



# 公司介绍

2022年11月



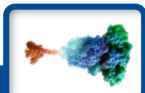
# 免责声明

本文包含了与我们和我们的子公司有关的若干前瞻性陈述和信息，乃基于我们管理层的信念，所作假设以及基于目前其可获得的信息而做出。当使用“旨在”、“预计”、“相信”、“可能会”、“估计”、“预期”、“展望未来”、“拟”、“可能”、“也许”、“应当”、“计划”、“潜在”、“预估”、“预测”、“寻求”、“应该”、“将”、“会”等词语以及这些词语的否定形式和其他类似表达，若涉及我们或我们的管理层，旨在识别前瞻性陈述。

前瞻性声明是基于我们目前对我们业务、经济和其他未来状况的预期和假设。我们概不保证该等预期和假设将被证实。由于前瞻性陈述涉及未来情形，其受制于难以预测的固有不确定性、风险和情况变更。我们的业绩可能与前瞻性陈述所设想的结果有重大不同。它们既不是对过往事实的陈述，也不是对未来表现的担保或保证。因此，我们提醒您不要过度依赖任何该等前瞻性陈述。我们在本文中所作的任何前瞻性陈述仅为截至其提出之日的意见。可能导致我们实际业绩有所出入的因素或事件可能不时出现，而我们不可能预测所有这些因素或事件。根据适用法律、规则和法规的要求，我们不承担任何由于新信息、未来事件或其他原因而更新任何前瞻性陈述的义务。本警示声明适用于本文件所载的所有前瞻性陈述。

# 三叶草生物是一家全球创新型、专注于疫苗的生物制药公司，致力于通过变革性科学赋予人类更健康的未来

2022年11月



## 通过验证的Trimer-Tag™疫苗平台

- ✓ **潜在有逾20种病毒** 能利用Trimer-Tag™ 进行对应的疫苗开发
- ✓ **平台验证** 由首要的新冠候选疫苗 SCB-2019 完成，其有效性和安全性亦在全球II/III期研究中证实
- ✓ **毒株改变“即插即用”**的概念验证于2022年进行中 (SCB-2020S, 第二代新冠疫苗，临床数据将于2022年第四季度获得)
- ✓ **正在进行的狂犬病疫苗开发** (临床前数据及开发进展将于2022年第四季度获得)



## 已证实的全球疫苗研发实力

- ✓ **7 项 II/III期疫苗临床试验** 已完成或正在进行 (自2020年始计)
- ✓ **超过37,500 受试者参与** 与SCB-2019相关的临床试验
- ✓ **研究经验横跨 5 大洲 (8 个国家):** 包括中国/亚洲，欧洲，南美洲，非洲及澳大利亚
- ✓ **750+ 全职员工遍布 12 个国家; 世界级SAB<sup>(1)</sup> 及DSMB<sup>(2)</sup>**
- ✓ **注册申请递交正在进行中** (向中国国家药监局、EMA、WHO及其它国家)



## 已建立的商业化生产能力

- ✓ **数亿剂疫苗的生产产能** 由自有的长兴基地及CDMO基地提供 (各拥有数个2000L 生物反应器及药品生产线)
- ✓ **CDMO 基地的为生产SCB-2019的欧盟GMP认证** 于2022年9月在现场核查之后获得
- ✓ **长兴基地拥有的中国药品生产许可证** 为浙江省药品监督管理局颁发，以生产疫苗



## 与享有声誉的合作伙伴展开全球协作

- ✓ **获得来自CEPI高达 3.97亿美元资金** 以支持对SCB-2019的研发
- ✓ **与Gavi签订预先购买协议** 以向COVAX供应SCB-2019
- ✓ **与Dynavax签订佐剂供应协议** 以供应为临床试验及商业化生产所用的CpG 1018佐剂

CEPI

Gavi  
The Vaccine Alliance

COVAX  
Speed. Scale. Access.

DYNAVAX

unicef

## 主要的候选产品

SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)

-- 差异化的“通用加强针”  
新冠候选疫苗 --



针对奥密克戎BA.5的  
强劲中和反应; 优于  
灭活疫苗



显著减少家庭间的  
新冠感染传播



潜在业界领先的  
安全特性



便捷的仓储和  
运输条件  
(2-8°C 或室温)

注册申请 (中国国家药监局、  
EMA及WHO) 预计于2022  
年第四季度完成，商业化上  
市将于获得批准后启动

(1) Scientific Advisory Board: 科学顾问委员会

(2) Data & Safety Monitoring Board: 数据安全监管委员会

# 全球化布局：跨越国界的业务范畴及领导力

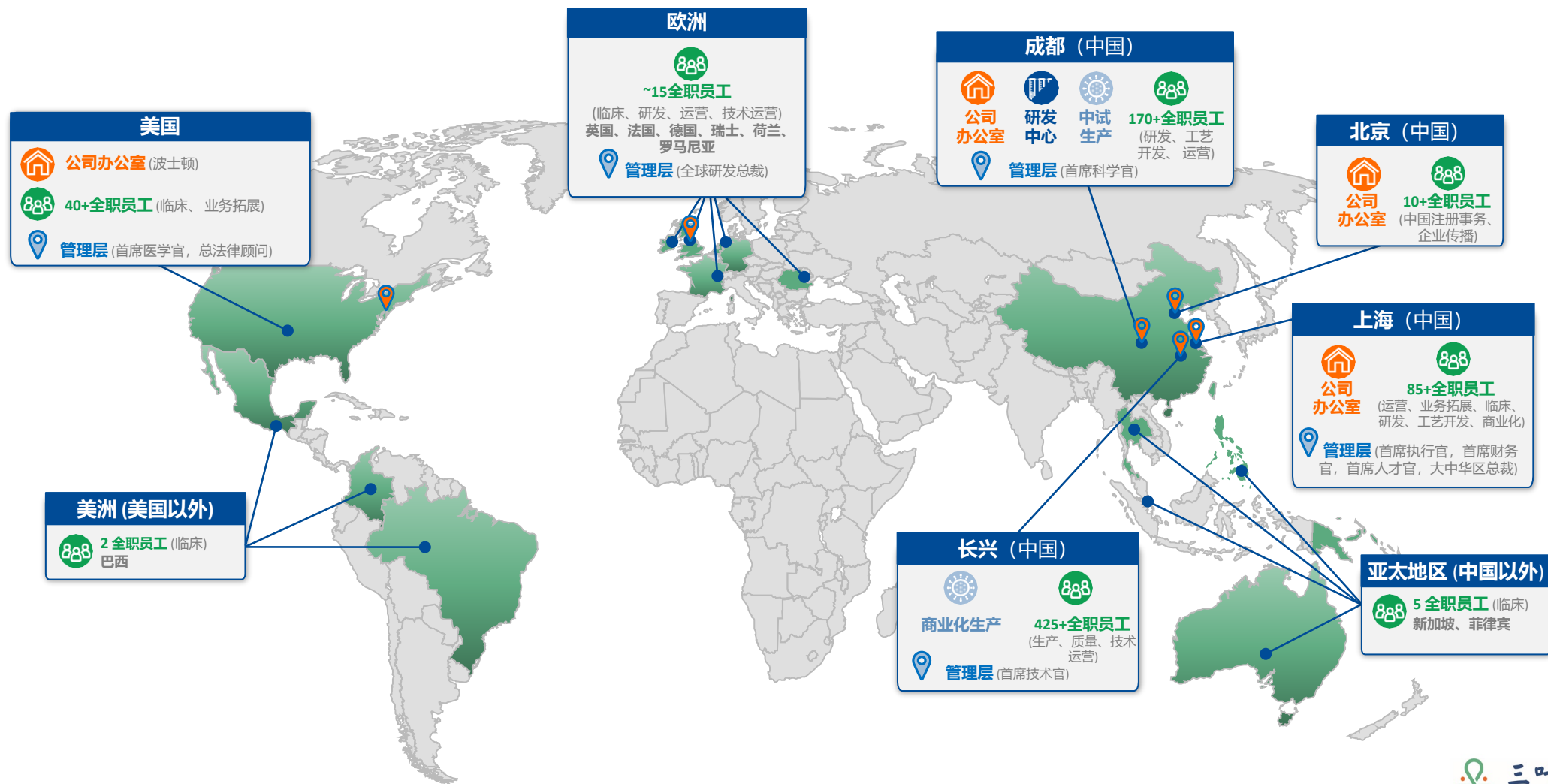
综合的研发、生产和全球临床开发能力

 750 + 全职员工 (12个国家)

