



三叶草新冠候选疫苗获得欧盟GMP认证

9月 20, 2022

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) 今天宣布公司的合同开发生产商(CDMO)已经获得欧盟 GMP认证, 用于生产三叶草生物主要的新冠候选疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)。该欧盟GMP认证与公司向欧洲药品管理局递交的注册申请相关联, 为该CDMO成功通过爱尔兰卫生产品监管局核查后获得, 标志着SCB-2019的生产符合欧盟的质量和标准。

“获得SCB-2019的欧盟GMP认证是我们将首要的新冠候选疫苗推向全球市场的一个重要里程碑, 也证明了我们团队在商业化准备方面取得的重大进展,” 三叶草生物首席执行官兼执行董事梁果说, “我们感谢CDMO合作伙伴的持续协作, 并期待着将SCB-2019推进至跨越注册终点线”。

三叶草生物致力于在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, 同时为获得批准后在中国和全球进行商业化做好准备。

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和Twitter。

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