

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 用於治療新生血管性年齡相關性黃斑變性
獲美國FDA 授予快速通道資格(FTD)**

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，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」)，用於開發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」)。本次獲授FTD資格，將有助於本公司與FDA就HX9428的臨床開發開展更緊密的溝通，推進其全球臨床開發進程。

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。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nAMD患者提供較傳統注射療法更為便捷的給藥選擇，有助於提升患者長期治療依從性，解決現有臨床治療痛點。

快速通道資格 (FTD) 是 FDA 專為嚴重疾病、存在未滿足臨床需求的創新藥物設立的加速開發與審評通道。藥物獲得該資格後，可享受多項核心政策支持：臨床開發與審評全流程可與 FDA 開展高頻、及時的專項溝通交流；具備後續申請優先審評、加速批准的資質；同時可採用滾動審評模式，無需等待全套上市申請 (NDA) 資料完備，可分批提交已完成的研究模塊資料，有助縮短整體審評週期。

FDA 對 FTD 資格認定需滿足兩個核心標準，一是藥物針對嚴重疾病，二是能夠填補臨床未滿足的醫療需求，即提供現有療法不具備的治療方案，或相較現有標準療法具備潛在的臨床優勢。本次 FDA 授予 HX9428 在 nAMD 適應症上的 FTD 資格，是對其創新藥物設計及潛在臨床價值的肯定。依託 FTD 的政策支持，HX9428 的全球臨床開發有望進一步提速。

目前，HX9428 國內研發進程穩步推進，已順利完成 I 期臨床研究，現階段正在開展 II 期劑量擴展研究及第二項採用陽性對照的 II 期臨床研究。海外研發同步落地，HX9428 已獲 FDA 批准在美國開展 nAMD 適應症 II 期臨床試驗，公司正全力推進美國臨床開發佈局，以期早日惠及全球患者。

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)，糖尿病性黃斑水腫 (DME) 以及視網膜靜脈阻塞 (RVO) 在內的血管性視網膜相關疾病。HX9428 旨在透過口服給藥方式實現對上述疾病的治療干預。作為一種口服候選創新藥，HX9428 有望突破當前血管性視網膜相關疾病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17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。