 4个公司办公室

 2个生产基地

 研发中心



# 全球管理团队：多元化并拥有实证的疫苗专业经验

2022年11月

## 首席执行官



梁果

CENTERVIEW  
Wharton  
UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA

首席执行官，董事会执行董事

- 通过融资募集超过10亿美元（包括IPO）
- 领导三叶草生物由15名员工成长为超过750名员工的企业

## 创始团队



梁朋 博士

GenHunter  
HARVARD  
MEDICAL SCHOOL

创始人、董事会主席、首席科学官

- Trimer-Tag™ 技术的发明人
- GenHunter创始人、主席



王晓东 博士

BeiGene  
NIBS  
HHMI  
NATIONAL ACADEMY  
OF SCIENCES

非执行董事

- NIBS 创始董事
- 百济神州联合创始人、科学顾问委员会主席

## 研发 | 技术运营 领导



倪启睿 博士

SANOFI  
CEPI

全球研发总裁

- 赛诺菲巴斯德全球研发主管
- CEPI 疫苗项目和技术主管



蔡隆和

ATM 艾美疫苗  
SANOFI

大中华区总裁

- 艾美疫苗执行主席及CSO
- 赛诺菲巴斯德中国总经理



Htay Htay Han  
内外全科医学家

Takeda  
gsk

首席医学官

- 武田疫苗早期临床开发主管
- 拥有葛兰素史克疫苗公司23年经验



Mike Berry  
博士

DYNAVAX  
NOVARTIS  
VACCINES

首席技术运营官

- Dynavax Technologies 项目管理副总裁
- 诺华疫苗总监、MSAT



Nicolas Burdin  
博士

SANOFI

执行副总裁，全球研究负责人

- 赛诺菲巴斯德全球免疫学主管



李杨  
博士

Celgene  
Bristol Myers Squibb

高级副总裁，工艺开发及生产技术

- Overland & Lyngen CMC主管
- 新基 & 百时美施贵宝 高级科学家



Igor Smolenov  
医学博士、博士

Seqirus  
A CSL Company  
moderna

高级副总裁，全球临床开发-疫苗业务

- CSL Seqirus 研发主管
- Moderna 临床开发主管（传染病）



谭巍  
博士

NOVARTIS  
Pfizer

高级副总裁，中国研发主管

- Coherent Bio 首席科学官
- 诺华 & 辉瑞 肿瘤学研究



Francois Verdier  
博士

SANOFI

全球注册事务主管

- 赛诺菲巴斯德全球注册事务副总裁



王繁荣

parexel  
SANOFI

高级副总裁，中国区注册事务

- 精鼎医药中国注册事务主管
- 默沙东、诺华、赛诺菲中国注册事务

## 企业运营领导



王宇青

NOVARTIS  
SANDOZ

首席财务官

- 诺华基因核心业务规划和分析主管
- 山德士（中国）首席财务官



杨莉莉

wework  
NIKE

首席人才官

- WeWork China 人事及文化副总裁
- Nike 人事高级总监



Brian Krex

agtc  
ALEXION  
Pfizer

总法律顾问

- AGTC / VP Alexion 总法律顾问
- 辉瑞 助理总法律顾问



Abigail Bracha  
博士

Rubius Therapeutics  
GE

高级副总裁，企业战略和业务发展

- Rubius Therap 企业发展及战略副总裁
- GE 医疗集团 战略主管

## 董事会\*



Donna  
Ambrosino  
医学博士

非执行董事

Mass Biologics  
Medicine for Better Lives  
HARVARD  
MEDICAL SCHOOL



Ralf  
Clemens  
医学博士/博士

非执行董事

NOVARTIS  
VACCINES  
gsk  
Takeda



Jeff  
Farrow

独立非执行董事

GBT  
ZS



Thomas  
Leggett

独立非执行董事

affinia  
THERAPEUTICS  
BLACK DIAMOND  
THERAPEUTICS



廖想

独立非执行董事

NOVARTIS  
SANOFI



吴晓滨 博士

独立非执行董事

BeiGene  
Pfizer

\*除首席执行官和创始人以外的董事会成员

# 科学顾问委员会 (SAB)

拥有广泛专业背景的行业领先顾问团队 | 为全球疫苗开发及组合战略提供建议和指导

## SAB 主席



**Ralf Clemens**  
医学博士、博士  
SAB主席

- 疫苗开发领域超过30年经验
- 曾任武田、诺华疫苗和葛兰素史克 (GSK) 高级副总裁、全球疫苗开发负责人
- 国际疫苗研究院 (IVI) 的董事会成员
- 比尔和梅琳达盖茨基金会顾问



## SAB 成员



**Kaia Agarwal**  
注册事务顾问

- 诺华疫苗注册事务前副总裁兼全球负责人
- 健赞注册事务前副总裁



**Donna Ambrosino 医学博士**  
研究顾问

- BMGF和CEPI 科学顾问
- Mass Biologics 前首席执行官
- 哈佛大学 前儿科副教授



**Sue Ann Costa Clemens**  
临床开发顾问

- 牛津大学全球卫生客座教授
- 锡耶纳大学公共卫生学院院长及教授
- 葛兰素史克 (GSK) 前疫苗开发副总裁 (拉丁美洲)



**Pierre Desmons 博士**  
化学生产及控制顾问

- 葛兰素史克 (GSK) 前副总裁兼中国研发负责人
- 葛兰素史克 (GSK) 亚洲战略合作事务负责人



**Michael Pfeleiderer 博士**  
注册事务顾问

- 保罗·埃里希研究所 (PEI) 病毒疫苗部前负责人
- EMA疾病大流行专责小组前主席



**Peter Richmond**  
医学顾问

- 西澳大利亚大学儿科学科主任
- Telethon儿童研究所疫苗试验组主任



**Frank Rockhold**  
医学博士  
生物统计顾问

- 杜克大学医学中心生物统计与生物信息学教授
- 葛兰素史克 (GSK) 前副总裁兼首席安全官



**David Salisbury**  
公共卫生顾问

- 英国卫生部 (伦敦) 前免疫主任
- 世界卫生组织 (WHO) 免疫战略顾问组前主席



**George Siber 医学博士**  
研究顾问

- Affinivax联合创始人及董事会成员
- 惠氏疫苗公司前执行副总裁兼首席科学官
- 哈佛大学传染病前副教授



**Nelson Teich 医学博士**  
公共卫生顾问

- 巴西前卫生部部长
- 综合临床肿瘤集团 (COI) 创始人和前总裁



**Anh Wartel 医学博士**  
临床开发顾问

- 国际疫苗研究院 (IVI) 副总干事
- 赛诺菲前国家医学负责人 (越南/柬埔寨)

