

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2025-078

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于 MWN109 注射液 II 期临床试验

完成首例受试者给药的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，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”）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”）自主研发的创新药 MWN109 注射液正在开展用于治疗超重或肥胖的 II 期临床试验，于近日成功完成首例受试者给药。现将相关情况公告如下：

一、MWN109 注射液的基本情况

MWN109 注射液是控股子公司民为生物自主研发的 GLP-1/GIP/GCG 受体三重激动剂，拥有全球知识产权。其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，通过胃排空和胃酸分泌，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。非临床研究结果显示，MWN109 注射液在啮齿类动物和灵长类动物上均显示出优异的降糖和减重活性，并具有良好的安全性。

二、MWN109 注射液的研发情况及进展

MWN109 注射液于 2024 年 11 月收到国家药品监督管理局下发的《药品临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02652、2024LP02653）批准开展临床试验。近日，公司启动评价 MWN109 注射液在非糖尿病的超重或肥胖参与者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验，并完成首例受试者给药。本研究目的为评价不同剂量 MWN109 注射液治疗 24 周相比于安慰剂在非糖尿病的超重或肥胖参与者中的减重有效性。研究的主要终点是受试者给药 24 周后，体重较基线变化百分比。

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

二〇二五年八月二十五日