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 MIL62（倍捷欣®）治疗原发性膜性肾病适应症的上市申请获得批准的公告

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），公司自主研发的 MIL62（商品名：倍捷欣®，通用名：奥妥珠单抗 β 注射液）用于治疗原发性膜性肾病适应症的上市申请获得批准。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：本产品适用于中高风险的原发性膜性肾病（pMN）的成人患者，以降低蛋白尿。

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，批准增加适应症。

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 pMN、视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的上市申请批准，并且正在进行的临床 III 期试验包括系统性红斑狼疮（Systemic lupus erythematosus，SLE）和滤泡性淋巴瘤（Follicular Lymphoma，FL）。

中国是全球 pMN 发病率最高的国家之一，而 pMN 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。目前中国 pMN 患者仍在逐年增加，特别是在中老年人群中，如此庞大的慢性病群体对公共卫生系统及社会造成了极大的负担。

截至本公告披露日，倍捷欣®为全球首款且唯一获批用于治疗 pMN 的特效药物。倍捷欣®治疗 pMN 临床 III 期研究纳入 154 例 pMN 患者，按 1:1 随机分组至倍捷欣®组或环孢素组，主要终点为基于尿蛋白（UPCR）和肾小球滤过率（eGFR）评估的 76 周完全缓解（CR）率。

根据倍捷欣®治疗 pMN 临床 III 期的最新研究结果，倍捷欣®单药治疗组的 76 周 CR 率显著优于环孢素组 (49.4% vs 3.9%，P＜0.0001)，且其 104 周 CR 率进一步提高至 57.1%，总缓解（OR）率为 85.7%。在改善肾功能方面，倍捷欣®单药治疗组的患者从第 2 周起，其肾小球滤过率（eGFR）即呈上升趋势，环孢素组则持续下降（104 周 eGFR 变化均值：+3.8 mL/min/1.73m² vs -6.9 mL/min/1.73 m²，P = 0.003）。在缓解时间方面，倍捷欣®单药治疗组的中位至免疫缓解时间为 1.2 个月，显著优于环孢素组的 3.0 个月（HR = 2.95，P < 0.0001）；倍捷欣®单药治疗组的中位至肾脏缓解时间为 3.8 个月，也显著优于环孢素组的 4.7 个月（HR = 1.88，P < 0.0001）。在患者复发情况方面，倍捷欣®单药治疗组在 52 周获得缓解的患者中，自 52 周至 104 周的随访期内复发率为 0%。在安全性方面，倍捷欣®单药治疗组的第 104 周时肾脏治疗相关不良事件（TRAE）发生率为 0.0%，而环孢素组的肾脏 TRAE 发生率高达 30.3%。

此外，倍捷欣®用于治疗 NMOSD 的新药上市许可申请已于 2026 年 2 月获批。具体内容详见公司于 2026 年 2 月 24 日披露的《关于国家药品监督管理局批准 MIL62（倍捷欣®）上市的公告》（公告编号：2026-007）。

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®用于治疗 pMN 适应症的

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 6 月 9 日