

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2026-018

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露 2 类改良型新药氨酚羟考酮缓释片

获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都苑东生物制药股份有限公司（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”）核准签发的氨酚羟考酮缓释片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：氨酚羟考酮缓释片

剂型：片剂

规格：盐酸羟考酮 5mg 和对乙酰氨基酚 325mg

注册分类：化学药品 2.2 类

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：成都苑东生物制药股份有限公司

生产企业：成都苑东生物制药股份有限公司

药品注册标准编号：YBH10032026

受理号：CXHS2400088

证书编号：2026S01349

药品批准文号：国药准字 H20260020

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求

方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

公司氨酚羟考酮缓释片适应症为用于治疗术后中重度疼痛，应在患者不能耐受替代治疗（例如非阿片类药物）或替代治疗不能满足镇痛需求，需要使用阿片类药物治疗情况下使用。本品系公司依托自有特药缓控释制剂技术平台在已有常释氨酚羟考酮片基础上进行改良，采用速释层和缓释层双层技术设计，快速起效，且12小时长效平稳镇痛，避免患者夜间服药，保障睡眠质量，提高患者的依从性；其物理屏障技术可有效防止阿片类药物滥用。

本品属于国家《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的第二类精神药品，具有较高的政策壁垒。国家药监局官网显示，公司为国内首家申报本品并获得批准上市的企业；另宜昌人福的氨酚羟考酮缓释片于2026年3月申报上市，上海理想制药的氨酚羟考酮缓释片于2026年4月获批开展临床。

国家统计局卫生统计年度数据显示，我国2024年手术患者近10425.50万人次，5年复合增长率8.51%。阿片类镇痛药贯穿于围术期疼痛管理的全过程，而复方阿片类镇痛药具有协同镇痛、不良反应少、用药依从性好等优点，被国内外专家广泛推荐。米内网中国三大终端六大市场药品竞争格局数据显示，2025年度羟考酮（含盐酸羟考酮和氨酚羟考酮）口服制剂销售额约9.20亿元，其中，常释氨酚羟考酮片2025年度销售额约2.90亿元，较上年同期增长2.55%。

三、对公司的影响及风险提示

公司氨酚羟考酮缓释片首家获批上市，有效填补了国内强阿片复方缓控释制剂的空白，标志着公司在麻醉镇痛领域重磅新品实现重要突破，进一步强化了公司在缓控释镇痛特药赛道的核心竞争优势，对公司经营发展具有一定的积极作用。

目前该药品尚未实现销售，不会对公司近期业绩产生重大影响，药品获批到生产销售期间可能受到一些不确定因素的影响，公司将及时根据有关法律法规的要求履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2026年5月7日