



三叶草生物新冠候选疫苗 I 期临床研究积极结果发表于《柳叶刀》

2月 1, 2021

- 三叶草生物的“S-三聚体”新冠候选疫苗在与佐剂联合使用下，I 期临床研究中显示出良好的安全性和耐受性，并诱导出强烈的中和免疫应答。
- 三叶草生物计划在2021年上半年启动全球II/III期临床试验，并有望在2021年年中发布其疫苗有效性的中期结果。

中国成都2021年2月1日 — 专注于针对世界严重疾病研发创新型生物疗法和疫苗的全球临床阶段生物制药公司 — [三叶草生物制药有限公司](#) (以下简称“三叶草生物”) 今天宣布，其“S-三聚体”重组蛋白亚单位新冠候选疫苗在与佐剂联合使用下，I 期临床研究中显示出良好的安全性和免疫原性，该积极结果发表于同行评审期刊《柳叶刀》，并附有题为“[下一代COVID-19新冠疫苗：蛋白疫苗的到来](#)”杂志专题评述，高度评价“S-三聚体”新冠候选疫苗。

I 期临床研究是一项随机、观察者设盲及安慰剂对照研究，150 名成人和老年受试者参与受试，分两次接种候选疫苗，间隔三周。该研究旨在评估“S-三聚体”重组蛋白亚单位新冠候选疫苗分别在与Dynavax Technologies Corporation公司 (以下简称“Dynavax”，纳斯达克代码：DVAX) 的CpG 1018加铝佐剂或葛兰素史克 (以下简称“GSK”，伦敦证券交易所：GSK) 预防疾病大流行的疫苗佐剂系统联合使用时，在多个剂量水平下的安全性、反应原性和免疫原性。研究结果表明，三叶草生物的“S-三聚体”新冠候选疫苗分别联合两种佐剂使用，均具有良好的安全性和耐受性，未见与研究疫苗相关的严重不良反应。同时，两种新冠候选疫苗均诱导出高水平的中和抗体，其水平等于或高于在康复病人血清中观察到的水平，并且具有明显的偏Th1细胞免疫应答。

“S-三聚体”新冠候选疫苗以及联合佐剂均可在冰箱冷藏温度 (2-8°C) 条件下，保持长时间的稳定，并在室温下保持至少两个月的稳定，适合在全球范围内分发。

三叶草生物新冠疫苗项目的全球科学顾问委员会 (SAB) 主席Ralf Clemens博士说：“I 期的剂量探索性研究和佐剂选择适配性研究结果显示，三叶草生物联合佐剂使用的新冠候选疫苗给全球的新兴疫苗产品线带来了更多价值。在成人和老年受试者中，三叶草生物的新冠候选疫苗是安全的，具有较高的中和抗体滴度，并具有中和/结合抗体的良好比例，可引发细胞免疫应答。这让我们确信三叶草生物的新冠候选疫苗适合开展进一步的临床研究。”

临床前研究表明，在针对新冠病毒的两种动物攻毒保护试验中，三叶草生物的新冠候选疫苗均具有保护性。基于积极的 I 期临床研究结果和规模化生产能力，三叶草生物预计在接下来的几个月中开展全球范围II/III期临床试验，进一步评估“S-三聚体”新冠候选疫苗与Dynavax的CpG 1018加铝佐剂联合使用下的安全性和效力。流行病防范创新联盟 (CEPI) 将持续资助三叶草生物“S-三聚体”新冠候选疫苗的开发直至获得上市许可，其总资助将高达3.28亿美元，包括全球范围关键性II/III期临床有效性试验。

关于“S-三聚体”新冠候选疫苗

“S-三聚体”是一种新型冠状病毒表面抗原S蛋白三聚体亚单位候选疫苗，并且采用三叶草生物独有的Trimer-Tag™ (蛋白质三聚体化) 专利技术。与艾滋病毒、呼吸道合胞病毒及流感病毒等其他包膜RNA病毒类似，新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 也是RNA病毒，其表面抗原S蛋白也具有三聚体结构，病毒通过其三聚体抗原 (S蛋白) 与宿主细胞表面ACE2受体结合，从而进入人体细胞，使其成为疫苗开发的主要目标抗原。“S-三聚体”类似于天然三聚体病毒表面蛋白，并可通过哺乳动物细胞培养进行快速表达。

关于Trimer-Tag™ (蛋白质三聚体化) 专利技术平台

Trimer-Tag™ 是一个创新生物制药技术研发平台，用其能够构建任意一种分泌性的共价三聚体融合蛋白。许多重要疾病的治疗靶点和信号通路都依赖于蛋白质三聚体结构，例如肿瘤坏死因子超家族 (参与外源性凋亡、免疫共刺激和炎症等) 以及负责进入宿主细胞包膜RNA病毒表面抗原。三叶草生物使用其独有的Trimer-Tag™ 专利技术，构建基因重组蛋白质三聚体融合蛋白，使之能够有效地靶向先前无成药性的信号通路及药物靶点。

关于三叶草生物

三叶草生物制药有限公司是一家全球性临床试验阶段的生物制药公司，致力于发现、开发和产业化革命性生物疗法，聚焦于肿瘤和自身免疫性疾病以及病毒疫苗。三叶草生物自2016年以来获得的资金总额已超过3.5亿美元。三叶草生物采用其独有的Trimer-Tag™ (蛋白质三聚体化) 专利技术平台，研发三聚体依赖性途径的新型生物制剂。此外，三叶草生物正在利用其自身的GMP生物制造能力支持多种生物制药及重组蛋白疫苗的大规模生产，GMP生物制造生产线已通过欧盟质量授权人审计。欲了解更多信息，请访问三叶草生物官方网站：www.cloverbiopharma.com

关于Dynavax

Dynavax是一家商业阶段的生物制药公司，致力于开发和商业化新型疫苗。在获得美国FDA批准后，该公司于2018年2月推出了其首款商业产品HEPLISAV-B® (重组乙型肝炎疫苗，含佐剂)，用于预防18岁及以上成年人预防所有已知乙型肝炎病毒亚型引起的感染。Dynavax也通过各种研究合作，将CpG 1018作为先进的佐剂进行疫苗的开发。欲了解更多信息，请访问Dynavax官方网站：www.dynavax.com。

关于葛兰素史克

GSK是一家以科学为导向的全球医疗保健公司，旨在帮助人们能够做到更多、感觉更舒适、生活更长久。如需更多信息，请访问：www.gsk.com。

关于流行病防范创新联盟 (CEPI)

CEPI是公共、私人、慈善和民间组织之间的创新伙伴关系, 2017年在达沃斯启动, 旨在开发疫苗以阻止未来的流行病。为了应对COVID-19的出现, CEPI紧急地采取了行动, 并与WHO进行了协调。CEPI已启动11个合作伙伴关系, 以开发针对新型冠状病毒的疫苗。这些计划正在利用CEPI已经支持的快速响应平台以及新的合作伙伴关系。

在COVID-19出现之前, CEPI关注的重点疾病包括埃博拉病毒、拉沙病毒、中东呼吸综合征冠状病毒、尼帕病毒、裂谷热和基肯孔雅病毒。CEPI还资助了可用于针对未知病原体(疾病X)进行快速疫苗和免疫预防开发的平台技术。

媒体垂询:

三叶草生物

闵熙, 三叶草公共事务副总裁
cindy.min@cloverbiopharma.com

Katelyn Caruso-Sharpe
LifeSci Communications
kcaruso-sharpe@lifescicomms.com
518-496-6302