

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受理ICF004的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，本公司自主研發的吸入粉霧劑候選藥物ICF004(「產品」)之新藥臨床試驗(「IND」)申請(「該申請」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理。茲公告相關資訊如下：

產品名稱	: ICF004 (吸入粉霧劑)
申請類型	: 新藥申請
註冊分類	: 化學藥品1類
受理號	: CXHL2600132/CXHL2600133
申請人	: 長風蘇粵藥業(廣州)有限公司(本公司之附屬公司)、 本公司

ICF004擬用於治療進行性纖維化間質性肺病，該疾病領域包括特發性肺纖維化及進行性肺纖維化等危及生命的適應症。ICF004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，從而增加肺部局部暴露量，同時盡可能降低全身暴露量，以期實現療效與安全性之間更為有利的平衡。

戰略意義

在已完成的臨床前研究中，ICF004經吸入給藥後呈現差異化的分佈特徵，表現為肺組織高暴露量及低全身暴露量。上述研究結果支持以局部給藥方式提高靶器官遞送效率、同時降低全身負擔為核心的開發策略。此外，在相關臨床前模型中觀察到的抗纖維化活性趨勢為進一步臨床開發提供了初步支持性證據；然而，上述研究結果能否轉化為人體的臨床療效及安全性獲益，仍有待於未來臨床試驗中加以驗證。

該申請的受理是本公司創新藥研發進程中的重要里程碑，並進一步體現了本公司在複雜呼吸製劑及精準遞送平台方面的轉化潛力。本公司相信，ICF004項目的進展展現了本公司整合複雜製劑、遞送系統及裝置工程以針對臨床未滿足需求的能力，為未來呼吸系統創新項目奠定了方法學基礎，並凸顯了本公司在核心複雜製劑業務之外，於遞送賦能創新藥開發方面的長遠潛力。

本集團將與NMPA保持積極溝通，並按照監管要求推進後續臨床活動。

風險提示

該申請的受理僅屬審查程序的行政步驟，並不構成上市許可。產品須經NMPA進一步審查及評估，無法保證該申請將獲批准。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2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、李旗博士及朱玉玉女士，非執行董事陳鵬輝先生、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。