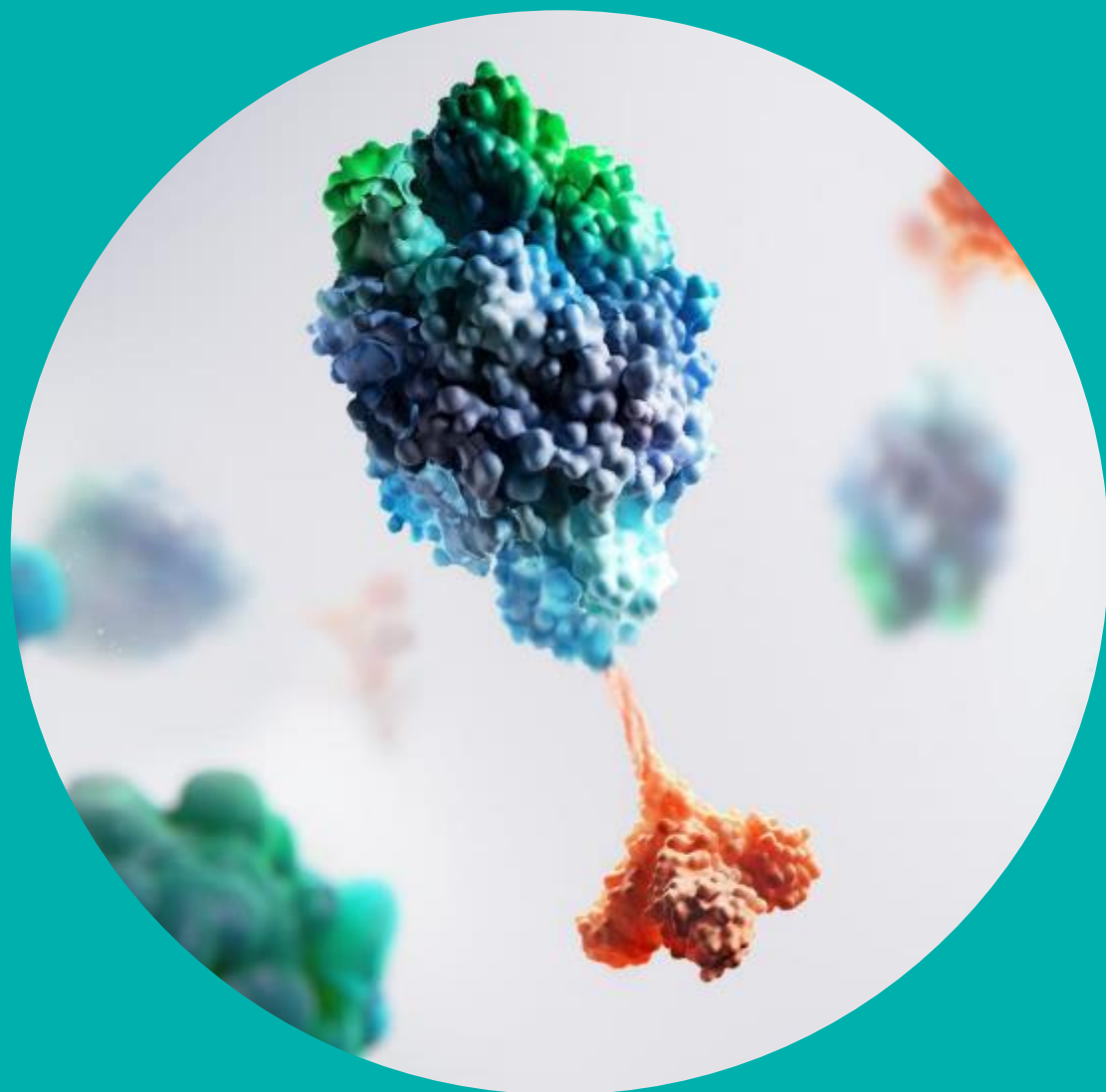




三叶草生物(2197 HK)最新业务进展更新

澳洲 II 期临床初步结果:

RSV + hMPV ± PIV3 呼吸道联合疫苗



2026年9月

免责声明

本文包含了与我们和我们的子公司有关的若干前瞻性陈述和信息，乃基于我们管理层的信念，所作假设以及基于目前其可获得的信息而做出。当使用“旨在”、“预计”、“相信”、“可能会”、“估计”、“预期”、“展望未来”、“拟”、“可能”、“也许”、“应当”、“计划”、“潜在”、“预估”、“预测”、“寻求”、“应该”、“将”、“会”等词语以及这些词语的否定形式和其他类似表达，若涉及我们或我们的管理层，旨在识别前瞻性陈述。

前瞻性声明是基于我们目前对我们业务、经济和其他未来状况的预期和假设。我们概不保证该等预期和假设将被证实。由于前瞻性陈述涉及未来情形，其受制于难以预测的固有不确定性、风险和情况变更。我们的业绩可能与前瞻性陈述所设想的结果有重大不同。它们既不是对过往事实的陈述，也不是对未来表现的担保或保证。因此，我们提醒您不要过度依赖任何该等前瞻性陈述。我们在本文中所作的任何前瞻性陈述仅为截至其提出之日的意见。可能导致我们实际业绩有所出入的因素或事件可能不时出现，而我们不可能预测所有这些因素或事件。根据适用法律、规则和法规的要求，我们不承担任何由于新信息、未来事件或其他原因而更新任何前瞻性陈述的义务。本警示声明适用于本文件所载的所有前瞻性陈述。

总结概要

三叶草生物正在开发具备潜在 **全球首款 (FiC) 及 同类最佳 (BiC) 特质的 RSV + hMPV ± PIV3 呼吸道联合疫苗 (获得 II 期临床初步数据)**，且该疫苗组合潜在具备对既往接种过已获批 RSV 疫苗的人群进行 **有效重复接种的差异化能力**，以 **重建保护效力并扩大保护范围**

“即插即用” 蛋白质三聚体化 (Trimer-Tag) 技术平台 已在呼吸道联合疫苗领域 **获得广泛验证**，具备多产品开发拓展潜力

近期里程碑及催化剂事件：

☒ **2025年10月：** 三叶草生物公布其 **呼吸道联合疫苗 RSV + hMPV ± PIV3 及 RSV 疫苗重复接种 的 I 期临床试验均获得积极数据**

☒ **2026年1月：** 三叶草生物 **启动** 呼吸道联合疫苗 RSV + hMPV ± PIV3 的 **II 期临床试验**

☒ **2026年年中：** RSV + hMPV + PIV3 联合疫苗抗原已完成 **2,000 升商业化规模生产工艺放大**

☒ **2026年9月：** **RSV + hMPV ± PIV3 联合疫苗 获得 积极 II 期临床数据**

后续计划：

☐ **进行中：** 评估 **中后期开发计划 与 潜在 国际合作机会**，实现股东权益价值最大化

三叶草生物的蛋白质三聚体化(Trimer-Tag)疫苗开发技术平台

- **高度差异化疫苗技术平台**：是全球唯一——一个利用 全人源 + 共价三聚体化标签 的重组蛋白疫苗技术、共价的结合可保持稳定天然三聚体抗原的结构 (可诱导强烈和精准自然的中和免疫应答)，而且不产生预存免疫的问题 (潜在可持续接种加强 + 拥有安全性优势)
- **已被充分验证的技术平台**：该技术平台已通过新冠疫苗 (SCB-2019) 全面验证，该疫苗已在中国获得紧急使用授权(EUA)

Trimer-Tag 疫苗技术平台



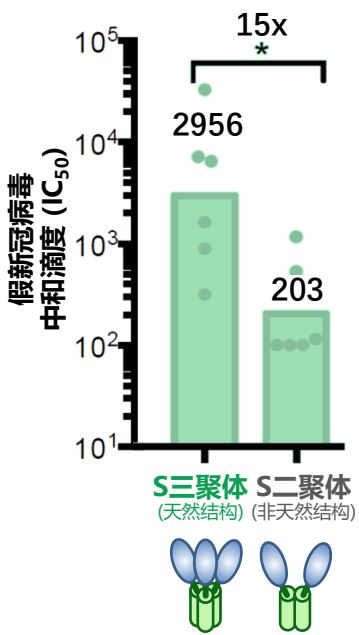
20+ 潜在病毒抗原

- | | | |
|--------|---------|-----------|
| 冠状病毒 | 呼吸道合胞病毒 | 偏肺病毒 |
| 人副流感病毒 | 流感病毒 | 埃伯斯坦-巴尔病毒 |
| 单纯疱疹病毒 | 狂犬病毒 | 艾滋病病毒 |

- ✓ 可以三聚体化*任何目的抗原蛋白
- ✓ 获得稳定的共价连接和类天然三聚体结构的病毒抗原
- ✓ 人源性带来良好的安全特性，在新冠疫苗 SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 的2/3期临床试验中均未观察到抗药物抗体(ADA)
- ✓ 可通过哺乳动物细胞表达的分泌型三聚体融合蛋白；利用亲和性纯化的方式提高抗原纯度

强烈的中和免疫应答

与非天然结构的抗原(例如二聚体刺突蛋白)⁽¹⁾相较，三聚体化的类天然刺突抗原可诱导显著的免疫应答

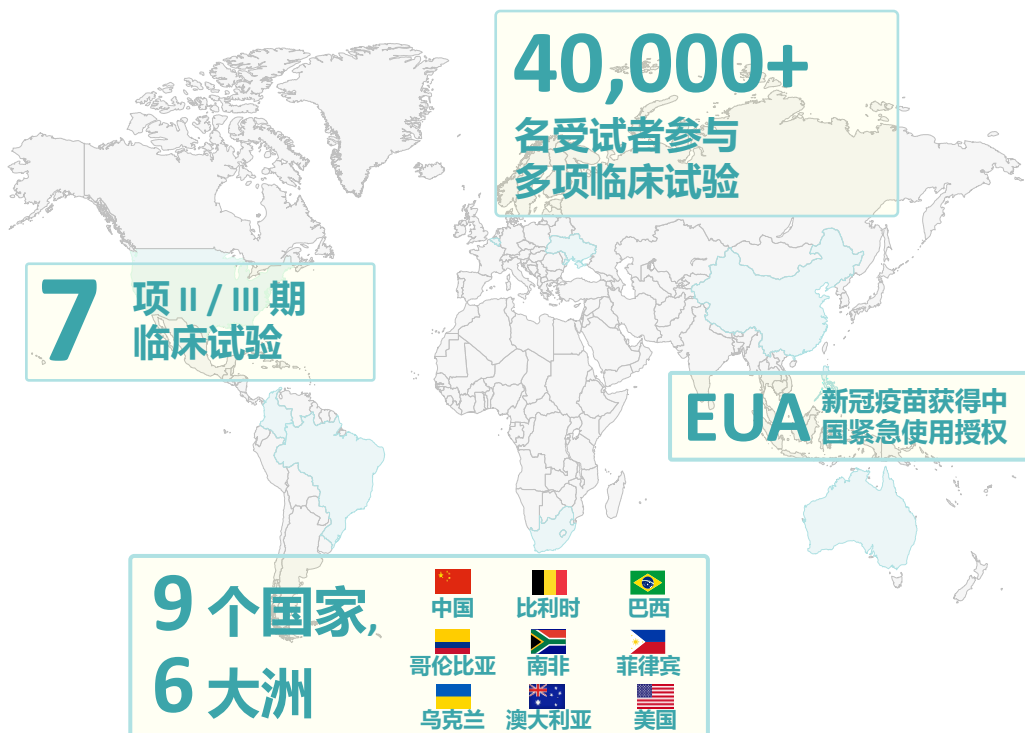


注：具有天然三聚体刺突抗原的代表性病毒列表是说明性的，但并不详尽。缩写：ADA (抗药性抗体)
“三聚体”指由同一物质的三个分子或离子组合或结合而成的分子或阴离子。三聚是一种化学反应，使用三个相同的分子聚合成一个单一的三聚体。由两个或两个以上最初编码为单独蛋白质的基因连接而成，且由三个相同的简单部分组成的蛋白质称为“三聚体融合蛋白”。三聚体化标签指来自前胶原蛋白的C端-前肽结构域的蛋白质标记 (Trimer-Tag)，能够自聚组装成由二硫键连接的三聚体。
1) 在小鼠中接种两剂S三聚体(三聚体化的SARS-CoV-2刺突蛋白)或S二聚体(Fc化的SARS-CoV-2刺突蛋白)的第0天和第21天，小鼠对SARS-CoV-2假病毒的中和抗体反应。数据基于第35天(第二剂后14天)收集的血清。

