



三叶草生物“SPECTRA”项目首批受试者 完成新冠候选疫苗同源加强针接种

1月 5, 2022

- 调整后的“SPECTRA”项目将评估SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 作为同源加强针的效力, 约4000名成年受试者将接种
- 评估SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 作为同源加强针及其针对青少年的免疫原性和安全性的初始数据预计于2022年上半年发布

中国成都, 2022年1月5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: 02197.HK) 今天宣布, 首批受试者已完成新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 同源加强针的接种。这些受试者在全球2/3期临床试验“SPECTRA”中已接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 进行基础免疫。2021年9月, 三叶草生物公布了“SPECTRA”项目的SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 最终有效性数据, 该项目仍在开展中, 将继续获取更多的免疫原性和安全性数据。

这项双盲、随机及对照研究旨在评估两种SCB-2019剂量配方 (全剂量: 30微克抗原加 CpG 1018/铝佐剂; 半剂量: 15微克抗原加CpG 1018/铝佐剂) 作为同源加强针的免疫原性和安全性, 约4000名成年受试者将完成加强针接种, 这些受试者均已在6个月前接种过两剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)。

此外, 针对基础免疫接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 的青少年 (12-18岁) 亚组进行的免疫原性和安全性评估范围已扩大至1200名受试者。关于同源加强针和青少年亚组的初始数据预计于2022年上半年发布。

三叶草生物首席执行官梁果 (Joshua Liang) 表示: “我们很高兴地宣布, 公司已在菲律宾完成了针对首批受试者的SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 同源加强针接种。此次的研究数据, 结合之前已公布的针对既往感染人群的“SPECTRA”项目积极数据, 以及其他异源加强针研究数据, 有望使SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 成为一款对全球颇具吸引力的、通用的新冠候选疫苗加强针。”

流行病防范创新联盟 (CEPI) 向三叶草生物提供的总资助额最高达3.974亿美金, 以支持新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 的开发。基于此合作, 三叶草生物将通过“新冠肺炎疫苗实施计划 (COVAX机制)”向全球提供多达4.14亿剂新冠候选疫苗, 以促进疫苗的公平分配。

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](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。

三叶草生物媒体联络人:

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