



三叶草生物商业化和研发管线的最新进展

--伴随2023年下半年**四价季节性流感疫苗** (AdimFlu-S [QIS]) 在中国大陆的商业化, 三叶草生物**领先的呼吸道疫苗产品组合**强势发力--

--利用已经验证的Trimer-Tag技术平台和GMP生产能力, 三叶草生物有望成为**中国领先的且具有全球潜力的呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗厂商**--

--截至2023年6月30日, 充沛的现金余额约为**15亿人民币**, 而截至2022年12月31日为18.6亿人民币, 与2022年上半年相比, 2023年上半年实现了约50% **运营支出减少**¹; 预计未来12个月内, 将继续保持**运营效率提高**的趋势--

中国上海, July 11, 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) 今天公布了商业化和研发管线的最新进展。

三叶草生物首席执行官兼执行董事梁果先生表示:“自2023年初以来, 三叶草生物在建立领先的呼吸道疫苗产品组合方面取得了重大进展, 增加了一个商业化阶段的四价季节性流感疫苗, 并着力推进RSV疫苗, 该疫苗正在利用已经验证的蛋白质三聚体化(Trimer-Tag)平台进行开发。同时, 我们还采取了一些重大举措, 例如通过疫苗销售获得营收、提高运营效率和保持弹性的现金状况等, 以支持未来的成功, 从而实现企业财务的可持续性。”

商业化摘要及计划

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), 这是唯一获批准用于三岁及以上人群的进口四价季节性流感疫苗。三叶草生物是目前唯一一家同时拥有商业化阶段的四价季节性流感疫苗和新冠疫苗加强针的中国公司。

- **市场机会:** 中国流感疫苗市场以每年约30%²的速度增长, 随着疫苗接种意识的提高和政府政策的利好, 预计在后疫情时代市场将持续增长。对于接种流感疫苗可显著降低因心血管疾病恶化导致的发病率和死亡率³的意识也在增强³。此外, 四价季节性流感疫苗在2022年的市场份额已达70%⁴, 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:** 2023年下半年, 中国大陆的商业化上市蓄势待发。国光生技于2023年第1季度开始生产AdimFlu-S(QIS), 预计将于2023年第3季度进口到中国大陆并进行后续批签发检测。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。
- **商业化能力:** 目前, 三叶草生物已完成其在中国的初始商业化团队组建, 以支持AdimFlu-S(QIS)按计划在2023年实现商业化, 并于2023年5月宣布与科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司(以下简称“科园”)达成合作, 利用科园广泛的销售和分销网络来补充支持三叶草生物已建立和不断增长的商业能力, 最大化实现该流感疫苗在中国各地的可及性。

新冠疫苗商业化: 由于不断变化的形势和2023年至今中国及全球其他国家采购对新冠疫苗的总体需求较低, 三叶草生物预计2023年新冠疫苗销售不会贡献显著的营收。但是, 三叶草生物预计, 如果未来进入自费市场, 可能会实现更具吸引力的定价和更可持续的市场机会, 将与流感疫苗市场相当, 特别是针对高风险人群, 如老年人和伴随慢性疾病的人群。

- **全球(中国以外):** 2023年上半年, 三叶草生物分别在东南亚和拉丁美洲的两个国家完成了新冠疫苗的注册提交。监管机构的审查正在进行中, 迄今为止, 三叶草生物尚未收到任何关于补充信息或缺陷项的通知。以获得监管部门的批准为前提, 目前与一个国家的双边交易讨论仍在继续。
- **中国:** 迄今为止, 三叶草生物的新冠疫苗已在中国28个省市上市(代表了95%以上的人口覆盖率), 显示出三叶草生物的市场准入能力, 这将被用来最大化其四价流感疫苗的商业机会。

研发管线摘要和计划

建立领先的呼吸道疫苗产品组合: 三叶草生物专注于打造领先的呼吸道疫苗产品组合, 以解决在预防严重的呼吸道感染疾病领域未被满足的需求, 同时把握相关重要的交叉推广、联合配给和长期生命周期管理机会。优先考虑的呼吸道疫苗产品包括季节性流感疫苗、新冠疫苗、呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗和肺炎球菌结合疫苗(PCV)。

呼吸道合胞病毒候选疫苗(SCB-1019): SCB-1019是三叶草生物的呼吸道合胞病毒(RSV)候选疫苗, 利用已经验证的Trimer-Tag技术平台构造稳定的融合前F(PreF)蛋白。三叶草生物预计其将成为首批RSV PreF疫苗进入人体临床试验的中国疫苗公司之一, 并计划在2023年下半年披露更多临床前数据和开发计划。

- **市场机会:** 由于呼吸道合胞病毒是导致老年人和婴儿急性呼吸道感染、疾病和死亡的主要原因之一, 预计全球呼吸道合胞病毒疫苗市场的年销售额峰值可超过100亿美元, 这将使其与肺炎球菌疫苗市场的规模相当。中国的呼吸道合胞病毒疫苗市场可能有强大吸引力, 因为(1)中国是全球老年人口最多的国家, 60岁及以上人口约为2.7亿; (2)在中国, 其他呼吸道疫苗(肺炎球菌和流感疫苗)的自费市场强劲且不断增长。

- **三叶草生物的差异化优势:** 三叶草生物相信其独有的技术平台和研发能力, 可有效地突破呼吸道合胞病毒疫苗开发的高技术壁垒, 使其成为中国领先的呼吸道合胞病毒疫苗开发商, 在全球市场具有差异化竞争优势。
 - **稳定的融合前F抗原 (PreF):** RSV融合(F)抗原在其天然三聚体化和稳定的融合前构象(PreF)对于通过保留最有效的中和和抗体表位来赋予保护效力至关重要, 但由于体外生产的F抗原趋向融合后构象(PostF), 表达稳定融合前PreF抗原历来具有挑战性。PostF缺乏多种中和和抗体表位, 在以往的临床试验⁵中未能显示出保护效力。为了获得稳定的PreF, 三叶草生物正在利用已经验证的Trimer-Tag技术平台, 结合其专有的稳定PreF突变来生产RSV候选疫苗(SCB-1019); 截至目前, 三叶草生物已证实, SCB-1019保留了所有最突出的中和和抗体表位(位点Ø、V、IV、III、II、I), 并且重要的是, SCB-1019不与融合后的特异性单克隆抗体结合, 这可能使SCB-1019达到顶级的保护效力水平。
 - **免疫学广度:** 迄今为止, 大多数正在开发的RSV疫苗都是基于单价的RSV A F抗原。然而, 两个主要的RSV群体(RSV A和RSV B)的暴发通常在不同季节交替流行。RSV A和RSV B的F抗原上的氨基酸序列差异导致了不同的抗体结合表位, 包括在PreF最有效的中和位点(如位点Ø和位点V)。SCB-1019可用于诱导RSV A和RSV B的中和, 这对在不同地区和季节提供广泛和持久的RSV感染保护很重要。
 - **安全性与耐受性:** 疫苗的安全性和耐受性对于最大限度地提高其被采用率和在市场竞争中脱颖而出非常重要。水包油乳剂佐剂的重组蛋白疫苗和mRNA疫苗的不良事件发生率高于其他重组蛋白疫苗。根据迄今为止的临床前研究, 计划SCB-1019在开发时不使用水包油乳剂佐剂, 因此有望具有行业领先的安全性和耐受性, 可能适用于婴儿群体。
 - **商业化生产准备:** SCB-1019的生产使用了与三叶草生物的新冠疫苗相同的Trimer-Tag蛋白质三聚体化技术平台, 计划在三叶草生物的长兴工厂进行商业化生产, 该工厂已通过多次GMP核查, 并已获得中国国家药监局颁发的疫苗药品生产许可证(DML), 与其他使用新生产基地的国内疫苗生产商相比, 具有潜在优势。

中后期管线扩充: 除了与国光生技的四价季节性流感协议外, 三叶草生物还预计2023年至少会有一项额外的许可协议, 以扩充其中后期管线(II期临床、III期临床或商业化阶段)。优先考虑的领域包括肺炎球菌结合疫苗(PCV)和儿童疫苗(如肠道病毒A71 [EV71]和儿童联合疫苗)。

针对XBB毒株的新冠疫苗候选产品: 为未来潜在的自费市场机会做准备, 三叶草生物正在开发新一代针对XBB.1.5变异株的新冠疫苗。开发计划在2023年下半年完成。

SCB-219M(化疗相关性血小板减少症): SCB-219M是一种融合蛋白(重组TPO模拟肽的双特异性Fc融合), 靶向治疗化疗引起的血小板减少症(CIT)。与中国市场上现有的基于天然TPO的疗法相比, SCB-219M有可能克服因抗药性抗体(ADA)而导致的疗效降低, 并因其较长的半衰期而实现更方便的给药方案。中期的I期临床试验数据预计于2023年第四季度公布。

公司&财务更新

- **现金状况:** 截至2023年6月30日, 现金和现金等价物约为人民币15亿元, 而截至2022年12月31日为18.6亿人民币。现金状况预计将至少支持公司在2024全年的运营, 并且如果流感疫苗商业化和提高运营效率目标得以实现, 预计将实现可持续化发展。
- **研发和一般及行政支出:** 与2022年上半年相比, 2023年上半年的运营支出(研发和一般及行政支出)减少了约50%¹。随着新冠疫苗相关研发(临床、CMC和监管注册)活动的完成, 公司将继续优化企业运营, 预计未来12个月内, 将继续保持运营效率提高和成本降低的趋势。

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, 致力于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/>

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要素或事件。根据适用法律、法规和法规的要求, 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

企业传播: 曹阳

media@cloverbiopharma.com

投资者关系: 邱米琪

investors@cloverbiopharma.com

¹基于未经审计的结果

²复合年增长率 (CGAR) 是基于中国疾病预防控制中心 (CDC) 和中国食品药品检定研究院发布的2016-2017年以及2020-2021年中国大陆年放行的流感疫苗剂量测算。

³参考文献:

Ngwudike CJ, Villalobos A

Correlation Between Cardiovascular Protection and Influenza Vaccination

Curr Cardiol Rep. 2023 Jun;25(6):571-576. doi: 10.1007/s11886-023-01875-w. Epub 2023 Apr 14. PMID: 37058200; PMCID: PMC10103019.

⁴根据中国食品药品检定研究院放行数据进行的估算。

⁵参考文献:

Sjanna B. Besteman, Louis J. Bont

Fail-Fast in Respiratory Syncytial Virus Vaccine Development

American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 200(2019), PP. 403-P8, 10.1164/rccm.201901-0233ED