Trimer-Tag: 一个安全，强有效，且已获得全面验证的疫苗开发平台

✓ 全球范围广泛的临床接种经验

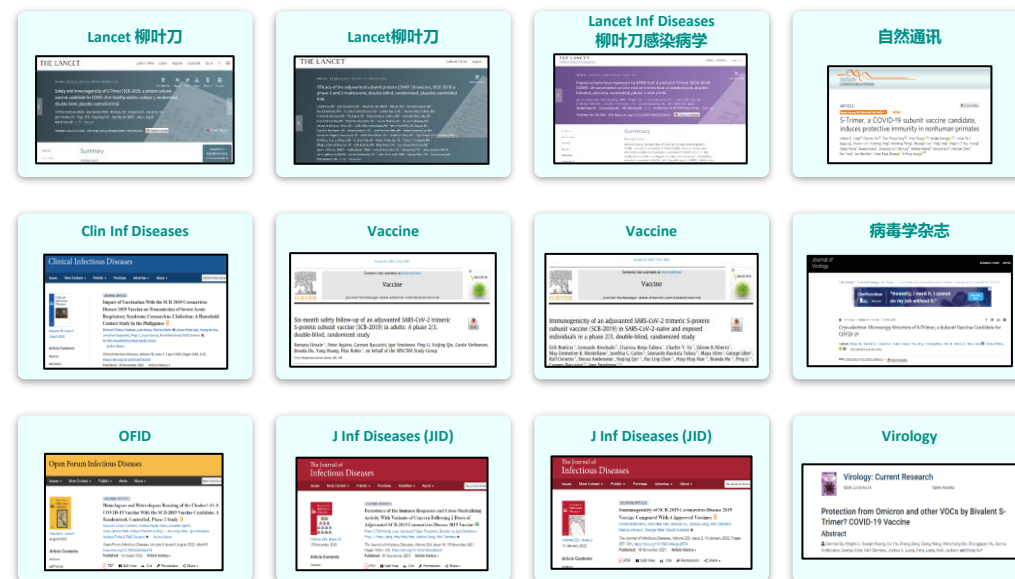
- ✓ 在全球 9个国家 和 6大洲 已累计接种 40,000+ 剂次
- ✓ 在广泛人群类别 (老年人，成年人，青少年，并发疾病人群⁽¹⁾)，和不同民族、种族积累了丰富的临床经验



(1) 参与了II/III期SPECTRA试验。并发疾病（与严重新冠的高风险有关）包括慢性肾病、慢性阻塞性肺疾病、肥胖（BMI ≥ 30 kg/m²）、严重心脏相关状况包括高血压、心衰、冠状动脉疾病或心肌病、以及2型糖尿病。

✓ 获得国际专业机构的认可和支持

- ✓ 获得来自 **C E P** | 3.97亿美元的资金支持，助力三叶草生物疫苗开发平台的搭建 (Trimer-Tag 蛋白质三聚体化技术平台 + 疫苗生产能力)



- ✓ 关于蛋白质三聚体化(Trimer-Tag)技术平台，全球最有名望的医学报刊均有发布 (柳叶刀, 自然通讯, 病毒学杂志等.)

RSV疫苗是已获市场验证的重磅产品，但尚未满足的两大需求决定其庞大的商业扩张机会



☑ RSV疫苗商业化以来(2023-2026上半年)的全球销售总金额已超过 65亿美元

美国适应症老年人已接种 约1,500万剂 RSV疫苗⁽¹⁾

2023年下半年商业化首秀即实现 约 25 亿美元 销售额⁽²⁾

- GSK的AREXVY与辉瑞(Pfizer)的ABRYSV0于 2023 年 8 月在美首次商业化
- 药品商业史上销售金额 最快兑现 10亿美金 的重磅产品⁽²⁾

然而商业化第二年(2024 年)全球销售额同比下滑约37%

- 2024 年全球销售金额降至约 15 亿美元
- **核心挑战 1:** 美国适应症老年群体**首次接种**渗透率停滞于约 40%⁽¹⁾
- **核心挑战 2:** 尽管首次接种约2年后的RSV疫苗保护效率下降，但由于平淡的临床数据，目前暂不支持开展**重复接种**⁽³⁾
- 2025年全球RSV疫苗销售金额暂时回升至约 18亿美元⁽⁴⁾

(1) 美国疾控中心(CDC) RSV) 疫苗接种周度仪表盘 (数据截至 2025 年第二季度)。60 岁及以上成人
(2) 不包括大流行病疫苗
(3) GSK ACIP 分享材料(2024年6月26日)及新闻稿(2024年10月8日)
(4) 2025年全球RSV疫苗销售回暖得益于美国以外国际市场的产品上市及接种放量所驱动，暂时抵消了美国本土市场由于RSV疫苗首剂接种渗透率已见顶，且截至目前尚未获批复种建议，美国老年人群 (AREXVY) 销售额下滑约 40%的困境。
(5) 零售药房成本

解锁RSV疫苗市场 商业扩张 的两大未满足需求与机遇:



重复接种

若能证实有效的重复接种，RSV疫苗商业化价值有望实现 **倍数级增长**

- 基于重组蛋白质路线的RSV疫苗(如 AREXVY 和 ABRYSV0) 的疫苗保护效力在首次接种 2-3年后会减弱⁽³⁾
- 美国此前已接RSV疫苗的约 1500 万名老年人(≥60 岁)，将从有效的重复接种中显著获益
- 为恢复峰值保护水平，潜在需每 2-3 年开展常规重复接种



RSV联合疫苗
(RSV + hMPV ± PIV3)

通过显著扩大保护范围，实现 **提升接种率与定价优化** 的商业化机遇

- 美国适应症老年人⁽¹⁾ RSV疫苗接种率约为 35%-40%，仍显著低于季节性流感疫苗最高可达 60%⁽³⁾的接种水平
- 与 RSV同类型病毒家族的人偏肺病毒 (hMPV) 与 3型副流感病毒 (PIV3)，均是导致老年人及婴幼儿发生严重下呼吸道疾病(LRTD)的重要病原体
- 目前美国市场上，单一RSV疫苗的定价约为 300 美元 / 剂⁽⁵⁾

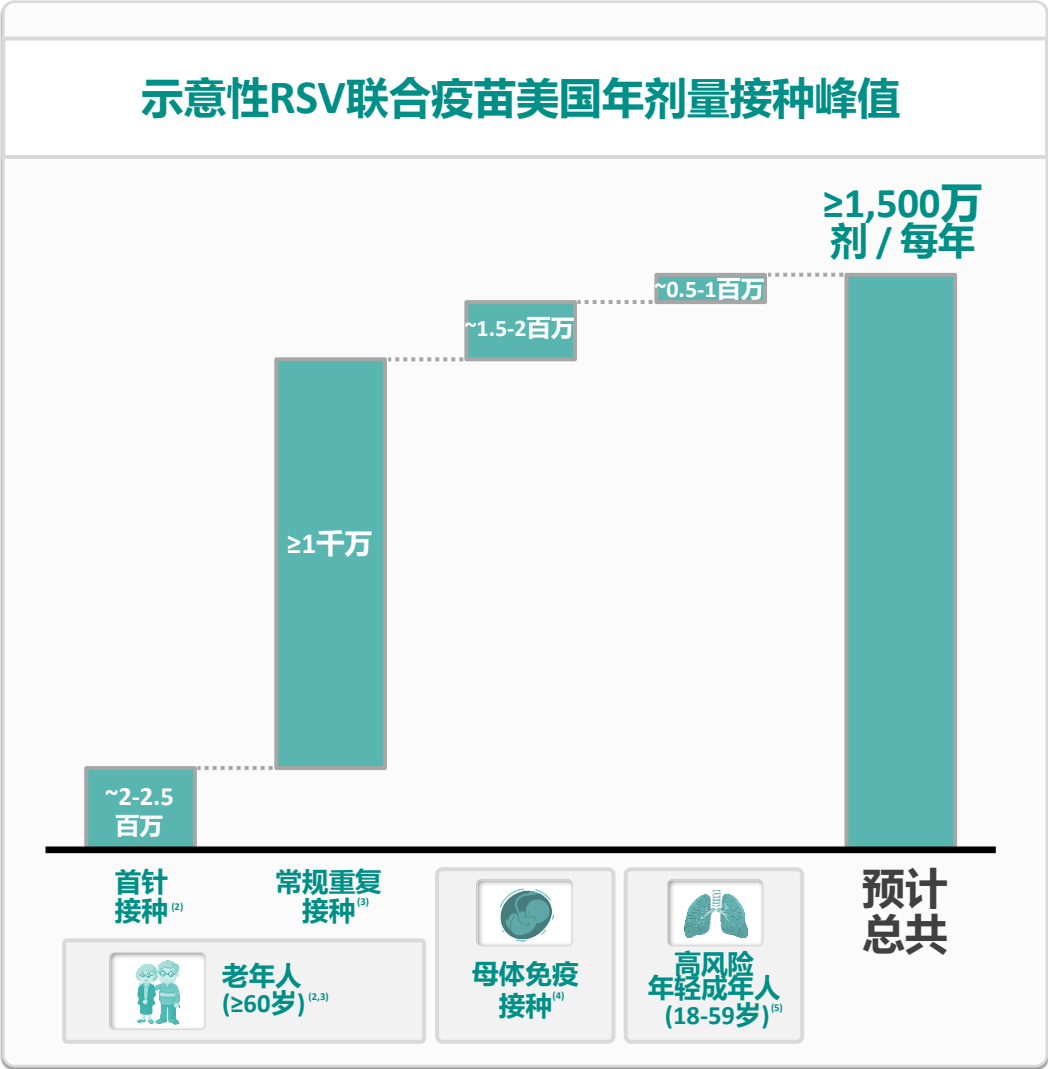
可有效重复接种的RSV联合疫苗蕴含全球潜在销售峰值 >100亿美元

可有效重复接种的RSV联合疫苗蕴含全球潜在销售峰值 >100亿美元⁽¹⁾

- 参考先例: 2024年呼吸道肺炎球菌疫苗(如沛儿Pneumovax、PPSV 等)的全球销售额约为 80 亿美元

美国市场存在 >70亿美元 (年销量>1,500 万剂) 商业机遇

- 2023 年下半年, RSV 单苗(Arexvy/Abrysvo)在首次商业化推出的前五个月销量约为25亿美元, 有效佐证了未来RSV联苗的潜在商业价值
- 美国此前约有1,500万适应症老年人接种了单一RSV疫苗, 这为后续的RSV联合疫苗接种提供了依托存量快速变现的绝佳机会

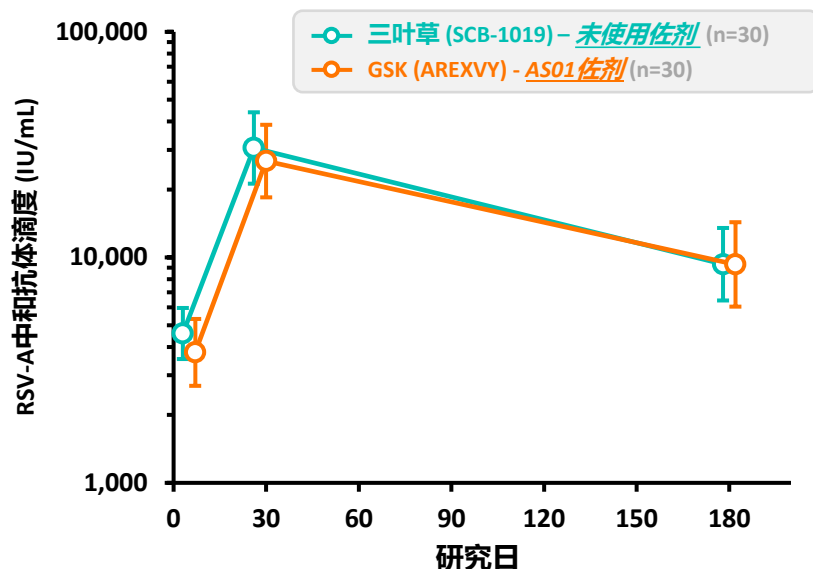


注: 本数据为初步示意性估算, 仅用于讨论目的, 可能根据新出现的数据及评估结果发生变动。肺炎球菌疫苗年度销售额数据来源于企业报告。
[1] 假设条件包括: RSV联合疫苗净定价为每剂400-500美元; 基于2023-2024年沛儿(Pneumovax)疫苗销售额(企业报告), 假设美国与美国以外地区的销售额地理分布比例为 2:1; 美国总人口假设数据来源于 Statista(2023年); [2] 假设条件包括: 美国每年新增老年人(≥60岁)总数为350-400万人; RSV联合疫苗接种率最高可达 60%; [3] 假设条件包括: 重复接种间隔为2-3年; 60岁老年人平均剩余寿命为25年; 重复接种依从率约为60%; 据此推算, 单个老年人在首次接种后, 后续约需5剂重复接种; [4] 假设条件包括: 美国每年孕妇总数约为350万人(数据来源于美国疾控中心CDC国家卫生统计中心, 2024年); 参考2025年上半年Abrysvo母体免疫接种率约39%(数据来源于美国免疫实践咨询委员会ACIP于2025年6月25日会议演示文稿); 假设RSV联合疫苗母体免疫接种率为40-50%; [5] 假设条件包括: 美国18-59岁成人总数约为2,000-2,500万; 根据2024年8月15日美国疾控中心CDC《发病率与死亡率周报》, 18-49岁和50-64岁成人中, 因肥胖、糖尿病、慢性阻塞性肺疾病(COPD)、心力衰竭、慢性肾病、哮喘等基础性病导致RSV相关下呼吸道疾病(RSV-LRTD)住院风险升高的人群比例分别约为9.5%和24%; 假设该高风险人群中, RSV联合疫苗单剂接种率约为40-50%(重复接种将为市场带来进一步增长空间)。



对于未接种过 RSV 疫苗的老年人群，未使用佐剂的 SCB-1019 (三叶草生物 RSV Pre-F 疫苗) 与 AS01 佐剂的 AREXVY (GSK RSV Pre-F 疫苗) 开展的头对头首针临床试验中，前者展现出 同类最佳(BiC) 的综合免疫原性与耐受性特征

