

导语：从 ICF004 看长风药业的平台转化逻辑。

作者：市值风云 App：观韬

## 全球首创 (FIC) 机制！长风药业一类新药获 IND 受理，探索肺纤维化治疗新路径

2月24日，长风药业 (02652.HK) 宣布，其自主研发的治疗肺纤维化的吸入粉雾剂候选药物 ICF004 (化学药 1 类) 新药临床试验申请 (IND) 获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 正式受理。

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。

(来源：公司公告)

这一进展标志着，其在治疗进行性纤维化性间质性肺疾病 (PF-ILD) 领域新药研发取得的阶段性成果，同时也展现了其在复杂制剂与精准递送技术平台方面的转化能力。

## **一、吸入粉雾剂给药，瞄准 PF-ILD 适应症**

ICF004 是一款化学药 1 类（一类新药）候选药物，采用吸入粉雾剂给药形式，拟用于治疗进行性纤维化性间质性肺疾病（PF-ILD）。该适应症涵盖特发性肺纤维化（IPF）和进行性肺纤维化（PPF）等严重威胁患者生存的疾病类型。

此次 IND 获受理，意味着该药物已通过监管部门的初步审查，进入临床试验准备阶段。

从研发定位来看，ICF004 属于“机制探索+剂型创新”结合的候选项目。在作用机制方面，其围绕纤维化相关病理过程展开研究，重点关注炎症、氧化应激及成纤维活化等关键环节，旨在探索不同于现有口服疗法的新型治疗路径。

## **二、PF-ILD 预后严峻，现有疗法局限明显**

PF-ILD 是一类以呼吸症状持续恶化、肺功能不可逆下降为特征的疾病，整体预后较为严峻。以特发性肺纤维化（IPF）为例，该疾病患者的中位生存期约为 2.8 年，5 年生存率不足 40%。

在全球范围内，目前仅有 2 款口服药物获批用于 IPF 治疗，临床研究和真实世界数据显示，这些现有疗法虽然能在一定程度上延缓肺功能下降，但存在生存获益

有限、不良反应负担较重以及治疗中断等问题。

当前的临床实践表明,对于同时承受疾病进展与药物副作用双重压力的患者群体,医疗界仍在寻求能够在安全性、有效性及长期用药依从性之间取得更好平衡的治疗方案。

**ICF004 的研发正是立足于这一未被充分满足的临床需求,也使其成为一款极具潜力的“First-in-class”候选药物。**

### **三、肺/血暴露比超 100 倍,实现肺部靶向递送**

ICF004 的核心设计特点是采用吸入粉雾剂给药路径,目标是将药物直接递送至肺部病灶区域。根据已完成的临床前研究,该药物在吸入给药后呈现出肺部组织暴露与全身血药暴露之间的差异化分布特征。



(来源：公司微信公众号)

研究数据显示，药物在肺部与血液之间存在显著的暴露差异，肺/血暴露量比超过 100 倍。这种药代动力学特性，意味着药物能够实现肺部局部高浓度暴露，同时最大限度地减少全身暴露，从而可能在疗效与安全性之间取得更好的平衡。

此外，在临床前模型研究中，ICF004 还展现出一定的抗纤维化活性趋势。

当然，这些临床前研究结果能否转化为人体临床试验中的疗效和安全性优势，仍需通过后续的 I 期、II 期和 III 期临床试验进一步验证。

#### 四、体系能力：从 ICF004 看长风药业的平台转化逻辑

长风药业业务覆盖呼吸系统等重点疾病领域的复杂制剂、小核酸和脂质体药物与精准递送技术开发，具备吸入给药、装置工程、法规注册及产业化相关能力。

依托在吸入给药、装置工程、全球法规注册及产业化层面的系统能力，长风药业也在探索构建“高端复杂制剂+创新药物”的多层次产品组合布局。

ICF004 项目的推进，体现了长风药业将复杂制剂、递送系统、装置工程与临床未满足需求相结合的研发能力。这也为其后续在呼吸系统及其他治疗领域推进创新项目，提供了方法论与组织经验参考。

**ICF004 项目的推进，不仅具有单项目临床开发价值，更体现了长风药业将高壁垒递送与制剂平台能力，转化为创新药临床开发资产的核心能力。**

在后续规划中，长风药业表示将遵循 NMPA 监管要求，积极推动 ICF004 后续临床开发，未来也将基于临床进展与资源配置，灵活评估自主推进及合作开发等策略，并及时履行信息披露义务。

当然，创新药研发具有投入高、周期长、风险高的行业特点，虽然已经取得阶段性进展，但 ICF004 在后续临床研究、审评审批及商业化推进过程中仍存在不确定性。