

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于子公司 MWN109 片获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于今日获悉，公司控股子公司上海民为生物技术有限公司（以下简称“民为生物”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，由民为生物申报的 MWN109 片临床试验申请获得批准，现将有关详情公告如下：

一、产品信息

药物名称：MWN109 片

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：临床试验

申请人：上海民为生物技术有限公司

适应症	受理号
2 型糖尿病	CXHL2500239、CXHL2500240、CXHL2500241、CXHL2500242
超重或肥胖	CXHL2500234、CXHL2500235、CXHL2500236、CXHL2500237

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 3 月 3 日受理的 MWN109 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展 2 型糖尿病适应症的临床试验。

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 3 月 3 日受理的 MWN109 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展超重或肥胖适应症的临床试验。

二、药品相关情况

民为生物聚焦心血管、内分泌、代谢疾病及其并发症领域，拥有 GPCR 激动剂筛选平台 LAGMA、RAF™ 超长效分子开发平台和 Dual-siRNA 开发平台，

可筛选 GLP-1/GIP 等多靶点创新药、半衰期更长临床用药剂量更低的大分子抗体、给药间隔半年甚至更长周期的 siRNA 创新药。

公司自主研发的 GLP-1/GIP/GCG 活性脂肪酸链修饰多肽药物 MWN109 片是在 MWN109 注射液基础上开发的口服剂型，作用机理为通过刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素，有效控制血糖，通过延缓胃排空和抑制胃酸分泌，增加饱腹感，减少能量摄入，同时通过促进脂肪分解，增加能量排空和基础代谢，有效降低体重。

三、风险提示

上述在研项目尚处于研发早期阶段，后续临床试验存在结果不确定性高、研发投入大、临床试验周期长等特点，药品存在临床试验失败的风险。药品完成临床试验后，需要经过国家药品监督管理局审评审批，存在审评审批失败的风险。如果药品顺利上市，后续存在竞争加剧等风险。公司将积极推进上述药物的研发进程，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二五年五月九日