三叶草生物公布2022年公司业务重要里程碑

10月 9, 2022

--三叶草生物首要的新冠候选疫苗SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）向中国国家药品监督管理局、欧洲药品管理局和世界卫生组织递交注册申请的工作取得重大进展，预计在2022年第四季度完成--

--新的数据显示，SCB-2019作为异源加强针相较于灭活疫苗表现更优，针对全球主导的奥密克戎BA.5变异株亚型具有强劲的中和作用，并将新冠感染在家庭接触者中的传播率降低了84%--

--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--

中国上海, Oct. 09, 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）今天宣布了2022年公司业务重要里程碑。

"我们首要的新冠候选疫苗在冲刺注册申请的终点线方面取得了重大进展，这依然是我们的重中之重。与此同时，三叶草生物获得了重要的科学证据，有望助力其做出有意义的贡献，无论是为近期加强针的推广，亦或长期年度加强针的市场。" **三叶草生物首席执行官兼执行董事梁果先生表示**，"三叶草生物已建立起中国和全球研发团队，以及生产和商业化能力，即将成长为一家独特的、专注于疫苗的综合型公司。我们期望持续打造创新、专注疫苗并有望创造近期价值的管线。"

"国产新冠疫苗中，唯有SCB-2019相较于灭活疫苗表现更优，同时针对全球主导的奥密克戎BA.5变异株亚型具有强劲的中和作用，还能显著降低新冠的家庭传播，于持续加强针的推广产生有意义的影响。" **三叶草生物全球研发总裁倪启睿博士说**，"SCB-2020S 同样令人兴奋，这是第二代可能具有广泛保护作用的新冠候选疫苗，预计将在2022年第四季度获得临床结果，并继续应用我们经过验证的Trimer-Tag ™ 技术平台来开发创新和有影响力的疫苗。"

三叶草生物首要的新冠候选疫苗

注册申请递交和生产准备： 三叶草生物首要的新冠候选疫苗SCB-2019在注册申请递交方面获得显著进展。本公司对中国国家药品监督管理局、欧洲药品管理局和世界卫生组织的注册申请递交计划于2022年第四季度完成。

- 向中国国家药品监督管理局递交的注册申请（三叶草生物长兴生产基地）：三叶草生物位于长兴的自有生产基地为迎接GMP审查已做好充分准备，现已完成了之前确定的设施调整和完善工作。三叶草生物保持着与中国国家药品监督管理局的积极沟通，进行SCB-2019的附条件生物制剂许可的滚动申请递交，相关的关键沟通和流程工作已于近期完成或正在进行中。向中国国家药品监督管理局的滚动递交预计于2022年第四季度完成。

- 向欧洲药品管理局和世界卫生组织递交的注册申请（三叶草生物的CDMO生产基地）：2022年9月，三叶草生物的合同开发生产商(CDMO)获得欧盟GMP认证，用于生产新冠候选疫苗SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）。该欧盟GMP认证与公司向欧洲药品管理局递交的注册申请相关联，为该CDMO成功通过爱尔兰卫生产品监管局核查后获得，标志着SCB-2019的生产符合欧盟的质量和安全标准（ 链接 ）。在CDMO生产基地进行的SCB-2019生产相关的技术转移活动已于2022年第三季度完成，预计于2022年第四季度完成向欧洲药品管理局和世界卫生组织递交注册申请。

- 向其他国家递交的注册申请：在2022年第三季度，三叶草生物与巴西和印度尼西亚的注册机构举行了递交注册申请相关的会议，这是三叶草生物正在进行中的计划的一部分，即战略性地在一些国家递交注册申请以及拟定潜在的双边供应协议。

新冠通用加强针疫苗数据： 新的III期数据显示了广谱的中和作用--包括对全球主导的奥密克戎BA.5变异株亚型 —强调了SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）在中国及其他国家作为通用加强针的潜在作用，无论之前的疫苗接种路线或是否有感染史，且适用于不同年龄组。

