

北京热景生物技术股份有限公司

关于参股公司 SGC001 创新药 Ib 期临床研究获得 积极初步结果的自愿披露公告

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 Ib 期临床研究获得了积极的初步结果的汇报。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。截至本公告披露日，SGC001 注射液已完成 Ib 期临床试验并取得《一项评估 SGC001 在中国前壁 ST 段抬高型心肌梗死且计划接受经皮冠状动脉介入治疗的患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征、免疫原性和初步疗效的随机、双盲、安慰剂对照、单次给药剂量递增的 Ib 期临床研究统计分析表格》（以下简称“统计分析表格”），初步的统计分析结果显示：

在本研究的给药剂量和频率下，SGC001 注射液在前壁 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；且药物安全性与剂量有明显相关性。

药代动力学分析显示，患者单次静脉输注 300~900 mg SGC001 注射液后，SGC001 的中位 Tmax 为 1.30~4.07 h，暴露（Cmax 和 AUC）随剂量增加而大致

成比例增加，且个体间变异水平呈低至中度，几何平均 $t_{1/2}$ 约为 8~11 天。

初步有效性结果显示：在中国前壁 ST 段抬高型心肌梗死且接受经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者中，SGC001 在 600 mg 和 900 mg 剂量组较安慰剂组在心肌保护方面均有有效趋势，表现为心肌梗死面积百分比（IS%）减少，高敏肌钙蛋白 I（hsTnI）和高敏 C 反应蛋白（hs-CRP）回复至正常水平所需时间更短；与安慰剂组相比，有随着剂量增加疗效增加的趋势，中高剂量组心肌梗死面积百分比中位数分别降低 20.5% 和 38.1%。该项目后续将继续按照临床试验方案开展临床工作。

以上数据仅是对统计分析表格数据的初步统计分析结果，SGC001 注射液项目在该适应症方向的完整有效性、安全性结果将以未来最终临床总结报告为准。

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）。另外，舜景医药 SGC001 项目也荣获北京市科技计划项目支持，被北京市科委列为医药创新品种及平台培育项目。

三、风险提示

舜景医药 SGC001 注射液当前已完成 Ib 期临床试验并取得初步的统计分析结果，目前正处于 II 期开展前准备阶段，Ib 期完整的有效性和安全性等信息将在完成 II 期临床试验后在临床研究报告中呈现。公司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，待临床试验成功后按程序进行注册申报。

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 10 月 23 日