

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于子公司双靶点 siRNA 药物 MWX205 注射液提交澳洲
临床试验申请并获得批准的公告

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”）自主研发的双靶点小干扰 RNA（siRNA）药物 MWX205 注射液，正式向澳大利亚人类研究伦理委员会（HREC）提交了 I 期临床试验申请并获得批准。现将有关详情公告如下：

一、药品相关情况

小干扰 RNA (siRNA) 药物 MWX205 注射液同时抑制 PCSK9 和 ANGPTL3 两个关键靶点。通过抑制 PCSK9 表达，增加肝细胞表面低密度脂蛋白受体 (LDLR) 数量，强效降低血液中的低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平；通过抑制 ANGPTL3 表达，同时调节脂蛋白脂肪酶 (LPL) 和肝脂肪酶 (HL) 活性，不仅能进一步降低 LDL-C，更在降低甘油三酯 (TG) 和富含甘油三酯的脂蛋白 (TRL) 方面表现卓越。这种双靶策略有望在一次给药中实现多指标的全面控制，显著提升患者的临床获益。

非临床研究结果显示，在自发性血脂异常的恒河猴中，MWX205 可同时显著降低动物的 PCSK9 和 ANGPTL3 蛋白水平，最大抑制率分别为 82.21%、94.41%，且抑制效果持续至试验终点 12 周；对动物的 LDL-C、TG 和总胆固醇 (TC) 也有显著的降低作用，最大下降率分别为 74.28%、82.30%、52.13%。在该动物模型中，阳性对照 Inclisiran 的最大下降率分别为 60.94%、4.06%、33.39%。同时，多项安全性评价试验结果显示 MWX205 具有良好的安全性。

MWX205 注射液是目前全球首个进入临床阶段的 PCSK9 和 ANGPTL3 双靶点 siRNA 药物，这标志着上海民为生物在代谢与心血管疾病治疗领域进入了双靶点 siRNA 创新研发的新阶段。

二、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，存在药品监督管理机构审评、审批失败的风险。即使药品顺利上市，仍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

二〇二六年六月八日