

風險因素

閣下在投資我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的全部資料，包括下述風險及不確定性。下文闡述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何有關情況下，我們H股的市價可能會下跌，閣下可能會失去全部或部分投資。該等因素為可能會或可能不會發生的或然事項，而我們無法就任何該等或然事項發生的可能性發表意見。除另有指明外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為我們的運營存在特定風險，其中部分風險超出我們的控制範圍。我們已將這些風險與不確定性歸類為：(i)與候選疫苗的開發及監管審批有關的風險；(ii)與我們的知識產權有關的風險；(iii)與獲批疫苗產品的銷售與營銷及候選疫苗的商业化有關的風險；(iv)與疫苗產品生產與供應有關的風險；(v)與政府監管有關的風險；(vi)與我們業務有關的一般風險；(vii)與我們的財務狀況及額外營運資金需求有關的風險；(viii)與在經營所在區域開展業務有關的風險；以及(ix)與[編纂]有關的風險。

與候選疫苗的開發及監管審批有關的風險

新型疫苗產品的研發過程複雜、充滿不確定性，且耗時耗資。

我們的成功在一定程度上取決於能否成功開發新型疫苗產品，而這一過程可能既複雜又充滿不確定性，耗時且成本高昂。能否成功開發新型疫苗產品，取決於我們能否(其中包括)：

- 保持強大的研發能力並留住足夠數量且經驗豐富的研發人員；
- 將技術進步應用於新型疫苗產品的研發與生產；
- 獲取臨床前研究、臨床試驗及生產活動的所有必要審批；及
- 及時、經濟高效地按照規定的程序與標準開展並完成臨床前研究與臨床試驗。

風險因素

在獲得監管部門批准銷售候選疫苗之前，必須進行臨床前研究與臨床試驗，而其結果本質上難以預測。在臨床開發過程的任何階段均存在失敗可能。無論是臨床前研究或早期臨床試驗的結果，還是成功的臨床試驗中期結果，均不具有指示性，亦不能準確預示後期臨床試驗將得出積極結論。在臨床試驗期間發生或因臨床試驗引發的諸多意外事件可能阻礙或妨礙我們獲得監管批准或實現候選疫苗商業化，包括：

- 監管機構可能不批准我們或我們的研究人員在預定臨床試驗地點啟動或開展臨床試驗；
- 候選疫苗的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄疫苗研發計劃；
- 我們候選疫苗的臨床試驗所需受試者數量可能超出預期，或招募人數不足、進度緩慢，且受試者退出率可能高於預期；
- 在臨床試驗被證明缺乏有意義的臨床反應或受試者面臨不可接受的健康風險的情況下，我們可能需要暫停或終止臨床試驗；
- 候選疫苗可能無法在臨床試驗中證明其安全性和有效性，無法達到令我們與監管機構滿意的標準；
- 監管機構可能因各種原因要求暫停或終止臨床研究，尤其是在我們未能遵守若干監管要求的情況下；
- 候選疫苗的臨床試驗成本可能超出預期；及
- 臨床試驗所需材料的供應與質量可能不足或不達標。

延遲開展臨床試驗或推遲獲取審批可能導致疫苗研發成本增加。臨床試驗的重大延誤會縮短我們對候選疫苗享有獨家商業化權利的期限。這可能使競爭對手得以提前推出類似產品，從而可能損害我們推進候選疫苗商業化的能力，並對我們的業務和經營業績造成不利影響。

風險因素

因此，由於上述任何或所有因素，我們無法向閣下保證能夠持續有效或及時地開發新型疫苗產品，亦無法保證此類產品能夠成功獲得批准。若未能做到，可能會對我們的業務、聲譽、財務業績及未來商業前景造成重大不利影響。

我們可能無法根據我們經營所在司法管轄區適用的監管要求獲得候選疫苗的監管批准。任何此類批准的拒絕或延遲都將推遲候選疫苗的開發及商業化進程，並對我們創造收入的潛力、業務運營及經營業績產生不利影響。

