

海创药业股份有限公司

自愿披露关于治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH）药物 HP515 临床 IIa 期试验取得期中分析结果的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 1 类创新药物拟用于治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH，曾用名非酒精性脂肪性肝炎（NASH））的 HP515 临床 IIa 期试验（以下简称“该试验”）的期中分析取得了积极的结果。截至本公告披露日，国内无同类靶点产品获批上市。

根据方案规定，在 50 例病人完成 12 周治疗后，由独立第三方进行的盲态下期分析结果显示：

显著的疗效表现：

- 主要疗效终点，第 12 周肝脏脂肪含量（LFC）较基线变化显示，HP515 各组均实现显著下降；
- 所有 HP515 组的 LFC 降幅与安慰剂组相比，均达到统计学显著差异（ $P < 0.001$ ）。

优异的安全性特征：

- HP515 各剂量组口服给药 12 周总体安全耐受性良好；
- 未报告严重不良事件（SAE）、重度不良事件（ ≥ 3 级）或与药物相关的退出；
- 绝大多数不良事件均为一过性且为轻中度（1 级或 2 级），与已报道的其他 THR- β 激动剂的安全性特征相似。

现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

HP515 片是公司自主研发的一种口服高选择性，高活性 THR-β（甲状腺激素受体 β 亚型）激动剂，HP515 片能直接作用于 THR-β 激活下游基因转录，通过增强肝细胞脂质代谢活性、提高肝脏脂肪代谢、降低脂毒性达到对代谢相关脂肪性肝炎的改善效果。截至本公告披露日，国内无同类靶点产品获批上市。

HP515 于 2024 年 8 月获得中国国家药品监督管理局批准用于代谢性脂肪性肝炎（MASH），并于 2024 年 9 月获得美国食品药品监督管理局的批准用于代谢性脂肪性肝炎（MASH）。公司已完成 HP515 的 I 期临床试验，结果证明 HP515 在安全性、耐受性、药代动力学及药效动力学方面均达到预期。

二、 MASH 适应症简介

代谢相关脂肪性肝病（MASLD 或 MAFLD）是遗传易感个体由于营养过剩和胰岛素抵抗引起的慢性进展性肝病，疾病谱包括代谢相关脂肪肝、代谢相关脂肪性肝炎、及其相关纤维化和肝硬化¹。MASH 是 MASLD 的较严重亚型，是一种潜在的进展性肝病，患者肝脏肿大，肝脏脂肪变性，炎症反应增加，肝纤维化增加，进一步可发展为肝硬化、肝细胞癌及死亡²。MASLD，是全球最常见的慢性肝病，普通成人患病率在 6.3%-45%，其中 10%-30%为 MASH。中国在内的亚洲多数国家 MASLD 患病率处于中上水平（>25%）。全球范围内 MASH 的患病率为 3%-5%³，死亡率 25.56%，美国成人 MASH 患病率可达 5.8%⁵。患病率变化与肥胖症、2 型糖尿病、代谢综合征流行趋势相平行，预计到 2030 年，中国 MASH 患者数量将达到 4,830 万⁴，美国 MASH 患者可达 2,700 万⁵。

据弗若斯特沙利文数据，全球 MASH 市场预计于 2030 年将达到 322 亿美元，中国 MASH 药物市场预计于 2030 年将达到 355 亿人民币。

¹ 中华医学会肝病学分会，代谢相关（非酒精性）脂肪性肝病防治指南（2024 年版）

² Zobair M. Younossi. Non-alcoholic fatty liver disease - A global public health perspective [J]. Journal of Hepatology, 2019 vol.70:531 - 544.

³ YOUNOSSI ZM, KOEING AB, ABDELATIF D, et al. Global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease-meta-analytic assessment of prevalence, incidence, and outcomes [J]. Hepatology, 2016, 64(1):83-84.

⁴ 药融咨询《NASH 治疗领域市场和研发格局分析报告》

⁵ Le P, Tatar M, Dasarathy S, et al. Estimated Burden of Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease in US Adults, 2020 to 2050. JAMA Netw Open. 2025;8(1)

三、 临床试验进展相关情况

HP515 临床 IIa 期试验是一项随机、双盲、平行分组、安慰剂对照的 IIa 期临床试验。该试验的目的是评估 HP515 片在代谢相关脂肪性肝病参与者中的有效性、安全性、药代动力学和药效学特点，主要疗效终点为基于 MRI-PDFP 测定的第 12 周时肝脂肪分数较基线变化的百分比。目前该试验的期中分析已经完成，并取得了积极的结果。

该试验总共 99 名符合临床方案入排标准的 MASLD 病人被随机分配到 4 个治疗组（安慰剂，HP515 每日口服在 40mg、50mg 或 60 mg 剂量）中的一个，连续服药 12 周。治疗期间病人接受多项安全性和疗效的检测，目前已有 50%（50 名）的病人完成了药物治疗和试验观察。

该试验期中分析是由第三方数统公司对已经出组的 50 名病人的部分临床数据进行的独立分析。这 50 名 MASLD 病人在接受了 12 周的 HP515 治疗后在，各组在主要疗效指标（第 12 周肝脏脂肪含量（LFC）较基线变化）均出现显著的下降，其降幅与安慰剂组相比均达到统计学显著差异（ $P < 0.001$ ），证明 HP515 在 MASLD 人群中具有显著的降肝脂肪作用。

分析结果证明 50 名已经出组的病人对 HP515 的耐受性良好，没有病人报道严重不良事件或 3 级不良事件，或与药物相关的退出。大部分不良事件均为 1-2 级且呈一过性，最常见的不良事件为轻度腹泻。与已报道的其他 THR- β 激动剂的安全性特征相似。

四、 对公司影响及风险提示

该试验的期中分析取得了积极的结果，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体《上海证券报》

《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2026年4月28日