



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2025-032

上海复旦张江生物医药股份有限公司
自愿披露关于奥贝胆酸片用于治疗原发性胆汁性胆管炎
药品上市申请未获批准的公告

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。

上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司泰州复旦张江药业有限公司（以下简称“泰州复旦张江”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《药品上市申请不予批准通知书》，泰州复旦张江申报的用于治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）的奥贝胆酸片（规格：5mg、10mg）（以下简称“该药物”）因不符合药品注册的有关要求，注册申请未获批准。

一、药物的基本情况

药品名称：奥贝胆酸片

规格：5mg、10mg

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2403676、CYHS2403677

申请人：泰州复旦张江药业有限公司

二、药物的其他情况

该药物属于法尼酯 X 受体（Farnesoid X receptor, FXR）激动剂，FXR 是一种在肝脏和肠道中高水平表达的核受体，在胆酸代谢调节中起关键性作用。该药物是化学药品 3 类仿制药，其首个目标适应症为原发性胆汁性胆管炎。中国作为肝胆疾病高发的国家，市场容量非常庞大。本公司对于原研药物的专利限制进行



了突破，并在中国大陆获得了相应的专利授权。

本公司于 2020 年 7 月完成该药物人体生物等效性研究试验，2021 年 7 月获得药物临床试验批准通知书并于同年 12 月完成验证性临床试验首例患者入组，于 2024 年 10 月向国家药监局递交该药物的上市申请并予以受理，2025 年 6 月完成上市申请注册现场核查工作。

三、本次不予批准的原因

该药物为境外附条件批准上市境内未上市药品的仿制药，参比制剂原研在国外未获得常规批准，鉴于目前原研上市后研究结论明确缺乏确证的获益、且存在严重风险而无法支持奥贝胆酸用于境外已批准适应症的获益大于风险，认为现有资料无法充分支持该药物按照 3 类仿制药常规批准的技术要求。

四、对公司的影响及风险提示

截至本公告披露日，该项目累计研发投入约人民币 1.25 亿元（未经审计）。按照相关会计准则及公司会计政策，上述研发投入均于发生时计入相应会计期间损益。该药物注册申请未获批准不会对公司当期财务状况产生重大影响。

公司将持续加大研发投入，加速在研项目进程，保证其他产品对本公司持续收入贡献的同时，快速推进优势领域研发项目产业化，提升企业核心竞争力和持续发展能力。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海复旦张江生物医药股份有限公司

董 事 会

二〇二五年十月十四日