

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)

內幕消息

三葉草生物公佈關於新冠疫苗商業上市和2023年戰略重點

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」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條文（定義見上市規則）的規定發出。

新冠疫苗的商業化進展

中國商業化：本公司預計從2023年第一季度啟動SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）在中國多個省市的商業上市。鑑於目前新冠在中國各地的流行規模和影響，年度加強針接種，為三葉草生物優質且具有廣泛保護效力的蛋白疫苗提供了重要且持續的長期年度加強針市場機會。

- 最近的里程碑：2022年12月初，SCB-2019（CPG 1018／鋁佐劑）在中國被納入緊急使用（「緊急使用」）。隨後，中國國家衛生健康委員會正式發佈了《新冠病毒疫苗第二劑次加強免疫接種實施方案》推薦優先使用包括SCB-2019（CPG 1018／鋁佐劑）在內的特定針對奧密克戎具有廣譜交叉免疫的疫苗。此外，本公司與中國國家醫療保障局一起完成了對SCB-2019（CPG 1018／鋁佐劑）經國家採購的商業化定價。
- 預計2023年第一季度啟動商業化上市：基於對市場的動態評估（包括戰略契合度、人口規模和競爭環境等因素），本公司已經在多個重點省市開展商業上市準備活動。迄今，基於SCB-2019（CPG 1018／鋁佐劑）的優質特性，市場的強勁興趣和需求已初步顯現，本公司預計將於2023年第一季度開始在這些戰略優先市場區域進行商業推廣。基於產能和市場動態，貫穿2023年，本公司預期將商業化進一步拓展到更多省市。

- 當下新冠疫情的影響：
 - 近期－更寬的窗口期支持市場供應：隨着新冠在中國的持續迅速蔓延，到2023年上半年，既往感染人數預計將大幅增加。據觀察，先前的自然感染所產生的免疫力會迅速減弱，特別是針對奧密克戎的免疫力，因此世界各國建議在感染後1至6個月的時間間隔內進行加強針接種。雖然三葉草生物在中國的商業上市始於2023年第一季度，其主要接種人群為需要接種加強針的未感染人群，但從2023年第二季度開始，既往感染者將有望成為加強針接種的主要人群，其比例也會在今年增加。因此，本公司預計，在整個2023年，加強針疫苗的需求將持續化，而非短期化，這為其提供了一個更寬的窗口時間，使其能加大產能，最大化其優質新冠疫苗的貢獻。
 - 長期－持續強勁的年度加強針市場：隨着中國公眾近期對新冠感染後潛在疾病嚴重性和影響認知的逐漸增加，本公司預計未來新冠疫苗的年度加強針市場需求穩定，且潛在規模將大幅增加。除了目前新冠疫苗的國家採購，三葉草預期可能會出現需求強勁的新冠疫苗年度加強針自費市場（類似於不斷增長的季節性流感疫苗市場），對於像三葉草生物這種聯合佐劑的優質蛋白新冠疫苗有利，同時可引入具有吸引力的定價。

全球（中國以外）商業化：本公司預期SCB-2019（CPG 1018／鋁佐劑）（CpG 1018／鋁佐劑）至少獲得一個其他國家的緊急使用授權，以及在2023年上半年完成多個緊急使用授權的申請，通過2023年啟動的雙邊供應協議推動潛在營收。

- 國外緊急使用授權和雙邊採購訂單：本公司目前正在優先考慮直接在全球範圍內選擇的國家（除中國外）遞交註冊申請，主要是在亞太地區和拉丁美洲，這是基於通過雙邊供應協議對潛在重大的近期營收和影響的考量而定。本公司預計在2023年上半年為SCB-2019（CPG 1018／鋁佐劑）完成遞交多個緊急使用授權申請，獲得至少一個緊急使用授權，和簽署至少一個雙邊採購訂單，以開始推動實現2023年的商業價值。
- 其他註冊申請的遞交：本公司計劃在2023年完成歐洲藥品管理局（「**EMA**」）和世界衛生組織（「**WHO**」）對SCB-2019（CPG 1018／鋁佐劑）的註冊遞交。雖然與雙邊交易相比，其獲得的近期商業機會相對有限，但是獲得EMA授權和被納入WHO緊急使用清單能繼續強化SCB-2019（CPG 1018／鋁佐劑）在全球市場的價值，並驗證三葉草生物的全球開發能力。

商業化生產計劃：三葉草生物生產基地已獲得GMP認證，能滿足多個市場對SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑) 的潛在需求。迄今，已儲備的關鍵原材料庫存支持2023年SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑) 潛在超過1億劑的生產和發出。

- 兩個經GMP認證的商業化生產基地：三葉草具備獨特的商業化生產能力，能在兩個商業化生產基地進行SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑) 的生產和供應，其都通過了核查並達到了GMP標準：他們分別是三葉草生物位於浙江長興的自有的商業化生產基地 (中國GMP) 和一個委託生產基地 (歐盟GMP)。
- 數億劑量的產能：這兩個生產基地潛在年度產能和供應可達數億劑。2022年，本公司已成功完成了關鍵原材料庫存的戰略採購和儲備，以支持2023年SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑) 潛在超過1億劑的生產和發出。

