

证券代码：688266

证券简称：泽璟制药

公告编号：2020-036

苏州泽璟生物制药股份有限公司

关于自愿披露获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

重要内容提示：

苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“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”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》。

本次获批开展奥贝胆酸镁片治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）以及非酒精性脂肪肝炎（NASH）的 I/II 期、III 期临床试验。奥贝胆酸镁是 2.1 类新药，是欧美已上市药物奥贝胆酸改盐和改晶型的改良型新药。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	奥贝胆酸镁片		
剂型	片剂		
规格	2mg	5mg	10mg
申请人	苏州泽璟生物制药股份有限公司		
申请事项	用于治疗原发性胆汁性胆管炎以及非酒精性脂肪肝炎。		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年08月30日受理的奥贝胆酸镁片符合药品注册的有关要求，同意本品临床试验申请。		
临床试验通知书编号	2020LP00732	2020LP00733	2020LP00734

二、药品相关情况

奥贝胆酸镁片是公司自主研发的2.1类新药，是欧美已上市药物奥贝胆酸改盐和改晶型的改良型新药。奥贝胆酸镁是法尼醇X受体激动剂，既可以调节胆固

醇脂蛋白和胆汁酸（BAs）的代谢，又可以改善免疫炎症和纤维化。因此，奥贝胆酸镁有望开发成治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）、非酒精性脂肪肝炎（NASH）、非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）、胆结石、原发性硬化性胆管炎（PSC）等的药物。本品原研药物奥贝胆酸已于2016年6月和12月分别获得美国FDA和欧盟委员会批准用于原发性胆汁性胆管炎（PBC）治疗，根据奥贝胆酸生产商 Intercept 公司发布的公开数据，2019年奥贝胆酸在欧美市场的销售额为2.496亿美元，2020年前三季度在欧美市场的销售额为2.294亿美元。到目前为止，奥贝胆酸还未在我国上市。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市。奥贝胆酸镁片获得《药物临床试验批准通知书》事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，存在无法获批上市销售的风险。公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

苏州泽璟生物制药股份有限公司董事会

2020年11月18日