

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

全球首研的無血清迭代狂犬疫苗順利通過註冊現場檢查

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。

本集團全資子公司艾美榮譽(寧波)生物製藥有限公司(以下簡稱「艾美榮譽」)全球自主首研的無血清迭代狂犬疫苗，根據國家藥品監督管理局藥品審評中心出具的《藥審中心關於無血清迭代狂犬疫苗註冊現場檢查的通知》，基於技術審評需要，已對艾美榮譽註冊申報的無血清迭代狂犬疫苗(受理號：CXSS2500044)組織開展註冊現場檢查。截至目前，艾美榮譽已順利通過藥物臨床試驗現場檢查及藥品註冊生產現場檢查。

根據已完成揭盲的III期臨床研究結果顯示，本集團研發的無血清迭代狂犬疫苗具有良好的安全性、免疫原性和免疫持久性，已全面達到臨床試驗預設評價標準。此前，艾美榮譽已取得無血清迭代狂犬疫苗相應的產品生產許可證。目前，全球市場上尚未有無血清狂犬疫苗獲批上市，本集團該產品上市後，將有望彌補市場空白。標誌著本集團已取得重大技術突破，進一步鞏固了本集團在狂犬疫苗領域的全球領先地位。

狂犬病是世界上致死率最高的疾病，發病後致死率接近100%。目前，在臨牀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。狂犬疫苗有兩種，一種是有血清狂犬疫苗，一種是無血清狂犬疫苗，但目前全球尚無任何一款無血清狂犬疫苗註冊上市。市面上主流銷售的Vero細胞狂犬疫苗和人二倍體狂犬疫苗均為有血清狂犬疫苗。

與傳統的Vero細胞狂犬疫苗和人二倍體狂犬疫苗相比，本集團研發的無血清迭代狂犬疫苗完全不同，是一款迭代升級的產品。疫苗產品中的動物血清殘留是導致疫苗接種人群產生過敏等不良反應的重要因素之一，本集團研發的無血清迭代狂犬疫苗，不含有動物血清，顯著提高了安全性，降低了不良反應的發生概率。

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。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，有望成為疫苗接種機構的首選。

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，已建設完成滿足國際化標準的無血清迭代狂犬疫苗車間，並已完成商業化規模驗證生產，具備該產品規模化生產能力，產品獲批後能快速投放市場。未來該疫苗獲批上市銷售，有望帶來本集團業績的大幅提升。

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2月5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。