獲得在中國對候選疫苗進行商業化的批准需要我們必須向國家藥監局提交充分證明候選疫苗在預期適應症中安全性與功效的臨床前研究及臨床數據。獲得該等批准所需的時間通常相當漫長，因為完成所需的研究與臨床試驗可能需要數年時間。審批結果可能難以預測，因為這取決於國家藥監局的自由裁量權，並受諸多因素影響，當中許多超出我們的控制範圍。

我們的候選疫苗可能因以下原因而未能獲得國家藥監局的監管批准，包括：

- 在臨床試驗的設計或實施方面存在分歧；
- 在評估候選疫苗的標準方面存在分歧；
- 未能證明候選疫苗對其擬定適應症具有安全性、有效性與效力；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據的解讀存在分歧；
- 候選疫苗的臨床試驗所收集的數據不足以支持提交新藥上市申請或其他適用申請材料，或獲得監管批准；
- 相關監管機構對生產工藝或設施缺陷的認定；及
- 審批政策或法規發生變化，導致我們的臨床前與臨床數據不足以獲得批准。

風險因素

國家藥監局或其他相關監管機構可能要求提供更多信息（包括額外的臨床前或臨床數據），以支持批准申請。該要求可能推遲或阻止我們及時獲得監管批准，進而影響我們的商業化計劃。在更極端的情況下，我們可能會決定取消該開發計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能僅批准候選疫苗較少或更有限的適應症（相較於我們的申請），或要求進行耗資巨大的上市後臨床試驗，或批准時附帶的標籤信息不利於該候選疫苗的成功商業化。上述任何一種情況都可能對我們候選疫苗的商業前景造成重大損害。

此外，在候選疫苗的臨床開發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型和數量可能發生變化。臨床試驗期間監管要求與指導原則的變更，可能需要調整臨床試驗方案，這可能增加我們的成本，延遲候選疫苗獲得監管批准的時間表，或降低候選疫苗獲得監管批准的可能性。

先前對候選疫苗的研究與臨床試驗結果可能無法預測未來臨床試驗結果，且臨床試驗的完成並不保證候選疫苗能獲得監管機構的批准。

我們候選疫苗在臨床前研究與早期臨床試驗中的成功，並不能保證後續臨床試驗會獲得類似積極結果。即使在早期臨床前研究或臨床試驗中取得良好結果後，仍可能出現重大挫折。這些挫折可能由多種因素引起，其中包括臨床試驗期間獲得的臨床前研究結果，或在臨床試驗中觀察到的安全性或功效問題（包括先前未報告的不良事件）。此外，我們的數據分析涉及作出假設、估算、計算與結論推導，但可能並未收到或未能充分評估所有臨床前數據。因此，當所有臨床試驗數據均已收集並完成全面評估後，臨床試驗結果可能與先前研究得出的結論或預期存在差異，亦可能出現不同結論或考量因素對結果進行限定的情況。

此外，監管機構可能不接受或不同意我們的假設、估計、計算、結論或分析。因此，儘管早期研究與臨床試驗可能取得令人鼓舞的結果，我們無法向閣下保證不會遭遇類似的挫折。處於臨床試驗後期階段的候選疫苗，儘管已通過臨床前研究與初期臨床試驗，仍可能無法展現預期的藥理特性或安全與功效特徵。

風險因素

即使我們能夠啟動並完成臨床試驗，其結果也可能不足以使候選疫苗獲得監管部門批准。監管機構在審批時具有相當大的自由裁量權。請參閱「一 我們可能無法根據根據我們經營所在司法管轄區適用的監管要求獲得候選疫苗的監管批准。任何此類批准的拒絕或延遲都將推遲候選疫苗的開發及商業化進程，並對我們創造收入的潛力、業務運營及經營業績產生不利影響」。

