



Clinical Infectious Diseases发表研究, 三叶草生物新冠候选疫苗能减少新冠的家庭传播

11月 30, 2022

--一项由三叶草生物和国际疫苗研究所合作进行的研究表明, 与安慰剂组相比, SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 疫苗接种者的家庭接触者, 新冠感染的可能性降低了84%--

--结果表明, 通过减少家庭接触者的传播, 以及之前证实的保护效力, 接种SCB-2019有望帮助控制新冠在社区内的蔓延--

--SCB-2019是迄今为止在临床研究中实现前瞻性证明显著减少新冠病毒传播的疫苗之一--

中国上海和韩国首尔, Nov. 30, 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) 和 [国际疫苗研究所](#) (一家总部位于韩国首尔的国际非营利性组织, 致力于为全球提供疫苗, 其对公共卫生的作用至关重要) 今天共同宣布 [Clinical Infectious Diseases](#) 发表了全球II/III期临床试验SPECTRA的更多数据, 相较于安慰剂受试者, 接种SCB-2019 新冠疫苗能降低新冠病毒在家庭成员中的传播风险。

“接种SCB-2019新冠疫苗可显著减少社区内的新冠传播, 这一结果对立争预防疫情暴发的负责公共卫生的主管官员们非常重要”, **三叶草生物全球研发总裁倪启睿博士**说, “这些关乎社区影响的新数据进一步增强了我们对SCB-2019的信心, 其作为优质疫苗, 有望在中国和全球的大规模接种活动中发挥关键作用”。

该研究数据表明相较于未接种疫苗的受感染家庭成员的家庭, 接种过SCB-2019受感染的家庭成员, 其家庭接触者感染新冠的可能性降低了84%。在接种过SCB-2019的受感染家庭成员的134名家庭接触者中, 出现了1例新冠感染者; 在未接种疫苗的受感染家庭成员的250名家庭接触者中, 出现了12例感染者。

“在全球应对新的疫情暴发和变异株之际, 国际疫苗研究所非常荣幸能助力新冠疫苗接种益处的科学理解, 这超越了对个体的保护”, **国际疫苗研究所所长杰罗姆·金(Jerome Kim)博士**说, “该三叶草生物SCB-2019的研究提供了明确的结论, 具有证实的安全性和保护效力的疫苗可以减少家庭传播的风险, 应使其在现行的全球策略中继续发挥核心作用”。

在部分或全部接种疫苗的家庭接触者中, 如果受感染的家庭成员接种了SCB-2019疫苗, 则没有出现新冠感染病例。这表明接种SCB-2019疫苗减少了家庭传播, 接种疫苗的家庭接触者也可能从他们自己接种的疫苗所提供的保护中受益。

这项探索性的前瞻性研究是II/III期临床试验SPECTRA的一部分, 对SCB-2019疫苗的接种者和家庭接触者与安慰剂接种者和家庭接触者的病毒减少进行了对比。该研究在菲律宾的8个SPECTRA II/III期研究中心进行。共有154名接种安慰剂或SCB-2019疫苗并随后出现新冠感染的受试者被纳入这项研究, 他们的家庭接触者中也有388人被纳入研究。研究团队对SPECTRA受试者分配到疫苗组或安慰剂组的情况不知晓。对纳入研究的家庭成员和家庭接触者进行了为期三周的监测, 以检测新的新冠感染。受试者和家庭接触者的有症状病例用逆转录酶聚合酶链反应(RT-PCR)测试进行确认, 而无症状病例则用抗N抗体快速检测试剂盒确定。

三叶草生物正在努力争取2022年底前, 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对SCB-2019的注册申请递交, 获得批准后在中国和全球的商业化也将同步准备。

关于SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)

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SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂)是由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。遍布全球五个国家, 入组超过3万名受试者的“SPECTRA”II/III 期数据显示, SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)在临床试验中对预防任何毒株引起的重度和需住院治疗的新冠肺炎(COVID-19)保护效力为100%, 并具有潜在业界领先的安全性。三叶草生物正在开发SCB-2019(CpG1018/铝佐剂), 有望使其在不考虑基础免疫疫苗的技术路线以及既往新冠感染史的情况下, 均可作为加强针使用。迄今, 这些临床试验已经显示SCB-2019(CpG1018/铝佐剂)对包括奥密克戎在内的变异株诱导了强劲的免疫应答。三叶草生物正在寻求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对SCB-2019的注册批准。

关于SPECTRA

SPECTRA(评估三叶草生物“S-三聚体”重组蛋白新冠候选疫苗和佐剂联合使用下的保护效力和安全性的研究)是一项1:1的随机、安慰剂对照和双盲的研究, 旨在评估SCB-2019(CpG1018/铝佐剂)与安慰剂相比的有效性、安全性和免疫原性, 共有超过3万名受试者(18岁及以上)入组。受试者完成了两剂SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)疫苗接种或安慰剂注射(间隔21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](#) 和 [Twitter](#)。

关于国际疫苗研究所

国际疫苗研究所是一个非营利性的国际组织，于1997年在联合国开发计划署的倡议下成立，其使命是为全球健康发现、开发和提供安全、有效和可负担的疫苗。

国际疫苗研究所目前的产品组合包括处于临床前和临床开发各个阶段的疫苗，用于治疗严重影响中低收入国家的传染病，如霍乱、伤寒、基孔肯雅、志贺氏菌、沙门氏菌、血吸虫病、戊型肝炎、人乳头瘤病毒、新冠等。国际疫苗研究所开发了世界上第一个低成本的口服霍乱疫苗，通过了世界卫生组织的预认证，并开发了新一代伤寒结合疫苗，目前正在进行世界卫生组织的预认证评估。

国际疫苗研究所的总部设在韩国首尔，在瑞典设有欧洲区域办事处，在加纳、埃塞俄比亚和马达加斯加设有合作中心。39个国家和世界卫生组织是国际疫苗研究所的成员，韩国、瑞典、印度和芬兰政府提供国家资金。欲了解更多信息，请访问<https://www.ivi.int>。

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

国际疫苗研究所媒体联络人：
Aerie Em
全球传播和媒体专员
+82 2 881 1386 | aerie.em@ivi.int