

海创药业股份有限公司

自愿披露关于 HP515 片用于治疗代谢性脂肪性肝炎 (MASH) 的临床试验申请获得美国 FDA 批准的公告

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：

近日，海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的临床研究继续进行通知书（Study May Proceed Notification），公司自主研发的HP515片用于治疗代谢性脂肪性肝炎（MASH）的临床试验申请正式获得FDA批准。此前，HP515片中国同适应症的临床试验申请已于2024年8月获国家药品监督管理局批准。

现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称	HP515 片
适应症	代谢性脂肪性肝炎（MASH）
申请事项	新药临床试验申请
申请人	海创药业股份有限公司

审批结论：FDA 已对本品完成审评，同意本品按照拟定的临床研究方案开展相应的临床研究。

二、 药品其他情况

HP515 是公司自主研发的一种口服高选择性 THR-β（甲状腺激素受体 β 亚

型) 激动剂, HP515 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性脂肪性肝炎的改善效果, 拟用于治疗代谢性脂肪性肝炎 (MASH)。

代谢性脂肪性肝炎 (MASH), 既往又称非酒精性脂肪性肝炎 (NASH), 是代谢性脂肪性肝病的较严重亚型, 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¹。非酒精性脂肪性肝病, 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 NASH。全球范围内 NASH 的患病率为 3%-5%², 死亡率 25.56%。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, 美国 NASH 患者数量将达到 2,700 万³。

经查询, 截至本报告披露日, 国内无同类靶点产品获批上市。国际上仅 THR-β 激动剂类药物 MGL-3196 (Resmetirom) 于 2024 年 3 月获 FDA 批准用于治疗伴肝纤维化的 NASH, 证明了该靶点的有效性和安全性。

临床前研究结果显示, HP515 是一种具有高选择性的 THR-β 激动剂, 药物在肝脏分布高, 安全性好, 并在消退 MASH 和改善肝纤维化方面具有显著效果。根据 HP515 临床前研究结果, 可以预期 HP515 是治疗 MASH 的有效药物, 具有重要的临床价值。

三、 风险提示

本次临床试验申请获得 FDA 批准事项对公司近期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, 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。敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

¹ Zobair M. Younossi. Non-alcoholic fatty liver disease - A global public health perspective [J]. Journal of Hepatology, 2019 vol.70:531 - 544.

² 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.

³ 药融咨询《NASH 治疗领域市场和研发格局分析报告》

特此公告。

海创药业股份有限公司

董事会

2024年09月14日