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。

人工》 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)

截至2025年6月30日止六個月之中期業績公告

財務摘要

	截至6月30日止六個月			
	2025年	2024年	變動	
主要收益表項目	人民幣千元 人	民幣千元	%	
收入	514,657	537,178	-4.2	
毛利	341,236	388,290	-12.1	
母公司擁有人應佔虧損	(131,116)	(139,254)	-5.8	

董事會欣然公佈本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計中期簡明綜合業績,連同截至2024年6月30日止六個月的可比較數據載列如下:

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2025年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個		
		2025年	2024年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
收益	4	514,657	537,178
銷售成本		(173,421)	(148,888)
毛利		341,236	388,290
其他收入及收益	4	10,553	13,424
銷售及分銷開支		(232,057)	(232,240)
行政開支		(126,246)	(124,163)
研發支出		(106,962)	(170,110)
金融資產的減值損失淨額		(7,644)	(3,857)
其他開支		(2,072)	(656)
融資成本	5	(28,465)	(29,998)
税前虧損	6	(151,657)	(159,310)
所得税抵免	7	15,663	14,046
期內虧損		(135,994)	(145,264)
期內全面虧損總額		(135,994)	(145,264)

截至6月30日止六個月 2025年 2024年 *附註 人民幣千元 人民幣千元*(未經審計) (未經審計)

以下人士應佔虧損: 母公司擁有人 非控股權益	(131,116) (4,878)	(139,254) (6,010)
	(135,994)	(145,264)
以下人士應佔全面虧損總額: 母公司擁有人 非控股權益	(131,116) (4,878)	(139,254) (6,010)
	(135,994)	(145,264)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損: 9		
基本一就期內虧損而言(人民幣元)	(0.11)	(0.11)
攤薄 一就期內虧損而言(人民幣元)	(0.11)	(0.11)

中期簡明綜合財務狀況表

2025年6月30日

	附註	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產 物業、廠房及設備 使用權資產 商譽 其他無形資產 設備預付款 遞延税項資產 其他非流動資產	10	3,276,507 193,683 271,453 1,025,987 73,678 129,391 3,098	3,274,315 205,104 271,453 989,358 73,745 109,970 2,979
非流動資產總值		4,973,797	4,926,924
流動資產 存貨 貿易及票據應收款 預付款、其他應收款及其他資產 應收關聯方款項 限制性現金 定期存款 現金及現金等價物 流動資產總值	11	433,917 1,164,972 123,599 32,948 56,644 112,344 289,507	462,611 1,123,753 126,128 32,438 47,594 100,608 494,265
流動負債 貿易及票據應付款 其他負債 時負債 計息負債 租賃負債 應付稅政府補助 撥備	12	94,264 1,536,231 30,522 1,323,010 13,640 2,819 6,024 19,709	50,894 1,569,696 35,289 1,393,792 13,957 3,468 6,024 17,148
流動負債總額		3,026,219	3,090,268

	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
附註。	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
流動負債淨值	(812,288)	(702,871)
總資產減流動負債	4,161,509	4,224,053
非流動負債 計息銀行借貸	438,047	424,993
租賃負債	3,794	8,535
遞延税項負債	24,039	25,002
遞 延 政 府 補 助	151,384	154,415
非流動負債總額	617,264	612,945
資產淨值	3,544,245	3,611,108
權益母公司擁有人應佔權益		
股本	1,226,563	1,211,063
儲備	2,076,972	2,154,457
	3,303,535	3,365,520
非控股權益	240,710	245,588
× 4 100 the am		
權益總額	3,544,245	3,611,108

中期簡明綜合權益變動表

截至2025年6月30日止六個月

母公司擁有人應佔

股	份

股本 資本儲備 合併儲備 法定储備 報酬儲備 累計虧損 合計 非控股權益 權益總額 人民幣千元 人民幣千元 人民幣千元 人民幣千元 人民幣千元 人民幣千元 人民幣千元 人民幣千元

於2024年12月31日 (經審計) 期內虧損	1,211,063	2,901,199	(30,763)	116,023	1,194,940	(2,026,942) (131,116)	3,365,520 (131,116)	245,588 (4,878)	3,611,108 (135,994)
期內全面虧損總額						(131,116)	(131,116)	(4,878)	(135,994)
股份發行 股份發行開支	15,500	54,562 (931)	- 	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	70,062 (931)	- -	70,062 (931)
於2025年6月30日 (未經審計)	1,226,563	2,954,830	(30,763)	116,023	1,194,940	(2,158,058)	3,303,535	240,710	3,544,245
於2023年12月31日 (經審計) 期內虧損	1,211,063	2,901,199	(30,763)	107,461	1,194,940	(1,741,146) (139,254)	3,642,754 (139,254)	246,823 (6,010)	3,889,577 (145,264)
期內全面虧損總額						(139,254)	(139,254)	(6,010)	(145,264)
於2024年6月30日 (未經審計)	1,211,063	2,901,199	(30,763)	107,461	1,194,940	(1,880,400)	3,503,500	240,813	3,744,313

中期簡明綜合現金流量表

截至2025年6月30日止六個月

	俄至0月30日止八個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元。	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
颁 		
經營活動的現金流量	(151 (55)	(150.210)
税前虧損	(151,657)	(159,310)
就以下各項的調整:	20.465	20.000
融資成本	28,465	29,998
利息收入	(2,314)	(4,356)
遞 延 政 府 補 助 攤 銷	(3,031)	(3,092)
其他無形資產攤銷	17,192	17,150
存貨撇減至可變現淨值	40,433	3,063
物業、廠房及設備項目處置的虧損	160	47
貿易及票據應收款減值撥備	7,644	3,857
匯 兑 (收 益) / 虧 損 淨 額	(625)	154
物業、廠房及設備折舊	47,699	57,659
使用權資產折舊	16,633	17,473
	599	(37,357)
存貨(增加)/減少	(11,739)	18,725
貿易及票據應收款的增加	(48,863)	(92,895)
預付款、按金及其他應收款減少/(增加)	1,793	(10,050)
應收關聯方款項增加	(510)	(207)
限制性現金(增加)/減少	(9,003)	620
貿易及票據應付款的增加/(減少)	13,370	(3,216)
合同負債減少	(4,767)	(7,205)
來自其他非流動資產的增加	(119)	_
其他應付款及應計費用(減少)/增加	(32,230)	42,280
經營活動所用現金	(91,469)	(89,305)
已付所得税	(5,370)	(7,853)
經營活動所用現金流量淨額	(96,839)	(97,158)

截至6月30日止六個月

	人民幣千元 人 (未經審計) (:	
	(水溢田川)()	个 注 田 川 /
投資活動的現金流量		0.550
已收利息	2,314	3,753
購買物業、廠房及設備項目	(52,785)	(50,633)
購買其他無形資產	(49,687)	(68,832)
收到物業、廠房及設備相關政府補助	(45)	225
限制性現金減少	(47)	-
定期存款(增加)/減少	(11,000)	23,880
物業、廠房及設備處置的所得款項	397	75
投資活動所用現金流量淨額	(110,808)	(91,532)
融資活動的現金流量 新增銀行貸款	544,200	454,099
銀行貸款還款	(571,674)	(276,816)
已付利息	(28,719)	(29,880)
股份發行的所得款項	70,062	_
股份發行開支	(931)	_
租賃付款的本金	(10,270)	(16,958)
融資活動所得現金流量淨額	2,668	130,445
現金及現金等價物減少淨額	(204,979)	(58,245)
期初的現金及現金等價物	494,265	583,143
外匯匯率變動的影響淨額	221	445
期末的現金及現金等價物	289,507	525,343
現金及現金等價物結餘分析		
中期簡明綜合財務狀況表所列現金及		
現金等價物	289,507	525,343
中期簡明綜合現金流量表所列現金及		
現金等價物	289,507	525,343

截至6月30日止六個月

2024年

2025年

中期簡明綜合財務資料附註

2025年6月30日

1. 公司及集團資料

艾美疫苗股份有限公司(「本公司」)是於2011年11月9日於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的有限責任公司。經2020年9月18日召開的股東大會批准,本公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司,及於2020年9月23日註冊名稱由「北京艾美生物疫苗技術集團有限公司」變更為「艾美疫苗股份有限公司」。本公司註冊辦事處地址:北京市北京經濟技術開發區經海三路105號院6號樓4層412室。

本公司於2022年10月6日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

本集團於中國從事人用疫苗產品的研發、生產及商業化。

2.1 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據《國際會計準則》第34號中期 財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所規定的所有資料及披露,並應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

於2025年6月30日,本集團錄得流動負債淨額人民幣812,288,000元。本集團管理層編製了涵蓋自報告期結束後12個月期間的現金流量預測。於編制現金流量預測時,本集團考慮了其於控制本集團經營步伐的持續努力以及就新增銀行借款及續借現有銀行借款與銀行進行磋商的能力及歷史記錄。於2025年6月30日後,本集團已續借銀行借款人民幣128,000,000元,於該等財務報表獲批准日期,擁有未動用銀行融資為人民幣566,000,000元。現金流量預測顯示,本集團將有足夠的財務資源來結算未來12個月到期的借款及應付款項。因此,董事認為並不存在可能對持續經營假設產生重大懷疑之重大不明朗因素,並認為以持續經營為基礎編製本集團截至2025年6月30日止六個月的簡明綜合財務資料屬適當。

2.2 會計政策及披露之變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採納者一致,惟於本期間的財務資料首次採納之經修訂《國際財務報告準則會計準則》除外。

