

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份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。



自願性公告
20價肺炎球菌多糖結合疫苗
獲批開展臨床試驗

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。

本集團在13價肺炎球菌結合疫苗的基礎上，研發了優化升級版的迭代20價肺炎球菌結合疫苗，目前已獲得國家藥品監督管理局簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，獲批開展臨床試驗。

肺炎球菌性疾病是全球嚴重的公共衛生問題之一，也是導致中國兒童及成年人發病和死亡的重要原因。肺炎球菌性疾病的臨床治療用藥以抗生素為主，由於抗生素的廣泛應用，肺炎球菌的耐藥性問題日益嚴重。採用肺炎球菌疫苗預防肺炎球菌性疾病並減少細菌耐藥性，尤為必要和迫切。肺炎球菌是引起兒童肺炎、腦膜炎、菌血症等嚴重疾病的主要病原菌，也是引起急性中耳炎和鼻竇炎等的常見病因。據WHO估算，2008年全球約有880萬 <5 歲兒童死亡，其中約47.6萬名死於肺炎球菌感染；2018年公佈的最新研究顯示，全球 <5 歲死於肺炎球菌感染兒童約為29.4萬名，且發展中國家和地區的發病率和死亡率高於發達國家和地區，大多數死亡發生在非洲和亞洲。肺炎球菌也是引起中國嬰幼兒和老年人發病和死亡的重要病因。全球 <5 歲兒童肺炎球菌性疾病病例數最高的10個國家

全部位於非洲和亞洲，佔全球總病例數的66%，而中國位列第二，佔全球總病例數的12%。WHO對可用疫苗預防的疾病的分級中，將肺炎球菌性疾病定為需「極高度優先」使用疫苗預防的疾病。

本集團利用多糖結合疫苗技術平台優勢，通過持續的技術升級創新，開發了一系列迭代肺炎疫苗產品，包括在13價肺炎球菌結合疫苗的基礎上，研發了優化升級版的迭代20價肺炎球菌結合疫苗，新增了7種血清型，共包含20種當前肺炎球菌主要流行血清型，用於預防由這些血清型引起的侵襲性疾病(如肺炎、腦膜炎、菌血症等)。擬用於2月齡(最小滿6周齡)及以上人群接種，以預防由該產品覆蓋的20種肺炎球菌血清型引起的感染性疾病。目前全球僅輝瑞公司的Prevenar 20在國外獲批上市，國內尚未有同類疫苗產品獲批上市。

迭代20價肺炎球菌結合疫苗獲批臨床試驗，標誌著本集團在肺炎疫苗領域研發管線的進一步豐富和完善。未來，本集團將持續關注核心疾病領域中未被滿足的臨床需求，推進創新疫苗的研發，進一步提升公司創新能力、核心競爭力及綜合實力，提供更多安全有效的疫苗產品，助力全球疾病防控工作。

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1月19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、關文先生及周杰先生；非執行董事趙繼臣先生；及獨立非執行董事Ker Wei PEI教授、文潔女士及郭曉光先生。