

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

(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)

(Stock Code: 2197)

自願公告

三葉草生物公佈呼吸道聯合疫苗候選產品（RSV + hMPV ± PIV3）

在老年人群的澳洲 II 期臨床試驗獲得積極數據

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。

本公司欣然宣佈一項在澳大利亞老年人群中開展的 II 期臨床試驗的積極初步數據。該試驗用於評估 SCB-1022（RSV + hMPV）和 SCB-1033（RSV + hMPV + PIV3）蛋白疫苗候選產品，其抗原為基於融合前穩定 F 蛋白（PreF）的三聚體亞單位疫苗抗原，採用三葉草生物經過驗證的 Trimer-Tag（蛋白質三聚體化）疫苗研發平台。

三葉草生物聯合疫苗候選產品正在進行的 II 期臨床試驗是一項隨機、觀察者盲法、多中心的研究，在澳大利亞共入組 420 例老年受試者（60-85 歲），受試者被隨機分配接種 SCB-1022（RSV + hMPV）、SCB-1033（RSV + hMPV + PIV3）或安慰劑。

免疫原性

- II 期臨床試驗中接種 28 天後的抗體滴度（幾何平均滴度 [GMT]）總體上與此前的 I 期臨床試驗相當或呈更高趨勢。
- 接種 28 天後與接種前相比，中和抗體（nAbs）的均值倍增率（GMFR）：
 - RSV 中和抗體：約提升 6-9 倍
 - hMPV 中和抗體：約提升 6-8 倍
 - PIV3 中和抗體：高出 3 倍（基線 PIV3 中和抗體水平處於最低三分位數的受試者中約提升 5 倍），由 PIV3 PreF 特異性抗體高達約 20 倍的提升所驅動¹
- 與較年輕的受試者（60-74 歲）相比，在最年長的受試者（75 歲及以上）中未觀察到抗體反應減弱。
- 與 SCB-1022（RSV+hMPV）相比，SCB-1033（RSV+hMPV+PIV3）中新增 PIV3 PreF 抗原並未觀察到對 RSV 和 hMPV 中和抗體的免疫干擾。

呼吸道感染（基於不良事件報告）：

- 基於對任何呼吸道感染的不良事件報告（本研究未對感染病例進行 PCR 測序），在接種後 28 天

內，疫苗組（SCB-1022 和 SCB-1033）的呼吸道感染發生率較安慰劑組低約 62%。

- 在研究入組和隨訪期間，澳大利亞發生了顯著的 RSV 季節暴發²，並伴隨 hMPV 和 PIV 的共同流行³。

安全性與反應原性

- SCB-1022 和 SCB-1033 總體耐受性良好；接種後 7 天內的徵集性局部和全身不良事件（AEs）大多為輕度，且均為一過性。
 - 最常見的徵集性不良事件為疲勞、頭痛和注射部位疼痛，疫苗組（SCB-1022 和 SCB-1033）與安慰劑組的平均持續時間均約為 2 天。
- 接種後 28 天內，非徵集性不良事件（AEs）的發生頻率在疫苗組與安慰劑組之間相近。
- 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）。

商業化規模生產放大：

- 在 II 期臨床試驗的同時，三葉草生物開展了 SCB-1022/1033 中經 Trimer-Tag 三聚體化的 RSV、hMPV 和 PIV3 PreF 抗原組分的商業化規模 2,000 升生物反應器放大生產，並完成了多個批次。
- 成功的 2,000 升生產工藝放大進一步降低了未來後期開發和商業化的風險。

基於 RSV + hMPV ± PIV3 聯合疫苗候選產品的上述積極 II 期臨床試驗結果進一步驗證了 Trimer-Tag 平台，三葉草生物將繼續評估後續的中期和後期開發計劃以及潛在的國際合作機會，以實現價值最大化。

備註：

1. 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（DOI: 10.1038/s41467-023-36459-3），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）（DOI: 10.1038/s41564-024-01722-w）。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。

2. 澳大利亞免疫聯盟（澳大利亞政府衛生部，國家法定傳染病監測系統）。2026 年 1 月-5 月。

3. 澳大利亞 CDC。送往哨點重症監護室的嚴重急性呼吸道感染（ARI）病例佔比。2026 年 1 月-5 月。

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，2026 年 9 月 7 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。