

浙江仙琚制药股份有限公司
关于噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂
药品注册申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂境内生产药品注册受理通知书，现将相关情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

产品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	吸入制剂	每瓶 60 喷，每喷递送剂量为噻托溴铵 2.5 μg（按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计）和盐酸奥达特罗 2.5 μg（按 C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₅ 计），药液浓度含噻托溴铵（按 C ₁₉ H ₂₂ NO ₄ S ₂ 计）和盐酸奥达特罗（按 C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₅ 计）均为 0.226mg/ml	境内生产药品注册上市许可	CYHS2601178

二、噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂的相关情况

噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂，规格为每瓶60喷，每喷递送剂量为噻托溴铵 2.5 μg（按 C₁₉H₂₂NO₄S₂ 计）和盐酸奥达特罗 2.5 μg（按 C₂₁H₂₆N₂O₅计），药液浓度含噻托溴铵（按C₁₉H₂₂NO₄S₂计）和盐酸奥达特罗（按 C₂₁H₂₆N₂O₅计）均为 0.226mg/ml。参比制剂为原研药噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂，持证商是

Boehringer Ingelheim International GmbH，商品名为思合华® Spiolto®。适应症为用于慢性阻塞性肺疾病（COPD，简称慢阻肺，包括慢性支气管炎和肺气肿）及其相关呼吸困难的维持治疗，改善COPD患者的生活质量，能够减少COPD急性加重。

本次公司申报的噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂规格与参比制剂上市的规格一致，按化学药品4类进行申报。

三、对公司的影响及风险提示

噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂被国家药品监督管理局受理，标志着该品种境内生产药品注册工作进入了审评阶段，公司将积极推进后续相关工作，如顺利通过审批将丰富公司的产品线，有利于提升公司的市场竞争力。药品注册审批工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江仙琚制药股份有限公司

董事会

2026年5月21日