

## 新聞稿

即時發佈

# 醫克生物公佈愛滋病治療性核酸疫苗一期臨床試驗取得積極結果

*旨在實現無須 ART 控制病毒的免疫療法取得令人鼓舞成果  
邁向功能性治癒愛滋病毒感染的重要一步*

(香港及深圳, 2024 年 11 月 12 日) — 總部位於香港科學園的醫克生物集團(「醫克生物」)今天欣然宣佈其自主研發的愛滋病治療性核酸疫苗, ICVAX, 已成功完成首次人體一期臨床試驗, 並取得令人鼓舞的成果。結果顯示, 該疫苗具有卓越的安全性和良好的免疫原性。在通向利用疫苗達到無須使用抗逆轉錄病毒療法(「ART」)來控制愛滋病病毒的道路, 既功能性治癒愛滋病毒感染的終極目標方向, ICVAX 產品又邁出了重要一步。

自 1981 年發現首例愛滋病起, 已有超過 4,000 萬人因愛滋病病毒感染造成相關病症死亡。迄今全球仍然有超過 3,900 萬名愛滋病毒感染者。儘管應用於治療愛滋病的 ART 非常有效, 但它不能根治愛滋病, 所以通過免疫療法等手段輔助治療凸顯其重要性。免疫療法能增強宿主的免疫應答, 以期望實現無須 ART 而控制病毒複製, 最終實現病毒完全被抑制, 從而達到功能性治癒的效果。醫克生物的 ICVAX 旨在誘導具有廣譜、多功能病毒特異性 T 細胞, 實現無須 ART 而控制病毒複製的目標。

此次一期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的臨床研究。該試驗經國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准, 在深圳市第三人民醫院(「深圳三院」)進行, 主要評估接受 ART 治療效果良好的 HIV-1 感染者中, ICVAX 的安全性和最大耐受劑量; 並探索疫苗的免疫原性(clinicaltrials.gov 編號: NCT06253533)。此次試驗共招募了 45 名受試者, 他們被隨機分配到三個不同劑量組(1 mg、2 mg 和 4 mg 組), 每個組中 ICVAX 與安慰劑的比例為 12:3。ICVAX 疫苗是通過使用 NMPA II 類註冊的醫克-Teresa EP 儀器進行電導方式投遞到細胞內。

所有臨床試驗資料均由資料安全監測委員會(「DSMB」)審查, 並於 2024 年 9 月下旬進行揭盲。資料顯示, 在各劑量下 ICVAX 均展現出良好的安全性。所有 45 名參與者均完成了預定的訪問。與接種 ICVAX 相關的不良事件均屬於輕微, 並沒有嚴重不良事件。總體而言, 接受 ICVAX 疫苗的受試者皆誘導出預期的 T 細胞免疫應答。在接受最佳 ICVAX 劑量的受試者中, 大多數人的 T 細胞反應增加了 2 倍以上。特別值得關注的是, 受試者體內的一種獨特的 T 細胞亞群在接種 ICVAX 後有所增長, 而這種 T 細胞亞群是在精英控制者(「EC」)內能夠抑制愛滋病病毒的功能性 T 細胞。此次一期臨床試驗的主要及次要臨床終點均已達到。醫克生物計畫在未來的科學會議和同行評審的科學期刊上正式發表此次臨床試驗的積極結果。完整的一期試驗資料將提交給監管機構審查, 以推動 ICVAX 疫苗進入二期臨床試驗。

深圳市第三人民醫院院長兼 ICVAX 一期臨床試驗共同首席研究員盧洪洲醫生表示:「經過 DSMB 詳盡審查和批准, 在 ICVAX 一期臨床試驗揭盲後我們取得了前所未有的積極結果, 為此我們感到非常興奮。這些資料將為即將開展的二期臨床試驗奠定堅實的基礎, 也為 ICVAX 最終實現 HIV-1 病患的無須 ART 控制病毒, 以及為愛滋病患者給予期待已久的功能性治癒的可能性。我們感謝志願者的無私參與和致力完成整個試驗。相信未來會有許多病患都渴望加入下一階段的候選 HIV 疫苗的臨床試驗。」

香港大學愛滋病研究所一直致力於與醫克生物和其他學術機構針對 ICVAX 的合作研究計畫, 並在研究資助局(「RGC」)的主題研究計畫(「TRS」)下兩次獲得巨額資助, 合計約 1.138 億港元。在 TRS 18/19(第 8 輪)的首五年期限內, 研究團隊獲得了 4,710 萬港元的撥款資助, 用於 ICVAX 的基礎研究,

