

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份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)

內幕消息 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」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條文（定義見上市規則）的規定發出。

A. 新冠候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018 / 鋁佐劑)

- (i) **註冊申請**：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的溝通。
 - **註冊申請和生產策略**：基於SCB-2019 (CpG 1018 / 鋁佐劑) 在中國市場的預期供應需求，以及為了簡化同時向多個市場供應疫苗的流程，本公司優化了其2022年的註冊申請和生產策略。2022年，本公司長興生產基地將專注於獲得中國NMPA的產品批准，並提供疫苗。本公司的合同研發生產商（「CDMO」）曾經獲得EMA和WHO的批准，將專注於尋求EMA和WHO對本公司疫苗的批准，並向包括新冠肺炎疫苗實施計劃（COVAX機制）在內的全球市場供應疫苗。該計劃已與相關監管部門溝通並得到認可。

- 中國新冠疫情影响：上海和其他地區的新冠暴發讓疫情防控更為嚴格。嚴峻的疫情形勢給本公司的日常運營也帶來一定的影響，包括我們生產基地的一些原材料和設備的發貨延遲，合作實驗室的特定測試服務暫停，以及前往生產基地的差旅受到限制。儘管後勤方面受到了影響，本公司克服困難，並在完成長興生產基地以及生產和質量控制 (CMC) 改進方面取得了重大進展。本公司預計該生產基地將在2022年第三季度做好準備接受良好生產規範 (「GMP」) 檢查。
 - 註冊申請指引：我們已與監管部門溝通了SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 滾動申請提交的最新計劃以及長興和CDMO生產基地的狀況。目前，本公司預計將於2022年下半年完成向三個監管機構的註冊申請提交，並將在獲得附條件批准後上市疫苗。
- (ii) **新冠疫苗通用加強針的開發**：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，有望使其在不考慮基礎免疫疫苗的技術路線以及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，均可作為加強針使用。通用加強針的初步數據表明，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 對包括奧密克戎在內的值得關注的變異株 (VoC) 可誘導顯著且廣譜的中和免疫應答。

異源加強針

- 對既往接種克爾來福™ (科興滅活疫苗) 及復必泰® (輝瑞mRNA疫苗) 的個體進行加強：本公司預計將於2022年6月在菲律賓啟動一項臨床試驗，以評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 對既往接種過選定的新冠疫苗，包括兩劑克爾來福™或兩劑復必泰®的個體作為加強針接種的效果。SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為異源加強針將分別與接種克爾來福™和復必泰®的同源加強針進行頭對頭比較。這項試驗的初步結果預計將於2022年第三季度公佈。
 - (1) 本公司計劃啟動一項評估在既往接種3劑克爾來福™後接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 加強針的效果的子隊列研究，招募預計於2022年第三季度開始，初步結果預計於2022年第四季度獲得。
 - (2) 另外，本公司最近收到一項正在巴西進行的由研究者主導的研究的進展更新。該研究是用以評估在既往接受過兩劑克爾來福™後接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 加強針的效果。由於克爾來福™加強針研究小組在招募受試者方面遇到了較大挑戰－受試者傾向於接種其他的許可疫苗，研究者及研究資助者決定終止該研究。

同源加強針

- 對既往接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 進行加強：既往接種2劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 後，接種一劑同源加強針SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 誘導了強烈且快速的中和抗體免疫反應，其誘導的中和抗體水準與接種基礎免疫系列相比，提高大約5倍，且同源加強針的安全性和反應原性與基礎免疫系列保持一致。該項SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的研究在3,755名位於來自巴西、菲律賓和哥倫比亞的受試者中開展。

該試驗的更多數據，包括奧密克戎的中和抗體結果以及評估接種半劑量SCB-2019 (CpG 2018／鋁佐劑) 加強針的隊列數據，預計將在今年年中公佈。

B. 富有前景的下一代新冠候選疫苗

- (i) SCB-2020S (野生型毒株和貝塔變異株嵌合型新冠候選疫苗)：本公司預計於2022年5月在南非啟動評估SCB-2020S的1期臨床試驗，預計將於2022年第四季度獲得初步結果。研究結果將為應用Trimer-Tag™ (蛋白質三聚體化) 平台技術研發應對未來新冠病毒變異株廣譜疫苗提供進一步概念驗證，也將為CAS-1 (一種自主研發的水包油乳化型佐劑) 提供首次人體試驗臨床數據。
- (ii) 二價疫苗 (野生型毒株和奧密克戎變異株聯合配方候選疫苗)：基於二價候選疫苗對值得關注的變異株 (VoCs) 的積極臨床前資料，本公司已指定二價候選疫苗納入其開發產品組合。題為《**二價S-Trimer 新冠疫苗對值得關注的變異株 (VOCs) 的交叉保護**》論文已在bioRxiv上發表預印本，並已被同行評審的學術期刊接受。

C. 其他業務更新：在完成內部科學、財務和戰略評估後，本公司將資源優先配置給新冠肺炎相關的產品和某些早期項目／平臺，減少對非新冠相關的中期／後期項目和新基礎設施的投入。在當前宏觀經濟環境中，本公司將繼續審慎評估其開支，並探索可能的融資選擇，以延長本公司的現金生命週期。

- (i) 專注近期價值驅動因素：完成SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的註冊申請仍是本公司的首要任務。本公司也正在通過完成SCB-2019 ((CpG 1018／鋁佐劑)) 通用加強針的開發，並推進包括SCB-2020S和二價新冠候選疫苗在內的其他新冠候選疫苗，以最大化其對新冠的影響。SCB-219M也將在近期內推進至1期臨床試驗。公司目前暫停了對SCB-313 (TRAIL-三聚體腫瘤產品)、SCB-808和SCB-420 (Fc融合蛋白項目) 的繼續投入。

- (ii) 最高3億美元的授信協議獲批：為支持產品商業化上市期間潛在的營運資金需求，招商銀行已批准為期一年的最高可達3億美元的授信協議。該協議的提款取決於招商銀行對本公司業務進展的評估，本公司業務狀況的變化可能會導致提前還款。還款日期和利率等附加條款將於提款獲得批准時確定。

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

中國上海，2022年6月5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。