

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2026-062

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 μ g（按 $C_{19}H_{22}NO_4S_2$ 计），药液浓度含噻托溴铵 0.2262mg/ml（按 $C_{19}H_{22}NO_4S_2$ 计）
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 H20265391
药品批准文号有效期	至 2031 年 7 月 27 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）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。

噻托溴铵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。国家药监局官网显示，目前国内暂无该药品的仿制药上市，公司为国内首家仿制药获批上市的企业。

据统计，噻托溴铵吸入喷雾剂 2023 年全球销售额为 18.42 亿美元，2024 年全球销售额为 17.70 亿美元，2025 年全球销售额为 16.70 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 8 月 1 日