

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

### 三葉草生物新冠候選疫苗II/III期臨床試驗青少年人群積極數據

本公告由三葉草生物製藥有限公司（「本公司」或「三葉草生物」，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核心產品的最新臨床發展狀況。

本公司欣然宣佈三葉草生物新冠候選疫苗SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）在青少年人群（12至17歲）中使用的全球II/III期臨床試驗的積極數據。該項研究達到主要終點，並顯示青少年人群接種SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）可誘導比18至25歲青壯年人群高出約2倍的中和抗體滴度，而此前該疫苗已在青壯年中顯示出對新冠的高保護效力。除了持續進行中的向中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）、歐洲藥品管理局（「EMA」）和世界衛生組織（「WHO」）遞交用於成年及老年人群的註冊之外，公司計劃向全球監管機構提交該數據並尋求在青少年人群中的使用許可，以擴大SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）可能在跨年齡組中的使用及作為通用加強針的使用。

這項II/III期臨床試驗評估了在1,278名青少年中間隔21天接種兩劑SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）的免疫原性、安全性及保護效力。這項雙盲、隨機研究達到主要終點，相較於18至25歲的青壯年人群，青少年人群（12至17歲）顯示了更優的、高出約2倍的中和免疫反應。在成年人群（≥18歲）中，SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）在此前已顯示了接種後5個月，預防重度新冠肺炎的保護效力為100%，預防由任何毒株引起的需住院的新冠肺炎為的保護效力為95%。

SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）表現出良好的安全性及免疫原性特性。不良反應大多為輕度和一過性的，且在疫苗組及安慰劑組（即生理鹽水）之間沒有顯著差異，該結果與在成年人群中觀察到的相當。

這項研究將有助於SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的數據完整性及三葉草生物新冠候選疫苗在青少年人群中的註冊途徑。公司將繼續專注於2022年下半年完成向NMPA、EMA和WHO遞交SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的註冊申請，同時為在中國及全球的商業化做準備。

對於SCB-2019 (CpG 1018/Alum)的開發乃由流行病防範創新聯盟(CEPI)資助，其向三葉草生物提供最高可達3.97億美元的資金以支持三葉草生物新冠候選疫苗的公平可及性。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定之警示性聲明：本公司無法保證其最終將能成功令SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 商業化。

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8月25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、呂東先生、Donna Marie AMBROSINO博士及Ralf Leo CLEMENS博士；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。