

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。



## 自願公告

### 三葉草生物公佈其呼吸道聯合疫苗(RSV-hMPV-PIV3) 及 RSV 疫苗重複接種在老年人群的 I 期臨床試驗均獲得積極數據

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。

本公司欣然宣佈兩項正在進行的臨床試驗的積極初步數據，基於公司自研獨有已獲全面驗證的 Trimer-Tag（蛋白質三聚體化）疫苗研發平台，用於評估公司的 PreF 呼吸道聯合疫苗候選產品（RSV+hMPV±PIV3），包括：

- 在澳大利亞開展的一項 I 期臨床試驗，用於評估呼吸道聯合疫苗候選產品 SCB-1022（RSV+hMPV）和 SCB-1033（RSV+hMPV+PIV3）與 SCB-1019（三葉草生物的 RSV 候選疫苗）進行頭對頭比較，受試人群為此前未接種過任何 RSV 疫苗的老年人群；以及，
- 在美國開展的一項 I 期臨床試驗，用於頭對頭評估 SCB-1019（三葉草生物的 RSV 候選疫苗）與 AREXVY（GSK 的 RSV 疫苗）的重複接種，受試人群為在入組前至少兩個流行季曾接種過首針 AREXVY 的老年人群。

#### 呼吸道聯合疫苗候選產品 RSV+hMPV±PIV3 I 期臨床試驗(澳大利亞)：完整初步數據

在澳大利亞進行的一項 I 期臨床試驗中，老年人群受試者（60-85 歲）入組後被隨機分配接種 SCB-1022（RSV+hMPV）、SCB-1033（RSV+hMPV+PIV3）或對照疫苗 SCB-1019（RSV）。該研究評估了安全性、反應原性和免疫原性，以下是所選劑量水平下 144 例受試者（各疫苗組 48 例）的初步數據概要：

- RSV 免疫反應：**接種 28 天后，SCB-1022 和 SCB-1033 誘導的 RSV-A 和 RSV-B 中和抗體均值倍增率約為 6-8 倍，與 SCB-1019 對照組水平相當（也與三葉草生物此前頭對頭比較 SCB-1019 與 AREXVY 另一項試驗中的結果一致）。
  - 在呼吸道聯合疫苗候選產品 RSV+hMPV±PIV3 中，新增 hMPV 和 PIV3 PreF 抗原並未觀察到對 RSV 的中和抗體產生免疫干擾。
- hMPV 免疫反應** 觀察到 SCB-1022 和 SCB-1033 誘導的 hMPV-A 中和抗體的均值倍增率約為 6-7 倍，hMPV-B 中和抗體的均值倍增率約為 8-9 倍。
- PIV3 免疫反應：**SCB-1033 誘導的總 PIV3 中和抗體的均值倍增率約為 4 倍，同時 PIV3 PreF 特異性抗體（針對位點 Ø 和位點 X）提升≥10 倍，證實針對 PIV3 的 PreF 特異性抗體反應至少與 RSV 和 hMPV 觀察到的反應水平相當。

- 對於基線 PIV3 中和抗體水平處於最低 50 百分位數的受試者，SCB-1033 誘導的 PIV3 中和抗體的均值倍增率約為 6 倍，這表明該聯合疫苗候選產品在感染和致病風險最高的人群中可誘導更強的免疫反應。
- PIV3 PreF 特異性中和抗體（如針對位點 Ø 和位點 X）能夠有效中和 PIV3 病毒<sup>1</sup>，但與 RSV 和 hMPV 不同，受試者基線時已存在的大部分 PIV3 中和抗體主要針對的是 PIV3 HN 蛋白（而針對 PIV3 PreF 蛋白的基線中和抗體水平較低）<sup>2</sup>。因此，SCB-1033（含 PIV3 PreF 抗原）誘導的總 PIV3 中和抗體的增長倍數在數值上低於 RSV 和 hMPV 中和抗體的增長倍數是符合預期的。
- **安全性與反應原性：**SCB-1022 和 SCB-1033 總體耐受性良好。兩者的局部和全身不良事件（AEs）通常為輕度，與 SCB-1019 對照組相當，而 SCB-1019 在先前另一項獨立試驗中已顯示出顯著優於 AREXVY（GSK）的耐受性。SCB-1022、SCB-1033 或 SCB-1019 均未報告與疫苗相關的嚴重不良事件（SAEs）、特殊關注不良事件（AESIs）或導致試驗中止的不良事件（AEs）。

