证券代码：300003　　证券简称：乐普医疗　　公告编号：2026-072

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于子公司 MWX205 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：2026LP03439），由上海民为生物申报的 MWX205 注射液临床试验申请获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：MWX205 注射液

剂型：注射液

受理号：CXHL2601057

适应症：血脂异常

申请事项：临床试验

申请人：上海民为生物技术有限公司

研究名称：一项评估 MWX205 注射液在混合型血脂异常的成年参与者中的随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增中安全性、耐受性、药代动力学和药效学的 I 期临床研究。

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 8 月 31 日受理的 MWX205 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品的其他情况

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。MWX205 注射液已于 2026 年 6 月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。

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

二〇二六年十一月十日