

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

**HX9428 順利完成新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD) 之
I 期臨床研究並遞交新適應症糖尿病性黃斑水腫 (DME) 之
IIa 期新藥臨床試驗申請 (IND)**

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，已於 2026 年 8 月 31 日正式向中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 藥品審評中心 (CDE) 遞交新適應症糖尿病性黃斑水腫 (diabetic macular edema，簡稱「DME」) 的 IIa 期新藥臨床試驗申請 (IND)。DME 是 HX9428 推進的第二個適應症，標誌著這款口服眼底創新藥研發的又一個里程碑。

截至本公告日期，HX9428 已獲美國食品藥品監督管理局 (U.S. Food and Drug Administration，簡稱「FDA」) 授予快速通道資格 (Fast Track Designation，簡稱「FTD」)，並正同步在中美兩地開展第一個適應症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 II 期臨床研究。近日，I 期研究截至 2026 年 2 月的階段性數據已在美國眼科學會 (American Academy of Ophthalmology，簡稱「AAO」) 2026 年

會的摘要公開。截至目前，I期nAMD的劑量爬坡研究已全部完成，入組5-40 mg/QD共5個劑量的15例患者，其中13例患者(包含3例初治患者和10例既往接受過抗VEGF治療的患者)完成了計劃24週給藥，全程無需接受額外玻璃體注射抗VEGF藥物；研究數據顯示：整體人群最佳矯正視力(BCVA)平均提升大於5個字母，其中3例初治患者的BCVA平均提升12個字母。上述初步數據顯示HX9428具有良好的安全性特徵及潛在療效信號，其安全性及有效性尚需透過進一步臨床研究予以驗證。本公司將繼續全力推進HX9428在中美兩地多項臨床研究的進展。

關於HX9428

HX9428是海西新藥自主研發的全新口服小分子創新藥物，擬用於治療nAMD、DME及RVO等血管性視網膜相關疾病。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，現有治療需要透過眼球的玻璃體腔注射給藥，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採用口服給藥方式，有望為患者提供較傳統注射療法更為便捷的給藥選擇。

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

創新藥候選藥物的研發具有高風險，臨床試驗結果可能受到安全性、有效性、患者入組、臨床方案調整及監管審批要求等多種因素影響。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。

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9月2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。