

北京热景生物技术股份有限公司

关于参股公司 SGC001 创新药 I 期临床研究进展的 自愿披露公告

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。

近日，北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”或“热景生物”）收到参股公司北京舜景生物医药技术有限公司（以下简称“舜景医药”）关于自主研发的创新药 SGC001 注射液 I 期临床研究进展的汇报：该项目目前已完成健康志愿者 Ia 期的临床研究，前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者的 Ib 期临床研究进展顺利，完成了所有受试者的临床观察，并已锁库、揭盲。具体情况如下：

一、临床进展情况

舜景医药开展的创新药 SGC001 注射液分别在健康志愿者中和在前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者中开展了 2 个 I 期研究：在健康志愿者中开展的 Ia 期临床研究已顺利完成；在前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者中开展的 Ib 期临床研究于 2024 年 11 月 27 日获得组长单位哈尔滨医科大学第二附属医院伦理委员会批准，2025 年 1 月首例受试者成功入组，于 2025 年 7 月完成所有受试者的临床观察，并于 8 月 27 日完成临床研究的揭盲。

SGC001 注射液在健康志愿者及前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者人群中安全耐受性良好，Ib 期临床研究中低（300mg）中（600mg）高（900mg）剂量组均未发生 3 级及 3 级以上不良事件，未发生严重不良事件。初步分析显示：在前壁 ST 段抬高型心肌梗死患者中，SGC001 不同剂量组的初步疗效结果与预期基本相符，目前正在进行统计分析及研究报告的总结工作，具体研究数据有待正式报告完成后揭晓。

二、药品的基本情况

SGC001 是一款由舜景医药孙志伟教授研发团队联合首都医科大学北京市心肺血管疾病研究所杜杰教授、李玉琳教授团队共同开发研制的急救用单克隆抗体药物,适用于急性心肌梗死(Acute Myocardial Infarction, AMI)(首先开展的适应症为“前壁 ST 段抬高型心肌梗死”)患者的急救治疗。此前,针对 AMI 疾病,暂无相关抗体药物进入临床研究阶段及审批上市。截至本公告日,SGC001 临床试验申请(IND)已先后获得美国食品药品监督管理局(FDA)及国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)的临床批准,并于 2025 年 3 月获得美国食品药品监督管理局(FDA)授予的快速通道认证(Fast Track Designation)。

三、风险提示

舜景医药 SGC001 注射液当前已完成 Ib 期所有受试者的临床观察,并已锁库、揭盲,目前正处于研究数据的统计分析阶段,Ib 期完整的有效性和安全性等信息将在正式数据分析报告中呈现。舜景医药将按国家药品注册的相关规定和要求开展后续临床研究工作。

根据普遍的行业特点,创新药具有高科技、高风险的特点,从临床前研究到获批上市期间周期长,过程中易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响,药品的上市存在不确定性,短期内对公司业绩不会造成重大影响。公司将持续关注参股公司的相关研发进度,并根据研发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。

特此公告。

北京热景生物技术股份有限公司董事会

2025 年 8 月 29 日