

醫克生物亮相 **BIO 2026** 首次公布 **ICVAX** 研究者臨床試驗發起積極數據

同步與 OPIS 簽署合作諒解備忘錄 加速全球臨床開發進程

（香港，2026 年 7 月 13 日）— 醫克生物集團（「醫克生物」）欣然宣布，旗下用於實現愛滋病功能性治愈的治療性核酸藥物 **ICVAX**，研究者發起臨床試驗（「**IIT**」）取得積極研究數據，並首次向全球公開發布。該研究成果於美國聖地亞哥舉辦的 2026 年 **BIO** 美國生物技術大會暨展覽會（「**BIO 2026**」）正式對外披露。此次裡程碑式發布，是醫克生物首次在全球頂級行業峰會展示臨床研究成果，吸引了來自 70 餘個國家、深耕生物技術與制藥領域的全球專業人士關注。



醫克生物行政總裁兼聯合創始人**金俠博士**於 **BIO 2026** 首次公開發布了 **ICVAX** 的 **IIT** 積極結果

儘管愛滋病預防與治療手段已有長足發展，但愛滋病毒感染仍是全球嚴峻的公共衛生難題。截至 2025 年，全球愛滋病病毒感染者數量超 4000 萬人；自 1981 年愛滋病疫情出現以來，累計死亡人數已突破 4300 萬。現行抗逆轉錄病毒療法（「**ART**」）雖可有效抑制 **HIV-1** 感染者體內病毒載量，卻僅能終身控制病情，無法實現根治。這一醫療

缺口凸顯行業迫切需求：亟需創新免疫療法，激活人體自身免疫應答，實現脫離藥物後的持續病毒抑制，最終達成愛滋病功能性治愈。

本次研究者發起臨床試驗為 **ICVAX** I 期臨床試驗延伸項目。**ICVAX** 是醫克生物依托其 **PD-1** 增強型核酸疫苗技術自主研發的 **HIV-1** 治療性核酸藥物，既往 I 期臨床試驗已驗證該疫苗安全性優異、免疫原性強效。本次試驗共入組 10 名 **HIV-1** 陽性受試者，所有受試者均已完成 **ICVAX** 的 I 期疫苗接種，且經 **ART** 實現病毒抑制。每名受試者需接受兩輪標準化干預流程：接種 **ICVAX** 加強針，接種兩周後進入為期 24 周的分析性停藥觀察期（「**ATI**」），即在醫學監測下停用 **ART** 藥物，試驗由此形成兩輪連貫的「**ICVAX** 接種 + 停藥觀察」干預周期。本項試驗主要研究目標為，於第二輪停藥觀察周期末期（第 52 周），評估該疫苗給藥方案的安全性與臨床療效。

首輪停藥觀察周期結果顯示，10 名受試者中僅有 1 名受試者（10%）停藥後實現持續性完全病毒抑制，其余 9 名受試者均出現病毒反彈，並恢復 **ART** 治療。共計 7 名受試者符合試驗方案標準，順利進入第二輪 **ICVAX** 接種及停藥觀察流程。截至第 42 周，7 名受試者中有 2 名（28.6%）實現脫離藥物自主控毒。絕大多數受試者第二輪病毒反彈速率顯著慢於首輪，證實完成第二輪 **ICVAX** 接種及停藥干預後，人體病毒管控能力得到有效優化。其中核心亮眼數據為，1 名受試者（14%）全程維持病毒完全抑制，整個為期一年的試驗周期內無需重啟 **ART** 治療，實現長效無藥物 **HIV-1** 病毒管控。以上初步臨床數據，為 **ICVAX** 有望實現 **HIV-1** 功能性治愈，提供了早期臨床支撐依據。

在 **BIO 2026** 上的另一項關鍵進展中，醫克生物正式與 **OPIS S.r.l.**（「**OPIS**」）正式簽署合作諒解備忘錄（「**MOU**」），共同推進 **ICVAX** 藥物在美國與歐洲地區的臨床開發。依托本次 **IIT** 積極數據發布帶來的發展契機，本次戰略合作將充分發揮 **OPIS** 跨國臨床試驗運營能力與全球藥監申報專業優勢，優化項目落地可行性、質量管控體系與整體臨床規劃。依托該核心臨床合作資源，醫克生物得以簡化後續研發路徑，同步對接美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）、歐洲藥品管理局（「**EMA**」）等全球核心藥監機構完善申報策略，讓這一愛滋病功能性治愈藥物距離全球商業化更進一步。



【由左至右】：醫克生物行政總裁兼聯合創始人**金俠博士**，OPIS 副總裁 **Giovanni Trolese 先生**

醫克生物集團首席執行官**金俠博士**表示：「本次在 BIO 2026 與 OPIS 簽署合作諒解備忘錄，是我們拓展全球臨床布局的關鍵一步。隨著 ICVAX 籌備進入歐美市場，OPIS 成熟的國際藥監申報與多中心臨床管理經驗將為我們提供極大助力。我們期待本次合作大幅縮短研發周期，早日為全球愛滋病患者帶來這款剛需治療性核酸藥物。」

OPIS 副總裁 **Giovanni Trolese 先生**表示：「我們十分榮幸能與醫克生物攜手，共同推進 ICVAX 的全球研發。攻克愛滋病功能性治愈這一重大未滿足臨床需求，與我司臨床服務使命高度契合。OPIS 將全力輸出我們在美國、歐洲多國積累的藥監申報與跨國臨床試驗經驗。我們期待本次合作高效推進，助力 ICVAX 順利完成下一階段全部臨床開發節點。」

###

關於醫克生物

醫克生物集團是一家處於臨床階段的生物科技集團，總部位於香港科學園。醫克生物致力於自主創新的核酸藥物及抗體免疫療法的研發，針對傳染病、炎症、以及癌症。醫克

生物擁有兩項技術平台：「PD-1 增強型核酸疫苗平台」及「抗- $\Delta 42$ PD1 抗體平台」。

欲了解更多關於醫克生物，請瀏覽 <http://www.yicura.hk>

關於 BIO 美國生物技術大會暨展覽會

BIO 美國生物技術大會暨展覽會是全球規模最大、最具綜合性的生物技術盛會，匯聚了來自全球各地 20,000 名行業領袖，涵蓋生物技術的完整生態體系。BIO 2026 為全球業界同仁提供了一個重聚與交流的平台，共同聚焦於通過創新改善人類健康的共同使命。與會者包括制藥公司、生物技術初創企業、學術界、非營利組織、政府機構，以及科研人員、商務拓展專業人士和投資者。

欲了解更多關於 BIO 美國生物技術大會暨展覽會，請瀏覽 <https://convention.bio.org/>

關於 OPIS

OPIS 是一家成立於 1998 年的意大利全服務合同研究組織 (CRO)，為多國臨床試驗提供試驗管理服務，包括信息技術解決方案及為應對項目復雜性而設計的適應性方法。OPIS 的業務覆蓋藥物相關試驗的所有階段、廣泛的治療領域，以及醫療和診斷器械的臨床研究、IIT 和同情使用項目。

欲了解更多關於 OPIS，請瀏覽 <https://opisresearch.com/>

傳媒查詢，請聯絡：

醫克生物

醫克生物

鍾潔儀女士

張嘉麟博士

電郵：carolchung@yicura.hk

電郵：anthonycheung@yicura.hk