

北京热景生物技术股份有限公司

投资者关系活动记录表

证券简称：热景生物

证券代码：688068

编号：2025-006

投资者关系 活动类别	☒ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☐ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☒ 现场参观 ☒ 其他（策略会、线上交流）	
参与单位名称	中信保诚 优益增投资 长城基金 鹏华基金 China Alpha Fund 益恒投资 肇万资产 华宝基金 中融基金 华创资管 泰康资产 金鹰基金 银华基金 光大保德信 青骊投资 银河基金 中信证券 东吴证券 国海证券 华夏未来资本 国盛证券 中泰证券 兴业证券 开源证券 长江证券 易方达基金 富荣基金 钦沐资产 中邮证券 华源证券 新柏霖 交银施罗德 天弘基金 南土资产 平安基金 国泰海通 中航基金 石锋资产 新华基金 华宝基金 明世伙伴私募基金 尚诚资产 景领投资 汇添富基金 国投证券 信达证券 中信建投 天弘基金 国联民生 银河证券 中欧基金	
时间	2025 年 8 月 1 日-2025 年 9 月 1 日	
地点	现场、线上、业绩交流会	

公司接待人员姓名	董事会秘书、副总经理：石永沾先生 舜景医药副总经理：高琦女士
投资者关系活动主要内容介绍	一、公司基本情况介绍 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”）成立于 2005 年 6 月，是一家聚焦于创新生物技术,布局并打造从疾病的早期筛查、诊断到治疗解决方案的生物高科技企业，于 2019 年 9 月登陆科创板。 公司始终践行“发展生物科技，造福人类健康”的企业使命。在诊断领域，立足“创新诊断,价值检验”的理念，不断探索自主创新诊断技术平台，积极研发拓展液体活检的癌症早筛技术；在治疗领域，探索前沿科技，积极布局抗体药物、核酸药物等生物制药领域前沿创新技术。基于健康中国发展战略，专注从诊断到治疗的发展战略。 自 2005 年创办以来，公司一直聚焦研制具有中国自主知识产权的体外诊断试剂，包括 POCT、免疫诊断、核酸检测等领域；拥有十余种独家、首家获得注册证的产品；特别是肝癌早诊检验试剂，长达十余年的专注和聚焦，才得以研发具有自主知识产权的化学发光法肝癌早诊三联检(AFP/AFP-L3%/DCP)、高尔基体蛋白 73(GP73)等创新体外诊断试剂，填补了国内空白，并达到世界一流水平。公司立足“创新诊断、价值检验”理念，构建了独创自主知识产权糖捕获技术平台、试剂通用的小型及大型磁微粒化学发光技术平台、高灵敏上转发光技术平台以及基于多组学的癌症筛查 DNA 甲基化技术平台等全场景创新诊断技术平台。 在生物创新药领域，公司基于所成立的“未来技术研究院”持续深化“诊断+创新药”双轮驱动战略，通过重要战略参股公司舜景医药、尧景基因、智源生物等创新药企，构建差异化创新药管线，聚焦抗体药物与核酸药物两大核心领域。公司重点围绕心脑血管治疗战略进行布局，目前已形成了舜景医药处于临床研究中的全球首款心梗急救抗体药 SGC001、智源生物处于临床研究中的 AD 治疗抗体药物 AA001，以及尧景基因的肝外靶向小核酸药物递送平台的第一波成果。 二、问答环节主要内容： 除前期已经披露的投资者关系活动内容外，本次新增的主要交流内容如下： 1、SGC001 的临床进展和数据披露计划？ 答：公司参股公司舜景医药开展的创新药 SGC001 注射液临床进展顺利，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,1b 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良好,达到预期,目前正在进行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。

2、SGT003 相比其他 PD-(L)1 双靶/三靶药物的差异化竞争优势?

答:舜景医药在全球医疗行业瞩目的第 43 届摩根大通医疗健康年会(J.P. Morgan Healthcare Conference)发布了其双特异性抗体平台处于临床前阶段的抗肿瘤核心管线项目 SGT003。双特异性抗体 SGT003 靶向肿瘤微环境中免疫抑制的 Tregs 细胞。临床前研究数据显示,SGT003 可显著减少 Tregs 和 TAMs 的数量。在更低的剂量作用下,SGT003 对比已上市抗 PD-1 单抗和抗 CTLA-4 单抗的抑制肿瘤效果更显著,且不刺激 TNF- α 等因子释放,安全性大幅提高,展现出优秀的肿瘤治疗优势。SGT003 有潜力成为更有效、更安全的新一代肿瘤免疫治疗一线基石药物。

3、尧景基因小核酸递送系统的布局?

