



三叶草生物发布第二代重组蛋白新冠候选疫苗针对值得关注的突变株产生广谱中和抗体反应的临床前研究积极数据

5月18, 2021

- 临床前研究预印本已发表在bioRxiv
- 临床前研究数据显示, 改良型B.1.351 “S- 三聚体”新冠候选疫苗可针对SARS-CoV-2原始毒株和值得关注的突变株, 包括南非突变株, 产生广谱中和抗体反应
- 给接种过两剂三叶草生物第一代新冠候选疫苗SCB-2019的动物再接种一剂加强免疫, 可增加对南非突变株的中和抗体滴度
- 三叶草生物计划选择一种第二代新冠候选疫苗, 于2021年下半年开启临床试验
- 一项评估三叶草生物第一代新冠候选疫苗SCB-2019(CpG 1018 加铝佐剂)的全球II/III期临床有效性试验“SPECTRA”, 将继续按计划招募受试者, 并预计于2021年年中发布该临床试验的中期结果

中国成都2021年5月18日 — 致力于开发新型疫苗和生物疗法, 以应对世界上最危及生命的疾病和公共卫生挑战的全球临床试验阶段生物制药公司 [三叶草生物制药有限公司](#) (以下简称“三叶草生物”) 今天发布第二代重组蛋白新冠候选疫苗 – 改良型B.1.351 刺突蛋白“S- 三聚体”新冠候选疫苗(B.1.351 “S- 三聚体”)临床前研究的积极数据。数据显示, B.1.351 “S- 三聚体”新冠候选疫苗可诱导针对SARS-CoV-2原始毒株和值得关注的突变株(特别是南非突变株B.1.351、巴西突变株P.1和英国突变株B.1.1.7)的广谱中和抗体反应。该临床前研究完整研究文献的标题为“[基于改良型B.1.351重组蛋白新冠病毒候选疫苗诱导的广谱中和抗体反应](#)”, 现已在bioRxiv上发表预印本, 并将提交给同行评审的科学期刊。

“最近SARS-CoV-2突变株的出现和蔓延可能会带来免疫逃逸, 我们有必要快速评估第二代新冠疫苗。依托独有的Trimer-Tag™技术平台, 三叶草生物正站在疫苗研发的最前沿, 是首家披露了一种改良型重组蛋白新冠候选疫苗可能对SARS-CoV-2原始毒株和值得关注的突变株都产生广谱中和抗体反应的临床前数据的公司。”三叶草生物首席执行官梁果先生表示, “全球范围持续推出高效的第一代新冠疫苗对控制当前疫情大流行至关重要, 这也支持着我们的第一代新冠候选疫苗SCB-2019的快速开发, 目前其已推进到关键性II/III期临床试验评估。随着SARS-CoV-2病毒发生突变以及更多数据的出现, 我们已为创新和研发下一代新冠疫苗做好准备。”

小鼠在第0天(Prime)和第21天(Boost)共接种两剂B.1.351 “S- 三聚体”新冠候选疫苗之后, 诱导出了强烈的体液免疫应答, 可以广泛地中和SARS-CoV-2原始毒株、B.1.351突变株、P.1突变株和B.1.1.7突变株。研究数据显示, 接种完两剂第一代新冠候选疫苗SCB-2019, 并在第35天再接种一剂加强免疫(即接种第一代新冠候选疫苗SCB-2019或第二代新冠候选疫苗B.1.351 “S- 三聚体”), 都可以提高针对B.1.351突变株的交叉中和抗体反应, 表明了加强免疫的潜在重要性。研究数据再一次印证了先前观察到的由“S- 三聚体”诱导的强烈的偏Th1的细胞免疫应答, 在此次试验中, 它也显示了与原始毒株和值得关注的突变株的交叉反应性。

基于B.1.351 “S- 三聚体”研究数据, 三叶草生物计划在2021年下半年继续评估并进一步推动第二代新冠候选疫苗进入临床试验阶段。

三叶草生物目前正在进行新冠候选疫苗全球II/III期临床试验“SPECTRA”, 以评估SCB-2019(CpG 1018 加铝佐剂)的有效性, 目前试验正按计划招募受试者, 预计将于2021年年中发布该临床试验的中期结果。

---- 结束 ----

关于新冠候选疫苗SCB-2019(CpG 1018 加铝佐剂)

应用独有的Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)技术平台, 我们开发了SCB-2019抗原, 它是一种基于SARS-CoV-2病毒(原始毒株)S蛋白的稳定的三聚体结构融合蛋白(S-三聚体)。三叶草生物的新冠候选疫苗是由SCB-2019抗原联合 Dynavax的CpG 1018佐剂及氢氧化铝(铝佐剂)组成。

I期临床试验中, SCB-2019 (CpG 1018加铝佐剂)显示出强烈的免疫应答, 表明其具有保护性免疫和良好的安全性。基于积极的临床试验结果, 三叶草生物目前正在进行新冠候选疫苗全球关键性II/III期临床试验SPECTRA, 以评估SCB-2019(CpG 1018 加铝佐剂)的有效性、安全性和免疫原性。SPECTRA于2021年3月启动, 计划入组22,000多名成年和老年受试者, 覆盖拉丁美洲、亚洲、欧洲和非洲。该临床试验预计于2021年年中发布主要终点的中期结果。SCB-2019(CpG 1018 加铝佐剂)有望成为全球范围内首批实现商业化上市的重组蛋白新冠疫苗的其中一款。

关于Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)技术平台

Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)技术平台可以使任意一个目的蛋白三聚体化, 从而可靶向广泛的天然依赖蛋白质三聚体化的疾病以及生物学靶点, 包括数十种包膜 RNA 病毒, 如冠状病毒、狂犬病毒、呼吸道合胞病毒(RSV)、流感病毒、人类免疫缺陷病毒(HIV)及埃博拉病毒等, 以及肿瘤坏死因子(TNF)超家族(TNFSF)的细胞因子。这些肿瘤坏死因子(TNF)超家族(TNFSF)细胞因子具有多种重要生物学功能, 并与某些癌症和自身免疫性疾病相关。

Trimer-Tag™是全球唯一一个利用人源三聚体化标签设计及开发分泌型共价连接的重组三聚体融合蛋白(三聚体标签蛋白)的技术平台。由Trimer-Tag™技术平台开发的三聚体化蛋白对三聚体依赖性疾病靶点具有很强的有效性及良好的安全性。

关于三叶草生物

三叶草生物是一家全球临床试验阶段生物制药公司, 致力于开发新型疫苗和生物疗法, 应对世界上最危及生命的疾病和公共卫生挑战。我们独有的

Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)技术平台是研发新型疫苗及生物疗法的开发平台。依托Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)技术平台, 我们已成为领先的新冠疫苗开发企业, 并有望成为首批在全球范围内实现重组蛋白新冠疫苗商业化上市的公司之一。了解更多信息, 请访问公司官网:www.cloverbiopharma.com/cn/ 和关注公司[领英LinkedIn](#)。

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作出。在本新闻稿中, 当“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。

媒体垂询:

三叶草生物

闵熙
三叶草公共事务副总裁
media@cloverbiopharma.com