

新闻稿

实时发布

医克生物公布艾滋病治疗性核酸疫苗一期临床试验取得积极结果

*旨在实现无须 ART 控制病毒的免疫疗法取得令人鼓舞成果
迈向功能性治愈艾滋病毒感染的重要一步*

(香港及深圳, 2024 年 11 月 12 日) — 总部位于香港科学园的医克生物集团(「医克生物」)今天欣然宣布其自主研发的艾滋病治疗性核酸疫苗, ICVAX, 已成功完成首次人体一期临床试验, 并取得令人鼓舞的成果。结果显示, 该疫苗具有卓越的安全性和良好的免疫原性。在通向利用疫苗达到无须使用抗逆转录病毒疗法(「ART」)来控制艾滋病病毒的道路, 既功能性治愈艾滋病毒感染的终极目标方向, ICVAX 产品又迈出了重要一步。

自 1981 年发现首例艾滋病起, 已有超过 4,000 万人因艾滋病病毒感染造成相关病症死亡。迄今全球仍然有超过 3,900 万名艾滋病毒感染者。尽管应用于治疗艾滋病的 ART 非常有效, 但它不能根治艾滋病, 所以通过免疫疗法等手段辅助治疗凸显其重要性。免疫疗法能增强宿主的免疫应答, 以期实现无须 ART 而控制病毒复制, 最终实现病毒完全被抑制, 从而达到功能性治愈的效果。医克生物的 ICVAX 旨在诱导具有广谱、多功能病毒特异性 T 细胞, 实现无须 ART 而控制病毒复制的目标。

此次一期临床试验是一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的临床研究。该试验经国家药品监督管理局(「NMPA」)批准, 在深圳市第三人民医院(「深圳三院」)进行, 主要评估接受 ART 治疗效果良好的 HIV-1 感染者中, ICVAX 的安全性和最大耐受剂量; 并探索疫苗的免疫原性(clinicaltrials.gov 编号: NCT06253533)。此次试验共招募了 45 名受试者, 他们被随机分配到三个不同剂量组(1 mg、2 mg 和 4 mg 组), 每个组中 ICVAX 与安慰剂的比例为 12:3。ICVAX 疫苗是通过使用 NMPA II 类注册的医克-Teresa EP 仪器进行电导方式投递到细胞内。

所有临床试验数据均由数据安全监测委员会(「DSMB」)审查, 并于 2024 年 9 月下旬进行揭盲。数据显示, 在各剂量下 ICVAX 均展现出良好的安全性。所有 45 名参与者均完成了预定的访问。与接种 ICVAX 相关的不良事件均属于轻微, 并没有严重不良事件。总体而言, 接受 ICVAX 疫苗的受试者皆诱导出预期的 T 细胞免疫应答。在接受最佳 ICVAX 剂量的受试者中, 大多数人的 T 细胞反应增加了 2 倍以上。特别值得关注的是, 受试者体内的一种独特的 T 细胞亚群在接种 ICVAX 后有所增长, 而这种 T 细胞亚群是在精英控制者(「EC」)内能够抑制艾滋病病毒的功能性 T 细胞。此次一期临床试验的主要及次要临床终点均已达到。医克生物计划在未来的科学会议和同行评审的科学期刊上正式发表此次临床试验的积极结果。完整的一期试验数据将提交给监管机构审查, 以推动 ICVAX 疫苗进入二期临床试验。

深圳市第三人民医院院长兼 ICVAX 一期临床试验共同首席研究员卢洪洲医生表示:「经过 DSMB 详尽审查和批准, 在 ICVAX 一期临床试验揭盲后我们取得了前所未有的积极结果, 为此我们感到非常兴奋。这些数据将为即将开展的二期临床试验奠定坚实的基础, 也为 ICVAX 最终实现 HIV-1 病患的无须 ART 控制病毒, 以及为艾滋病患者给予期待已久的功能性治愈的可能性。我们感谢志愿者的无私参与和致力完成整个试验。相信未来会有许多病患都渴望加入下一阶段的候选 HIV 疫苗的临床试验。」

香港大学艾滋病研究所一直致力于与医克生物和其他学术机构针对 ICVAX 的合作研究计划, 并在研究资助局(「RGC」)的主题研究计划(「TRS」)下两次获得巨额资助, 合计约 1.138 亿港元。在 TRS 18/19(第 8 轮)的首五年期限内, 研究团队获得了 4,710 万港元的拨款资助, 用于 ICVAX 的基础研究,

