

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于子公司 **MWN117** 注射液获得药品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：2026LP02426），由上海民为生物申报的 **MWN117** 注射液临床试验申请获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药物名称：**MWN117** 注射液

剂型：注射剂

受理号：**CXHL2600628**

适应症：超重或肥胖

申请事项：临床试验

申请人：上海民为生物技术有限公司

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 27 日受理的 **MWN117** 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展超重或肥胖适应症的临床试验。

二、药品相关情况

MWN117 注射液是上海民为生物自主研发的靶向抑制 **INHBE** 的 **siRNA** 药物，拥有全球知识产权，于 2026 年 5 月向 **CDE** 提交临床试验申请，适应症为超重或肥胖。**INHBE** 是 **TGF- β** 超家族的一员，在肝细胞中特异性表达，**INHBE** 蛋白通过二聚化形成 **Activin E**，**Activin E** 由肝脏释放后，通过血液循环到达脂肪组织，与脂肪细胞表面的 **ALK7** 受体结合，进而激活下游的 **Smad2/3** 信号，最终会抑制脂肪分解、促进脂肪储存以及诱导胰岛素抵抗。该药物可通过下调 **INHBE** 基因及其编码蛋白 **Activin E** 水平，降低脂肪代谢通路

Activin E-ALK7 的活化，有效减少脂质堆积。非临床研究结果显示，在自发肥胖恒河猴药效学研究中，MWN117 单用能显著降低动物体脂率和内脏脂肪，同时增加肌肉量，MWN117 与 GLP-1 受体激动剂联用后，能协同降低动物体重、体脂和内脏脂肪，体重降幅显著超过单用 GLP-1 受体激动剂，同时能显著抑制 GLP-1 受体激动剂单用带来的肌肉流失，单次注射 MWN117 药效作用持续至 12 周。同时，安全性评价试验显示 MWN117 具有良好的安全性。MWN117 有望给患者带来体脂下降、肌肉维持等与传统 GLP-1 受体激动剂差异的临床效果，同时给药频率更低。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

二〇二六年八月十七日