該研究涉及在猴類模型和人類受試者中進行基於 PD-1 增強型 DNA 疫苗的聯合免疫療法。最近，研究團隊在 TRS 24/25 的第二個五年期（第 14 輪）獲得 6,670 萬港元撥款資助，用於進行進一步的轉化研究，包括未來五年的臨床試驗。該合作研究亦獲創新科技署（「ITC」）撥款資助 599 萬港元，用於大學與產業合作計畫（「UICP」）下的早期臨床前研究。

香港大學李嘉誠醫學院臨床醫學院微生物系、免疫學與免疫療法講座教授，孫志新基金臨床科學冠名教授、PD-1-增強型核酸疫苗技術發明人兼醫克生物首席科學顧問**陳志偉教授**指出：「一期臨床試驗初步資料顯示，ICVAX 在愛滋病毒感染者中展示出令人滿意的安全性和免疫原性。令人鼓舞的是，我們發現 ICVAX 能增強之前在 EC 中發現的用於抑制 HIV-1 的功能性 T 細胞。我們團隊成員非常感激 RGC 和 ITC 提供的大量資金支持，這些資金使我們能夠完成在此階段的中期成果，並進一步擴大我們的轉化研究，包括即將進行的二期臨床試驗，令更多愛滋病患者受惠。」

在香港科技園公司轉化研究所（「ITR」）的臨床轉化促成（「CTC」）計畫下，醫克生物獲得了最高的 800 萬港元的撥款資助支持醫克生物的 ICVAX 一期臨床試驗。CTC 計畫是一個高度專業化的平台，為生物醫藥公司在臨床前及早期臨床階段提供全方位支持，旨在將香港及大灣區打造成區內轉化醫學的首選目的地。根據該計畫，香港科技園公司將向生物醫藥公司提供資金支援，為患者帶來創新、改變生活的療法和技術。

香港科技園公司首席幕僚長及署理首席企業發展總監**吳子慧女士**：「科技園公司為醫克生物完成 ICVAX 一期臨床試驗感到高興，這創新疫苗對香港在對抗愛滋病毒的科研具有重大意義，彰顯香港在全球轉化醫學研發領域上的貢獻，印證我們的創新醫療研發成果可以改善病人的生活質素。」

香港愛滋病基金會於 1991 年成立，為非政府社會服務機構。該基金會的使命是限制愛滋病毒感染在社區中的傳播。多年來，基金會積極致力於推動愛滋病教育、提供服務，為愛滋病患者或受愛滋病影響的人們創造和諧、關懷的環境。

香港愛滋病基金會主席兼醫克生物顧問委員會主席**梁智鴻醫生**說：「醫克生物的愛滋病治療性核酸疫苗 ICVAX 在一期臨床試驗的積極結果令人鼓舞，臨床試驗資料顯示表明 ICVAX 能提供一種替代 ART 的治療方案，從而減輕患者對 ART 的依從性的負擔。我們可能即將取得愛滋病療法上的突破，可以提高許多愛滋病患者的生活品質，並點燃他們期待已久的功能性治癒的希望。」

醫克生物正準備與 NMPA 溝通多中心、雙盲、安慰劑對照、劑量探索的 II 期臨床試驗方案，進一步探索 ICVAX 的免疫原型性和控制病毒載量的有效性。此 II 期臨床試驗預計將於 2025 年中期開始。

醫克生物執行總裁**金俠博士**說總結道，「I 期試驗的令人鼓舞的結果是我們與香港大學愛滋病研究所陳教授過去 8 年密切合作的結晶，它標誌著我們在開發 ICVAX 藥物方面完成了一個關鍵的里程碑。展望未來，如果 II 期臨床試驗達到預期的臨床終點，我們將根據 NMPA 突破性療法制度進行新藥上市申請（「BLA」）。ICVAX 研發的成功，不僅可以驗證我們創新 DNA 疫苗技術平台技術，也是邁向愛滋病功能性治癒方向的一大步；最終達到防治愛滋病，減輕感染者的負擔、改善病人生活品質。最後，我們感謝志願者的參與，感謝深圳三院臨床試驗的醫生和護士，以及其他臨床試驗合作夥伴，包括 CRO、SMO、CMO 和臨床實驗室等的奉獻。他們是完成此次臨床試驗的重要元素。另外，亦要感謝香港科技園公司、ITC 和 RGC 的多年來慷慨資助。接下來，我們計畫在 2025 年中旬展開一個跨境多中心的二期臨床試驗，其中擬包括大灣區內的香港中文大學臨床研究中心、深圳市第三人民醫院及廣州第八人民醫院等。我們期待在該臨床試驗過程中與即將啟動的粵港澳大灣區國際臨床試驗所（「GBAICTI」）合作，推動在香港和大灣區進行先進生物醫藥技術研發、臨床試驗及應用，合力發展香港成為國際醫療創新樞紐。」

