



## 三叶草生物新冠候选疫苗2/3期临床试验“SPECTRA”保护效力最终数据在《柳叶刀》发表

1月21, 2022

中国成都, Jan. 21, 2022 (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: 02197.HK) 今天宣布, 其旨在评估新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 有效性、安全性和免疫原性的2/3期临床试验(“SPECTRA”)的最终保护效力数据发表于同行评审期刊《柳叶刀》。请点击[此处](#)查阅题为《[重组蛋白亚单位新冠候选疫苗SCB-2019的保护效力 - 一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照2期和3期临床试验](#)》的[文章](#)。

“SPECTRA”临床试验数据显示, 三叶草生物新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 成功达到临床保护效力的主要终点和次要终点, 对预防任何毒株引起的重度和需住院治疗的新冠肺炎 (COVID-19) 保护效力为100%。此外, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 还表现出良好的安全性, 疫苗组与安慰剂组相比, 全身不良事件或严重不良事件无显著差异。

三叶草生物疫苗科学委员会主席Ralf Clemens博士表示:“我们非常高兴看到三叶草生物新冠候选疫苗的关键性2/3期临床试验SPECTRA 的结果能够通过同行审阅并在《柳叶刀》上发表。‘SPECTRA’ 临床试验测序的所有毒株均为变异株, 未发现感染原始毒株的病例。在这样情况下, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 仍显示了较高的保护效力。三叶草生物新冠候选疫苗采用了成熟的重组蛋白技术, 并具有良好的安全性和反应原性, 将有助于克服疫苗犹豫, 也值得进一步评估其作为一种潜在的通用新冠疫苗加强针的保护效力。三叶草生物仍致力于加速为全球范围内有需要的人群提供SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)。”

三叶草生物正在向中国国家药品监督管理局 (NMPA)、欧洲药品管理局 (EMA) 以及世界卫生组织提交附条件批准申请, 并计划在获得附条件批准后开始上市其新冠疫苗产品。

SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 作为通用新冠疫苗加强针的评估试验正在进行中。“SPECTRA” 试验在2022年1月进行了修订, 开始在约4000名成年受试者中评估SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 作为同源加强针的效果。2021年11月, 在巴西启动了一项研究者主导的2期试验, 以评估SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 在已接种CoronaVac (灭活新冠疫苗) 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。这些试验的初步结果, 包括对奥米克戎 (Omicron) 变异株的免疫原性数据, 预计将在2022年上半年公布。

### 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](http://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  
公共事务部高级副总裁  
[media@cloverbiopharma.com](mailto:media@cloverbiopharma.com)

Naomi Eichenbaum  
投资者关系副总裁  
[investors@cloverbiopharma.com](mailto:investors@cloverbiopharma.com)

