

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Clover Biopharmaceuticals, Ltd.

三葉草生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2197)

自願公告 業務最新資料

本公告由三葉草生物製藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者本集團之最新業務資料。

- **通用新冠疫苗加強針的開發：**本公司計劃於2022年完成其新冠候選疫苗作為通用加強針的開發，以使其在無論基礎免疫接種何種技術疫苗，或是否有既往嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型（「SARS-CoV-2」）感染史的情況下，可作為加強針使用。巴西開展的一項由研究者主導的2期臨床試驗初步資料顯示，在既往已接種兩劑阿斯利康疫苗的個體中，接種一劑SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）加強針所誘導的針對原型毒株的中和抗體水平是接種一劑阿斯利康新冠疫苗加強針的高出至少三倍。部分劑量的SCB-2019候選疫苗亦誘導了優於阿斯利康新冠疫苗的免疫應答。就所有經測試疫苗配方的可得安全性資料而言，並無發現安全性問題。研究入組的111名參與者，已接種兩劑阿斯利康新冠疫苗的基礎免疫後，並已接種一劑標準劑量的SCB-2019、一劑部分劑量的SCB-2019或一劑部分劑量的SCB-2019（鋁佐劑）的加強針。初步免疫原性結果來自對76名參與者的中期分析，預計2022年上半年將獲得更多數據。
- **註冊和生產：**本公司與中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）、歐洲藥品管理局（「EMA」）及世界衛生組織（「WHO」）就支持SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）的附條件申請所需數據保持積極主動的聯絡，並有望在註冊申請中包括加強針的臨床數據。本公司預計於2022年中完成向中國NMPA的註冊申請，並於2022年第三季度完成向WHO及EMA的註冊申請，一旦獲得附條件批准，就啟動產品上市。

- (i) 本公司於2021年12月收到WHO對本公司長興生產基地良好生產規範（「GMP」）檢查的回饋。本公司預計於2022年第二季度前做好準備，再次接受NMPA及WHO的預批准GMP檢查。本公司已委聘了來自全球領先的合同研發生產商（CDMO）的外派人員以補充內部所需專長。
 - (ii) 疫情相關的國際旅行和隔離要求影響了EMA對本公司長興生產基地可能進行GMP檢查的時間。2022年初，本公司決定利用一個熟悉EMA及WHO監管機構的知名CDMO基地來支援及推進其EMA註冊申請。該計劃為本公司提供了可能通過WHO緊急使用清單的第二條途徑，這個策略有助於確保本公司能夠盡快在全球上市其新冠疫苗。
 - (iii) 本公司始終致力於履行其對COVAX機制的承諾（COVAX機制即新冠肺炎疫苗實施計劃，為旨在公平獲得由聯合國兒童基金會、全球疫苗免疫聯盟、疫苗聯盟、WHO、流行病防範創新聯盟等領導的新冠疫苗的全球倡議），同時也將滿足其新冠疫苗在中國的採購需求。同時，本公司亦正在評估向特定國家提交緊急使用授權或附條件批准註冊申請的可能性。
 - (iv) 為滿足預估的全球需求，本公司已與多家CDMO基地密切合作，以擴大其自有生產能力。
- **奧密克戎和值得關注的變異株：**本公司正在探索一個多方位戰略以評估和應對SARS-CoV-2變異株奧密克戎以及持續湧現的值得關注的變異株。本公司將繼續評估各種模式，並生成更多臨床和臨床前資料，以指導其制定應對奧密克戎及未來潛在變異株的策略。
 - (i) *SCB-2019*（*CpG 1018*／鋁佐劑）通用加強針：所有正在進行及計劃中的加強針臨床試驗將包括奧密克戎變異株的中和試驗，預計於2022年上半年完成資料讀取。
 - (ii) 變異株改良型新冠候選疫苗：本公司已利用經驗證的Trimer-Tag™（蛋白質三聚體化）技術平台開發並正在評估多種變異株改良型的重組蛋白候選疫苗（包括專門針對奧密克戎的疫苗）。未來的開發將基於已生成的數據及對變異株改良型和廣譜型新冠候選疫苗的需求指導開展。
 - **英國抗體創新中心：**本公司已開始在英國設立抗體創新中心，以開發用於治療腫瘤及傳染病的新型單克隆抗體平台技術。

本公告可能載有涉及風險及不明朗因素的前瞻性陳述。本公司股東及潛在投資者不應過份依賴該等前瞻性陳述，其僅反映我們於該等陳述日期的信念。該等前瞻性陳述乃基於本集團自身的資料及我們認為可靠的其他來源的資料。本集團的實際業績可能遠遜於該等前瞻性陳述所表達的業績，從而可能對本公司股份的市價造成不利影響。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證其最終將能夠成功商業化SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
三葉草生物製藥有限公司
董事長
梁朋博士

中國成都，2022年2月14日

於本公告日期，董事會包括執行董事梁朋博士及梁果先生；非執行董事王曉東博士、肖汀先生及呂東先生；以及獨立非執行董事吳曉濱博士、廖想先生、*Jeffrey FARROW*先生及*Thomas LEGGETT*先生。