

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

关于三特异性抗体 MBS314（SC）的临床试验申请获得美国 FDA  
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”）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，同意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”）合作研发的三特异性抗体 MBS314（SC）（给药途径为皮下注射）用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤进行 I 期临床试验。

具体情况如下：

#### 一、 该临床试验的基本情况

产品名称： MBS314（SC）

申请编号： IND174831

申请适应症： 复发/难治性多发性骨髓瘤

申请事项： 新药临床试验申请

申请人： 北京天广实生物技术股份有限公司

#### 二、 药品的相关情况

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。

多发性骨髓瘤是一种源自于骨髓克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病，多数患者在整个病程中都要经历一次或多次复发。随着疾病每次接连复发，患者缓解程度和持续时间通常也会随之减少。目前多发性骨髓瘤仍然是一种致死的、无法治愈的疾病。

2023年4月17日，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）。

2024年12月9日（美国当地时间12月8日），公司及康源博创在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。数据显示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。具体内容详见公司2024年12月10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》（公告编号：2024-193）。

### 三、 风险提示

本次临床试验申请获得FDA批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，其临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。

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，公司将按照有关规定，积极推进药物研发进度，并根据研发进展情况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

2025年1月3日