

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 藥物上市申請未獲批准

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」）簽發的《藥品上市申請不予批准通知書》，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）的藥物上市申請未獲批准，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：	CYHS2403676、CYHS2403677
申 請 人：	泰州復旦張江藥業有限公司

該藥物的研發及市場情況

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。

本集團於二零二零年七月完成該藥物人體生物等效性研究試驗，二零二一年七月獲得藥物臨床試驗批准通知書並於同年十二月完成驗證性臨床試驗首例患者入組，於二零二四年十月向國家藥監局遞交該藥物的上市申請並予以受理，並於二零二五年六月完成上市申請註冊現場核查工作。

本次不予批准的原因是：該藥物為境外附條件批准上市境內未上市藥品的仿製藥，參比製劑原研在國外未獲得常規批准，同時鑒於目前原研上市後研究結論明確缺乏確證的獲益、且存在嚴重風險而無法支持奧貝膽酸用於境外已批准適應症的獲益大於風險，認為現有資料無法充分支持該藥物按照 3 類仿製藥常規批准的技術要求。

對公司的影響及風險提示

截至本公告披露日，本集團用於開展該藥物研究的累計研發投入約為人民幣 1.25 億元（未經審計）。按照相關會計準則和公司會計政策，上述研發投入均於發生時全額計入相應會計期間損益。該藥物註冊申請未獲批准不會對公司業績產生重大影響。

本集團將持續加大研發投入，加速研發項目進程，保證其他產品對本集團持續貢獻收入的同時，快速推進優勢領域新產品的產業化，提升企業核心競爭力和持續發展能力。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。

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

二零二五年十月十三日

* 僅供識別