



三叶草生物公布其二价 RSV 候选疫苗 SCB-1019 I 期临床试验首批年轻成年人群组 获得积极初步数据

--二价 RSV 候选疫苗 SCB-1019 诱导的 RSV-A 和 RSV-B 中和滴度水平显著提高，分别达到约 6,600 IU/mL (提高 6.4 倍) 和约 46,000 IU/mL (提高 12 倍) --

--目标老年人群组的 I 期临床试验初步数据将于 2024 年下半年公布--

中国上海, Apr. 8, 2024 (PR Newswire) -- 致力以创新型疫苗拯救生命和改善全球健康水平的处于商业化阶段的全球生物制药公司--[三叶草生物制药有限公司](#) (以下简称“三叶草生物”；香港联交所股票代码：02197) 今天公布，在评估公司基于三叶草生物独有的 Trimer-Tag (蛋白质三聚体化) 疫苗技术平台开发的二价 RSV PreF-三聚体亚单位候选疫苗 SCB-1019 的 I 期临床试验中，首批年轻成年人群组获得了积极的初步免疫原性和安全性数据。

“我们利用已经验证的 Trimer-Tag 疫苗技术平台开发的二价 RSV PreF 候选疫苗取得临床进展，获取了积极的 I 期临床试验初步结果：显示出针对 RSV-A 和 RSV-B 两个病毒亚型广谱且显著的中和抗体反应，这令我们深受鼓舞。” **三叶草生物首席执行官兼执行董事梁果先生表示**，“SCB-1019 是中国首款 RSV PreF (基于融合前构象的 F 蛋白) 候选疫苗并已推进至临床试验，现在我们又率先公布了积极的临床试验初步数据，按计划推进，2024 年下半年，我们也期待在首批目标老年人群组中获得更多积极的 I 期临床试验数据。”

I 期临床试验中，在首批年轻成年人群组 (18-59 岁) 中分别接种 SCB-1019 或生理盐水安慰剂，第 0 天 (接种前) 和第 28 天 (接种后) 中和抗体的几何平均滴度 (GMTs) 和几何倍数升高 (GMFRs) 的初步结果显示如下：

	RSV A 中和抗体	RSV B 中和抗体
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
安慰剂 生理盐水 (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> 无明显变化	<u>GMFR:</u> 无明显变化

本研究中的 RSV-A 和 RSV-B 中和检测于第三方检测实验室进行，使用的是经过验证的临床检测方法和 NIBSC 16/284 参考标准血清，检测值以每毫升国际单位 (IU/mL) 表示。

与其他蛋白亚单位 RSV PreF 疫苗相比，三叶草生物自研的 RSV 候选疫苗 SCB-1019 针对 RSV-A 和 RSV-B 中和抗体的初步免疫原性数据较之相当或可能更优^{1, 2, 3}，同时，这些积极的免疫原性数据进一步支持三叶草生物选择开发二价 RSV-A/B PreF 疫苗的策略，因为曾有数据证实其他只针对 RSV-A 亚型的单价疫苗对 RSV-B 亚型的免疫反应和/或保护效力较低^{1, 4, 5}。这次临床结果还证实了三叶草生物的 SCB-1019 的 PreF 抗原保持了稳定的融合前和三聚体的结构，且探索性免疫原性结果显示出的在中和位点 ϕ 竞争性抗体滴度显著增加，也进一步证实了这一点。此外，在首批年轻成年人群组接种 SCB-1019 的受试者没有观察到任何明显的安全性或反应原性问题，继此，计划中的老年人群入组 I 期临床试验也已顺利如期推进。

在澳大利亚进行的 I 期临床试验是一项随机、安慰剂对照研究，目的是评估 SCB-1019 在年轻成年人和老年人群中不同剂型、不同剂量水平下的安全性、反应原性和免疫原性。老年人群组的安全性和免疫原性结果预计于 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)

关于三叶草生物

三叶草生物是一家处于商业化阶段的全球生物制药公司，致力以创新型疫苗拯救生命和改善全球健康水平。凭借综合研发实力、生产和商业化能力，以及与分布全球的相关机构强大的合作伙伴关系，我们已经开发出多样化的候选疫苗管线，以期我们的疫苗可使更多疾病得到预防，助力减轻公共卫生的负担。

三叶草生物前瞻性声明

本新闻稿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。

三叶草生物

企业传播：曹阳

media@cloverbiopharma.com

投资者关系：涂凌飞

investors@cloverbiopharma.com