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
ICF001獲美國食品藥品監督管理局許可推進I期臨床研究

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，以向股東及潛在投資者知會本集團最新業務發展情況。

緒言

本公司董事(「**董事**」)會(「**董事會**」)欣然宣佈，本公司已接獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)就本集團自主研發的吸入前藥製劑ICF001的試驗用新藥(「**IND**」)申請發出的「可予進行研究」函件(「**該函件**」)。於該函件中，FDA確認擬進行的ICF001 I期臨床研究(「**I期臨床研究**」)可根據IND進行。此為ICF001在臨床開發上的一項監管里程碑。該藥物正被開發用於治療肺動脈高壓(「**PAH**」)及間質性肺疾病相關肺動脈高壓(「**PH-ILD**」)。I期臨床研究旨在支持其後續臨床開發。

ICF001採用吸入前藥技術路線，旨在通過肺部遞送及逐步釋放活性藥物，實現較長的藥物暴露，同時控制全身峰值暴露並保留劑量調節靈活性。上述設計特點仍有待後續臨床研究進一步評估。

階段性意義

截至本公告日期，ICF001已在中國獲得PAH、PH-ILD、特發性肺纖維化及進行性肺纖維化四項適應症的臨床開發許可。接獲該函件後，ICF001的臨床開發將由中國拓展至美國。本公司認為，上述進展有助於本集團在不同監管體系下積累人體臨床數據及研發經驗。

後續發展

本公司將推進I期臨床研究的啟動準備工作，並繼續推進ICF001在中國的臨床開發。I期臨床研究旨在評估ICF001在人體中的安全性、耐受性及藥代動力學特徵，並評估前藥及活性藥物的暴露情況是否與設計預期一致。如相關研究能夠按計劃推進，本公司擬根據所得臨床數據開展ICF001的後續臨床開發工作。

風險警示

截至本公告日期，ICF001仍為在研藥物，尚未在任何國家或地區獲批上市。鑒於醫藥產品具有高科技、高風險及高附加值的特點，藥物研發及商業化過程存在重大風險及不確定性。該函件不構成ICF001的上市批准，亦不代表其安全性或有效性已獲確認。概不保證ICF001最終能夠成功完成開發或實現商業化。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11月24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、朱玉玉女士及張晶晶女士，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。