



三叶草生物公布公司业务更新及2022年全年财务业绩

3月 28, 2023

- 三叶草生物在中国拥有两款优质的已获批的呼吸道领域疫苗(新冠疫苗和季节性流感疫苗), 预计将在2023年带来有意义和多元的收入, 保持连续的增长势头--
- 三叶草生物的新冠疫苗现已在中国24个省市列入采购目录(人口覆盖率>80%), 并处于市场有利地位, 将成为即将到来的加强针接种普及的主要参与者, 预计2023年上半年在至少另外一个国家获得紧急使用授权(EUA), 并签署双边供应协议--
- 作为中国大陆唯一获批的进口四价季节性流感疫苗, AdimFlu-S (QIS)的商业化生产正在进行中, 并有望在2023年下半年上市, 其所处市场稳定且具有持续增长机会--
- 三叶草生物有望打造领先的呼吸道疫苗产品组合; 目前已成为中国唯一一家拥有商业化阶段四价季节性流感疫苗, 以及被推荐接种的新冠疫苗的公司, 随着持续扩大的产品管线和商业足迹, 三叶草生物预计将在2023年催化更多价值--

中国上海, March 29, 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- 致力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) 今天公布了截至 2022 年 12 月 31 日的年度公司业务更新和财务业绩。

“2022 年是三叶草生物的关键之年, 我们的新冠疫苗在中国获得了批准, 并成功转型为一家进入商业化阶段、专注疫苗的生物制药公司”, 三叶草生物首席执行官兼执行董事梁果表示, “2023 年, 我们扩大了商业化阶段的产品组合, 目前已拥有两款优质的呼吸道领域疫苗(新冠疫苗和季节性流感疫苗), 预计今年其将带来有意义和多元收入, 并将持续增长。我们计划拓展已经验证的研发能力, 并继续扩充我们的产品管线, 专注打造领先的呼吸道产品组合, 并在儿童疫苗市场建立地位, 以创造长期价值。”

商业化摘要和计划

新冠疫苗商业化: 三叶草生物联合佐剂的重组蛋白新冠疫苗SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)在中国获得紧急使用授权(EUA)以来, 其在扩大市场准入方面取得了重大进展, SCB-2019现已在多个省份上市, 并在 24个省市成功被列入采购名单(人口覆盖率>80%)。

- **全球疫苗综合开发:** 2022年公布和发表的临床试验结果一致表明, SCB-2019在多种变异株间诱导了广泛的交叉中和反应。特别是2022 年 1 月, 三叶草生物在《柳叶刀》上发表了 SCB-2019 全球 II/III 期研究的最终效力结果。三叶草生物还宣布了其评估 SCB-2019作为异源加强针的III期研究的积极数据。结果显示, 与接种四剂灭活疫苗相比, 在接种三剂灭活疫苗后接种SCB-2019作为异源第四剂的受试者中, 针对所有测试的奥密克戎变异株亚型(包括针对最近主导的变异株亚型, 如BQ.1.1和XBB.1.5)均具有广泛且优异的交叉中和作用。
- **紧急使用授权和拓展中国市场准入:** 2022年12月, 三叶草生物重组蛋白新冠疫苗在中国被纳入紧急使用, 随后, 作为国家第二剂次(第四针)加强免疫接种实施方案被推荐接种的疫苗, 可针对老年人群、免疫力低下人群和有合并症人群。自2023年2月首次上市以来, 三叶草生物已在多个省份开始商业化, 并已成功在24个省市将重组蛋白新冠疫苗列入采购名单(人口覆盖率>80%)。广泛的全国市场准入使三叶草生物有望成为2023年加强针疫苗接种市场的主要参与者。随着中国公众近来对新冠感染后潜在疾病严重性和影响认知的逐渐增加, 三叶草生物预期可能会出现需求强劲的新冠疫苗接种自费市场(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所产生的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, 通过2023年启动的双边协议推动潜在营收。此外, 在2023年上半年签署至少一个双边供应协议, 以开始推动实现2023年的商业价值。
- **生产里程碑:** 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, 用于生产重组蛋白新冠疫苗SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)。随后, 三叶草在浙江省长兴自有的生产基地通过了核查, 达到了中国GMP标准。凭借这两个商业化就绪、符合GMP标准的生产基地, 三叶草生物可以就市场需求灵活应对, 持续供应疫苗。迄今, 三叶草生物的关键原材料储备能支持其在2023年生产和放行超过1亿剂的重组蛋白新冠疫苗。

四价季节性流感疫苗即将商业化: 2023年2月, 三叶草生物宣布与国光生物科技股份有限公司(国光生技)签订独家协议, 在中国大陆分销AdimFlu-S(QIS), 这是唯一获批用于三岁及以上人群的进口四价季节性流感疫苗。通过这笔交易, 三叶草生物成为唯一一家中国公司, 同时拥有商业化阶段四价季节性流感疫苗和被推荐使用的新冠疫苗, 其在快速增长的市场中脱颖而出。