《國際會計準則》第21號之修訂 缺乏可兑换性

適用於本集團的經修訂《國際財務報告準則會計準則》的性質及影響如下文所述:

《國際會計準則》第21號之修訂訂明,當缺乏可兑換性時,實體應如何評估一種貨幣是否可兑換為另一種貨幣,以及如何估計其於計量日的即期匯率。該等修訂本要求披露資料,以使財務報表使用者了解不可兑換貨幣的影響。由於本集團進行交易之貨幣與集團實體之功能貨幣(以轉為本集團之呈列貨幣)可兑換,故修訂本對中期簡明綜合財務資料並無影響。

3. 經營分部資料

本集團從事疫苗銷售及研發服務,其被視為單一可報告分部,與就資源分配及表現評估向本集團高級管理層內部報告的方式一致。因此,並無呈列按經營分部劃分的分析。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下:

截至6月30日止六個月

2025年

2024年

人民幣千元

人民幣千元

(未經審計)

(未經審計)

客戶合同收益

514,657

537,178

客戶合同收益的分類收益資料

截至6月30日止六個月

2025年

2024年

人民幣千元

人民幣千元

(未經審計)

(未經審計)

貨品或服務類型

疫苗銷售

514,657

537,178

收益確認時間

於某時間點轉讓的貨品或服務

514,657

537,178

其他收入及收益分析如下:

	截至6月30日	日止六個月
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
其他收入及收益		
與以下有關的政府補助		
- 資產	3,031	3,092
- 收入	4,012	4,988
銀行利息收入	2,314	4,356
外匯收益淨額	622	_
其他	574	988
合計	10,553	13,424

5. 融資成本

融資成本分析如下:		
	截 至 6 月 30 日	1 止 六 個 月
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
銀行貸款利息	37,874	40,700
租賃負債利息	399	988
減:已資本化利息	9,808	11,690
合計	28,465	29,998

6. 税前虧損

本集團的税前虧損在扣除/(計入)以下各項後得出:

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
所售存貨成本	173,421	148,888
外匯差額淨額	(625)	154
貿易及票據應收款減值撥備	7,644	3,857
存貨撇減至可變現淨值	40,433	3,063
物業、廠房及設備處置的虧損	160	47
利息收入	(2,314)	(4,356)

7. 所得税抵免

本集團須就在本集團成員公司居住及經營的司法管轄區內產生或源自該司法管轄區的利潤按實體繳納所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得税法》(「《企業所得税法》」)及《企業所得税法實施條例》,中國子公司的企業所得税税率為25%,除非其為下文所列享受税收優惠的子公司。

艾美行動生物製藥有限公司於2022年10月12日重續「高新技術企業」的身份,因此,艾美行動生物製藥有限公司截至2025年6月30日止六個月享受15%的企業所得稅優惠稅率。該資格每三年由中國有關稅務機關審查一次。截至2025年6月30日,艾美行勤生物製藥有限公司目前正在重續相關資格。管理層認為,截至2025年6月30日止六個月艾美行勤生物製藥有限公司仍能享受15%的優惠稅率。

艾美誠信生物製藥有限公司於2024年12月24日重續「高新技術企業」的身份,因此,艾美誠信生物製藥有限公司截至2025年6月30日止六個月享受15%的企業所得稅優惠稅率。該資格每三年由中國有關稅務機關審查一次。

艾美榮譽(寧波)生物製藥有限公司於2024年12月6日重續「高新技術企業」的身份,因此, 艾美榮譽(寧波)生物製藥有限公司截至2025年6月30日止六個月享受15%的企業所得稅優惠稅率。該資格每三年由中國有關稅務機關審查一次。 艾美堅持生物製藥有限公司於2024年12月6日重續「高新技術企業」的身份,因此,艾美堅持生物製藥有限公司截至2025年6月30日止六個月享受15%的企業所得稅優惠稅率。該資格每三年由中國有關稅務機關審查一次。

艾美探索者生命科學研發有限公司於2023年12月12日成為「高新技術企業」,因此,艾美探索者生命科學研發有限公司截至2025年6月30日止六個月享受15%的企業所得稅優惠稅率。該資格每三年由中國有關稅務機關審查一次。

於2022年5月17日,珠海麗凡達生物技術有限公司自2021年1月1日起的年度期間享受15%的企業所得稅優惠税率。

	截至6月30日	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	
	(未經審計)	(未經審計)	
當期所得税	4,719	6,586	
遞 延	(20,382)	(20,632)	
期內税項抵免	(15,663)	(14,046)	

8. 股息

董事會並無建議支付截至2025年6月30日止六個月的任何股息(截至2024年6月30日止六個月:零)。

9. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本盈利金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔虧損及期內發行在外普通股加權平均數1,221,081,936股(截至2024年6月30日止六個月:1,211,062,599股)計算,並就反映期內供股進行調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算:

截至6月30日止六個月

2025年 2024年

人民幣千元 人民幣千元 (未經審計) (未經審計)

虧損

母公司普通股權益持有人應佔虧損, 用於計算每股基本及攤薄虧損

(131,116)

(139,254)

截至6月30日止六個月

2025年

2024年

(未經審計)

(未經審計)

股份

用於計算每股基本及攤薄虧損的期內 已發行普通股加權平均數

1,221,081,936

1,211,062,599

由於截至2025年6月30日止六個月並無已發行的潛在普通股,因此每股攤薄虧損相等於每股基本虧損。由於本集團於截至2024年6月30日止六個月產生虧損,因潛在普通股對每股基本虧損具有反攤薄影響,故在計算每股攤薄虧損時不予計算在內。

10. 物業、廠房及設備

於2025年6月30日及2024年12月31日,本集團賬面淨值分別約為人民幣240,724,000元及人民幣249,748,000元的若干樓宇已被抵押,以就本集團的若干計息銀行借貸作出擔保。

於2025年6月30日及2024年12月31日,本集團賬面淨值總額分別約為人民幣283,288,000元及人民幣290,790,000元的若干樓宇未取得房屋所有權證書。

截至2025年6月30日止六個月,本集團以人民幣55,276,000元(2024年6月30日:人民幣66,188,000元)的成本收購資產。

截至2025年6月30日止六個月,本集團出售賬面淨值為人民幣572,000元的資產(2024年6月30日:人民幣123,000元),導致出售虧損淨額人民幣160,000元(2024年6月30日:人民幣47,000元)。

11. 貿易及票據應收款

	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
貿易應收款	1,223,370	1,173,906
票據應收款	399	1,000
減值	(58,797)	(51,153)
合計	1,164,972	1,123,753

本集團與客戶的貿易條款主要是信貸。信貸期一般為二至六個月。每個客戶均有一個最高信貸限定。本集團力求對其未償還應收款保持嚴格控制,並設有信貸控制部門,以儘量降低信貸風險。高級管理層定期審查逾期餘額。鑒於上述情況以及本集團貿易應收款涉及大量客戶的事實,本集團不存在重大信貸集中風險。本集團對其貿易應收款餘額不持有任何抵押品或其他信貸增值品。貿易應收款不計息。

本集團票據應收款的賬齡均在六個月以內,且並無逾期或減值。

於報告期末,根據發票日期及扣除虧損撥備,對本集團貿易應收款的賬齡分析如下:

	2025年 6月30日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
1年內	897,692	892,494
1至2年	219,377	192,021
2至3年	35,473	27,383
3至4年	9,997	9,467
4至5年	2,034	1,388
合計	1,164,573	1,122,753

12. 貿易及票據應付款

	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
貿易應付款	64,264	50,894
票據應付款	30,000	
合計	94,264	50,894
於報告期末,根據發票日期對貿易應付款的賬齡分析如下:		
	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
1年內	57,119	44,664
1至2年	5,808	4,690
2至3年	432	672
3年以上	905	868
合計	64,264	50,894

貿易應付款不計息,通常於30至90天期限內結算。

管理層討論及分析

業務概覽及展望

概覽

作為中國疫苗行業的領軍企業,我們涵蓋了從研發到製造再到商業化的整個價值鏈。我們擁有五種經過驗證的人用疫苗技術平台,包括細菌疫苗技術平台、病毒疫苗技術平台、基因工程疫苗技術平台、聯合疫苗技術平台及mRNA疫苗技術平台。我們同時擁有四家全資控股的持證疫苗生產企業,包括艾美榮譽、艾美堅持、艾美行動及艾美誠信,以及三家疫苗研究院,包括艾美探索者、艾美創新者及艾美引領者,共七支研發團隊保證管線產品里程碑交付能力。我們是首批根據中國第十四個五年規劃授予生物安全三級實驗室建設許可的兩家中國人用疫苗公司之一。我們的產品種類涵蓋免疫規劃疫苗和非免疫規劃疫苗,已經商業化的產品長期佔據中國市場領先地位,銷售覆蓋中國全部的31個省市、自治區,觸達超過2,000區縣疾控中心。針對6種疾病8款已商業化產品包括重組乙型肝炎疫苗(漢遜酵母)、凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)、甲型肝炎滅活疫苗(人二倍體細胞)、ACYW135群腦膜炎球菌多糖疫苗(MPSV4)等。

截至目前,公司針對12種疾病領域擁有20款在研疫苗產品,管線覆蓋全球前十大疫苗品種,擁有23個臨床批件,開展24項臨床試驗,1類創新疫苗7款。其中,公司三款1類創新型疫苗已獲批開展臨床:EV71-CA16二價手足口病滅活疫苗(人二倍體細胞),目前已獲批開展I期臨床;mRNA帶狀皰疹疫苗、mRNA呼吸道合胞病毒疫苗實現中美雙報,分別在中美獲得臨床批件。

