

证券代码：874070

证券简称：天广实

主办券商：中金公司

北京天广实生物技术股份有限公司

关于核心产品 MIL62 新药上市申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，北京天广实生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司递交的重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液治疗视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）适应症的新药上市申请（NDA）获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、 药品的基本情况

产品名称：重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液

规格：200mg（8ml）/瓶

受理号：CXSS2500054

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：北京天广实生物技术股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：视神经脊髓炎谱系疾病

二、 药品的临床试验情况

MIL62 是公司自主研发的一种创新型第三代 CD20 重组人源化单克隆抗体，基于公司自主创新的 ADCC 增强抗体平台研发，获得国家重大新药创制专项支持。MIL62 已经完成或正在进行的临床 III 期试验包括原发性膜性肾病（Primary Membranous Nephropathy, PMN）、NMOSD、系统性红斑狼疮（Systemic lupus erythematosus, SLE）和滤泡性淋巴瘤（Follicular Lymphoma, FL）。

MIL62 治疗 NMOSD 的临床 Ib/III 试验于 2021 年 7 月获得国家药监局批准，

并于 2025 年 3 月提前达到临床 III 期试验预设终点并完成揭盲。

根据该临床 III 期试验的主要终点分析数据，MIL62 单药治疗组基于临床终点委员会（Clinical Endpoint Committee, CEC）评估的 52 周或 52 周内首次临床复发时间显著优于安慰剂组，达到方案预设的统计学优效标准且安全性良好。具体内容详见公司于 2025 年 3 月 18 日披露的《关于 MIL62 治疗视神经脊髓炎谱系疾病临床 III 期试验揭盲结果的公告》（公告编号：2025-009）。

三、 该适应症相关情况

NMOSD 是一种罕见的中枢神经系统自身免疫性疾病，患者的免疫系统侵袭视神经和脊髓，严重可导致视力丧失和瘫痪。该疾病已于 2018 年被国家卫健委纳入《第一批罕见病目录》。NMOSD 的发病机制主要与 AQP4 抗体相关，约 70%-80%患者 AQP4-IgG 表达阳性。

NMOSD 一般特征是病程不可预测和具有复发性，每次发作都会导致伤残情况越来越严重。NMOSD 通常为急性或亚急性起病，可迅速进展，约 90%患者在 3 年内复发，患者面临较重的疾病负担和经济负担。

四、 风险提示

上述新药上市申请获得受理后，尚需经过监管机构审评、临床试验现场检查和审批等 NDA 环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。公司将按照有关规定，积极推进上述 NDA 审评和审批，并根据 NDA 后续进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京天广实生物技术股份有限公司

董事会

2025 年 5 月 26 日