



三叶草生物公布其新冠候选疫苗II/III期临床试验青少年人群积极数据

8月 25, 2022

- 与18至25岁青壮年人群相比, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)在12至17岁的青少年人群中可诱导高出约2倍的中和抗体滴度
- 良好的耐受性及安全性与在成年人群中观察到的结果一致
- 除了持续进行中的用于成年及老年人群的注册递交之外, 三叶草生物计划向全球注册监管机构递交该青少年人群数据, 以扩大SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)在跨年龄组中的使用及作为通用加强针的使用

中国上海, Aug. 25, 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) 今天宣布一项其新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 在青少年人群(12至17岁)中使用的全球II/III期临床试验的积极数据。该项研究达到主要终点, 并显示青少年人群接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)可诱导比18至25岁青壮年人群高出约2倍的中和抗体滴度, 而此前该疫苗已在青壮年中显示出对新冠的高保护效力。除了持续进行中的向中国国家药品监督管理局(NMPA)、欧洲药品管理局(EMA)和世界卫生组织(WHO)递交用于成年及老年人群的注册申请之外, 三叶草生物计划向全球监管机构递交该数据并寻求在青少年人群中的使用许可, 以扩大SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)可能在跨年龄组中的使用及作为通用加强针的使用。

三叶草生物全球研发总裁倪启睿(Nicholas Jackson)博士表示:“青少年人群中的II/III期关键研究数据, 令我们倍感鼓舞。这一新数据显示SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)在更年轻的人群中可诱导强劲的免疫反应并具有良好的安全性和免疫原性, 而耐受性对该群体至关重要。这些最新发现将为我们新冠候选疫苗在寻求跨年龄组中的上市获批提供途径, 同时也将支持其在中国及全球范围内提供对新冠病毒的长期保护发挥潜在在不可或缺的作用。”

这项II/III期临床试验评估了在1278名青少年中间隔21天接种两剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)的免疫原性、安全性及保护效力。这项双盲、随机研究达到主要终点, 相较于18至25岁的青壮年人群, 青少年人群(12至17岁)显示了更优的、高出约2倍的中和免疫反应。在成年人群(≥ 18 岁)中, SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂) ([链接](#))在此前已显示了接种后5个月, 预防重度新冠肺炎的保护效力为100%, 预防由任何毒株引起的需住院的新冠肺炎的保护效力为95%。

SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)表现出良好的安全性及免疫原性特性。不良反应大多为轻度和一过性的, 且在疫苗组及安慰剂组(即生理盐水)之间没有显著差异, 该结果与在成年人群中观察到的相当。

这项研究将有助于SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)的数据完整性及三叶草生物新冠候选疫苗在青少年人群中的注册途径。三叶草生物将继续专注于2022年下半年完成向中国国家药品监督管理局(NMPA)、欧洲药品管理局(EMA)和世界卫生组织(WHO)递交SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)的注册申请, 同时为在中国及全球的商业化做准备。

对于SCB-2019 (CpG 1018/Alum) 的开发乃由流行病防范创新联盟 (CEPI) 资助, 其向三叶草生物提供最高可达3.97亿美元的资金以支持三叶草生物新冠候选疫苗的公平可及性。

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)野生型毒株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@cloverbiopharma.com

Naomi Eichenbaum
投资者关系副总裁
investors@cloverbiopharma.com