2025年公司有4款核心在研產品已進入最後上市階段,其中:13價肺炎球菌結合疫苗(PCV13)已申請上市註冊,已完成現場核查;無血清狂犬疫苗上市註冊申請已獲受理;23價肺炎球菌多糖疫苗(PPSV23)已完成III期臨床血清檢測,即將進入統計揭盲工作;高效價人二倍體狂犬疫苗目前處於III期臨床階段,預計2025年年底完成III期臨床,2026年提交上市註冊申請。13價肺炎結合疫苗,無血清迭代狂犬病疫苗,高效價人二倍體狂犬疫苗,以及23價肺炎多糖疫苗的生產車間已建成,其中,13價肺炎結合疫苗已完成現場核查,進入最後上市註冊審批階段。

公司是國內少有的擁有包含mRNA技術平台在內的全部5種經驗證的疫苗技術平台的全產業鏈疫苗集團,在已經商業化的產品中長期佔據市場領先地位,銷售覆蓋中國全部的31個省市、自治區,觸達2,000+區縣疾控中心。公司在中檢院的批簽發質量審核中保持100%通過率,是在管線、研發、生產、銷售四大維度都具備優勢的極稀缺綜合性平台。

2025年上半年,公司四價流腦多糖疫苗順利進入非洲市場,狂犬疫苗也首次進入中美洲市場。

在註冊推進方面,乙肝疫苗在東南亞積極開展註冊流程,有望為當地預防乙肝提供新選擇。甲肝疫苗於南亞的註冊工作有序進行,致力於提升當地甲肝防控能力。同時,MPSV4疫苗也在中亞地區穩步推進註冊,預計明年實現當地上市。

同時我們陸續推出疫苗全程溫度監測系列產品,保障疫苗安全有效, 覆蓋凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)、重組乙型肝炎疫苗(漢遜酵母)、 ACYW135群腦膜炎球菌多糖疫苗(MPSV4),以及甲型肝炎滅活疫苗(人二 倍體細胞),適應更多差異化客戶需求,提供給不同客戶多種品規的選 擇,以及更好的疫苗溫度控制和識別,進一步升級疫苗質量管理水平, 提高產品的市場競爭力。 我們的銷售及營銷職能集中、專業,並以市場為導向,使我們能夠加快 戰略制定及執行,實現高成本效益並獲得交叉銷售機會。我們通過「自營 +推廣」雙輪驅動的發展模式,建立集團化集中式的營銷模式,優化銷售 效率。截至2025年6月30日止六個月,本公司實現營業收入約人民幣514.7 百萬元,較2024年同期下降4.2%。

各類產品銷售情況如下:

截至6月30日止六個月 2025年 2024年 人民幣千元 人民幣千元

疫苗產品銷售收入

及用连册明百以八		
一類疫苗銷售收入	55,876	54,100
二類疫苗銷售收入	458,781	483,078
合計	514,657	537,178

我們的產品和研發管線

我們力爭獲取最好的行業資源,經過超過十年的有機增長以及外部資源整合,我們已成為中國疫苗行業的主要參與者。我們目前已經商業化八款針對六個疾病領域的疫苗產品。其中,重組乙型肝炎疫苗及凍干人用狂犬病疫苗是我們在市場上處於領先地位的主要商業化疫苗。我們的管線中亦有針對12種疾病領域的20款在研疫苗,截至目前本公司已有15個品種一共取得23個臨床批件。其中13價肺炎結合疫苗(PCV13)已向國家藥監局提交上市註冊申請,且已完成現場核查工作;無血清迭代狂犬疫苗已向國家藥監局提交上市註冊申請;23價肺炎多糖疫苗(PPSV23)已完成III期臨床血清檢測,即將進入統計揭盲工作;迭代工藝高效價人二倍體狂犬病疫苗正在開展III期臨床試驗,預計2025年年底完成III期臨床試驗;ACYW135群腦膜炎球菌結合疫苗(MCV4)已完成II期臨床試驗所有受試者全程接種;全球創新的EV71-CA16二價手足口病疫苗(人二倍體細胞)目前

已獲批開展I期臨床。本公司的四價MDCK細胞流感病毒疫苗、吸附破傷風疫苗和b型流感嗜血桿菌(Hib)結合疫苗已獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)臨床試驗批准;mRNA RSV疫苗(呼吸道合胞病毒疫苗)、mRNA帶狀皰疹疫苗均已獲得中國和美國臨床試驗批准;20價肺炎結合疫苗(PCV20)已向國家藥監局提交臨床試驗申請。

我們的疫苗產品

重組乙型肝炎疫苗(漢遜酵母)

重組乙型肝炎疫苗系列產品已經且預計將繼續作為我們商業化產品的主要類型之一。目前,我們是中國第一家也是唯一一家實現使用漢遜酵母進行抗原表達的乙型肝炎疫苗穩定生產和批簽發的公司。

在當前所有可用的三種製造技術(漢遜酵母、釀酒酵母及中國倉鼠卵巢(CHO)細胞)中,漢遜酵母被公認為是乙型肝炎疫苗的最佳製造技術路線,其具有更好的遺傳穩定性、更高的純度及更強的抗原表達能力。此外,我們採用專利工藝生產含佐劑的乙型肝炎疫苗,延長了抗原在人體內的作用時間,起到強化刺激免疫反應的作用,保護時間更長。且不添加防腐劑,不添加抗生素,不添加牛血清蛋白,大大提高了產品安全性。我們已獲授此工藝在中國的專利,有效期至2032年5月,這令我們的重組乙型肝炎疫苗系列產品自其他疫苗中脱穎而出,為後來者創造了高技術准入壁壘。

中國是乙肝大國,世界衛生組織提出「2030年消除病毒性肝炎作為公共衛生危害」目標,如果要完成該目標,我國則需發病率減少90%,死亡率減少65%。中華醫學會肝病學分會和感染病學分會結合我國的實際情況,更新形成了《慢性乙型肝炎防治指南(2022年版)》。此指南以更廣泛進行篩查、更積極抗病毒治療為原則,為慢性乙型肝炎的預防、診斷和治療提供重要依據。接種乙型肝炎疫苗是預防乙型肝炎感染最有效的方法。公司目前正積極與各地疾控中心合作開展消除肝炎危害項目,公司計劃未來乙肝疫苗接種由新生兒全面轉向全人群接種推廣。2022年4月美國免疫實踐諮詢委員會(ACIP)更新建議19至59歲成年人普遍接種乙肝疫苗。成人乙肝未來在中國的推廣接種有望成為市場新的增長機會。

我們已開發兩種規格的重組乙型肝炎疫苗產品,分別為每劑10μg/0.5ml和20μg/0.5ml。10μg劑量重組乙型肝炎疫苗可用於所有年齡組給藥,包括新生兒、兒童和成年人,是當前中國市場上唯一應用於全人群的酵母乙肝疫苗。20μg劑量重組乙型肝炎疫苗已獲批用於16歲及16歲以上年齡組的人群給藥,其獨有的0.5ml小裝量減少了接種時間和疼痛時間,接種體驗更佳,是當前國內市場20μg乙肝疫苗中唯一0.5ml小裝量的企業,填補了國內空白。自獲批以來,我們重組乙型肝炎疫苗系列產品在中檢院的批簽發質量審核中一直保持100%的通過率。

凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)

凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)是我們的主要產品之一,其為一種通過肌肉注射途徑對所有年齡段的人均可進行注射的疫苗,以在接觸狂犬病後或處於接觸狂犬病的高危環境時預防狂犬病。我們於艾美榮譽製造該疫苗產品,其於2007年9月獲得藥品註冊證書批准及於2008年6月獲得GMP證書。

我們該產品長期佔據市場領先地位,目前是狂犬疫苗市場第二大供貨商。高質量且穩定的產品始終是於該市場中競爭的關鍵條件,自2007年商業化以來,我們的凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)18年來一直在中檢院的批簽發質量審核中保持100%的通過率。未來公司即將陸續通過推出無血清迭代狂犬疫苗、新型工藝高效價人二倍體迭代狂犬疫苗和mRNA迭代狂犬疫苗產品,引領全球狂犬病疫苗的深度技術迭代升級,將為市場提供質量更好、安全性更高、接種針次更少的升級換代狂犬疫苗產品,加大公司在狂犬疫苗市場的競爭力。

甲型肝炎滅活疫苗(人二倍體細胞)

甲型肝炎是由甲型肝炎病毒(HAV)所引起,就分離的HAV抗原濃度而言,我們已開發出兩種差異化甲型肝炎滅活疫苗產品:1至15歲年齡段每劑320Eu/0.5ml及15歲以上人群每劑640Eu/1.0ml。在2021年5月至9月期間,我們停止了甲型肝炎疫苗的生產,以對我們的生產設施進行維護和升級並於2021年9月恢復了疫苗原液的生產。預灌封劑型疫苗製劑的生產已於2022年6月恢復,並於2022年下半年通過了GMP合規檢查。

A、C、Y及W135群腦膜炎球菌多糖疫苗(MPSV4)