- **III** 期临床试验中作为既往接种灭活疫苗的异源加强针数据：三叶草生物9月宣布了正在进行的 **III** 期临床试验的积极数据，评估SCB-2019作为通用新冠加强针候选疫苗的效果。初步分析显示，针对全球主导的奥密克戎 BA.5变异株亚型和奥密克戎其他变异株亚型（BA.1，BA.2），在既往接种两剂灭活疫苗的受试者中，接种SCB-2019作为异源第三剂相较于第三剂接种灭活疫苗诱导了高5-6倍的中和抗体水平；针对原始新冠毒株的免疫反应高12倍(链接)(链接)。
    - 这项正在进行的III期研究还入组了一个子队列，以评估SCB-2019作为第四剂加强针在既往接种三剂灭活疫苗的个体中接种，对比第四针同源灭活疫苗加强针的效果。初步数据预计将在2022年第四季度获得。

- II/III期临床试验中显示出针对奥密克戎BA.5强劲的中和反应：在既往接种两剂灭活疫苗的受试者中，接种SCB-2019作为异源第三剂加强针的数据与8月份公布的结果相符合，即当SCB-2019作为同源的第三剂加强针，或是对先前有新冠感染史的人群进行

接种，均对占主导的奥密克戎 BA.5变异株亚型产生了强劲的免疫应答（ 链接 ）。

- 显著减少新冠的家庭传播 ：三叶草生物在8月公布了一项来自SPECTRA II/III期临床试验的新结果，表明接种SCB-2019可以显著减少新冠在家庭接触者中的传播。相较于安慰剂接种者，接种SCB-2019的人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%（ 链接 ）。减少新冠家庭传播的结果表明，SCB-2019有望在社区内助力控制新冠的传播。

- 来自全球II/III期临床试验中积极的青少年人群数据 ：三叶草生物在2022年8月宣布了一项评估SCB-2019在青少年（12至17岁）群体中的关键性II/III期试验，该试验成功达到其主要终点，显示出良好的安全性和耐受性，该结果与之前在成年人群中观察到的一致(链接)。

新冠疫苗的商业化准备和前景展望： 基于近期中国市场潜在的需求（三叶草生物优先的目标市场），公司已开展相关活动以便在获得注册部门批准后进行商业化上市，并相信它能继续成为未来新冠疫苗长期年度加强针市场的关键参与者。

- 中国商业化上市的准备 ：基于正在进行的注册申请的递交、积极的异源加强针结果，以及潜在的第四剂加强针推广（ 链接 ），三叶草生物一直积极准备，以便在获得注册批准后实现商业化上市。三叶草生物已经战略性地在一些主要省份开展了大量的实地工作，并继续与监管机构保持沟通。随着新冠病毒的持续演变和其他国家开始推广新的加强针战略，新冠疫苗的推广完成国家采购之后，随着时间推移，在潜在自费市场环境下将迎来一个有吸引力的年度加强针市场，类似于季节性流感疫苗接种市场，而优质的疫苗产品例如三叶草生物联合佐剂的蛋白新冠疫苗将受到青睐。

- 全球商业化计划的最新进展 ：2022年9月，三叶草生物与Gavi（全球疫苗免疫联盟）修改预购协议（APA），同意剔除预购协议中向中国市场供应疫苗剂量的限制，并通过双边协议在中国及全球商业化SCB-2019时享有更灵活的定价。三叶草生物之前从Gavi收到了2.24亿美元，是为最初订购6400万剂SCB-2019相关不可退原材料的预付款，现已转为可由Gavi在延长的四年间可酌情行使的选择权，亦可以向中国或其他国家供应。修订后的APA代表了Gavi对三叶草生物的新冠疫苗技术的持续合作和支持。三叶草生物仍然致力于提供其优质的新冠候选疫苗，并继续在一些国家战略性地寻求注册申请和拟定潜在的双边供应协议的机会。