答:公司参股公司尧景基因致力于提供一流递送解决方案,研发突破性肝外靶向递送技术平台,已经实现肝外多个部位的递送。平台具有高效、长效、精准、低毒的优势,有望为肝外靶点疾病提供更广泛的治疗策略,具有巨大的市场应用潜力。尧景基因已申请专利 25 项,递交 6 项专利优先权,授权专利 14 项,其中肝外心肌和肌肉靶向两项平台专利获得授权,申请 PCT 专利 4 项。尧景基因以创新生物技术为核心,自主创新,坚持做世界一流的国产创新药,为患者提供精准、高效的药物治疗方案。

4、智源生物阿尔茨海默产品进临床的节奏?

答:智源生物刘瑞田教授团队通过十余年的探索,发现了阿尔茨海默病抗体药物介导神经突触过度丢失是导致免疫治疗失败的原因,提出采用无效应片段(Fc 段)或无效应功能的 β -淀粉样蛋白(A β)抗体具有较好前景的 AD 治疗新策略,可以提高抗体药物的疗效,降低毒副作用。AA001 单抗即是基于该策略开发的新一代 AD 治疗抗体候选药物。AA001 能够显著抑制 A β 聚集体细胞毒性,并促进其清除,从而有效改善 AD 认知障碍和病理变化。智源生物

自主研发的具有独特抗原表位的治疗阿尔兹海默病(AD)的抗淀粉样蛋白聚集体特异性单抗药 AA001, 有望打破现有治疗格局, 为患者提供更多的选择。

智源生物研制的创新药 AA001 单抗临床试验申请(IND), 已于 2025 年 2 月获得国家药品监督管理局(NMPA)批准许可, 目前 Ia 期临床进展顺利。

5、公司上半年毛利率提升较多主要原因?未来销售费用和研发费用的投入规划?

答: 上半年毛利率提升较多的主要原因是为积极应对医疗集采等行业政策影响, 公司也积极采取降本增效措施; 相比上年, 公司生产逐渐转移到廊坊生产基地, 这也导致公司成本的降幅高于收入的降幅, 导致毛利率有所提升。

对于销售费用公司还会继续增强销售推广力度; 体外诊断试剂的研发将聚焦“创新诊断, 价值检验”策略, 发挥差异化竞争优势, 适当控制研发强度, 预计全年控制在 8000 万左右。

6、2025 年及接下来 3 到 5 年内, 公司在海外的布局举措有哪些, 重点区域和出海重点产品是什么?

答: 在体外诊断领域, 公司将继续加大推进海外推广力度, 目前在东南亚建立有办事处, 在印度设立有子公司, 在中东和南美也在积极推进, 重点是公司的 POCT 产品和化学发光产品。

7、SGC001 二期临床规划, 舜景医药在 ADC 领域的技术平台、管线布局及临床规划。舜景、尧景、智源公司的后续融资规划?

答: SGC001 目前临床进展顺利, 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良好, 达到预期。舜景医药也正在进行统计分析及研究报告的总结工作, 并计划积极推进在 Q4 开展二期临床方案的设计与规划。

舜景医药通过源头创新来开发 FIC (First-In-Class) 药物, 通过组合创新开发 BIC (Best-In-Class, 同类最优) 及差异化开发有价值的产品管线, 基于噬菌体大容量全合成抗体制备技术等抗体发现平台开发的在研治疗性抗体药物 16 项, 包括单抗药物、双抗药物、ADC 药物、AOC 药物等, 其中 6 项已完成分子发现, 2 项正在进行临床前开发, 1 项原创性单抗候选药物已完成 I 期临床试验数据清理。已申请发明专利 12 项, 其中 5 项已获得授权。

在管线布局上, 舜景医药目前聚焦于心血管和肿瘤管线, ADC 项目希望在明年进行 IND 的申报, 但具体时间还不确定。

舜景医药、尧景基因、智源生物独立运营和独立融资，目前舜景已完成 4 亿元的 A 轮融资，足够支撑第一个项目完成二期临床和其他管线的研发；尧景基因和智源生物也会跟进自己的研发及需求情况独立进行融资。

8、能不能介绍一下“X-Gen AI 新药”新药发现与设计平台？AI 平台在现有的创新药物管线中发挥了什么作用？未来是否有可能把 AI 平台开放共享、或者商业化？

