# 三叶草生物公布关于新冠疫苗商业上市和2023年战略重点

1月 16, 2023

*--在中国，三叶草生物预期从2023年第一季度开始启动新冠疫苗SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）在多个省市的商业上市，并预计年度加强针接种将为三叶草生物优质的、具有广泛保护的重组新冠病毒蛋白亚单位疫苗（CHO 细胞）提供重要且持续的长期市场机会--*

*--SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）预计至少在中国以外的一个国家获得紧急使用授权（EUA），并在2023年上半年完成多个EUA的递交，预计在2023年开始通过双边供应协议推动实现商业价值--*

*--从2023年上半年开始，三叶草生物预计将继续扩充其中后期阶段的产品管线，专注于在中国和亚太地区（1）打造领先的呼吸道疫苗产品组合，（2）在儿童疫苗市场建立地位--*

中国上海, Jan. 16, 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- 致力于以创新型疫苗拯救生命和改善全球健康水平的处于商业化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）今天公布了关于SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）在中国的商业上市和2023年战略重点。

“2022 年，三叶草生物转型为商业化阶段、专注于疫苗的生物制药公司，拥有已被验证的研发能力。2023年，我们专注于在多个国家上市疫苗，并携手中国和全球的卫生机构，提升脆弱群体加强针的覆盖率”，**三叶草生物首席执行官兼执行董事梁果**说，“我们也将凭借已建立的疫苗研发能力，以及已被验证的跨境合作能力，扩充我们中后期阶段的产品管线以创造近期价值”。

“三叶草生物已准备就绪，其优质且具有广泛保护效力的蛋白疫苗，将在中国和全球为应对新冠流行带来重大影响，且大量未被满足的加强免疫的需求将会为我们2023年及以后提供极具吸引力和独特的市场机会”，**三叶草全球研发总裁倪启睿博士**说，“此外，我们非常兴奋地分享未来的计划，即在中国和亚太地区打造领先的呼吸道疫苗产品组合，以及在儿童疫苗市场建立地位，这将强化我们的竞争优势，为改善全球健康做出更多贡献”。

**新冠疫苗的商业化进展**

**中国商业化**：三叶草生物预计从2023年第一季度启动SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）在中国多个省市的商业上市。鉴于目前新冠在中国各地的流行规模和影响，年度加强针接种，为三叶草生物优质且具有广泛保护效力的蛋白疫苗提供了重要且持续的长期年度加强针市场机会。

- 最近的里程碑：2022年12月初，SCB-2019在中国被纳入紧急使用。随后，中国国家卫生健康委员会正式发布了《新冠病毒疫苗第二剂次加强免疫接种实施方案》推荐优先使用包括SCB-2019在内的特定针对奥密克戎具有广谱交叉免疫的疫苗。此外，三叶草生物与中国国家医疗保障局一起完成了对SCB-2019经国家采购的商业化定价。
- 预计2023年第一季度启动商业化上市：基于对市场的动态评估（包括战略契合度、人口规模和竞争环境等因素），三叶草生物已经在多个重点省市开展商业上市准备活动。迄今，基于SCB-2019的优质特性，市场的强劲兴趣和需求已初步显现，三叶草生物预计将于2023年第一季度开始在这些战略优先市场区域进行商业推广。基于产能和市场动态，贯穿2023年，三叶草生物预期将商业化进一步拓展到更多省市。
- 当下新冠疫情的影响：
    - 近期-更宽的窗口期支持市场供应：随着新冠在中国的持续迅速蔓延，到2023年上半年，既往感染人数预计将大幅增加。据观察，先前的自然感染所产生的免疫力会迅速减弱[1]，特别是针对奥密克戎[2]的免疫力，因此世界各国建议在感染后1至6个月的时间间隔内进行加强针接种[3]。虽然三叶草生物在中国的商业上市始于2023年第一季度，其主要接种人群为需要接种加强针的未感染人群，但从2023年第二季度开始，既往感染者将有望成为加强针接种的主要人群，其比例也会在今年增加。因此，三叶草生物预计，在整个2023年，加强针疫苗的需求将持续化，而非短期化，这为其提供了一个更宽的窗口时间，使其能加大产能，最大化其优质新冠疫苗的贡献。
    - 长期-持续强劲的年度加强针市场：随着中国公众近期对新冠感染后潜在疾病严重性和影响认知的逐渐增加，三叶草生物预计未来新冠疫苗的年度加强针市场需求稳定，且潜在规模将大幅增加。除了目前新冠疫苗的国家采购，三叶草预期可能会出现需求强劲的新冠疫苗年度加强针自费市场（类似于不断增长的季节性流感疫苗市场），对于像三叶草生物这种联合佐剂的优质蛋白新冠疫苗有利， 同时可引入具有吸引力的定价。

