

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
首批年輕成年人群組
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，首批年輕成年人群組獲得了積極的初步免疫原性和安全性數據。

在I期臨床試驗中，首批年輕成年人群組(18-59歲)分別接種SCB-1019或生理鹽水安慰劑，第0天(接種前)和第28天(接種後)中和抗體的幾何平均滴度(GMTs)和幾何倍數升高(GMFRs)的初步結果如下：

	RSV A 中和抗體	RSV B 中和抗體
SCB-1019 (n=8)	<u>GMT (0天) :</u> 1,032 IU/mL	<u>GMT (0天) :</u> 3,950 IU/mL
	<u>GMT (28天) :</u> 6,648 IU/mL	<u>GMT (28天) :</u> 46,674 IU/mL
	<u>GMFR :</u> 提高6.4倍	<u>GMFR :</u> 提高11.8倍
安慰劑 生理鹽水 (n=4)	<u>GMT (0天) :</u> 415 IU/mL	<u>GMT (0天) :</u> 3,783 IU/mL
	<u>GMT (28天) :</u> 415 IU/mL	<u>GMT (28天) :</u> 4,498 IU/mL
	<u>GMFR :</u> 無明顯變化	<u>GMFR :</u> 無明顯變化

本研究中的RSV-A和RSV-B中和檢測於第三方檢測實驗室進行，使用的是經過驗證的臨床檢測方法和NIBSC 16/284參考標準血清，檢測值以每毫升國際單位 (IU/mL) 表示。

與其他蛋白亞單位RSV PreF疫苗相比，三葉草生物自研的RSV候選疫苗SCB-1019針對RSV-A和RSV-B中和抗體的初步免疫原性數據較之相當或可能更優^{1, 2, 3}，同時，這些積極的免疫原性數據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，因為曾有數據證實其他只針對RSV-A亞型的單價疫苗對RSV-B亞型的免疫反應和/或保護效力較低^{1, 4, 5}。這次臨床結果還證實了三葉草生物的SCB-1019的PreF抗原保持了穩定的融合前和三聚體的結構，且探索性免疫原性結果顯示出的在中和位點 \emptyset 競爭性抗體滴度顯著增加，也進一步證實了這一點。此外，在首批年輕成年人群組接種SCB-1019的受試者沒有觀察到任何明顯的安全性或反應原性問題，繼此，計劃中的老年人群入組I期臨床試驗也已順利如期推進。

在澳大利亞進行的I期臨床試驗是一項隨機、安慰劑對照研究，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。老年人群組的安全性和免疫原性結果預計於2024年下半年公布。

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4月8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。