我們於2020年3月推出MPSV4,我們的MPSV4涵蓋了A、C、Y和W135血清群,並可對兩歲以上的人進行接種。我們於2018年10月獲得MPSV4的藥品註冊證書批准,並於2018年12月獲得GMP證書。我們採用先進的生產設備和生產工藝,確保我們的MPSV4擁有良好的安全性和有效性,我們的MPSV4的多項關鍵質量指標均超過相關中國國家標準,同時我們的MPSV4未添加任何抗生素或防腐劑,仍然能保持良好的穩定性,效期長達三年,為唯一一家。公司正在進一步開發四價結合流腦疫苗(MCV4)產品,目前已經正處於Ⅱ期臨床階段,後續有望通過該產品上市,加大公司在流腦疫苗市場的競爭力。

我們的在研疫苗

下表概述我們在研疫苗組合:

技術平台	適應症	在研疫苗	自主研發/ 聯合開發	臨床前	СТА	期	期 III期	藥品註冊證書 申請&批准
		13價肺炎結合疫苗 (PCV13)	自主研發	已提交上市註冊申請				
	肺炎球菌病	20價肺炎結合疫苗 (PCV20)	自主研發	已提交臨床試驗申請				
		24價肺炎結合疫苗 (PCV24)	自主研發	2026年計劃提交CTA				
		23價肺炎多糖疫苗 (PPSV23)	自主研發	2025年計劃提交上市註冊	預申請			
細菌疫苗	腦膜炎球菌病	四價結合流腦疫苗 (MCV4)	自主研發	II期臨床試驗進行中				
	周庆 火 小	六價腦膜炎球菌疫苗	自主研發	臨床前研究				
	B族鏈球菌病	六價B族鏈球菌多糖結合疫苗	自主研發	2026年計劃提交CTA				
	破傷風	吸附破傷風疫苗	自主研發	已獲得臨床批件				
	Hib感染	b型流感嗜血桿菌 (Hib) 結合疫苗	自主研發	已獲得臨床批件				
	手足口病	EV71-CA16二價手足口病疫苗 (人二倍體細胞)	自主研發	2025年計劃開始I期		> >>>		
病毒疫苗	流感	四價MDCK細胞流感病毒疫苗	自主研發	已獲得臨床批件				
	狂犬病	無血清迭代狂犬病疫苗	自主研發	已提交上市註冊申請				
	红八烟	新型工藝高效價人二倍體狂犬病疫苗	自主研發	III期臨床試驗進行中				
	狂犬病	mRNA 迭代狂犬病疫苗	自主研發	臨床試驗申請審批中				
DNIA và ±	帶狀皰疹	mRNA 帶狀皰疹疫苗	自主研發	已獲得臨床批件(中美)				
mRNA疫苗	呼吸道合胞病毒感染	mRNA 呼吸道合胞病毒RSV疫苗	自主研發	已獲得臨床批件(中美)				
	流感	mRNA 流感疫苗	自主研發	臨床前研究				
		無細胞百白破b型流感 嗜血桿菌四價流腦結合 (DTcP-Hib-Mcv4)聯合疫苗	自主研發	臨床前研究	 			
聯合疫苗	DTP	吸附無細胞百白破 (組分) 聯合疫苗 (DTcP)	自主研發	2026年計劃提交CTA				
基因工程疫苗	腦膜炎球菌病	重組B群腦膜炎球菌疫苗	自主研發	臨床前研究				

迭代系列產品研發進展

迭代升級肺炎疫苗產品

我們按照既定公司戰略積極推進疫苗產品管線的開發,通過持續的技術創新,快速推進迭代升級肺炎疫苗系列產品的研發,加快實現新質生產力。我們利用多糖結合疫苗技術平台優勢,開發了一系列肺炎疫苗產品,其中:(1)13價肺炎結合疫苗(PCV13)已向國家藥監局提交上市註冊申請,並已取得相應的藥品生產許可證,已完成現場核查工作;(2)23價肺炎多糖疫苗已完成III期臨床血清檢測,即將進入統計揭盲工作;(3)20價肺炎結合疫苗已提交臨床試驗申請;及(4)全球同步首研的24價肺炎結合疫苗已完成臨床前研究工作。

我們的PCV13疫苗為一種肺炎結合疫苗,適用於6周齡至71月齡的兒童。 PCV13疫苗已向國家藥監局正式提交上市註冊申請,並已完成現場核查工作。

我們已經使用我們的細菌平台技術測試並驗證了我們的PCV13疫苗的製造技術。截至2024年底,我們已完成PCV13疫苗的工藝驗證生產,且已向國家藥監局提交上市註冊申請,藥品註冊前置檢驗結果符合質量標準。已經完成的III期臨床試驗是一項單中心、隨機、盲法、同類疫苗平行對照的非劣效設計的臨床試驗,主要目的是評價該疫苗在六周齡至71月齡人群中接種的免疫原性(有效性)和安全性。根據已完成揭盲的III期臨床研究結果顯示,我們的PCV13疫苗具有良好的免疫原性和安全性,達到臨床默認目標。此外,我們的全資子公司艾美堅持已取得生產該產品相應的藥品生產許可證。

根據世界衛生組織分級,肺炎鏈球菌性疾病為極高度優先使用疫苗預防的疾病之一。美國獲批的13價肺炎結合疫苗覆蓋全年齡段,而中國獲批的僅覆蓋6週歲以下,6歲以上人群市場處於空白狀態,行業顧問灼識諮詢預計2030年中國該市場規模有望超過人民幣200億元,市場潛力巨大。此外,13價肺炎結合疫苗在中國獲批年齡組的滲透率預估為25.9%,而美國相應年齡組滲透率超過80%,仍然具有較大市場空間。

目前全球僅四家企業獲批供應,公司13價肺炎結合疫苗上市之後,有望成為重要供貨商。

公司肺炎系列疫苗GMP車間已分期建設完成,滿足國際化標準,13價肺炎結合疫苗、23價肺炎多糖疫苗的III期臨床樣品均在上述車間生產。上述迭代肺炎疫苗系列產品上市後,將能充分滿足肺炎疫苗的市場需求,實現行業新質生產力,引領國際產業創新。

迭代升級狂犬疫苗產品

我們按照既定公司戰略積極推進疫苗產品管線的開發,通過持續的技術創新,快速推進迭代升級狂犬疫苗系列產品的研發,加快實現新質生產力。公司作為全球第二大狂犬疫苗供貨商,加速開發了迭代升級狂犬疫苗系列產品,其中:(1)無血清迭代狂犬疫苗已正式提交上市註冊申請並已取得相應的藥品生產許可證;(2)新型工藝高效價人二倍體狂犬疫苗正在開展III期臨床試驗。

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,公司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。

公司迭代工藝高效價人二倍體細胞狂犬疫苗,病毒培養工藝取得了重大突破,目前已進入III期臨床。與目前全球已上市的人二倍體狂犬疫苗相比,公司迭代工藝高效價人二倍體狂犬病疫苗率先突破了傳統工藝中病毒滴度低的技術瓶頸,解決了大規模反應器高滴度病毒培養工藝難題,並在純化工藝上進行了優化創新,在產品質量和安全性方面均得到顯著提高。該產品一旦獲批上市,將與無血清狂犬疫苗一起成為公司迭代狂犬疫苗組合,替代市場傳統狂犬疫苗。

同時,公司的mRNA技術平台已通過上萬例受試者臨床試驗數據的驗證,證實了我們的mRNA疫苗技術平台產品的安全性和有效性,在此平台上開發了mRNA迭代狂犬病疫苗;經過大量動物試驗證明,與傳統通過病毒培養方式的狂犬疫苗相比,具有免疫接種針次顯著減少、保護性中和抗體產生速度顯著加快,綜合保護性效果顯著增強的特點。

我們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車間和迭代工藝高效價人二倍體狂犬病疫苗車間,並已在此車間完成符合上市規模及質量要求的工藝驗證。公司作為全球第二大狂犬疫苗供貨商,引領全球狂犬病疫苗的深度技術迭代升級,在上述迭代狂犬病疫苗系列產品上市後,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。

迭代升級mRNA疫苗技術平台及產品

公司的迭代升級mRNA技術平台通過上萬例受試者臨床試驗數據的驗證,平台產品的安全性和有效性已得到了充分的驗證。在此平台上開發了mRNA迭代狂犬病疫苗,經過大量動物試驗證明,與傳統通過病毒培養方式的狂犬疫苗相比,具有免疫接種針次顯著減少,保護性中和抗體更高,且產生速度顯著更快,免疫持久性強等特點,為提高狂犬病的防控水平提供了更優的選擇。

同時,我們正在開發的mRNA RSV疫苗和mRNA帶狀皰疹疫苗採用本集團自有的mRNA技術平台,為全球重磅的疫苗產品。輝瑞和GSK的RSV疫苗於2023年5月份先後獲批上市,2023年銷售額為24.6億美元,GSK的帶狀皰疹疫苗2023年銷售額為43.7億美元。鑒於本集團已經研發了數款mRNA新冠疫苗並經過臨床試驗驗證,我們得以在此基礎上快速推進產品的研發註冊。截至目前,mRNA RSV疫苗和mRNA帶狀皰疹疫苗均已獲得了國家藥監局藥品審評中心(CDE)和美國食品藥品監督管理局(FDA)臨床試驗批准。未來公司將進一步聚焦mRNA平台關鍵技術,在此基礎上持續推動產品創新,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。

目前公司已建立成熟的mRNA疫苗平台生產工藝及穩定的檢測方法,以保證產品的安全性和有效性。且該平台技術具有廣泛的適用性,尤其是應對突發傳染病時,具有強大的快速反應、及時應對的優勢。

其他在研疫苗產品進展

A、C、Y及W135群腦膜炎球菌結合疫苗(MCV4)

