

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 ICF004完成I期臨床首例健康志願者入組給藥

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，本集團研發的用於治療間質性肺疾病（「ILD」）的吸入粉霧劑ICF004（化學藥品第1類）（「ICF004」）I期臨床試驗（「I期臨床試驗」），已完成首名健康受試者的入組與給藥工作。上述進展標誌著ICF004在獲准開展本次I期臨床試驗後，已進入受試者給藥階段。

ILD是一組累及肺間質的異質性疾病。部分類型，包括特發性肺纖維化（「IPF」）及出現進行性肺纖維化（PPF）表型的纖維化性ILD，可能持續進展並導致肺功能下降，相關患者仍存在未獲滿足的臨床治療需求。

ICF004採用吸入給藥方式，旨在將藥物直接遞送至肺部，提高肺部局部藥物暴露並降低全身藥物暴露。

研發基礎及階段性意義

本公司開展的臨床前研究提示，ICF004可能通過影響多條與纖維化相關的生物學通路及特定細胞群發揮作用。相關研究結果亦顯示，ICF004在若干臨床前纖維化模型中呈現抗纖維化活性，並對部分與肺纖維化相關的研究指標產生影響。

在本次註冊I期臨床試驗啟動前，相關研究者曾開展一項名為「健康受試者單次給予ICF004霧化吸入溶液的安全耐受性、藥代動力學研究」的研究者發起的臨床研究(IIT)。初步結果顯示，在已完成觀察的受試者及已評估的劑量範圍內，受試者整體可耐受；截至相關數據截止日，未報告嚴重不良事件。

在劑型優化後，相關研究者亦開展了「間質性肺疾病患者中單次吸入ICF004的藥代動力學、安全性研究」。截至本公告日期，在已完成給藥及隨訪的受試者及已評估的劑量範圍內，初步安全性觀察顯示整體可耐受。初步藥代動力學及相關局部暴露評估結果，與提高肺部局部暴露及降低全身暴露的研發預期基本一致。

本次註冊I期臨床試驗完成首名健康受試者入組及給藥，是ICF004臨床開發過程中的一項階段性進展，亦有助於本集團積累複雜吸入製劑、肺部遞送系統及相關給藥裝置的研發和臨床轉化經驗。

後續發展

本次I期臨床試驗目前正在按計劃推進，旨在評估ICF004在中國健康受試者中單次及多次吸入給藥的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。本公司亦正在根據ICF004的整體臨床開發規劃，對後續臨床研究方案開展初步論證及準備工作。如本次I期臨床試驗及後續開發工作能夠按計劃推進，本公司擬在後續臨床研究中進一步評估ICF004的臨床療效、抗纖維化作用及中長期安全性。

風險警示

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。概不保證上述I期臨床試驗將可取得成功的臨床結果、獲授上市批准或實現商業化。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臺型創新藥企。

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核酸遞送平臺等，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9月21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。