



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2024-035

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 药品上市申请获得受理的公告

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”）下发的关于奥贝胆酸片（规格：5mg、10mg）（以下简称“该药品”）用于治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）的境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

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

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他情况

该药品属于法尼酯 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。该药品是化学药品 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。本集团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。2021年3月15日，国家卫健委联合科技部、工业和信息化部、国家医保局、国家药监局、国家知识产权局六部门，组织专家对国内专利即将到期尚未提出注册申请及临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行遴选论证，制定了《第二批鼓励仿制药品目录》，明确了鼓励仿制的十七种药品及剂型，其中包括奥贝胆酸片。

该药品于2021年4月获得药物临床试验申请受理通知书并于同年8月启动了验证性临床研究，旨在评价该药物治疗中国原发性胆汁性胆管炎患者的有效性和安全性。该临床研究现已完成，其药品注册上市许可申请已于近日获得受理。

三、风险提示

该药品未来如能获批上市，将进一步丰富公司的产品线，增强公司整体竞争力。根据国家药品注册相关法律法规的要求，该药品在获得国家药监局上市申请受理后尚需经过技术审评、药品注册现场核查、行政审批等环节，药品上市注册批件取得的时间和结果具有不确定性，该药品上市申请获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海复旦张江生物医药股份有限公司

董 事 会

二〇二四年十一月一日