



股票代码：688505

股票简称：复旦张江

编号：临 2021-045

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

临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）研发的奥贝胆酸片（规格：5mg、10mg）（以下简称“该药物”）用于治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）临床试验已于近日成功完成了首例受试者入组。

一、药物的相关情况

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。

二、药物的研发情况及进展

该药物已完成与原研药的人体生物等效性研究，并于 2021 年 4 月获得药物临床试验申请受理通知书，正式开展小规模验证性桥接临床研究，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。该药物研究已于近日成



功完成了首例受试者入组。待本临床试验完成后，根据相关法律法规，可提交该药物的上市申请。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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

二〇二一年十二月十四日