答：公司成立“X-Gen AI 新药发现与设计研究中心”，围绕药物开发源头创新的关键环节，基于前沿多模态人工智能技术，已成功自主开发和搭建了 TA-SEEK 靶点发现平台和囊括抗体、小核酸、多肽类的生物分子 AI 设计平台，进一步丰富和加速推进公司创新药物研发管线。

① TA-SEEK 靶点发现平台

平台聚焦新药研发早期的核心环节——靶点发现与验证，通过整合多维度数据资源，包括全球公共知识库、最新学术文献以及多类型组学数据（基因组、转录组、蛋白组等），平台构建了覆盖疾病机制、基因网络与分子通路的综合知识图谱。在此基础上，TA-SEEK 引入 RAG(检索增强生成, Retrieval-Augmented Generation) 技术，结合多种统计推断方法和先进的网络分析手段，能够在大规模、复杂的生物学数据中高效检索并推理，从而识别出与疾病高度相关的潜在靶点。

相较于传统依赖人工筛选和单一数据源的方式，TA-SEEK 具有多角度、系统化、可量化的综合评估优势。平台能够从生物学功能、群体遗传学证据、进化保守性及与临床疾病的潜在联系等多个维度，全面评估候选靶点的可行性与潜在价值。该机制有效降低了虚假阳性风险，显著提升了全新靶点发现的成功率。目前，TA-SEEK 已在公司管线项目中得到验证。平台进一步开放后，将为更多创新药企提供高质量的靶点发现与评估支持，帮助合作伙伴在全球创新药竞争中抢占先机。

②小核酸药物 AI 设计平台

自主开发的 siRNA 设计平台，包含 SuperS 核酸药物活性预测集成系统与脱靶风险评估系统，提供药物序列及修饰方式的自动化设计，支持下游研发人员并发接入，同步推进各管线的研发和探索。

SuperS 核酸药物活性预测集成系统，基于大规模实验数据与深度学习模型，精准预测候选核酸分子的活性，并提供修饰方式的优化设计。脱靶风险评估系统，聚焦核酸药物研发中长期存在的脱靶问题，系统化评估并提出规避策略，有效提升候选分子的安全性与可开发性。目前，小核酸药物 AI 设计平台已在多个 siRNA 药物项目中应用，具有良好的靶点泛化能力，内部数据验证结果表明

	其活性预测和脱靶控制能力均优于现有同类工具。 ③抗体和多肽 AI 设计平台 融合大语言模型、RFDiffusion 扩散模型、Transformer 架构等前沿人工智能技术，结合分子动力学模拟方法，构建了抗体和多肽的从头设计与智能优化平台，为多类别候选分子发现提供全流程的创新研发支持。例如，在人源化改造方面，实验证实多株鼠源抗体在人源化后依然保持了原有的亲和力与特异性，并有效降低了免疫原性风险，为其进入临床应用奠定了坚实基础。整体平台能够在确保分子功能与安全性的同时，提供全局最优的抗体或多肽优化策略，显著压缩药物候选分子的发现与优化周期，加速创新药物的研发进程。 继续发展“干湿实验一体化”的研发模式。前期成功提升了靶向胸腺基质淋巴生成素（TSLP）抗体的亲和力，充分验证了核心算法在真实抗体优化中的应用价值，相关成果发表于 PLOS Computational Biology。报告期内，平台算法持续迭代升级，进一步将 AI 预测进化与细胞和动物实验快速迭代相结合，构建了一套从虚拟设计到实验确认的闭环优化体系。 “X-Gen AI 新药发现与设计研究中心”作为公司重点建设平台，持续加大研发投入，进一步夯实行业领先的技术底座，为创新药研发注入强劲动力。中心还将与国内外多家知名科研机构 and 高校展开合作，共享数据资源，提高研发效率，共同探索 AI 技术在生物医药领域的深度应用，为更多生物创新药研发机构或药企提供智能化设计解决方案，促进整个医药产业的协同创新发展，为行业带来更多的科技创新和药物研发的突破，推动医疗健康事业不断迈向新的高度。 9、公司诊断业务整体展望？肝癌早筛业务推广进展？ 答：现阶段体外诊断行业受医疗集采、DRG、DIP 等政策影响处于行业的触底阶段，未来公司会继续积极推进“诊断+治疗”的整体策略，积极推进体外诊断行业的发展。 肝癌早筛业务公司在积极推进院内到院外的策略，积极推进公立医院体检、民营医院体检等，并和公司战略投资的杭州翱锐生物一起积极推进早筛业务。
附件清单 (如有)	无