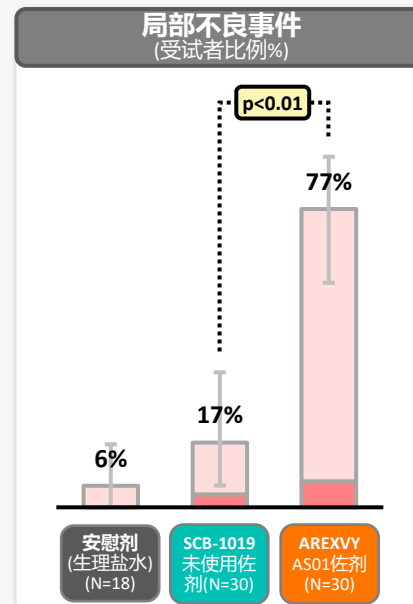
RSV中和抗体滴度 (IU/mL)



- ✓ 诱导RSV中和抗体滴度水平及持久性相当: 1个月后的中和抗体几何均值倍增率(GMFR)都约 6 至 7 倍, 同时6个月后几何均值倍增率(GMFR)都约 3 倍

缩写说明: IU/mL (每毫升国际单位)、GMT(几何均值滴度)、GMFR(几何均值倍增率)。
注: 圆点代表几何均值滴度(±95% 置信区间)。上图显示的是RSV-A中和抗体的情况; RSV-B中和抗体的检测结果与之相当。
RSV中和滴度以每毫升国际单位(IU/mL)表示, 该数值是通过与NIBSC 16/284参考血清对比计算得出。
检测由第三方检测实验室采用经过验证的RSV中和检测方法进行。

安全性与反应原性



安全性和反应原性结果

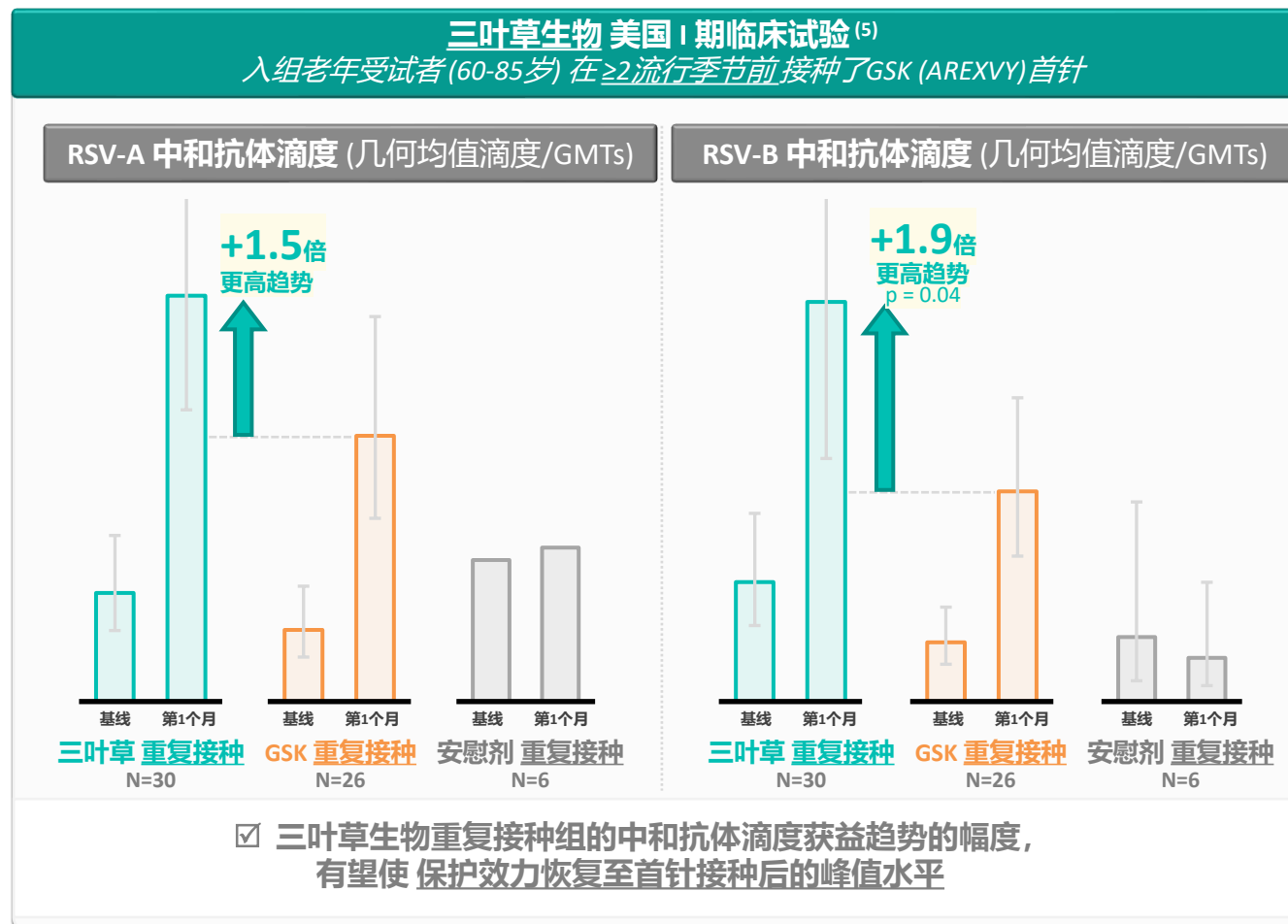
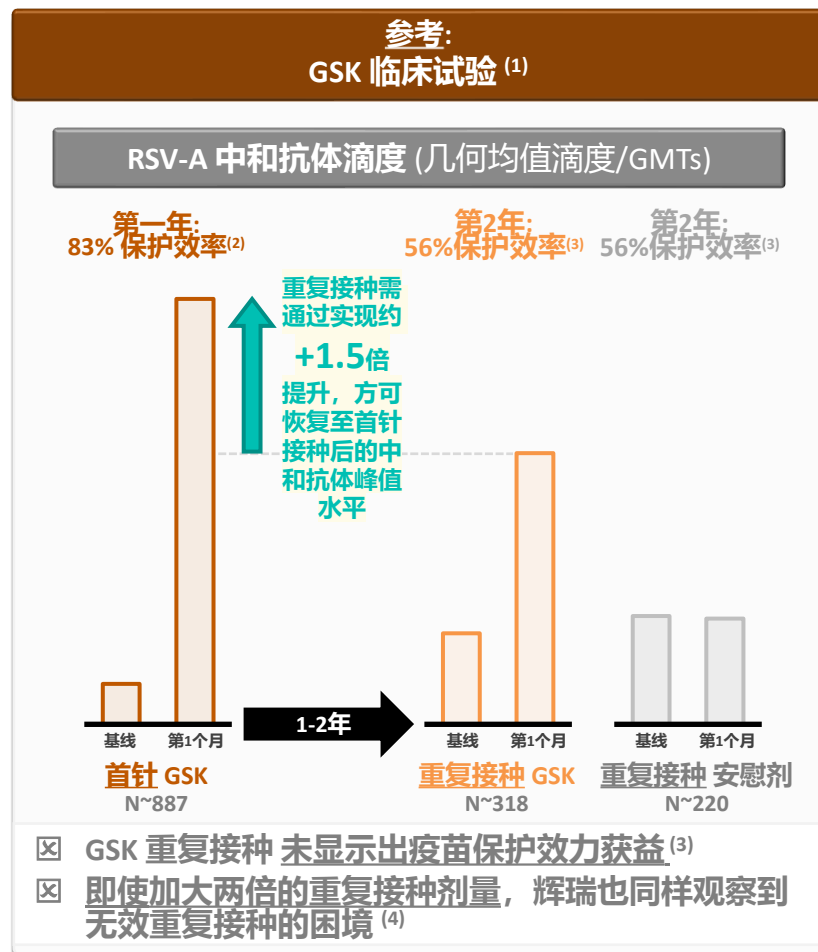
- ✓ 与GSK使用AS01佐剂的RSV疫苗AREXVY (76.7%) 相比, 三叶草生物未使用佐剂的SCB-1019 (16.7%) 的局部不良事件(AEs)发生率 明显较低
- ✓ SCB-1019 的局部和全身不良事件(AEs)总体较轻, 与生理盐水安慰剂组相当
- ✓ 未观察到与疫苗相关的严重不良事件(SAEs), 特殊关注的不良事件(AESIs)或局部不良事件(AEs)导致的停药

- ✓ 卓越的局部耐受性 + 良好的安全性特征
(此外: 蛋白质三聚体40,000+剂次的人体安全数据)

注: 接种RSV疫苗(每组30名受试者)或生理盐水安慰剂(整个临床 I 期中共18名安慰剂受试者)后, 经历特定不良事件(AEs)的老年受试者(60-85岁)的百分比。显示了95%的置信区间。浅粉色条形图代表轻度不良事件, 较深的粉色条形图代表中度不良事件。未观察到严重不良事件。



- 在头对头对比GSK (AREXVY)的RSV重复接种美国临床试验中，三叶草生物的RSV中和抗体滴度比GSK展现了1.5-1.9倍更高的趋势
- 重复接种临床观察到的中和抗体获益趋势的幅度，有望将保护效力恢复至首剂接种后所观察到的峰值水平



注: 几何均值滴度(GMTs)附带95%置信区间(95% CI)展示。基线 (接种疫苗前中和抗体滴度基线水平)。第1个月 (接种疫苗后首月)。采用经验证的检测方法检测三叶草生物RSV-A/B 型中和抗体, 结果单位以 IU/mL 表示(参照 NIBSC 16/284 参考血清)。

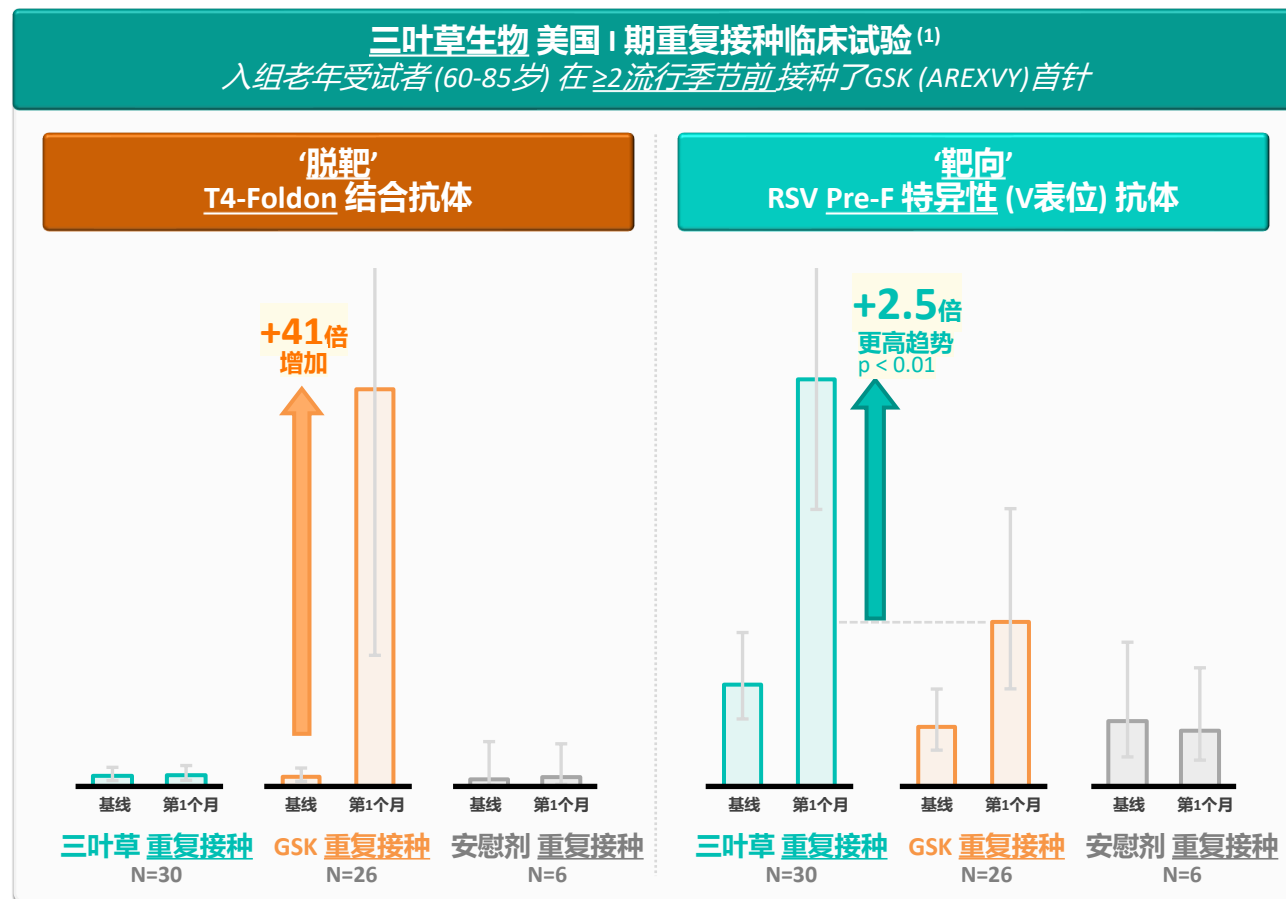
[1] GSK ACIP展示信息(2025年4月16日)。RSV-A中和抗体滴度水平展示 (RSV-B中和抗体滴度水平观察到类似情况)。[2] DOI: 10.1056/NEJMoa2209604。[3] DOI: 10.1093/cid/ciae010 (首剂接种GSK RSV疫苗1年后, 分别给予GSK RSV疫苗重复接种或安慰剂, 第2年的疫苗保护效力)。

