

海创药业股份有限公司

自愿披露关于 HP515 片中国临床试验完成 首例受试者入组的公告

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 HP515 片用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的临床试验（以下简称“该研究”）于近日完成首例受试者入组。

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 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、降低脂毒性达到对非酒精性脂肪性肝炎的改善效果。HP515 片于 2024 年 8 月获得中国国家药品监督管理局批准用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH），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，又称 NASH）。截至本公告披露日，国内无同类靶点产品获批上市。

非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢性肝损伤，疾病谱包括非酒精性肝脂肪变性、非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、NASH 相关的肝硬化和肝细胞癌（HCC）¹。非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是非酒精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²。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。中国在内的亚洲多数国家非酒精性脂肪性肝病患病率处于中上水平（>25%）。全球范围内 NASH 的患病率为 3%-5%³，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，中国 NASH 患者数量将达到 4,830 万⁴。

二、 临床试验相关情况

该研究是一项评估 HP515 片在健康受试者中单次和多次剂量递增给药的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及食物影响的 I 期临床试验，已获得研究中心的伦理批准，并于近日成功完成首例受试者入组。

三、 对公司影响及风险提示

该研究完成首例受试者入组，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《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《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

2025 年 1 月 20 日

¹ 中华医学会肝病分会脂肪肝和酒精性肝病学组，非酒精性脂肪性肝病防治指南（2018 年更新版）

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》