

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

海西新藥C019199片啓動骨肉瘤III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C019199片正式啓動針對既往至少二線治療失敗的骨肉瘤的III期臨床試驗(CTR20261818)，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。

該項隨機、對照、開放、多中心的III期研究(方案編號：HXP019-CTPIII-02)計劃評估C019199片對比吉西他濱聯合多西他賽在目標患者群體中的有效性及安全性，預計於全國多家研究中心招募共計約120名受試者。研究將以盲態獨立評審委員會(BIRC)評估的無進展生存期(PFS)作為主要終點，同時綜合納入總生存期(OS)、客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)及安全性等多維度指標作為次要終點。

關於 C019199 片

C019199 片是海西新藥基於自主構建的 MultiSel-Opt 小分子創新藥物研發平台開發的全球首創 (First-in-class) 多靶點腫瘤免疫調節劑。骨肉瘤作為威脅青少年及年輕患者生命健康的常見惡性骨腫瘤，在復發轉移及二線治療失敗後預後較差，目前臨床存在顯著的未被滿足需求。C019199 片的 III 期臨床啟動，標誌著本集團在晚期骨肉瘤治療領域的創新管線邁出了關鍵一步，有望為患者提供全新的治療選擇。

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 7 月 9 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 博士及李俊青先生；(ii) 非執行董事王忻琨先生及許冬先生；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。