



三叶草生物与Dynavax宣布新冠候选疫苗全球II/III期临床试验“SPECTRA”完成首批志愿者接种

3月24, 2021

- 预计将有超过22,000名年龄在18岁以上的志愿者入组到名为“SPECTRA”的新冠候选疫苗全球II/III期临床试验计划中,覆盖拉丁美洲, 亚洲, 欧洲和非洲
- 有望于2021年年中发布该临床试验主要终点的中期结果

中国成都和美国加州爱莫利维尔2021年3月24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”)和专注于开发和商业化新型疫苗的生物制药公司 —[Dynavax Technologies Corporation](#)公司 (以下简称“Dynavax”, 纳斯达克代码: DVAX)今天宣布三叶草生物的新冠候选疫苗全球II/III期临床试验项目“SPECTRA”完成首批志愿者接种, 该临床试验旨在评估三叶草生物“S-三聚体”重组蛋白亚单位新冠候选疫苗在与Dynavax的CpG 1018加铝佐剂联合使用下的有效性、安全性和免疫原性。

这项全球II/III期临床试验是针对联合佐剂的“S-三聚体”新冠候选疫苗开展的一项随机、双盲及安慰剂对照研究, 志愿者将完成两次接种, 其中间隔21天。该临床试验将在拉丁美洲、亚洲、欧洲和非洲的多个临床研究中心入组22,000多名成人和老年志愿者。一个独立的外部数据与安全监察委员会将通过定期审查临床试验中累积的有效性和安全性数据, 为整个临床试验提供安全监察。该临床试验有望于2021年年中发布主要终点的中期结果, 具体时间取决于临床试验入组情况和研究中新冠病例的发生数量。

三叶草生物首席执行官梁果先生表示:“SPECTRA项目完成首批志愿者接种是三叶草生物新冠候选疫苗开发过程中的又一重要里程碑。目前全球许多社区仍然迫切需要新冠疫苗, 如果II/III期临床试验的中期分析结果表现良好, 那么我们将与全球监管机构密切合作, 尽快上市我们的“S-三聚体”新冠疫苗。”

Dynavax首席执行官Ryan Spencer先生表示:“我们非常高兴看到SPECTRA项目完成首批志愿者接种, 这将有证明三叶草生物新冠候选疫苗在与CpG 1018加铝佐剂联合使用下的安全性和有效性。该新冠候选疫苗以其较大的生产规模和标准冰箱条件下储存的长期稳定性, 有望成为满足全球对新冠疫苗需求的又一重要解决方案。我们很自豪可以与三叶草生物合作开发新冠候选疫苗, 并承诺支持三叶草生物在全球范围内供应所需的疫苗。”

“SPECTRA”项目由[流行病防范创新联盟](#) (CEPI) 全资支持。借此合作, 数以亿计的“S-三聚体”新冠疫苗将有望通过[COVAX机制](#)进行采购和分配, 为该机制中参与国的最高风险人群提供保护。

CEPI首席执行官Richard Hatchett博士表示:“这是三叶草生物在开发其令人期待的新新冠候选疫苗过程中迈出的重要一步, 是我们在遏制新冠病毒蔓延上迫切需要的新手段。在被证明安全有效后, 我们期待通过COVAX机制将数亿剂该新冠疫苗向全球供应。”

2020年12月, 三叶草生物发布“S-三聚体”重组蛋白亚单位新冠候选疫苗I期临床研究积极结果, 研究数据表明在与Dynavax的CpG 1018加铝佐剂联合使用下, 新冠候选疫苗可在成人和老年受试者中诱导出强烈的免疫应答, 包括中和抗体和细胞免疫应答, 并且显示了良好的安全性和耐受性。该新冠候选疫苗预期在标准冷藏条件下长期稳定, 并已在室温下表现出至少两个月的稳定性, 适合在全球范围内分发。I期临床研究积极结果在2021年初发表于[柳叶刀](#)。

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、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化结构, 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

三叶草生物是一家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。依托独有的Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)专利技术平台, 三叶草生物研发了一种重组蛋白新冠候选疫苗, 并基于自身强大的cGMP生物制造能力, 可望实现新冠疫苗年产数亿剂, 以提供给全球范围内最需要的人群。三叶草生物肿瘤治疗方面的重要品种SCB-313正在澳大利亚和中国进行多项I期临床研究。我们正着力将多种新的研发管线品种推进到临床试验, 致力于为全球患者开发和提供革新性、高质量、可负担的预防和治疗解决方案, 以改善生命质量, 提升健康福祉。三叶草生物在中国的成都、长兴、上海和北京设有办公室, 位于波士顿的美国总部计划于2021年上半年启用。自2020年以来三叶草生物融资总额已超过4亿美元, 并与国际知名医疗健康机构和组织建立了合作伙伴关系。了解更多信息, 请访问三叶草生物官方网站: www.cloverbiopharma.com和关注公司的[领英LinkedIn](#)账号。

关于CpG 1018

CpG 1018是HEPLISAV-B®(重组乙型肝炎疫苗)中使用的佐剂, 这是美国食品和药物管理局(FDA)已批准的成人乙型肝炎疫苗。Dynavax开发了CpG

1018以提供增强的疫苗免疫反应,这已在HEPLISAV-B中得到了证明。CpG 1018佐剂将提供一个成熟的技术和显著的安全数据库,这些都将是有助于加快新冠病毒疫苗的开发和大规模生产。在完成产能扩增的基础上,基于最终剂量选择,CpG 1018现有的设备能力将能够实现年产6亿至10亿的佐剂。

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。该公司首款商业产品HEPLISAV-B®(重组乙型肝炎疫苗,含佐剂)在美国和欧洲获得批准,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和伙伴关系推动CpG 1018作为首要疫苗佐剂进行开发。目前的合作聚焦于新冠、百日咳和普通流感的佐剂疫苗。欲了解更多信息,请访问Dynavax官方网站www.dynavax.com和公司的[领英 LinkedIn](#)账号。

关于流行病预防创新联盟(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