



三叶草生物获得浙江省药品监督管理局签发的 用于新冠疫苗的《药品生产许可证》

9月 9, 2021

中国成都, 2021年9月9日 — 致力于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, 浙江三叶草生物制药有限公司(三叶草生物的全资附属公司)近日收到浙江省药品监督管理局签发的《药品生产许可证》, 可在三叶草生物的浙江长兴生产基地生产重组蛋白新冠候选疫苗。

三叶草生物在浙江长兴拥有自有的、商业化就绪的生物药生产基地, 该生产基地配备集中自动化及灵活的贯穿全流程的平台, 采用一次性技术进行生产, 并遵循中国、美国及欧盟的法规, 按照cGMP(现行药品生产管理规范)标准进行设立。长兴生产基地生产的新冠候选疫苗SCB-2019 抗原的年峰值产能预计可超10亿剂。

三叶草生物新冠候选疫苗全球关键性II/III期临床试验“SPECTRA”项目一旦获得积极结果, 公司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)提交新冠候选疫苗“SCB-2019 (CpG 1018加铝佐剂)”的附条件批准申请。一旦获得附条件批准, 三叶草生物有可能最早于2021年年底开始上市该新冠疫苗。

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。

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。