

# 泰它西普治疗眼肌型重症肌无力 (OMG) III期临床研究实现首例患者入组



1月14日，荣昌生物 (688331.SH/09995.HK) 宣布：注射用泰它西普治疗眼肌型重症肌无力 (OMG) 的国内III期临床研究，已完成首例患者入组给药。2025年5月，泰它西普治疗全身型重症肌无力 (gMG) 已在国内获批上市。

泰它西普这项治疗OMG的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，计划纳入120例受试者。试验分为筛选期和双盲治疗期，经筛选合格的受试者按照1:1的比例随机分配到泰它西普240 mg组或安慰剂组，随后进入为期24周的双盲治疗期，受试者接受每周一次的研究药物给药治疗。主要疗效终点为第24周MGII (PRO) (注：MGII为重症肌无力损伤指数，其中眼部相关问卷指数PRO既具有快速易操作性，又具有良好的病情一致性，已成为OMG临床研究的重要评估工具) 眼部评分相比基线的变化。

此前，泰它西普治疗重症肌无力适应症良好的疗效和安全性已获证实。对数据进行的事后分析结果显示，泰它西普能够显著改善重症肌无力患者的眼部症状，这一结论为其开展眼肌型重症肌无力 (OMG) 关键III临床研究提供了有力支撑。

重症肌无力 (MG) 是一种由自身抗体介导的神经肌肉接头传递障碍的自身免疫性疾病。据弗若斯特沙利文报告，全球重症肌无力患者约120万人，其中中国患者约22万人，存在巨大未满足临床需求。MG患者全身骨骼肌均可受累，症状局限于眼部肌肉的称为眼肌型重症肌无力 (OMG)，临床表现为上睑下垂、复视和闭眼无力。美国的一项研究显示，大约一半以上的MG患者以眼部肌群无力为首发症状，大约50%的OMG患者在6个月内转化为gMG，超过80%的OMG患者在2年内转化为gMG。

由于目前没有经充分随机对照试验 (RCT) 验证的OMG治疗药物上市，该患者群体存在巨大未满足的临床需求。荣昌生物开展的这项III期临床研究，将有助于进一步验证泰它西普对OMG患者的疗效和安全性，有望为临床一线提供新药来改善OMG患者的病情和预后，为患者带来新的治疗选择。