

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 治疗视神经脊髓炎谱系疾病临床 III 期试验揭盲结果的
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 治疗视神经脊髓炎谱系疾病（Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, NMOSD）的临床 III 期试验提前达到预设的终点事件数并完成数据揭盲。公司已经取得的主要终点初步分析数据显示，该临床 III 期试验 MIL62 治疗组基于临床终点委员会（Clinical Endpoint Committee, CEC）评估的 52 周或 52 周内首次临床复发时间显著优于安慰剂组，达到方案预设的统计学优效标准且安全性良好。现将有关内容公告如下：

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（Primary Membranous Nephropathy, PMN）、NMOSD、系统性红斑狼疮（Systemic lupus erythematosus, SLE）和滤泡性淋巴瘤（Follicular Lymphoma, FL）。

本次 MIL62 治疗 NMOSD 的临床 Ib/III 试验于 2021 年 7 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》，并在完成临床 Ib 期试验的初步安全性和有效性数据评估后，在 2023 年 9 月完成临床 III 期试验的首例患者入组。

二、 该适应症临床试验相关情况

本项临床 III 期试验共招募 91 例水通道蛋白 4（aquaporin-4，AQP4）抗体阳性的受试者。截至目前，该试验的全部受试者已经完成随机对照研究。随着相关数据清理、盲态数据审核会、数据库锁定及揭盲等工作的完成，公司已经取得主要终点初步分析数据。

三、 后续工作

基于本次 MIL62 治疗 NMOSD 的临床 III 期试验揭盲结果，公司将就提交 MIL62 的新药上市许可申请（New Drug Application，NDA）事宜与国家药品监督管理局药品审评中心积极沟通。

四、 该适应症相关情况

NMOSD 是一种罕见的中枢神经系统自身免疫性疾病，患者的免疫系统侵袭视神经和脊髓，严重可导致视力丧失和瘫痪。该疾病已于 2018 年被国家卫健委纳入《第一批罕见病目录》。NMOSD 的发病机制主要与 AQP4 抗体相关，约 70%-80% 患者 AQP4-IgG 表达阳性。

NMOSD 一般特征是病程不可预测和具有复发性，每次发作都会导致伤残情况越来越严重。NMOSD 通常为急性或亚急性起病，可迅速进展，约 90% 患者在 3 年内复发，患者面临的疾病负担和经济负担均较重。

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 3 月 18 日