

证券代码：874055

证券简称：艾棣维欣

主办券商：中信证券

苏州艾棣维欣生物技术股份公司

关于乙肝治疗性疫苗研究者发起的临床研究有关论文发表的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，复旦大学与浙江大学医学院附属第一医院等多家临床医院在同行评议的学术期刊《Journal of Clinical and Translational Hepatology》（《临床与转化肝脏病学杂志》）上发表了与公司乙肝治疗性疫苗 ADV311 项目有关的研究者发起的临床研究（IIT）的论文“Immunomodulatory and Antiviral Therapy Improved Functional Cure Rate in CHB Patients with High HBsAg Level Experienced NA”。公司与复旦大学已签订《专利申请技术实施许可转让合同》，拥有本研究所涉技术专利的独占许可。

本研究为前瞻性、多中心、随机对照的临床研究，在中国 9 个临床中心共计入组了 310 名乙型肝炎 e 抗原（HBeAg）阳性的慢性乙型肝炎（Chronic hepatitis B, CHB）患者。临床研究采用了 ADV311 作用机制等效版本的临床方案设计，研究者评估了在已接受聚乙二醇干扰素 α -2b（PEG IFN- α 2b）和富马酸替诺福韦酯（TDF）治疗的慢性乙型肝炎患者中，接受与不接受粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）和乙肝疫苗治疗的乙型肝炎表面抗原（HBsAg）清除情况。

根据临床试验的结果，治疗组（TDF+PEG IFN- α 2b+GM-CSF+乙肝疫苗组）在第 48 周的累积 HBsAg 清除率达 41.1%，累积 HBsAg 血清学转换率达 33.9%。此研究结果表明，在入组的患者中，免疫调节联合抗病毒治疗方案有效地降低了 HBsAg 水平并提高了 HBsAg 清除率。

ADV311 为公司针对慢性乙型肝炎开发的治疗性疫苗，目前该产品处于临床前阶段。ADV311 由源自乙肝表面抗原的重组蛋白及 CA02 的佐剂系统（具体包括 GM-CSF、IFN- α 及铝佐剂）组成。本次临床研究结果提高了慢性乙肝患者功能性治愈的比例（即 HBsAg 清除率），提升了免疫调节联合抗病毒治疗方案的

学术影响力，有利于 ADV311 项目后续的研发与应用。

特此公告。

苏州艾棣维欣生物技术股份公司

董事会

2023 年 11 月 10 日