我們的疫苗可能引發不良副作用或存在其他特性，導致監管審批延遲或被拒，限制獲批標籤的商業用途範圍，或在獲批上市後引發重大負面後果（如有）。

與大多數生物製品一樣，我們的疫苗可能引起副作用，其嚴重程度因人而異。若在疫苗研發過程中出現不可接受的副作用，我們可能被迫暫停或終止臨床試驗，或國家藥監局可能命令我們停止臨床試驗，或拒絕批准我們疫苗的任何或所有靶向適應症。不良反應還可能影響受試者招募、已入組受試者完成臨床試驗的能力，或導致潛在的產品責任申索。此外，接種疫苗的人員可能無法正確識別或處理副作用。

此外，若其他疫苗生產商針對相同疾病、採用相同技術或使用與我們疫苗相同的培養細胞或原料的產品，導致或被認為會導致嚴重副作用或接種後不良事件，或者若國家藥監局等監管機構或世界衛生組織(WHO)等國際機構認定，採用相同技術或使用與我們疫苗相同的培養細胞或原料的產品可能導致或引發嚴重副作用或接種後不良事件，則我們的疫苗亦可能被認為會導致嚴重副作用或接種後不良事件。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大損害。

此外，即使我們的疫苗成功通過臨床試驗，此類臨床試驗可能僅涉及有限數量的受試者，且受試者接觸疫苗的時間也較為有限。因此，我們無法向閣下保證在疫苗上市後，當更大規模人群接種時，不會出現不良反應。根據中國法律，當合格疫苗接種過程中或接種後，因接種導致接種者器官或生理功能受損，或造成接種者重傷、死亡，且該過程無任何一方過錯時，作為疫苗生產商，我們可能需要承擔向接種後出現不良事件的接種者進行賠償的責任。因此，即使損害與疫苗質量未必存在因果關係，我們仍可能需要提供賠償。

風險因素

若本公司一款或多款疫苗獲監管機構批准，且後續發現不良反應，可能引發若干嚴重負面後果，包括：

- 強制暫停疫苗商業化；
- 召回或撤回我們的產品；
- 監管機構撤銷批准；
- 在標籤上強制添加額外警告；
- 要求開展上市後研究以評估新的安全風險；
- 因受試者所受傷害而可能面臨的訴訟與賠償責任；及
- 聲譽受損。

上述任何事件都可能導致我們無法實現或維持已獲批疫苗產品的市場認可度，從而造成重大收入損失，這將對我們的經營業績及業務產生重大不利影響。此外，若我們獲批的疫苗產品或候選疫苗中有一項或多項被證實存在安全隱患，則可能影響整個研發管線，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

我們的候選疫苗研發管線有限。

我們未來的增長與成功取決於我們識別、開發強大候選疫苗研發管線並實現其商業化的能力。目前，我們正在研發的候選疫苗數量有限，這帶來了重大風險，包括但不限於：

- **依賴有限的產品組合：**我們依賴於數量有限的候選疫苗。若該等候選疫苗未能證明其充分的功效、安全性，或未能獲得監管批准，則可能顯著削弱我們的增長前景。
- **競爭劣勢：**在快速發展的疫苗研發領域，擁有更廣泛且多樣化研發管線的公司可能更快將產品推向市場，或更靈活地應對新出現的病原體。這使他們能夠搶佔更多的市場份額，可能使我們的產品面臨邊緣化的風險。

風險因素

- **對戰略合作夥伴關係與合作的影響：**有限的研發管線可能影響我們建立並維持戰略合作夥伴關係或合作的能力，因為潛在合作夥伴通常尋求與擁有更廣泛候選疫苗的開發商建立聯盟。這可能會進一步抑制我們創新與擴張的能力。
- **財務影響：**研發管線有限的公司相較於研發活動更廣泛的企業，可能被認為具有更高的風險。因此，這種認知可能影響我們為未來研發計劃及／或我們候選疫苗的商业化籌集必要資金的能力。

儘管我們正尋求拓展研發管線的機會，但無法保證這些努力會取得成功。若未能成功，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在研發過程中收集到的數據與信息可能不準確或不完整。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究與臨床試驗的數據與信息。疫苗行業的數據往往來源零散、格式不統一且不完整，這給收集或獲取數據的整體質量帶來了挑戰。無論是有意還是無意，數據缺失或遺漏的程度或數量都可能相當嚴重。在採集、輸入或分析這些數據時出現的錯誤，可能嚴重損害我們推進候選疫苗研發的能力，進而可能損害我們的業務、前景與聲譽。

