

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，並明確表示概不就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 艾美疫苗mRNA RSV與mRNA帶狀皰疹疫苗 向FDA提交臨床試驗預申請

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。

本集團按照既定公司戰略積極推進疫苗產品管線的開發，利用mRNA技術平台優勢，通過持續的技術創新，快速推進mRNA疫苗系列產品的研發，並已於2024年8月首次向美國食品和藥品監督管理局(FDA)提交了mRNA RSV(呼吸道合胞病毒)疫苗以及mRNA帶狀皰疹疫苗的臨床試驗預申請。

上述兩款mRNA疫苗產品已於2024年6月向國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)提交臨床試驗預申請。

此次遞交美國FDA臨床試驗預申請，是基於本集團的國際化戰略，以及兩款mRNA疫苗在動物試驗中與市售對照疫苗相比表現出的良好數據為基礎進行的。此次申報不僅彰顯了本集團mRNA技術平台的強勁實力，更是本集團在全球健康領域邁出的堅實一步。

若通過FDA的嚴格審核與認可，上述兩款mRNA疫苗不僅能夠獲得國際權威機構的背書，為其安全性和有效性提供更強有力的證明，還將成為其加速在全球多個國家和地區開展臨床試驗的通行證。這一舉措能極大地推動本集團產品的全球化進程，快速響應全球公共衛生需求。

目前國際上尚無mRNA帶狀皰疹疫苗獲批上市，中國尚無RSV疫苗獲批上市。本集團現已打通mRNA疫苗研發、生產等全生命周期的流程，在取得臨床批件後可迅速實現mRNA疫苗產品的產業化，加快疫苗產品的商業化進程，有助於進一步實現「製造良心疫苗，健康天下蒼生」的使命。

## 1、關於mRNA RSV疫苗

RSV是常見的呼吸道感染病原體，具有高度傳染性，在全球範圍內廣泛流行，RSV感染是導致一周歲以內嬰兒死亡的重要原因，也是造成老年人呼吸道感染死亡的重要因素。同時感染過RSV的人群仍存在再次感染RSV的可能性。目前，全球尚無獲批的針對RSV可用於臨床的抗病毒特效藥，對RSV的預防成為抵禦其健康威脅的重要策略，接種疫苗進行主動免疫預防是避免RSV重症感染的有效手段，中國尚無RSV疫苗獲批上市，全球現有葛蘭素史克和輝瑞兩家公司的RSV疫苗上市銷售。2023年度，RSV疫苗的全球銷售額為24.6億美元。根據行業顧問灼識諮詢預測，預計到2030年，RSV疫苗在全球的市場規模將達到約167億美元。此外，Moderna公司也於近日公告mRNA RSV疫苗(mRESVIA)獲得FDA批准上市，是全球第二款商業化的mRNA疫苗，進一步推動了mRNA技術在非新冠疫苗研發領域的應用，而RSV疫苗也將有望成為mRNA疫苗領域的重磅單品。

## 2、關於mRNA帶狀皰疹疫苗

帶狀皰疹病毒的特殊性在於其初次感染後的終身潛伏，且T細胞介導了絕對的免疫保護。帶狀皰疹疫苗主要通過提高特異性T細胞介導的免疫應答水平，阻止病毒再激活，控制病毒的細胞內感染，從而達到降低帶狀皰疹發病風險的效果。這恰恰對應了mRNA疫苗的優勢，即無需添加佐劑就能有效誘導T細胞反應，且無佐劑相關安全性風險。目前，帶狀皰疹疫苗在目標人群中接種率僅為0.1%左右，中國尚無mRNA帶狀皰疹疫苗獲批上市，存在巨大提升空間。根據行業顧問灼識諮詢預測，預計到2030年，帶狀皰疹疫苗在中國的市場規模將達到約人民幣200億元，全球的市場規模將達到約239億美元。

## 3、關於本集團的mRNA技術平台

本集團是中國最早開發mRNA疫苗產品的企業之一，也是國內第一批取得mRNA技術自主專利的疫苗企業，具有成熟的mRNA疫苗研發體系，已研發了數款mRNA候選疫苗（包括但不限於mRNA狂犬疫苗、mRNA RSV疫苗、mRNA帶狀皰疹疫苗等）。同時，本集團已建立了完善的mRNA疫苗質量管理體系和符合GMP標準的商業化規模生產車間，在本集團mRNA技術平台上生產的疫苗也已經過臨床試驗驗證。本集團現已打通mRNA疫苗研發、生產等全生命周期的流程，在取得臨床許可後可以迅速實現mRNA疫苗產品的產業

化，加快疫苗產品的商業化進程。未來，本集團將進一步持續聚焦mRNA平台關鍵技術，並在此基礎上快速推進新產品的研發註冊，重點關注核心疾病領域中未被滿足的臨床需求，進一步提升公司創新能力、核心競爭力及綜合實力。

承董事會命  
艾美疫苗股份有限公司  
周延先生  
董事會主席、執行董事兼首席執行官

香港，2024年8月29日

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