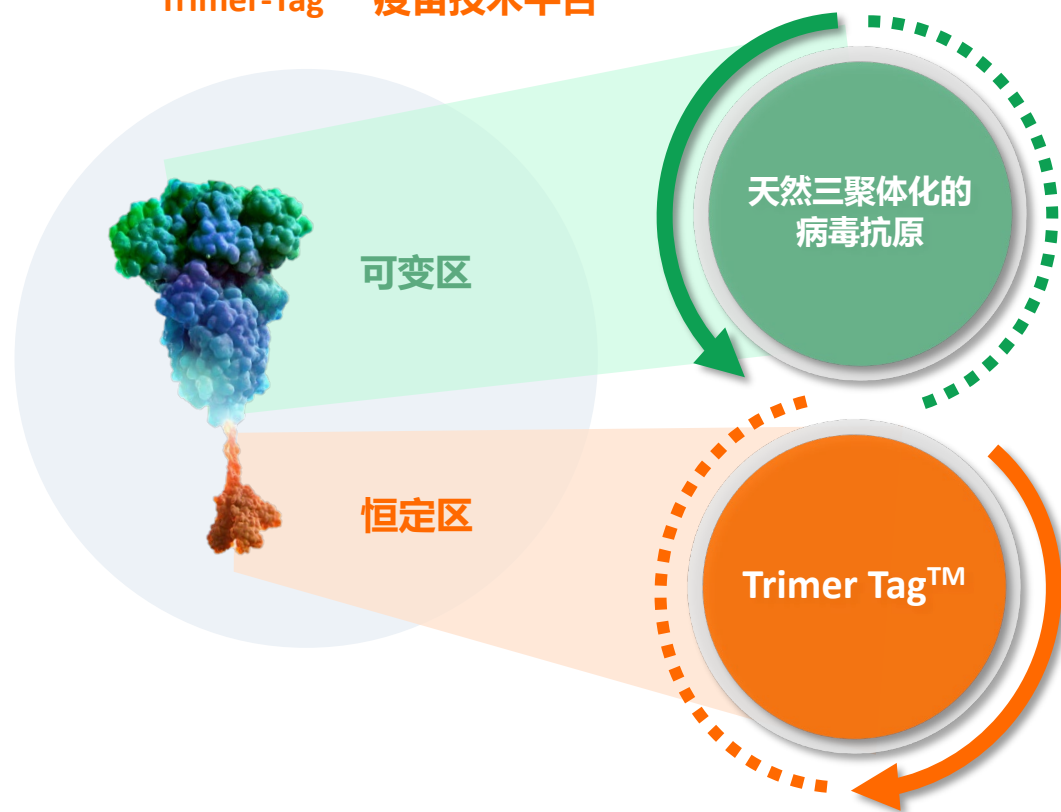


2020年7月起举行过超过 50 次科学顾问委员会会议

# Trimer-Tag™ (蛋白质三聚体化) 疫苗开发技术平台

- 该技术平台用于开发基于**天然依赖蛋白质三聚体化功能靶点**的**蛋白疫苗**
- Trimer-Tag™是**全球唯一一个**利用**人源三聚体化标签**用于生产重组、共价连接抗原的技术平台
- 该技术平台已通过新冠疫苗 (SCB-2019) 全球II/III期临床试验显示的数据得到**有效性及安全性验证**

## Trimer-Tag™ 疫苗技术平台



### 20+ 潜在病毒抗原

冠状病毒

呼吸道合胞病毒

狂犬病毒

流感病毒

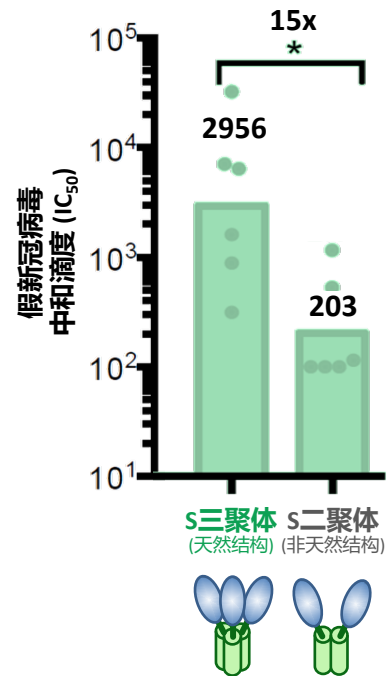
单纯疱疹病毒-1

拉沙热病毒

- ✓ 可以三聚体化\*任何目的蛋白
- ✓ 获得**稳定的**共价连接和**类天然三聚体结构**的病毒抗原
- ✓ **人源性**带来良好的安全特性, 在SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)II/III期临床试验中未观察到ADA
- ✓ 可通过哺乳动物细胞表达的**分泌型**三聚体融合蛋白; 利用**亲和性纯化**的方式提高抗原纯度

### 强烈的中和免疫应答

与非天然结构的抗原 (例如二聚体刺突蛋白)<sup>(1)</sup> 相较, 三聚体化的类天然刺突抗原可诱导显著的免疫应答



注: 具有天然三聚体刺突抗原的代表性病毒列表是说明性的, 但并不详尽。缩写: ADA (抗药性抗体)

“三聚体”指由同一物质的三个分子或离子组合或结合而成的分子或阴离子。三聚是一种化学反应, 使用三个相同的分子聚合成一个单一的三聚体。由两个或两个以上最初编码为单独蛋白质的基因连接而成, 且由三个相同的简单部分组成的蛋白质称为“三聚体融合蛋白”。三聚体化标签指来自前胶原蛋白的C端-前肽结构域的蛋白质标记 (Trimer-Tag™), 能够自聚组装成由二硫键连接的三聚体。

1) 在小鼠中接种两剂S三聚体(三聚体化的SARS-CoV-2刺突蛋白)或S二聚体(Fc化的SARS-CoV-2刺突蛋白)的第0天和第21天, 小鼠对SARS-CoV-2假病毒的中和抗体反应。数据基于第35天(第二剂后14天)收集的血清。

# 强大的商业化生产能力

已建立商业化生产基础设施 | CDMO合作伙伴获得欧盟GMP认证 (药明海德)



## 自有商业化生产基地 (浙江长兴)



- 获得了浙江省药品监督管理局签发的《药品生产许可证》；已获得**质量受托人 (QP)** 声明，表示该生产基地按照欧盟GMP标准运行
- 为SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)的**全球II/III期临床试验**供应临床试验样品
- 早前发现的**设施调整和完善工作已于2022年第三季度完成**
- 潜在年产能峰值可达**数亿剂**SCB-2019 (CpG 1018/ 铝佐剂)



## 与经验丰富、高品质的合作伙伴 ( ) 共同构建全球CDMO网络



- CDMO合作伙伴在**2022年9月成功获得欧盟GMP认证，以生产SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)**；在疫苗和生物制剂生产及全球注册检查(EMA、FDA和/或WHO)方面皆拥有极佳的过往记录
- 从三叶草生物到药明海德基地的**技术转移已于2022年第三季度完成**
- 潜在年产能峰值可达**数亿剂**SCB-2019 (CpG 1018/ 铝佐剂)

# 强劲的创新型疫苗研发管线

2022年主要里程碑：完成新冠疫苗的注册递交| 2+新项目(SCB-2020S、SCB-219M)进入临床阶段并获得近期数据

| 管线   | 候选产品                                   | 靶点                              | 适应症                     | 早期发现 | 临床前 | 申报临床 | I期临床 | II期临床 | III期临床 | 申报上市 |
|------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|------|-----|------|------|-------|--------|------|
| 疫苗   | SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) <sup>(1)</sup> | SARS-CoV-2 S-三聚体™<br>(原始毒株)     | 新冠基础免疫及通用加强针            |      |     |      |      |       |        |      |
|      | SCB-2020S (CAS-1) <sup>(2)</sup>       | SARS-CoV-2 S-三聚体™<br>(贝塔变异株嵌合体) | 新冠                      |      |     |      |      |       |        |      |
|      | 泛新冠疫苗 <sup>(3)</sup>                   | SARS-CoV-2 S-三聚体™<br>(多价)       | 新冠                      |      |     |      |      |       |        |      |
|      | SCB-1001 <sup>(4)</sup>                | Rabies G-三聚体                    | 狂犬病                     |      |     |      |      |       |        |      |
|      | RSV疫苗                                  | RSV F-三聚体                       | RSV（呼吸道合胞病毒）            |      |     |      |      |       |        |      |
|      | 流感疫苗                                   | HA-三聚体                          | 四价季节性流感及大流行性流感          |      |     |      |      |       |        |      |
| 其它项目 | SCB-219M <sup>(5)</sup>                | TPO 模拟肽双特异性-Fc                  | 肿瘤化疗相关性血小板减少症（CIT）      |      |     |      |      |       |        |      |
|      | SCB-313 <sup>(6)</sup>                 | TRAIL-三聚体                       | 腔内恶性肿瘤（恶性腹水、恶性胸腔积液及腹膜瘤） |      |     |      |      |       |        |      |

(1) 新冠候选疫苗。我们于2021年9月宣布SPECTRA达到保护效力的主要终点及次要终点。我们预计将在2022年获得附条件批准，并很快启动产品上市。(2) SCB-2020S抗原是一种嵌合型SARS-CoV-2刺突蛋白，基于原始毒株的NTD和基于贝塔变异株的RBD设计。该候选疫苗将联合CAS-1进行评估，CAS-1是公司自主研发的一种基于水包油乳化剂型的佐剂。(3) 基于多价S三聚体疫苗，候选疫苗选择计划于2022年第四季度进行。(4) 进一步的临床前数据和进展预计于2022年第四季度获得。(5) I期临床中期数据及II期推荐剂量预计于2023年上半年获得。(6) 该肿瘤候选产品用于治疗恶性腹水(MA)、恶性胸腔积液(MPE)和腹膜癌(PC)，以解决全球未满足的腔内恶性肿瘤的医疗需求。5项I期临床试验已在中国及澳大利亚完成。目前，本公司暂停该项目的进一步开发，等待进一步对开发战略和资源配置进行评估。

