

北京热景生物技术股份有限公司

关于自愿披露参股公司创新药 AA001 单抗 Ib 期临床研究完成首例阿尔茨海默病受试者入组给药的

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。

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”）收到参股公司深圳智源生物医药有限公司（以下简称“智源生物”）的全资子公司北京智源鸿晟生物医药有限公司（以下简称“智源鸿晟”）关于自主研发的创新药 AA001 单抗 Ib 期临床研究完成首例阿尔茨海默病受试者入组给药的汇报。具体情况如下：

一、“AA001 单抗”临床研究进展情况

由智源鸿晟开展的“评价 AA001 单抗在中国阿尔茨海默病源性轻度认知障碍和轻度阿尔茨海默病患者中安全性、耐受性和初步有效性的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的 Ib 期临床试验”，是由首都医科大学宣武医院唐毅教授和魏翠柏教授牵头，全国共七家临床中心参与。研究已通过首都医科大学宣武医院伦理委员会审核，并已于近日成功完成首例受试者入组及给药。

二、“AA001 单抗”基本情况

AA001 是一款由智源生物刘瑞田教授研发团队研制的单克隆抗体药物，适用于阿尔茨海默病源性轻度认知障碍及轻中度阿尔茨海默病患者的治疗。AA001 单抗于 2025 年 1 月获得国家药品监督管理局的临床试验许可，顺利完成 Ia 期临床试验后，并于 2025 年 12 月启动基于阿尔茨海默病受试者的 Ib 期临床试验。

截止本公告日，针对阿尔茨海默病疾病，仅有卫材/渤健联合开发的仑卡奈单抗（lecanemab）和礼来研发的多奈单抗（Donanemab）获美国 FDA 完全批准上市，并分别于 2024 年 1 月和 12 月获得我国药品监督管理局批准上市，用于治疗因阿尔茨海默病引起的轻度认知功能障碍和阿尔茨海默病轻度痴呆。

刘瑞田教授团队通过近二十年的探索，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之一，对 AA001 单抗进行了有效的优化改造，提高了抗体药物的疗效，并降低其不良反应。

三、风险提示

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。公司将持续关注子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

2026 年 3 月 3 日