

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

关于国家药品监督管理局批准 MIL62（倍捷欣®）上市的公告

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”）签发的《药品注册证书》（药品批准文号：国药准字 S20260011），国家药监局批准公司申报的 MIL62（商品名：倍捷欣®，通用名：奥妥珠单抗 β 注射液）上市。现将有关情况公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：奥妥珠单抗 β 注射液

剂型：注射液

规格：200 mg（8 ml）/瓶

药品注册分类：治疗用生物制品

上市许可持有人：北京天广实生物技术股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

适应症：本产品适用于抗水通道蛋白 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。

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药物的其他相关情况

倍捷欣®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，倍捷欣®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）。

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，患者面临较重的疾病负担和经济负担。

倍捷欣®III 期临床试验结果显示，倍捷欣®组发生疾病复发的比例显著低于安慰剂组，并展现出了良好的安全性和耐受性特征。

截至本公告披露日，国内共有四款针对治疗 NMOSD 的进口药物获批，倍捷欣®为首款用于治疗 NMOSD 的国产药物。

此外，倍捷欣®用于治疗 PMN 的新药上市许可申请（以下简称“NDA”）已于 2025 年 10 月纳入优先审评程序，该 NDA 目前正在审评过程中。具体内容详见公司于 2025 年 10 月 30 日披露的《关于核心产品 MIL62 第二项新药上市申请纳入优先审评程序的公告》（公告编号：2025-126）。

三、对公司影响及风险提示

取得药品注册证书后，公司即可落实推进倍捷欣®商业化工作。考虑到具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等因素的影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

北京天广实生物技术股份有限公司

董事会

2026 年 2 月 24 日