

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



自願性公告
迭代工藝高效價人二倍體狂犬疫苗
完成III期臨床現場工作

本公告由艾美疫苗股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團的最新業務發展。

本集團研發的迭代工藝高效價人二倍體狂犬疫苗，目前III期臨床現場工作已順利完成。這標誌著該疫苗正式進入新的階段，為未來商業化上市奠定堅實的基礎。

該產品是一款迭代升級的人二倍體狂犬疫苗，具有超高效價的明顯特點，也是全球狂犬疫苗技術領域的一次重大迭代升級。動物試驗表明，本集團人二倍體狂犬疫苗免疫後可產生高保護水平的抗體，在同一劑量條件下，本集團人二倍體狂犬疫苗效價，顯著高於已上市的人二倍體狂犬疫苗。

狂犬病是世界上致死率最高的疾病，一旦發病，致死率接近100%。目前，在臨床上缺乏治療狂犬病的有效方法，因此暴露後的預防至關重要，主要預防措施是接種人用狂犬病疫苗。與傳統的Vero細胞狂犬疫苗相比，人二倍體狂犬疫苗使用了人二倍體細胞代替了Vero細胞，該細胞與人同源，具有天然的安全性優勢。目前市場上的人二倍體狂犬疫苗與Vero細胞狂犬疫苗相比，價格高出3到5倍，具有更高的產品附加值。

與傳統的初代人二倍體狂犬疫苗相比，本集團研發的迭代工藝高效價人二倍體狂犬疫苗，率先突破了傳統工藝中病毒滴度低、產量低的技術瓶頸，在純化工藝上進行了優化創新，在產品質量和安全性方面均得到顯著提高。這不僅是公司研發實力的體現，也是全球狂犬疫苗高效價工藝領域的重大突破。

中國是全球最大的狂犬疫苗市場，根據灼識諮詢統計，在產品更新迭代、狂犬疫苗普及度提高的推動下，預計於2030年達148億元。與傳統的狂犬疫苗接種針次相比，本集團研發的該款產品在接種方式上既可採用「五針法」接種，也可採用「簡易四針法」以及「2-1-1四針法」接種，更加靈活方便。根據國家疾控局和國家衛健委制定的《狂犬病暴露預防處置工作規範(2023年版)》，要求狂犬疫苗接種門診需配備至少兩種不同種類的狂犬病疫苗，而本集團產品憑藉其迭代的技術優勢，及靈活的接種方式，有望成為疫苗接種機構的首選。本集團已建設完全滿足國際化標準的迭代工藝高效價人二倍體狂犬疫苗車間，並已完成商業化規模的三期臨床試驗樣品的生產，具備該產品規模化生產的能力。

人二倍體狂犬疫苗被WHO推薦為狂犬疫苗的金標準產品，已在多個發達國家廣泛應用。本集團作為全球第二大狂犬疫苗供貨商，致力於引領全球狂犬疫苗的深度技術迭代升級，為市場提供質量更好，安全性更高的系列狂犬疫苗產品，進一步鞏固公司在全球狂犬疫苗領域的領先地位，推動本集團可持續發展。未來該產品的獲批將進一步豐富公司的產品結構，與現有狂犬疫苗系列形成協同，增強核心競爭力。作為全球化佈局的一部分，可貢獻額外收益，強化公司的市場地位，為公司持續穩健發展增加新動力。

承董事會命
艾美疫苗股份有限公司
董事會主席兼CEO
周延先生

中國北京，2026年1月15日

於本公告日期，董事會包括執行董事周延先生、周欣先生、賈紹君先生、關文先生及周杰先生；非執行董事趙繼臣先生；及獨立非執行董事Ker Wei PEI教授、文潔女士及郭曉光先生。