

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

关于公司核心产品 MIL62 拟纳入优先审评程序的公告

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”）开发的重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液（以下简称“MIL62”）被国家药品监督管理局药品审评中心拟纳入优先审评品种公示名单，公示截止日期为 2025 年 6 月 9 日。现将有关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液

受理号：CXSS2500054

剂型：注射液

申请人：北京天广实生物技术股份有限公司

拟定适应症（或主治功能）：本品用于抗水通道蛋白 4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者的治疗。

拟优先审评的理由：经会议议定，同意本品纳入优先审评审批程序。理由：本品为用于罕见病的 1 类创新药，现有数据显示具有明显临床优势，符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按照优先审评范围情形“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”纳入优先审评审批程序。

二、药物的其他相关情况

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。2025 年 5 月，MIL62 治疗 NMOSD 适应症的新药上市申请（NDA）已获国家药监局受理。具体内容详见公司于 2025 年 5 月 28 日披露的《关于核心产品 MIL62 新药上市申请获得受理的公告》（公告编号：2025-059）。

三、对公司影响及风险提示

根据《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》等药品注册相关规定，国家药品监督管理局药品审评中心对纳入优先审评程序的药品上市许可申请，将优先配置资源进行审评，审评时限将由常规程序的 200 个工作日缩短为 130 个工作日。

由于药品优先审评程序认定尚需通过公示期后方可被正式纳入优先审批品种，且上述新药正式获批上市尚需经过监管机构审评、临床试验现场检查和审批等环节，该项新药上市的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 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 6 月 3 日