

证券代码：000813

证券简称：德展健康

公告编号：2021-003

## 德展大健康股份有限公司

### 关于子公司合作研发项目三期临床试验进展的公告

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。

**风险提示：**治疗宫颈高度鳞状上皮内病变（VGX-3100 项目）的首个 III 期临床试验（REVEAL 1 阶段）进展是相关新药研发的阶段性进展，后续临床试验所需时间及试验结果，仍然存在风险与不确定性。本次试验进展对公司近期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

德展大健康股份有限公司（以下简称“公司”“德展健康”）于 2021 年 3 月 3 日收到公司子公司北京东方略生物医药科技股份有限公司（以下简称“东方略”）的告知函，东方略的美国合作方 Inovio Pharmaceuticals, Inc.（NASDAQ: INO）（以下简称“Inovio”）公司宣布了其与其与东方略联合研发的一项 DNA 治疗药物 VGX-3100 与器械 CELLECTRATM 5PSP 联合治疗 HPV-16/18 相关宫颈高度鳞状上皮内病变（HSIL）的首个 III 期临床试验（REVEAL 1）的积极结果，在全部可评估受试者中，达到临床疗效的主要终点和所有次要终点。

#### 一、试验相关情况

VGX-3100 是东方略与 Inovio 公司在 DNA 免疫治疗领域的重点合作开发项目，用于治疗由人类乳头状瘤病毒（HPV）导致的癌前病变，东方略拥有产品在大中华区（中国大陆、香港、澳门、台湾）开发、生产和商业化的独家权利，目前已经取得中国 CFDA 的三期临床试验批件，正在中国同步开展三期临床试验。

VGX-3100 一旦获批上市，将是全球首个被开发用于治疗 HPV 相关癌前病变（宫颈癌前病变、肛门癌前病变、外阴癌前病变等）的非手术治疗手段，也是全球第一个 DNA 药物。在全球范围内，这三个适应症目前均无手术之外的治疗

方式，药物治疗方面暂为空白。

目前 VGX-3100 正在开展两个国际多中心 III 期临床试验，包括 REVEAL 1（关键性 III 期试验）和 REVEAL 2（验证性 III 期试验），旨在评估和验证 VGX-3100 的安全性、耐受性、免疫原性和有效性。REVEAL 1 是一项随机、双盲、安慰剂对照的临床研究，本项临床试验招募了 201 名 HPV-16/18 相关宫颈高度鳞状上皮内病变患者。

本次 REVEAL 1 研究中，共入组 201 名受试者（ITT），其中有 8 名受试者脱落，没有取得最终数据，可评受试者人数为 193 人（mITT）。主要终点为第 36 周同时实现 HSIL 病变组织学转归和 HPV16 / 18 病毒清除的比例。在可评估受试者人群中，治疗组结果为 23.7%（31/131），安慰剂组为 11.3%（7/62），具有统计学意义（ $p=0.022$ ；95%CI: 0.4, 22.5），达到主要终点。临床疗效次要终点也全部达成，包括：a) 宫颈 HSIL 病变转归为正常组织并且 HPV16/18 病毒清除；b) 仅宫颈 HSIL 病变转归；c) 宫颈 HSIL 病变转归为正常组织；d) 仅 HPV 16/18 病毒清除。

在安全性方面，与治疗相关的严重不良反应例数为 0，多数不良反应受试者均可自行缓解，可被归为轻度至中度范围，与早期临床试验一致。

## 二、后续工作及风险提示

Inovio 将继续对 REVEAL 1 受试者在最后一次给药后进行 18 个月的安全性和持久应答率的随访。与此同时，REVEAL 2 的相关工作已经全面展开，受试者开始入组。

VGX-3100 后续临床试验所需时间及试验结果，仍然存在风险与不确定性。本次试验进展对公司近期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

德展大健康股份有限公司董事会

2021 年 3 月 4 日