

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 治療新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD)
I期及II期臨床研究最新數據**

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自主研發的創新藥項目 HXP056 之候選藥物分子 HX9428 的最新臨床研究進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，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」)的中國 I 期臨床研究已完成 24 週治療數據觀察；中國 II 期劑量擴展研究目前仍在進行中，並已取得階段性臨床數據。

I 期臨床研究

HX9428 中國 I 期臨床研究共納入 15 例 nAMD 患者，覆蓋 5 mg/QD 至 40 mg/QD 五個劑量組。其中，13 例患者完成 24 週治療，包括 10 例既往接受過抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)治療的患者及 3 例初治患者。

在完成 24 週治療的 13 例患者中，最佳矯正視力(best corrected visual acuity，簡稱「BCVA」)較基線平均改善 5.2 個字母，中心視網膜厚度(central subfield thickness，簡稱「CST」)較基線平均下降 73.3 μm ，顯示視功能及黃斑解剖學指標呈改善趨勢。

安全性方面，五個劑量水平均未觀察到劑量限制性毒性(dose-limiting toxicity，簡稱「DLT」)，整體耐受性良好。研究中未觀察到腹瀉、噁心、嘔吐等常見胃腸道不良事件，亦未觀察到毛髮變白。肝腎相關不良事件方面，分別觀察到1例丙氨酸氨基轉移酶(ALT)升高及1例天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)升高，均為1級且為一過性。高血壓相關不良事件主要出現在較高劑量組，其中25 mg/QD劑量組出現1例3級不良事件(單次收縮壓160 mmHg)，40 mg/QD劑量組出現2例3級不良事件，整體可透過常規監測及降壓治療進行控制。上述不良事件均出現在開始用藥後首3個月內；於3至6個月治療期間未觀察到新出現的不良事件。

II期臨床研究

HX9428中國II期劑量擴展研究目前仍在進行中。截至2026年8月14日，5 mg/QD、10 mg/QD及20 mg/QD三個劑量組共入組80例nAMD患者，其中約78%為既往接受過anti-VEGF治療的患者，約22%為初治患者；45例患者已完成第13週訪視，11例患者已完成24週治療。

階段性數據顯示，隨著用藥時間延長，平均BCVA及CST數據持續改善。截至上述日期，完成24週治療的11例患者，其BCVA較基線平均改善5.4個字母，CST較基線平均下降72.5 μm ，整體有效性趨勢與I期研究結果一致。由於目前完成24週治療的患者數量有限，上述數據屬階段性結果，仍需隨研究推進及樣本量增加作進一步驗證。

安全性方面，現階段整體耐受性良好，與I期研究觀察結果基本一致。研究中仍未觀察到腹瀉、噁心、嘔吐等常見胃腸道不良事件，亦未觀察到毛髮變白。已報告的其他不良事件以低級別為主，包括血壓升高以及肝、腎及代謝相關實驗室指標波動；上述單項不良事件發生率均低於10%。本公司將持續監測各項安全性指標，並進一步評估HX9428的長期獲益風險特徵。

關於 HX9428

HX9428是海西新藥自主研發的口服小分子創新藥物，目前正開展nAMD相關臨床研究。現有nAMD治療主要包括玻璃體腔注射anti-VEGF藥物。HX9428採用口服給藥方式，其安全性及有效性仍需透過持續及進一步臨床研究予以驗證。

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。

風險提示

創新藥候選藥物的研發具有高風險。臨床試驗的階段性結果未必能預示後續或最終臨床試驗結果，臨床開發亦可能受到安全性、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。

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階段性臨床數據。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16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。