# 三叶草生物新冠候选疫苗：SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)

## -- SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 疫苗设计 --

- 联合佐剂使用的蛋白新冠候选疫苗: SCB-2019 抗原 (30μg/剂) 联合CpG 1018 佐剂及氢氧化铝 (铝佐剂)
- SCB-2019是一种应用Trimer-Tag™平台技术、保存了天然三聚体预融合结构的重组新冠病毒 ( SARS-CoV-2 ) 刺突 (S) 蛋白

## SCB-2019 抗原结构



S1

S2

Trimer-Tag™

新冠病毒  
原始毒株的  
预融合刺突  
(S) 蛋白

## -- 全球合作 --

- CEPI 已承诺资助高达3.974亿美元
- 与DYN/VAX 达成CpG 1018佐剂的临床和商业供应协议
- 与Gavi 签订预采购协议 (APA), 通过“新冠肺炎疫苗实施计划 (COVAX 机制)”向全球分发疫苗

## -- 新冠候选疫苗作为通用加强针的差异化优势 --



对奥密克戎强劲的  
中和效果

(针对奥密克戎具有广谱的  
中和效果, 包括全球主导的  
BA.5变异株亚型)



减少家庭间传播

(将家庭接触者间的新冠感染传  
播概率减少84%)



潜在业界领先  
的安全性

(良好的安全性和反应原性)



便于存储  
和分发

(在2-8°C冷藏条件和  
室温下保持稳定)



具吸引力的特性  
可作为通用加强针供应中国及全球市场

# SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 开发进展

2022年11月

✓ 全面的全球开发策略：37,500受试者入组 | 横跨5个大洲8个国家 | 7项 II/III期临床研究

✓ 通用加强针：SCB-2019可用作通用加强针，无论既往接种的疫苗路线或是否有新冠感染史

|                                                                                             |                            |                                                                                                            | 阶段 (临床试验地点)                 | 计划/<br>临床试验申请                            | 临床招募 | 临床数据 | 里程碑事件                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------|------|------|---------------------------------------------------------------|
| <br>基础免疫   | 健康受试者<br>(未曾接种疫苗或<br>感染新冠) |  成人 & 老年人<br>(18岁以上)      | II/III期临床试验<br>(全球)         | N = 30,000+ <sup>(1)</sup>               |      |      | 最终保护效力数据已发布<br>☑ 高保护效力 + 良好的安全性                               |
|                                                                                             |                            |                                                                                                            | II期临床试验<br>(中国)             | N = 650+                                 |      |      | 受试者入组已完成                                                      |
|                                                                                             |                            |  青年人<br>(12-18岁)          | II/III期临床试验<br>(全球)         | N = 1,250+                               |      |      | 最终结果已发布<br>☑ 积极免疫原性 + 良好的安全性                                  |
|                                                                                             |                            |  儿童<br>(<12岁)             | III期临床试验<br>(全球)            | 计划中                                      |      |      | 已经与欧洲药品管理局 (EMA)<br>儿科委员会达成一致                                 |
| <br>通用加强针 | 异源加强针                      |  既往感染新冠病毒                 | II/III期临床试验<br>(全球) SPECTRA | N = 14,500+ <sup>(1)</sup>               |      |      | 最终保护效力数据已发布<br>☑ 强烈的加强反应 (包括针对奥密克戎BA.5) +<br>高保护效力            |
|                                                                                             |                            |  既往接种阿斯利康疫苗<br>(病毒载体疫苗)   | II期临床试验<br>研究者发起的临床试验 (巴西)  |                                          |      |      | 最终数据已发布<br>☑ 强烈的加强反应 (包括针对奥密克戎BA.5)                           |
|                                                                                             |                            |                                                                                                            | III期临床试验<br>(全球)            |                                          |      |      | 免疫原性及安全性<br>预计2022年第四季度获得数据                                   |
|                                                                                             |                            |  既往接种科兴疫苗<br>(灭活疫苗)     | III期临床试验<br>(全球)            | 第三剂 <sup>(2)</sup><br>第四剂 <sup>(3)</sup> |      |      | 初步数据已发布<br>☑ 优异的加强反应及广谱中和效果 (包括针对奥密克戎BA.5)<br>预计2022年第四季度获得数据 |
|                                                                                             |                            |  既往接种辉瑞疫苗<br>(mRNA疫苗)   | III期临床试验<br>(全球)            |                                          |      |      | 预计2022年第四季度获得数据                                               |
|                                                                                             | 同源加强针                      |  既往接种SCB-2019<br>(蛋白疫苗) | II/III期临床试验<br>(全球)         | N = 3,755                                |      |      | 最终数据已发布<br>☑ 强烈的加强反应 (包括针对奥密克戎BA.5)                           |

(1) 共有30,128名成人和老年人参与了II/III期SPECTRA试验，包括14,622名有证据证明此前感染过新冠的受试者。

(2) 对既往接种2剂科兴疫苗的个体接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)加强针 (第三剂)。

(3) 对既往接种3剂科兴疫苗的个体接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)加强针 (第四剂)。

# 基础免疫: SPECTRA 全球II/III期临床试验的关键要点

## SPECTRA 已验证SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 对新冠具有保护效力及良好的安全性

### 研究概览

**30,000+** 名入组受试者  
(成年和老年人)

**4 大洲, 5 个国家**

 比利时  哥伦比亚  巴西  
 南非  菲律宾

丰富的区域和族裔多样性

**100%** 观察到的新冠病毒均为变异株  
(多种值得关注和留意的变异株)

**<6 个月** 从启动招募到公布最终保护效力数据

2021年3月24日 启动招募  
2021年9月22日 公布最终结果

### 完整有效性数据 (2021年9月报告)

- ✓ 成功达到疫苗保护效力的主要终点及次要终点
- ✓ 预防重度和需住院治疗的新冠肺炎保护效力均为100%，预防中度至重度新冠肺炎的保护效力为84%，预防任何毒株引起的任何严重程度新冠肺炎的保护效力为67%
- ✓ **良好的安全性**: 疫苗组与安慰剂组相比，全身征集性不良事件或者严重/重度不良事件无显著差异

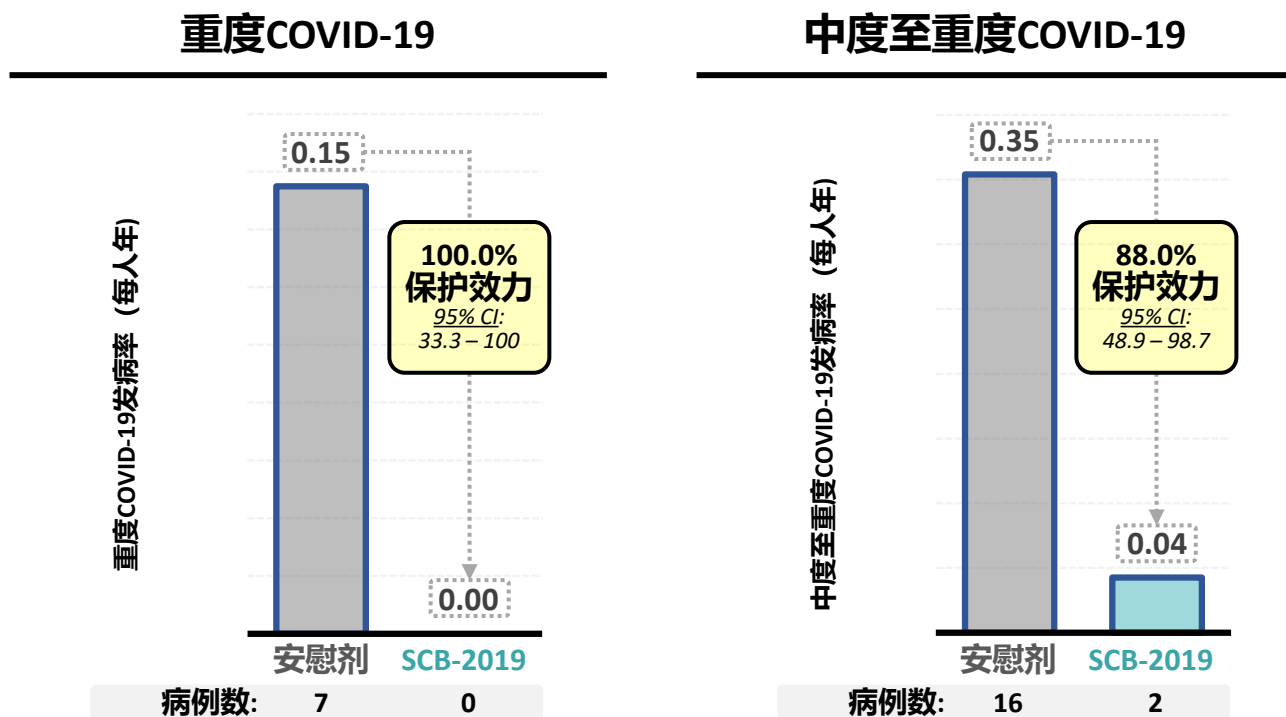
### 基础免疫后五个月随访 (2022年3月报告)

