乐普(北京)医疗器械股份有限公司 关于自愿披露 GLP-1/GCGR/GIP-Fc 融合蛋白 MWN101 完成Ⅱ期临床试验首例受试者给药 提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容真实、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")控股公司上海民 为生物技术有限公司自主研发的 GLP-1/GCGR/GIP-Fc 融合蛋白 MWN101 正在 开展用于治疗 2 型糖尿病和肥胖或超重的两个Ⅱ期临床试验,于近日各自成功 完成首例受试者给药。现将相关情况公告如下:

一、基本情况

- 1、药物名称: MWN101 注射液
- 2、剂型:注射剂
- 3、注册分类: 生物制品
- 4、申请人:上海民为生物技术有限公司
- 5、临床登记号: CTR20240817: CTR20240802
- 6、适应症: 2型糖尿病、肥胖或超重

二、药品的研发情况及进展

MWN101 注射液是上海民为生物技术有限公司研发的、具有全球自主知识 产权的创新药,该产品是国内首个 GLP-1/GCGR/GIP-Fc 融合蛋白药物,可通过 血糖依赖性刺激胰岛素分泌、延缓胃排空、温和提高代谢等机制调节人体代谢和 控制血糖,有望用于降糖、减肥等代谢性疾病的治疗。

评价 MWN101 注射液治疗 2 型糖尿病和超重或肥胖有效性、安全性及药代 动力学特征的两个Ⅱ期临床研究,于近日均已成功完成首例受试者给药。

三、其他情况说明

胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 是一种关键的肠促胰岛素分泌激素。GLP-1 作用于 GLP-1 受体(GLP-1R),通过增强葡萄糖依赖性的胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌和减缓胃排空来降低血糖。它通过减少食物摄入量来降低体重。GLP-1 的肽类似物已被开发用于治疗 2 型糖尿病和肥胖,具有降低心血管风险的有益结果。目前,GLP-1 多靶点联合药物的研发也在如火如荼地进行中,包括双靶点药物和三靶点药物,涉及靶点有 GIP、GCGR等,GIP 是由小肠上皮 K 细胞分泌的一种含有 42 个氨基酸的肽类激素;GIP 与 GIPR 结合后,激活腺苷酸环化酶,升高 cAMP 和 Ca2+浓度,激活 cAMP 依赖的蛋白激酶,具有促胰岛素效应。GCGR 是一种 G 蛋白偶联受体,在肝脏中结合胰高血糖素激活 GCGR 信号,通过腺苷酸环化酶的激活增加 cAMP 水平,随后刺激 PKA 信号通路。PKA活性升高促进糖原分解和糖异生,抑制肝脏中的糖酵解和糖原合成。目前,国内尚无 GLP-1 多靶点受体激动剂获批上市。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,容易受到一些不确定性因素的影响,存在无法获批上市销售的风险。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

乐普(北京)医疗器械股份有限公司 董事会 二〇二四年三月二十九日