

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，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED 中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：[www.sinobiopharm.com](http://www.sinobiopharm.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告 「奧貝膽酸片」提交上市申請並獲得受理

中國生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司開發的「奧貝膽酸片」已向中國國家藥品監督管理局提交上市申請並獲得受理，擬用於：1) 治療患有原發性膽汁性膽管炎(PBC)的成年患者且無肝硬化或無門靜脈高壓症症狀的代償性肝硬化；2) 與熊去氧膽酸(UDCA)聯合用藥用於對UDCA反應不足或UDCA單藥治療不能耐受的患者。目前，國內尚無奧貝膽酸上市。

奧貝膽酸是一種法尼酯X受體(FXR)激動劑，是目前唯一被歐美國家批准用於二線治療PBC的藥物。奧貝膽酸可以改善對UDCA生化應答欠佳的PBC患者的生化指標及組織學進展，對於PBC患者有明確的療效和臨床獲益。

奧貝膽酸對FXR具有高度選擇性，其激活效能是其對應內源性激動劑鵝去氧膽酸的100倍<sup>1</sup>。FXR是一種核激素受體，主要在消化道小腸上皮細胞、肝細胞和膽管內皮細胞表達。FXR信號通路通過對靶基因調控，參與到膽汁酸的合成、分泌、轉運及吸收等過程中。此外，FXR在炎症、代謝調控及肝纖維化的發生發展中起到關鍵作用。

PBC是一種罕見的自身免疫性肝病，最終可進展為肝硬化和肝功能衰竭。隨著對PBC的認識及臨床診斷水平的提高，我國PBC患病率呈上升趨勢，2022年患病率達到了21.05/10萬<sup>2</sup>。目前，PBC尚無治癒方法，因此治療重點是減緩疾病進展和預防併發症。UDCA是PBC的一線治療藥物，但約有40%的患者對UDCA治療應答不佳<sup>3</sup>。如果不進行治療干預，在慢性膽汁淤積和膽管破壞的綜合作用下，將最終導致患者肝衰竭，甚至死亡。因此對於UDCA療效不佳或不耐受的PBC患者，存在明確的未滿足的臨床治療需求。

本集團開發的奧貝膽酸片採用自主專利路線，合成工藝穩定，批次重現性好。本集團通過制劑處方和工藝的不斷優化達到對產品釋放的精準控制，實現產品的體內生物性等效(BE)。本集團將加速推進產品的上市進程，以解決尚未滿足的臨床需求，造福更多患者。

註釋：

- 1 李飛，陸倫根。奧貝膽酸增加原發性膽汁性膽管炎患者肝損傷風險J。肝臟，2020, 25(6): 566-566.
- 2 連敏，馬雄。原發性膽汁性膽管炎的診治進展與難點J。中華消化雜誌，2023,43(04)：253-256.
- 3 呂行，李婷，孫曉東，等。原發性膽汁性膽管炎的治療進展J。臨床肝膽病雜誌，2022, 38(9): 2130-2135.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，2024年2月1日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、田舟山先生及李名沁女士以及五位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士、張魯夫先生及李國棟醫生。