

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于自愿披露 MWN109 注射液和口服片剂中国三项 临床 I 期数据及最新进展的公告

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”）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 MWN109 注射液和口服片剂在国家药品监督管理局同意下在中国开展的三项 I 期临床试验已于近期完成，并于近期收到临床研究报告。现将相关情况公告如下：

一、产品信息

MWN109 注射液和口服片剂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，通过抑制食欲和胃排空，增加饱腹感，减少能量摄入，同时通过促进脂肪分解，增加基础代谢率以提高能量消耗，有效降低体重。

二、临床研究相关情况和主要结果

1. MWN109 注射液中国 Ia 期试验

MWN109 注射液中国 Ia 期试验是在中国参与者中进行的随机、双盲、安慰剂对照、单次给药/多次给药剂量递增研究，旨在评估 MWN109 注射液在健康参与者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学特征。

安全性：本研究共入组 48 例健康参与者，所有参与者均完成研究，无严重不良事件，无因不良事件退出研究。单次给药在 0.04~1.5mg 剂量范围，多次给药至 3.0~4.5mg 剂量范围，MWN109 注射液安全耐受性良好。

药代动力学：皮下注射 MWN109 注射液后，PK 特征支持 MWN109 注射液每周给药 1 次的给药频率。

药效学：单次给药在 0.04~1.5mg 剂量范围，体重相对基线降低均值最大幅度达 3.49%；以剂量递增方式给药 3 周，在 3.0~4.5mg 剂量范围，体重相对基线降低均值最大幅度达 8.37%。

2. MWN109 注射液中国 Ib 期试验

MWN109 注射液中国 Ib 期试验是一项在中国非糖尿病的超重/肥胖参与者中进行的随机、双盲、安慰剂对照、连续给药 14 周的研究，旨在评估 MWN109 注射液在非糖尿病超重/肥胖参与者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学特征。

安全性：共 40 例参与者接受给药。仅 1 例接受 MWN109 注射液的参与者因 MWN109 注射液相关的不良事件退出（3.1%，1/32）；MWN109 注射液的最常见不良事件为胃肠道反应，均为轻度至中度；MWN109 注射液在目标剂量 3.0~9.0mg 剂量范围内，安全耐受性良好。

药代动力学：皮下注射 MWN109 注射液后，PK 特征支持 MWN109 注射液每周 1 次的给药频率。

药效学：在目标剂量 3.0~9.0mg 剂量范围内，连续给药 14 周（含滴定），MWN109 注射液治疗组的体重相对基线降低均值最大幅度达 16.67%，明显优于安慰剂组降幅 0.99%。

3. MWN109 口服片剂中国 I 期试验

MWN109 口服片剂中国 I 期试验是在中国参与者中进行的随机、双盲、安慰剂对照、单次给药/多次给药剂量递增研究，旨在评估 MWN109 口服片剂在健康参与者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学特征。

安全性：单次给药研究入组 58 例健康参与者，所有参与者均完成研究，无严重不良事件，无因不良事件退出研究。多次给药研究入组 40 例健康参与者，1 例参与者因不良事件提前退出（3.1%，1/32），无严重不良事件，大多数治疗期间出现的不良事件为轻度至中度，主要为胃肠道相关事件。单次给药在 7.5~45mg 剂量范围，多次给药在 7.5~45mg 剂量范围，MWN109 口服片剂安全耐受性良好。

药效学：MWN109 口服片剂每日给药 1 次，连续给药 4 周（含滴定），在 7.5、15、30、45mg 剂量组，体重相对基线降低均值分别为 4.18%、5.72%、6.99%和 7.82%，呈现为剂量效应关系，且均明显优于安慰剂组降幅 0.84%。

三、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。目前上述在研产品尚处于临床试验阶段，临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，产品获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二六年四月十三日