

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ICF001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。

#### 引言

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ICF001(「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	:	ICF001 (吸入粉霧劑)
申請類型	:	新藥臨床試驗申請
註冊分類	:	化學藥品2.1類
受理號	:	CXHL2600306/CXHL2600307/CXHL2600308/ CXHL2600309/CXHL2600310/CXHL2600311
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

ICF001是一款基於前藥技術平台自主研發的創新型長效吸入粉霧劑候選藥物，專為治療肺動脈高壓及相關嚴重肺部疾病而設計。在分子設計與作用機制上，該產品透過特定化學修飾將活性分子轉化為前藥，使其在吸入沉積於肺部後，依賴肺組織內源性酶的緩慢裂解來持續釋放活性成分。基於臨床前研究，該設計預期可在將藥物遞送至深部肺組織的同時，平抑給藥初期的血藥濃度峰值( $C_{max}$ )並延長局部藥物暴露時間，從而探索優化藥物藥代動力學(PK)特徵的潛力。

## 戰略意義

ICF001的首發適應症為動脈性肺動脈高壓(PAH；WHO第1類)與間質性肺疾病相關肺動脈高壓(PH-ILD；WHO第3類)。PAH是一種致死性罕見病；而PH-ILD則代表患者基數更龐大、現有療法相對有限的領域。近年來，前沿科學研究與同類國際項目的臨床探索進一步提示，ICF001所針對的特定作用通路具有抗肺動脈高壓和抗纖維化的雙重潛力。因此，基於這一獨特機制，ICF001未來具備向間質性肺疾病相關肺纖維化，包括特發性肺纖維化(IPF)及進展性肺纖維化(PPF)等更大規模患者人群拓展的潛在空間。

該申請的受理是本集團在高壁壘呼吸管線的開發上進入臨床開發的重要里程碑。本公司認為，ICF001的研發戰略重點在於探索其在耐受性和滴定效率方面的潛在改善，具體聚焦以下方向：其一，透過分子結構與製劑工藝的協同優化，致力於提高藥物載荷效率，減輕給藥負擔，提升氣道耐受性；其二，旨在優化體內暴露特徵，在控制血藥濃度峰值的同時改善總體暴露表現，以支持更可控的給藥策略。如相關機制與臨床獲益在後續研究中得到進一步證實，預計將支持更具操作性及可控性的吸入給藥策略，提升長期用藥依從性，優化療效發揮潛力，擴大藥物的臨床可及性。

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

該申請的受理僅為審評流程中的行政步驟，並不構成上市批准。產品須經NMPA進一步審評及評估，概不保證該申請將獲批准。鑒於醫藥產品具有高技術、高風險、高附加值的特點，藥品研發及商業化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3月13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。