

# 海创药业股份有限公司

## 自愿披露关于 HP515 片用于治疗非酒精性脂肪性肝 炎的临床试验获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）收到中国国家药品监督管理局药品审评中心核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 HP515 片开展用于治疗非酒精性脂肪性肝炎的临床试验。经查询，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

药品名称	HP515 片
剂型	片剂
申请事项	境内生产药品注册临床试验
申请人	海创药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，HP515 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展非酒精性脂肪性肝炎的临床试验。根据中国国家药品监督管理局《关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》，HP515 片属于化学药品 1 类。

## 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- $\beta$ （甲状腺激素受体  $\beta$  亚型）激动剂，HP515 能直接作用于 THR- $\beta$  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。拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。

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）<sup>1</sup>。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<sup>2</sup>。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%<sup>3</sup>，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<sup>4</sup>。

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- $\beta$  激动剂类药物 MGL-3196（Resmetirom）于 2024 年 3 月获美国食品药品监督管理局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- $\beta$  激动剂，药物在肝脏分布高，安全性好，并在消退 NASH 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 NASH 的有效药物，具有重要的临床价值。

---

<sup>1</sup> 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）

<sup>2</sup> Zobair M. Younossi. Non-alcoholic fatty liver disease - A global public health perspective [J]. Journal of Hepatology, 2019 vol.70:531 - 544.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 药融咨询《NASH 治疗领域市场和研发格局分析报告》

### 三、 风险提示

上述药品获得《药物临床试验批准通知书》事项对公司近期经营业绩不会产生重大影响。该药品获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展临床研究并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

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，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

2024年08月28日