

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顯示出比滅活疫苗更優的加強免疫應答

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。

本公司欣然宣佈正在進行的SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為通用新冠加強針候選疫苗的III期臨床試驗的積極數據。初步數據顯示，在既往接種兩劑滅活疫苗的受試者中，相較於第三劑接種滅活疫苗，接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為異源加強針誘導了針對新冠病毒野生毒株和奧密克戎變異株亞型BA.1和BA.2更優的中和抗體水平。

與接種第三劑滅活疫苗的受試者相比，既往接種兩劑滅活疫苗的受試者接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 加強針後，針對野生毒株及奧密克戎變異株亞型BA.1和BA.2均誘導了更優的中和免疫應答。在加強針前的低中和抗體水平的受試者中（根據有效的活新冠病毒中和試驗，加強針前基線中和抗體滴度 ≤ 100 ），SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 誘導的針對野生毒株的中和抗體增加了17倍，抗體的幾何平均滴度（「GMT」）從基線（加強針前）的44增加到733（加強針後14天）。該應答相較於對滅活疫苗的應答高12倍，滅活疫苗針對野生毒株的中和抗體滴度增加了2倍{GMTs: 33（基線），61（加強針後）}。在同一人群中，SCB-2019C (CpG 1018／鋁佐劑) 誘導的針對奧密克戎BA.1的中和抗體增加了6倍{GMTs: 33（基線），193（加強針後）}，針對奧密克戎BA.2的中和抗體增加了8倍{GMTs: 51（基線），410（加強針後）}。該應答相較於對滅活疫苗的應答，針對奧密克戎BA.1及BA.2的中和抗體滴度分別增加了5倍和6倍。滅活疫苗誘導的針對奧密克戎BA.1的應答僅增加了1倍{GMTs: 30（基線），42（加強針後）}，針對奧密克戎BA.2的應答也僅增加了1倍{GMTs: 47（基線），67（加強針後）}。這些受試者針對奧密克戎BA.5的更多結果有望在不久後獲得。

這些異源加強反應與之前觀察到的SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為同源加強針針對奧密克戎BA.1和BA.2的免疫反應，以及對既往感染新冠病毒的受試者進行加強觀察到的針對奧密克戎BA.5、野生毒株以及所有值得關注的變異株的結果一致。

此次結果來自一項雙盲、隨機、對照的III期研究，以評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 在既往接種兩劑滅活疫苗的個體中作為加強針，對比滅活疫苗作為第三劑同源加強針的安全性和免疫原性。本公司目前還在入組一個亞隊列，以評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為第四劑加強針在既往接種三劑滅活疫苗個體中接種，對比第四針同源滅活疫苗加強針的效果。截至目前，該試驗已在菲律賓入組了1,500多名成人和老年受試者。

這一新的臨床研究數據為評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為潛在的通用新冠候選加強針提供了更多的證據。本公司將繼續專注於2022年下半年完成向中國國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局和世界衛生組織遞交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。

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9月6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。