- ✓ 对重度新冠肺炎的保护效力仍为100%
- ✓ 对预防需住院治疗的新冠肺炎的保护效力为95%
- ✓ 未观察到任何安全问题

## 基础免疫: 在老年人群中呈现显著及持久的保护效力

- ✓ 在接种第二剂后第5个月预防感染重度COVID-19的保护效力为100%
- ✓ 在接种第二剂后第5个月预防感染中度至重度COVID-19的保护效力为88%

### 在老年人群 ( $\geq 60$ 岁) 中接种第二剂后第5个月的疫苗保护效力



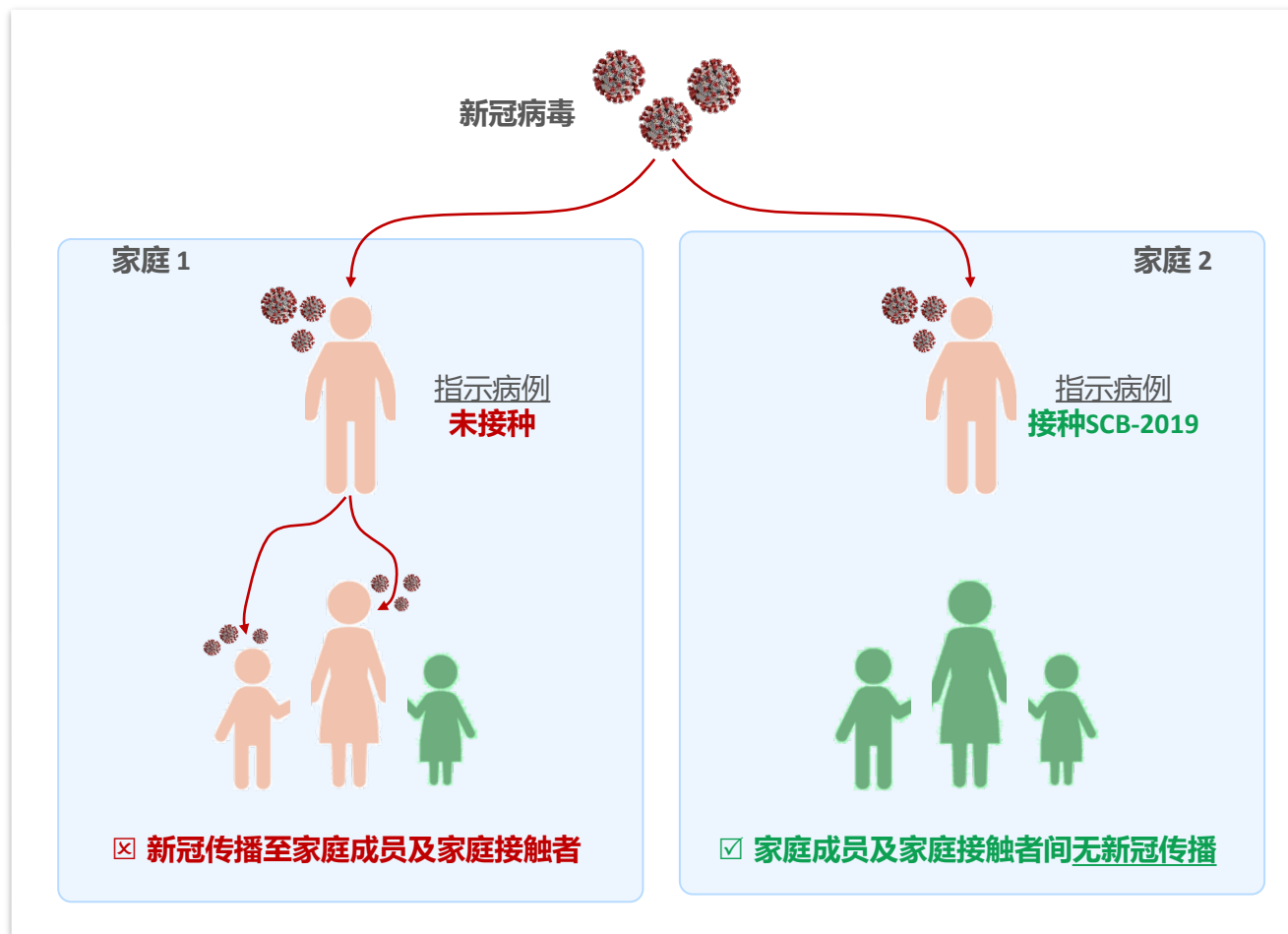
注释: 图示展示了受试者 (无既往感染证据、基线血清阴性) 在接种了第二剂后第14天开始的经过PCR确诊的COVID-19 (由任何毒株引起的) 数据。数据代表接种第二剂后约5个月平均随访的情况。

## 基础免疫: 显著降低新冠在家庭间的传播

- ✓ 接种SCB-2019的个体将新冠感染传染给居住于同一家庭的另一人的可能性降低了84% (II/III期临床试验)

### 接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 免疫显示:

- ✓ 任何新冠感染在家庭接触者间的传播可能性降低了84% (接种SCB-2019的组别中家庭接触者里的指示病例数为  $n=1/134$ , 安慰剂组别中家庭接触者里的指示病例数为  $n=12/250$ )
- ✓ 有症状的新冠感染在家庭间传播的可能性降低了79% (接种SCB-2019的组别中家庭间的指示病例数为  $n=1/51$ , 安慰剂组别中家庭间的指示病例数为  $n=12/103$ )



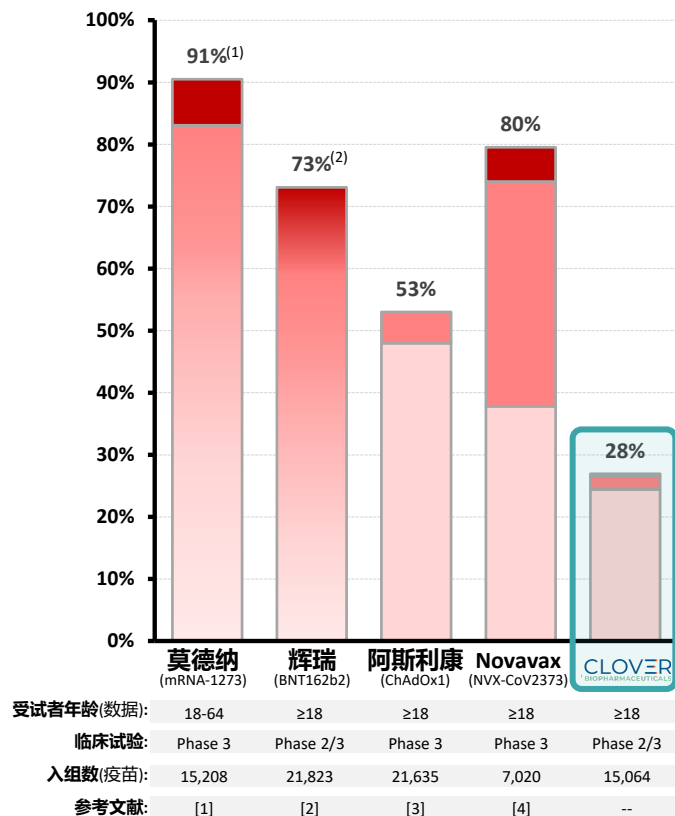


基础免疫:

