

医克生物亮相 **BIO 2026** 首次公布 **ICVAX** 研究者临床试验发起积极数据

同步与 OPIS 签署合作谅解备忘录 加速全球临床开发进程

（香港，2026 年 7 月 13 日）— 医克生物集团（「**医克生物**」）欣然宣布，旗下用于实现艾滋病功能性治愈的治疗性核酸药物 **ICVAX**，研究者发起临床试验（「**IIT**」）取得积极研究数据，并首次向全球公开发布。该研究成果于美国圣地亚哥举办的 2026 年 **BIO** 美国生物技术大会暨展览会（「**BIO 2026**」）正式对外披露。此次里程碑式发布，是医克生物首次在全球顶级行业峰会展示临床研究成果，吸引了来自 70 余个国家、深耕生物技术与制药领域的全球专业人士关注。



医克生物行政总裁兼联合创始人**金侠博士**于 **BIO 2026** 首次公开发布了 **ICVAX** 的 **IIT** 积极结果

尽管艾滋病预防与治疗手段已有长足发展，但艾滋病毒感染仍是全球严峻的公共卫生难题。截至 2025 年，全球艾滋病病毒感染者数量超 4000 万人；自 1981 年艾滋病疫情出现以来，累计死亡人数已突破 4300 万。现行抗逆转录病毒疗法（「**ART**」）虽可有效抑制 **HIV-1** 感染者体内病毒载量，却仅能终身控制病情，无法实现根治。这一医疗

缺口凸显行业迫切需求：亟需创新免疫疗法，激活人体自身免疫应答，实现脱离药物后的持续病毒抑制，最终达成艾滋病功能性治愈。

本次研究者发起临床试验为 **ICVAX** I 期临床试验延伸项目。**ICVAX** 是医克生物依托其 **PD-1** 增强型核酸疫苗技术自主研发的 **HIV-1** 治疗性核酸药物，既往 I 期临床试验已验证该疫苗安全性优异、免疫原性强效。本次试验共入组 10 名 **HIV-1** 阳性受试者，所有受试者均已完成 **ICVAX** 的 I 期疫苗接种，且经 **ART** 实现病毒抑制。每名受试者需接受两轮标准化干预流程：接种 **ICVAX** 加强针，接种两周后进入为期 24 周的分析性停药观察期（「**ATI**」），即在医学监测下停用 **ART** 药物，试验由此形成两轮连贯的「**ICVAX** 接种 + 停药观察」干预周期。本项试验主要研究目标为，于第二轮停药观察周期末期（第 52 周），评估该疫苗给药方案的安全性及临床疗效。

首轮停药观察周期结果显示，10 名受试者中仅有 1 名受试者（10%）停药后实现持续性完全病毒抑制，其余 9 名受试者均出现病毒反弹，并恢复 **ART** 治疗。共计 7 名受试者符合试验方案标准，顺利进入第二轮 **ICVAX** 接种及停药观察流程。截至第 42 周，7 名受试者中有 2 名（28.6%）实现脱离药物自主控毒。绝大多数受试者第二轮病毒反弹速率显著慢于首轮，证实完成第二轮 **ICVAX** 接种及停药干预后，人体病毒管控能力得到有效优化。其中核心亮眼数据为，1 名受试者（14%）全程维持病毒完全抑制，整个为期一年的试验周期内无需重启 **ART** 治疗，实现长效无药物 **HIV-1** 病毒管控。以上初步临床数据，为 **ICVAX** 有望实现 **HIV-1** 功能性治愈，提供了早期临床支撑依据。

在 **BIO 2026** 上的另一项关键进展中，医克生物正式与 **OPIS S.r.l.**（「**OPIS**」）正式签署合作谅解备忘录（「**MOU**」），共同推进 **ICVAX** 药物在美国与欧洲地区的临床开发。依托本次 **IIT** 积极数据发布带来的发展契机，本次战略合作将充分发挥 **OPIS** 跨国临床试验运营能力与全球药监申报专业优势，优化项目落地可行性、质量管控体系与整体临床规划。依托该核心临床合作资源，医克生物得以简化后续研发路径，同步对接美国食品药品监督管理局（「**FDA**」）、欧洲药品管理局（「**EMA**」）等全球核心药监机构完善申报策略，让这一艾滋病功能性治愈药物距离全球商业化更进一步。



【由左至右】： 医克生物行政总裁兼联合创始人**金侠博士**， OPIS 副总裁 **Giovanni Trolese 先生**

医克生物集团首席执行官**金侠博士**表示：「本次在 BIO 2026 与 OPIS 签署合作谅解备忘录，是我们拓展全球临床布局的关键一步。随着 ICVAX 筹备进入欧美市场， OPIS 成熟的国际药监申报与多中心临床管理经验将为我们提供极大助力。我们期待本次合作大幅缩短研发周期，早日为全球艾滋病患者带来这款刚需治疗性核酸药物。」

OPIS 副总裁 **Giovanni Trolese 先生**表示：「我们十分荣幸能与医克生物携手，共同推进 ICVAX 的全球研发。攻克艾滋病功能性治愈这一重大未满足临床需求，与我司临床服务使命高度契合。OPIS 将全力输出我们在美国、欧洲多国积累的药监申报与跨国临床试验经验。我们期待本次合作高效推进，助力 ICVAX 顺利完成下一阶段全部临床开发节点。」

###

关于医克生物

医克生物集团是一家处于临床阶段的生物科技集团，总部位于香港科学园。医克生物致力于自主创新的核酸药物及抗体免疫疗法的研究，针对传染病、炎症、以及癌症。医克

生物拥有两项技术平台:「PD-1 增强型核酸疫苗平台」及「抗-Δ42PD1 抗体平台」。

欲了解更多关于医克生物，请浏览 <http://www.yicura.hk>

关于 BIO 美国生物技术大会暨展览会

BIO 美国生物技术大会暨展览会是全球规模最大、最具综合性的生物技术盛会，汇聚了来自全球各地 20,000 名行业领袖，涵盖生物技术的完整生态体系。BIO 2026 为全球业界同仁提供了一个重聚与交流的平台，共同聚焦于通过创新改善人类健康的共同使命。与会者包括制药公司、生物技术初创企业、学术界、非营利组织、政府机构，以及科研人员、商务拓展专业人士和投资者。

欲了解更多关于 BIO 美国生物技术大会暨展览会，请浏览 <https://convention.bio.org/>

关于 OPIS

OPIS 是一家成立于 1998 年的意大利全服务合同研究组织 (CRO)，为多国临床试验提供试验管理服务，包括信息技术解决方案及为应对项目复杂性而设计的适应性方法。OPIS 的业务覆盖药物相关试验的所有阶段、广泛的治疗领域，以及医疗和诊断器械的临床研究、IIT 和同情使用项目。

欲了解更多关于 OPIS，请浏览 <https://opisresearch.com/>

传媒查询，请联络：

医克生物

医克生物

钟洁仪女士

张嘉麟博士

电邮：carolchung@yicura.hk

电邮：anthonycheung@yicura.hk