



三叶草生物肿瘤化疗相关性血小板减少症(CIT)药物 SCB-219M完成I期临床试验首例受试者给药

6月 14, 2022

--I期研究旨在评估SCB-219M在肿瘤化疗相关性血小板减少症(一种严重的治疗相关的血小板异常)患者的安全性、耐受性、药代动力学和有效性--

--中期安全性和推荐的II期剂量预计在2023年上半年获得--

中国上海, June 14, 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) 今天宣布已完成SCB-219M I期临床试验首位受试者给药。SCB-219M是一种创新型血小板生成素受体激动剂(TPO-RA)拟肽Fc融合蛋白, 并于2021年12月获得国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)1类新药临床批件。该I期临床试验将评估SCB-219M在肿瘤化疗相关性血小板减少症(CIT)患者中的安全性、耐受性、免疫原性、药代动力学和有效性。

三叶草生物创始人、首席科学官、SCB-219M的发明人梁朋博士表示:“CIT是一种严重的、化疗引起的并发症, 可广泛出现于多种肿瘤患者中。在接受标准化疗方案的患者中, CIT的发生率可超过50%¹, 并会对治疗结果产生严重不利影响, 导致化疗时间延迟或化疗剂量减少, 以及潜在的致命性出血事件。对于接受抗肿瘤治疗的患者来说, CIT仍然是一个亟待满足的临床需求。我们期待评估SCB-219M每周给药的结果, 目前大部分现有标准CIT治疗手段需要每天进行注射或药物治疗。”

此项I期临床试验是一个多中心、开放性、剂量爬坡和剂量扩增的研究, 将探索SCB-219M经皮下注射在CIT患者中的安全性、耐受性、免疫原性、药物动力学特征及有效性。中期安全性及推荐的II期剂量预计在2023年上半年获得。

关于SCB-219M

SCB-219M是应用三叶草生物Fc融合蛋白技术平台开发的一种由CHO细胞产生的创新型人血小板生成素受体激动剂(TPO-RA)。临床前研究结果显示SCB-219M具有较长的血清半衰期和良好的药代动力学/药效学(PK/PD)特征, 可支持每周给药的可能。目前大多CIT标准治疗手段均需要每天注射或给药。

关于肿瘤化疗相关性血小板减少症(CIT)

肿瘤化疗相关性血小板减少症(CIT)是一种血小板计数异常, 通常发生在接受化疗的肿瘤患者中。由于CIT导致的治疗中断和严重的、潜在的致命出血事件, 可对化疗整体结果造成负面影响。在美国和欧洲, CIT的主要治疗方案为输注血小板, 可提供短期的小血小板水平稳定。在中国, 主要治疗方案为注射重组人白细胞介素11 (rh IL-11)和重组人源性血小板生成素(rh-TPO)。由于可产生抗药抗体(ADAs)的严重副作用, rh-TPO连续每天注射不能超过14天。

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

¹ Ying Wu Suresh Aravind, Gayatri Ranganathan, et al. 肿瘤化疗患者贫血与血小板减少的临床研究[J]. 临床治疗学, 第31卷, 2009年第2部

