

证券代码：000813

证券简称：德展健康

公告编号：2025-009

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”）的告知函，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 2025LP00346），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 相关阴道癌前病变 II 期的临床试验申请。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。

前期 VGX-3100 针对宫颈癌前病变的 III 期试验已获得 NMPA 签发的临床研究批件，目前关键性 III 期临床研究正在顺利进行中，针对肛门癌前病变的 II 期试验也已获得 NMPA 批件，有关具体情况请见公司于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）等指定信息披露媒体披露的《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）、《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》（公告编号：2024-046）等相关公告。

本次 VGX-3100 新获批的 II 期临床试验是针对该药品在中国的第三个适应症-阴道癌前病变。据公开信息，国内目前尚无针对阴道癌前病变适应症的特效治疗药物进入临床阶段，VGX-3100 可清除 HPV16/18 病毒和恢复病变组织，是

国内首款针对阴道癌前病变并进入 II 期临床试验的治疗药物。

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 高危型中致癌风险最高的，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、阴道癌、外阴癌及其癌前病变等，由于解剖学位置接近，这些疾病相互关联或合并。相比宫颈癌前病变，目前尚无广泛采纳的筛查方法和标准的治疗指南，因此该疾病早期发现的可能性较小，病情跟踪困难，进一步增加阴道癌的发生率。随着子宫颈癌筛查的普及，阴道癌前病变的检出率逐渐上升。

目前，阴道癌前病变的治疗手段主要是局部药物（非特效/超适应症使用）治疗、手术或物理治疗等，但是复发率较高，且存在不适合手术、手术损伤、药物副作用等风险。

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。前述事项对公司近期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

- （一）东方略出具的《关于收到<药物临床试验批准通知书>告知函》；
- （二）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

二〇二五年二月十三日