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。

ATM 艾美疫苗

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 迭代無血清狂犬病疫苗臨床III期數據揭盲 達到臨床預設目標,免疫原性和安全性良好

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,本集團近日獲得中國食品藥品檢定研究院關於無血清迭代狂犬病疫苗III期臨床試驗血清抗體檢測結果的通知,截止目前,本集團無血清迭代狂犬病疫苗III期臨床試驗數據已完成揭盲及統計分析工作。研究結果顯示,本集團研製的無血清迭代狂犬病疫苗具有良好的免疫原性,且安全性良好,達到臨床預設目標。

無血清迭代狂犬病疫苗,與目前含有血清的Vero細胞狂犬病疫苗和含有血清的人二倍體狂犬病疫苗完全不同,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病疫苗,不含有動物血清,顯著提高了安全性,降低了不良反應的概率。截至目前,全球市場上尚未有無血清狂犬病疫苗獲批上市,該產品有望成為首個上市產品。

本集團已建設完成具備生產能力且滿足國際化標準的無血清迭代狂犬病疫苗生產車間。本集團作為全球第二大狂犬疫苗供應商,引領全球狂犬病疫苗的深度技術迭代升級,在無血清迭代狂犬病疫苗產品上市後,將為市場提供質量更好,安全性更高的狂犬病疫苗產品,實現行業新質生產力。

目前本集團已完成上市註冊的前期工作,已在GMP車間進行符合上市規模及質量要求的工藝驗證,且藥品註冊前置檢驗結果符合質量標準,正在積極推進臨床總結報告的獲得。根據國家藥品註冊管理相關法規,申報企業在獲得疫苗臨床研究總結報告,並在GMP車間進行符合上市規模及質量要求的工藝驗證後,即可向國家藥品監督管理局(NMPA)遞交藥品上市註冊申請。本集團將盡快申請提交上市註冊。

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,2024年10月6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。