

## 山东金城医药集团股份有限公司 关于对外投资项目的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 重要内容提示：

- 1、北京东方略生物医药科技股份有限公司系山东金城医药集团股份有限公司参与投资的上海仟德股权投资合伙企业（有限合伙）的参股公司。
- 2、该项目后续临床试验所需时间及试验结果仍存在风险与不确定性。本次进展不会对公司近期业绩产生重大影响。

山东金城医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到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，其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 , Inc.（以下简称“Inovio”）合作研发的 VGX-3100 项目针对 HPV-16/18 相关阴道癌前病变的 II 期临床试验申请。

### 一、VGX-3100 临床试验申请相关情况

VGX-3100 是东方略与 Inovio 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 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。

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 HPV-16/18 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

由于原研药研发具有投入大、周期长、风险高等特点，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，本次进展不会对公司近期业绩产生重大影响。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。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2025 年 2 月 12 日