此次申请临床研究的ZBD0276片共有三个不同规格（5mg、20mg、100mg），每个规
格药理作用相同，每份通知书编号及每个受理号分别对应一个规格。
二、药品研发情况
该产品是公司与上海药明康德新药开发有限公司依据双方签署的“1类新药项目技
术开发合同”，而共同进行研究开发的抗特发性肺纤维化(IPF)1类创新药物，由公司拥
有自主知识产权。
IPF是一种慢性、进行性、纤维化性间质性肺疾病，病变局限在肺脏，好发于中老
年人群，其肺组织学和/或胸部高分辨率CT（HRCT）特征性表现为普通型间质性肺炎（UIP），
病因不清。据统计，每年整体人群中的患病率约（2～29）/10万，且呈逐渐增长趋势，
估计以每年11%的比例增长。作为一种慢性间质性肺病，IPF起病隐匿、病情逐渐加重，
也可表现为急性加重。IPF诊断后的平均生存期仅2.8年，死亡率高于大多数肿瘤，IPF
被称为一种“类肿瘤疾病”。
IPF发病机制复杂，目前尚未完全阐明，但有证据表明其与免疫炎症损伤有关。临
床前研究显示，ZBD0276可通过抑制炎症及纤维化通路Th1/Th2和转化生长因子TGF-β ，
抑制炎症及纤维化的产生，从而改善肺部炎症和纤维化。动物模型评估ZBD0276体内药
效优于同类已上市对照药，具有较好的安全性、成药性和临床开发价值。
根据国家药品注册相关的法律法规规定，上述药物已获得临床试验批准，公司还需
开展临床试验并经国家药监局审评，审批通过后方可生产上市。
本项目截至目前累计研发投入约2800万元，后续本公司将进一步加大产品研发投入。
三、同类药品的有关情况
目前获批的IPF有效治疗药物仅有两个，其中罗氏制药的吡非尼酮是全球首个上市
治疗IPF的药物，2019年国内销售2.42亿元（数据来源：咸达数据库）；同类在研品种
有广东东阳光药业有限公司的伊非尼酮，正在进行I期临床研究。
四、对公司的影响及风险提示
本次临床试验申请的抗特发性肺纤维化药物 ZBD0276 片，是公司持续对化学药的研
发基础和对呼吸系统等重大疾病领域进行研发投入的结果。今后公司仍将继续加大针对
重大疾病的化药、生物药研发力度和合作范围。本次收到《药物临床试验批准通知书》
对公司短期的经营业绩不构成重大影响。

创新药物的研发，从申请临床、批准临床、临床试验、申报生产到最终取得生产批
件，周期较长，环节较多，风险较高，将受到多种不确定因素的影响。
公司将密切关注药品临床试验申请的进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大
投资者理性投资，注意投资风险。
特此公告。
黑龙江珍宝岛药业股份有限公司董事会
 2020 年 8 月 13 日