

证券代码：000813

证券简称：德展健康

公告编号：2024-046

## 德展大健康股份有限公司 关于参股公司合作研发项目新适应症 获得临床试验批准的公告

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。

德展大健康股份有限公司（以下简称“公司”）于近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”）的通知，东方略于近日收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（编号 2024LP02122），批准了其与美国 Inovio Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Inovio 公司”）合作研发的 VGX-3100 项目针对 HPV-16/18 相关肛门癌前病变的 II 期临床试验申请。现将有关情况公告如下：

### 一、VGX-3100 临床试验申请相关情况

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。此前 VGX-3100 针对宫颈癌前病变的 III 期试验已获得国内有关批件，目前关键性 III 期临床研究正在顺利进行中。有关具体情况请见公司于巨潮资讯网等披露的《2023 年年度报告》《关于参股公司合作研发项目临床试验进展的公告》（公告编号：2023-061）等相关公告。

本次 VGX-3100 新获批的 II 期临床试验是针对肛门癌前病变。据公开信息，国内目前尚无针对肛门癌前病变适应症的治疗药物进入临床阶段，VGX-3100 是国内首款进入 II 期临床试验的针对肛门癌前病变治疗药物。

### 二、疾病特点及诊疗现状

根据公开资料，HPV（人乳头瘤病毒）持续感染可能导致宫颈、肛门、外阴、

阴道、头颈部等部位的恶性肿瘤，其中 HPV-16/18 是 HPV 高危类中最致命的，绝大多数 HPV 相关的癌症都由 HPV-16/18 导致，包括宫颈癌、肛门癌等。相比宫颈癌前病变，目前尚无广泛采纳用于筛查并充分诊断肛门癌前病变的方法，因此该疾病早期发现的可能性较小，病情跟踪困难，进一步增加肛门癌的发生率。

目前，肛门癌前病变的治疗手段主要是手术或消融治疗，但是复发率较高，且由于疼痛、刺激、出血、纤维化瘢痕组织形成，具有健康组织切除导致肛门狭窄并最终需要直肠改道治疗的风险。

### 三、风险提示

后续东方略将按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验。由于原研药研发具有投入大、周期长、风险高等特点，因此后续临床试验所需时间、试验结果、有权部门审批结果及能否最终顺利上市存在不确定性，短期内对公司业绩不会产生实际影响。公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

### 四、备查文件

1、国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

德展大健康股份有限公司董事会

二〇二四年九月二十三日