

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 期试验取得最终分析结果的公告

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 1 类创新药物 HP515 片的临床 IIa 期试验（以下简称“该试验”）最终分析结果达到主要终点和关键次要终点。主要结果公告如下：

- **显著降低肝脂肪含量：**该研究主要疗效终点为独立第三方评估的通过磁共振质子密度脂肪分数（MRI-PDF）测定的第 12 周肝脂肪分数（LFC）较基线变化的百分比。结果表明，每日一次口服 HP515 片各剂量组（40mg、50mg 和 60mg）12 周平均 LFC 均降低 50%以上，而安慰剂组仅降低 3.5%，各药物组与安慰剂组的差异均有显著统计学意义（ $P < 0.001$ ）。而且，各药物组 12 周 LFC 较基线降低 $\geq 30\%$ 及 $\geq 50\%$ 的患者比例均明显高于安慰剂组（ $P < 0.001$ ）。
- **明显改善血脂异常：**与安慰剂组相比，HP515 片治疗 12 周时的低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白 B（ApoB）、非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）、总胆固醇（TC）、和甘油三酯（TG）小而密低密度脂蛋白胆固醇（sd-LDL-C）均明显改善（ $P < 0.001$ ）。
- **优异的安全性特征：**HP515 片总体耐受性良好，除有 1 例与药物不相关的 3 级不良事件（AE）外，其余 AE 均为 1-2 级，各组（包括安慰剂组）间 AE 分布均匀，未发生任何严重不良事件（SAE），未发生任何导致退出的药物相

关的不良事件。总体安全性特征与已报道的其他 THR-β 激动剂相似。

综上，该试验结果表明 HP515 片能显著改善肝脂肪代谢，同时可以改善血脂异常，而且其总体安全性良好。

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

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.

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。

三、 关于 HP515 临床 IIa 期试验

HP515 临床 IIa 期试验是一项针对代谢相关脂肪性肝病 (MASLD) 的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的 IIa 期临床试验。该试验的目的是评估 HP515 片在 MASLD 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由独立第三方评估的 MRI-PDFF 测定的第 12 周肝脂肪分数较基线变化的百分比。该试验总共入组 99 名符合入排标准的 MASLD 参与者, 分配到 3 个 HP515 治疗组 (40mg、50mg、60 mg) 和安慰剂组, 连续治疗 12 周。治疗期间参与者接受多项安全性和疗效的检测, 目前所有参与者都完成了临床试验, 数据库已经锁定。最终分析的关键统计结果已经完成, 并取得积极的阳性结果。

四、 对公司影响及风险提示

该试验最终分析结果达到主要终点和关键次要终点, 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 6 月 16 日

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)