[4] 10.1093/infdis/jiae185。辉瑞RSV疫苗ABRYVO重复接种使用240微克剂量 (其获批首剂剂量为120微克), [5] NCT06843317 (展示三叶草生物RSV候选疫苗SCB-1019T选定剂量组结果)。



三叶草生物差异化重复接种能力的潜在成因:

(1) 无 ‘脱靶’ 抗标签抗体产生 和 (2) 更优异的抗体质量, 彰显 三叶草生物蛋白质三聚体化(Trimer-Tag)平台的技术优势



GSK (AREXVY) 重复接种引发针对 T4-Foldon 的 “脱靶” 免疫原性升高 41 倍, 该现象可能会 干扰预期的 “靶向” RSV 中和抗体应答。

- T4-Foldon 三聚化标签(源自 T4 噬菌体), GSK (AREXVY) 与 辉瑞 (ABRYVVO) 均使用该标签实现 RSV Pre-F 蛋白的三聚化
- 三叶草生物的蛋白质三聚体化(Trimer-Tag)技术不会诱导 ‘脱靶’ 免疫原性 (与既有临床数据一致, 包括已获批 COVID-19 疫苗超过 40,000 剂次的接种数据)

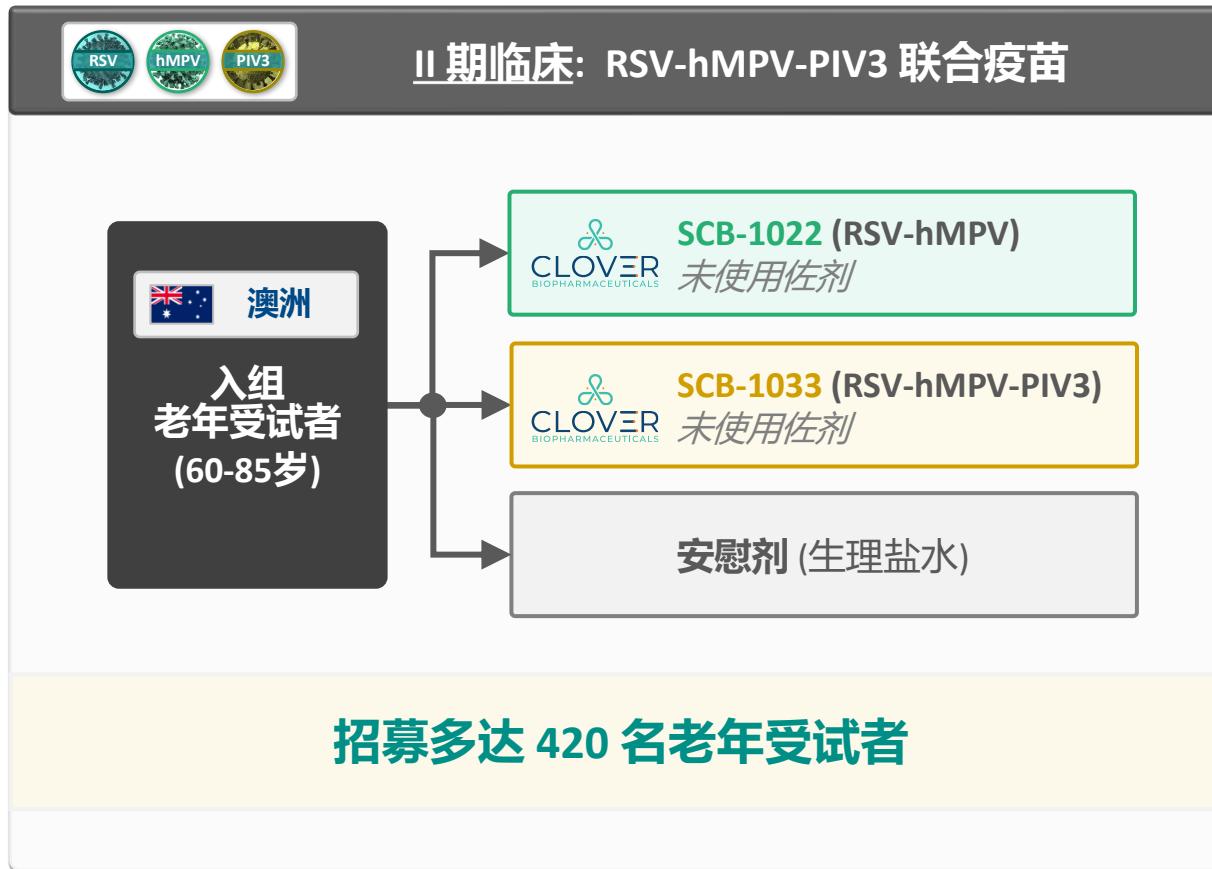


三叶草生物 RSV Pre-F-Trimer 抗原诱导产生的 “靶向”表位V 特异性抗体水平高出 2.5 倍, 表明 更好的抗体质量 产生 强效的 RSV 中和抗体应答

- 人体高活性中和抗体库中约 40% 为 Pre-F 表位V特异性中和抗体⁽²⁾
- T4-Foldon 可降低部分 RSV Pre-F 构建体稳定性⁽³⁾,或影响部分 Pre-F 表位构象

注: 探索性免疫原性结果。几何均值滴度(GMTs)附带95%置信区间(95% CI)展示。基线 (接种疫苗前中和抗体滴度基线水平)。第1个月 (接种疫苗后首月)。T4-foldon DS-Cav1 Pre-F 结构来自DOI: 10.1126/science.1243283。

[1] NCT06843317 (展示三叶草生物RSV候选疫苗SCB-1019T选定剂量组结果)。 [2] DOI: 10.1126/sciimmunol.aaj1879. 高活性 RSV 中和抗体库估算占比。 [3] DOI: 10.1038/s41564-024-01860-1。

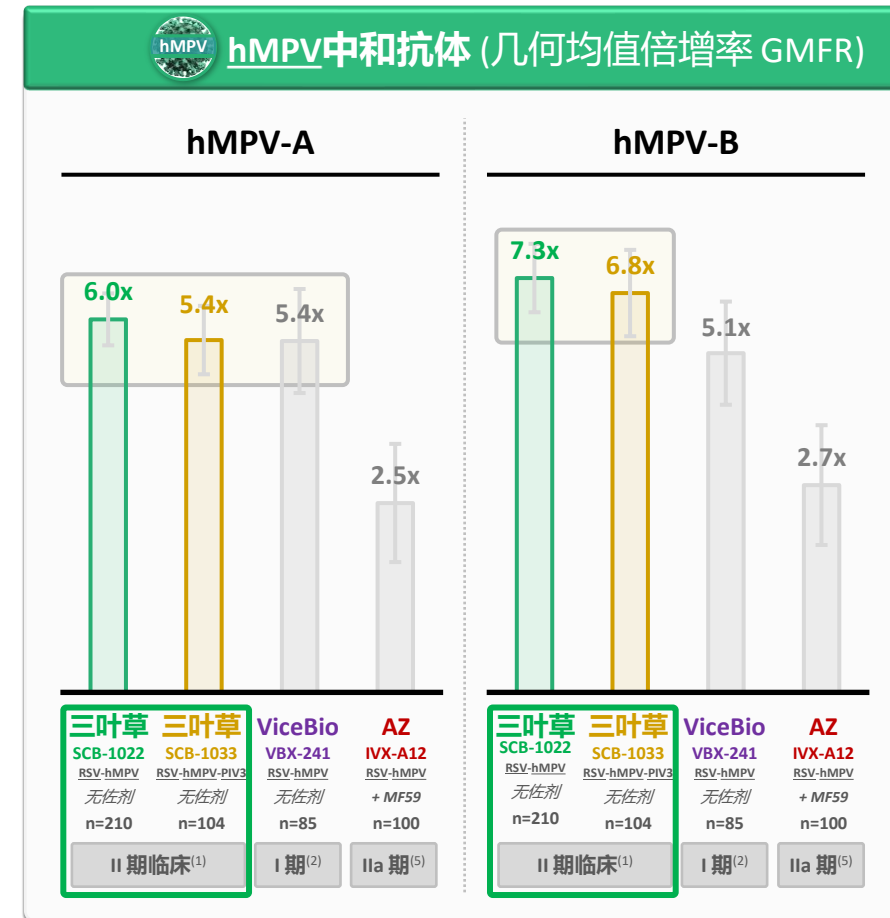
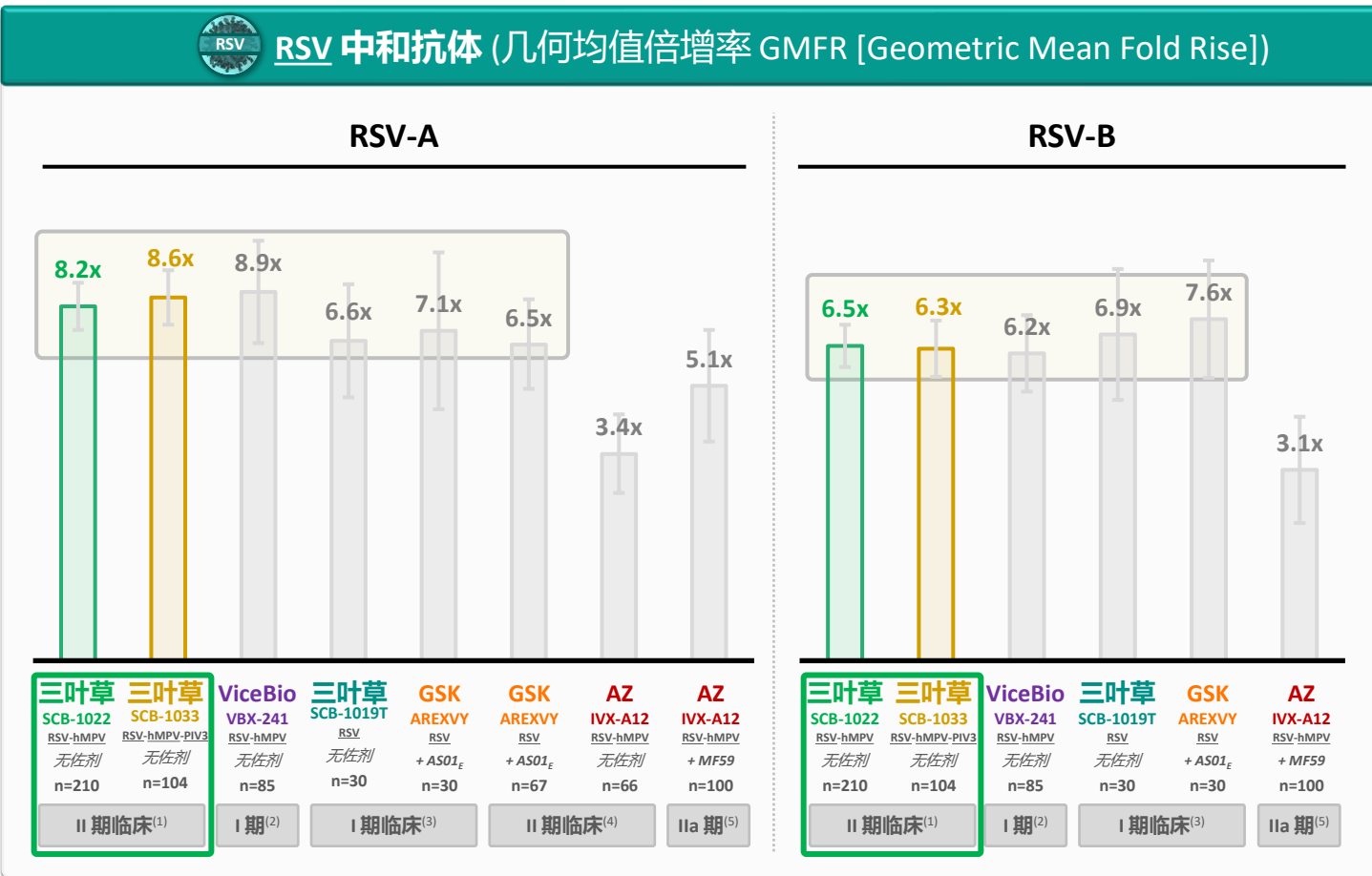


- ☑ II 期临床数据 进一步巩固三叶草生物的 同类首创 (FiC) 与 同类最佳 (BiC) 产品定位
- ☑ 全球首个 进入 II 期临床并获得 II 期数据的 RSV-hMPV-PIV3 候选联合疫苗管线

☑ 中和抗体应答具备潜在同类最佳 (BiC) 的应答广度，联苗组份之间不存在免疫干扰

☑ 与已上市对照疫苗 (GSK) 效果相当，且 hMPV/PIV3 组份不产生免疫干扰

☑ 潜在的 同类最佳 (BiC) 应答和广度



注: 仅用于说明目的的跨试验对比。三叶草生物联苗使用的是 II 期临床初步结果。

展示接种后1个月中和抗体相对基线滴度的几何均值倍增率(Geometric Mean Fold Rises / GMFR)(±95% 置信区间)。

资料来源: [1] NCT06984094 (II 期研究队列; 展示SCB-1022各剂量组的合并数据), [2] DOI: 10.1016/j.vaccine.2026.128772 (展示 VXB-241 各剂量组的合并数据), [3] NCT06194318, [4] NCT06481579 (本研究未检测 RSV-B 及 hMPV 中和抗体, 或相关结果未予以披露), [5] DOI: 10.1093/ofid/ofae631.799.

