

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2025-044

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于噻托溴铵吸入粉雾剂获得 药物临床试验批准通知书的公告

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。

重要内容提示：

● 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司艾特美（苏州）医药科技有限公司（以下简称“艾特美”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，同意艾特美噻托溴铵吸入粉雾剂开展用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）的临床试验。

● 相关风险提示：

1、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需按照通知书内容开展临床试验，完成临床试验后还需提交上市申请并经国家药监局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生较大影响。

2、药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，各环节均受多维度因素影响，不可预测因素较多，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并按相关法律法规要求及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、药品基本情况

药品名称	噻托溴铵吸入粉雾剂
剂型	吸入粉雾剂
申请事项	临床试验申请
申请人	艾特美（苏州）医药科技有限公司
注册分类	化学药品4类

受理号	CYHL2500077
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，2025年4月8日受理的噻托溴铵吸入粉雾剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）的临床试验。

二、药品相关情况

噻托溴铵是一个支气管扩张剂，适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）的维持治疗，包括慢性支气管炎和肺气肿，伴随性呼吸困难的维持治疗及急性加重的预防。

根据医药魔方 PharmaBI®IPM 数据库，噻托溴铵吸入粉雾剂 2022 年国内销售额为 5.55 亿元、2023 年国内销售额为 5.22 亿元、2024 年国内销售额为 4.93 亿元。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需按照通知书内容开展临床试验，完成临床试验后还需提交上市申请并经国家药监局批准后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生较大影响。

2、药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，各环节均受多维度因素影响，不可预测因素较多，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并按相关法律法规要求及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2025 年 7 月 9 日