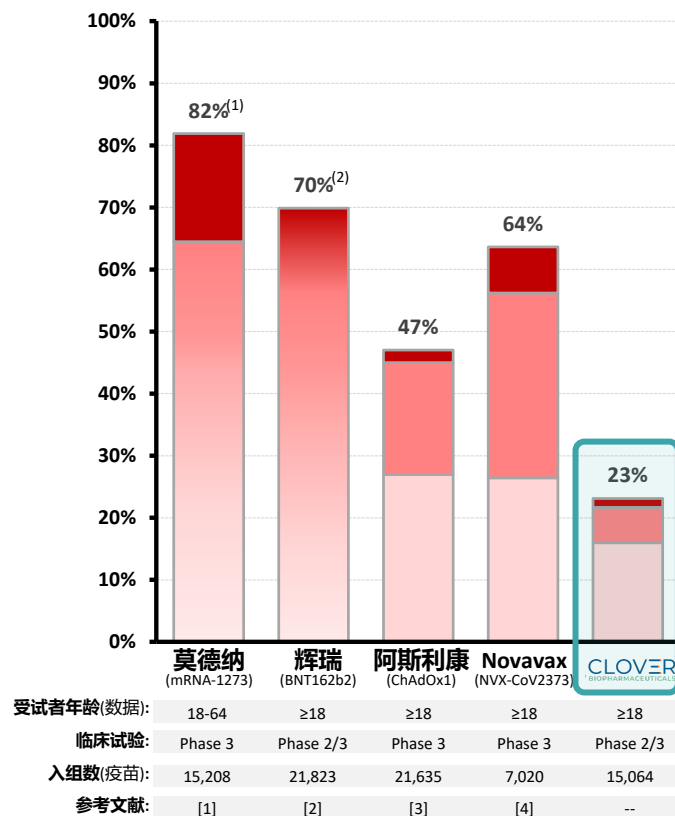
潜在业界领先的安全性

2022年11月

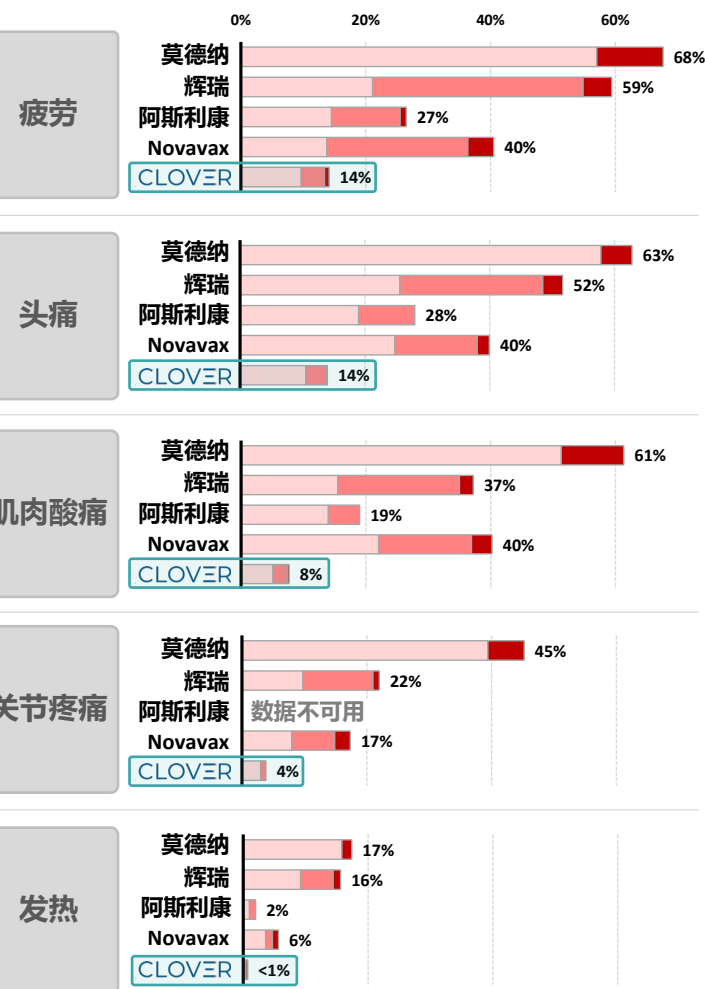
### 局部不良事件 (第二剂后) % 受试者



### 全身不良事件 (第二剂后) % 受试者



### 全身不良事件 (第二剂后)



轻度 (1级) 中度 (2级) 重度 (3级及以上)

资料来源: [1] Moderna FDA 报告文档 - VRBAC Meeting DEC 17, 2020, [2] 辉瑞FDA报告文档 - VRBAC Meeting DEC 10, 2020, [3] DOI: 10.1056/NEJMoa2105290, [4] DOI: 10.1056/NEJMoa2107659.

注释: 非头对头、跨试验的对比仅作为说明用途。受试者中出现不良事件(AEs)的比例由图形体现。

(1) 轻度及中度不良事件未分别披露。图形中表示轻度及中度不良事件的总体比例。

(2) 轻度、中度及重度不良事件未分别披露。图形中表示轻度、中度及重度不良事件的总体比例。



# 通用加强针：以SCB-2019加强后显示对奥密克戎显著的中和抗体滴度

- ✓ 针对奥密克戎多个变异株亚型（包括BA.5）产生快速且强劲的加强免疫反应 且该水平预期可提供显著的保护效力
- ✓ 强劲且潜在差异化的BA.5中和反应（针对BA.5的中和反应据观察与针对BA.1/BA.2的反应相当）

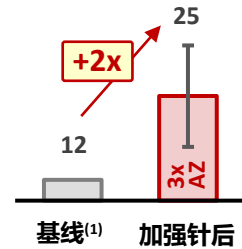
## 针对奥密克戎变异株的活病毒中和抗体滴度 (MN<sub>50</sub>)



3x 阿斯利康疫苗<sup>(3)</sup>

BA.1

3x 阿斯利康疫苗显示针对由奥密克戎BA.1引致的新冠具有~56% 疫苗有效力<sup>(4)</sup>

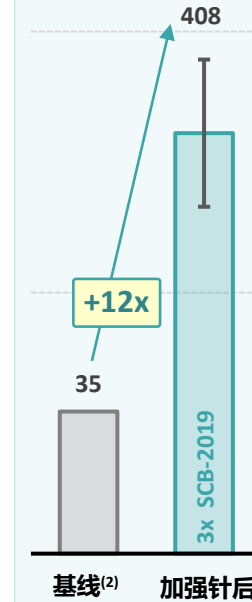
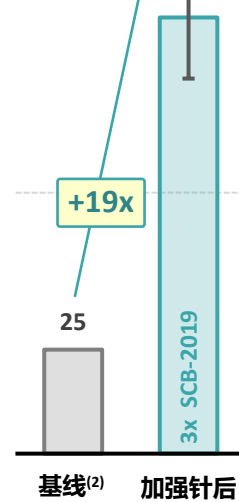
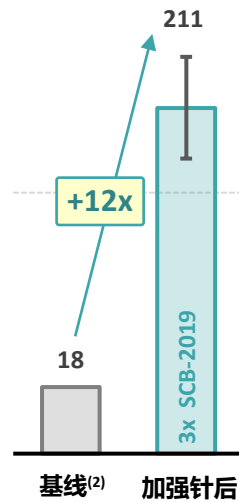


