

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，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Fujian Haixi Pharmaceuticals Co., Ltd.
福建海西新藥創制股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2637)

自願公告

**wAMD 口服藥物項目 HXP056 完成
一期臨床研究招募並啟動二期研究**

福建海西新藥創制股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)宣佈，本公司創新藥物項目 HXP056，即有望成為全球首款針對出血性視網膜疾病的口服藥物，已於 2025 年 7 月初啟動中國濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者招募，目前已完成一期臨床試驗中單次給藥劑量遞增(SAD)與多次給藥劑量遞增(MAD)階段的所有患者招募工作，並在連續給藥四週後完成劑量限制性毒性(DLT)評估及藥代動力學(PK)數據收集。初步療效評估亦同步進行中。2025 年第四季度，本公司亦已啟動劑量擴增的二期臨床研究。

人體免疫系統是涵蓋多重途徑與機制協同作用的複雜結構。本公司的小分子創新藥物平台(MultiSel-Opt平台)專注於透過選擇性地鎖定多個蛋白質靶點來調節炎症與免疫反應，並充分發揮小分子化合物的特性，用單一藥物分子實現多重機制協同作用。MultiSel-Opt平台使我們能夠探索疾病治療的創新機制，以在創新藥物研發項目中實現硬核創新，使得所產生的候選化合物在業界中同其他藥物比較不存在可比擬性。此外，MultiSel-Opt平台的另一特色在於專注於優化藥物在疾病部位的分佈，例如如何設計最佳藥物化合物以實現適當穿透血視網膜屏障(BRB)或血腦屏障(BBB)。

HXP056的研製乃基於MultiSel-Opt平台，採用了單一藥物、多重選擇性機制設計，旨在提供一種口服藥物來治療出血性視網膜疾病，如wAMD、糖尿病性黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈閉塞(RVO)。HXP056預期能克服多個技術難題，既實現BRB穿透以抵達視網膜病變部位，同時優化系統暴露以確保患者安全。HXP056有望成為全球首款治療上述視網膜疾病的口服藥物，這不僅代表重大技術突破，更蘊含爆發性的全球市場潛力。

針對wAMD的HXP056一期臨床研究初步數據顯示，該藥物具備良好安全性與耐受性，且呈現明確的劑量－暴露關係。此外，在參與一期臨床試驗的wAMD初治或經治患者中，均可觀察到眼底形態與視網膜功能有初步改善。基於這些令人鼓舞的初步成果，本公司於2025年第四季度已經開始中國二期擴展研究的患者招募，而彼時一期劑量遞增研究仍在進行中。本公司目標是迅速評估並確定最佳治療劑量，為在不遠的將來即將展開的三期臨床研究奠定堅實基礎。

董事會謹此提醒投資者，根據中國有關藥物註冊的適用法律法規要求，藥品須完成相關臨床試驗並經國家藥品監督管理局審批後方可上市銷售。鑒於藥品技術含量高、風險高且附加值高，從臨床試驗獲批到商業化生產的過程耗時長、成本高，且存在許多本公司無法控制的不確定因素。本公司將按照相關規定推進上述研發活動，並將根據適用規定及法規及時向投資者通報研發活動的後續進展。有意投資者務須審慎行事，避免承擔投資風險。

承董事會命
福建海西新藥創制股份有限公司
董事長兼執行董事
康心汕博士

中國福建，2026年3月24日

於本公告日期，執行董事為康心汕博士、Feng Yan女士、Chen Guangming博士及陳樞儀博士；非執行董事為許冬先生及王忻琨先生；及獨立非執行董事為龔為民先生、王珊珊女士及蒲美婷女士。