

## CEPI 扩大与三叶草生物合作，资助“S-三聚体”新冠疫苗候选物 全球 II/III 期临床研究以获上市许可

- CEPI 将继续资助支持三叶草生物“S-三聚体”重组亚单位新冠疫苗候选物的开发直至其获得上市许可，这包括预计在 2020 年底前启动的全球范围关键性 II/III 期临床有效性研究。
- CEPI 与三叶草生物之间的协议旨在支持其研发的疫苗，在被证明安全有效的前提下，可以通过新冠肺炎疫苗实施计划（“COVAX 机制”）进行采购和分配，提供给全球最需要的人群。
- CEPI 对“S-三聚体”新冠疫苗的总资助将高达 3.28 亿美元，其中包括此前宣布的 6,950 万美元。

挪威奥斯陆和中国成都，2020 年 11 月 XX 日—

CEPI（“流行病防范创新联盟”）今天宣布，将资助四川三叶草生物制药有限公司（“三叶草生物”）研发的“COVID-19 S-三聚体”重组亚单位新冠疫苗候选物，以支持其在全球范围内开展关键性 II/III 期临床试验。如果该疫苗被证明安全有效，将在中国和世界范围内申请上市许可。

CEPI 对三叶草生物“S-三聚体”新冠疫苗候选物的总资助将高达 3.28 亿美元，其中包括此前宣布的 6,950 万美元。先期资助已用于临床前研究、I 期临床研究和全球关键的 II/III 期有效性研究准备工作。积极的临床前研究数据和 I 期临床初步数据表明，“S-三聚体”新冠疫苗候选物具有良好的耐受性，并能诱导出强的中和抗体和偏向 Th1 的细胞免疫反应，值得进行持续评估。详细的研究数据将于不久后公布于同行评审出版物。

基于“S-三聚体”新冠疫苗候选物早期临床开发的积极结果，CEPI 将与三叶草生物扩大合作，为全球范围关键性 II/III 期临床研究提供全额资金。该研究预计在 2020 年底前启动，旨在进一步评估“S-三聚体”新冠疫苗候选物的安全性和有效性，以支持申请上市许可。资金还将用于在特殊人群中进行额外临床研究，包括具有自身免疫性疾病、免疫功能低下的人群、孕妇和儿童等。与此同时，三叶草生物将不断扩大疫苗生产规模，以达到每年可能供应疫苗超过十亿剂，并提前建立储备。如果疫苗被证明安全有效，则可在获得许可后迅速部署分发。

三叶草生物正在探索“S-三聚体”新冠疫苗的开发途径，以确保安全有效的“S-三聚体”疫苗在中国及全球的人群中都能获取。CEPI 和三叶草生物致力于实现“S-三聚体”新冠疫苗在全球范围内的公平可及，根据双方协议，由 CEPI 投资资助的、预计年产达数亿剂的疫苗将通过 COVAX 机制进行采购和分配。COVAX 机制是一项全球性计划，旨在

于 2021 年底之前交付并公平分配 20 亿剂新冠疫苗，以帮助保护参与国中最高危的人群。

CEPI 首席执行官哈切特（Richard Hatchett）博士表示：“迄今为止，三叶草生物的“S-三聚体”新冠疫苗候选物的临床开发和生产进展顺利，前景乐观。我很高兴扩展我们与三叶草生物的合作关系，以使该疫苗具备获得许可的潜质。CEPI 的扩大资助将为其关键的后期临床试验提供资金，在印证疫苗效果的同时扩大产能，达成可能年产数亿剂疫苗的目标。一旦该疫苗被证明安全有效，数量可观的疫苗即可通过 COVAX 机制提供给需要的人使用。”

三叶草生物首席执行官和“S-三聚体”新冠疫苗候选物共同发明人梁果先生说：“获得 CEPI 的持续资助我们倍感荣幸。这是基于我们之间数月密切合作，以及我们为开发安全有效的新冠疫苗，在早期临床前研究、产能扩大和 I 期临床试验等方面取得成功的结果。伙伴关系的深化使得三叶草生物可以在今年年底之前将“S-三聚体”新冠疫苗候选物的研究推进到全球范围 II/III 期有效性研究，以期于 2021 年在中国和全球获得上市许可。我们期待与 CEPI 的继续合作，因为我们始终致力于为全球范围内有需要的人群开发安全有效的疫苗。”

## 关于“S-三聚体”新冠疫苗

“S-三聚体”是一种新型冠状病毒表面抗原 S 蛋白三聚物亚单位候选疫苗，并且采用三叶草生物独有的 Trimer-Tag®（蛋白质三聚体化）专利技术。与艾滋病毒、呼吸道合胞病毒及流感病毒等其他包膜 RNA 病毒类似，新型冠状病毒（SARS-CoV-2）也是 RNA 病毒，其表面抗原 S 蛋白也具有三聚体结构，病毒通过其三聚体抗原（S 蛋白）与宿主细胞表面 ACE2 受体结合，从而进入人体细胞，使其成为疫苗开发的主要目标抗原。“S-三聚体”类似于天然三聚体病毒表面蛋白，并可通过哺乳动物细胞培养进行快速表达。

## 关于 CEPI 的新冠疫苗项目

在速度、规模和公平获取的原则指导下，CEPI 支持基于一系列疫苗方法的多种候选疫苗的研究与开发。CEPI 拥有全球范围内最多的疫苗候选物组合，多达 9 种，其中 8 种已经进入临床试验阶段（全球仅 44 种）。

