

新股資料概要：三葉草生物製藥有限公司—B

招股詳情：

行業	生物技術公司	集資用途	
股票代號	2197	用於核心產品及相關產品的研發、生產及商業化	65%
招股價	12.8 – 13.5 港元	用於管線中其他產品的研發、生產及商業化	22.5%
集資淨額	1,786.9 – 1,887.5 百萬港元	用作營運資金及其他一般公司用途	12.5%
時間表			
公開認購日期	25/10/2021 上午 09:00 [^]	保薦人	高盛 (亞洲) 有限責任公司
公開截止認購日期	28/10/2021 中午 12:00 [^]		中國國際金融香港證券有限公司
定價日	28/10/2021		
公佈申請結果	04/11/2021		
掛牌日期	05/11/2021		

[^] 本公司孖展認購截止日期可能早於公開認購截止日期

新股分析：

三葉草生物製藥有限公司致力於研究、開發以及在獲批後商業化新型疫苗及生物治療候選產品。公司的業務模式側重於內部研發新型疫苗及生物治療產品。公司新冠候選疫苗的全球 2/3 期臨床試驗結果顯示對德爾塔 (Delta) 變異株的保護效力為 79%，成功達到了試驗的主要終點。三葉草生物今年首四個月的其他收入及收益為 549 萬元人民幣，去年同期及 2020 年全年分別為 1,315 萬元及 2,434 萬元；今年首四個月淨虧損 9.09 億元，去年同期及去年全年分別為淨虧 1.48 億及 9.13 億元。

公司簡介：

公司是一家處於臨床試驗階段的全球性生物技術公司，致力於研究、開發以及在獲批後商業化新型疫苗及生物治療候選產品。公司的業務模式側重於內部研發新型疫苗及生物治療產品。公司授權引進 Trimer-Tag™ 技術平台，並開發了創新疫苗及腫瘤候選產品管線，包括公司最核心的產品及 COVID-19 候選疫苗 SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑)。預期公司亦將繼續推進餘下處於臨床階段及臨床前階段的產品管線及在日後發現新化合物。

業務簡要：

公司於 2007 年成立，是一家處於臨床試驗階段的全球性生物技術公司，致力於為傳染性疾病以及癌症及自身免疫性疾病開發新型疫苗及生物治療候選產品。公司主要產品於各治療領域的適應症分別為 COVID-19、惡性腹水及強直性脊柱炎。公司自 GenHunter 授權引進 Trimer-Tag™ 專利技術平台 (一個用於研製新型疫苗及生物療法的產品開發平台)。公司憑藉 Trimer-Tag™ 技術平台成為 COVID-19 疫苗開發企業並已創製出 SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑) (公司的核心產品之一) 以應對 SARS-CoV-2 引起的 COVID-19 疫情。憑藉公司在蛋白質生物工程方面的專業知識、生產實力以及自有生產基地，公司已開發另一款核心產品 SCB-808，用於治療風濕性疾病。截至最後實際可行日期，公司的管線亦包括正在開發中的其他九種候選產品。

由於全球市場僅有一款完全獲批准的 COVID-19 疫苗，公司預計將以公司接近商業化的重組蛋白 COVID-19 候選疫苗 SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑) 來滿足全球對 COVID-19 疫苗的巨大需求。2021 年 9 月，SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑) 在公司的全球關鍵性 II/III 期臨床試驗 SPECTRA (評估三葉草生物的三聚體重組蛋白及已添加佐劑的 COVID-19 疫苗的保護性療效及安全性研究) 中達到主要療效終點及次要療效終點。SPECTRA 結果顯示，在 SPECTRA 中，SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑) 對 COVID-19 重症的療效為 100%、對因 COVID-19 住院的療效為 100%、對因 SARS-CoV-2 任何毒株引起的中至重度 COVID-19 的療效為 84%。在 SPECTRA 中，針對在全球肆虐的德爾塔變種，SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑) 顯示對各種嚴重程度的 COVID-19 均具有 79% 的療效。SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑)

在 SPECTRA 中也顯示出良好的安全性。公司有望成為全球範圍內通過 COVAX 機制率先實現重組蛋白 COVID-19 疫苗商業化上市的公司之一。與其他非重組蛋白 COVID-19 候選疫苗相比，重組蛋白 COVID-19 候選疫苗的穩定性高且非常適合全球儲存和分發，可使用具有顯著特徵的生產工藝快速實現規模量產，並與多種有望增強疫苗免疫原性的佐劑兼容。

公司利用 Trimer-Tag™ 技術平台並憑藉公司的自有生物製劑生產基礎設施及能力建立起公司的產品管線。截至最後實際可行日期，公司的產品管線包括(i)六種 Trimer-Tag™ 亞單位候選疫苗，包括 SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑) (公司已於 2021 年 9 月取得其 SPECTRA 結果)，(ii)兩種 Trimer-Tag™ 腫瘤治療候選產品，包括 SCB-313 (公司正在中國及澳洲對其進行五項 I 期臨床試驗)，及(iii)三種 Fc 融合蛋白候選產品，包括 SCB-808 (公司正在中國對其進行一項關鍵 III 期臨床試驗)。迄今為止，公司所有的候選產品均為內部開發。下表概述截至最後實際可行日期，公司的候選產品的開發狀況。

