

本研究为一项评价 MIL62 治疗系统性红斑狼疮的有效性和安全性的 II/III 期随机、双盲临床试验。分为两个阶段，第一阶段（II 期）共入组 40 例受试者，将受试者按 1:1 随机分配至安慰剂组、1000mg MIL62 组。在 W1D1、W3D1、W25D1、W27D1、W53D1、W55D1 分别给予受试者安慰剂或 1000mg MIL62，静脉输注，共给药 6 次。在研究过程中，受试者继续接受标准基础治疗。II 期 40 例受试者入组 28 天后，由 iDMC 进行安全性分析评估，经过安全性分析判断受试者对 1000mgMIL62 可耐受，则启动第二阶段的入组。第二阶段（III 期）共入组 160 例受试者，将受试者按 1:1 随机分配至 MIL62 治疗组和安慰剂组。在 W1D1、W3D1、W25D1、W27D1、W53D1、W55D1 分别给予受试者安慰剂或 1000mgMIL62，静脉输注，共给药 6 次。在研究过程中，受试者继续接受标准基础治疗。前 60 例受试者完成 24 周随访后，进行中期分析，消耗  $\alpha$  值 0.003，由 iDMC 评估疗效。第 52 周时，评价各终点指标，分析有效性和安全性，治疗至 76 周。