**全球（中国以外）商业化**：三叶草生物预期SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）至少获得一个其他国家的紧急使用授权，以及在2023年上半年完成多个紧急使用授权的申请，通过2023年启动的双边供应协议推动潜在营收。

- 国外紧急使用授权和双边采购订单：三叶草生物目前正在优先考虑直接在全球范围内选择的国家（除中国外）递交注册申请，主要是在亚太地区和拉丁美洲，这是基于通过双边供应协议对潜在重大的近期营收和影响的考量而定。三叶草生物预计在2023年上半年为SCB-2019完成递交多个紧急使用授权申请，获得至少一个紧急使用授权，和签署至少一个双边采购订单，以开始推动实现2023年的商业价值。

- 其他注册申请的递交：三叶草生物计划在2023年完成欧洲药品管理局和世界卫生组织对SCB-2019的注册递交 。虽然与双边交易相比，其获得的近期商业机会相对有限，但是获得欧洲药品管理局授权和被纳入世界卫生组织紧急使用清单能继续强化SCB-2019在全球市场的价值，并验证三叶草生物的全球开发能力。

**商业化生产计划**：三叶草生物生产基地已获得GMP认证，能满足多个市场对SCB-2019的潜在需求。迄今，已储备的关键原材料库存支持2023年SCB-2019潜在超过1亿剂的生产和发出。

- 两个经GMP认证的商业化生产基地：三叶草具备独特的商业化生产能力，能在两个商业化生产基地进行SCB-2019的生产和供应，其都通过了核查并达到了GMP标准：他们分别是三叶草生物位于浙江长兴的自有的商业化生产基地（中国GMP）和一个委托生产基地（欧盟GMP）。

- 数亿剂量的产能：这两个生产基地潜在年度产能和供应可达数亿剂。2022年，三叶草生物已成功完成了关键原材料库存的战略采购和储备，以支持2023年SCB-2019潜在超过1亿剂的生产和发出。

**研发管线更新和计划**

**中后期管线扩充**：从2023年上半年开始，三叶草生物计划扩充其中后期阶段的管线（II期临床、III期临床、商业化阶段），专注于在中国和亚太地区（1）打造领先的呼吸道疫苗产品组合，以及（2）在儿童疫苗市场建立地位。三叶草生物目前正在接触这些领域的多个业务发展机会。

- 2023年上半年至少签署一项In-Licensing项目：预计2023年上半年至少完成一个中后期阶段疫苗In-Licensing项目的签署。潜在的差异化（第一或同类最佳）资产，可以产生近期的促进作用和优先考虑企业价值的创造。在交易执行后，三叶草生物计划以其被验证的研发能力，来达成近期的促进作用，从而继续提升企业的价值。

- 打造领先的呼吸道疫苗产品组合：呼吸道病毒暴发的可预期的季节性特性，为联合推广管理多种呼吸道疫苗创造了潜在的市场机会。着眼长期生命周期管理机会，开发联合配制的产品，可以使三叶草生物和寻求保护自己和家人免受多种季节性疾病影响的人们进一步受益。 在探寻多样有潜在价值的机会时，三叶草生物将凭借其在研发、生产和商业化方面的协同能力，有望成为呼吸道疫苗领域的领先公司，其优先考虑的领域包括呼吸道合胞病毒（RSV）和季节性流感。

