

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 2025 年美国肾脏病学会年会发布

MIL62 注射液治疗原发性膜性肾病临床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 2025 年第 58 届美国肾脏病学会(ASN)年会期间以“高影响力临床试验(High-Impact Clinical Trials)”口头报告的形式发布了 MIL62 注射液治疗原发性膜性肾病的临床III期试验数据。现将有关情况公告如下：

一、MIL62 注射液基本情况

MIL62 为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，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。

MIL62 治疗原发性膜性肾病（PMN）适应症已被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入“突破性治疗”药物品种。PMN 适应症的 NDA 申请已于 2025 年 9 月获得 CDE 受理且被纳入“优先审评审批”程序，有望成为中国首个获批治疗 PMN 的特效药物。

此外，MIL62 治疗视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的 NDA 申请于 2025 年 5 月获得 CDE 受理并纳入“优先审评审批”程序。

二、关于原发性膜性肾病

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，2024 年中国适用 MIL62 治疗的中重度 PMN 患者人数达 145 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和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 为目前唯一针对该适应症的 NDA 在审药物，有望成为首个获批治疗的特效药物。

三、大会发布数据情况

本次临床 III 期研究成果由项目研究者、北京大学第一医院崔昭教授在 2025 年美国肾脏病学会年会以现场报告的形式发布。

在主要终点方面，MIL62 单药治疗组在 76 周时基于尿蛋白和肾小球滤过率评估的临床完全缓解率达到 49.4%，显著优于对照组的 3.9% ($P < 0.0001$)。此外，84.4% 经过 MIL62 单药治疗的患者在 76 周时达到临床缓解。在基于 PLA2R 抗体指标的免疫学完全缓解方面，MIL62 单药治疗组在 52 周时免疫学完全缓解率即达到了 90.6%。在临床完全缓解、免疫学完全缓解与临床缓解的各项指标上，MIL62 单药治疗均展现出优于现有指南推荐药物及其他已公布数据的在研药物的深度和持续缓解能力，不仅主要研究终点 76 周临床完全缓解率达到了统计学显著优效，同时具有突破性意义的临床价值。

在快速控制疾病方面，MIL62 单药治疗同样表现突出，其中位免疫学缓解时间仅为 5 周，中位临床缓解时间为 16 周，均显著优于对照组，显示出快速起效的治疗特点。

在改善患者肾功能方面，MIL62 单药组在第 2 周时的肾小球滤过率指标（eGFR 均值变化）即显著优于对照组，并开始出现上升趋势。MIL62 单药组与对照组在 76 周时的 eGFR 均值变化分别为 +3.9 vs. -10.4 ml/min/1.73m²，体现了 MIL62 具有保护及改善肾脏功能的能力。

在安全性方面，MIL62 单药治疗组的整体安全性与环孢素组无明显差异，展

现出良好的安全性和耐受性差异。MIL62 单药治疗未出现新增的安全性信号，且导致治疗中止的相关不良事件（TRAE）明显少于环孢素组。

四、风险提示

目前 MIL62 用于治疗 PMN 适应症的上市申请已获得受理，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 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 11 月 11 日