

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

关于获得 MIL116 注射液药物临床试验批准通知书的公告

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。

北京天广实生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的关于 MIL116 注射液（以下简称“MIL116”）《药物临床试验批准通知书》，相关情况如下：

一、该临床试验的基本情况

产品名称：MIL116 注射液

受理号：CXSL2500900

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：北京天广实生物技术股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 10 月受理的 MIL116 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症为免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）。

二、药物的其他情况

IgAN 是全球免疫性肾病的最常见病因，具有患者群体庞大、发病年龄较轻、预后不佳等流行病学特征。根据灼识咨询，2023 年中国 IgAN 患病人数约为 324.9 万人。据相关研究统计，绝大多数患者在诊断后 10 至 15 年内会进展为终末期肾病(ESRD)，并在预期寿命内发生肾衰竭，该疾病在全球范围内存在巨大的未被满足的临床需求。

MIL116 是一款基于长效抗体技术研发的抗 APRIL 抗体，拟用于治疗 IgAN，具备成为同类最佳疗法的潜力。该药物依托天广实自主创新的长效抗体平台，采

用 pH 依赖性“清除 (sweeper)”机制与 Fc 区长效化改造相结合的双重策略，实现对 APRIL 更彻底和持久的双重调控：不仅直接阻断 APRIL 与 B 细胞表面受体结合，还可促进 APRIL 的内吞降解，持续降低其循环水平。凭借该机制，MIL116 能够更迅速、深入并持久地抑制 APRIL 信号通路，相较于传统中和抗体，可更高效地减少致病性半乳糖缺陷型 IgA1 (Gd-IgA1) 的产生、下游免疫复合物形成及其在肾小球系膜区的沉积，从而为 IgAN 等 APRIL 相关疾病提供潜在更优的治疗策略。

临床前研究结果显示，单次皮下注射 6mg/kg 剂量的 MIL116 可显著降低 IgA 水平，抑制幅度超过 70%，与同靶点在研抗体相比，MIL116 不仅显示出更强的 IgA 抑制作用，其效果持续时间也更长，同时其清除半衰期延长了 2 至 3 倍。基于此药代和药效动力学优势，MIL116 有望大幅降低患者用药频率，显著改善治疗依从性，从而为全球 IgAN 患者提供“少给药、快缓解和高疗效”的全新治疗选择。

三、风险提示

本次 MIL116 获得药物临床试验批准通知书对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，本次获得临床试验批准通知书仅是新药研发的阶段性成果，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在一定的不确定性。

公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发进度，并根据有关规定及时对项目后续进展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。

四、备查文件

(一)《药物临床试验批准通知书》。

北京天广实生物技术股份有限公司

董事会

2025 年 12 月 23 日