

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 的第二项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 注射液的第二项新药上市 NDA 申请，即原发性膜性肾病（PMN）适应症获国家药监局受理。此前，MIL62 注射液治疗视神经脊髓炎谱系疾病适应症的新药上市 NDA 申请已于 2025 年 5 月获国家药监局受理并被纳入“优先审评”名单，目前正处于审评过程中。现将相关情况公告如下：

一、药品受理基本情况

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：CXSS2500102

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）：原发性膜性肾病

二、药品基本情况

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 治疗 PMN 已被国家药监局纳入“突破性治疗”药物品种，体现了 MIL62 的显著疗效优势与防治严重疾病的突破性临床价值。

MIL62 治疗 PMN 的临床试验于 2021 年 5 月获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，在 2023 年 6 月进入临床 III 期试验并于 2025 年 7 月完成主要终点结果分析。

三、该适应症相关情况

原发性膜性肾病（PMN）是成人肾病综合征最常见的病理类型，发病年龄高峰在 40~60 岁之间，是终末期肾病主要的病因之一，约有 30%-40% 的 PMN 患者在 5-15 年内将进展为终末期肾病，造成严重的经济和社会负担。

中国是全球 PMN 发病率最高的国家之一，而 PMN 是近年来发病率逐渐上升的一种原发性肾小球肾病。中国 PMN 患者占原发性肾病的肾活检比例由 2003-2006 年的 10.4% 上升到 2011-2014 年的 24.1%。根据灼识咨询，2023 年中国适用 MIL62 治疗的中重度 PMN 患者人数达 141 万人，且仍在逐年增加，特别是在中青年人群中，增长最为明显，如此庞大的慢病群体对公共卫生系统及社会造成了极大的负担，亟需安全有效的药物治疗，防止或延缓病情进展至终末期肾病阶段，以缓解经济和社会负担。

截至目前，全球范围内各国药品上市审核机构尚未批准任何一款针对 PMN 适应症治疗的特效药物，多款创新药物正在临床试验开发阶段。MIL62 率先提交 NDA 并获得受理，有望成为首个获批治疗该疾病的特效药物。

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 9 月 29 日