

北京热景生物技术股份有限公司

自愿披露子公司创新药 SGC001 注射液新增适应症 临床试验申请获得《受理通知书》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。

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”）控股子公司北京舜景生物医药技术有限公司（以下简称“舜景医药”）自主研发的创新药 SGC001 注射液新增预期重症急性胰腺炎适应症临床试验申请获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，具体情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SGC001 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2600566

申请人：北京舜景生物医药技术有限公司

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

SGC001 是一款由舜景医药研发团队联合首都医科大学北京市心肺血管疾病研究所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，2025年3月获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的快速通道认定（Fast Track Designation）。该项目已启动II期临床试验，于2026年3月9日完成首例受试者入组给药，并于2026年4月25日在北京召开SGC001 II期临床研究者会，全国20余家参研中心参会。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；并获得2026年“创新药物研发国家科技重大专项”的支持。

本次舜景医药与安贞医院北京市心肺血管疾病研究所合作研发的SGC001靶向抗体在研药新增预期重症急性胰腺炎新药临床试验（IND）申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，标志着这款具有潜在First-in-Class（FIC）价值的重磅候选药物，在首个急性心梗适应症II期临床试验开展后，进入多适应症临床开发新阶段。

根据《国际胰腺病学会急性胰腺炎诊疗指南（2025年修订版）》，急性胰腺炎的治疗主要包括输液治疗、镇痛与营养支持、针对病因和早期并发症的治疗，以支持性疗法为主，尚无针对急性胰腺炎的特异性治疗药物，存在巨大的未被满足的临床需求，研究安全有效的创新药迫在眉睫。SGC001通过靶向阻断S100A8/A9通路，抑制炎症因子释放，减轻局部及全身炎症反应，临床前动物模型实验提示，发病48小时内用药都可以发挥药效，并能显著降低模型动物的死亡率。因此，SGC001有望为急性胰腺炎患者带来一种有效的治疗选择。

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5月26日