

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，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



CF PharmTech, Inc. 長風藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2652)

自願公告 NMPA 批准ICF004 I類新藥IND申請

本公告乃由長風藥業股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以知會股東及潛在投資者有關本集團之最新研發進展。

緒言

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，ICF004吸入粉霧劑（「產品」）之I類新藥臨床試驗（「IND」）申請近期已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准。

該產品擬用於治療間質性肺病(ILD)，包括但不限於特發性肺纖維化(IPF)及進行性肺纖維化(PPF)。

ILD的特徵為呼吸系統症狀進行性加重及肺功能不可逆性下降，導致預後較差。雖然口服療法已獲批准，但已公佈的臨床及真實世界數據表明，現有治療方法雖然在一定程度上能夠延緩肺功能下降，但仍伴隨生存獲益有限、不良反應負擔及治療中斷等問題。全球對於在療效、安全性及長期治療依從性之間實現更佳平衡的療法仍存在未滿足的臨床需求。

憑藉潛在的全球首創作用機制，該產品採用吸入乾粉給藥途徑，旨在將藥物直接遞送至肺部病變區域。該產品的臨床前研究表明：(i)經吸入給藥後肺組織暴露量與全身血液暴露量之間呈差異化分佈，及(ii)在臨床前模型中觀察到抗纖維化活性且安全性良好。上述研究結果為通過局部靶向給藥以提高靶器官暴露量、同時降低全身暴露量的開發策略提供了研究支持。然而，臨床前結果屬初步階段，其能否轉化為人體的安全性及療效仍有待於臨床試驗中加以驗證。

戰略意義

該產品的IND批准標誌著本集團吸入創新候選藥物進入臨床開發階段，是具有長遠戰略意義的重要里程碑。這一里程碑驗證了本集團整合複雜製劑、遞送系統及裝置工程與臨床未滿足需求、並將創新候選藥物推進至臨床開發的能力，為呼吸系統及其他治療領域的後續創新項目奠定了可複製的研發範式。

本集團將與NMPA保持積極溝通，並按照監管要求推進該產品的臨床開發，包括啟動臨床試驗、受試者入組及階段性數據讀出。

風險提示

該產品的IND批准代表臨床開發及監管程序中的初步階段。該產品須經NMPA進一步審查及評估，且本公司無法保證其成功開發或商業化。由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，在藥品研究、開發及商業化的過程中存在重大風險及不確定性。鑒於上述風險及不確定性，本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

關於本公司

作為全球吸入給藥技術的創新者，長風藥業致力於構建連接複雜製劑與臨床未滿足需求的跨學科橋樑。本公司深耕高壁壘複雜吸入製劑，是一家集裝置工程、精準給藥、全球法規註冊與商業化落地於一體的平台型創新藥企。

依託完全自主構建的全球化全產業鏈能力——從呼氣驅動鼻噴遞送系統、脂質體吸入技術到siRNA核酸遞送平台等，本公司正系統性地推進面向中國、美國及歐洲市場的創新管線。治療領域深度佈局呼吸系統疾病（包括哮喘、慢性阻塞性肺病及支氣管擴張症）及鼻科疾病（包括過敏性鼻炎及慢性鼻竇炎），並戰略性拓展至肺纖維化、肺動脈高壓、罕見肺部感染及中樞神經系統疾病，積極推進經「鼻－腦通路」的精準給藥研發。

目前，本公司已在中國建立了廣泛覆蓋的立體式商業化網絡，並通過全球合規的製造體系與日益深化的海外佈局，穩步邁向全球化創新藥企的發展目標。

承董事會命
CF PharmTech, Inc.
長風藥業股份有限公司
董事長、執行董事兼首席執行官
梁文青博士

香港，2026年6月1日

於本公告日期，董事會包括執行董事梁文青博士、李勵博士、李旗博士及朱玉玉女士，非執行董事蔡磊先生及易華博士，及獨立非執行董事金堅博士、王麗娟女士、魏士榮先生及葉耘開先生。