证券代码：688513　　证券简称：苑东生物　　公告编号：2026-073

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通过谈判首次纳入国家医保目录的公告

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。

根据国家医疗保障局网站于 2026 年 11 月 14 日发布的《关于印发<国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录>以及<商业健康保险创新药品目录>（2026 年）的通知》（医保发〔2026〕29 号），成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 2 类改良型新药氨酚羟考酮缓释片通过了医保谈判，首次被纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2026 年）》（以下简称“新版医保目录”）。具体情况如下：

一、药品首次被纳入医保情况

药品名称	注册分类	适应症	药品分类代码	编号	医保类别	医保支付标准	协议有效期
氨酚羟考酮缓释片	化学药品 2.2 类	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。	西药 XN02AJ	369	乙类	8.00 元（每片含盐酸羟考酮 5mg 和对乙酰氨基酚 325mg）	2027 年 1 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日

二、药品其他相关情况

公司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，具有较高的政策壁垒。国家药监局官网显示，公司该药品于2026年4月29日获批上市，公司为国内首家申报该药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。

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

氨酚羟考酮缓释片系公司2026年4月新获批上市的改良型新药。本次纳入医保目录，是该品种从获批上市进入基本医保支付体系的关键一步，体现了国家医保局对其临床价值与患者获益的认可。纳入医保后将有效提升药品可及性与患者用药可负担性，助力后续市场导入与商业化拓展，对公司未来经营发展具有积极影响。本次公司无药品被调出医保目录。鉴于该品种上市时间较短，本次纳入医保不会对公司2026年经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

新版医保目录将于2027年1月1日起正式执行，医保支付标准、医保报销细则等后续安排，需以国家医疗保障局等相关政府部门公示信息为准。受医药行业政策、市场环境、同业竞争、渠道拓展、医院准入进度、医生处方习惯等多重因素影响，本次纳入医保目录品种的未来销售情况存在不确定性，对公司未来经营业绩的影响暂无法准确预估。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 16 日