

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分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
高且持久的保護效力和作為加強劑針
對奧密克戎的強烈免疫應答**

本公告由三葉草生物製藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）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狀況。

本公司欣然宣佈，於2022年3月17日，多項評估新冠候選疫苗SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）的積極臨床研究結果，包括基礎免疫後第五個月的隨訪保護效力和接種一劑加強針後的免疫應答。綜合研究結果顯示，SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）在基礎免疫接種後產生了持久的高保護效力，以及作為加強針接種後針對奧密克戎變異株產生增強的免疫應答，為其作為基礎免疫疫苗和通用候選加強針提供了強有力的證據。

基礎免疫接種後第五個月的保護作用持久性

全球關鍵性2/3期臨床試驗SPECTRA（評估本公司的三聚體重組蛋白及已添加佐劑的COVID-19疫苗的保護效力及安全性研究）保護效力的隨訪分析結果表明，兩劑次的SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）在接種第二針後第五個月提供了高且持久的保護。其中，26,400名受試者參與了此次隨訪分析。

在基礎免疫接種第二針後第五個月，SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）對預防任何新冠病毒毒株引起的重度新冠肺炎的保護效力仍為100%，對預防需住院治療的新冠肺炎的保護效力為95%。此外，既往感染新冠病毒人群在接種SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）後五個月期間，針對新冠肺炎的保護效力未觀察到降低的趨勢。在五個月的隨訪期內，接種SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）的人群中未觀察到任何安全問題。本公司將繼續分析數據，並在獲得結果後進行報告。

這些隨訪保護效力數據和良好的安全性是建立在2021年9月本公司發表在《柳葉刀》(同行評議的綜合醫學周刊)的2/3期臨床試驗研究數據的基礎上。數據顯示，在接種第二劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)後54天的中位隨訪期間，對預防重度和需住院治療的新冠肺炎的保護效力為100%。

其他通用加強針數據，包括奧密克戎中和抗體水平

本公司正在推進SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)作為通用新冠候選加強針的工作，有望使其在無論基礎免疫接種何種技術疫苗，或是否有既往新冠感染史的情況下，均可作為加強針使用。

正在進行的臨床試驗初步數據表明，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)作為同源和異源加強針接種，針對包括奧密克戎在內的所有值得關注的變異株均能誘導強烈的免疫應答和廣譜中和作用。以下比較的初步數據產生於同一實驗室的同一個經過驗證的活病毒中和試驗。

- **對既往接種阿斯利康疫苗的個體進行加強：**對既往接種過兩劑阿斯利康新冠疫苗的個體接種一劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)異源加強針誘導的針對奧密克戎變異株的中和抗體水平比接種三劑阿斯利康疫苗的高出約**2倍**。
- **對既往感染過新冠病毒的個體進行加強：**對既往感染新冠病毒的個體接種單劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)可誘導針對奧密克戎變異株的中和抗體水平比接種三劑阿斯利康新冠疫苗的高出約**4倍**(非頭對頭臨床試驗)。
- **對既往接種SCB-2019疫苗的個體進行加強：**對既往感染新冠病毒的個體接種一劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)同源加強針誘導的針對奧密克戎變異株的中和抗體水平比接受三劑阿斯利康新冠疫苗的高出**多倍**(非頭對頭臨床試驗)。此外，接種一劑同源加強針可能誘導對原型毒株和奧密克戎變異株的強烈和快速的免疫應答，超過基礎免疫系列後達到的中和抗體水平。

一項旨在評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)加強針對既往接種兩劑科興新冠滅活疫苗的個體中療效的2期臨床試驗正在巴西開展，更多相關數據有望於2022年第二季度獲得。

越來越多的臨床證據顯示：SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)作為通用新冠加強針使用，可能誘導對包括奧密克戎在內的變異株的顯著和廣譜的中和免疫應答。這些數據進一步增強了本公司推進其新冠候選疫苗的信心，並再次彰顯了重組蛋白新冠疫苗有望在全球可用的新冠疫苗儲備中發揮的作用。

SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的註冊申請文件中將包含已有的加強針數據。公司預計將在2022年中期完成中國國家藥品監督管理局(NMPA)的註冊申請遞交；在2022年第三季度完成世界衛生組織(WHO)和歐洲藥品管理局(EMA)的註冊申請遞交；一旦獲得附條件批准，即刻啟動產品上市。

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3月17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、肖汀先生及呂東先生；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。