SCB-2019 同源加强针  
3x SCB-2019<sup>(2)</sup>

BA.1

BA.2

BA.5



全球主导的变异株<sup>(5)</sup>（在目前传播的变异株中占比大于90%）

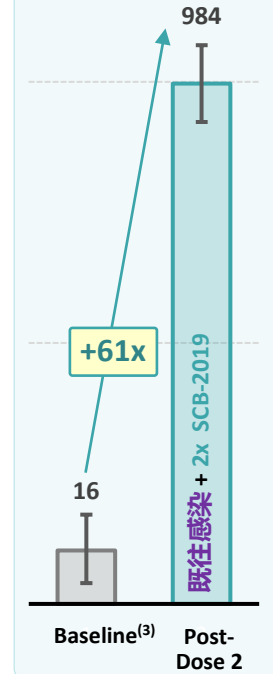
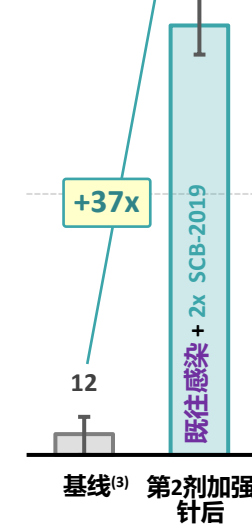
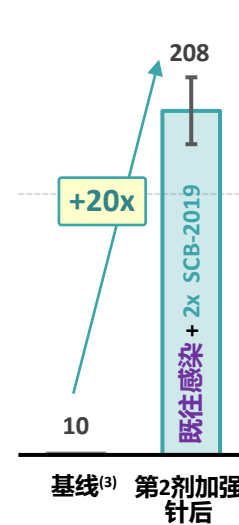


SCB-2019 对既往有新冠感染个体的加强  
既往感染 SARS-CoV-2 + 2x SCB-2019<sup>(3)</sup>

BA.1

BA.2

BA.5



全球主导的变异株<sup>(5)</sup>（在目前传播的变异株中占比大于90%）

注：柱形图表示几何平均浓度（GMC）±95%置信区间（95% CI）。所有试验都使用了同一个经过验证的针对新冠病毒野生型毒株的中和试验测定（VisMederi）。

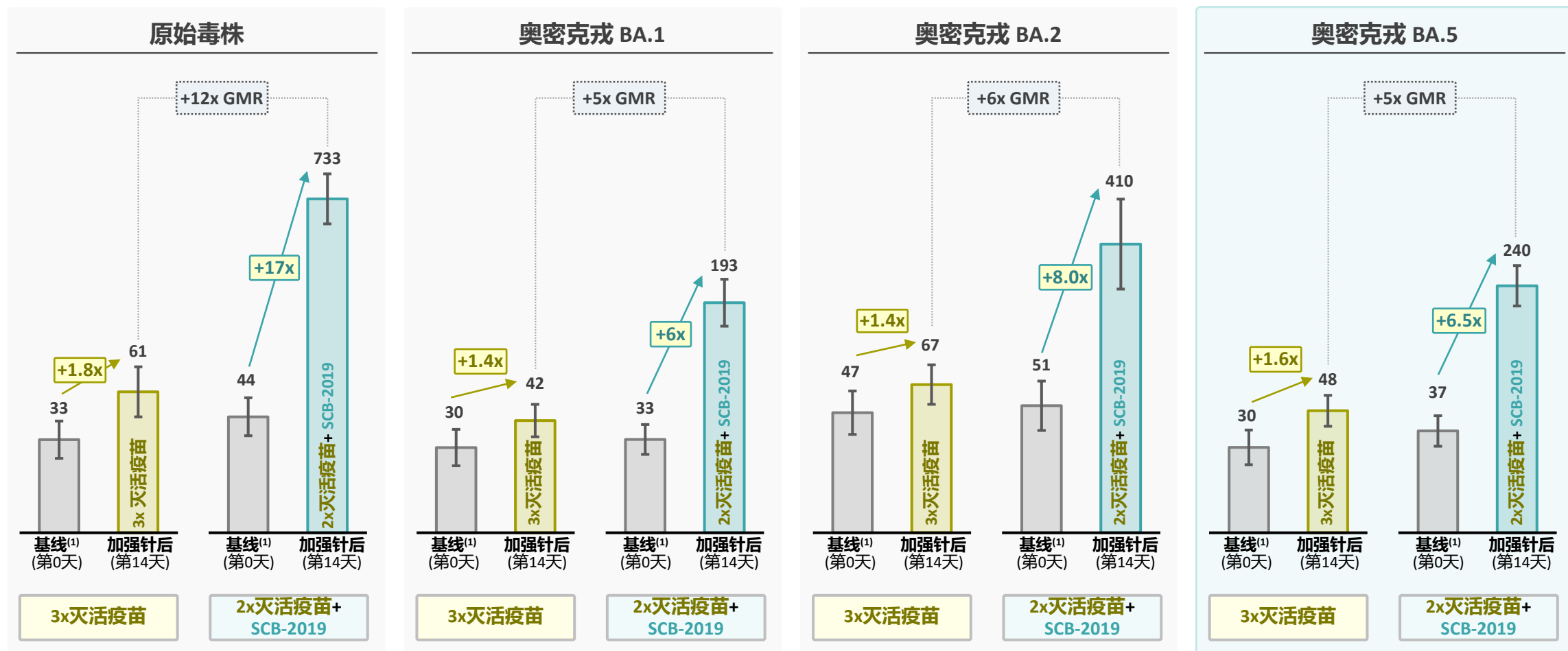
（1）来自II期临床研究的最终数据读取。入组受试者均在接种第三剂阿斯利康疫苗同源加强针前已接种2剂阿斯利康新冠疫苗且已接种6个月及以上。（2）来自SPECTRA加强针试验的数据，该组受试者为基线血清阴性受试者（定义为在接受同源加强针前没有自然感染史，基于抗N抗体检测及在基础免疫和加强针之间抗体滴度降低大于2倍）。在接种加强针之前已接种2剂SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）且已接种6个月及以上。（3）SPECTRA试验的数据读取，来自既往感染新冠的个体在21天间隔接种2剂SCB-2019。基线血清阳性（既往新冠感染）是通过检测血清样本中是否存在与新冠刺突（S）蛋白结合的抗体（罗氏Elecsys®抗S试验）来确定的。（4）Andrews et al., 2022 (DOI: 10.1056/NEJMoa2119451).（5）GISAID database as of 09-OCT-2022.



# 通用加强针：异源加强针III期研究初步结果

- 与灭活疫苗加强针相比，SCB-2019 显示优异的加强反应及抗体覆盖广度（包括针对奥密克戎BA.5）
- 第四剂异源加强针数据预期于2022年第四季度获得（SCB-2019与灭活疫苗对比）

活病毒中和抗体滴度 ( $MN_{50}$ )



全球主导的变异株<sup>(5)</sup> (在目前传播的变异株中占比大于90%)

附注：初步结果来自基线针对各变异株的中和抗体滴度较低的受试者（基线加强前中和抗体滴度 $\leq 100$ ）。柱形图表示几何平均浓度（GMC） $\pm 95\%$ 置信区间（95% CI）。所有试验都使用了同一个经过验证的针对新冠病毒野生型毒株的中和试验测定（VisMederi）。以50%微中和抗体滴度显示（ $MN_{50}$ ）。(1) 研究入组了 $\geq 18$ 岁且既往接种2剂灭活疫苗且已接种3个月或以上，接种第三剂SCB-2019（ $n=212$ ）或灭活疫苗（ $n=212$ ）。(2) GISAID database as of 09-OCT-2022.

# 注册申请递交概况：多条路径达成目标

- 滚动递交注册申请预期于**2022年第四季度完成**，一旦获得附条件批准，立即启动产品上市
  - 由三叶草生物长兴基地**向中国国家药品监督管理局（NMPA）**递交上市申请
  - 由CDMO生产基地**向欧洲药品管理局（EMA）以及世界卫生组织（WHO）**递交上市申请



中国

- 国家药品监督管理局附条件上市批准



三叶草生物自有的  
长兴生产基地

- 在2022年第三季度，三叶草生物**完成了长兴基地早前发现的调整和改善工作**
- 与**申请递交相关的充足沟通和流程**已于2022年第三季度完成或正在进行中



欧洲

- 欧洲药品管理局附条件上市批准



CDMO生产基地  
(曾经获得欧洲药品管理局  
(EMA) /世界卫生组织  
(WHO) 的批准)

- 于2022年9月，三叶草生物的CDMO基地获得**欧盟GMP认证以生产 SCB-2019** (于HPRA展开的现场核查之后)
- 与**生产相关的技术转移**已于2022年第三季度完成