研發 (「研發」) 管線更新和計劃

中後期管線擴充：從2023年上半年開始，本公司計劃擴充其中後期階段的管線 (II期臨床、III期臨床、商業化階段)，專注於在中國和亞太地區(1)打造領先的呼吸道疫苗產品組合，以及(2)在兒童疫苗市場建立地位。本公司目前正在接觸這些領域的多個業務發展機會。

- 2023年上半年至少簽署一項In-Licensing項目：預計2023年上半年至少完成一個中後期階段疫苗In-Licensing項目的簽署。潛在的差異化 (第一或同類最佳) 資產，可以產生近期的促進作用和優先考慮企業價值的創造。在交易執行後，三葉草生物計劃以其被驗證的研發能力，來達成近期的促進作用，從而繼續提升企業的價值。
- 打造領先的呼吸道疫苗產品組合：呼吸道病毒暴發的可預期的季節性特性，為聯合推廣管理多種呼吸道疫苗創造了潛在的市場機會。着眼長期生命週期管理機會，開發聯合配制的產品，可以使三葉草生物和尋求保護自己和家人免受多種季節性疾病影響的人們進一步受益。在探尋多樣有潛在價值的機會時，本公司將憑藉其在研發、生產和商業化方面的協同能力，有望成為呼吸道疫苗領域的領先公司，其優先考慮的領域包括呼吸道合胞病毒(RSV)和季節性流感。
- 在兒童疫苗市場建立地位：中國的兒童疫苗市場穩定，且具有商業吸引力。本公司相信，除了在兒科市場佔有一席之地，還有望帶來跨代的市場機會。例如，老年人在帶其下一代或下兩代去接種疫苗時，可被推薦接種呼吸道病毒疫苗。腸道病毒A71(EV71)是導致兒童手足口病嚴重病例和死亡的主要病原體，以及DTaP (白喉、破傷風、和百日咳) 是三葉草生物優先關注的兩個領域。

新冠研發管線：

- SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑)：在中國推出商業化的同時，本公司計劃進行真實世界的有效性研究，數據有望在2023年下半年獲得。這些研究可以為在風險人群中新的奧密克戎變異株流行引發的新冠重疾、住院和死亡提供有價值的見解，這些數據有望增強SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑)的商業價值和競爭定位。
- 多價新冠候選疫苗：本公司正在研究開發一種基於Trimer-Tag™技術平台的多價新冠病毒疫苗，針對目前流行的和未來潛在的毒株具有廣泛的保護。臨床開發計劃於2023年開始，且計劃通過與SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑)的免疫橋接來支持潛在的註冊批准。
- SCB-2020S (基於貝塔變異株和原始毒株嵌合型的新冠候選疫苗)：SCB-2020S是第二代具有潛在廣泛保護的新冠候選疫苗，目前正在聯合三葉草自有的佐劑系統CAS-1進行評估。在南非正在進行的I期臨床研究中，初步的免疫原性結果表明，SCB-2020S (CAS-1)誘導的針對多種奧密克戎毒株的強大免疫反應和廣泛的中和作用與SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑)的數據相似，並且SCB-2020S和CAS-1都被觀察到具有良好的安全性和耐受性特徵。這些結果為(1)利用Trimer-Tag™技術平台進行的抗原更換和(2)本公司自有的CAS-1佐劑的免疫原性和安全性提供了臨床概念驗證。這些研究數據將能支持三葉草計劃中的多價新冠病毒候選疫苗的進一步開發，以及支持CAS-1佐劑用於其他新疫苗的開發(內部和通過合作夥伴關係)。

公司和財務更新

- 現金狀況：截至2022年12月31日，三葉草生物未經審計的現金和現金等價物約為2.7億美元(19億元人民幣)，能使其在2023年及之後獲得支持和持續成功。本公司已經儲備了關鍵的原材料庫存(支持SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑)潛在超過1億的生產)，隨着2023年第一季度的商業上市，其庫存將會開始轉化為營收和現金。
- 2023年的研發和管理(「管理」)費用支出：由於SCB-2019 (CPG 1018／鋁佐劑)的後期臨床開發(包括多項全球II/III期臨床試驗)已經基本完成，同時繼續優化公司運營，本公司預計2023年的研發和管理費用支出相較於2022年和2021年將大幅減少。

本公告可能載有涉及風險及不明朗因素的前瞻性陳述。本公司股東及潛在投資者不應過份依賴該等前瞻性陳述，其僅反映我們於該等陳述日期的信念。該等前瞻性陳述乃基於本集團自身的資料及我們認為可靠的其他來源的資料。本集團的實際業績可能遠遜於該等前瞻性陳述所表達的業績，從而可能對本公司股份的市價造成不利影響。

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，2023年1月16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、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。