

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于子公司 **MWN110** 注射液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“上海民为生物”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP02143），由上海民为生物申报的 **MWN110** 注射液临床试验申请获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

药物名称：**MWN110** 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL2600485

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 5 月 9 日受理的 **MWN110** 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展成人体重控制适应症的临床试验。

二、药品的其他情况

MWN110 注射液是上海民为生物自主研发的靶向 **ActRIIA/B** 的单克隆抗体，拥有全球知识产权，于 2026 年 5 月向 CDE 提交临床试验申请，适应症为成人体重控制。非临床研究结果显示，在自发肥胖恒河猴药代药效学研究中，**MWN110** 单用能显著降低动物体脂率、体重和增加肌肉量，**MWN110** 与司美格鲁肽联用后，能显著抑制司美格鲁肽单用带来的肌肉流失，与阳性对照 **Bimagrumab** 相比，在 1/3 剂量下能达到等效，且多次给药后 **MWN110** 半衰期为阳性对照 3 倍以上，在计划开展的临床上采用皮下给药方式。同时，安全性评价试验显示 **MWN110** 具有良好的安全性。**MWN110** 有望给患者带来体脂下降、肌肉维持以及更小的体重反弹等与传统 **GLP-1** 类药物差异的临床效果。经查询，

目前国内外尚无同类药物获批上市。

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，存在药品监督管理机构审评、审批失败的风险。如果药品顺利上市，后续或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

二〇二六年七月十五日