

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 期试验完成全部参与者入组的公告

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“该研究”）于近日已完成全部参与者入组。截至本公告披露日，国内无同类靶点产品获批上市。

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、降低脂毒性达到对代谢相关脂肪性肝炎的改善效果。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，初步数据显示，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。在 40 mg、60 mg 及 80 mg 每日一次、连续给药 14 天的条件下，SHBG（性激素结合球蛋白）较基线呈现显著剂量依赖性上升。在 80mg 剂量下，给药 14 天后 SHBG 增幅达 176%，表明 HP515 通

过激活人体内 THR- β 受体发挥药理作用。同时，经 HP515 治疗后多项血脂指标获得显著改善：LDL-C（低密度脂蛋白胆固醇）、TC（总胆固醇）、ApoB（载脂蛋白 B）较基线呈现显著剂量依赖性下降。在 80mg 剂量下，LDL-C 降幅达到 39%、TC 降幅达 28%、ApoB 降幅达 41%。

二、 临床试验相关情况

该研究是一项评估 HP515 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、药效学的临床试验，并于近日成功完成全部参与者入组。该试验是一项随机、双盲、平行分组、安慰剂对照的关键性研究，主要终点为通过 MRI-PDF 测定，第 12 周时肝脂肪分数较基线变化的百分比。截至本公告披露日，国内无同类靶点产品获批上市。

三、 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，

¹ 中华医学会肝病学会，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)

中国 MASH 药物市场预计于 2030 年将达到 355 亿人民币。

四、 对公司影响及风险提示

该研究完成全部参与者入组，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《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

2026 年 3 月 4 日