

医克生物于深圳启动临床一期试验

为开发针对艾滋病 HIV/AIDS 的 PD-1-增强型 DNA 疫苗迈出重要的一步

(2023年2月14日, 香港) — 总部位于香港科学园的医克生物集团今天宣布, 艾滋病治疗性疫苗ICVAX艾丝为克核酸疫苗的临床一期试验, 在深圳市第三人民医院的国家感染性疾病临床医学研究中心顺利启动。医克生物是专注于PD-1-增强型核酸疫苗和免疫疗法的研发, 其部分产品处于临床阶段的生物技术集团公司。

HIV-1 是艾滋病的病原体。迄今为止, HIV-1 继续传播, 到 2021 年全球有超过 3,800 万人与该病毒共存, 超过 4,000 万人死亡。由于终身抗逆转录病毒治疗 (antiretroviral treatment, ART) 既不能治愈艾滋病, 也不能完全恢复免疫力功能, 关键是要发现一种有效的免疫疗法来增强宿主免疫力以实现功能治愈, 即在未接受 ART 的艾滋病毒感染患者中长时间将病毒血症抑制在检测限以下的状态。香港大学艾滋病研究所的科学家们发明了 PD-1-增强型核酸疫苗平台, 并已全球独家授权给医克生物集团。该平台的创新基于可溶性 PD-1 相关抗原靶向树突状细胞以诱导增强的宿主免疫反应, 尤其是 CD8⁺ T 细胞, 这是消除 HIV-1 病毒感染细胞的主要免疫监视力量。ICVAX 艾丝为克是由医克生物集团与香港大学艾滋病研究所合作开发, 旨在诱导广谱多功能反应的病毒特异性 T 细胞, 以实现艾滋病的功能治愈。

该临床一期试验是一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的研究, 用来评估 ICVAX 艾丝为克在接受抗逆转录病毒治疗后, HIV 病毒有效抑制艾滋病患者中的安全和免疫原性。该研究将确定既安全又具有免疫原性的最佳疫苗方案, 用于指导后续临床试验。

医克生物已获得香港科技园公司的转化研究所 (ITR) 临床转化促成计划 (CTC 计划) 资助 800 万港元用于此临床试验。

除了 ICVAX 艾丝为克, 医克生物集团目前还有另一种名为 ICCOV 的 PD-1-增强型核酸疫苗, 正在准备进入临床二期试验, 用于抗御新冠病毒 (COVID-19)。

医克生物集团公司执行总裁金侠博士 (Dr. Xia JIN) 说：“这项一期临床试验的启动是基于极佳临床前研究结果和安全性评估的支持，临床前研究结果显示此自主原创针对艾滋病量身定制的治疗性艾滋病疫苗具有很好的抗病毒活性。我们对深圳市第三人民医院的国家临床研究中心的专业精神给予高度评价。我预期对这次试验的结果感到乐观，并渴望尽快进入下一阶段的临床试验。”

香港大学艾滋病研究所所长兼医克生物首席科学顾问陈志伟教授 (Prof. Zhiwei CHEN) 说：“四十多年来，艾滋病毒一直是一项重大的公共卫生挑战。在主题研究计划的支持下，我们的疫苗平台已在非人类灵长类动物中证明了安全及有效。我很高兴能够启动这项临床试验，这将造福患者，并有助于评估我们优秀的临床前数据是否可以在人体中实现，为开发对应HIV-1的功能治愈疫苗奠定坚实的基础。”

医克生物董事长郑淇德医生 (Dr. Percy CHENG) 总结道：“我们很荣幸能与香港大学艾滋病研究所和香港科技园的转化研究院合作，并感谢转化研究院项目资助我们的临床转化研究。我们也非常珍惜政府ITF自2018年以来在ICVAX艾丝为克发展初期及后续的资金支持。我们还要特别感谢我们的志愿者的无私奉献，没有他们，我们将无法展开这项临床试验。”



* * * * *

备注:

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研发并授予专利之 PD-1-增强型 DNA 疫苗和抗-Δ42-PD1 的癌症、炎症和传染病的疫苗和免疫疗法阻断抗体技术平台；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的信息，请浏览 <http://www.immunocure.hk>

香港大学艾滋病研究所

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。研究所的职责包括：展开基础研究以检视艾滋病发病的病毒及免疫机制；构思、设计、准备和实验室测试 HIV 和其他传染病的候选疫苗；及监察香港及亚洲地区的艾滋病传播状况。目前，研究所正在主导一项“增强宿主免疫力以实现 HIV-1 功能治愈”的香港主题研究计划。

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

媒体联系:

钟洁仪女士

carolchung@immunocure.hk

张嘉麟博士

anthonycheung@immunocure.hk