

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分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

**HX9428治療新生血管性年齡相關性黃斑變性
獲美國FDA IND批准啟動II期臨床試驗
同時在中國啟動第二項採用陽性對照的II期臨床試驗**

本公告由福建海西新藥創制股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」或「海西新藥」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務更新。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的創新藥項目 HXP056 之候選藥物分子 HX9428 用於治療新生血管性年齡相關性黃斑變性(neovascular age-related macular degeneration，簡稱「nAMD」，亦稱濕性年齡相關性黃斑變性，wAMD)的美國臨床試驗申請(Investigational New Drug Application，簡稱「IND」)已獲美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration，簡稱「FDA」)批准。此次獲批的IND涵蓋一項II期臨床試驗方案，旨在評估HX9428不同口服劑量在美國nAMD患者中的有效性及安全性。

同時，本公司已於中國正式啟動HX9428治療nAMD的第二項II期臨床研究(登記號：CTR20262884)，相關信息已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)藥物臨床試驗登記與資訊公示平台公示。該研究為本集團在HX9428既往I期及II期劑量擴展研究的基礎上，進一步啟動的一項隨機、陽性對照的II期臨床研究。

該項臨床研究(方案編號：HXP056-CTPII-01)是一項多中心、隨機、開放、陽性對照的II期臨床研究，計劃在中國多家臨床研究中心招募60例nAMD受試者，頭對頭對比評估HX9428與臨床標準療法藥物阿柏西普(Aflibercept)的有效性及安全性。

nAMD是一種嚴重威脅老年人視力的慢性眼底疾病，其主要病理特徵為脈絡膜新生血管異常形成並導致視網膜下液體滲出、出血及視力下降。目前，抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)治療仍是nAMD的標準治療方式。然而，現有治療需要通過玻璃體腔注射給藥，患者可能面臨長期、反覆治療所帶來的醫療負擔、依從性挑戰以及注射相關風險。HX9428是針對nAMD開發的口服治療方案，相較傳統注射療法具備極佳的給藥便捷性，可有效提升患者長期治療依從性，解決現有臨床治療痛點，為nAMD患者提供更便捷可及的長期疾病管理新選擇。

本次美國FDAII期臨床試驗獲批、中國標準療法對照II期臨床試驗啟動，標誌著HX9428全球臨床開發進程取得重要進展，為全面驗證HX9428在nAMD治療中的臨床價值奠定堅實基礎。

本公司將持續推進HX9428的全球臨床開發工作，並根據臨床研究進展適時向市場更新相關資訊。

關於 HX9428

HX9428是本公司自主研發的創新藥候選產品，針對眼科疾病治療領域開展開發研究，擬用於治療包括新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD)在內的眼底新生血管相關疾病。HX9428旨在透過口服給藥方式實現對nAMD疾病過程的治療干預。作為一種口服候選創新藥，HX9428有望突破當前nAMD治療主要依賴眼內注射給藥的局限，為患者提供更加便利的治療選擇，並具有進一步拓展長期疾病管理模式的潛力。

截至本公告日期，HX9428 尚未獲得任何國家或地區藥品監督管理機構批准上市，其安全性及有效性尚需透過進一步臨床研究予以驗證。

關於海西新藥

海西新藥是一家專注於創新藥研發及商業化的生物醫藥企業，致力於開發具有臨床價值的創新藥產品，覆蓋腫瘤、眼科及其他重大疾病治療領域。本公司持續推進創新藥全球臨床開發及商業化佈局，以滿足尚未被充分滿足的臨床需求。本公司於2025年10月在香港聯合交易所有限公司主板上市（股份代號：2637）。

風險提示

本公告所涉及的HX9428為處於臨床研發階段的候選藥物。候選藥物的研發過程存在較高風險，臨床試驗結果可能受到多種因素影響，包括但不限於安全性、有效性、患者入組情況、臨床方案調整、監管審批要求以及其他不可預見因素。

目前，HX9428尚未獲得任何藥品監管機構批准上市，亦不能保證其最終能夠成功完成臨床開發或獲得上市批准。投資者及股東在評估本公司前景時，應充分考慮上述風險及其他可能影響本公司的因素。

前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。

本公司股東及／或潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的資料。如有疑問，股東或潛在投資者應諮詢專業顧問的意見。

承董事會命
福建海西新藥創制股份有限公司
執行董事、董事長兼總經理
康心汕博士

香港，2026年8月4日

截至本公告日期，董事會由(i)執行董事康心汕博士、*Feng Yan*女士、*Chen Guangming*博士、李俊青先生及陳廷澤先生；(ii)非執行董事許冬先生；及(iii)獨立非執行董事王珊珊女士、蒲美婷女士及林斌先生組成。