#####

### **關於醫克生物**

醫克生物是一家總部位於香港科學園的生物科技集團。該公司專注於由香港大學愛滋病研究所發明並授予專利之 PD-1 增強型核酸疫苗和抗-Δ42PD1 抗體技術平台，研發針對癌症、炎症和傳染病的疫苗和免疫療法，其部分產品已經進入臨床研究階段。

欲瞭解更多關於醫克生物，請瀏覽 [www.immunocure.hk](http://www.immunocure.hk)

### **關於香港大學及香港大學愛滋病研究所**

香港大學是香港第一所也是歷史最悠久的高等學府，成立於 1911 年，是以研究為主導的綜合性大學。香港大學愛滋病研究所於 2007 年 11 月成立，旨在策略性打擊全球愛滋病毒的疫情，及推動香港大學成為愛滋病研究、教育及預防工作的地區領袖。愛滋病研究所的科學家致力透過基礎和應用研究，以瞭解愛滋病發病機制和研發有效的疫苗。目前，該研究所正在主導一項“增強宿主免疫力以實現 HIV-1 功能性治癒”的香港主題研究計畫。

欲瞭解更多關於香港大學及愛滋病研究所的資訊，請瀏覽 <https://www.hku.hk/> 及 <https://www.med.hku.hk/aidsinst>

### **關於深圳市第三人民醫院**

深圳市第三人民醫院（南方科技大學第二附屬醫院）始建於 1985 年，是由深圳市政府創辦的市屬三級甲等傳染病研究型醫院。醫院占地約 19.84 萬平方米，建築面積 22.3 萬平方米，床位 2416 張，其中傳染病急診病房負壓病床 1008 張。目前，醫院已成為粵港澳大灣區規模較大、設施完善、服務完善的傳染病臨床研究中心。為控制傳染病及重大突發公共衛生事件作出貢獻，造福深圳及週邊地區患者。

欲瞭解更多關於深圳市第三人民醫院的資訊，請瀏覽 <http://www.szsdsmyy.com>

### **關於香港科技園公司**

香港科技園公司（科技園公司）於 2001 年成立，在香港建立了蓬勃的創科生態圈，共支持 13 間獨角獸企業，彙聚 15,000 多名研究人才，以及超過 2,000 間來自 26 個國家和地區從事生物醫藥技術、人工智慧及機械人技術、金融科技及智慧城市發展等科技公司，致力將香港發展成為國際創新科技中心。

為配合香港未來發展，科技園公司銳意吸納及孕育創科人才、加速創科成果商品化，為科技企業及人才在創科路上提供全方位支援。旗下的創科生態圈持續成長，包括位於白石角的香港科學園、九龍塘的創新中心，以及大埔、元朗和將軍澳的三個創新園透過應用科技，重點帶動先進製造業、微電子業及生物科技等行業，朝著香港新型工業化方向發展。

旗下的香港科學園深圳分園位於深圳福田，憑藉「背靠祖國、聯通世界」的優勢，擔當「引進來、走出去」的角色，積極加強創科的跨境交流，支援全球科技企業及人才，提供科研及協作空間，重點支援來自醫療科技、大資料及人工智慧、機械人技術、新材料、微電子、金融科技和可持續發展七大領域的企業。

科技園公司將致力透過提供科研基建設施、初創及企業支援服務、專業投資及營商知識、開拓合作夥伴網路及人才招攬，推動香港創新科技發展，促進創科成為經濟新動力。

更多有關香港科技園公司的詳情，請瀏覽 [www.hkstp.org](http://www.hkstp.org)。

## 關於香港愛滋病基金會

香港愛滋病基金會於1991年成立，為非政府社會服務機構。該基金會的使命是限制愛滋病毒感染在社區中的傳播。多年來，基金會積極致力於推動愛滋病教育、提供服務、為愛滋病患者或受其影響的人創造和諧關懷的環境。

欲瞭解更多關於香港愛滋病基金會的資訊，請瀏覽 <https://aids.org.hk/>

|  |  |
|--|--|
| <b>傳媒查詢，請聯絡：</b>   |  |
| <b>醫克生物</b><br>鍾潔儀女士<br>電郵： <a href="mailto:carolchung@immunocure.hk">carolchung@immunocure.hk</a> | <b>醫克生物</b><br>張嘉麟博士<br>電郵： <a href="mailto:anthonycheung@immunocure.hk">anthonycheung@immunocure.hk</a> |
| <b>香港大學愛滋病研究所</b><br>劉楚君女士<br>電郵： <a href="mailto:annalau2@hku.hk">annalau2@hku.hk</a>             |  |
| <b>香港科技園公司</b><br>劉家怡女士<br>電郵： <a href="mailto:angela.lau@hkstp.org">angela.lau@hkstp.org</a>      |  |
| <b>香港愛滋病基金會</b><br>電郵： <a href="mailto:hkaf@hkaf.com">hkaf@hkaf.com</a>                            |  |