓶，瓶中充有氮气  
橡胶塞：丁基橡胶

## (2) 電解質等の濃度

販売名	オノアクト®点滴静注用 50mg	オノアクト®点滴静注用 150mg
1バイアル中	Cl : 約 0.092mEq	Cl : 約 0.275mEq
(この他、pH 調節剤として極微量の Na を含む)		

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	オノアクト 点滴静注用 50mg	オノアクト 点滴静注用 150mg
有効成分	ランジオロール塩酸塩	
含量 (1バイアル中)	50mg	150mg
添加剤 (1バイアル中)	D-マンニトール 50mg pH 調節剤	D-マンニトール 150mg pH 調節剤

### 3.2 製剤の性状

販売名	オノアクト 点滴静注用 50mg	オノアクト 点滴静注用 150mg
剤形	凍結乾燥注射剤 (バイアル)	
pH	5.5~6.5 (本品1バイアルに注射用水 5mLを加えて溶かした液)	5.5~6.5 (本品1バイアルに注射用水 15mLを加えて溶かした液)
浸透圧比	約0.8 (本品1バイアルに注射用水 2mLを加えて溶かした液)	約0.8 (本品1バイアルに注射用水 6mLを加えて溶かした液)
性状	白色の塊又は粉末	



未收录

美托洛尔被收录

表 15 心衰合并房颤 / 房扑的推荐意见汇总

推荐意见	推荐级别	证据水平
<b>抗凝治疗</b>		
推荐使用 CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc 和 HAS-BLED 评分评估心衰合并房颤 / 房扑患者的性室和出血风险	I 类	A 级
心衰合并房颤 / 房扑的患者, CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc 评分男性 ≥ 2 分, 女性 ≥ 3 分, 推荐长期口服抗凝药物预防血栓栓塞事件	I 类	A 级
无中重度风湿性二尖瓣狭窄和 (或) 机械瓣置换术后的房颤 / 房扑患者, 推荐优先选择 DOAC 用于预防血栓栓塞	I 类	A 级
对于 CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc 评分男性 1 分、女性 2 分的心衰合并房颤 / 房扑患者, 若无抗凝禁忌证, 应该考虑长期口服抗凝药物治疗	II a 类	B 级
具有抗凝禁忌证的心衰合并房颤 / 房扑患者可以考虑行左心耳封堵术	II b 类	B 级
<b>急性心衰发作患者的心率控制</b>		
房颤 / 房扑伴有快速心率 (>100 次 /min) 导致急性心衰发作, 血液动力学稳定, 如果为 HFpEF, 应该考虑静脉应用洋地黄类药物控制心率	II a 类	C 级
房颤 / 房扑伴有快速心率 (>100 次 /min) 导致急性心衰发作, 血液动力学稳定, 如果为 HFpEF 或 HFmrEF, 应该考虑静脉应用速效、超短效、高选择性的 β 受体阻滞剂 (如艾司洛尔、兰地洛尔) 或非二氢吡啶类 CCB (如地尔硫革) 控制心率	II a 类	C 级
房颤 / 房扑伴有快速心率 (>100 次 /min) 导致急性心衰发作, 血液动力学稳定, 如果为 HFpEF, 可以考虑静脉应用胺碘酮或速效、超短效、高选择性的 β 受体阻滞剂 (如艾司洛尔、兰地洛尔) 控制心率	II b 类	C 级
房颤 / 房扑伴有快速心率 (>100 次 /min) 导致急性心衰发作, 血液动力学稳定, 如果为 HFpEF 或 HFmrEF, 可以考虑静脉应用胺碘酮或洋地黄类药物控制心率	II b 类	C 级
<b>慢性心衰患者的心率控制</b>		

未收录

过度重复药品目录

急(抢)救、妇儿  
专科药品目录

进入2023《国家心力衰竭指南》

集采目录

基药收录情况

医保收录情况

未收录

竞品艾司洛尔注射液、酒石酸美托洛尔注射液被收录入急(抢)救药品直接挂网采购示范药品目录

未进集采

国家医保目录 (2023年)

单剂量价格 (国谈) :168 元(50mg/支)