我國當前在售主要腦膜炎球菌疫苗為多糖疫苗(MPSV)。腦膜炎球菌疾病的發病率在12個月年齡以下嬰幼兒中最高,但多糖疫苗無法有效誘導2歲以下兒童的免疫應答。而結合疫苗能解決該疾病的免疫預防問題,年齡較小的兒童也能夠接種MCV4,在早期階段就建立免疫防線,有效降低感染風險。MCV4作為結合疫苗,其優越的免疫效果得益於其能同時激發體內產生抗體和免疫記憶,從而提供更持久的保護,其免疫效果優於多糖疫苗。而與同樣是結合疫苗的MCV2相比,MCV4可以預防的腦膜炎球菌疾病多出兩個群,有望成為預防腦膜炎球菌感染的主流疫苗。我們的MCV4疫苗為一種腦膜炎球菌多糖結合疫苗,是全球前十大重磅疫苗產品,可預防A群、C群、Y群和W135群腦膜炎球菌引起的流行性腦脊髓膜炎和其他侵襲性疾病,適用於3月齡至十五歲人群。我們的四價結合流腦疫苗已完成II期臨床試驗所有受試者全程接種。

EV71-CA16二價手足口病疫苗

手足口病屬於中國的丙類傳染疾病,每年有一百多萬人感染並有死亡病例,腸道病毒71型(EV71)及柯薩奇病毒A16型(CA16)是手足口病的主要病原體。由於目前市場上沒有針對CA16毒株的獲批疫苗上市,CA16在全國呈現全面爆發趨勢。我們正在開發一種全球的EV71-CA16二價手足口病疫苗。我們的EV71-CA16二價手足口病在研疫苗是世界上第一個旨在提供針對EV71和CA16病毒株的免疫力的在研疫苗,率先獲得臨床批件,為全球的創新型疫苗產品。

疫苗開發平台技術及內部研發團隊

我們擁有五種經過驗證的人用疫苗平台技術,涵蓋mRNA疫苗、基因工程疫苗及聯合疫苗技術等創新技術以及傳統技術(如細菌疫苗及病毒疫苗技術)。利用該等平台,我們有能力開發穩定且適合規模化生產的疫苗產品。在各平台下,我們擁有至少一種獲批產品或一種處於臨床試驗申請或臨床階段的在研疫苗。同時,公司目前正在利用AI進行疫苗的抗原結構、mRNA序列設計,並嘗試利用AI協助疫苗工藝研發工作,後期希望加大現有應用深度,並拓展在臨床試驗數據分析的應用。

我們的內部研發團隊負責在研疫苗開發的所有階段,包括臨床前研究、臨床試驗和註冊備案。我們的研發團隊主要包括:(i)三家疫苗研究機構,即艾美探索者、艾美引領者及艾美創新者;及(ii)我們四家疫苗生產子公司各自的研發團隊,即艾美榮譽研發中心、艾美堅持研發中心、艾美誠信研發中心及艾美行動研發中心。各研發團隊都有自己的研究重點。艾美榮譽專注於mRNA疫苗的研發及產業化;艾美堅持專注於細菌性疫苗的研發及產業化;艾美試信專注於基因工程疫苗研發及產業化;艾美行動專注於病毒性疫苗研發及產業化。

生產

我們所有的疫苗產品均由我們的生產子公司中四個持證工廠自主生產。截至2025年6月30日止,我們通過了由國家藥監局或其本地機構對我們四個持證工廠進行的所有GMP檢查。下表載列截至2025年6月30日我們的四個持證工廠的主要資料:

名稱	地點	建築面積 (平方米)	生產能力(百萬劑)	負責產品	生產線
艾美榮譽持證工廠	浙江省寧波市	25,318	25.0	凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)	
艾美誠信持證工廠	遼寧省大連市	11,877	45.0	重組乙型肝炎疫苗 (漢遜酵母)	_
艾美行動持證工廠	江蘇省泰州市	18,711	5.3	甲型肝炎滅活疫苗	<u> </u>
艾美堅持持證工廠	浙江省寧波市	72,313	16.0	雙價腎綜合徵出血熱滅活疫苗 (Vero細胞)、腮腺炎疫苗和 A、C、Y及W135群腦膜炎球菌 多糖疫苗(MPSV4)	三

我們為所有持證工廠配備先進的設備和器械,採購自國際和國內領先品牌,例如生物反應器、離心機、超濾系統和大型淨化系統以及產品灌裝和包裝線。我們定期檢查和維護我們的設備和器械,以確保它們保持良好的運行狀況。在每個持證工廠中,我們一直在積極採取措施確保穩定優質的供應,包括指定專門人員優化生產計劃,並協調不同部門,防止污染,改善生產流程自動化,並加強設備和設施的維護以減少故障發生。

行業概覽

2019年12月1日實施的《中華人民共和國疫苗管理法》對疫苗的研製、生產、流通及接種以及監督和管理制定了具體條文,並將疫苗進一步明確為免疫規劃疫苗和非免疫規劃疫苗。《中華人民共和國疫苗管理法》的頒佈開啟了中國疫苗發展的全新階段。

截至2024年,我國疫苗市場規模(不含新冠疫苗)突破1017.7億元,年複合增長率達9.8%,主要得益於創新疫苗產品的上市和非國家免疫規劃疫苗需求的提升。然而,2025年的疫苗市場環境仍面臨多重挑戰,包括宏觀經濟下行壓力、醫療領域反腐力度加強以及人口出生率持續走低等不利因素。

從市場結構來看,我國疫苗市場呈現出明顯的分化特徵:一方面,部分成熟疫苗品種因市場競爭加劇,已進入以銷量增長和渠道優化為主導的發展階段。另一方面,創新疫苗產品憑藉其臨床價值和市場稀缺性,在定價機制和市場份額方面具有顯著優勢。我國與歐美發達疫苗市場在創新產品定價方面仍存在明顯差距,這為中國疫苗企業通過產品迭代升級,實現價值提升提供了戰略機遇。

根據2024年世衛組織發佈的全球肝炎報告顯示,全球估計有2.54億人患有乙型肝炎,每天有6,000人新感染病毒性肝炎。2025年7月28日是第15個「世界肝炎日」,今年我國的宣傳主題是「社會共治消除肝炎」,為進一步提升全民病毒性肝炎防治意識,號召全社會積極行動,最大限度遏制新發感染,有效發現和治療患者,切實減輕疾病負擔,儘早實現「消除病毒性肝炎公共衛生危害」的目標,國家疾病預防控制局組織開展了2025年世界肝炎日宣傳大會暨消除肝炎危害行動大會。根據2020年第四次全國血清流行病學調查的最新證據(於2024年10月在柳葉刀子刊發表)顯示全人群HBsAg流行率降至5.86%,估算全國現存慢性HBV感染者約有7,500萬,存量感染者基數仍居全球首位,導致每年約27萬例乙肝相關肝硬化、肝癌死亡。在國家有關部門的指導下,中華預防醫學會發佈了《成人乙型肝炎

病毒感染篩查專家意見》和《成人乙型肝炎疫苗免疫接種專家意見》。其中提出:成人(特別是2002年前出生的人群)應儘早進行HBV感染篩查,一生至少篩查1次;易感人群、青少年和成年空白人群應接種乙肝疫苗,加速消除肝炎危害目標實現。為了推進這一目標的實現,福建、海南、山東、廣東等省份積極出台消除肝炎危害相關政策。值得期待的是,繼出台結核病和艾滋病2024-2030年防治規劃後,國家疾病預防控制局正在起草《中國病毒性肝炎防治規劃(2025-2030)》,這將進一步推動我國肝炎防控邁入「精準消除」新階段,預計乙肝疫苗的預防接種將轉向全人群。

由於mRNA疫苗在新冠疫情中的出色表現,其臨床應用潛力得到了驗證,相較於其他新冠疫苗展現出研發速度快、感染性低、有效性高以及生產成本低等優勢,mRNA技術成為全球各大疫苗廠商發力未來的重點。mRNA進入體內後會快速表達且迅速降解,因此不易打破體內平衡,可以減少身體負擔;同時mRNA疫苗成分單一、無需細胞培養或動物源基質,更具安全性;最重要的是,mRNA疫苗的生產易於標準化,mRNA根據DNA序列合成,這些序列可以信息化並快速共享,因此可短時間內開發類似疫苗,並在應對突發傳染病時大規模、短時間內完成疫苗的研發和生產。全球各大企業目前紛紛佈局mRNA技術,應用於預防性疫苗和治療性疫苗的研發。FDA是全球最嚴格的監管機構之一,每年獲評審認定資格的藥物屈指可數,被世界衛生組織認定為最高安全標準。未來隨著更多的mRNA疫苗研發成功並落地上市,mRNA疫苗市場將快速增長,市場前景廣闊。

在肺炎疫苗領域,創新型疫苗在市場中擁有絕對的統治地位。在PCV13價格高於PPSV23三倍的情況下,2018年輝瑞僅靠PCV13一款產品就佔據了肺炎疫苗市場總批簽發量的34.6%和總銷售額的65.6%;到了2022年全部PCV13疫苗佔到批簽發量的72.6%,銷售額佔比更是高達88.3%,未來將進一步替代PPSV23疫苗。由於PCV13的迅猛增長,2022年中國肺炎疫苗市場已增長至人民幣107.5億元,預計將以22.7%的年複合增長率保持穩定增長,至2025年中國肺炎疫苗市場將會達到人民幣240億元。隨著科技進步和疫苗研發技術的不斷提升,疫苗製造商正不斷努力克服技術難題,PCV13、PCV20、PCV24等更高價疫苗是市場未來的發展趨勢。高價次PCV疫苗能覆蓋更多肺炎血清類型,包括更罕見的類型,從而為人們提供更全面的免疫保護;同時在免疫效果和持久性方面也表現出明顯優勢,能夠更有效地激發免疫系統產生持久的免疫反應,延長疫苗的保護期限,顯著降低肺炎感染的傳播和發病風險,為人們提供更安全、更可靠的疫苗選擇。

