



三叶草生物宣布完成针对新冠候选疫苗的 全球II/III期临床试验“SPECTRA”项目的成年和老年人群入组

7月6, 2021

- “SPECTRA”项目在全球四大洲入组了超过2.9万名成年和老年受试者，具备族裔多样性丰富的特点，并获得了多种病毒毒株数据集
- 有望于2021年第三季度发布疫苗有效性数据，包括针对SARS-CoV-2“值得关注的突变株”和“感兴趣的突变株”的测序数据
- 青少年亚组已经启动报名，期望2021年第三季度完成入组

中国成都, 2021年7月6日 — 致力于应对世界上最危及生命的疾病和公共卫生挑战，专注开发新型疫苗和生物疗法的临床试验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”）于今日宣布其新冠候选疫苗全球关键性II/III期临床试验“SPECTRA”项目按计划完成中年和老年受试者的入组，该临床试验旨在评估三叶草生物新冠候选疫苗SCB-2019(CpG 1018加铝佐剂)的有效性、安全性和免疫原性。

“SPECTRA”项目是针对新冠候选疫苗SCB-2019(CpG 1018加铝佐剂)开展的一项双盲、随机及对照研究，受试者完成两次接种，其中间隔21天。在全球范围内，共有超过2.9万名成年和老年受试者入组了该临床试验。这是迄今为止开展的族裔多样性程度最高的新冠候选疫苗临床试验之一，其中超过45%的受试者来自亚洲，45%来自拉丁美洲，其余来自欧洲和非洲。基于“SPECTRA”项目的地域多样性，三叶草生物有望于2021年第三季度公布一个针对流行的SARS-CoV-2主要毒株(包括“值得关注的突变株”和“感兴趣的突变株”)的疫苗有效性分析的多种病毒毒株数据集。

一旦“SPECTRA”项目获得积极数据，三叶草生物将向中国国家药品监督管理局(NMPA)、欧洲药品管理局(EMA)和世界卫生组织(WHO)提交附条件批准申请。三叶草生物计划于2021年年底开始上市新冠候选疫苗SCB-2019(CpG 1018加铝佐剂)，并于近期与**全球疫苗免疫联盟(Gavi)**签订了预购协议，承诺向“新冠肺炎疫苗实施计划”(COVAX机制)提供高达4.14亿剂的新冠候选疫苗。三叶草生物也期望向通过政府采购和(或)双边协议的国家直接供应疫苗。

三叶草生物首席执行官梁果先生表示：“SPECTRA”项目是前所未有的跨越全球四个大洲、跨越国界合作的结果。我们谨此向所有SPECTRA项目的受试者、研究人员和合作伙伴表达我们最真挚的谢意，感谢他们为完成这一重大项目给与一如既往的支持。新冠疫情大流行持续影响多个国家，全球仍然面临疫苗短缺的挑战。我们将继续致力于完成SPECTRA项目，与监管机构合作，把我们的新冠候选疫苗提供给全世界亟需的人群。”

“SPECTRA”项目的青少年(12-18岁)亚组也已开始报名，并将于2021年第三季度完成入组。

关于“新冠肺炎疫苗实施计划”(COVAX机制)

COVAX机制是一种用于集中采购和公平分配新冠疫苗的全球风险分担机制，目前包括190多个参与经济体，由全球疫苗免疫联盟Gavi设计和监管，属于COVAX的采购和交付机制。COVAX由CEPI、GAVI和WHO共同领导，这些组织正与发达国家和发展中国家的疫苗生产企业、联合国儿童基金会(UNICEF)、泛美卫生组织(PAHO)、世界银行、民间社会组织和其他方合作，以确保公平和公正地获得疫苗。2020年第二季度，CEPI对三叶草生物技术的早期研发进行了资助，并确保其资助下生产出来的疫苗可通过COVAX机制进行采购和分配。

关于新冠候选疫苗SCB-2019(CpG 1018加铝佐剂)

三叶草生物新冠候选疫苗“SCB-2019(CpG 1018加铝佐剂)”有望成为全球范围内通过COVAX机制率先实现商业化上市的重组蛋白新冠疫苗之一。应用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抗原联合两种佐剂，即Dynavax的CpG 1018佐剂及氢氧化铝(铝佐剂)组成。

三叶草生物目前正在进行新冠候选疫苗SCB-2019(CpG 1018加铝佐剂)全球关键性II/III期临床试验(项目代号:“SPECTRA”)，以评估其有效性、安全性和免疫原性，并预计于2021年第三季度发布疫苗有效性数据。一旦获得积极数据，三叶草生物将在2021年下半年向欧洲药品管理局(EMA)、中国国家药品监督管理局(NMPA)以及世界卫生组织(WHO)提交附条件批准申请，并计划于2021年年底上市该新冠疫苗。

关于三叶草生物

三叶草生物是一家处于临床试验阶段的全球性生物制药公司，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。我们以Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)技术平台为依托，研发创新型疫苗及现代生物制药。应用Trimer-Tag™技术平台，我们已成为新冠疫苗开发企业，并有望成为全球范围内通过COVAX机制率先实现重组蛋白新冠疫苗商业化上市的企业之一。了解更多信息，请访问公司官网www.cloverbiopharma.com和关注公司领英[LinkedIn](#)。

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。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。

三叶草生物媒体联络人:

闵熙
公共事务部副总裁
media@cloverbiopharma.com

Naomi Eichenbaum
Vice President, Investor Relations
投资者关系副总裁
investors@cloverbiopharma.com