- **市场机会:** 在新冠大流行之前, 中国的流感疫苗市场以35%的年复合增长率¹增长。新冠后时代, 随着疫苗接种意识的提高和政府政策的利好, 市场将继续增长。此外, 四价流感疫苗在2022年的市场份额已达70%²; 根据中国市场需求, 预计从三价疫苗到四价疫苗的转换将持续进行。

- **商业化计划:** 国光生技已经开始生产AdimFlu-S (QIS) 疫苗, 并有望支持2023年下半年在中国大陆的商业上市。从2023年开始, 预计其销售额将帮助增加三叶草生物的收益, 并在2024年及以后贡献有意义的增长。此外, 该交易使三叶草生物能够利用其在中国现有且不断强化的商业化能力, 推动新冠疫苗和流感疫苗的商业化。
- **更多机会:** 与国光生技的协议还授权三叶草生物获得注册部门批准后, 在孟加拉国、巴西和菲律宾商业化AdimFlu-S (QIS), 并有望与国光生技合作开发其他候选疫苗, 包括下一代流感疫苗。

研发摘要和计划

专注于打造领先的呼吸道产品组合: 三叶草生物专注于打造领先的呼吸道疫苗产品组合, 以解决未被满足的需求, 即预防严重的呼吸道感染疾病, 同时抓住相关的重要的交叉推广、联合配置和长期生命周期管理机会。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)、肺炎和下一代季节性流感。此外, 三叶草生物计划在儿童疫苗市场建立地位, 肠道病毒A71 (EV71) —导致儿童手足口病严重病例和死亡的主要病原体, 和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。

- **中后期产品管线扩充:** 除了国光生技四价季节性流感交易外, 三叶草生物还预计2023年至少签署一项引进项目, 以扩充其中后期管线(II期临床、III期临床和商业化阶段)。
- **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III期免疫桥接来支持潜在的注册批准。
- **Trimer-Tag的临床前资产:** 三叶草生物继续利用其经过验证的Trimer-Tag技术平台, 在其持续的临床前疫苗研发中, 开发创新的基于蛋白质的疫苗。

公司和财务更新

- **现金状况:** 截至2022年12月31日, 现金和现金等价物为人民币18.565亿元, 上一年同期为人民币28.353亿元, 主要归因于SCB-2019商业化的准备工作, 包括关键原材料库存的战略采购和储备以及对研发活动的持续投资。三叶草生物预期现金状况可支持公司在2023年及以后持续成功。
- **运营开支:**
 - 2022年的研发费用为人民币14.653亿元, 2021年为人民币18.263亿元。这一下降主要是由于SCB-2019后期临床开发费用下降。这一下降与原材料和消耗品使用量以及CDMO服务费增加部分抵消。CDMO服务费与技术转移和工艺验证相关, 已于2022年基本完成。
 - 2022年的行政费用为人民币4.102亿元, 而2021年为人民币3.457亿元。这一增长主要是由于2022年新员工的人事成本年度化, 其中大多数是在2021年年中入职的。这部分与第三方招聘机构服务费的减少相抵消。
 - 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, 同时公司继续优化企业运营, 三叶草生物预计2023年的研发和管理费用支出相较于2022年将大幅减少。
- **年度亏损估算:**
 - 国际财务报告准则(IFRS)2022年的净亏损为人民币24.519亿元, 而2021年为人民币60.163亿元。减少的主要原因是2021年国际财务报告准则规定的可转换可赎回优先股公允价值一次性变动人民币38.076亿元。
 - 2022年非国际财务报告准则调整后亏损为人民币23.569亿元, 2021年为人民币20.835亿元。本年度经调整亏损是指不包括股份支付费用和某些非现金项目和非经常性事件(即可转换可赎回优先股的公允价值变动)带来的影响的本年度亏损。
- **配售:** 2022年12月, 三叶草生物宣布完成合计128, 000, 000股新股配售, 扣除相关费用及开支后所得款项净额为5.005亿港元。三叶草生物已将配售所得款项净额用于扩大商业化能力和生产能力, 并扩大营运资金需求, 以加强三叶草的财务状况, 并确保三叶草生物有足够的资源来支持商业化和持续增长。

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@cloverbipharma.com

邱米琪

投资者关系总监

investors@cloverbipharma.com

¹ 复合年增长率是基于 2016-2017 年和 2020-2021 中国大陆年放行的流感疫苗剂量得出的，其数据来自中国疾病预防控制中心 和中国食品药品检定研究院。

² 根据中国食品药品检定研究院的放行数据进行的估算。