中國狂犬病疫苗方面,批簽發數量從2019年的5,880萬支增長至2021年的7,850萬支,增幅達33.6%,預計市場規模到2030年將增長至人民幣220億元,增長原因之一是人二倍體疫苗,由於其提取自人體胚胎,對人體親和力強,有相對較高的安全性,雖然價格相對較高,但未來市場將隨著人們接種高質量疫苗意識的增強與經濟水平的提升而不斷提升。同時,無血清狂犬疫苗的發展也將帶動市場增長,其採用無血清細胞培養技術,擁有更穩定的組分和更高的安全性,預計到2030年該技術在中國狂犬疫苗市場的佔比約為35.0%。此外,mRNA狂犬疫苗也將推動行業進步,該類狂犬疫苗具有免疫接種針次顯著減少、保護性中和抗體產生速度顯著加快,綜合保護性效果顯著增強的特點,並且生產過程不涉及複雜的細胞培養,更易於生產,預計到2030年,mRNA狂犬疫苗在中國狂犬疫苗市場的份額約為21.2%。

截至2025年6月底,中國尚沒有獲批上市的RSV疫苗,而RSV病毒是引起兒童和老人急性下呼吸道感染和引發支氣管炎及肺炎的重要原因之一,市場需求強烈。全球尚無獲批針對RSV可用於臨床的的抗病毒特效藥。2024年5月31日,莫德納的mRNA RSV疫苗於美國獲批上市,是全球首個獲批的非新冠mRNA疫苗,開啟mRNA技術在疫苗領域應用的新高潮。預計到2030年,中國RSV疫苗市場將超人民幣154億元。

帶狀皰疹是一種常見的疾病,好發於中老年人。該疾病可導致受累的神經發生炎症和壞死,進而引發劇烈的神經痛,可持續數月乃至數年。因此,疫苗的應用在帶狀皰疹的防範中發揮重要作用。而mRNA技術對開發帶狀皰疹疫苗的引入可以更好的為接種人群提供保護,由於其可以誘導強烈的先天與適應性免疫,確保了有效性安全性的同時可以提供持久的免疫保護效果,解決了現有帶狀皰疹疫苗安全性差的痛點。據行業顧問預測,2030年全球帶狀皰疹疫苗市場有望達239億美元。目前帶狀皰疹疫苗在我國目標人群中接種率僅為0.2%左右,存在巨大提升空間,預計未來隨著人們醫療衛生意識的不斷提高,到2030年中國將達到近人民幣200億的市場規模。

另一方面,以銷售額計算,我國疫苗行業的總市場規模在2015年至2022年間共增長了人民幣617億元,年複合增長率約19.4%,且預測到2030年為止將以12.3%的年複合增長率增長至約人民幣2,203億元,明顯快於全球市場。分疫苗品類來看,免疫規劃類疫苗市場規模略有下滑,非免疫規劃類疫苗成為中國市場規模持續擴大的驅動因素。隨著藥企不斷進行研發,覆蓋更多疾病、更多血清型/亞型的創新型疫苗日益普及、人均壽命和老齡化比例的提高、中國居民健康防範意識與疫苗預防接種意識不斷加強以及中國居民人均可支配收入增加,預計中國疫苗行業將持續快速增長。在此背景下,中國疫苗產業有望在疫苗技術平台迭代升級、新產品研發、成人市場拓展等方面進入全新的發展階段。

前景及展望

近年我國疫苗行業強化了疫苗在疾病預防中主導優勢、提升了疫苗在整體生物醫藥行業中的地位、促進了生物科技新技術的產業化以及相關政策的落地,並為疫苗行業長遠發展奠定了長期發展的基石;疫苗出口大幅增長,極大的提振了中國醫藥企業國際化開拓的信心。

值得一提的是,我們的研發管線佈局與國家政策相吻合,我們的五種技術平台涵蓋以上所有國家鼓勵發展的疫苗技術且經過驗證,相關疫苗產品的研發也在快速推進中。

此外,為了加快推進國際化業務,公司專門成立了國際業務部門,加速落實一系列國際化佈局,在海外上市許可、產品研發、生產等方面均已做好全方位準備,公司的疫苗產品已打開全球市場大門。

2025年上半年,公司四價流腦多糖疫苗順利進入非洲市場,狂犬疫苗也首次進入中美洲市場。在註冊推進方面,乙肝疫苗在東南亞積極開展註冊流程,有望為當地預防乙肝提供新選擇。甲肝疫苗於南亞的註冊工作有序進行,致力於提升當地甲肝防控能力。同時,MPSV4疫苗也在中亞地區穩步推進註冊,預計明年實現當地上市。

公司還全力為即將上市的13價肺炎結合疫苗及無血清迭代狂犬病疫苗籌備國際商業化。目前已與西亞、東南亞等多國達成獨家代理協議,搭建起產品進入當地市場的橋樑。同時,艾美疫苗與埃及正式簽署針對PCV13疫苗的諒解備忘錄(MOU),進一步拓展了在中東和北非地區(MENA)的市場佈局,為未來銷售增長奠定堅實基礎。上半年的這些成績,展現了艾美疫苗強大的市場拓展能力,也預示著其在全球疫苗市場將發揮更為重要的作用。

在研產品中,公司緊跟國際市場需求佈局產品管線。根據最新的世界衛生組織的疫苗預認證清單(2024-2026),公司正快速推進研發的13價肺炎結合疫苗和四價結合流腦疫苗,均屬於高優先認證的疫苗產品。此外,公司正在積極研發的呼吸道合胞病毒疫苗、帶狀皰疹疫苗,也均屬於國際市場緊缺的品種。公司正在努力推動這些產品在國內外上市註冊與銷售、並實現疫苗的世界衛生組織預認證。

在售產品中,公司已上市的甲肝疫苗、乙肝疫苗和狂犬疫苗為世界衛生組織中優先認證的產品,這些產品均受到國際市場青睞。我們陸續推出疫苗全程溫度監測系列產品,保障疫苗安全有效,覆蓋凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)、重組乙型肝炎疫苗(漢遜酵母)、ACYW135群腦膜炎球菌多糖疫苗(MPSV4),以及甲型肝炎滅活疫苗(人二倍體細胞),適應更多差異化客戶需求,提供給不同客戶多種品規的選擇,以及更好的疫苗溫度控制和識別,進一步升級疫苗質量管理水平,提高產品的市場競爭力。

在產能建設方面,公司的迭代肺炎系列疫苗、迭代狂犬系列疫苗的GMP車間已分期建設完成,均滿足國際標準,13價肺炎結合疫苗、23價肺炎多糖疫苗、無血清迭代狂犬疫苗的III期臨床樣品、工藝驗證樣品均在上述車間生產,為相關產品上市後迅速出海做好了充分準備。

綜上所述,2025年下半年艾美疫苗將繼續加速推進13價肺炎結合疫苗、無血清迭代狂犬病疫苗、以及23價肺炎多糖疫苗等重磅產品的商業化落地,深化與「一帶一路」國家的合作紐帶,讓更多優質疫苗惠及全球未被滿足的醫療需求。我們將以自主mRNA技術平台為引擎,突破呼吸道合胞病毒、帶狀皰疹等國際緊缺疫苗的研發壁壘,同時以智能化產能和全程溫控體系,築牢質量與供應的全球競爭力,致力於達成製造良心疫苗,健康天下蒼生的使命。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務資料及其附註作出,且應連同有關財務資料及其附註一併閱讀。

收入

截至6月30日止六個月 2025年 2024年 人民幣千元 人民幣千元

疫苗產品銷售收入

人 田 左 丽 玥 日 以 八		
一類疫苗銷售收入	55,876	54,100
二類疫苗銷售收入	458,781	483,078
合計	514,657	537,178

本公司於2025年度上半年的主營業務收入為人民幣514.7百萬元,較2024年度上半年主營業務收入人民幣537.2百萬元,減少人民幣22.5百萬元,下降4.2%,下降的原因主要是受市場環境因素影響,狂苗收入有所下降。

銷售成本

本公司的銷售成本主要包括製造成本、原材料成本、直接人工成本以及運輸成本。

本公司於2025年度上半年的銷售成本為人民幣173.4百萬元,較2024年度上半年銷售成本人民幣148.9百萬元,增加人民幣24.5百萬元,上升16.5%,主要是因為2025年度上半年計提存貨減值損失。

毛利及毛利率

本公司於2025年度上半年的毛利為人民幣341.2百萬元,較2024年度上半年毛利人民幣388.3百萬元減少人民幣47.1百萬元,下降12.1%,主要是因為2025年度上半年計提存貨減值損失。

本公司於2025年度上半年的毛利率為66.3%,較2024年度上半年毛利率72.3%,下降6.0%,主要是因為計提存貨減值損失導致毛利率下降,剔除該因素,毛利率略有上升。

其他收入及收益

本公司的其他收入及收益主要來自政府補助收入、銀行利息收入。

本公司於2025年度上半年的其他收入及收益為人民幣10.5百萬元,較2024年度上半年的其他收入及收益人民幣13.4百萬元減少人民幣2.9百萬元,下降21.4%,主要是因為2025年度上半年存款利息收入減少。

