



## 三叶草生物公布针对肿瘤化疗相关性血小板减少症 (CIT) 的靶向药物 SCB-219M I 期临床试验的积极数据

--所有 CIT 患者 (受试者) 在接受新一轮化疗和单次 SCB-219M 给药后 1 周, 血小板计数维持大于  $75 \times 10^9/L$ , 且疗效持续至少 3 周--

--持久的疗效和 PK 数据有望支持  $\geq 2$  周的给药间隔, 这与目前在中国<sup>1</sup> 和全球范围内<sup>2</sup> 每天给药或每周给药的标准治疗相较更为便捷--

--三叶草生物计划于 2024 年启动针对 CIT 和 CTIT (肿瘤治疗引起的血小板减少症) 患者的重复给药临床 I b 期试验--

**中国成都, Dec. 29, 2023 (PR Newswire)** --处于商业化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, 在一项评估一类新药 SCB-219M 的 I 期临床试验中获得了积极的安全性、有效性和药代动力学初步数据, SCB-219M 是通过 CHO 细胞生产的一种创新型包含血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA) 模肽的双特异性 Fc 融合蛋白靶向药物, 用于肿瘤患者化疗引起的血小板减少症 (CIT)。

迄今为止, 所有接受化疗和皮下注射单次 SCB-219M 给药的肿瘤患者 (9 例), 一周后均观察到血小板计数可保持或恢复到大于  $75 \times 10^9/L$  (CIT 警戒线), 且疗效至少持续三周, 至本化疗周期结束。相比之下, 在参加该临床试验前, 同批肿瘤患者在接受相同的化疗后 (但不含 SCB-219M 给药), 血小板计数在一到三周内均降至小于  $75 \times 10^9/L$ 。据初步的观察, SCB-219M 持久的疗效和药代动力学特征可能支持  $\geq 2$  周给药的间隔; 如研究结果进一步被验证, SCB-219M 就能配合化疗疗程实现同步给药 (一个化疗周期通常为 2-3 周), 这样保证疗效的同时给予肿瘤患者更大的便利。目前临床数据显示 SCB-219M 具有良好的安全性和耐受性, 没有观察到任何严重不良事件 (SAEs) 和剂量限制性毒性 (DLT)。

**四川大学华西医院肿瘤中心副主任、SCB-219M I 期临床试验首席研究员王永生教授**认为: “迄今为止 SCB-219M 的 I 期临床试验结果令人鼓舞, 我们期待对 SCB-219M 进行后续评估, 对于接受抗肿瘤治疗的患者来说, CIT 的高效临床管理仍然是一个非常重要的临床需求。”

“我们很高兴地公布, SCB-219M I 期临床试验数据显示出其快速而持久的疗效及良好的安全性数据。” **三叶草生物董事长兼首席科学官、SCB-219M 的发明人梁朋博士**表示, “初步数据表明, 与中国和全球目前治疗 CIT 和 CTIT 的标准疗法相比, SCB-219M 具有潜在的差异化特征。中国目前治疗 CIT 的标准生物疗法需要每天注射给药<sup>1</sup>, 而在全球目前治疗 CIT 的标准生物疗法需要每周注射给药<sup>2</sup>, 相比之下, 迄今为止观察到 SCB-219M 的持久疗效和药代动力学特性使其潜在可支持  $\geq 2$  周给药间隔, 让配合化疗疗程实现同步给药成为可能, 给患者提供方便和保护。”

本项 I 期临床试验是一项多中心、开放性、剂量爬坡和剂量扩增的研究, 探索 SCB-219M 经皮下注射在 CIT 患者中的安全性、耐受性、免疫原性、药物动力学特征及有效性。参加本临床试验的研究中心包括四川大学华西医院肿瘤中心, 四川省人民医院和成都市第六人民医院。三叶草生物计划于 2024 年启动 I b 期临床试验, 评估 SCB-219M 在 CIT 和 CTIT 患者中重复给药的情况。

CIT 是一种严重的、化疗引起的并发症, 可广泛出现于肿瘤患者中。在接受标准化疗方案的患者中, CIT 的发生率可超过 50%<sup>3</sup>, 并会对治疗结果产生严重不利影响, 导致化疗时间延迟或化疗剂量减少, 以及潜在的致命性出血事件。

1. TPIAO (3SBio; <https://ypk.39.net/666055/manual>).

2. Nplate; romiplostim (<https://doi.org/10.3324/haematol.2020.251900>; <https://doi.org/10.1200/JCO.18.01931>).

3. Ying Wu, Suresh Aravind, Gayatri Ranganathan, et al. Anemia and thrombocytopenia in patients undergoing chemotherapy for solid tumors: A descriptive study of a large outpatient oncology practice database, 2000–2007[J]. Clinical Therapeutics, Volume 31, Part 2, 2009, Pages 2416-2432

## 关于三叶草生物

三叶草生物是一家处于商业化阶段的全球生物制药公司，致力以创新型疫苗及生物制药拯救生命和改善全球健康水平。凭借综合研发实力、生产和商业化能力，以及与分布全球的相关机构强大的合作伙伴关系，我们已经开发出多样化的候选疫苗管线，以期我们的疫苗可使更多疾病得到预防，助力减轻公共卫生的负担。

## 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

企业传播：曹阳

[media@cloverbiopharma.com](mailto:media@cloverbiopharma.com)

投资者关系：涂凌飞、邱米琪

[investors@cloverbiopharma.com](mailto:investors@cloverbiopharma.com)