

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2024-121

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于子公司 MWN105 注射液、MWN109 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“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》（通知书编号：2024LP02635、2024LP02636、2024LP02652、2024LP02653），由民为生物申报的 MWN109 注射液、MWN105 注射液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

1、MWN105 注射液

药物名称：MWN105 注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSL2400607、CXSL2400608

适应症：超重或肥胖适应症、2 型糖尿病

申请事项：临床试验

申请人：上海民为生物技术有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 9 月 11 日受理的 MWN105 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在超重或肥胖适应症开展临床试验。

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年9月11日受理的 MWN105 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在 2 型糖尿病适应症开展临床试验。

2、MWN109 注射液

药物名称：MWN109 注射液

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHL2400954、CXHL2400955

适应症：2 型糖尿病、超重或肥胖适应症

申请事项：临床试验

申请人：上海民为生物技术有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年9月12日受理的 MWN109 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在 2 型糖尿病适应症开展临床试验。

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年9月12日受理的 MWN109 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在超重或肥胖适应症开展临床试验。

二、药品相关情况

控股子公司民为生物专注于代谢类疾病创新药物的研发工作，并在 GLP-1 多靶点药物开发上积累了丰富的经验。民为生物内部搭建了 GPCR 激动剂筛选平台 LAGMA 和 RAF™超长效分子开发平台，以高通量筛选的方式来发现多靶点新药并对候选药物进行修饰改造。基于内部研发平台，民为生物现拥有丰富的代谢类疾病领域在研管线并顺利推进多个候选药物进入临床试验阶段。MWN109 注射液是民为生物自主研发的 GIP/GLP-1/GCG 三靶点脂肪酸链修饰多肽药物，MWN105 注射液是民为生物自主研发的 GIP/GLP-1/FGF21 三靶点 Fc 融合蛋白药物。

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

二〇二四年十一月二十五日