



三叶草生物新冠候选疫苗显示出比灭活疫苗更优的加强免疫应答

9月 5, 2022

--在既往接种两剂灭活疫苗的受试者中, 接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)作为异源第三剂观察到的中和抗体滴度比接种灭活疫苗第三剂的高至多12倍

--

--针对野生毒株和奥密克戎变异株亚型毒株, 均观察到SCB-2019比灭活疫苗加强针更优的免疫应答 --

--积极的异源加强应答与之前观察到的对同源加强和对既往感染者加强的结果一致, 突显了SCB-2019作为通用新冠疫苗加强针的潜力--

中国上海, Sept. 06, 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) 今天宣布了正在进行的SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)作为通用新冠加强针候选疫苗的III期临床试验的积极数据。初步数据显示, 在既往接种两剂灭活疫苗的受试者中, 相较于第三剂接种灭活疫苗, 接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)作为异源加强针诱导了针对新冠病毒野生毒株和奥密克戎变异株亚型BA.1和BA.2更优的中和抗体水平。

三叶草生物全球研发总裁倪启睿(Nicholas Jackson)博士表示:“针对奥密克戎变异株亚型III期异源加强针的积极临床研究数据, 于三叶草生物是里程碑式的进展, 代表了我们将三叶草生物首要的新冠候选疫苗开发为通用加强针的关键一步。这些结果进一步证实了我们对SCB-2019作为一种有价值的新预防方案的信心, 尤其在基础免疫以灭活疫苗为主的国家和地区。”

与接种第三剂灭活疫苗的受试者相比, 既往接种两剂灭活疫苗的受试者接种SCB-2019加强针后, 针对野生毒株及奥密克戎变异株亚型BA.1和BA.2均诱导了更优的中和免疫应答。在加强针前的低中和抗体水平的受试者中(根据有效的活新冠病毒中和试验, 加强针前基线中和抗体滴度 ≤ 100), SCB-2019诱导的针对野生毒株的中和抗体增加了17倍, 抗体的几何平均滴度(GMT)从基线(加强针前)的44增加到733(加强针后14天)。该应答相较于对灭活疫苗的应答高12倍, 灭活疫苗针对野生毒株的中和抗体滴度增加了2倍[GMTs: 33(基线), 61(加强针后)]。在同一人群中, SCB-2019诱导的针对奥密克戎BA.1的中和抗体增加了6倍[GMTs: 33(基线), 193(加强针后)], 针对奥密克戎BA.2的中和抗体增加了8倍[GMTs: 51(基线), 410(加强针后)]。该应答相较于对灭活疫苗的应答, 针对奥密克戎BA.1及BA.2的中和抗体滴度分别增加了5倍和6倍。灭活疫苗诱导的针对奥密克戎BA.1的应答仅增加了1倍[GMTs: 30(基线), 42(加强针后)], 针对奥密克戎BA.2的应答也仅增加了1倍[GMTs: 47(基线), 67(加强针后)]。这些受试者针对奥密克戎BA.5的更多结果有望在不久后获得。

这些异源加强反应与之前观察到的SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)作为同源加强针针对奥密克戎BA.1 ([链接](#))和BA.2 ([链接](#))的免疫反应, 以及对既往感染新冠病毒的受试者进行加强观察到的针对奥密克戎BA.5 ([链接](#))、野生毒株以及所有值得关注的变异株([链接](#))的结果一致。

此次结果来自一项双盲、随机、对照的III期研究, 以评估SCB-2019在既往接种两剂灭活疫苗的个体中作为加强针, 对比灭活疫苗作为第三剂同源加强针的安全性和免疫原性。三叶草生物目前还在入组一个亚队列, 以评估SCB-2019作为第四剂加强针在既往接种三剂灭活疫苗个体中接种, 对比第四剂同源灭活疫苗加强针的效果。截至目前, 该试验已在菲律宾入组了1,500多名成年和老年受试者。

这一新的临床研究数据为评估SCB-2019作为潜在的通用新冠候选加强针提供了更多的证据。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、欧洲药品管理局和世界卫生组织递交SCB-2019的注册申请, 同时为在中国及全球的商业化做准备。

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)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：

Albert Liao

企业传播执行总监

media@cloverbiopharma.com

Naomi Eichenbaum

投资者关系副总裁

investors@cloverbiopharma.com