



三叶草生物新冠候选疫苗在研究者主导的2期临床试验中 作为异源加强针开始接种

11月 27, 2021

- 此2期临床试验将在已接种CoronaVac或重组新冠疫苗(阿斯利康/Fiocruz)的受试者中评估SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 作为加强针的效力
- 此2期临床试验是一项研究者发起的研究, 由IDOR医学研究中心 (Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino) 赞助, 由比尔及梅琳达·盖茨基金会资助
- 该研究将在巴西多个研究中心入组约520名健康成年受试者, 以评估SCB-2019的免疫原性和安全性
- 初始安全性和免疫原性数据预计于2022年上半年发布

中国成都, 2021年11月26日 — 致力于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”, 香港联交所股票代码: 2197.HK) 今日宣布启动一项由研究者主导的旨在评估同源和异源新冠疫苗加强针免疫原性和安全性的2期临床试验。三叶草生物新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 将作为异源加强针, 在已接种CoronaVac或重组新冠疫苗(阿斯利康/Fiocruz)的受试者中进行评估。

该2期临床试验是一项研究者发起的研究, 由IDOR医学研究中心赞助, 比尔及梅琳达·盖茨基金会资助, 并由巴西卫生部提供支持。这项研究是一个双盲、随机、对照研究, 将分为两个阶段开展: 第一阶段将对首次接种重组新冠疫苗(阿斯利康/Fiocruz)后约6个月, 接种作为加强针的三种SCB-2019配方(9微克抗原加铝佐剂、9微克抗原加CpG 1018/铝佐剂、30微克抗原加CpG 1018/铝佐剂)进行评估, 以确定与重组新冠疫苗(阿斯利康/Fiocruz)同源加强针相比的最佳疫苗配方; 第二阶段将在已接种2剂CoronaVac或重组新冠疫苗(阿斯利康/Fiocruz)的受试者中接种指定的SCB-2019疫苗加强针配方, 以评估其免疫原性和安全性。CoronaVac或重组新冠疫苗(阿斯利康/Fiocruz)的同源加强针将用作对照。

该研究预计将在巴西多家研究中心入组约520名健康的成年受试者。安全性和免疫原性数据预计将在2022年上半年公布, 其结果将作为优化加强针剂量方案的指南发布。

三叶草生物制药有限公司首席执行官梁果表示:“我们非常期待三叶草生物新冠候选疫苗作为加强针在已接种过灭活或腺病毒载体新冠疫苗受试者中的表现。我们SPECTRA临床试验数据显示(2021年9月公布), 在既往新冠病毒感染者中接种三叶草生物新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)后, 表现出迅速且强烈的中和抗体滴度增强效应, 并且安全性良好。这为评估我们新冠候选疫苗作为潜在的加强针选择提供了有力支持。我们感谢巴西卫生部和机构审查委员会的指导并提供给我们参与此次试验的机会, 感谢比尔和梅琳达·盖茨基金会为这项研究提供资金支持, 感谢IDOR医学研究中心的赞助。”

作为这项研究首席研究员, 牛津大学疫苗组总监(巴西地区), CBE勋章获得者, Sue Ann Costa Clemens教授表示:“为确保对变异株有更好的保护效力及免疫持久性, 加强针被广泛使用, 从而增加了对疫苗的需求。三叶草生物正在探索具有更高保护效力和更高产能的可能性。重组蛋白疫苗将为解决公共卫生对新冠疫苗加强针的需求提供一个新的视角。”

关于SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)

三叶草生物新冠候选疫苗“SCB-2019 (CpG 1018/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, 三叶草生物开发了SCB-2019抗原, 它是一种基于SARS-CoV-2(新冠病毒)原始毒株的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。Trimer-Tag™技术平台是一个用于创造新型疫苗和生物疗法的产品开发平台。应用Trimer-Tag™技术平台, 我们已成为新冠疫苗开发企业。我们研制了“SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)”, 以应对由SARS-CoV-2新冠病毒引起的新冠大流行。

了解更多信息, 请访问公司官网www.cloverbiopharma.com和关注公司领英[Linkedln](https://www.linkedin.com/company/cloverbiopharma)。

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。

三叶草生物联系人：

闵熙

公共事务部高级副总裁

media@cloverbiopharma.com

Naomi Eichenbaum

投资者关系副总裁

investors@cloverbiopharma.com