

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 吸入製劑生產基地通過PIC/S成員國GMP檢查

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業務進展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團位於中國蘇州的吸入製劑生產基地(「該基地」)近期通過由國際藥品檢查合作計劃組織(「PIC/S」)成員國的藥品監督管理機構所進行的現場藥品生產質量管理規範(「GMP」)合規檢查。是次檢查涵蓋該基地的生產管理及質量控制系統、廠房、設施及設備、數據完整性以及計算機化系統。

通過是次檢查，確認該基地的質量管理體系及生產能力符合PIC/S GMP標準，為本集團的吸入製劑開啟重要的市場准入渠道。目標市場人口數以億計，慢性呼吸系統疾病(包括哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD))負擔沉重，惟當地吸入製劑的可及性仍低於國際平均水平。

本集團此前已取得中國GMP認證並通過歐盟質量授權人(QP)的審計。是次於PIC/S成員國取得檢查通過，標誌著本集團全球擴張進程中的又一里程碑，並支持其向海外市場供應高質量吸入製劑及具成本效益的呼吸系統疾病解決方案的策略。

### 風險提示

GMP合規檢查涉及該基地的生產質量管理體系。儘管通過是次檢查確認該基地符合相關PIC/S GMP標準，惟其本身並不保證本集團的產品將於目標市場獲得註冊、進口或銷售批准，或實現商業化，此仍取決於適用的產品註冊及進口規定、商業安排以及當時的市場狀況。因此，本集團的吸入製劑能否或何時於該市場推出，概無保證。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4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。