业务前景和管线布局战略

三叶草生物已建立起中国和全球研发团队、生产和商业化能力，即将成为一家专注于创新疫苗的综合型公司。三叶草生物计划继续利用已建立的自主研发能力和Trimer-Tag ™ 技术，以及成功的国际合作经历，建立一个创新和潜在领先的疫苗组合。

持续开发三聚体化疫苗：三叶草生物正在持续利用经过验证的Trimer-Tag ™ 平台技术，开发创新的蛋白疫苗。

- SCB-2020S（基于贝塔变异株和原始毒株嵌合型的新冠候选疫苗） ：SCB-2020S 是潜在的下一代广谱新冠候选疫苗。目前在南非开展的 I期临床试验中，将把SCB-2020S联合CAS-1佐剂一起进行评估，CAS-1是三叶草生物自主研发的佐剂系统。SCB-2020S安全性和免疫原性数据预计将在2022年第四季度公布。SCB-2020S是一个潜在的额外选择，用于后续加强针的推广，可与SCB-2019互为补充。

- 泛新冠疫苗 ：三叶草正在研究以开发一种多价的新冠疫苗，旨在对所有目前和未来可能出现的毒株产生广泛的保护效力。公司计划在2022年第四季度择其一进一步开发。

- SCB-1001（狂犬病G-Trimer疫苗） ：应用Trimer-Tag ™ 技术平台，三叶草生物针对狂犬病候选疫苗计划用其自有的CAS-1佐剂进行开发，预计在2022年第四季度会有更多的临床前结果和开发计划的更新。

中后期疫苗资产的业务开发： 基于三叶草生物已建立的综合的疫苗研发和生产能力，以及其成功的国际合作经历，三叶草生物目前正在积极评估中后期创新疫苗资产的业务发展机会。这些疫苗资产可能与内部的三聚体化疫苗组合产生协同作用，并有望带来近期创造潜在价值的机会。

业务更新

现金状况和业务重点：

- 现金状况 ：截至2022年6月30日，三叶草生物拥有约3.36亿美元（22.56亿元人民币）的现金和现金等价物，能为公司新冠疫苗的商业上市提供充沛的支持，并助力公司获得持续成功。与招商银行签订的高达3亿美元的信贷协议已经到位，可以适时满足商业上市期间潜在的运营资金需求。公司目前没有立即使用该信贷的计划。

- 业务重点 ：在应对当前宏观经济环境的挑战中，三叶草生物已采取了重要的额外措施以，（1）增强在疫苗开发方面的核心优势和能力，以及（2）审慎地评估其支出，精简组织以提高效率，改善效益。非核心项目和活动（包括单克隆抗体平台开发）已停止，并对非关键岗位进行了削减，主要是综合和行政职能以及非核心研发角色。三叶草生物将继续集中资源实现公司的首要任务，同时确保能够继续建立一个专注于疫苗的创新产品组合，带来近期创造潜在价值的机会。

关于SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)

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SCB-2019 （CpG 1018/铝佐剂）是由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。遍布全球五个国家，入组超过3万名受试者的"SPECTRA" **II/III** 期数据显示，SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）在临床试验中对预防任何毒株引起的重度和需住院治疗的新冠肺炎（COVID-19）保护效力为100%，并具有潜在业界领先的安全性。三叶草生物正在开发SCB-2019（CpG1018/铝佐剂），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。迄今，这些临床试验已经显示SCB-2019（CpG1018/铝佐剂）对包括奥密克戎在内的变异株诱导了强劲的免疫应答。 三叶草生物正在寻求中国国家药品监督管理局、欧洲药品管理局和世界卫生组织对SCB-2019的注册批准。

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 和 Twitter 。

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：

廖士杰
企业传播执行总监
media@cloverbiopharma.com

邱米琪
投资者关系总监
investors@cloverbiopharma.com