- 在儿童疫苗市场建立地位：中国的儿童疫苗市场稳定，且具有商业吸引力。三叶草生物相信，除了在儿科市场占有一席之地，还有望带来跨代的市场机会。例如，老年人在带其下一代或下两代去接种疫苗时，可被推荐接种呼吸道病毒疫苗。肠道病毒A71（EV71）是导致儿童手足口病严重病例和死亡的主要病原体，以及DTaP（白喉、破伤风、和百日咳）是三叶草生物优先关注的两个领域。

**新冠研发管线**：

- SCB-2019：在中国推出商业化的同时，三叶草生物计划进行真实世界的有效性研究，数据有望在2023年下半年获得。这些研究可以为在风险人群中新的奥密克戎变异株流行引发的新冠重疾、住院和死亡提供有价值的见解，这些数据有望增强SCB-2019的商业价值和竞争定位。

- 多价新冠候选疫苗： 三叶草生物正在研究开发一种基于Trimer-Tag$^{TM}$技术平台的多价新冠病毒疫苗，针对目前流行的和未来潜在的毒株具有广泛的保护。临床开发计划于2023年开始，且计划通过与SCB-2019的免疫桥接来支持潜在的注册批准。

- 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是第二代具有潜在广泛保护的新冠候选疫苗，目前正在联合三叶草自有的佐剂系统CAS-1进行评估。在南非正在进行的I期临床研究中，初步的免疫原性结果表明，SCB-2020S（CAS-1）诱导的针对多种奥密克戎毒株的强大免疫反应和广泛的中和作用与SCB-2019的数据相似，并且SCB-2020S和CAS-1都被观察到具有良好的安全性和耐受性特征。这些结果为(1)利用Trimer-Tag$^{TM}$技术平台进行的抗原更换和(2)三叶草生物自有的CAS-1佐剂的免疫原性和安全性提供了临床概念验证。这些研究数据将能支持三叶草计划中的多价新冠病毒候选疫苗的进一步开发，以及支持CAS-1佐剂用于其他新疫苗的开发（内部和通过合作伙伴关系）。

**公司和财务更新**

- 现金状况：截至2022年12月31日，三叶草生物未经审计的现金和现金等价物约为2.7亿美元（19亿元人民币），能使其在2023年及之后获得支持和持续成功。三叶草生物已经储备了关键的原材料库存（支持SCB-2019潜在超过1亿的生产），随着2023年第一季度的商业上市，其库存将会开始转化为营收和现金。

- 2023年的研发和管理费用支出：由于SCB-2019的后期临床开发（包括多项全球II/III期临床试验）已经基本完成，同时继续优化公

司运营，三叶草生物预计2023年的研发和管理费用支出相较于2022年和2021年将大幅减少。

**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。2022年12月，SCB-2019在中国被纳入紧急使用，并在《新冠病毒疫苗第二剂次加强免疫接种实施方案》中被推荐。

**关于三叶草生物**

三叶草生物是一家处于商业化阶段的全球生物制药公司，致力以创新型疫苗拯救生命和改善全球健康水平。凭借综合研发实力、生产和商业化能力，以及与分布全球的相关机构强大的合作伙伴关系，我们已经开发出多样化的候选疫苗管线，以期我们的疫苗可使更多疾病得到预防，助力减轻公共卫生的负担。

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

---

[1] Milne G, Hames T, Scotton C et al. (2021). Does infection with or vaccination against SARS-CoV-2 lead to lasting immunity? *Lancet Respir Med*. Dec9(12):1450-1466.

[2] Nguyen, D., Lamothe, P., Woodruff, M. et al. (2022). COVID-19 and plasma cells: Is there long-lived protection? *Immunological Reviews.*Jul8(309)1:40-63.

[3] US: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#infection, Canada: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-26-covid-19-vaccine.html#a6.2, UK: https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a, Australia: https://www.health.gov.au/our-work/covid-19-vaccines/advice-for-providers/clinical-guidance/clinical-recommendations, Israel: https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/over-12/, South Africa: https://globalenvironmentandtechnology.app.box.com/s/nn930h2cpff35uooq7sdd12mhxepssn2/file/1063790237613, WHO: https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines