

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Clover Biopharmaceuticals, Ltd.

三葉草生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2197)

自願公告

三葉草生物公布二價RSV候選疫苗SCB-1019 I期臨床試驗 老年人群組獲得積極初步數據

本公告由三葉草生物製藥有限公司(「本公司」或「三葉草生物」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者本集團最新的業務發展狀況。

本公司欣然宣布，在評估本公司基於三葉草生物獨有的Trimer-Tag(蛋白質三聚體化)疫苗技術平台開發的二價RSV PreF-三聚體亞單位候選疫苗SCB-1019的I期臨床試驗中，老年人群組獲得了積極的初步免疫原性和安全性數據。這些在老年人群組(60-85歲)中獲得的初步數據和今年4月公司公布的於年輕成年人群組(18-59歲)中獲得的積極數據一致。

在正在進行的I期臨床試驗中，48名受試者入組了老年人群組，分別接種了SCB-1019或生理鹽水安慰劑。應用既定的劑量水平，SCB-1019的RSV中和抗體(nAbs)和安全性初步數據總結如下：

免疫原性結果

- **RSV-A中和抗體**：接種後第28天，SCB-1019誘導的RSV-A中和抗體的幾何平均滴度(GMT)高達7,906 IU/mL，而安慰劑組數據為1,078 IU/mL。
- **RSV-B中和抗體**：接種後第28天，SCB-1019誘導的RSV-B中和抗體的幾何平均滴度(GMT)高達46,674 IU/mL，而安慰劑組數據為12,185 IU/mL。

- 幾何倍數升高(GMFR)：觀察到第0天(接種前)的中和抗體滴度基綫值較高，尤其是針對RSV-B，這可能反映了最近臨床試驗點附近暴發的RSV疫情。因此，對中和抗體滴度基綫值最低四分位數的受試者進行了次級分析：
 - 第28天(接種後)相比第0天(接種前)，SCB-1019的RSV-A中和抗體GMFR高達8倍，RSV-B中和抗體GMFR高達11倍。
 - 第28天(接種後)，安慰劑組未觀察到RSV-A或RSV-B中和抗體滴度的提升。
- 與其他蛋白亞單位RSV PreF疫苗^{1,2,3}相比，SCB-1019針對RSV-A和RSV-B的中和抗體滴度數據相當或可能更優；同時，基於之前觀察到其他單價RSV-A疫苗對RSV-B的免疫反應和/或有效性較低^{1,4,5}，這進一步支持三葉草生物選擇開發二價RSV-A/B PreF疫苗的策略。
- 臨床試驗的初步數據進一步證實，SCB-1019中的PreF抗原是穩定的融合前構象和三聚體結構，同時探索性的免疫原性結果顯示出的在中和位點Ø和中和位點V抗體競爭滴度顯著增加，也佐證了這一點。

安全性和反應原性結果

- SCB-1019的耐受性總體良好。SCB-1019的局部和全身不良事件(AEs)通常較輕，與生理鹽水安慰劑組相當。
- 未觀察到嚴重不良事件(SAEs)、特殊關注的不良事件(AESIs)或AEs導致停藥的不良事件。
- 結果顯示，與目前已獲批的水包油佐劑⁴和/或基於mRNA⁵技術的RSV疫苗相比，SCB-1019在安全性和反應原性方面可能具有差異化優勢。

在澳大利亞進行的I期臨床試驗是一項隨機、安慰劑對照的研究，目的是評估SCB-1019在年輕成年人和老年人群中不同劑型、不同劑量水平下的安全性、反應原性和免疫原性。I期臨床試驗的完整安全性和免疫原性結果預計將於2024年年底前公布，以支持該二價RSV候選疫苗SCB-1019的進一步開發，並增強其在全球市場潛在的差異化競爭優勢。

¹ Icosavax Company Presentations (28-JUN-2022 & 22-MAY-2023) and Press Release (12-DEC-2023)

² NIH DS-Cav1 (DOI : 10.1016/S2213-2600(21) 00098-9)

³ Pfizer (DOI : 10.1093/infdis/jiab612)

⁴ GSK ACIP Presentation (21-JUN-2023)

⁵ Moderna ACIP Presentation (29-FEB-2024)

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
三葉草生物製藥有限公司
董事長
梁朋博士

中國上海，2024年6月18日

於本公告日期，董事會包括執行董事梁朋博士及梁果先生；非執行董事王曉東博士、*Donna Marie AMBROSINO*博士及*Ralf Leo CLEMENS*博士；以及獨立非執行董事吳曉濱博士、廖想先生、*Jeffrey FARROW*先生及*Thomas LEGGETT*先生。