CEPI 已筹集 13 亿美元以支持新冠疫苗的研发，但仍迫切需要额外的 8 亿美元以实现其开发三种安全有效疫苗的目标，这些疫苗将通过 COVAX 机制在全球范围内使用。这些资金对于 CEPI 支持产品组合中最有潜力的疫苗候选物、帮助其顺利通过关键的后期临床试验以证明安全性和有效性并最终获得上市许可至关重要。

CEPI、全球疫苗免疫联盟（Gavi）和世界卫生组织（WHO）共同发起了“获取 COVID-19 工具（ACT）加速计划”的疫苗支持，即“COVAX”，该项目正在加速研究和开发最有潜力的疫苗候选物，进行大规模生产并确保全球范围内快速可及。

CEPI 于 2020 年 4 月在中国上海设立流行病防范创新联盟（挪威）上海代表处。通过该代表处，CEPI 与中国将在新冠疫苗开发方面进行广泛合作，并建立强有力的合作关系，以预防和控制未来其他潜在的传染病流行风险。

-结束-

## 关于 CEPI（流行病防范创新联盟）

CEPI 是公共、私人、慈善和民间组织之间的创新伙伴关系，2017 年在达沃斯启动，旨在开发疫苗以阻止未来的流行病。为了应对 COVID-19 的出现，CEPI 紧急地采取了行动，并与 WHO 进行了协调。CEPI 已启动九个合作伙伴关系，以开发针对新型冠状病毒的疫苗。这些计划将利用 CEPI 已经支持的快速响应平台以及新的合作伙伴关系。目的是使 COVID-19 候选疫苗尽快进入临床测试。

在 COVID-19 出现之前，CEPI 关注的重点疾病包括埃博拉病毒、拉沙病毒、中东呼吸综合征冠状病毒、尼帕病毒、裂谷热和基肯孔雅病毒。CEPI 还资助了可用于针对未知病原体（疾病 X）进行快速疫苗和免疫预防开发的平台技术。

最新消息，请访问 <https://cepi.net/news/>

## 关于三叶草生物

三叶草生物制药有限公司是一家全球性临床试验阶段的生物制药公司，致力于发现、开发和产业化革命性生物疗法，聚焦于肿瘤和自身免疫性疾病以及病毒疫苗。三叶草生物自 2016 年以来获得的资金总额已超过 3.5 亿美元。三叶草生物采用其独有的 Trimer-Tag<sup>®</sup>（蛋白质三聚体化）专利技术平台，研发三聚体化依赖性途径的新型生物制剂。此外，三叶草生物正在利用其自身的 GMP 生物制造能力支持多种生物制药及重组蛋白疫苗的大规模生产。欲了解更多信息，请访问三叶草生物官方网站：[www.cloverbiopharma.com](http://www.cloverbiopharma.com)

## 关于 Trimer-Tag<sup>®</sup>（蛋白质三聚体化）专利技术平台

Trimer-Tag<sup>®</sup>是一个创新生物制药技术研发平台，用其能够构建任意一种分泌性的共价三聚体融合蛋白。许多重要疾病的治疗靶点和信号通路都依赖于蛋白质三聚体化结构，例如肿瘤坏死因子超家族（参与外源性凋亡、免疫共刺激和炎症等）以及负责进入宿主细胞包膜 RNA 病毒表面抗原。三叶草生物使用其独有的 Trimer-Tag<sup>®</sup>专利技术，

构建基因重组蛋白质三聚体融合蛋白，使之能够有效地靶向先前无成药性的信号通路及药物靶点。

## 关于“新冠肺炎疫苗实施计划”（COVAX）

COVAX 为“获取 COVID-19 工具（ACT）加速计划”提供了疫苗支持，由 CEPI、全球疫苗免疫联盟（Gavi）和世界卫生组织（WHO）共同发起，致力于与发达国家和发展中国家疫苗生产企业、儿童基金会、世界银行、民间社会组织等合作。COVAX 是唯一的与政府和企业共同合作的全球项目，该项目将确保新冠疫苗可在全球范围内提供给所有参与的经济体。

## 关于获取 COVID-19 工具（ACT）加速计划（ACT-Accelerator）

“获取 COVID-19 工具（ACT）加速计划”是一项开创性的全球合作，旨在加速 COVID-19 检测工具、治疗方法和疫苗的开发、生产及公平获取。它将各国政府、科学家、企业界、民间社会、慈善家以及全球卫生领域若干组织（比尔及梅琳达·盖茨基金会（Bill & Melinda Gates Foundation）、流行病防范创新联盟（CEPI）、促进创新诊断方法基金会（FIND）、全球疫苗免疫联盟（Gavi）、全球基金（The Global Fund）、国际药品采购机制（Unitaid）、惠康基金会（Wellcome）、世界卫生组织（WHO）和世界银行（World Bank））联合起来。

这些组织联合起来，共同努力，通过支持开发和公平分配为降低 COVID-19 死亡和重症人数所需的检测、治疗和疫苗，并在近期全面恢复全球社会和经济活动，同时促进在中期内对 COVID-19 疾病进行高水平控制，加速终止这一大流行疫情。

ACT 加速计划包括四大工作支柱：诊断工具、治疗方法、疫苗（COVAX）加强卫生系统。每一支柱对整体努力都至关重要，并需要创新与合作。

### 媒体垂询：

#### 流行病防范创新联盟（CEPI）

[press@cepi.net](mailto:press@cepi.net)  
+44 7387 055214

#### 三叶草生物

闵熙，三叶草公共事务副总裁  
[cindy.min@cloverbiopharma.com](mailto:cindy.min@cloverbiopharma.com)  
+86 010-82022601