



三叶草生物二价新冠候选疫苗显示对奥密克戎和其他值得关注的变异株具有广谱中和作用

5月5, 2022

--临床前研究发现, 二价候选疫苗(原型和奥密克戎)作为基础免疫和加强针接种对奥密克戎和所有值得关注的变异株具有广谱中和作用--

--有望寻求基于原型候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 免疫桥接的许可途径, 该疫苗是基于经验证的Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)技术平台开发

中国上海, May 05, 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) 今天公布了三叶草生物二价候选疫苗临床前研究的积极的新数据, 该疫苗结合了来自原始新冠病毒株和奥密克戎变异株的三聚体刺突蛋白抗原。在临床前研究中发现, 二价候选疫苗作为基础疫苗和加强针接种, 诱导了对包括奥密克戎在内所有值得关注的变异株的广谱中和作用。《二价S-三聚体新冠疫苗对值得关注的变异株的交叉保护》稿件 [已在bioRxiv上发表预印本](#), 并将提交给同行评审的科学期刊。

三叶草生物全球研发总裁倪启睿(Nicholas Jackson)博士表示, “鉴于新冠病毒会持续不断变化, 开发一种具广泛保护性的新冠疫苗, 有望有效中和现有和未来潜在的变异株, 这对应下一阶段的新冠疫情至关重要。最新的数据令我们倍感振奋, 它显示了我们新的二价新冠候选疫苗具有广谱中和作用, 我们相信所观察到的广谱性来源于这两种迥然不同的新冠病毒株(野生型和奥密克戎) 刺突蛋白抗原的综合免疫原性。重要的是, 我们的二价候选疫苗也应用了我们的原型新冠疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)相同的Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)平台, 该疫苗在此前的全球2/3期临床试验中已被验证具有良好的安全性和对新冠肺炎的显著保护效力。因此, 我们相信基于SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)临床免疫桥接的二价候选疫苗有望获得许可途径。我们期待继续开发这一令人兴奋的新候选疫苗, 并为全世界持续抗击新冠肺炎提供新的利器。”

在此项临床前研究中, 二价新冠候选疫苗来自原始毒株的三聚体刺突蛋白(SCB-2019)和来自奥密克戎变异株的三聚体刺突蛋白(SCB-2022B)组成。在接受基础免疫和接种加强针(既往接种了两剂原型疫苗)的小鼠中, 二价新冠候选疫苗显示对包括奥密克戎变异株在内的所有值得关注的变异株具有有效的中和作用。重要的是, 与单剂奥密克戎变异株疫苗(SCB-2022B)单独比较, 二价新冠疫苗针对试验中测试的绝大多数变异株显示了更高的中和抗体水平, 针对奥密克戎显示出相似的中和抗体水平。

基于这些发现, 三叶草生物计划将此二价新冠候选疫苗开发推进到临床开发阶段。三叶草生物还预计在今年第二季度启动一项1期试验来评估SCB-2020S(一种野生型毒株和贝塔变异株嵌合S-三聚体候选疫苗)以展示应用Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)平台技术研发应对未来新冠病毒变异株广谱疫苗的概念验证。迄今为止的临床结果表明, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)作为一种加强针疫苗可显著增强对奥密克戎的免疫应答。因此, 我们继续专注于当下首要任务, 完成向中国国家药品监督管理局、欧洲药品管理局及世界卫生组织递交SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)的注册申请, 同时为疫苗在中国和全球范围内的商业化做好准备。

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。

关于二价候选疫苗

利用Trimer-Tag™(蛋白质三聚体化)技术平台, 三叶草生物开发了一种基于原型候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)和SCB-2022B抗原(针对新冠病毒奥密克戎变异株的稳定的S蛋白三聚体形式, 亦称为S-Trimer™)的二价候选疫苗。三叶草生物开发的二价候选疫苗由SCB-2019和SCB-2020B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@cloverbiopharma.com

Naomi Eichenbaum

投资者关系副总裁

investors@cloverbiopharma.com