



三叶草新冠候选疫苗显示高且持久的保护效力以及作为加强针对奥密克戎的强烈免疫应答

3月 17, 2022

— 接种第二剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 后第五个月, 对预防重度新冠肺炎的保护效力仍为100%, 对预防需住院治疗新冠肺炎的保护效力为95% —
— 作为同源和异源加强针接种第三剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂), 均可显著提高对奥密克戎变异株的中和抗体水平 —

中国上海, 2022年3月17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\(以下简称“三叶草生物”；香港联交所股票代码:02197\)](#) 今天公布了多项评估新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 的积极临床研究结果, 包括基础免疫后第五个月的随访保护效力和接种一剂加强针后的免疫应答。综合研究结果显示, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 在基础免疫接种后产生了持久的高保护效力, 以及作为加强针接种后对奥密克戎变异株产生增强的免疫应答, 为其作为基础免疫疫苗和通用候选加强针使用提供了强有力的证据。

三叶草生物首席执行官兼执行董事梁果表示:“SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 持续显示其针对新冠肺炎提供高且持久的保护, 以及作为加强针对奥密克戎的强烈免疫应答。我们相信, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 将有望帮助消除疫苗犹豫人群接种的顾虑, 或者无论基础免疫接种何种技术路线的疫苗均可作为通用加强针使用。我们期待继续与全球监管机构保持沟通, 以促进我们新冠候选疫苗的可及性和公平获取。”

三叶草生物全球研发总裁倪启睿(Nicholas Jackson)博士表示:“随着奥密克戎等新的且越来越难以捉摸的变异株的不断出现, 全球新冠疫情影响持续演变, 对一款安全且有效的通用新冠加强针的需求变得十分重要。越来越多的证据表明, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 可对既往接种疫苗和既往感染的个体诱导对奥密克戎强烈的增强反应, 并结合其良好的安全性、反应原性以及标准冷藏条件下的稳定性, 我们相信SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 在中国和全球有望成为一款重要的通用新冠加强针疫苗。”

基础免疫接种后第五个月的保护作用持久性

全球关键性2/3期临床试验SPECTRA保护效力的随访分析结果表明, 两剂次的SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 在接种第二针后第五个月提供了高且持久的保护。其中, 26400名受试者参与了此次随访分析。

在基础免疫接种第二针后第五个月, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 对预防任何新冠病毒毒株引起的重度新冠肺炎的保护效力仍为100%, 对预防需住院治疗新冠肺炎的保护效力为95%。此外, 既往感染新冠病毒人群在接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 后五个月期间, 针对新冠肺炎的保护效力未观察到降低的趋势。在五个月的随访期内, 接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 的人群中未观察到任何安全问题。我们将继续分析数据, 并在获得结果后进行报告。

这些随访保护效力数据和良好的安全性是建立在2021年9月三叶草生物发表在《柳叶刀》的2/3期临床试验研究数据的基础上。数据显示, 在接种第二剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 后54天的中位随访期间, 对预防重度和需住院治疗新冠肺炎的保护效力为100%。

其他通用加强针数据, 包括奥密克戎中和抗体水平

三叶草生物正在推进SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 作为通用候选加强针的工作, 有望使其在无论基础免疫接种何种技术疫苗, 或是否有既往新冠感染史的情况下, 均可作为加强针使用。

正在进行的临床试验初步数据表明, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 作为同源和异源加强针接种, 对包括奥密克戎在内的所有值得关注的变异株均能诱导强烈的免疫应答和广谱中和作用。以下用于比较的初步数据来自于同一实验室的同一个经过验证的活病毒中和试验。

- **对既往接种阿斯利康疫苗的个体进行加强:** 对既往接种过两剂阿斯利康新冠疫苗的个体接种一剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 异源加强针诱导的针对奥密克戎变异株的中和抗体水平比接种三剂阿斯利康疫苗的高出约2倍。
- **对既往感染过新冠病毒的个体进行加强:** 对既往感染新冠病毒的个体接种单剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 可诱导对奥密克戎变异株的中和抗体水平比接种三剂阿斯利康新冠疫苗的高出约4倍(非头对头临床试验)。
- **对既往接种SCB-2019疫苗的个体进行加强:** 对基础免疫接种两剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 的个体接种一剂同源加强针诱导的针对奥密克戎变异株的中和抗体水平比接受三剂阿斯利康新冠疫苗的高出多倍(非头对头临床试验)。此外, 接种一剂同源加强针可能诱导对原型毒株和奥密克戎变异株的强烈而快速的免疫应答, 超过基础免疫后达到的中和抗体水平。

一项旨在评估SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 加强对既往接种两剂科兴新冠灭活疫苗的个体疗效的2期临床试验正在巴西开展, 更多相关数据有望于2022年第二季度获得。

越来越多的临床证据显示: SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 作为通用新冠加强针使用, 可能诱导对包括奥密克戎在内的变异株的显著和广谱的中和免疫应答。这些数据进一步增强了三叶草生物推进其新冠候选疫苗的信心, 并再次彰显了重组蛋白新冠疫苗有望在全球可用的新冠疫苗储备中发挥的作用。

SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 的注册申请文件中将包含已有的加强针数据。三叶草生物预计将在2022年中期完成中国国家药品监督管理局(NMPA) 的注册申请递交; 在2022年第三季度完成世界卫生组织(WHO) 和欧洲药品管理局(EMA) 的注册申请递交; 一旦获得附条件批准, 即刻启动产品上市。

关于SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)

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SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)由SCB-2019抗原联合两种佐剂, 即Dynavax(纳斯达克:DVAX)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<https://www.cloverbiopharma.com/cn> 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。当使用“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@cloverbipharma.com

Naomi Eichenbaum

投资者关系副总裁

investors@cloverbipharma.com