

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2025-007

# 北京热景生物技术股份有限公司

## 关于参股公司 AA001 单抗创新药研发进展的 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”）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”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，通知书编号 2025LP00259，智源鸿晟研制的创新药 AA001 单抗临床试验申请（IND）已获得国家药品监督管理局（NMPA）批准许可，现将相关情况公告如下：

### 一、AA001 单抗临床试验申请相关情况

AA001 是一款由智源生物刘瑞田教授研发团队研制的治疗用单克隆抗体药物，适用于阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）源性轻度认知障碍及轻中度 AD 患者的治疗。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 11 月 19 日受理的 AA001 单抗临床试验申请符合药品注册的有关要求，国家药品监督管理局（NMPA）同意 AA001 单抗开展“阿尔茨海默病(AD)源性轻度认知障碍及轻中度 AD”适应症的临床试验。

截至本公告日，针对阿尔茨海默病（AD）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，用于 AD 的治疗；并分别于 2024 年 1 月和 12 月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于治疗成人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（AD）。

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  $\beta$ -淀粉样蛋白（A $\beta$ ）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。

## 二、疾病特点及诊疗现状

随着人类平均寿命的增加，老年性痴呆症已经成为威胁人类晚年生活质量的主要疾病之一，而老年痴呆症中有约 70% 为阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）。AD 是一种以进行性认知障碍和记忆力损害为主的中枢神经系统退行性疾病，主要病理特征是大脑萎缩、脑组织内老年斑、脑血管沉淀物和神经原纤维缠结。AD 患者的思维、记忆和独立性会受损，不仅影响生活质量，甚至导致死亡。据国际阿尔茨海默病协会（ADI）发布的《世界阿尔茨海默病 2018 年报告》显示，到 2050 年预计将达到 1.52 亿名痴呆患者，其中约 60%-70% 为 AD 患者。国际老年痴呆协会中国委员会的数据显示，我国 65 岁以上老年人痴呆患病率约为 6.6%，且患病率 5 年增长一倍以上，80 岁以上老年人患病率超过 22%，21 世纪中叶，中国老年人口将增加到 4 亿，痴呆患者将达到 2000 万，已成为我国重大公共卫生问题。目前，世界上用于治疗 AD 的药物绝大部分只能暂时缓解症状，且治疗周期长，毒副作用较大，开发针对 AD 的新一代药迫在眉睫。

## 三、风险提示

创新药具有高科技、高风险、高附加值的特点，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。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。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京热景生物技术股份有限公司董事会

2025 年 2 月 7 日