

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於獲國家藥監局臨床試驗默示許可後擴大適應症範圍

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，本集團自主研發的長效吸入乾粉候選藥物ICF001（「該產品」）已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）就間質性肺病（即特發性肺纖維化（「IPF」）及進行性肺纖維化（「PPF」））開展臨床試驗的臨床試驗默示許可。

上述許可乃繼該產品於2026年3月就肺動脈高壓（「PAH」）及間質性肺病相關肺高壓（「PH-ILD」）取得國家藥監局臨床試驗默示許可之後取得。該產品現已獲准就涵蓋肺血管疾病及進行性纖維化肺病的四項適應症開展臨床研究。

戰略意義

該產品的四項適應症預期將基於共同的分子、製劑、給藥裝置及臨床藥理平台進行開發，本公司認為此舉或有助提升研發效率。PAH及PH-ILD針對肺血管阻力、運動能力及右心負荷，而IPF及PPF則為該產品進入進行性纖維化肺病領域提供路徑。

根據本公司迄今的臨床前及製劑研究工作，現階段的設計目標為將每日劑量分兩次給藥，以期於給藥間隔內維持藥物暴露覆蓋，同時降低峰值暴露，並在劑量調整或暫時中斷給藥方面提供靈活性。

於中國，PAH的治療已趨向多機制聯合用藥，惟吸入製劑及長效前藥產品的供應仍然有限，而PH-ILD、IPF及PPF領域仍存在未被滿足的臨床需求。倘該產品順利完成臨床開發並取得上市批准，本公司擬依託其於中國的研發、吸入製劑生產及商業化能力，以支持患者可及性。

本公司計劃於中國開展I期臨床試驗，並在取得有關境外監管機構所需批准的前提下於境外開展臨床試驗。本公司現時擬探索未來進行全球多中心開發、區域授權、共同開發或其他形式合作的可能性。本公司將因應臨床數據的成熟程度評估潛在機會。

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。概不保證上述臨床試驗許可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8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。