✓ 潜在 同类最佳 (BiC) 级别的 hMPV 抗原结构及功能性免疫应答 / 广度

hMPV Pre-F 抗原:
冷冻电镜结构

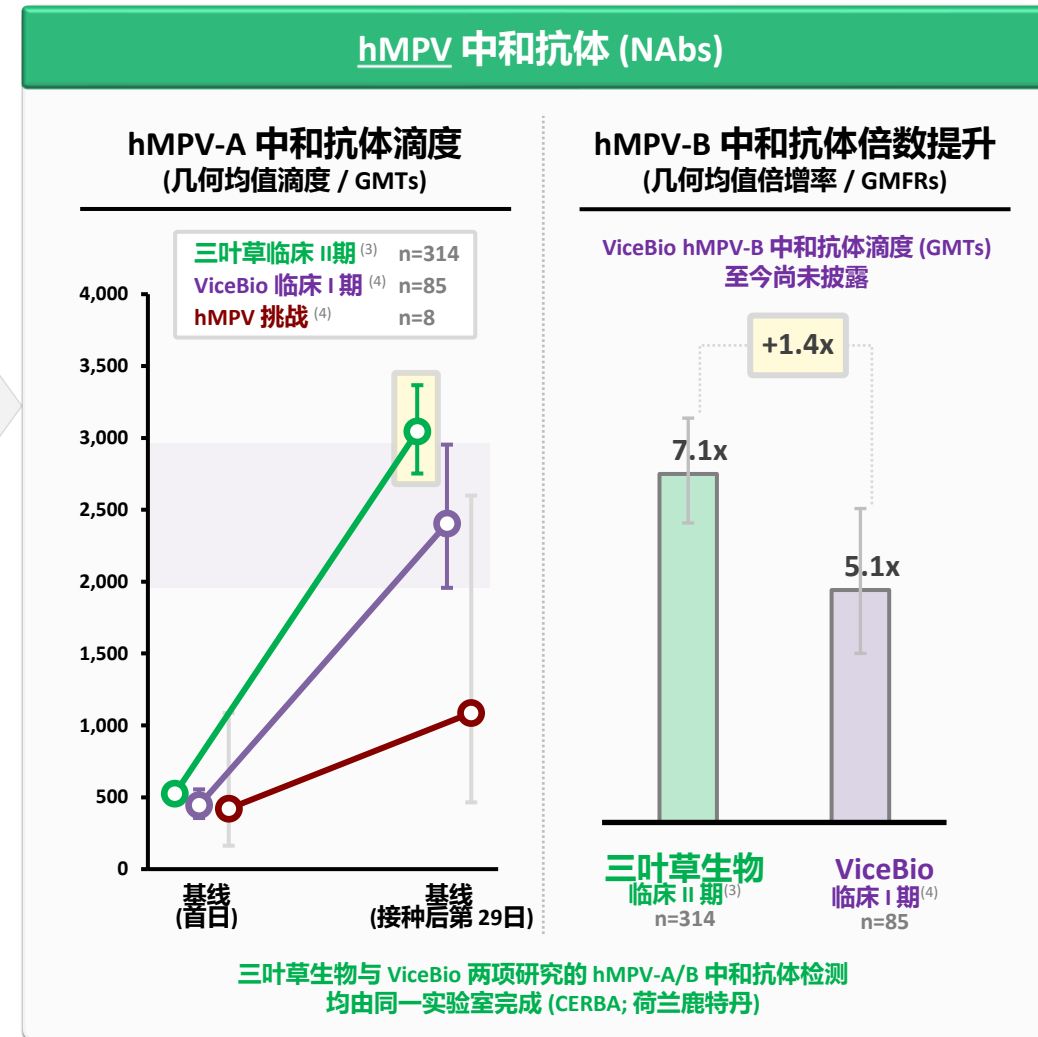
hMPV Pre-F
Trimer-Tag

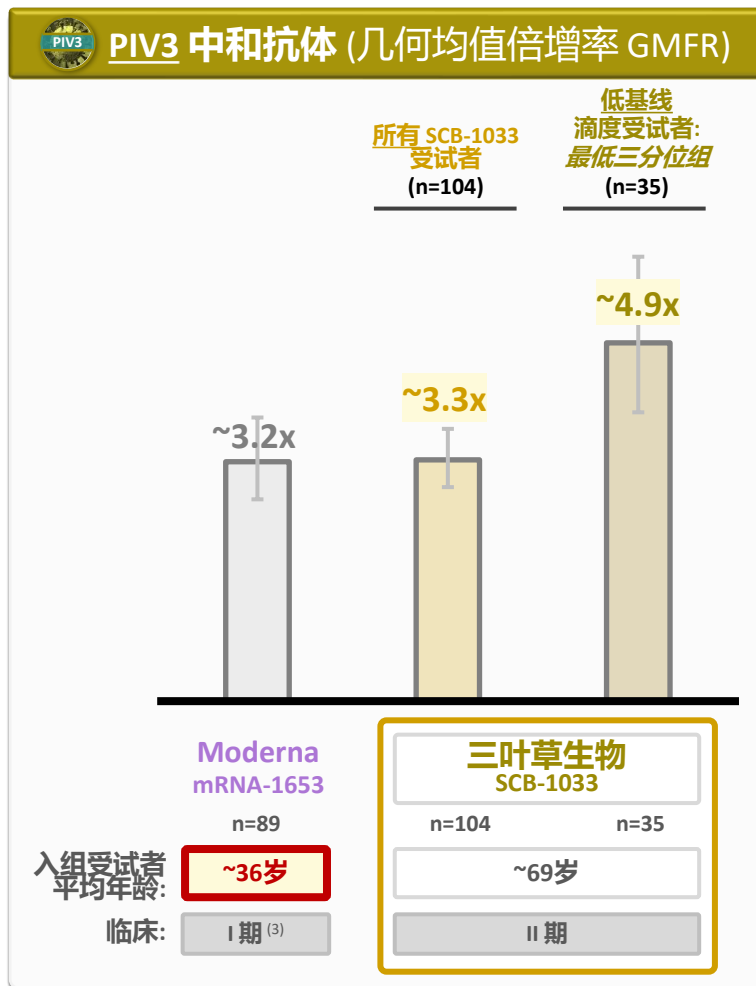
hMPV Pre-F
MCS2 Clamp

已知 Pre-F 蛋白会发生“瞬时构象摆动”(并非稳定静态结构)^[2], ViceBio 的 hMPV Pre-F 抗原呈现 非典型的“开放”构象。

✓ 三叶草生物的hMPV Pre-F抗原 呈现 天然 Pre-F 构象

注: 展示冷冻电镜(EM)结果。仅用于说明目的的跨试验对比。三叶草生物疫苗使用的是 II 期临床初步结果。展示接种后1个月后的中和抗体几何均值滴度(GMTs)和相对于基线滴度的几何均值倍增率(GMFRs)(±95% 置信区间)。
来源: [1] 2026年2月17-20日意大利罗马召开的第9届RSV世界疫苗大会上赛诺菲 /ViceBio 展示的hMPV Pre-F冷冻电镜结构。[2] DOI: 10.1038/s41467-019-09807-5, [3] NCT06984094 (II 期研究队列; 展示SCB-1022各剂量组的合并数据), [4] DOI: 10.1016/j.vaccine.2026.128772 (展示VXB-241各剂量组合并数据; hMPV-A人体攻毒数据来自另一项独立研究的8名受试者)。





☑ PIV3 应答表现达到同类最佳 (BiC), 有望实现超越 RSV + hMPV 靶点的应答广度

- 最低三分位基线 PIV3 中和抗体低的受试者，接种后 PIV3 中和抗体 **提升约 5 倍** (n=35)
- 在发生重症感染及疾病风险最高的人群中 (基线滴度偏低)，观察到更强的免疫应答。

☑ PIV3 中和抗体 得益于 PIV3 Pre-F 特异性抗体 (Ø/X 表位) 最高约 20 倍的提升

- PIV3 Pre-F 特异性中和抗体 (例如 表位Ø 与 表位X) 可强效中和 PIV3 病毒⁽¹⁾
- 但不同于 RSV 及 hMPV，受试者基线预存 PIV3 中和抗体多靶向 PIV3 HN 蛋白，而针对 PIV3 Pre-F 的基线预存中和抗体水平偏低⁽²⁾
- 因此与 RSV、hMPV 中和抗体提升幅度相比，SCB-1033 (含 PIV3 Pre-F 抗原) 诱导的总 PIV3 中和抗体的提升幅度倍数在绝对数值上较低

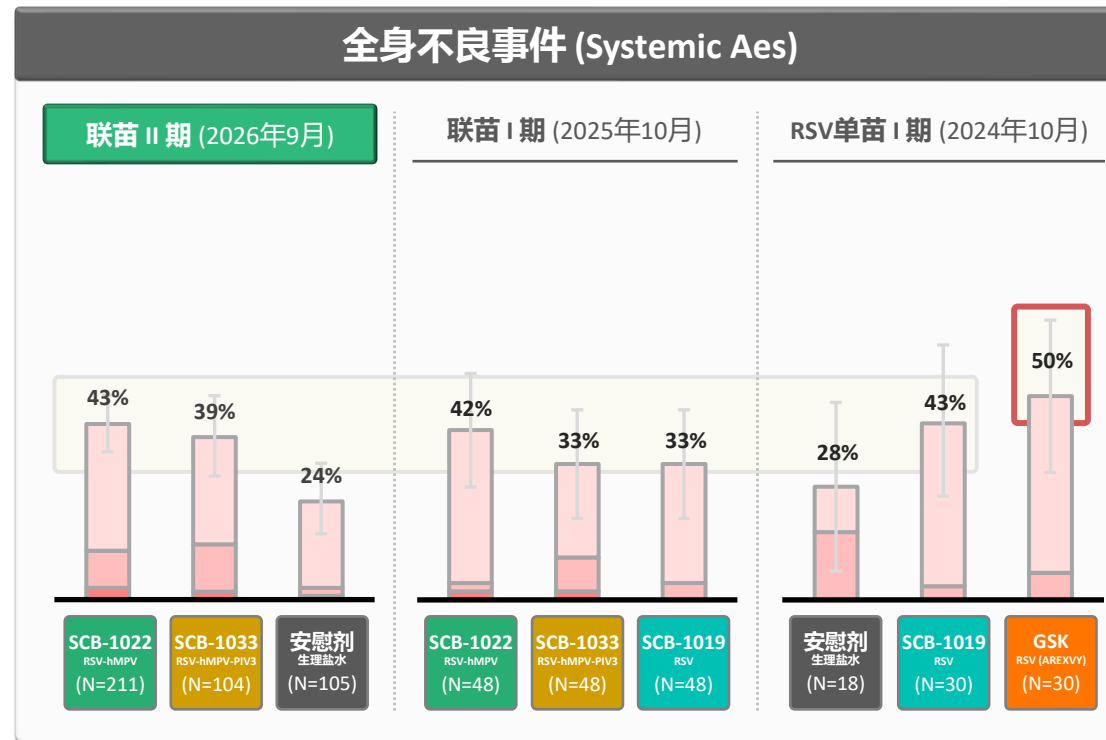
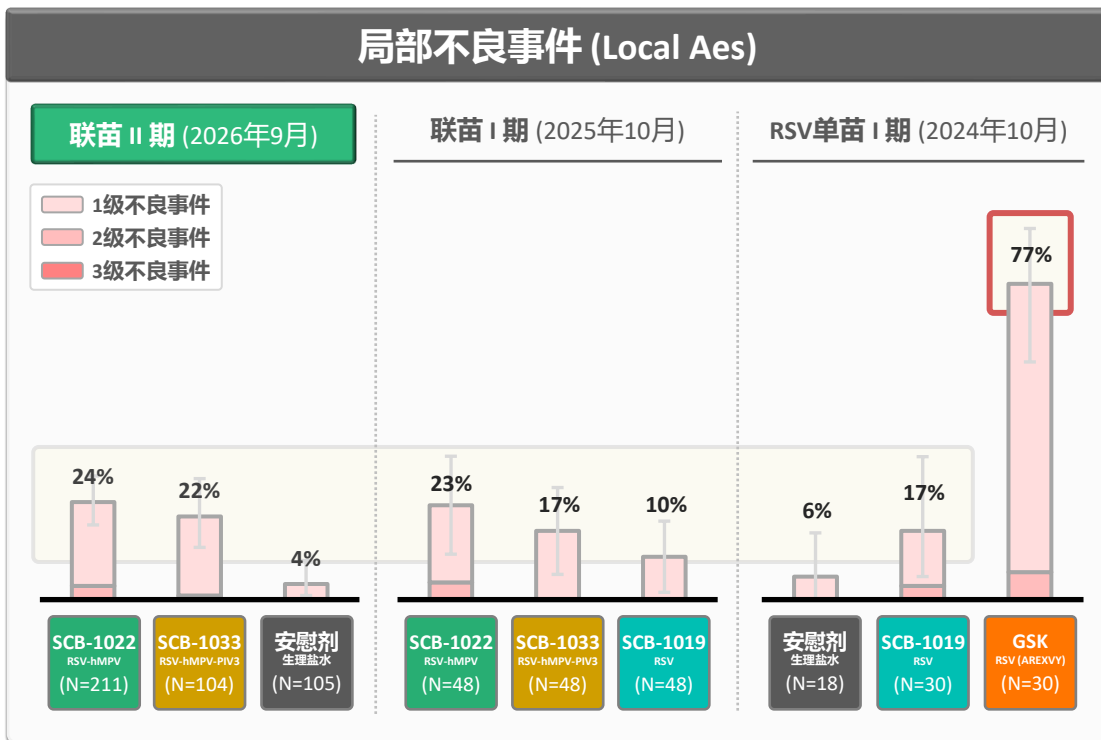
注：仅用于说明目的的跨试验对比。三叶草生物联苗使用的是 II 期临床初步结果。展示接种后1个月 PIV3 中和抗体相对基线滴度的几何均值倍增率(GMFRs)(±95% 置信区间)。
来源：[1] DOI: 10.1038/s41467-023-36459-3, [2] DOI: 10.1038/s41564-024-01722-w, [3] NCT03392389 Moderna mRNA-1653 (hMPV-PIV3联合疫苗) I 期临床结果(DOI: 10.1093/ofid/ofac206).