该研究涉及在猴类模型和人类受试者中进行基于 PD-1 增强型 DNA 疫苗的联合免疫疗法。最近，研究团队在 TRS 24/25 的第二个五年期（第 14 轮）获得 6,670 万港元拨款资助，用于进行进一步的转化研究，包括未来五年的临床试验。该合作研究亦获创新科技署（「ITC」）拨款资助 599 万港元，用于大学与产业合作计划（「UICP」）下的早期临床前研究。

香港大学李嘉诚医学院临床医学院微生物系、免疫学与免疫疗法讲座教授，孙志新基金临床科学冠名教授、PD-1-增强型核酸疫苗技术发明人兼医克生物首席科学顾问**陈志伟教授**指出：「一期临床试验初步数据显示，ICVAX 在艾滋病病毒感染者中展示出令人满意的安全性和免疫原性。令人鼓舞的是，我们发现 ICVAX 能增强之前在 EC 中发现的用于抑制 HIV-1 的功能性 T 细胞。我们团队成员非常感激 RGC 和 ITC 提供的大量资金支持，这些资金使我们能够完成在此阶段的中期成果，并进一步扩大我们的转化研究，包括即将进行的二期临床试验，令更多艾滋病患者受惠。」

在香港科技园公司转化研究所（「ITR」）的临床转化促成（「CTC」）计划下，医克生物获得了最高的 800 万港元的拨款资助支持医克生物的 ICVAX 一期临床试验。CTC 计划是一个高度专业化的平台，为生物医药公司在临床前及早期临床阶段提供全方位支持，旨在将香港及大湾区打造成区内转化医学的首选目的地。根据该计划，香港科技园公司将向生物医药公司提供资金支持，为患者带来创新、改变生活的疗法和技术。

香港科技园公司首席幕僚长及署理首席企业发展总监**吴子慧女士**：「科技园公司为医克生物完成 ICVAX 一期临床试验感到高兴，这创新疫苗对香港在对抗艾滋病毒的科研具有重大意义，彰显香港在全球转化医学研发领域上的贡献，印证我们的创新医疗研发成果可以改善病人的生活质素。」

香港艾滋病基金会于 1991 年成立，为非政府社会服务机构。该基金会的使命是限制艾滋病病毒感染在小区中的传播。多年来，基金会积极致力于推动艾滋病教育、提供服务，为艾滋病患者或受艾滋病影响的人们创造和谐、关怀的环境。

香港艾滋病基金会主席兼医克生物顾问委员会主席**梁智鸿医生**说：「医克生物的艾滋病治疗性核酸疫苗 ICVAX 在一期临床试验的积极结果令人鼓舞，临床试验数据显示表明 ICVAX 能提供一种替代 ART 的治疗方案，从而减轻患者对 ART 的依从性的负担。我们可能即将取得艾滋病疗法上的突破，可以提高许多艾滋病患者的生活质量，并点燃他们期待已久的功能性治愈的希望。」

医克生物正准备与 NMPA 沟通多中心、双盲、安慰剂对照、剂量探索的 II 期临床试验方案，进一步探索 ICVAX 的免疫原型性和控制病毒载量的有效性。此 II 期临床试验预计将于 2025 年中期开始。

医克生物执行总裁**金侠博士**说总结道，「I 期试验的令人鼓舞的结果是我们与香港大学艾滋病研究所陈教授过去 8 年密切合作的结晶，它标志着我们在开发 ICVAX 药物方面完成了一个关键的里程碑。展望未来，如果 II 期临床试验达到预期的临床终点，我们将根据 NMPA 突破性疗法制度进行新药上市申请（「BLA」）。ICVAX 研发的成功，不仅可以验证我们创新 DNA 疫苗技术平台技术，也是迈向艾滋病功能性治愈方向的一大步；最终达到防治艾滋病，减轻感染者的负担、改善病人生活质量。最后，我们感谢志愿者的参与，感谢深圳三院临床试验的医生和护士，以及其他临床试验合作伙伴，包括 CRO、SMO、CMO 和临床实验室等的奉献。他们是完成此次临床试验的重要元素。另外，亦要感谢香港科技园公司、ITC 和 RGC 的多年来慷慨资助。接下来，我们计划在 2025 年中旬展开一个跨境多中心的二期临床试验，其中拟包括大湾区内的香港中文大学临床研究中心、深圳市第三人民医院及广州第八人民医院等。我们期待在该临床试验过程中与即将启动的粤港澳大湾区国际临床试验所（「GBAICTI」）合作，推动在香港和大湾区进行先进生物医药技术研发、临床试验及应用，合力发展香港成为国际医疗创新枢纽。」

