

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 四價MDCK細胞流感病毒疫苗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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團已於2024年3月27日提交四價MDCK細胞流感病毒疫苗的臨床試驗預申請。目前，國內上市的流感疫苗均基於雞胚工藝生產，尚無基於細胞基質的流感疫苗獲批上市。世界衛生組織、美國食品藥品監督管理局等組織和多國政府鼓勵採用動物細胞培養技術來取代傳統的雞胚工藝生產流感疫苗。

由於流感病毒具有較高的變異性，世界衛生組織每年會公佈下一季的南北半球季節性流感疫苗候選毒株，以指導各國研發生產流感疫苗，應對下一季的大流行。本公司研發的流感病毒疫苗採用MDCK細胞替代雞胚進行培養，生產週期較短，不存在原材料供應不穩定問題，應對病毒突變能力強，可在生物反應器中自動化、規模化培養，污染風險低，易於大規模產業化生產，因此可針對世界衛生組織公佈的每季候選毒株，生產出應對當季流行株的產品，更好滿足公共衛生需求。此外，本公司研發的MDCK細胞流感疫苗，在傳代過程中病毒突變幾率低，不含卵清蛋白，過敏風險顯著降低。

本集團研發的四價MDCK細胞流感疫苗採用世界衛生組織推薦的甲型和乙型流行性感冒病毒病毒株製成，適用於6月齡及以上人群，尤其推薦易感者及易發生相關併發症的人群，如兒童、老年人、體弱者、流感流行地區人員等。接種本疫苗後，可產生特異性的體液免疫和細胞免疫。抗HA為中和抗體，抵抗感染的發生，而減輕病情和阻止病毒傳播則與抗NA抗體有關。細胞免疫應答主要是特異性CD4⁺ T淋巴細胞能幫助B淋巴細胞產生抗體、CD8⁺ T細胞能殺滅感染細胞，有效實現流感的預防。

流行性感冒病毒引起的可造成大規模流行的急性呼吸道傳染病，傳染性強，可引發肺炎、支氣管炎、心肌炎等併發症，可加重老年人、體弱者等高危人群的基礎疾病，增加疾病負擔，危害人類健康。據世界衛生組織估計，流感在全球每年可導致300萬至500萬的重症和29萬至65萬呼吸道疾病相關死亡。接種流感疫苗是預防流感疾病及流感大爆發最經濟、有效的措施。2019年中國流感疫苗批簽發量約為2,267萬支，2023年批簽發量預計為7,669萬支，行業顧問灼識諮詢預計2030年中國流感疫苗市場規模約200億元。

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3月28日

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