

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**  
**臨床試驗完成首例受試者入組**

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研發的奧貝膽酸片（規格：5mg、10mg）（「該藥物」）用於治療原發性膽汁性膽管炎（PBC）臨床試驗於近日成功完成首例受試者入組。

**關於該藥物**

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

該藥物已完成與原研藥的人體生物等效性研究，並於二零二一年四月獲得藥物臨床試驗申請受理通知書，正式開展小規模驗證性橋接臨床研究，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。該藥物研究已於近日完成首例受試者入組。待本臨床試驗完成後，根據相關法律法規，可提交該藥物之上市申請。

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的前期研發以及產品從研製、臨床試驗報批到投產的週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命  
王海波  
主席

於本公告刊發日期，董事會包括以下人士：

王海波先生（執行董事）  
蘇 勇先生（執行董事）  
趙大君先生（執行董事）  
沈 波先生（非執行董事）  
余曉陽女士（非執行董事）  
周忠惠先生（獨立非執行董事）  
林耀堅先生（獨立非執行董事）  
許 青先生（獨立非執行董事）  
楊春寶先生（獨立非執行董事）

中國·上海

二零二一年十二月十三日

\* 僅供識別