



三叶草通用新冠加强针候选疫苗显示了针对奥密克戎BA.5相较于灭活疫苗更优的中和应答

9月 19, 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) 作为异源第三剂相较于第三剂接种灭活疫苗对全球主导的奥密克戎 BA.5的中和抗体水平高出5倍--

--新的III期数据强调了SCB-2019作为异源加强针对在中国及其他国家和地区的主导变异株可能发挥的作用, 无论既往是否有疫苗接种史或新冠感染史--

中国上海, Sept. 20, 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) 今天宣布正在进行的评估三叶草生物的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。数据显示, 与第三剂接种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 (CpG 1018/铝佐剂) 作为第三剂加强针后, 对奥密克戎 BA.5变异株亚型 (当今全球占主导地位新冠病毒变异株) 诱导出更高的中和抗体水平。

“奥密克戎 BA.5 目前在全球居主导地位, 占流行毒株的90%以上, 且有证据表明, 它具有一定程度的免疫逃逸。”三叶草全球研发总裁倪后睿博士说, “非常令人鼓舞的是, SCB-2019 被观察到在不同人群中均诱导了针对BA.5的持续强劲的免疫反应, 这个重要基础也是SCB-2019有望缓解新冠在迄今已广泛使用灭活疫苗的地区带来持续负担的关键。”

与接种第三剂灭活疫苗的受试者相比, 既往接种过两剂灭活疫苗的受试者接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 加强针后, 诱导了针对奥密克戎 BA.5更优的中和免疫应答。对接种前中和抗体水平较低的受试者 (根据有效的活病毒中和试验, 加强针前基线中和抗体滴度 ≤ 100) 进行的初步分析显示, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 诱导的针对奥密克戎 BA.5的中和抗体滴度相较于接种前增加了6.5倍, 几何平均滴度 (GMTs) 从37 (加强针前) 增加到240 (加强针后14天)。该应答相较于灭活疫苗加强针的应答高5倍, 灭活疫苗加强针诱导的对奥密克戎BA.5的中和抗体滴度增加了1.6倍 (GMTs: 30 [加强针前], 48 [加强针后14天])。

针对奥密克戎BA.5的异源加强针的应答与该III期临床试验 ([LINK](#)) 先前的数据一致, 该数据显示, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 针对新冠原始毒株、奥密克戎 BA.1和奥密克戎 BA.2变异株亚型的应答相较于灭活疫苗均更优。这些结果也与之之前发布的结果一致, 即在其他人中, 包括接受同源第三剂SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 和基线时有新冠感染史的人群中, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 对奥密克戎 BA.5诱导了强烈的免疫应答 ([LINK](#))。综上, 这些结果表明接种SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 可诱导针对全球占主导的奥密克戎BA.5的潜在差异化广谱中和效果。

此次结果来自一项双盲、随机、对照的III期研究, 以评估SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 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子队列, 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。

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) 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：

廖士杰

企业传播执行总监

media@cloverbiopharma.com

邱米琪

投资者关系总监

investors@cloverbiopharma.com