下圖概述截至最後實際可行日期集團的產品組合：

產品	候選產品	靶點	適應症	發現	臨床前	IND	I期	II期	III期	未來里程碑
Trimer-Tag™ 亞單位疫苗	SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) ⁹⁰	SARS-CoV-2 S-Trimer™ (原始毒株)	COVID-19							預期於2021年第四季度至2022年中期期間取得附條件批准
	SCB-2020S ⁹¹	SARS-CoV-2 S-Trimer™ (B.1.351變種)	COVID-19							-
	狂犬病疫苗 ⁹²	RABV G-三聚體	狂犬病							-
	RSV疫苗 ⁹³	RSV F-三聚體	RSV							-
	流感疫苗 ⁹⁴	HA-三聚體	四價季節性流感 大流行流感							-
	艾滋病疫苗 ⁹⁵	gp120-三聚體	艾滋病							-
Trimer-Tag™ 腫瘤	SCB-313 ⁹⁶	惡性腹水								預期於2022年上半年啟動II期臨床試驗
		惡性胸水								-
		腹膜癌								-
	未披露 ⁹⁷	4-1BB激動劑	免疫腫瘤							預期於2021年下半年進入IND籌備研究
Fc 融合蛋白	SCB-808 (依那西普 預充式注射器製劑) ⁹⁸	TNFR1-Fc	類風濕性脊椎炎(AS)							預期於2023年下半年完成III期試驗
	SCB-420 (阿柏西普) ⁹⁹	VEGFR1/2-Fc	濕性老年性黃斑 變性(wAMD)							預期於2021年第四季度啟動I期臨床試驗
	SCB-219 (新型) ¹⁰⁰	TPO模擬肽-Fc 雙特異性	化療誘導的血小板 減少症(CTT) 特發性血小板減少性 紫癜(ITP)							預期於2022年第二季度啟動I期臨床試驗

公司在中國浙江長興擁有生物藥生產基地，已準備就緒進行商業化生產。該基地已準備好進行 SCB-2019 快速擴大規模的商業生產。公司的長興基地遵循美國、歐盟及中國的監管機構的 cGMP 標準進行設計。長興基地已取得歐盟 cGMP 標準的歐盟質量受權人(QP)認證。公司預計國家藥監局、EMA 及 WHO 將於 2021 年下半年對公司的長興基地進行 GMP 檢查，就附條件批准履行其監管審查流程。

競爭優勢：

- Trimer-Tag™ 技術平台加速新一代疫苗及生物療法的開發
- 有望於 2021 年年底上市的重組蛋白 COVID-19 候選疫苗 SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑)
- 新型腫瘤 TRAIL-Trimer 融合蛋白可滿足全球腔內惡性腫瘤治療需求的缺口
- 擁有治療傳染病以及癌症及自身免疫性疾病的新型疫苗及生物製劑的強大管線
- 擁有成熟的自有 cGMP 生物藥生產基礎設施及能力，商業化生產已準備就緒
- 擁有數十年的行業及科學專業知識的經驗豐富的管理團隊，並有公司的 COVID-19 科學顧問委員會及全球醫療保健投資人提供支持

披露

分析員及其關連人士並沒有持有報告內所推介股份的任何及相關權益。

免責聲明

只供私人翻閱，純粹作為參考資料，並不構成，亦無意作為，也不應被詮釋為專業意見，或任何產品或服務之要約或建議。檔(連帶相關的資料)由申萬巨集源研究(香港)有限公司撰寫。申萬宏源研究(香港)有限公司為申萬宏源(香港)有限公司的附屬公司(申萬宏源(香港)有限公司或其附屬公司，統稱“申萬宏源香港”)。本檔不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發佈，所載內容、資訊和任何材料均按照現況作為基礎。檔的資料來自申萬巨集源研究(香港)有限公司相信可靠的來源取得，惟申萬宏源研究(香港)有限公司並不保證此等資料的準確性、正確性及或完整性。

本檔部份的內容原由上海申萬巨集源研究所撰寫並於國內發表，申萬宏源研究(香港)有限公司對認為適用的內容進行審閱並翻譯，然後採用。本檔內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解，檔內所載的觀點並不代表申萬宏源香港(或上海申萬宏源研究所)的立場。

本檔並不構成申萬宏源研究(香港)有限公司(或上海申萬宏源研究所)對投資者買進或賣出股票的確實意見。檔中全部或部分的意見和預測均反映分析員在檔發表時的判斷，日後如有改變，恕不另行通知。申萬宏源香港各成員公司(包括但不限於申萬宏源研究(香港)有限公司和申萬宏源證券(香港)有限公司)及/或其董事、行政人員、代理人及/或雇員可能在本檔中提及的證券持有權益，不就其準確性或完整性作出任何陳述、保證或擔保，以及不對使用本檔之資料而引致的損失負上任何責任。

閣下在閱讀本檔時，應連同此聲明一併考慮，並必須小心留意此聲明內容。倘若本報告於新加坡分派，只適用分派予新加坡證券及期貨法第 4A 條所界定的認可投資者和機構投資者，本報告及其內容只供相關認可投資者或機構投資者翻閱。

未經申萬宏源研究(香港)有限公司同意或明確的書面同意，本檔及其影印件不得以任何方式更改，或傳送、複印或分發至任何地方或任何人。

版權所有

聯繫公司：申萬宏源研究(香港)有限公司，香港軒尼詩道 28 號 19 樓
其關連一方：申萬宏源研究所，中國上海市南京東路 99 號 3 樓