

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于 **MWX401** 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：2026LP00519），由民为生物申报的 MWX401 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

药物名称：MWX401 注射液

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHL2501403

适应症：治疗原发性高血压

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，2025 年 12 月 17 日受理的 MWX401 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品相关情况

MWX401 注射液是上海民为生物自主研发小干扰 RNA（siRNA）药物，拥有全球知识产权，于 2025 年 12 月向 CDE 提交临床试验申请，适应症为治疗原发性高血压。非临床研究结果显示，MWX401 可显著降低诱导高血压人源化小鼠的血清靶蛋白、mRNA 水平、收缩压和舒张压；在自发高血压恒河猴中，单次皮下给予不同剂量 MWX401 注射液，能明显降低动物 AGT 水平，同时显著降低动物收缩压和舒张压，具有良好量效关系，优于阳性对照缬沙坦。血压的降

低能维持至试验终点，在动物体内药效至少持续 12 周。同时，安全性评价试验显示 MWX401 具有良好的安全性。

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

二〇二六年三月二日