

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

三葉草生物公佈其二價RSV候選疫苗SCB-1019與GSK RSV疫苗AREXVY 頭對頭比較獲得積極臨床數據

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。

本公司欣然宣佈，在I期臨床試驗中評估未使用佐劑的二價RSV PreF-三聚體亞單位候選疫苗SCB-1019(開發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)與GSK使用AS01_E佐劑的RSV疫苗AREXVY進行頭對頭比較後，在老年人受試者中獲得了更多積極的免疫原性和安全性數據。

在正在進行的I期臨床試驗中，70例老年受試者入組了臨床試驗，分別接種了三葉草生物的SCB-1019、GSK的AREXVY或生理鹽水安慰劑。SCB-1019的免疫原性和安全性初步數據總結如下：

免疫原性結果

- RSV中和抗體(nAbs)：接種後第28天，未使用佐劑的SCB-1019誘導的RSV-A和RSV-B中和抗體的幾何平均滴度(GMTs)與使用AS01_E佐劑的AREXVY相當，未觀察到顯著的統計學差異。
 - RSV-A中和抗體：接種後第28天，SCB-1019誘導的RSV-A中和抗體幾何平均滴度(GMTs)約為30,500 IU/mL，而AREXVY組數據約為26,700 IU/mL，安慰劑組數據約為3,300 IU/mL。

- o RSV-B中和抗體：接種後第28天，SCB-1019誘導的RSV-B中和抗體幾何平均滴度(GMTs)約為32,000 IU/mL，而AREXVY組數據約為37,700 IU/mL，安慰劑組數據約為2,900 IU/mL。
- RSV-B特異性抗體：與AREXVY（單價RSV-A）相比，SCB-1019（二價RSV-A/B）針對強效RSV-B特異性中和表位在中和位點V的抗體趨勢（幾何均值比，GMR）要高出約1.5倍（基於探索性競爭ELISA的檢測方法），這表明如果在後續研究中得到證實，重複接種後可能會產生更大、更持久的免疫廣度。

安全性和反應原性結果

- 與GSK使用AS01E佐劑的RSV疫苗AREXVY(76.7%)相比，未使用佐劑的SCB-1019(16.7%)的局部不良事件(AEs)發生率明顯較低。
- SCB-1019的耐受性總體良好。SCB-1019的局部和全身不良事件(AEs)總體較輕，與生理鹽水安慰劑組相當。
- 未觀察到與疫苗相關的嚴重不良事件(SAEs)，特殊關注的不良事件(AESIs)或局部不良事件(AEs)導致的停藥。

基於上述積極的I期臨床試驗結果，本公司計劃將在2025年啟動臨床試驗，用於評估SCB-1019(未使用佐劑的二價RSV-A/B候選疫苗)在RSV疫苗重複接種以及呼吸道聯合疫苗的應用情況。

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10月29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。