

**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**  
**申报上市许可获得受理的公告**

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申报上市许可的《受理通知书》，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

注册分类：化学药品 2.2 类

受理号：CXHS2400088

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：成都苑东生物制药股份有限公司

**二、药品的其他相关情况**

公司氨酚羟考酮缓释片为含有中枢神经镇痛作用的盐酸羟考酮和周围神经镇痛作用的对乙酰氨基酚组成的复方片剂，是公司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的改良，具有速释层和缓释层的双层设计，在达到快速起效的同时又能够保持长效的镇痛效果。氨酚羟考酮缓释片属于国家《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的第二类精神药品，具有较高的技术和政策开发壁垒。

公司氨酚羟考酮缓释片于2022年7月提交临床申请，拟用于治疗各种原因引起的中重度急慢性疼痛，并于近期获得《氨酚羟考酮缓释片III期临床研究报告》，

该临床报告显示：在骨科术后急性中重度疼痛患者接受公司研制的氨酚羟考酮缓释片治疗48小时后，与氨酚羟考酮片相比，具有相似的镇痛疗效和安全性。在整体有效性和安全性类似的基础上，氨酚羟考酮缓释片作为氨酚羟考酮片的缓释改良制剂，具有速释层和缓释层，既能够达到快速起效，同时能够保持长效的镇痛效果。此外，氨酚羟考酮缓释片在给药后6小时内的镇痛效果优于氨酚羟考酮片，提高了有效性；同时氨酚羟考酮缓释片每12小时给药一次，可以减少给药频率，避免夜间给药，提高患者依从性和满意度。氨酚羟考酮缓释片用于疼痛治疗期间发生的不良反应均为阿片类药物常见不良反应，安全性可控，无严重高发安全性风险。

目前，氨酚羟考酮缓释片在国内外尚无同类型产品上市。国家药监局官网显示，目前还有宜昌人福正在开展氨酚羟考酮缓释片的临床研究，公司为国内首家申报上市许可该产品并获得受理的企业。

国家统计局卫生统计年度数据显示，我国2022年手术患者近8272万人次，5年复合增长率8.13%。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。米内城市公立医院数据显示，在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院2023年度羟考酮（含氨酚羟考酮）口服制剂销售额约10.19亿元，近5年销售规模基本稳定，其中，常释氨酚羟考酮片2023年度销售额约3.2亿元，较上年同期增长5.61%。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次公司披露氨酚羟考酮缓释片申报上市许可获得受理的事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，公司本次申报上市许可获得受理后，尚需通过国家药监局的评审后方可上市，且药品上市后也会受到未来政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2024年8月31日