

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
关于子公司 MWN110 注射液获得美国 FDA 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“上海民为生物”）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）关于同意 MWN110 注射液开展临床试验的通知书（Study May Proceed Letter, IND 编号:182859）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：MWN110 注射液

IND 编号：182859

申请阶段：临床试验

申请适应症：超重或肥胖

申请人：上海民为生物技术有限公司

研究名称：一项评估皮下注射 MWN110 在健康及健康超重或肥胖受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学的 I 期、随机、双盲、安慰剂对照、单次和多次剂量递增的临床研究。

审批结论：MWN110 注射液临床试验申请获得美国 FDA 批准，同意本药品按照提交的方案开展临床试验。

二、药品的其他情况

MWN110 注射液是上海民为生物自主研发的靶向 ActRIIA/B 的单克隆抗体，拥有全球知识产权，已于 2026 年 7 月获得 CDE 临床试验批准，适应症为成人体重控制。非临床研究结果显示，在自发肥胖恒河猴药代药效学研究中，MWN110

注射液单用能显著降低动物体脂率、体重和增加肌肉量，MWN110 注射液与司美格鲁肽联用后，能显著抑制司美格鲁肽单用带来的肌肉流失，与阳性对照 Bimagrumab 相比，在 1/3 剂量下能达到等效，且多次给药后 MWN110 注射液半衰期为阳性对照 3 倍以上，在计划开展的临床上采用皮下给药方式。同时，安全性评价试验显示 MWN110 注射液具有良好的安全性。MWN110 注射液有望给患者带来体脂下降、肌肉维持以及更小的体重反弹等与传统 GLP-1 类药物差异的临床效果。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，需要经过美国 FDA 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

二〇二六年九月二十八日