

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 MWN117 注射液开展临床试验的通知书（Study May Proceed Letter, IND 编号:182860）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：MWN117 注射液

IND 编号：182860

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 MWN117 在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、单次剂量递增的临床研究。

审批结论：MWN117 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

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，已于 2026 年 8 月获得 CDE 临床试验批准，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** 注射液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** 注射液与 **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** 注射液具有良好的安全性。**MWN117** 注射液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，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

二〇二六年十月八日