

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2026-061

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露
关于控股子公司获得噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂
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。

近日，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”或“博瑞医药”）控股子公司艾特美（苏州）医药科技有限公司收到国家药品监督管理局签发的“噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂”《药品注册证书》。现就相关信息公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂
剂型	吸入制剂
规格	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 2.5μg（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
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
上市许可持有人	艾特美（苏州）医药科技有限公司
生产企业	博瑞制药（苏州）有限公司
药品批准文号	国药准字 H20265298
药品批准文号有效期	至 2031 年 7 月 20 日
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。

二、药品的其他相关情况

噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂适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）患者的长期维持治疗，以缓解症状。

噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂原研厂家为勃林格殷格翰，目前市场流通药品仅有原研进口品种。本次国内噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂仿制药获批上市的企业包括博瑞医药在内共计 2 家。

据统计，噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂 2023 年全球销售额为 9.17 亿美元，2024 年全球销售额为 9.65 亿美元，2025 年全球销售额为 9.70 亿美元（数据来源于 IQVIA 数据库）

三、对公司的影响及相关风险提示

噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂获批上市，进一步丰富了公司呼吸领域产品管线，有利于提升公司产品的市场竞争力。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。因受行业政策、市场环境等不确定因素影响，该药品获得批件对公司经营业绩的影响尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2026 年 7 月 25 日