☑ SCB-1022 与 SCB-1033 具备成为潜在 同类最佳 (BiC) 的安全性及耐受性特征

SCB-1022 (RSV-hMPV) 与 SCB-1033 (RSV-hMPV-PIV3) 的 局部及 全身不良事件整体为轻度，与既往 I 期研究结果相当

- 基于三叶草生物既往 **头对头临床试验**，预期相对 **GSK AREXVY** 表现更优

未发生与研究疫苗相关的严重不良事件 (SAE)、特别关注不良事件 (AESI)，以及导致受试者停药的不良事件 (AEs)



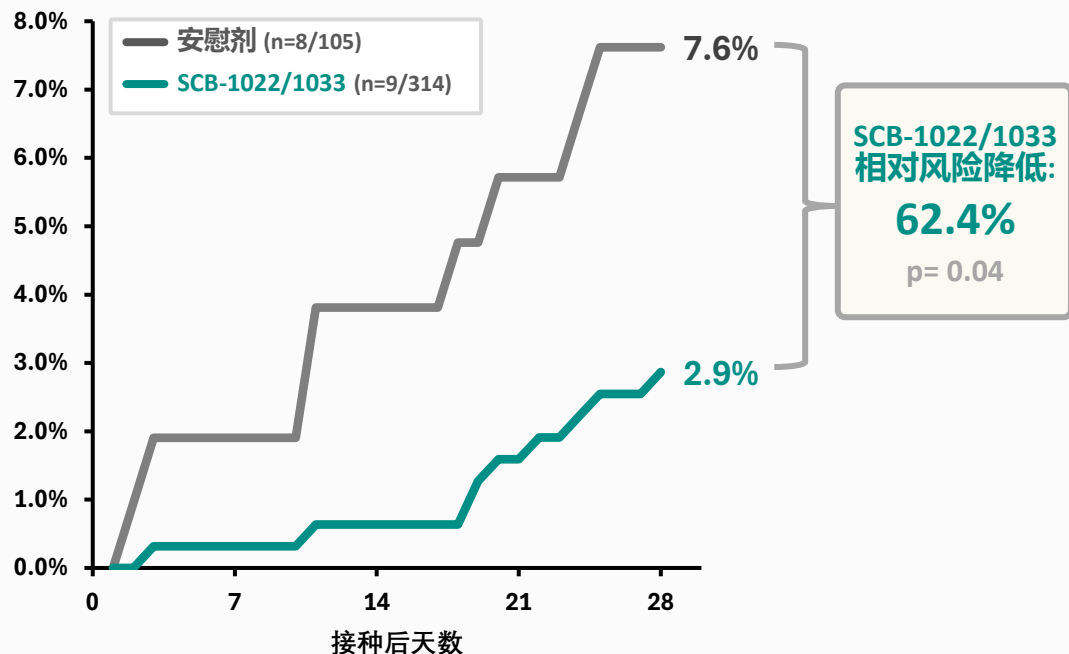
注: 仅用于说明目的的跨试验对比。三叶草生物联苗使用的是 II 期临床初步结果。展示接种后7天内发生征集性不良事件(AE)的受试者占比(±95% 置信区间)。

缩写释义: SAEs (严重不良事件)、AESIs (特别关注不良事件)、MAAEs (需医学处置的不良事件)。

☑ 相较于安慰剂组，SCB-1022/1033 组呼吸道感染发生例数更少；未观察到疾病增强信号

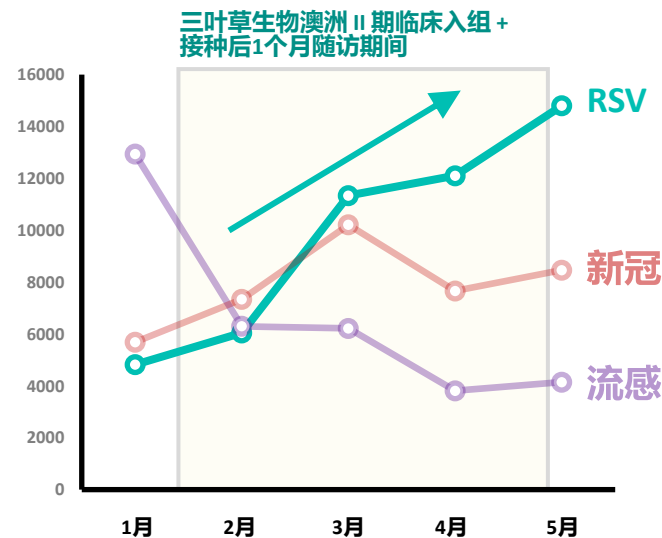
- 本研究 未对感染病例进行前瞻性监测/测序⁽¹⁾
- 本研究中报告的呼吸道感染病例很可能也 包括非 RSV / hMPV / PIV3 的呼吸道感染病例

呼吸道感染率⁽¹⁾ – 接种后28天内



在三叶草生物 II 期临床期间，澳大利亚出现 RSV 疫情爆发；
hMPV 及 PIV3 病毒亦同步流行

澳大利亚全国确诊病例 (2026)⁽²⁾



澳大利亚重度急性呼吸道感染病例占比
(2026上半年)⁽³⁾

RSV	~26%
hMPV	~13%
PIV3	~9%
新冠	~21%
流感	~22%

注: 三叶草生物疫苗使用的是 II 期临床初步结果。仅用于说明目的的跨试验对比。

(1) 针对作为非征集性不良事件上报的呼吸道感染(RTI)开展的探索性分析, 统计窗口为给药接种后28天内(第29日截止)。

(2) 来源: 澳大利亚免疫联盟(澳大利亚政府卫生部, 国家法定传染病监测系统)。2026年1月-5月。

(3) 来源: 澳大利亚CDC。送往哨点重症监护室的严重急性呼吸道感染(SARI)病例占比。2026年1月-5月。假设全部副流感病毒(PIV)感染病例中, 约半数由 PIV3 所致。

RSV + hMPV ± PIV3 联合疫苗积极的 II 期临床结果，显著降低后续阶段开发成药的风险。

- ✓ **免疫原性:** RSV + hMPV ± PIV3，同类最佳 (BiC) 的中和抗体应答及抗体覆盖广度
 - ✓ 未观察到 新增 PIV3 抗原对 RSV/hMPV 中和抗体应答产生 免疫干扰的迹象
 - ✓ SCB-1022/1033 的 II 期抗体滴度与 I 期结果相当，或呈更高趋势
 - ✓ 在高龄老年人(≥75岁)与老年人群(60-74岁)中均观察到稳健的免疫应答
- ✓ **安全性和 耐受性:** 兼具同类最佳 (BiC) 水平的安全性与反应原性特征
 - ✓ 反应原性表现良好: II 期反应原性与 I 期相当 (耐受性显著优于 GSK AREXVY)
 - ✓ 良好安全性特征: 未发生与研究疫苗相关的严重不良事件(SAE)、特别关注不良事件(AESI)以及导致受试者退出试验的不良事件；无吉兰-巴雷综合征 (GBS) 病例报告
- ✓ **相较于安慰剂组，三叶草生物疫苗组 (SCB-1022/1033) 观察到的呼吸道感染病例更少；未观察到疾病增强迹象**
- ✓ **成功的2,000升生产工艺放大进一步降低了未来后期开发和商业化的风险**

注: 三叶草生物联苗使用的是 II 期临床初步结果。

三叶草生物正在开发潜在 全球同类最佳 (BiC) 的 呼吸道联合疫苗 RSV+hMPV±PIV3, 并有望实现对已接种获批首针RSV疫苗的人群进行有效的重复接种, 以重建保护效力并扩大保护范围

☑ 三叶草生物差异化的 RSV + hMPV ± PIV3 联合疫苗的 II 期临床 已于2026年9月公布 积极数据

三叶草生物在RSV联合疫苗领域的差异化优势



RSV 重复接种
(加强免疫能力)

头对头对比 GSK 的美国 I 期临床,
验证差异化重复接种能力⁽²⁾

- 尽管首针接种后的第2年开始, 疫苗保护效力出现衰减, 但GSK (AREXVY) 的重复接种未显示出有效性⁽³⁾; 辉瑞 (ABRYVO) 也观察到同样的无效重复接种挑战⁽⁴⁾
- 在头对头试验中, 三叶草生物的重复接种诱导的中和抗体水平(NAbs)较GSK的重复接种高出 1.5-1.9 倍, 有望使接种者的抗体水平恢复至首针的保护水平
- GSK AREXVY 的重复接种诱导针对具免疫原性 T4-Foldon 标签的“脱靶”抗体升高 40 倍(而三叶草生物的免疫惰性 Trimer-Tag 未诱导任何脱靶抗体)



RSV + hMPV ± PIV3
联合疫苗

澳大利亚 I 期及 II 期临床结果显示,
该候选联合疫苗具备
同类最佳(BiC)的免疫应答广度^(5,6)

- RSV: 在 I 期头对头试验中, 三叶草生物首针诱导的 RSV 中和抗体与GSK对照疫苗相当; II 期试验中该应答水平得到复现, 且多联疫苗中加入 hMPV±PIV3 抗原未对 RSV 应答产生免疫干扰
- hMPV: 得益于相比赛诺菲-ViceBio 更具天然样特征的 Pre-F 结构, 潜在同类最优 (BiC) 的 hMPV 中和抗体⁽⁷⁾
- PIV3: PIV3 Pre-F 特异性抗体最高提升 8-22倍, 潜在 同类最优(BiC) 的 PIV3 中和抗体



安全性和
耐受性

依托已验证的技术平台, 具备潜在
同类最佳(BiC)的安全性及耐受性
(40,000+ 剂安全性数据)

- 在澳大利亚 I 期头对头试验中, 三叶草生物候选疫苗的耐受性显著优于GSK (GSK AREXVY 采用与 Shingrix 带状疱疹疫苗相同的 AS01 佐剂系统; 三叶草生物候选疫苗未使用任何佐剂)
- 三叶草生物 RSV ± hMPV ± PIV3 候选疫苗截至 II 期临床均保持良好安全性特征 (迄今累计接种超过 650 剂次)
- 三叶草生物经验证的蛋白质三聚体化 (Trimer-Tag) 技术平台拥有 40,000+ 剂次良好的安全性数据



已验证的CMC及
工艺放大能力

依托 已验证的技术平台,
成功完成商业化规模工艺放大
(多个2,000升批次)

- 迄今已成功生产多批 2000 升商业化规模的 RSV、hMPV 及 PIV3 抗原 (表达量高, 且批次一致性良好)
- Trimer-Tag 药物原液生产采用已经验证、通过欧盟及中国 GMP 核查的 CMC 平台工艺, 包含自主专利亲和纯化技术

✓ 全球唯一一家 同时实现 RSV 重复接种
以及 hMPV ± PIV3 联合疫苗 临床验证 的企业
(在美国和澳洲完成一系列 I / II 期临床试验)

✓ 已验证的平台安全性与 CMC 能力
进一步降低后期临床开发成药及商业化阶段的风险

注: 仅作参考讨论用途。(1) RSV疫苗美国商业化上市首个销售季(2023年下半年), 60岁及以上老年人群 RSV疫苗首剂(GSK AREXVY + 辉瑞 ABRYVO)实现销售额25亿美元。全球销售峰值有望超过100亿美元, 该测算假设每位老年人累计重复接种4-5剂RSV相关疫苗(重复接种时间间隔2-3年), 美国市场RSV联合疫苗每针净收入400-500美元; 基于2023-2024年 Prevnar 公开企业报告数据, 假设美国与美国以外地区销售比例为 2:1; (2) NCT06843317; (3) DOI: 10.1093/cid/ciae010 (针对首针GSK RSV疫苗接种1年后, 重复接种 GSK RSV疫苗或安慰剂的第2年RSV疫苗保护效力研究); (4) 辉瑞 2023 年疫苗及相关生物制品咨询委员会 (VRBPAC) 企业简报文件; (5) NCT06843317; (6) NCT06984094; (7) 2026年2月17-20日意大利罗马召开的第9届RSV世界疫苗大会和DOI: 10.1016/j.vaccine.2026.128772.



