

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 治疗原发性膜性肾病的 III 期临床试验获得期中分析阳性结果的公告

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”）自主研发的创新型第三代 CD20 重组人源化单克隆抗体 MIL62 治疗原发性膜性肾病（PMN）的 III 期临床试验独立数据监查委员会（IDMC）已完成期中分析评估。

公司已收到 IDMC 出具的建议书，该 III 期临床试验的期中分析数据显示已经达到阳性结果，试验组的 52 周完全缓解率显著优于对照组，达到方案预设的优效判定标准，且安全性良好。现将有关情况公告如下：

一、 药品基本情况

MIL62 是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。MIL62 正在进行的临床试验适应症包括原发性膜性肾病（PMN）、系统性红斑狼疮（SLE）、视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）和滤泡性淋巴瘤（FL）。国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已正式将 MIL62 治疗 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。

MIL62 治疗 PMN 的临床试验于 2021 年 5 月获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，并在完成 Ib/II 期临床试验主要终点观察后于 2023 年 6 月进入 III 期临床试验。

二、 临床试验相关情况

MIL62 治疗 PMN 的 III 期临床试验共招募 154 例受试者，MIL62 试验组和环孢素对照组各 77 例。截至目前，该 III 期临床试验的全部受试者已经完成 52 周的随访工作，达到了方案设定的期中分析节点要求。随着相关数据清理和审核，数据库锁定及 IDMC 审阅期中分析的有效性和安全性数据等工作的完成，公司于近日收到了 IDMC 出具的建议书，该研究期中分析结果显示，试验组的 52 周完全缓解率显著优于对照组，达到方案预设的优效判定标准，且安全性良好。

三、 后续工作

基于本次 MIL62 治疗 PMN 的 III 期临床试验的期中分析阳性结果，公司计划就提交 MIL62 的新药上市许可申请（NDA）事宜与国家药品监督管理局药品审评中心积极沟通。

四、 药品相关情况

原发性膜性肾病（PMN）是成人肾病综合征最常见的病理类型，发病年龄高峰在 40~60 岁之间，是终末期肾病主要的病因之一，且中国发病率普遍高于西方国家。约有 40%~50% 未经治疗的患者将最终进展为终末期肾病，造成严重的经济和社会负担。根据灼识咨询，2023 年中国适用 MIL62 治疗的中重度 PMN 患者人数达 141 万人，且正在逐年增加，预计 2032 年该患者人数为 176 万人。中国 PMN 患者亟需安全有效的药物治疗，防止或延缓病情进展至终末期肾病阶段，以缓解经济和社会负担。

截至目前，全球范围内尚无针对 PMN 适应症获批上市的特效药物，中国范围内仅有两款药物处于 III 期临床研究阶段。MIL62 率先获得 III 期临床研究的期中分析阳性结果，有望成为中国首个获批治疗 PMN 的特效药物。

五、 风险提示

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，并根据项目后续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 10 日