

证券代码：000813

证券简称：德展健康

公告编号：2023-061

## 德展大健康股份有限公司

### 关于参股公司合作研发项目临床试验进展的公告

北京东方略生物医药科技股份有限公司保证向本公司提供的信息内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

本公司及董事会全体成员保证公告内容与信息披露义务人提供的信息一致。

德展大健康股份有限公司（以下简称“公司”“德展健康”）于2023年8月28日收到公司参股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”）公司近日宣布决定在美国不再开展 VGX-3100 针对宫颈癌前病变适应症的新的临床试验，但 Inovio 将继续推进 VGX-3100 在肛门/肛周癌前病变适应症的临床开发，同时，支持东方略积极推进 VGX-3100 在中国的宫颈癌前病变适应症的三期临床试验，截至本公告日，国内试验入组人数已经超过临床试验总人数的一半。有关情况具体如下：

#### 一、VGX-3100 美国试验有关情况

Inovio 在开展宫颈癌前病变适应症第二个临床三期（即 REVEAL2）的过程中，将主要终点的判定从临床入组全体患者，修改为生物标志物阳性人群。美国 FDA 表示，在考虑产品注册前，至少需要 Inovio 在生物标志物阳性人群中再进行至少一个验证性临床试验。Inovio 基于自身的资源状况及 VGX-3100 在美国的商业化考虑，决定不再在美国开展宫颈癌前病变适应症的新临床试验，但 Inovio 将继续推进 VGX-3100 在肛门/肛周癌前病变适应症的二期临床试验。

虽然 Inovio 在 REVEAL2 过程中将主要终点修改为生物标志物阳性患者的病毒清除和病变组织转归，但临床入组全体患者中治疗组在病毒清除和病变组织转归的比例均显著高于安慰剂组，两次临床三期的数据均充分显现了 VGX-3100 的安全性和有效性。

## 二、美国试验对国内试验的相关影响

VGX-3100 在中国的三期临床试验不涉及生物标志物，是针对 HPV-16/18 高级别癌前病变的全体患者，其临床方案与美国第一个临床三期（即 REVEAL1）基本一致，因此，不影响 VGX-3100 在中国的临床试验推进及产品注册申报计划。

## 三、VGX-3100 国内临床试验进展

东方略作为 Inovio 的重要合作伙伴，目前仍在积极推进 VGX-3100 在中国独立的多中心、随机、双盲、安慰剂对照三期临床试验，目前试验入组顺利，入组人数已经过半，已知的终点数据积极。

## 四、风险提示

VGX-3100 项目美国合作方完成了两个三期临床试验后，决定不再推进生物标志物阳性患者的宫颈癌前病变适应症的临床试验，但该适应症在国内非生物标志物选择人群中的三期临床试验正在积极推进中，试验所需时间及结果存在一定不确定性风险，试验进展对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

## 五、备查文件

1、东方略《关于 VGX-3100 在中美临床进展的告知函》。

特此公告。

德展大健康股份有限公司董事会

2023 年 8 月 30 日