#####

关于医克生物

医克生物是一家总部位于香港科学园的生物科技集团。该公司专注于由香港大学艾滋病研究所发明并授予专利之 PD-1 增强型核酸疫苗和抗-Δ42PD1 抗体技术平台，研发针对癌症、炎症和传染病的疫苗和免疫疗法，其部分产品已经进入临床研究阶段。

欲了解更多关于医克生物，请浏览 www.immunocure.hk

关于香港大学及香港大学艾滋病研究所

香港大学是香港第一所也是历史最悠久的高等学府，成立于 1911 年，是以研究为主导的综合性大学。香港大学艾滋病研究所于 2007 年 11 月成立，旨在策略性打击全球艾滋病毒的疫情，及推动香港大学成为艾滋病研究、教育及预防工作的地区领袖。艾滋病研究所的科学家致力透过基础和应用研究，以了解艾滋病发病机制和研发有效的疫苗。目前，该研究所正在主导一项“增强宿主免疫力以实现 HIV-1 功能性治愈”的香港主题研究计划。

欲了解更多关于香港大学及香港大学艾滋病研究所的信息，请浏览 <https://www.hku.hk/> 及 <https://www.med.hku.hk/aidsinst>

关于深圳市第三人民医院

深圳市第三人民医院（南方科技大学第二附属医院）始建于 1985 年，是由深圳市政府创办的市属三级甲等传染病研究型医院。医院占地约 19.84 万平方米，建筑面积 22.3 万平方米，床位 2416 张，其中传染病急症病房负压病床 1008 张。目前，医院已成为粤港澳大湾区规模较大、设施完善、服务完善的传染病临床研究中心。为控制传染病及重大突发公共卫生事件作出贡献，造福深圳及外围地区患者。

欲了解更多关于深圳市第三人民医院的信息，请浏览 <http://www.szsdsmmy.com>

关于香港科技园公司

香港科技园公司（科技园公司）于 2001 年成立，在香港建立了蓬勃的创科生态圈，共支持 13 间独角兽企业，汇聚 15,000 多名研究人才，以及超过 2,000 间来自 26 个国家和地区从事生物医药技术、人工智能及机械人技术、金融科技及智慧城市发展等科技公司，致力将香港发展成为国际创新科技中心。

为配合香港未来发展，科技园公司锐意吸纳及孕育创科人才、加速创科成果商品化，为科技企业及人才在创科路上提供全方位支持。旗下的创科生态圈持续成长，包括位于白石角的香港科学园、九龙塘的创新中心，以及大埔、元朗和将军澳的三个创新园透过应用科技，重点带动先进制造业、微电子业及生物科技等行业，朝着香港新型工业化方向发展。

旗下的香港科学园深圳分园位于深圳福田，凭借「背靠祖国、联通世界」的优势，担当「引进来、走出去」的角色，积极加强创科的跨境交流，支持全球科技企业及人才，提供科研及协作空间，重点支持来自医疗科技、大数据及人工智能、机械人技术、新材料、微电子、金融科技和可持续发展七大领域的企业。

科技园公司将致力透过提供科研基础设施、初创及企业支持服务、专业投资及营商知识、开拓合作伙伴网络及人才招揽，推动香港创新科技发展，促进创科成为经济新动力。

更多有关香港科技园公司的详情，请浏览 www.hkstp.org。

关于香港艾滋病基金会

香港艾滋病基金会于1991年成立，为非政府社会服务机构。该基金会的使命是限制艾滋病毒感染在小区中的传播。多年来，基金会积极致力于推动艾滋病教育、提供服务、为艾滋病感染者或受其影响的人创造和谐关怀的环境。

欲了解更多关于香港艾滋病基金会的信息，请浏览 <https://aids.org.hk/>

传媒查询，请联络：

医克生物

钟洁仪女士

电邮： carolchung@immunocure.hk

医克生物

张嘉麟博士

电邮： anthonycheung@immunocure.hk

香港大学艾滋病研究所

刘楚君女士

电邮： annalau2@hku.hk

香港科技园公司

刘家怡女士

电邮： angela.lau@hkstp.org

香港艾滋病基金会

电邮： hkaf@hkaf.com