基於上述積極的 I 期臨床試驗結果，三葉草生物計劃將在 2026 年上半年將 SCB-1022 和 SCB-1033 推進至 II 期臨床試驗。

### 呼吸道合胞病毒（RSV）候選疫苗重複接種的 I 期臨床試驗(美國)：初步中期分析結果

美國正在進行的一項 I 期臨床試驗持續招募至少兩個流行季前曾首針接種過 GSK RSV 疫苗（AREXVY）的老年受試者（60-85 歲）。受試者入組後被隨機分組接種 SCB-1019（三葉草生物的 RSV PreF 候選疫苗）異源重複接種、AREXVY（GSK 的 RSV PreF 疫苗）同源重複接種或生理鹽水安慰劑。該研究將評估安全性、反應原性和免疫原性。

以往公佈的臨床數據顯示，AREXVY 的同源重複接種（即在首針接種 2-3 年後進行）僅能將 RSV 中和抗體水平提升至首針接種後誘導峰值水平的 60-65% 左右<sup>3</sup>，這意味著，如果 SCB-1019 異源重複接種誘導的中和抗體水平比 AREXVY 同源重複接種高出約 1.5 倍（經觀察），將有望恢復 RSV 首針中和抗體的峰值水平並重建保護效力。

對三葉草生物正在進行的重複接種的臨床試驗展開免疫原性中期分析，以下是 34 例受試者（16 例受試者接種了 SCB-1019，15 例受試者接種了 AREXVY，3 例受試者接種了生理鹽水安慰劑）的初步結果概要：

- **RSV 中和抗體：**與 AREXVY 同源重複接種相比，SCB-1019 異源重複接種誘導的 RSV-A 和 RSV-B 中和抗體的均值倍增率趨勢高出 1.6-1.8 倍，且觀察到 RSV 中和抗體水平提升（ $\geq 2$  倍）的受試者比例約為 AREXVY 的兩倍：
  - RSV 中和抗體的均值倍增率：受試者接種 SCB-1019 所誘導的 RSV-A 和 RSV-B 中和抗體的均值倍增率約為 3.0-3.3 倍，接種 AREXVY 受試者為 1.8-1.9 倍，安慰劑組未觀察到抗體水平提升。
  - RSV 中和抗體提升的受試者比例：SCB-1019 組觀察到約為 69-75% 的受試者其 RSV-A 和 RSV-B 中和抗體水平提升達 2 倍或以上，AREXVY 組為 33-40% 受試者觀察到中和抗體水平提升，安慰劑組 0% 即無受試者出現中和抗體提升。
  - 隨機化分組和基線特徵：本次中期分析所入組受試者的隨機化分組較均勻，SCB-1019 組與 AREXVY 組在基線特徵（包括基線 RSV 中和抗體滴度、受試者年齡、重複接種間隔時間等）

---

注：<sup>1</sup> Caban et al. (2023) | DOI: 10.1038/s41467-023-36459-3

<sup>2</sup> Suryadevara et al. (2024) | DOI: 10.1038/s41564-024-01722-w

方面具有高度可比性。本研究中，受試者在重複接種前的基線 RSV 中和抗體滴度約為其他臨床試驗中未接種過 RSV 疫苗老年人群基線抗體滴度的 2-3 倍，該結果與既往公佈的 AREXVY 在首針接種 2-3 年後的抗體水平數據相符<sup>3</sup>。

目前美國 60 歲及以上的老年人中已有超過 40% 曾接種過重組蛋白 RSV 疫苗（約 1,500 萬劑次）<sup>4</sup>，並且儘管首針接種後觀察到保護效力減弱，當前獲批 RSV 疫苗產品的臨床數據尚不能支援重複接種的官方指引；但三葉草生物中期分析的初步臨床數據表明，其呼吸道聯合疫苗候選產品 RSV+hMPV±PIV3 有望在該人群中恢復並重建針對 RSV 病毒的保護效力，還能擴展至針對 hMPV±PIV3 病毒的廣譜保護。

正在進行的 RSV 重複接種臨床試驗的更多數據預計於 2026 年上半年公佈。

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，2025 年 10 月 14 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及 Donna Marie AMBROSINO 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。

---

注：<sup>3</sup> GSK ACIP 展示材料資訊(2025 年 4 月 16 日)。

<sup>4</sup> 美國疾控中心(CDC)每週 RSV 疫苗數據表(截止至 2025 年 4-5 月)。