# 三叶草生物和亚盛医药宣布达成临床合作共同推进重组人TRAIL-三聚体融合蛋白SCB-313联合 IAP拮抗剂APG-1387治疗腹膜癌的临床开发

12月 9, 2021

中国成都和中国苏州、美国马里兰州罗克维尔市, Dec. 09, 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- 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）与致力于在肿瘤、乙肝及与衰老相关疾病等治疗领域开发创新药物的领先的生物医药企业 —亚盛医药（6855.HK）今天共同宣布，双方已达成一项联合疗法合作协议，将共同评估三叶草生物的重组人TRAIL-三聚体融合蛋白（SCB-313）和亚盛医药在研SMAC模拟物/凋亡蛋白抑制因子（IAP）靶向疗法小分子拮抗剂（APG-1387）在1b/2期临床试验中联用治疗晚期腹膜癌的效果。

三叶草生物将与亚盛医药在中国和澳大利亚共同开展这项开放性、多中心的1b/2期临床研究，用于评估SCB-313和APG-1387联合疗法在治疗原发性或继发性（不同原发肿瘤来源）腹膜癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学/药效动力学特征和疗效。

三叶草生物的SCB-313是一种三聚体融合蛋白，用于治疗腔内恶性肿瘤，目前处于临床开发阶段。基于该疗法在1期中期分析结果中体现的积极结果，三叶草生物计划在2022年上半年将SCB-313的开发推进至用于治疗恶性腹水的2期临床试验。此外， SCB-313用于治疗恶性胸水和腹膜癌的1期临床试验仍在进行中。三叶草生物还计划在2022年启动新的SCB-313 1期临床试验，以探索新的适应症（包括膀胱癌）。

APG-1387是亚盛医药自主设计开发、具有全球知识产权的新一代高效特异性IAP拮抗剂，是中国首个进入临床阶段的IAP拮抗剂。公司正在全球范围内开发APG-1387，目前已在中国和澳大利亚完成针对实体瘤的临床1期剂量爬坡试验，并在中国和美国开展多项联合用药治疗晚期实体瘤的临床试验。此外APG-1387还在中国进行治疗慢性乙型肝炎的2期临床试验。

**三叶草生物首席执行官梁果（Joshua Liang）**表示："三叶草生物很高兴能够与亚盛医药达成这项合作，以探索针对腹膜癌患者的创新型治疗方案和手术替代方案。联合疗法是癌症治疗的基石。SCB-313和APG-1387可靶向作用于细胞凋亡通路中的不同环节，我们相信这一联合疗法的协同效益将对患者大有裨益。"

**亚盛医药董事长、CEO杨大俊博士**表示："安全、有效的联合用药是肿瘤治疗的重要趋势。我们非常期待APG-1387联合三叶草生物旗下SCB-313的潜在协同效应，双方将积极推进这一临床合作的进展，为腹膜癌患者带来新的治疗选择。"

**关于SCB-313**
SCB-313是应用Trimer-Tag ™（蛋白质三聚体化）技术平台设计开发的一种创新型重组人肿瘤坏死因子相关细胞凋亡诱导配体（TRAIL）三聚体融合蛋白，靶向作用于外源性凋亡通路。SCB-313与死亡受体（DR4和DR5）的结合会引发生理性三聚化反应和外源性凋亡通路的显著激活。

**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LinkedIn。

**关于APG-1387**
APG-1387是亚盛医药自主设计开发的、具有全球知识产权的新一代高效特异性凋亡蛋白抑制因子（IAP）拮抗剂，主要通过模拟内源性SMAC分子降解IAPs来诱导和加速细胞凋亡的进程。公司正在全球范围内开发APG-1387，目前已在中国和澳大利亚完成针对实体瘤的临床I期剂量爬坡试验，正在美国开展与帕博利珠单抗联合治疗晚期实体瘤的Ib/II期临床试验，在中国开展与特瑞普利单抗联合治疗晚期实体瘤的Ib/II期临床试验，在中国开展与白蛋白紫杉醇和吉西他滨联用治疗晚期胰腺癌的Ib/II期临床试验。同时正在中国进行联合恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎的II期临床研究。

**关于亚盛医药**
亚盛医药是一家立足中国、面向全球的生物医药企业，致力于在肿瘤、乙肝及与衰老相关的疾病等治疗领域开发创新药物。2019年10月28日，亚盛医药在香港联交所主板挂牌上市，股票代码：6855.HK。

亚盛医药拥有自主构建的蛋白-蛋白相互作用靶向药物设计平台，处于细胞凋亡通路新药研发的全球最前沿。公司已建立拥有8个已进入临床开发阶段的1类小分子新药产品管线，包括抑制Bcl-2、IAP 或 MDM2-p53 等细胞凋亡路径关键蛋白的抑制剂；新一代针对癌症治疗中出现的激酶突变体的抑制剂等，为全球唯一在细胞凋亡路径关键蛋白领域均有临床开发品种的创新公司。目前公司正在中国、美国、澳大利亚及欧洲开展40多项I/II期临床试验。用于治疗耐药性慢性髓细胞白血病的核心品种奥雷巴替尼（商品名：耐立克®）曾获中国国家药品监督管理局（NMPA）新药审评中心（CDE）纳入优先审评和突破性治疗品种，并已在中国获批，是公司的首个上市品种。该品种还获得了美国FDA审评快速通道、孤儿药资格认定、以及欧盟孤儿药资格认定。截至目前，公司共有4个在研新药获得12项FDA和1项欧盟孤儿药资格认定。公司先后承担多项国家科技重大专项，其中"重大新药创制"专项5项，包括1项"企业创新药物孵化基地"及4项"创新药物研发"，另外承担"重大传染病防治"专项1项。

凭借强大的研发能力，亚盛医药已在全球范围内进行知识产权布局，并与UNITY、MD Anderson、梅奥医学中心和Dana-Farber癌症研究所、默沙东、阿斯利康、辉瑞等领先的生物技术及医药公司、学术机构达成全球合作关系。公司已建立一支具有丰富的原创新药研发与临床开发经验的国际化人才团队，同时，公司正在高标准打造后期的商业化生产及市场营销团队。亚盛医药将不断提高研发能力，加速推进公司产品管线的临床开发进度，真正践行"解决中国

乃至全球患者尚未满足的临床需求”的使命，以造福更多患者。

**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。

**亚盛医药前瞻性声明**

本文所作出的前瞻性陈述仅与本文作出该陈述当日的事件或资料有关。除法律规定外，于作出前瞻性陈述当日之后，无论是否出现新资料、未来事件或其他情况，我们并无责任更新或公开修改任何前瞻性陈述及预料之外的事件。请细阅本文，并理解我们的实际未来业绩或表现可能与预期有重大差异。本文内所有陈述乃本文章刊发日期作出，可能因未来发展而出现变动。

**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

**亚盛医药联系人：**

媒体
PR@ascentagepharma.com

投资者
IR@ascentagepharma.com