

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加強針顯示對奧密克戎BA.5變異株亞型具有強勁的中和反應

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關於本集團核心產品的最新臨床發展狀況。

本公司欣然宣佈一項源於II/III期臨床試驗的積極數據，該試驗顯示本公司新冠候選疫苗SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑），在早前已公布的針對奧密克戎BA.2及BA.1變異株亞型的中和反應之外，誘導了針對目前在全球佔主導的奧密克戎BA.5變異株亞型的強勁免疫反應。這組新的積極數據為支持SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）作為針對目前最受關注的新冠病毒變異株的通用新冠疫苗加強針提供了更多證據。

在這項II/III期試驗中，既往接種兩劑SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）的個體接種一劑SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）同源加強針可誘導強勁且快速的中和抗體免疫反應（通過驗證過的活新冠病毒中和試驗）。一組由基線血清陰性（用N蛋白抗體測試顯示無自然感染證據的個體，以及接種第二針後至接種加強針之前，觀察到中和抗體水平下降的個體）個體組成的隊列顯示了針對奧密克戎BA.5變異株亞型的中和抗體提升12倍，中和抗體的幾何平均滴度(GMTs)由接種加強針前的35提升至加強後14天的408。早前本公司公布的這項研究的數據顯示與加強前水平相比，SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）作為第三針顯示了針對奧密克戎BA.2變異株亞型的中和抗體提升19倍（GMTs：加強前為25，加強後為469），以及針對奧密克戎BA.1變異株亞型的中和抗體提升12倍（GMTs：加強前為18，加強後為211）。綜上，這組數據支持了SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）作為針對奧密克戎變異株不同亞型的廣譜中和潛力。

在這項II/III期試驗的既往感染新冠病毒的受試者中，間隔三個星期接種兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 誘導了針對奧密克戎BA.5變異株亞型的中和抗體61倍的提升，幾何平均滴度(GMTs)由基線的16提升至第二劑後14天的984。在這些受試者中，接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 展示出針對奧密克戎BA.2變異株亞型的中和抗體37倍的提升 (GMTs: 基線為12，第二劑後為442)，以及針對奧密克戎BA.1變異株亞型的中和抗體20倍的提升 (GMTs: 基線為10，第二劑後為208)。此前本公司已發現在這組人群中接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 對新冠保護作用的顯著提升。

這些結果表明相較於針對奧密克戎BA.1變異株亞型的中和抗體水平，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 針對奧密克戎BA.5變異株亞型可誘導高出約2至4倍的中和抗體水平。這顯示了SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 可誘導對全球佔主導的奧密克戎BA.5變異株亞型的潛在差異化廣譜中和效果。

這些結果來自全球、雙盲、隨機及對照的II/III期SPECTRA試驗中的兩項隊列研究。在接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為第三針同源加強針的組別中，在巴西、哥倫比亞及菲律賓共入組3,755名受試者。在既往感染新冠病毒的組別中，在比利時、巴西、哥倫比亞、菲律賓及南非共入組14,692名受試者。

本公司將繼續專註於2022年下半年完成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SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的註冊申請，同時為在中國及全球的商业化做準備。

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／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30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。