

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分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。



AIM Vaccine Co., Ltd.

艾美疫苗股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：06660)

自願性公告

無血清迭代狂犬病疫苗已完成上市註冊發補資料的提交 註冊申報工作取得重要進展

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」)自主研發無血清迭代狂犬病疫苗(受理號：CXSS2500044)此前已向國家藥監局提交上市註冊申請，且已順利完成現場核查。2026年上半年艾美榮譽收到國家藥品監督管理局藥品審評中心補充資料通知，為疫苗審評階段常規流程，公司已按審評意見進行資料補充並向國家藥品監督管理局藥品審評中心提交發補資料，無血清迭代狂犬病疫苗註冊申報工作取得重要進展。

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病疫苗具備良好的安全性、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。艾美榮譽此前已取得無血清迭代狂犬病疫苗相應的產品生產許可證。本集團該產品上市後，將進一步鞏固本集團在狂犬病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。當前狂犬病疫苗主要分為兩種，一種是有血清狂犬病疫苗，一種是無血清狂犬病疫苗。市面上主流銷售的Vero細胞狂犬病疫苗和人二倍體狂犬疫苗均採用含血清培養體系，而動物血清殘留是誘發接種人群過敏、局部不良反應的核心誘因。本集團研發的無血清迭代狂犬病疫苗實現細胞培養工藝的創新，生產全程不添加任何動物血清組分，從源頭大幅降低不良反應發生概率，顯著提高了安全性。

中國是全球最大的狂犬病疫苗市場，根據灼識諮詢統計，在產品更新迭代、狂犬病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)》，要求狂犬病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病疫苗供貨商，致力於引領全球狂犬病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病疫苗車間，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8月3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、周杰先生及劉靈女士；非執行董事趙繼臣先生；及獨立非執行董事Ker Wei PEI教授、郭曉光先生、歐陽輝先生及邵偉才先生。