我們的經營開支主要包括銷售及分銷開支、行政開支以及研發支出。下表載列我們的經營開支明細:

	截至6月30 2025年 人民幣千元	•
研發支出 銷售及分銷開支 行政開支	106,962 232,057 126,246	170,110 232,240 124,163
合計	465,265	526,513

研發支出

	截土0万30日止 八個 万			
性質	2025年	2024年		
	人民幣千元	人民幣千元		
職工薪酬	36,966	46,198		
研究材料成本	28,994	20,886		
專業服務費	9,972	64,131		
折舊及攤銷	16,531	18,145		
公共設施成本	9,793	13,866		
其他	4,706	6,884		
合計	106,962	170,110		

截至6月30日止六個日

本公司於2025年度上半年的研發支出為人民幣107.0百萬元,較2024年度上半年研發支出人民幣170.1百萬元減少人民幣63.1百萬元,下降37.1%。主要是因為2024年度上半年有海外臨床試驗相關支出,2025年上半年無相關支出。

銷售及分銷開支

本公司的銷售及分銷開支主要包括營銷及推廣開支、職工薪酬及市場拓展開支等。營銷及推廣開支主要包括支付給我們市場推廣商的各類營銷及學術推廣活動、行業研究及售後客戶服務的成本及開支,職工薪酬主要包括銷售人員的薪金、福利及其他報酬。

本公司於2025年度上半年銷售及分銷開支為人民幣232.1百萬元,較2024年度上半年銷售及分銷開支人民幣232.2百萬元減少人民幣0.1百萬元,下降0.1%,基本與上年同期持平。

行政開支

本公司的行政開支主要包括職工薪酬、折舊及攤銷、專業服務費等開支。

本公司於2025年度上半年行政開支為人民幣126.2百萬元,較2024年度上半年行政開支人民幣124.2百萬元增加人民幣2.0百萬元,上升1.6%。主要是因為2025年度上半年折舊與攤銷開支略有增加。

金融資產的減值損失

本公司於2025年度上半年計提的金融資產減值損失為人民幣7.6百萬元, 較2024年度上半年計提的金融資產減值損失人民幣3.9百萬元增加人民幣 3.7百萬元,主要是因為計提的應收賬款壞賬準備有所增加。

融資成本

本公司的融資成本主要包括銀行貸款利息及租賃負債利息。

本公司於2025年度上半年融資成本為人民幣28.5百萬元,較2024年度上半年融資成本人民幣30.0百萬元減少人民幣1.5百萬元,下降5.1%,主要是因為2025年度上半年銀行貸款利息支出減少。

所得税開支

本公司於2025年度上半年所得税為人民幣15.6百萬元的抵免,較2024年度上半年所得税抵免金額人民幣14.0百萬元增加人民幣1.6百萬元的抵免,上升11.4%,主要是因為某子公司的税前虧損增加。

期內虧損

本公司於2025年度上半年的虧損額為人民幣136.0百萬元,較2024年度上半年虧損人民幣145.3百萬元減少人民幣9.3百萬元,虧損下降6.4%,主要是因為2025年度上半年研發支出同比減少。

流動性及財務資源

於2025年6月30日,本公司的現金及現金等價物以及定期存款合計為人民幣401.9百萬元,較2024年12月31日的現金及現金等價物以及定期存款人民幣594.9百萬元減少人民幣193.0百萬元,下降32.4%,該減少主要有兩方面原因:一是一般情況下,上半年回款少於下半年,導致上半年末現金餘額會有所下降;二是公司動用部分資金用於持續的研發投入以及支付產業化建設尾款。

於2025年6月30日,本公司的流動資產約為人民幣2,213.9百萬元,而流動負債約為人民幣3,026.2百萬元。淨流動負債人民幣812.3百萬元,較2024年12月31日淨流動負債人民幣702.9百萬元增加人民幣109.4百萬元,主要是因為多個在研產品的開發支出以及無血清迭代狂犬病疫苗、13價肺炎結合疫苗、23價肺炎多糖疫苗的遞延開發成本持續投入。本集團已仔細考慮本集團未來現金流預測,考慮了其於控制本集團經營步伐的持續努力以及就新增銀行借款及續借現有銀行借款與銀行進行磋商的能力及歷史記錄。於2025年6月30日後,本集團已續借銀行借款人民幣128,000,000元,於該等財務報表獲批准日期,有未用銀行融資為人民幣566,000,000元,本集團確認將有足夠的營運資金為其運營提供資金,並在可預見的未來到期時履行其財務義務。

存貨

本公司於2025年6月30日存貨餘額為人民幣433.9百萬元,較2024年12月31日存貨餘額人民幣462.6百萬元減少人民幣28.7百萬元,下降6.2%,主要是因為公司進行庫存管理,庫存下降。

貿易應收款

本公司於2025年6月30日的應收賬款賬面價值為人民幣1,165.0百萬元,較2024年12月31日的應收賬款賬面價值人民幣1,123.8百萬元增加人民幣41.2百萬元,上升3.7%。主要是因為一般情況下公司上半年回款少於下半年,年中應收賬款會有所增加。

資本開支

本公司於2025年度上半年的資本開支為人民幣102.5百萬元,主要用於生產、研發、質量設備的更新改造,疫苗產業化建設項目的階段性付款以及在研疫苗的遞延開發成本的投入。本公司於2025年度上半年的資本開支較2024年度上半年人民幣119.5百萬元減少人民幣17.0百萬元,下降14.2%,主要是因為13價肺炎結合疫苗和無血清迭代狂犬病疫苗已進入上市審核階段,相關投入支出減少。

借款及資本負債比率

本公司於2025年6月30日的金融負債總額(包括計息銀行借貸、租賃負債及應付關聯方款項)為人民幣1,778.5百萬元,較2024年12月31日金融負債總額人民幣1,841.3百萬元減少人民幣62.8百萬元,下降3.4%,主要是因為2025年度上半年銀行借款餘額減少。

本公司於2025年6月30日資本負債比率(按截至期末的金融負債總額除以權益總額計算)為50.2%,較2024年12月31日資本負債比率51.0%減少0.8%,主要是因為2025年度上半年銀行借款餘額減少。

資產抵押

截至2025年6月30日,本集團的部分銀行貸款是以下列方式擔保的:(1)本集團建築物的抵押,截至2025年6月30日的賬面淨值約為人民幣240.7百萬元(2024年12月31日:約人民幣249.7百萬元);(2)本集團租賃土地的抵押,截至2025年6月30日的賬面淨值約為人民幣69.9百萬元(2024年12月31日:約人民幣71.1百萬元);及(3)本公司和本集團子公司提供的擔保。

除上述情況外,截至2025年6月30日,本集團在其資產上沒有任何其他抵押。

外匯風險

本集團的絕大部分業務及全部銀行貸款均以人民幣交易,故無重大外匯波動風險。董事會並不預期人民幣匯率波動及其他外幣匯兑波動會對本集團的業務或業績帶來重大影響。本集團目前無相對於外匯風險的對沖政策。因此,本集團並無進行任何對沖交易以管理外幣波動的潛在風險。

或有負債

截至2025年6月30日,本集團沒有任何會對其財務狀況或經營成果產生重大影響的重大或有負債。

企業管治及其他資料

解散監事會及監事卸任

監事會自2025年5月20日起解散。各監事自2025年5月20日起卸任監事。詳情請參閱本公司日期為2025年5月20日的公告。

董事進行證券交易的標準守則

本公司已就董事買賣本公司證券制定其自身的行為守則,其條款不比標準守則寬鬆。本公司已向全體董事作出專門查詢,且彼等均確認,截至2025年6月30日止六個月,彼等一直遵守公司自身守則規定的標準。

企業管治守則

董事會已採納企業管治守則的守則條文。董事會已檢討本公司的企業管治常規,並信納本公司截至2025年6月30日止六個月一直遵守企業管治守則第二部分所載守則條文,惟守則條文C.2.1(規定主席及行政總裁應由不同人士擔任)除外。

根據企業管治守則第二部分的守則條文C.2.1,主席與行政總裁的角色應有區分,並不應由同一人士兼任。周延先生(「周先生」)為董事會主席兼首席執行官,目前同時擔任該兩個職務。董事會相信,鑒於周先生的經驗、個人情況及其於本公司所擔任的角色,周先生擔任本公司首席執行官,對本公司的業務有深厚的了解,故為物色戰略機遇和董事會重心的最佳董事人選。本公司董事會主席及首席執行官的角色由同一人承擔,將能夠推動有效執行戰略方案及促進管理層與董事會之間的信息流動。董事會將會參考本集團的整體情況,繼續檢討及考慮適時將董事會主席與首席執行官的角色加以區分。

購買、出售或贖回本公司之上市證券

截至2025年6月30日止六個月,本公司及其任何子公司概無購買、出售或贖回本公司之任何上市證券(包括出售庫存股份)。截至2025年6月30日,本公司並無持有任何庫存股份。

僱員及薪酬政策

截至2025年6月30日,我們擁有約1,493名僱員,而截至2024年6月30日有約1,557名僱員。於2025年度上半年,僱員福利開支總額(包括董事酬金)為人民幣166.9百萬元,而2024年度上半年為人民幣180.4百萬元。薪酬乃參考僱員的表現、技能、資格和經驗及按照當前行業慣例釐定。