蛋白质三聚体化(Trimer-Tag)标签平台有望应对老年群体中约 75% 的病毒性呼吸道疾病负担

美国老年人群呼吸道病毒年度疾病负担 (每 10 万人估算住院人次)



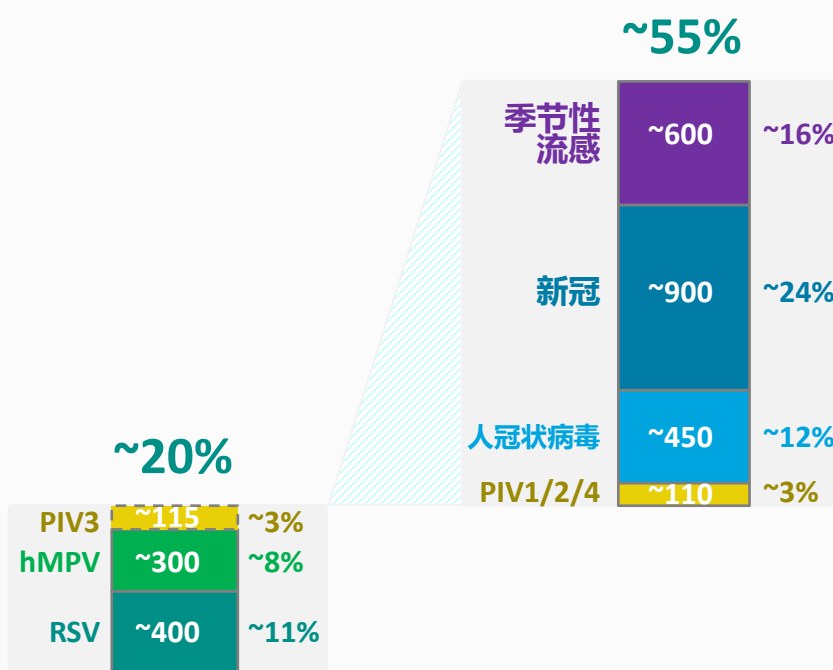
~75%
可通过
蛋白质
三聚体标签
技术覆盖



三聚体标签技术平台在老年人群呼吸道联合疫苗中的应用前景

SCB-1022/1033
(进行中的 II 期临床)

未来可
拓展机会



已验证的核心技术平台及 迄今为止概念验证(PoC)成果

- ✓ 已验证平台技术安全性 (迄今已接种超过40,000剂)
- ✓ 已验证的平台技术 CMC 商业化放大可行性 (已实现COVID-19, RSV, hMPV, PIV3抗原2,000升原液规模化生产)
- ✓ 迄今联苗候选产品 没有免疫干扰 (RSV+hMPV±PIV3)
- ✓ 临床结果已展示有效的 重复接种/加强针 概念验证(PoC) (RSV, COVID)
- ✓ 无佐剂方案 临床概念验证(PoC) (RSV, hMPV, PIV3)

注: 本数据仅作讨论说明之用, 后续将根据最新流行病学数据调整。所展示的疾病负担数据, 为美国 75 岁及以上老年群体中, 各类病毒典型流行季的每 10 万人年住院率估算值。(排除新冠疫情影响期间的流行病学数据; 排除RSV获批疫苗上市后的 RSV 相关流行病学数据)

缩写: RSV (呼吸道合胞病毒), hMPV (人偏肺病毒), PIV (副流感病毒), hCoV (人冠状病毒, 包括 OC43、NL63、HKU1、229E 亚型), PoC (概念验证)。

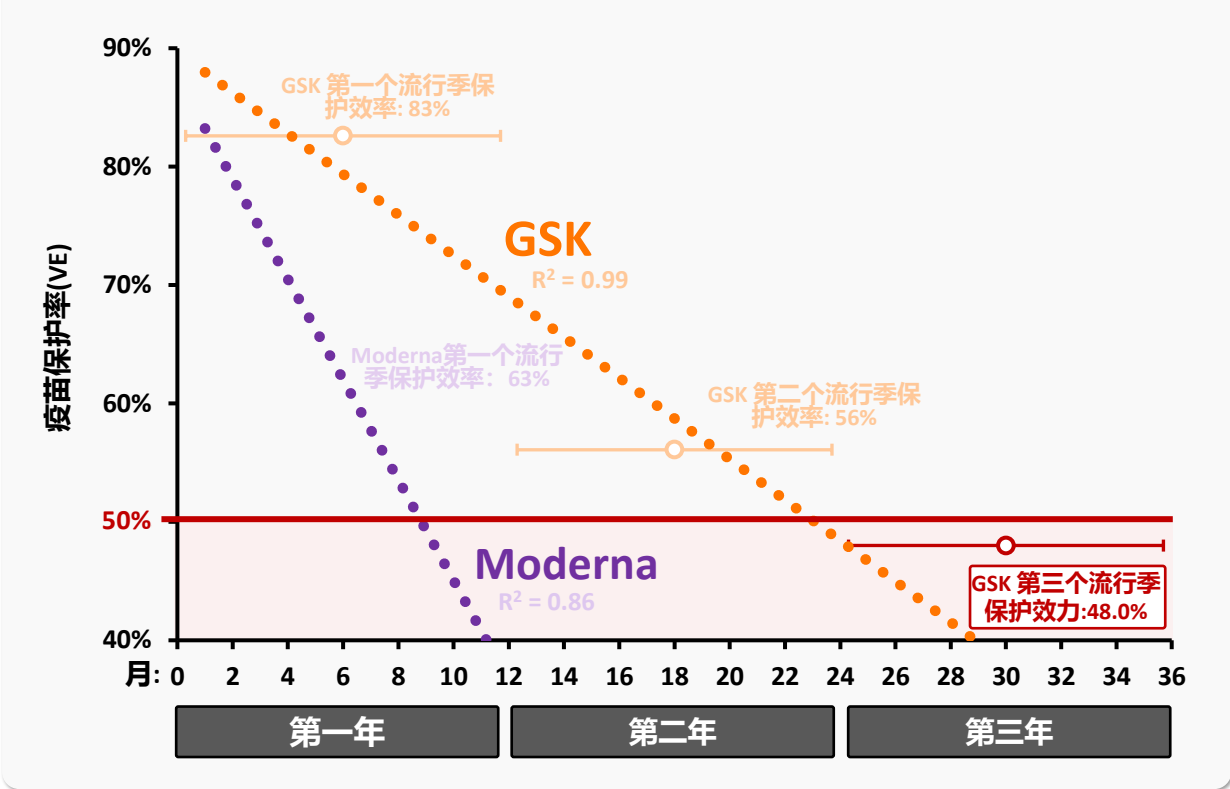
资料来源: DOI:10.1111/irv.12842 | DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2024.44756 | DOI: 10.7488/ds/7856 | DOI: 10.3390/pathogens14121277 | DOI: 10.22541/au.175463289.90830107/v1 | 美国疾控中心免疫实践咨询委员会报告(2025年6月25日) | DOI: 10.1111/irv.13040

附录



- 与mRNA疫苗 (保护效力持续约1年) 相比，重组蛋白RSV疫苗具有更持久的保护效力 (约为2年)
- 然而，重复接种非常有必要以重建保护效力 (类似于流感和新冠疫苗的接种模式)
- 基于重组蛋白技术路线的RSV疫苗的最佳重复接种间隔可能约2年

首针：月度疫苗保护率预估值
(针对RSV下呼吸道疾病(RSV-LRTD)≥2种症状) (1,2,3)



注: 跨试验比较仅供说明性目的，不同疫苗及研究之间的疗效终点存在差异。
资料来源: ACIP会议, 包括 2023年6月21日(GSK材料), 2024年2月29日(Moderna展示材料), 2024年6月26日(GSK和Moderna展示材料), 2024年10月8日GSK新闻稿。
(1) 主要终点: GSK (RSV-LRTD ≥2种症状/体征持续≥24小时), Moderna (RSV-LRTI ≥2种症状/体征)。
(2) 线性回归 (疫苗保护效力VE主要终点): GSK (Y = -0.0086x + 0.8883) | Moderna (Y = -0.0212x + 0.8535)。
(3) 在第三年, 预防严重RSV疾病的疫苗有效性估计为43%。在第三年, 预防RSV下呼吸道疾病(LRTD)≥2种症状/体征的疫苗有效性估计为48%。

然而 美国 ACIP 目前并未就RSV疫苗的重复接种给出官方指引； GSK和辉瑞的重复接种临床数据不佳，未能提供支持性证据

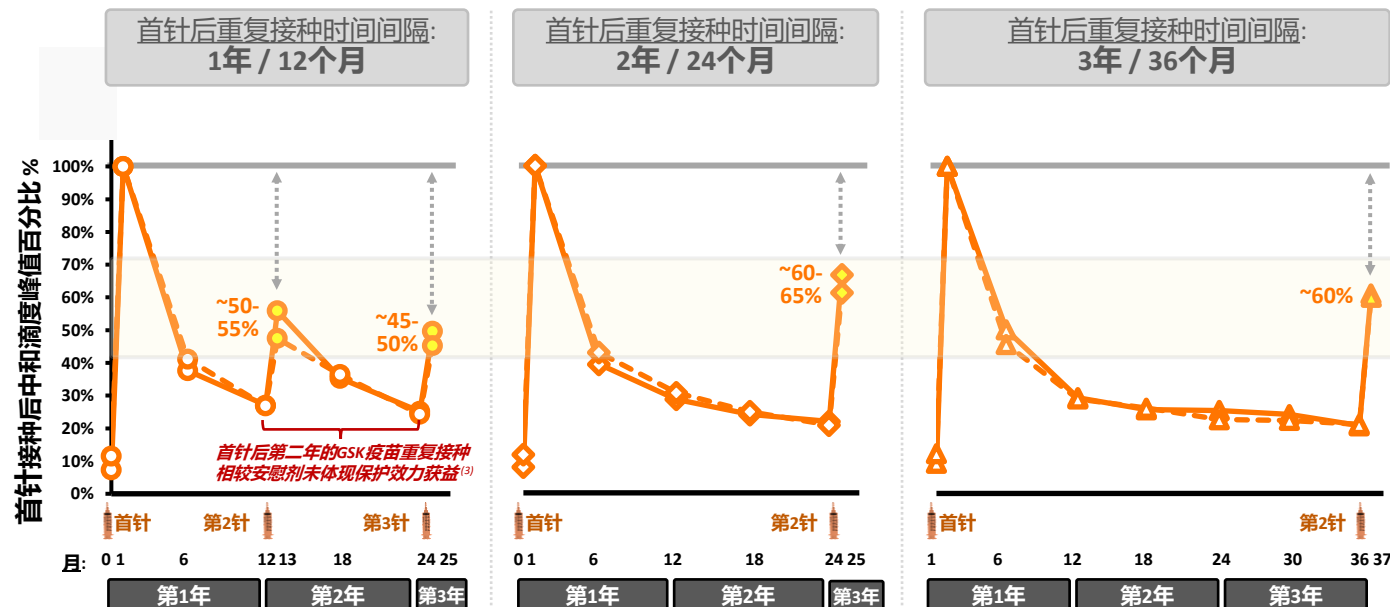


- **GSK / 辉瑞:** 每隔 1-3 年进行一次重复接种 只能短暂地将RSV中和抗体水平提升至首针峰值 45%-65% 左右的水平^(1,2)，并且对疫苗保护效力(VE)没有任何益处⁽³⁾
- **Moderna:** 重复接种能够诱导RSV中和抗体水平回到 首针大约100%的峰值水平^(5,6)，但是 疫苗保护效力持久性不足1年 (且在高价联合疫苗中，免疫干扰作用与反应原性问题对剂量提升构成了限制)

首针接种后中和滴度峰值百分比(%)

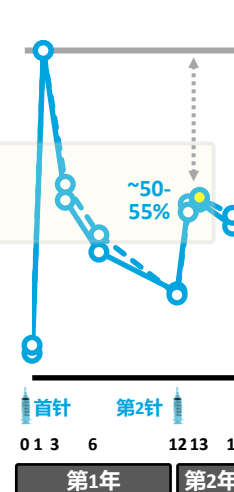
—○— RSV-A 中和作用
--○-- RSV-B 中和作用

GSK^(1,2)



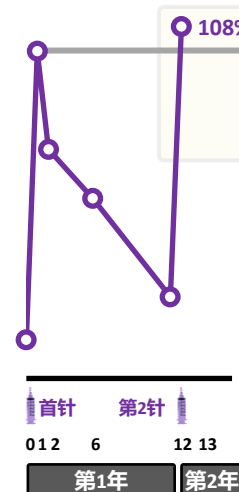
辉瑞⁽⁴⁾

首针后重复接种间隔:
1年 / 12个月



Moderna^(5,6)

