

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

三葉草通用新冠加強針候選疫苗顯示了針對奧密克戎BA.5相較於滅活疫苗更優的中和應答

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評估本公司的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。數據顯示，與第三劑接種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）作為第三針加強針後，對奧密克戎BA.5變異株亞型（當今全球佔主導地位的新冠病毒變異株）誘導出更高的中和抗體水平。

與接種第三劑滅活疫苗的受試者相比，既往接種過兩劑滅活疫苗的受試者接種SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）加強針後，誘導了針對奧密克戎BA.5更優的中和免疫應答。對接種前中和抗體水平較低的受試者（根據有效的活病毒中和試驗，加強針前基線中和抗體滴度 ≤ 100 ）進行的初步分析顯示，SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）誘導的針對奧密克戎BA.5的中和抗體滴度相較於接種前增加了6.5倍，幾何平均滴度(GMTs)從37（加強針前）增加到240（加強針後14天）。該應答相較於滅活疫苗加強針的應答高5倍，滅活疫苗加強針誘導的對奧密克戎BA.5的中和抗體滴度增加了1.6倍（GMTs：30（加強針前），48（加強針後14天））。

針對奧密克戎BA.5的異源加強針的應答與該III期臨床試驗先前的數據一致，該數據顯示，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 針對新冠原始毒株、奧密克戎BA.1和奧密克戎BA.2變異株亞型的應答相較於滅活疫苗均更優。這些結果也與之前發布的結果一致，即在其他人群中，包括接受同源的第三針SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 和基線時有新冠感染史的人群中，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 對奧密克戎BA.5誘導了強烈的免疫應答。綜上，這些結果表明接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 可誘導針對全球佔主導的奧密克戎BA.5的潛在差異化廣譜中和效果。

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子隊列，以評估SCB-2019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。

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／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20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。