

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

关于在中华医学会肾脏病学分会 2024 年学术年会发布 MIL62 治疗

原发性膜性肾病Ib/II期试验更新数据的公告

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”）在中华医学会肾脏病学分会（CSN）2024 年学术年会上以口头发言的形式发布 MIL62 注射液治疗原发性膜性肾病的Ib/II期试验的持续性更新数据。

现将相关情况公告如下：

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已经处于临床三期阶段。

2023 年 6 月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已正式将 MIL62 治疗原发性膜性肾病（PMN）纳入“突破性治疗”药物品种，充分肯定其“用于防治严重危及生命的或者严重影响生存质量的疾病”、“与现有治疗手段相比具有更显著或者更重要的治疗效果”的特点。该适应症已完成临床三期全部受试者的入组并进入随访后期阶段，有望成为中国首个获批治疗 PMN 的特效药物。

此外，MIL62 正在进行的临床试验还包括难治的滤泡性淋巴瘤（FL）、系统性红斑狼疮（SLE）和视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）。基于 B 细胞清除疗法，MIL62 有望在慢性肾病、风湿免疫和神经免疫等自免性疾病领域进一步扩展，预计拥有广阔的应用前景。

二、关于原发性膜性肾病

原发性膜性肾病（primary membranous nephropathy, PMN）是中国肾小球肾病的主要病理类型，近年来发病率逐年上升，成为造成终末期肾病和肾衰竭最主要的原因之一。截至目前，全球范围内尚无针对原发性膜性肾病治疗的特效药物获批。原发性膜性肾病治疗在我国存在亟需解决的临床需求。

三、大会发布数据情况

公司本次于 2024 年 CSN 学术年会期间，以口头发言的形式更新了第三代 CD20 抗体 MIL62 治疗原发性膜性肾病的 Ib/II 期临床持续随访至少 76 周的持续性研究数据。本次临床研究数据由北京大学第一医院崔昭教授主讲，也是继 2023 年口头报告后，连续第二年在 CSN 学术年会进行该临床试验的口头报告，持续性分享该研究的最新研究成果。

在安全性方面，MIL62 单药治疗未出现药物不耐受事件，常见的不良反应（ $\geq 5\%$ ）为输液相关反应等，而对照组环孢素组出现了较多的牙龈增生、血糖升高、消化道症状以及肾功能损害等相关不良反应。MIL62 整体安全性特征优于对照组环孢素。

在有效性方面，MIL62 单药治疗组的 76 周肾脏总体缓解（OR）率、完全缓解（CR）率均显著优于环孢素组，分别为 71.7% vs. 7.7% ($p < 0.001$)；51.7% vs. 0.0% ($p < 0.001$)。另外，MIL62 在 76 周和 52 周的 OR、CR 均优于利妥昔单抗 MENTOR 研究中 18 个月和 12 个月的历史数据。同时，MIL62 单药治疗组的 76 周 CR 率 51.7% 也高于其 52 周 CR 率 33.3%，显示出 MIL62 卓越的长效、持续性的病症缓解优势。

在改善患者疾病相关重要指标方面，与环孢素组相比，MIL62 单药治疗组的患者在抗 PLA2R 抗体滴度、尿蛋白、血清白蛋白和肾小球滤过率等指标的改善均具有持续性的显著获益，MIL62 在持续性延缓肾功能恶化进展方面比环孢素具有显著优势。

MIL62 治疗原发性膜性肾病的 III 期临床试验已经于 2023 年 11 月完成计划的全部受试者入组，目前已经进入随访后期阶段，有望率先满足中国原发性膜性肾病患者未被满足的临床需求。

四、风险提示

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，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。

北京天广实生物技术股份有限公司

董事会

2024年10月22日