首针后重复接种间隔:
1年 / 12个月



首针后重复接种间隔:
2年 / 24个月



注: 不同疫苗路线比较仅供展示和讨论参考。Moderna和辉瑞疫苗中和滴度以每毫升国际单位 (IU/mL) 表示, GSK 疫苗中和滴度单位以ED₅₀表示。

资料来源: (1) GSK ACIP 信息展示 (2024年6月26日), (2) 国际RSV研讨会, GSK信息展示 - Iguana Falls, 巴西(2025年3月12-15日), (3) DOI: 10.1093/cid/ciae010. 基于首要疗效终点RSV-下呼吸道感染出现≥2 种症状/体征), (4) 辉瑞2023年 VRBPAC公司简要文件, (5) Moderna ACIP会议信息展示 (2024年6月26日), (6) Moderna ACIP会议信息展示 (2025年4月16日)。

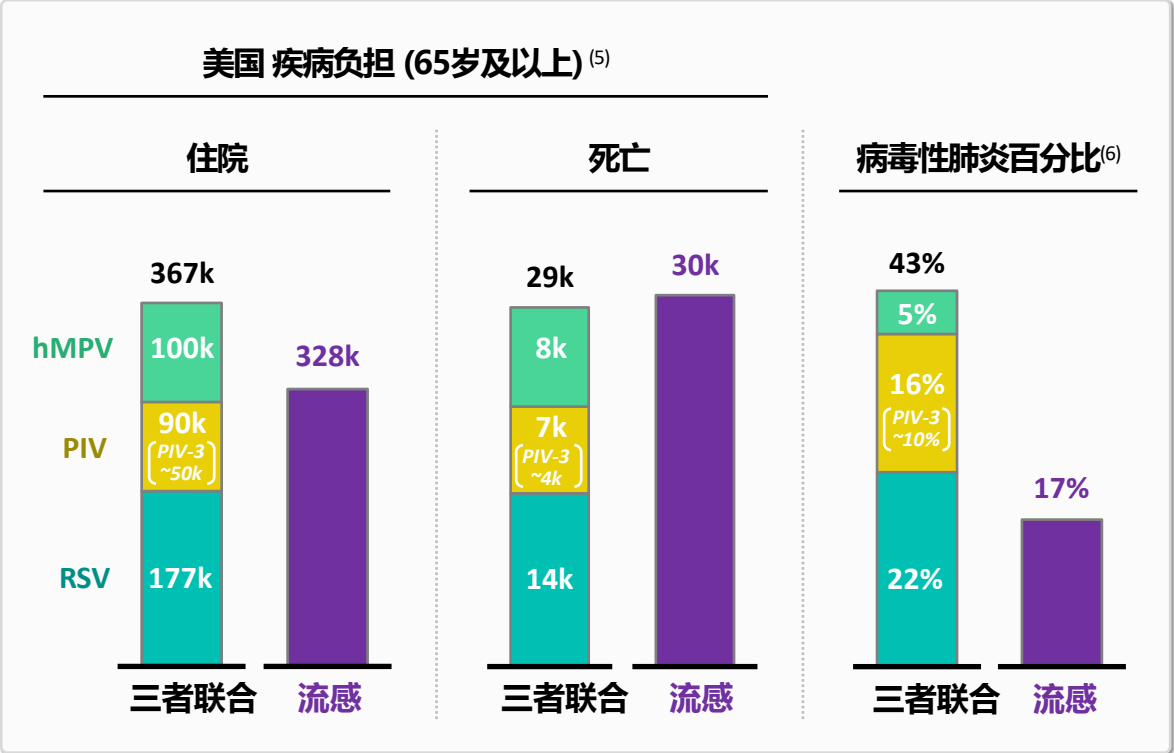
显著未被满足的临床需求与机会以 扩大保护范围 和 将呼吸道疫苗覆盖范围从 RSV 扩展至 hMPV ± PIV3，并由此 降低相关慢性疾病带来的影响和负担



已有充分证据表明，呼吸道疫苗 (RSV、流感) 能够减少慢性疾病 (如慢性阻塞性肺病、哮喘、心血管疾病、慢性肝病等) 恶化的风险^(1,2,3,4);
RSV + hMPV ± PIV3呼吸道联合疫苗将有望进一步扩大慢性疾病的临床获益

✓ RSV + hMPV ± PIV3 所致疾病的总体负担与流感相当，甚至更高

✓ 呼吸道联合疫苗的策略具有协同性和高度兼容性



	RSV	hMPV	PIV 3
病毒序列/疾病	☑这 3 种病毒都属于单核病毒目 ☑这 3 种病毒都会引起症状性呼吸道疾病，包括下呼吸道疾病 (LRTD)		
Pre-F抗原	☑这3者都具有相似的三聚体融合(F)抗原，需要稳定的融合前结构(Pre-F)		
季节性	☑ 观察到冬季/春季都是3 种病毒引发呼吸道疾病暴发的高峰期		
高危人群	☑ 老年人和婴幼儿 风险最高		

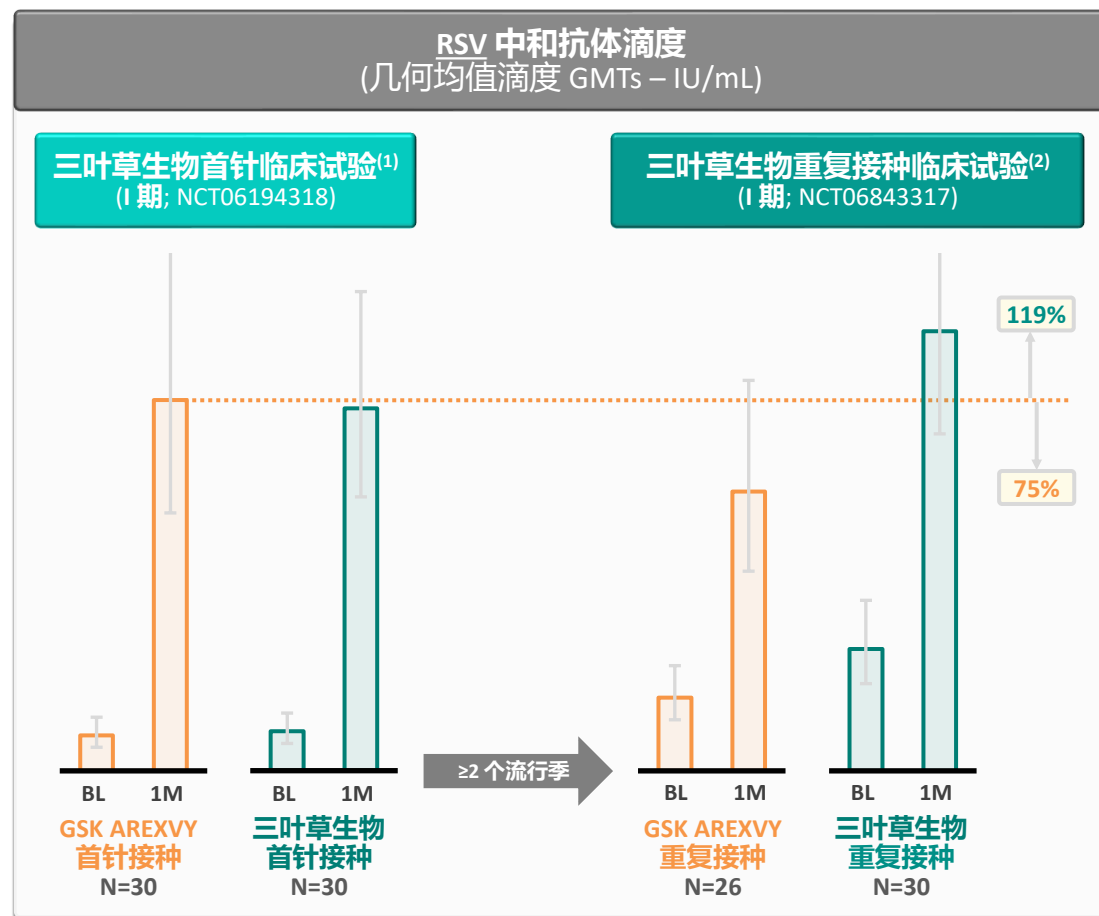
(1) DOI: 10.1016/j.chest.2026.06.059 (CHEST Study), (2) DOI: 10.1002/14651858.CD002733.pub3, (3) DOI: 10.3389/fphar.2025.1701127, (4) 10.1136/bmjopen-2018-031070.
(5) 来源: [A] Widmer et al., 2012; [B] Russell et al., 2019 (62% of RSV); [C] Colosia et al., 2017; [D] 以 Colosia 2017 研究 RSV 发病率作为代理指标 [E] <https://www.cdc.gov/rsv/research/us-surveillance.html> [F] CDC汇编数据: 2010-2011 至 2018-2019 共 9 个流行季([cdc.gov/flu/about/burden/index.html](https://www.cdc.gov/flu/about/burden/index.html)) [G] 已接种人群疾病负担; (6) Li et al., Nat. Commun.,2021 (DOI:10.1038/s41467-021-25120-6); 2009-2019全年龄组数据



比较：三叶草生物重复接种的 I 期临床试验 和 三叶草生物首针接种的 I 期临床试验

同实验室同步检测样本的跨试验比较：

✓ RSV 中和抗体 恢复至 首针接种峰值水平的 约120% (跨临床试验比较); GSK AREXVY同源重复接种仅约为 75%

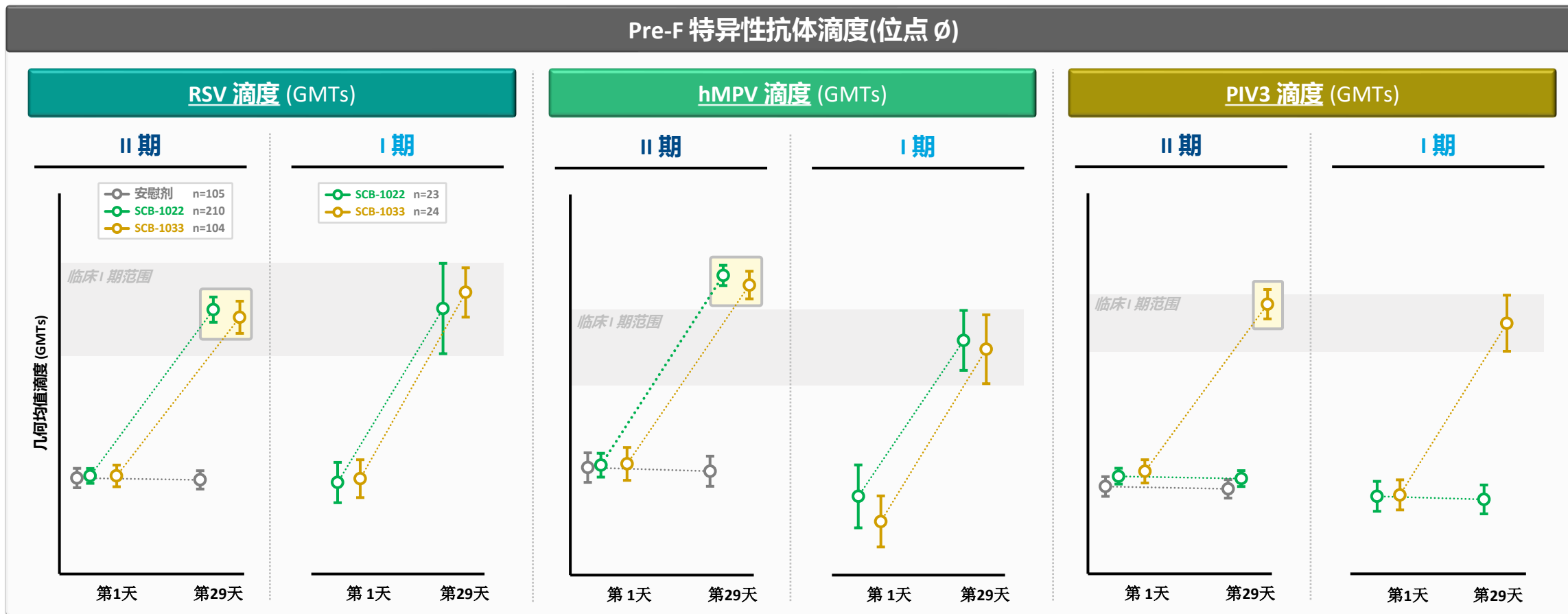


备注: 跨试验比较仅用于说明目的。探索性分析: 不同试验的样本在同一实验室同期进行检测。RSV-A2 中和抗体滴度水平以 IU/mL 表示 (使用 NIBSC 参考血清 16/284)。几何均值滴度 (GMTs) 附带 95% 置信区间 (95% CI) 展示。基线 (接种疫苗前中和抗体滴度基线水平)。第 1 个月 (接种疫苗后首月)。

(1) NCT06194318 (在澳大利亚开展的针对老年人群体的首针接种的 I 期临床试验)。

(2) NCT06843317 (在美国开展的针对老年人群体的重复接种的 I 期临床试验)。受试人群为在入组前至少两个流行季曾接种过首针 AREXVY 的老年人群。

✓ II 期抗体滴度 (GMTs) 与 I 期结果相当 (RSV、PIV3)，或呈现更高趋势 (hMPV)



备注: 三叶草生物临床 II 期初步结果。三叶草生物 I 期结果显示的是为纳入 II 期研究而选定的 SCB-1022/1033 剂量水平。第1天(基线)和第29天(接种后1个月)的几何均值滴度(GMTs)(±95%置信区间)。采用位点Ø竞争性ELISA检测, 不同研究的样本在同一实验室进行检测。