除薪金及獎金外,其他僱員福利開支包括退休金、住房公積金、醫療保險及其他社會保險,以及以股份為基礎的付款開支及其他。我們已於首次公開發售前採納僱員股份激勵計劃,以提供有價值的獎勵吸引及挽留優秀人才。我們一直在評估,並可能採納符合上市規則規定的新股份激勵計劃。董事薪酬乃由薪酬委員會審閱並由董事會批准。釐定董事酬金時考慮的因素包括相關董事的經驗、職責及責任、時間投入、本公司表現及當前市況。

重大投資、收購及出售事項

截至2025年6月30日止六個月,我們並無任何重大投資、重要收購或重要出售子公司、聯營公司及合營公司事項。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至本公告日期,本集團概無涉及重大投資或資本資產的未來計劃。

根據一般授權配售新H股及配售事項所得款項淨額用途

茲提述本公司日期為2025年2月28日的公告。於2025年2月28日,本公司與配售代理星展亞洲融資有限公司訂立配售協議,據此,配售代理有條件同意作為本公司的配售代理,按盡力基準促使承配人(其與其最終實益擁有人(如適用)將為獨立第三方)按每股配售股份5.01港元的配售價購買15,500,000股配售股份。配售股份已配售予一名承配人,即Factorial Master Fund。來自配售事項的配售所得款項總額為77,655,000港元(相當於人民幣71,638,000元)。配售事項已於2025年3月6日完成。

配售事項所得款項總額及所得款項淨額(經扣除配售事項佣金及配售事項的其他相關成本及開支後)分別約為77.7百萬港元及75.0百萬港元,而淨發行價約為每股配售股份4.82港元。配售事項所得款項淨額已經及將會繼續按照下述與本公司日期為2025年2月28日的公告中就根據一般授權配售新H股所披露者相符的方式動用:

	所得款項淨額(百萬港元)				
	佔總所得	所得	截至2025年	截至2025年	
	款項淨額的	款項淨額	6月30日	6月30日	未動用金額
擬定用途	概約百分比	實際金額	已動用金額	未動用金額	預期時間表
用於加速本公司多個產品線中 各項臨床前及臨床項目的研發,	60.0%	45.0	26.0	19.0	將於2026年 6月30日前動用
包括但不限於開展多區域臨床試驗,以及用於建設基礎設施和相關設施					0月30日前9月月
用於本公司新產品的研發、 營銷及商業化	20.0%	15.0	6.7	8.3	將於2026年 6月30日前動用
用於營運資金及其他企業用途	20.0%	15.0	14.6	0.4	將於2026年 6月30日前動用
總計	100%	75.0	47.3	27.7	將於2026年 6月30日前動用

董事相信,配售事項將有利於增強本集團的流動性和財務狀況,擴大股東基礎,優化本公司的資本結構,並支持本公司的健康及可持續發展。

預期所有餘下未動用所得款項淨額將於2026年6月30日前全數動用。動用餘下所得款項的預期時間表基於本集團對現時及未來市況的發展而有所變化。

中期股息

董事會並無就截至2025年6月30日止六個月宣派任何中期股息。

審計委員會

本公司已按照上市規則第3.21條及企業管治守則成立審計委員會並列明工作細則。截至2025年6月30日,審計委員會包括三名成員,即Ker Wei PEI教授(獨立非執行董事)、郭曉光先生(獨立非執行董事)及文潔女士(獨立非執行董事)。Ker Wei PEI教授為審計委員會主席,其擁有適當的專業資格。

本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審計中期簡明綜合財務資料已由審計委員會審閱。

報告期後重大事項

於2025年6月30日後直至本公告日期,概無發生重大事項。

刊發中期業績公告及中期報告

本業績公告乃於香港交易所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.aimbio.com刊載。本公司截至2025年6月30日止六個月之中期報告將於上述網站刊載並適時寄發予股東。

釋義

「艾美行動」

指 艾美行動生物製藥有限公司,前身為艾美康 淮生物製藥(江蘇)有限公司,一家於2011年10 月13日根據中國法律註冊成立的公司,為本 公司的全資子公司;

「艾美探索者」

指 艾美探索者生命科學研發有限公司,一家於 2018年9月10日根據中國法律註冊成立的公 司,為本公司的全資子公司;

「艾美誠信」

指 艾美誠信生物製藥有限公司,一家於1993年9 月20日根據中國法律註冊成立的公司,為本 公司的全資子公司;

「艾美創新者」

指 艾美創新者生物醫藥研究(上海)有限公司,一家於2021年5月17日根據中國法律註冊成立的公司,由本公司擁有95%的股權及艾美行動、艾美誠信、艾美堅持、艾美責任生物製藥(遼寧)有限公司(一家於2023年1月28日根據中國法律註冊成立的公司,為本公司的全資子公司)及艾美榮譽分別擁有1%的股權;

「艾美麗凡達」

指 珠海麗凡達生物技術有限公司,一家根據中國法律於2019年6月21日註冊成立的公司,由本公司擁有50.1546%的股權。艾美麗凡達的其他少數股東均為獨立第三方;

「艾美堅持|

指 艾美堅持生物製藥有限公司,前身為艾美衛信生物藥業(浙江)有限公司,一家於2002年12月24日根據中國法律註冊成立的公司,由本公司及上海北壁之路文化發展有限公司(一家於2017年3月28日根據中國法律註冊成立的公司,為本公司的全資子公司)分別擁有96.45%及3.55%的股權;

「艾美榮譽」

指 艾美榮譽(寧波)生物製藥有限公司,前身為寧波榮安生物藥業有限公司,一家於2001年4月30日根據中國法律註冊成立的公司,由本公司及艾美堅持分別擁有20%及80%的股權;

「審計委員會」

指 董事會審計委員會;

「董事會」

指 本公司董事會;

「疾控中心」

指 疾病預防控制中心;

「中國 | 或「我國 |

指 中華人民共和國;僅就本公告而言,對「中國」 的提述並不包括台灣、澳門特別行政區及香港;

「《公司條例》」

指 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改);

「本公司」

指 艾美疫苗股份有限公司,一家於2011年11月9 日在中國註冊成立的股份有限公司;

臨床試驗申請,相當於中國的研究性新疫苗

「企業管治守則」

指 上市規則附錄C1所載的企業管治守則;

「新 冠 |

指 2019新型冠狀病毒病;

「市場推廣商」

指 合同銷售組織;

「臨床試驗申請」或

申請;

指

 $\lceil CTA \rfloor$

「董事」 指本公司董事;

「內資股」

指本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股,由中國境內投資者以人民幣認購及繳足, 且未於任何證券交易所上市;

[FDA |

指 美國食品和藥品監督管理局;

[GMP |

指 根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好生產規範、指引及規則,作為質量保證的一部分,旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險,並確保須遵從這些指引及規則的藥品持續按照適用於其擬定用途的質量和標準生產及控制;

「A、C、Y及W135 群腦膜炎球菌多糖 疫苗 | 或「MPSV4 | 指 A、C、Y及W135群腦膜炎球菌多糖疫苗,用於 預防兩歲以上兒童感染流行性腦脊髓膜炎的 疫苗;

「本集團|或「我們|

指 本公司及其子公司;

「H股」

指 本公司已發行股本中每股面值人民幣1.00元 的境外上市外資股,於聯交所上市;

「甲型肝炎病毒|

指 甲型肝炎病毒;

「乙型肝炎病毒」

指 乙型肝炎病毒;

「人二倍體細胞」

指 人二倍體細胞;

「手足口病し

指 手足口病;

「腎綜合徵出血熱」

指 腎綜合徵出血熱;

「港元」

指 港元,香港法定貨幣;

「香港交易所」

指 香港交易及結算所有限公司;

「香港」

指 中國香港特別行政區;

「獨立第三方」

指 就董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信,並非本公司關連人士(定義見上市規則)的個人或公司;

「首次公開發售」

指 本公司H股於2022年10月6日在聯交所主板的 首次公開發售及上市;

「持證工廠」

指 我們於艾美榮譽、艾美誠信、艾美行動及艾美 堅持(已獲得有效的生產許可證且通過GMP驗 證)的生產設施,各自為一個持證工廠,統稱 為持證工廠;

「上市規則」

指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則;

「主板」

指 聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場), 獨立於聯交所GEM並與其並行運作;

「標準守則|

指 上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證 券交易的標準守則》;

 $\lceil mRNA \rfloor$

指 信使核糖核酸或信使RNA,一種與基因的遺傳序列相對應的單鏈RNA分子,在合成蛋白質的過程中由核糖體讀取;

「藥品計冊證書申請」

指 藥品註冊證書申請;

「藥品註冊證書批准」

指 藥品註冊證書批准;

「中檢院」

指 中國食品藥品檢定研究院;

「國家藥監局」

指 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品 監督管理總局; 「PCV」 指 肺炎結合疫苗;

「招股章程」 指 本公司日期為2022年9月23日的招股章程;

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬與考核委員會;

「人民幣」 指 人民幣,中國的法定貨幣;

「RSV」 指 呼吸道合胞病毒;

「股份」 指本公司已發行股本中每股面值人民幣1.00元

的普通股;

「股東」 指 股份持有人;

「聯交所」 指香港聯合交易所有限公司;

「子公司」 指 具有《公司條例》第15條賦予該詞的涵義;

「非上市外資股」 指本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通

股,由非中國投資者持有且未於任何證券交

易所上市;

「非上市人民幣

普通股|

指 內資股及/或非上市外資股(視情況而定);及

指 百分比。

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

香港,2025年8月27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。