

证券代码：000813

证券简称：德展健康

公告编号：2026-020

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揭盲结果的公告

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。

特别提示：

1、截至本公告披露日，德展大健康股份有限公司（以下简称“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”）在研产品 VGX-3100 的中国 III 期关键性注册临床研究已经揭盲并取得积极的顶线结果，达到预设的主要疗效终点。

2、鉴于创新药研发及注册审评的复杂性，从顶线结果到最终注册申报仍需经历多个阶段，产品的最终获批上市时间及审评结果存在一定的不确定性。本事项不会对公司经营业绩带来重大影响。

公司于 2026 年 5 月 20 日收到公司参股公司东方略出具的函件，东方略针对在研产品 VGX-3100 的中国 III 期关键性注册临床研究已经揭盲，并取得积极的顶线结果。现将有关情况公告如下：

一、关于 VGX-3100

VGX-3100 是一款针对高危型 HPV-16/18 相关疾病开发的创新治疗性 DNA 疫苗。该产品通过肌肉注射伴随电脉冲递送系统给药，旨在诱导针对 HPV-16/18 的特异性 T 细胞免疫应答，促进机体识别并清除 HPV 持续感染相关异常细胞，从而促使病灶转归并清除病毒感染。

VGX-3100 的首个适应症为 HPV-16/18 相关宫颈高级别鳞状上皮内病变 (HSIL, CIN2/3)，目标是为患者提供一种非手术药物治疗选择，有望避免或减少传统手术治疗(如 LEEP 锥切)可能带来的生育相关风险(如早产、流产等)。同时，基于 VGX-3100 的系统性抗 HPV 免疫机制，东方略也正在推进其他 HPV 感染相

关的高级别癌前病变的临床试验，包括肛门/肛周癌变、外阴癌变、阴道癌变等。

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《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）、《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：2025-009）等相关公告及定期报告。

二、VGX-3100 临床试验情况

（一）关于本研究设计

本研究是一项多中心、前瞻、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期关键性注册临床试验，用于治疗 HPV-16/18 相关宫颈高级别鳞状上皮内病变(HSIL, CIN2/3)。主要终点为第 36 周时，受试者子宫颈组织学转归至低级别病变(CIN1)或正常，且实现 HPV-16/18 病毒清除的复合终点应答率。

（二）主要疗效结果

根据已完成的揭盲后预设主要统计分析结果，在主要分析集中，VGX-3100 组的主要终点应答率在统计学上显著优于安慰剂组，达到统计学优效标准。支持性分析结果与主要分析总体保持一致，结果稳健。本试验达到了预设的主要疗效终点。

（三）安全性结果

VGX-3100 在中国受试者中整体安全性与耐受性表现良好，未观察到新的重大安全性风险信号。

三、风险提示

鉴于创新药研发及注册审评的复杂性，从顶线结果到最终注册申报仍需经历多个阶段，产品的最终获批上市时间及审评结果存在一定的不确定性。前述事项不会对公司经营业绩带来重大影响。

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）东方略出具的函件。

特此公告。

德展大健康股份有限公司董事会

二〇二六年五月二十一日