

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

mRNA帶狀皰疹疫苗獲美國FDA批准開展臨床 其體液免疫、細胞免疫顯著高於國際市售重組亞單位疫苗產品

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，mRNA帶狀皰疹疫苗已於近日獲得美國食品和藥品監督管理局(「FDA」)臨床試驗許可，這是繼mRNA RSV疫苗後，本集團第二款獲得美國FDA批准進入臨床試驗的創新疫苗產品，標誌著本集團國際化戰略取得新的里程碑。

臨床前試驗中，第三方檢測單位的檢測結果顯示：本集團mRNA帶狀皰疹疫苗特異性T細胞免疫、特異性IgG抗體滴度、膜抗原熒光抗體(FAMA)滴度，均顯著高於國際市售重組亞單位對照疫苗。

帶狀皰疹(herpes zoster)是由長期潛伏在人體內的水痘-帶狀皰疹病毒(varicella-zoster virus, VZV)經再激活引起的感染性皮膚病。人群對VZV普遍易感，血清學證據顯示，成人VZV感染率高達90%以上。帶狀皰疹的發病率為3‰~5‰人/年，亞太地區為3‰~10‰人/年，並逐年遞增2.5%~5.0%。VZV再活化的危險因素包括：高齡、創傷、全身性疾病(如糖尿病、腎病、發熱、高血壓等)、人類免疫缺陷病毒(HIV)感染、惡性腫瘤等導致的免疫抑制等。50歲後隨年齡增長，VZV特異性細胞免疫功能逐漸降低，帶狀皰疹的發病率、住院率和病死率均逐漸升高。接種帶狀皰疹疫苗是抑制帶狀皰疹發病的有效措施。帶狀皰疹疫苗接種的目標是抑制VZV再激活從而預防帶狀皰疹、帶狀皰疹後神經痛(PHN)和其他併發症。【信息來自：中國帶狀皰疹診療專家共識(2022版)】

目前國際上尚無mRNA帶狀皰疹疫苗獲批上市，帶狀皰疹疫苗在目標人群中接種率僅為0.1%左右，存在巨大提升空間。2024年度GSK的帶狀皰疹疫苗全球銷售額約43.10億美元。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。該產品獲批上市後，將給本集團帶來可觀的業績增長，艾美的mRNA帶狀皰疹疫苗在安全性和免疫原性上的優勢，有望重塑市場格局。

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。同時，本集團已建立完善的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，該mRNA技術平台上已經過上萬例mRNA疫苗產品的人體臨床試驗數據驗證。本集團現已打通mRNA疫苗研發、生產等全生命

週期的流程，在完成臨床後可迅速實現mRNA疫苗產品的產業化，加快疫苗產品的商業化進程。作為全球疫苗市場新的重磅大單品，該款產品上市後有望成為本集團新的業績增長點。

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

香港，2025年3月23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。