



三叶草生物公布2022年公司业务重要里程碑

6月 5, 2022

--长兴生产基地准备工作和疫苗生产受到国内新冠疫情的影响, 工厂目前预计于2022年第三季度做好准备接受药品生产质量管理规范(GMP)检查--

--预计于2022年下半年完成向中国国家药品监督管理局(NMPA)、欧洲药品管理局(EMA)和世界卫生组织(WHO)递交SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)的注册申请--

--通用加强针开发:评估SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)作为克尔来福™(科兴灭活疫苗)和Comirnaty®(辉瑞mRNA疫苗)异源加强针的III期临床试验预计于2022年6月启动--

--招商银行最高3亿美元的授信协议获批, 以支持SCB-2019的商业化--

中国上海, June 05, 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- 致力于开发新型疫苗和生物疗法的临床试验阶段的全球生物制药公司 — [三叶草生物制药有限公司](#) (以下简称“三叶草生物”; 香港联交所股票代码: 02197) 今天公布了2022年公司业务重要里程碑。

三叶草生物首席执行官兼执行董事梁果先生表示:“近期中国疫情的起伏, 使扩大接种和持续加强接种安全有效的疫苗变得愈加必要和紧迫。这轮波动暂时冲击到了经济和供应链运行, 也给我们正在开展的部分工作带来了影响。我们始终全力以赴减缓疫情阻力, 包括与监管部门保持积极沟通, 并相信我们的新冠候选疫苗获批在望。随着我们的新冠候选疫苗作为异源加强针接种于既往接种过2剂和3剂灭活疫苗的人群的III期临床试验数据于今年下半年如期出炉, 我们期待SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 在中国民众最急需加强保护以应对奥密克戎的时候发挥重要作用。”

三叶草生物全球研发总裁倪启睿(Nicholas Jackson)博士表示:“随着新奥密克戎谱系的出现, 新变异株的威胁依然严峻, 我们仍在经历全球范围的新冠大流行。这些情形也使得三叶草更有信心在参与当下全球抗疫以及在其转变为长期流行的地方病的过程中, 发挥我们基于Trimer-Tag™平台的重组蛋白新冠疫苗的作用。越来越多的证据表明, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 可对既往接种疫苗和既往感染的个体诱导对奥密克戎显著加强免疫应答, 结合其良好的安全性和反应原性以及标准冷藏条件下的稳定性, 我们相信SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 将在中国和全球成为一款重要的通用新冠加强针。”

三叶草生物坚定承诺将完成向中国国家药品监督管理局(NMPA)、欧洲药品管理局(EMA)以及世界卫生组织(WHO)递交SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 的注册申请, 同时为全球商业化调动和预备生产能力。此外, 三叶草生物正在通过推进广谱新冠疫苗研发项目 -- SCB-2020S (一种基于贝塔变异株和野生型毒株嵌合型的候选疫苗) 和一个基于奥密克戎变异株和野生型毒株的二价新冠候选疫苗, 确保形成长期、全面的产品管线。这将为利用Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化) 平台研发应对未来新冠病毒变异株的广谱疫苗提供进一步的概念验证。

新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)

注册申请: 三叶草生物与中国国家药品监督管理局(NMPA)、欧洲药品管理局(EMA)以及世界卫生组织(WHO)就支持SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 的附条件申请所需数据保持积极的沟通。

- **注册申请和生产策略:** 基于SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 在中国市场的预期供应需求, 以及为了简化同时向多个市场供应疫苗的流程, 三叶草生物优化了其2022年的注册申请和生产策略。2022年, 三叶草生物长兴生产基地将专注于获取中国国家药品监督管理局(NMPA)的产品批准, 并提供疫苗。同时, 三叶草生物的合同研发生产商(CDMO) (曾经获得欧洲药品管理局(EMA) 和世界卫生组织(WHO) 的批准) 将专注于寻求EMA和WHO对我们疫苗的批准, 并向包括新冠肺炎疫苗实施计划 (COVAX机制) 在内的全球市场供应疫苗。该计划已与相关监管部门沟通并得到认可。
- **中国新冠疫情的影响:** 上海和其他地区的新冠暴发让疫情防控更为严格。严峻的疫情形势给三叶草生物的日常运营也带来一定的影响, 包括我们生产基地的一些原材料和设备的发货延迟, 合作实验室的特定检测服务暂停, 以及前往生产基地的差旅受到限制。尽管后勤方面受到了影响, 三叶草生物团队克服困难, 并在完成长兴生产基地以及生产和质量控制(CMC)改进方面取得了重大进展。三叶草生物预计该生产基地将在2022年第三季度做好准备接受GMP检查。
- **注册申请指引:** 我们已与监管部门沟通了SCB-2019注册滚动递交的最新计划以及长兴和CDMO生产基地的状况。目前, 三叶草生物预计将于2022年下半年完成向三个监管机构的注册申请递交, 并将在获得附条件批准后上市疫苗。

新冠疫苗通用加强针的开发: 三叶草生物计划于2022年完成其新冠候选疫苗作为通用加强针的开发, 有望使其在不考虑基础免疫疫苗的技术路线以及既往新冠感染史的情况下, 均可作为加强针使用。通用加强针的初步数据表明, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 对包括奥密克戎在内的值得关注的变异株 (VoC) 可诱导显著和广谱的中和免疫应答。

