

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)

自願公告

三葉草生物一款治療腫瘤化療相關性血小板減少症(CIT)的藥物 SCB-219M完成I期臨床試驗首例受試者給藥

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一款治療腫瘤化療相關性血小板減少症(CIT)的藥物SCB-219M完成I期臨床試驗首例受試者給藥。

董事會欣然宣佈於2022年6月14日，已完成SCB-219M I期臨床試驗首位受試者給藥。SCB-219M是一種創新型血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)擬肽Fc融合蛋白，並於2021年12月獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)I類新藥臨床批件。該I期臨床試驗將評估SCB-219M在腫瘤化療相關性血小板減少症(CIT)患者中的安全性、耐受性、免疫原性、藥代動力學和有效性。

此項I期臨床試驗是一個多中心、開放性、劑量爬坡和劑量擴增的研究，將探索SCB-219M經皮下注射在CIT患者中的安全性、耐受性、免疫原性、藥物動力學特徵及有效性。中期安全性及II期的推薦劑量預計在2023年上半年獲得。

關於SCB-219M

SCB-219M是應用本公司Fc融合蛋白技術平臺開發的一種由CHO細胞產生的創新型人血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)。臨床前研究結果顯示SCB-219M具有較長的血清半衰期和良好的藥代動力學／藥效學(PK/PD)特徵，可支持每周給藥的可能。目前大多CIT標準治療手段均需要每天注射或給藥。

關於CIT

CIT是一種血小板計數異常，通常發生在接受化療的腫瘤患者中。由於CIT導致的治療中斷和嚴重的、潛在的致命出血事件，可對化療整體結果造成負面影響。在美國和歐洲，CIT的主要治療方案為輸注血小板，可提供短期的血小板水平穩定。在中國，主要治療方案為注射重組人白細胞介素11 (rh IL-11)和重組人源性血小板生成素(rh-TPO)。由於可產生抗藥抗體(ADAs)的嚴重副作用，rh-TPO連續每天注射不能超過14天。

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。