证券代码：603567　　证券简称：珍宝岛　　公告编号：临 2020-033

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
关于获得临床试验申请《受理通知书》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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要提示：

1、公司收到的《受理通知书》为抗特发性肺纤维化1类创新药物ZBD0276片的临床试验受理，待国家药品监督管理局药品审评中心审评通过后方可开展临床相关工作。

2、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。敬请广大投资者注意投资风险。

近日，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（以下简称“公司”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

产品名称：ZBD0276片

申请事项：新药申请

申请人：黑龙江珍宝岛药业股份有限公司

受理号：CXHL2000227国；CXHL2000228国；CXHL2000229国

审核结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

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，每份受理通知书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。

根据国家相关注册法规规定，上述药品已获得临床试验申请受理，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评，审评通过后开展临床相关工作。

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。本次临床试验申请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 6 月 2 日