异源加强针

- **对既往接种克尔来福™(科兴灭活疫苗)和Comirnaty®(辉瑞mRNA疫苗)进行加强:** 三叶草生物预计于2022年6月在菲律宾启动

一项临床试验,以评估SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)对既往接种过选定的新冠疫苗,包括2剂克尔来福™或2剂Comirnaty®的个体作为加强针接种的效果。SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)作为异源加强针将分别与接种克尔来福™和Comirnaty®的同源加强针进行头对头比较。这项试验的初步结果预计将于2022年第三季度获得。

- 三叶草生物计划启动一项评估在既往接种3剂克尔来福™后接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)加强针的效果的子队列研究,招募预计于2022年第三季度开始,初步结果预计于2022年第四季度获得。
- 此外,三叶草生物最近收到一项正在巴西进行的由研究者主导的研究的进展更新。该研究是用以评估在既往接种2剂克尔来福™后接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)加强针的效果。由于克尔来福™加强针研究小组在招募受试者方面遇到了较大挑战(受试者倾向于接种其他的上市疫苗),研究者及资助者决定终止该研究。

同源加强针

- 对既往接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)进行加强:既往接种2剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)后,接种一剂同源加强针SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)诱导了强烈且快速的中和抗体免疫反应,其诱导的中和抗体水平与接种基础免疫系列相比,提高大约5倍,且同源加强针的安全性和反应原性与基础免疫系列保持一致。该项SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)的研究在3755名来自巴西、菲律宾和哥伦比亚的受试者中开展。
 - 该试验的更多数据,包括奥密克戎的中和抗体结果以及评估接种半剂量SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)加强针的队列数据,预计将在今年年中获得。

富有前景的下一代新冠候选疫苗

- SCB-2020S(野生型毒株和贝塔变异株嵌合型新冠候选疫苗):三叶草生物于2022年5月在南非启动评估SCB-2020S的I期临床试验,预计初步结果将于2022年第四季度获得。研究结果将为应用Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)平台技术研发应对未来新冠病毒变异株广谱疫苗提供进一步概念验证,也将为CAS-1(一种自主研发的水包油乳化型佐剂)提供首次人体试验临床数据。
- 二价疫苗(野生型毒株和奥密克戎变异株联合配方候选疫苗):基于该二价候选疫苗对值得关注的变异株(VoC)的积极临床前数据,三叶草生物已指定二价候选疫苗纳入其开发产品组合。题为《二价S-Trimer新冠疫苗对值得关注的变异株(VOCs)的交叉保护》[论文已在bioRxiv上发表预印本](#),并已被同行评审的学术期刊接受。

其他业务更新:在完成内部科学、财务和战略评估后,三叶草生物将优先配置资源给新冠肺炎相关的产品和某些早期项目/平台,减少对非新冠相关的中期/后期项目和新基础设施的投入。在当前宏观经济环境中,三叶草生物将继续审慎评估开支,并继续探索可能的融资选择,以延长现金生命周期。

- 专注近期价值驱动因素:完成SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)的注册申请仍是三叶草生物的首要任务。三叶草生物也正在通过完成SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)通用加强针的开发,并推进包括SCB-2020S和二价新冠候选疫苗在内的其他新冠候选疫苗的开发,以最大程度影响新冠肺炎。SCB-219M也将于近期内推进至I期试验。公司目前暂停了对SCB-313(Trimer-Tag™三聚体肿瘤产品)、SCB-808和SCB-420(Fc融合蛋白项目)的继续投资。
- 最高3亿美元的授信协议获批:为支持产品商业上市期间潜在的营运资金需求,招商银行已批准为期一年的最高可达3亿美元的授信协议。该协议的提款取决于招商银行对三叶草生物业务状况的评估,且三叶草生物业务状况的变化可能会导致提前还款。还款日期和利率等条款将于每次提款批准时确定。

关于SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)

三叶草生物主要的新冠候选疫苗SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)有望成为全球范围内通过COVAX机制率先实现商业化上市的重组蛋白新冠疫苗之一。应用Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)技术平台,三叶草生物开发了SCB-2019抗原,它是一种基于SARS-CoV-2(新冠病毒)原始毒株S蛋白的稳定的三聚体结构融合蛋白(S-三聚体™)。三叶草生物的新冠候选疫苗是SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)由SCB-2019抗原联合两种佐剂,即Dynavax(纳斯达克:DVAX)的CpG 1018佐剂及氢氧化铝(铝佐剂)组成。

关于三叶草生物

三叶草生物是一家处于临床试验阶段的全球生物制药公司,致力于开发新型疫苗和生物疗法。Trimer-Tag™技术平台是一个用于创造新型疫苗和生物疗法的产品开发平台。应用Trimer-Tag™技术平台,我们已成为新冠疫苗开发企业。我们研制了“SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)”,以应对由SARS-CoV-2(新冠病毒)引起的新冠大流行。

了解更多信息,请访问公司官网<https://www.cloverbiopharma.com/cn>和关注公司领英[LinkedIn](#)。

三叶草生物前瞻性声明

本新闻稿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。

三叶草生物媒体联络人:

闵熙

公共事务部高级副总裁

media@cloverbiopharma.com

Naomi Eichenbaum

投资者关系副总裁

investors@cloverbiopharma.com