

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海復旦張江生物醫藥股份有限公司
Shanghai Fudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.*
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股票號碼：1349)

提示性公告

**奧貝膽酸片用於治療原發性膽汁性膽管炎
獲得藥物上市申請受理通知書**

本公告乃由上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（「本公司」），連同其附屬公司統稱「本集團」自願作出。

本公司之董事會（「董事會」）欣然公佈，本公司之附屬公司泰州復旦張江藥業有限公司（「泰州復旦張江」）收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《受理通知書》，奧貝膽酸片（規格：5mg、10mg）（「該藥物」）用於治療原發性膽汁性膽管炎（PBC）的藥物上市申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

關於該藥物

藥物名稱：	奧貝膽酸片
規 格：	5mg、10mg
註冊分類	化學藥品 3 類
申請事項：	境內生產藥品註冊上市許可
受 理 號：	CYHS2403677、CYHS2403676
申 請 人：	泰州復旦張江藥業有限公司
審批結論：	根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

該藥物屬於法尼酯 X 受體（Farnesoid X receptor，「**FXR**」）激動劑。FXR 是一種在肝臟和腸道中高水平表達的核受體，在膽酸代謝調節中起關鍵性作用。該藥物是化學藥品 3 類仿製藥，其首個目標適應症為原發性膽汁性膽管炎。

中國作為肝膽疾病高發的國家，市場容量非常龐大。本集團對於原研藥物的專利限制進行了突破，並在中國大陸獲得了相應的專利授權。二零二一年三月十五日，國家衛健委聯合科技部、工業和信息化部、國家醫保局、國家藥監局、國家知識產權局六部門，組織專家對國內專利即將到期尚未提出註冊申請及臨床供應短缺（競爭不充分）的藥品進行遴選論證，制定了《第二批鼓勵仿製藥品目錄》，明確了鼓勵仿製的十七種藥品及劑型，其中包括奧貝膽酸片。

該藥物的研發情況及進展

該藥物於二零二一年四月獲得藥物臨床試驗申請受理通知書並于同年八月啟動了驗證性臨床研究，旨在評價該藥物治療中國原發性膽汁性膽管炎患者的有效性和安全性。該藥物的臨床研究現已完成，其藥品上市註冊申請於近日獲得受理。

該藥物未來如能獲批上市，將進一步豐富本集團的產品線，增強公司整體競爭力。根據國家藥品註冊相關法律法規的要求，該藥物在獲得國家藥監局上市申請受理後尚需經過技術審評、藥品註冊現場核查、行政審批等環節，藥品上市註冊批件取得的時間和結果具有不確定性，該藥物上市申請獲得受理對公司近期業績不會產生重大影響，本公司將根據有關規定及時履行信息披露義務，敬請廣大投資者注意投資風險。

承董事會命
趙大君
主席

於本公告刊發日期，董事會包括以下人士：

趙大君先生（執行董事）
薛 燕女士（執行董事）
沈 波先生（非執行董事）
余曉陽女士（非執行董事）
王宏廣先生（獨立非執行董事）
林兆榮先生（獨立非執行董事）
徐培龍先生（獨立非執行董事）

中國·上海

二零二四年十月三十一日

* 僅供識別