

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

关于在第 41 届欧洲多发性硬化症治疗与研究委员会大会发布 MIL62 注射液治疗视神经脊髓炎谱系疾病临床III期试验数据的公告

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”）在第 41 届欧洲多发性硬化症治疗与研究委员会大会（ECTRIMS 2025）以最新突破摘要（Late Breaking Abstracts, LBA）口头报告的形式发布了 MIL62 注射液治疗视神经脊髓炎谱系疾病的临床III期试验数据。现将相关情况公告如下：

一、MIL62 注射液基本情况

MIL62 为天广实自主研发的一种创新型第三代 CD20 重组人源化单克隆抗体，产品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，所开发的多项适应症拥有较好的市场前景和商业预期。

2025 年 5 月，MIL62 治疗视神经脊髓炎谱系疾病（Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, NMOSD）的新药上市 NDA 申请获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的受理并纳入“优先审评”程序。

MIL62 治疗原发性膜性肾病（Primary Membranous Nephropathy, PMN）适应症已被 CDE 纳入“突破性治疗”药物品种，并已向 CDE 递交新药上市 NDA 申请，有望成为中国首个获批 PMN 治疗的特效药物。此外，基于 B 细胞清除疗法，MIL62 有望在慢性肾病、风湿免疫和神经免疫等自身性疾病领域进一步扩展。

二、关于视神经脊髓炎谱系疾病

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，患者面临的疾病负担和经济负担均较重。

截至目前，中国范围内有 3 款进口生物大分子药物针对 NMOSD 治疗获批上市，其中 2 款进入国家医保目录，但均价格高昂，中国患者可及性不高。中国尚无用于治疗 NMOSD 的国产药物获批上市，MIL62 有望成为中国首个获批 NMOSD 治疗的国产药物。

三、大会发布数据情况

本次临床 III 期研究成果由项目主要研究者、中国人民解放军总医院神经内科主任黄德晖教授在 ECTRIMS 2025 大会现场以 LBA 口头报告的形式发布。

截至本次研究达到主要终点日期，MIL62 单药治疗组和安慰剂组的受试者中位随访时间为 26.29 周和 22.14 周，独立的临床终点委员会裁定的首次复发事件共计 23 例。

主要终点方面，MIL62 组发生疾病复发的比例显著低于安慰剂组，分别为 4.4% vs 45.7% (HR=0.069, P<0.001)，该研究数据证明 MIL62 单药治疗有效降低了 93.1% 的疾病复发风险，具有显著性的治疗结果。同时，MIL62 组尚未达到疾病复发中位时间，而安慰剂组的疾病复发中位时间为 21 周，体现了 MIL62 单药治疗对预防疾病复发的强效作用。

次要终点方面，MIL62 单药治疗显著降低了患者的年复发率和年化复发住院率（均为 9.2% vs 118%, RR=0.078, P<0.001）与核磁影像（MRI）累积活动病灶的年化发生率（4.8% vs 145.1%, RR=0.033, P<0.001），表明 MIL62 在控制“临床复发”与“影像学疾病活动”两大方面均具有显著优势。同时，MIL62 单药治疗患者的神经功能损伤量化评分与生活质量评价均呈现显著的稳定或改善趋势。

安全性数据方面，MIL62 单药治疗组的整体安全性与安慰剂组无明显差异，

展现出良好的安全性和耐受性特征。MIL62 单药治疗未出现新增的安全性信号，大多数治疗相关的不良事件 (TRAEs) 为 1-2 级且严重程度较低、易干预。同时，MIL62 单药治疗未发生治疗相关的死亡事件，也无患者因治疗相关不良事件停药。

四、风险提示

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 9 月 26 日