WHO\*

- 紧急使用清单（EUL）

2022年优先向WHO递交CDMO基地生产的产品的EUL申请

- 有潜力在取得NMPA或者EMA批准之后获准入 WHO 紧急使用单

其它国家

- 紧急使用授权或者快速审批



- 在2022年第三季度，与印度尼西亚和巴西的监管机构**召开了与申请递交相关的会议**
- 三叶草生物将继续战略性地向一些国家寻求注册申请递交

# 下一代新冠疫苗策略

## 应用☑ 经验证的 Trimer-Tag™ 技术平台 三叶草生物致力于下一代新冠疫苗开发



- ✓ **经验证的技术平台:** SCB-2019 II/III期临床试验结果验证了Trimer-Tag™ 可作为开发新冠疫苗的技术平台
- ✓ **被证实的疫苗保护效力:** II/III期SPECTRAI临床试验的保护效力结果为未来应用Trimer-Tag™的第二代疫苗的免疫桥接许可路径提供了基础
- ✓ **迅速的“即插即用”开发模式:** 基于2020年以来经验更丰富的全球团队和扩展能力

## 2022年应对病毒变异株改变及广谱保护的概念验证:

**SCB-2020S (贝塔变异株/原始毒株嵌合型S-三聚体™) 的I期临床试验正于南非推进中**, 以对应用Trimer-Tag™技术平台研发应对变异株改变进行广谱疫苗的临床概念验证;

该候选疫苗与三叶草生物自主研发的佐剂CAS-1(水包油乳化剂型)联合使用进行评估;

初步安全性及免疫原性数据将于**2022年第四季度**获得;

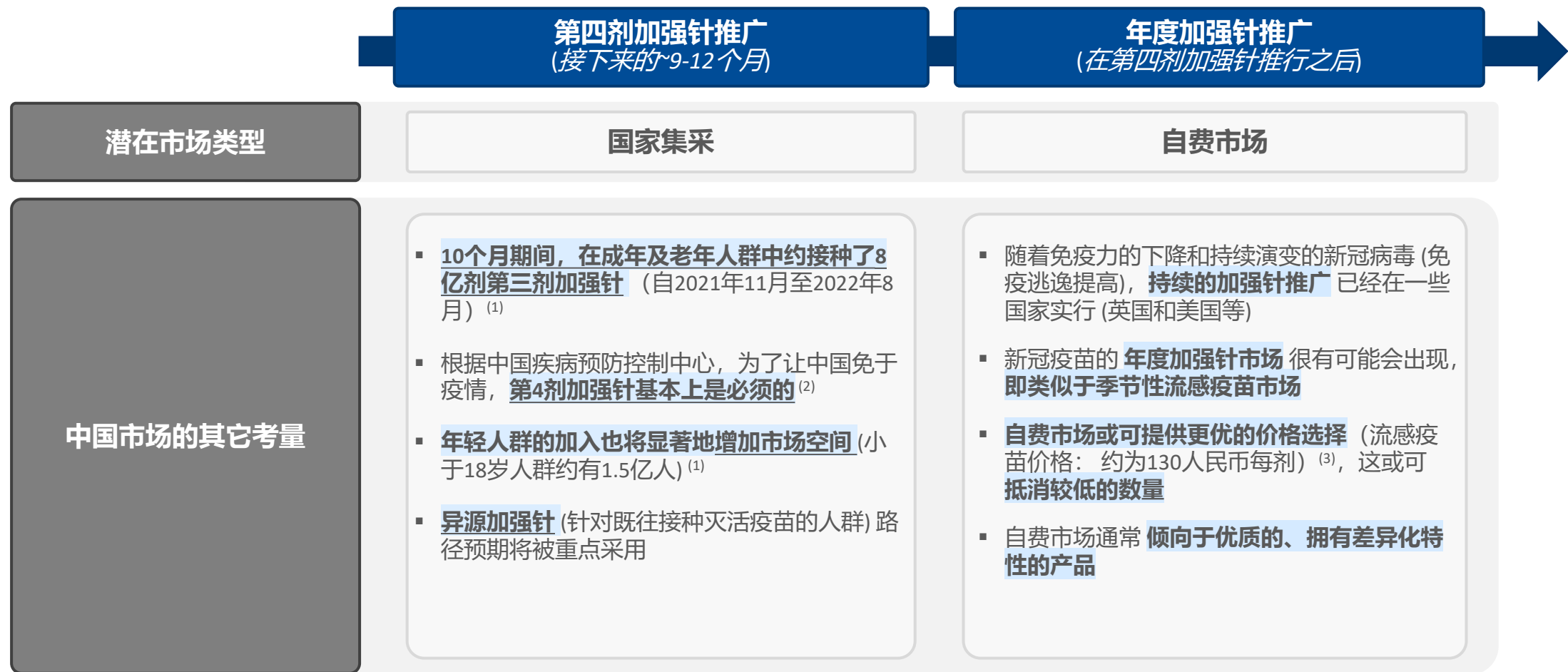
SCB-2020S (CAS-1) 或可与SCB-2019相补充, 为政府机关提供不同选择、及为不同人群提供生产及潜在用途的灵活性。

## 评估潜在的泛新冠候选疫苗 (多价疫苗):

三叶草生物正在评估一项**多价S-三聚体™疫苗**, 基于从体内研究所得的生物信息技术及模型的利用, 或可针对所有现存的及将来出现的变异株产生广谱的保护效力。

初步结果及**选择主要候选项目以做进一步开发的公告计划于2022年第四季度**。

# 中国：预期存在对于新冠疫苗的显著的近期异源加强针市场及潜在具有吸引力的长期年度加强针市场



**三叶草生物的优质新冠疫苗，对近期及长期加强针市场的机遇胜券在握**

附注：以上说明仅用于讨论的目的。

(1) 来源：中国CDC；中国疫苗专班新闻稿；中国统计局。(2) 中国CDC周报，16-9月-2022 [https://weekly.chinacdc.cn/en/article/doi/10.46234/ccdcw2022.172]。(3) 四价流感疫苗在中国的售价为每剂人民币100-165元。

# 现金状况及业务重点

## 现金状况

- 目前账上约有**3.36亿美元<sup>(1)</sup>** (截止2022年6月30日)，三叶草生物相信**这能支持公司实现新冠疫苗的商业化**，同时可助力公司推动未来持续的成功
- **与中国招商银行签订高达3亿美元的信贷协议<sup>(2)</sup>** 已经落实，可根据公司需要提取以支持运营资金的需求
- 本公司目前并无立即使用该信贷措施的计划

## 业务重点

- **2022年本公司已采取一系列措施以：**
  - (1) **专注于三叶草生物的核心实力** 及在疫苗开发领域的能力；
  - (2) 简化组织架构以 **提高效率及提升工作有效性**
- **非核心活动已被终止** (包括单克隆抗体平台的开发)
- **削减非主要职能的岗位** (包括综合和行政，及非主要的研发职位)
- **继续将资源集中到公司的重点事务上**，同时继续建立创新型的、疫苗为主的产品组合，以提供创造近期价值的机会

(1) 截止2022年6月30日为人民币22.56亿元。

(2) 协议中拟定的提款将取决于对本公司业务的审评，本公司业务状况的变动或将导致提前还款

# 即将迎来多项重要里程碑

三叶草生物已建立起中国及全球研发团队、生产和商业化能力以及创新疫苗组合，即将成长为一家独特的和综合型的专注于疫苗的公司

## 新冠候选疫苗相关里程碑事件

### SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 通用加强针

- ❑ **2022年第四季度:** 完成上市申请递交 (中国NMPA,EMA和WHO)
- ❑ 获得附条件上市批准后，**将立即启动产品全球上市**
- ❑ **2022第四季度:** 第4针异源加强针III期临床数据 (灭活疫苗)
- ❑ **2022第四季度:** 更多加强针数据 & 临床数据发表 (针对更多变异株的中和反应，mRNA加强针，家庭传播等)

### SCB-2020S (CAS-1): 潜在的下一代广谱新冠候选疫苗加强针

- ❑ **2022第四季度:** I期临床前安全性及免疫原性数据

### 泛新冠疫苗: 多价新冠疫苗

- ❑ **2022年第四季度:** 临床前数据和选择进一步开发的疫苗候选者

## 其他里程碑事件

- ❑ **2022第四季度:** SCB-1001 (狂犬病疫苗) – 临床前数据和开发计划更新
- ❑ **2023上半年:** SCB-219M (肿瘤化疗相关性血小板减少症) – I期临床数据 & 推荐的II期剂量
- ❑ **业务发展:** 目前正在积极评估中后期创新疫苗资产的业务发展机会



谢谢!

