

证券代码：688513

证券简称：苑东生物

公告编号：2026-020

成都苑东生物制药股份有限公司

关于自愿披露 2 类改良型新药硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊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”）核准签发的硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊申报上市许可的《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：硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊

剂型：胶囊

注册分类：化学药品 2.3 类

受理号：CXHS2600071、CXHS2600072

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

本品于2024年11月按化学药品3类仿制药向国家药监局提交上市许可申请。审评期间，经药品审评专家咨询会综合评定，本品符合《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》的要求，具备2类改良新药的临床价值与差异化优势。为进一步提升产品的战略定位，公司于2026年4月主动撤回原仿制药注册申请，调整为按2.3类改良型新药重新提交上市许可申请，并于近日获得国家药品监督管理局正式受理。

二、药品的其他相关情况

公司硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊拟用于严重到需要每天、连续不断、长期阿片类药物治疗疼痛且替代选择不充分的疼痛治疗。本品是公司依托自主特药缓

控释及迟释技术平台开发的复方缓释制剂，属于国家《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的含麻醉药品复方制剂，具有较高的技术和政策壁垒。

硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊由阿片受体激动剂硫酸吗啡和阿片受体拮抗剂盐酸纳曲酮组成。产品采用独特的防滥用和多层微丸缓释技术，在确保硫酸吗啡24小时镇痛疗效的同时，通过盐酸纳曲酮的拮抗作用有效遏制硫酸吗啡的滥用风险。公司已完成多项临床试验，充分证明本品缓释镇痛、防滥用的核心临床价值，同时具备提升患者用药依从性的优势。

国家药监局官网显示，公司为国内首家按化学药品2.3类提交上市许可申请并获受理的企业，江苏长泰药业的同品种3类仿制药目前处于临床研究阶段，公司具备先发优势。

《中国疼痛医学发展报告（2020）》显示，我国慢性疼痛患者超3亿人且持续逐年增长，疼痛已成为继心脑血管疾病、肿瘤之后的第三大健康问题，癌痛是其中最突出的一种疼痛。据国家癌症中心发布的最新数据，2024年中国新发癌症病例为515.06万例，数量位列全球第一。在这些癌症患者中，初诊癌症患者的疼痛发生率约为25%，晚期癌症患者的疼痛发生率可达60%-80%，其中1/3的患者为重度疼痛，临床对安全长效、自带防滥用属性的阿片类镇痛药物需求迫切。药智网数据显示，2025年国内公立医院吗啡口服缓释制剂销售额达2.81亿元，品种商业化基础良好。

三、对公司的影响及风险提示

本品重新申报使得其获批上市时间有所延迟，但将显著提升产品的战略定位。公司将积极与国家药监局沟通推进后续审评审批进程，力争本品早日获批上市。本次申报上市并获受理短期内不会对公司经营业绩产生重大影响，若本品后续顺利获批上市，将进一步强化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。

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，能否最终获批及获批时间均存在不确定性；同时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

2026年5月16日