

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 2024 年美国血液学会（ASH）发布三特异性抗体 MBS314

临床试验最新研究数据的公告

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”）及康源博创生物科技（北京）有限公司（以下简称“康源博创”）在 2024 年美国血液学会（ASH）发布合作研发的三特异性抗体 MBS314 临床试验 I 期最新研究数据。

现将相关情况公告如下：

一、本次 ASH 发布概况

近日，公司与康源博创于 2024 年美国血液学会（ASH）期间，以壁报形式更新了三特异性抗体 MBS314 临床试验 Ia 期的最新研究数据。

分会名称：654 多发性骨髓瘤：药物治疗：壁报 II

壁报编号：3356

题目：MBS314 注射液（GPRC5D×BCMA×CD3 三抗）治疗复发难治多发性骨髓瘤的首次人体、开放标签 I 期剂量递增阶段临床试验初步结果

时间：2024 年 12 月 08 日，星期日，当地时间下午 6:00 - 8:00

地点：圣地亚哥会议中心，G-H 厅

二、本次 ASH 发布及最新研究数据情况

MBS314 是一款靶向 CD3/BCMA/GPRC5D 的全新机制的三特异性抗体，用于多发性骨髓瘤的治疗。

本次 ASH 大会上公布了 MBS314 截止 2024 年 10 月 25 日在 Ia 期剂量递增阶段的数据，共 6 例剂量限制性毒性（DLT）可评估患者。

有效性方面，5 例目标剂量 ≥ 3 mg 的患者中，客观缓解率（ORR）为 60%；3 例最佳疗效（BoR）达很好的部分缓解（VGPR）的患者仍保持疾病缓解。其中，4 例既往接受过靶向 BCMA 治疗的患者，3 例（75%）BoR 达 VGPR。此外，截至本公告披露日的最新数据，全部 3 例 VGPR 患者均在第 3 周期访视显示出微小残留病（MRD）阴性结果，该数据进一步显示出 MBS314 在克服 BCMA 耐药方面的深度和快速缓解的潜力。

安全性方面，6 例患者在数据截止日期前未发生免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）、剂量限制性毒性（DLT）事件及严重的不良事件（SAE）。细胞因子释放综合征（CRS）发生率为 100%，大多数为 1 级，持续时间约 2 天。其余常见的治疗相关的不良事件（TRAE）包括：体重下降，血液学毒性及 C 反应蛋白升高，大多数为 1-2 级事件，经支持治疗后可恢复。

药代动力学数据支持每两周给药一次，或可提高患者用药依从性。药效动力学数据显示患者血清细胞因子给药后短暂升高，但 72 小时内恢复至基线水平。外周血免疫细胞表型数据表明予 MBS314 后患者 T 细胞无耗竭。

综上，MBS314 在低剂量组展现了良好的有效性及安全性，提示在高剂量组可能达到更高的客观缓解率（ORR）以及完全缓解率，特别是在 BCMA 靶点经治的患者中更具潜力。

三、 MBS314 注射液的其他情况

MBS314 是一款靶向 CD3/BCMA/GPRC5D 的全新机制的三特异性抗体，用于多发性骨髓瘤的治疗。MBS314 具有差异化的 CD3 结合表位，能够实现与 T 细胞低亲和力但持久激活杀伤效果，具有更好的安全性；同时高亲和力结合 BCMA 和 GPRC5D，可以克服病人体内肿瘤细胞 BCMA 和 GPRC5D 表达的异质性问题，可以有效的杀伤清除肿瘤病灶，具有更好的广谱性和有效性。

此前，公司在 2023 年美国癌症研究协会年会（AACR2023）上公布了 MBS314 的临床前研究数据。病人原代肿瘤细胞离体杀伤和小鼠体内肿瘤生长实验显示 MBS314 比 CD3/BCMA 以及 CD3/GPRC5D 双抗有更好的肿瘤杀伤效果。

2023 年 12 月 27 日，MBS314 注射液获得国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》，获批开展 I/II 期临床研究试验（给药途径为静脉注射），

适应症为复发/难治性多发性骨髓瘤。该项目由公司和康源博创联合研发，目前正处于临床 I/II 期试验阶段。

2024 年 11 月 6 日，公司以及康源博创与辉瑞公司（Pfizer Inc.）在第七届中国国际进口博览会上签订《合作备忘录》。根据《合作备忘录》，通过辉瑞公司的 Ignite 计划，各方将共同合作探索 MBS314 项目在多发性骨髓瘤治疗的全球临床开发机会。具体内容详见公司 2024 年 11 月 7 日在全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台（www.neeq.com.cn）披露的《关于公司与辉瑞公司就 MBS314 项目的全球临床开发签署<合作备忘录>的公告》（公告编号：2024-182）。

四、关于多发性骨髓瘤

多发性骨髓瘤是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病，异常克隆浆细胞的生长可引起破坏性骨病变、急性肾损伤、贫血和高钙血症。多发性骨髓瘤约占血液系统恶性肿瘤的 10%，发病趋势随着年龄增加而增高，发病时的中位年龄为 69 岁，约 63% 的新诊断多发性骨髓瘤的患者年龄大于 65 岁。多发性骨髓瘤在全球每年有超过 13.8 万例新病例，且发病率呈逐年上升状态，在中国的发病年龄亦呈现年轻化趋势。我国多发性骨髓瘤患者的五年生存率约为 24.8%。

据数据统计，2012-2016 年中国多发性骨髓瘤发病率为每 10 万人中有 1.6 人，患病率为每 10 万人中有 6.9 人。根据灼识咨询，2023 年多发性骨髓瘤发病人数为约 1.9 万人，预计在 2028 年达到 2.1 万人，并在 2032 年达到约 2.3 万人。预计 2023-2032 复合年增长率为 1.8% 左右。

五、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12月10日