

海创药业股份有限公司

自愿披露关于 HP515 片 IIa 期临床试验数据被 美国肝病研究协会接受为年会最新突破摘要的公告

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）的 1 类创新药物 HP515 片的 IIa 期临床试验（研究编号 HP515-201，以下简称“该试验”）数据，已被全球肝病研究领域权威专业学术机构——美国肝病研究协会（AASLD，以下简称“美肝会”）正式接受为 2026 年会的最新突破摘要（Late-Breaking Abstract）壁报展示。

本次试验数据被美肝会接受为年会最新突破摘要，系国际学术界对公司 MASH 创新药 HP515 片临床研究成果的高度认可。最新突破摘要是美肝会年会专为具备重大临床意义的新近研究成果设立的特殊摘要类别，主要用于发布常规摘要截止时间之后取得的重要临床数据，入选门槛高、竞争激烈，代表国际肝病学术界对 HP515 的创新性与临床价值的充分肯定，有利于提升公司的国际学术影响力。此前，公司 HP515 片临床 I 期研究成果已以壁报形式收录于 2026 年欧洲肝病年会（EASL Congress 2026）。该事项对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

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 片能选择性激活 THR- β 受体，通过增强肝细胞脂质代谢活性、降低肝细胞脂质含量从而达到对代谢相关脂肪性肝炎（MASH）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相关脂肪性肝炎（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相关脂肪性肝炎（MASH）。公司已完成中国 IIa 期临床试验并达到主要研究终点和关键次要终点，研究结果表明 HP515 片能显著改善肝脂肪代谢，同时可以改善血脂异常，且其总体安全性良好。

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，美国成人 MASH 患病率可达 5.8%。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、 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炎的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的临床研究。主要疗效终点为经独立第三方评估、通过磁共振质子密度脂肪分数（MRI-PDF）测定的第 12 周肝脂肪含量（LFC）较基线变化的百分比。最终分析结果显示，HP515 片各剂量组第 12 周平均 LFC 较基线均降低 50%以上，安慰剂组仅降低 3.5%，差异具有高度统计学意义（ $P < 0.001$ ）。同时 LDL-C、ApoB、non-HDL-C、TC、TG、sdLDL-C 等血脂指标均较安慰剂显著改善（ $P < 0.001$ ）。受试者总体耐受性良好，未发生严重不良事件（SAE）及导致退出的药物相关不良事件。

四、 对公司影响及风险提示

本次试验数据被美肝会接受为年会最新突破摘要，是对公司自主研发能力及 HP515 片临床价值的肯定，有助于提升公司在肝病与代谢领域的国际学术影响力，推进该品种后续临床开发与国际化合作。但该事项不会对公司近期营业收入、利润等经营业绩产生重大影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从研制、临床试验、注册报批到上市销售的周期长、环节多，容易受到不确定性因素影响。HP515 片目前仍处于临床研究阶段，其后续 IIb 期 / III 期临床试验进度与结果、监管审批结论以及未来市场竞争格局等均存在不确定性。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海创药业股份有限公司董事会

2026 年 10 月 9 日