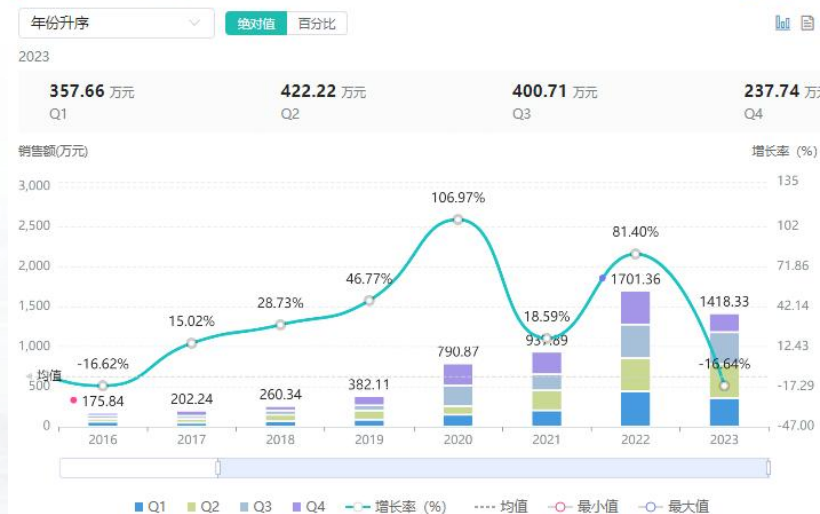
## 医保竞争品种

## 盐酸艾司洛尔氯化钠注射液、美托洛尔注射液、艾司洛尔注射液

【盐酸艾司洛尔氯化钠注射液】【销售额】全国医院-年度趋势



【美托洛尔注射液】【销售额】全国医院-年度趋势

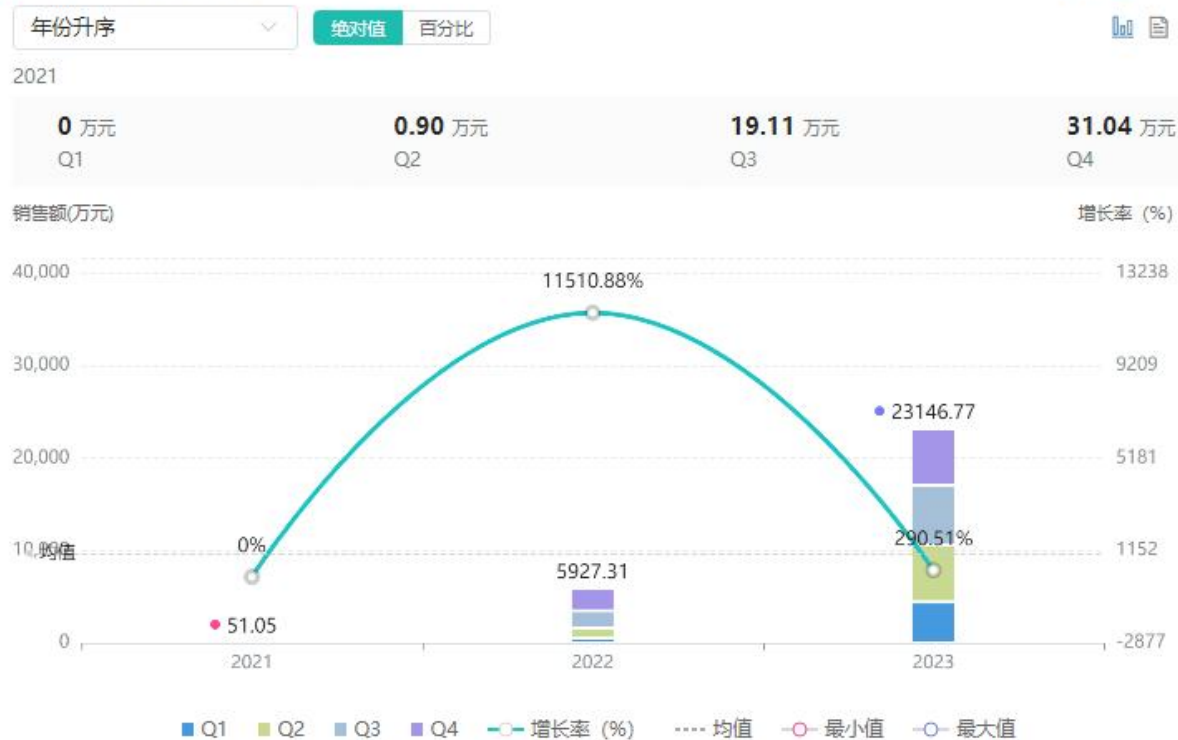


【艾司洛尔注射液】【销售额】全国医院-年度趋势



以上销售数据来源于药融云数据库

【兰地洛尔】【销售额】全国医院-年度趋势



【兰地洛尔】【销售额】全国医院-年度趋势

年份 (销售额单位: 万元)	Q1	Q2	Q3	Q4	合计	增长率 (%)
2021	0	0.90	19.11	31.04	51.05	0%
2022	512.87	1109.42	1865.12	2439.90	5927.31	11510.88%
2023	4447.38	6167.70	6409.26	6122.43	23146.77	290.51%

临床上此领域主要用药为艾司洛尔，但结合实际以及用药经验来看艾司洛尔使用过程中存在不良反应主要是低血压发生率较高，兰地洛尔是新一代速效、超短效、高选择性β1受体阻滞剂，对心脏抑制作用弱且较少引起低血压，不良反应发生率远低于艾司洛尔，安全性更好。

药融云院端销售数据显示，2022年全年销售额接近6000万，2023年销售额达2.3亿，增长率290.51%。未来发展值得期待！

以上销售数据来源于药融云数据库