乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于 MWN105 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 MWN105 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、MWN105 注射液的基本情况

MWN105 注射液是控股子公司民为生物自主研发的 GLP-1/GIP/FGF21 受体三重激动剂，拥有全球知识产权。临床前结果显示，在 db/db 小鼠模型中，MWN105 注射液有明显的降低随机血糖、空腹血糖、糖化血红蛋白的作用，同时具有增加 db/db 小鼠胰岛 β 细胞比重以及改善糖耐量受损的作用；在 DIO 肥胖小鼠模型中，MWN105 注射液具有显著降低体重、脂肪含量和肝脏重量的作用，同时能够降低小鼠摄食量、低密度脂蛋白胆固醇（DL-C）、总胆固醇（TC）含量以及改善肝功能的作用；在 B6-A1ms1-de1 小鼠 MASH 模型中，MWN105 注射液可显著降低体重、肝重及肝体比，显著降低血浆 ALT、AST、CHOL、LDL-C 水平和肝脏 CHOL 和 TG 含量，同时能显著改善肝脏 NAS 评分（脂肪变性、气球样变、炎症）。在自发 MASH 合并糖代谢异常恒河猴中，MWN105 注射液可以降低动物体重、HbA1c 水平，同时能显著降低肝脏脂肪含量、肝脏 NAS 评分以及肝纤维化阳性占比，抑制肝脏纤维化进展。动物安全性评价试验显示 MWN105 注射液具有良好的安全性。

二、MWN105 注射液的研发情况及进展

MWN105 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：2024LP02635、2024LP02636）批准开展临床试验。近日，公司启动评价 MWN105 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 MWN105 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

二〇二五年九月四日