作為監管審批流程的一部分，我們還負責管理並向政府機構提交數據。這些提交文件受複雜的數據處理與驗證政策及法規約束。我們不時公告或發佈的臨床試驗中期、頂線或初步數據仍需接受審計與核查程序，這可能導致最終數據發生重大變更。在此情況下，監管機構可能認定我們在存儲、處理、提交、遞送或展示健康信息或其他數據時存在不當或錯誤行為。即使申索不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理層的時間、精力與資源。針對我們提出的申索如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴合同研究組織(CRO)來監測並管理部分正在進行的臨床前與臨床項目的數據，僅對其活動中的若干方面進行管控。若任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，其提供的臨床前及臨床試驗數據可能存在缺陷。

風險因素

我們聘請CRO開展若干臨床試驗相關活動，這些組織不受我們控制。

根據行業慣例，我們不時聘請CRO來支持我們的臨床前與臨床研究。這些組織在我們候選疫苗研發中的工作範圍可能各有不同，具體取決於我們的整體管理與指示。就臨床前研究而言，CRO通常根據我們的研究設計並在我們的監督下，為候選疫苗提供臨床前安全性及免疫原性評估相關服務。根據相關法律法規要求，我們必須聘請經GLP認證的CRO開展安全性評估研究。我們聘請了CRO為部分研發管線候選藥物開展臨床前安全性與免疫原性研究。就臨床研究而言，CRO通常根據我們的臨床試驗設計並在我們的監督下，為我們提供複雜臨床試驗所需的一整套綜合服務。我們對這些CRO並無控制權。將這些職能外包存在以下風險：第三方可能達不到我們的標準，可能無法及時交付成果，甚至可能完全無法履行職責。此外，使用第三方服務提供商需要我們向這些相關方披露專有信息，這可能增加信息遭盜用的風險。

CRO僱用的員工並非我們的僱員，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床項目投入足夠的時間、資源及監督力度。若我們無法以可接受的條款與這些第三方維持或達成協議，或任何此類合作關係終止，我們可能無法按預期方式開展臨床試驗及研發測試。若這些第三方未能按期完成其負責的工作、及時向我們移交監管信息、遵守研究方案或遵循監管要求及雙方協議，或其工作表現未達標準、損害其活動質量或準確性、影響所收集數據的可靠性，則可能導致我們候選疫苗的臨床試驗受到影響、延遲、延長、暫停或終止。因此，我們的數據可能會被國家藥監局或其他相關監管機構拒絕。

儘管如此，我們仍負有確保每項研究均遵循適用研究方案及法律法規與科學標準（例如國家藥監局可能對在研候選疫苗強制執行的GCP標準）的責任。國家藥監局通過定期檢查臨床試驗申辦者、研究者與臨床試驗場所來執行這些標準。我們依賴CRO開展試驗，並不免除我們應承擔的監管責任。若我們或任何CRO未能遵守適用要求，臨床試驗中產生的數據可能被視為不可靠，國家藥監局可能在批准上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。我們無法向閣下保證監管機構會認定我們的臨床試驗符合其所有要求，可能需要重複進行此類臨床試驗，從而延遲監管審批流程。若CRO未能履行合同義務或未按預期期限完成工作，或因其未遵守我們的臨床研究方案、監管要求或其他原因導致其獲取的臨床數據的質量或準確性受損，則可能導致我們的臨床試驗延期、延遲或終止，從而阻礙我們獲得監管批准或成功商業化候選疫苗。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

即使我們的產品獲得監管批准，我們仍需持續履行現有或新增的監管義務，並接受持續的監管審查，這可能導致產生重大額外費用。

若國家藥監局或同等監管機構批准我們任何研發管線產品，該疫苗的生產工藝、標籤標識、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告宣傳、推廣、樣品分發、記錄保存及上市後研究均須遵守全面且持續或額外的監管要求。這些要求包括提交安全性與其他上市後信息及報告、登記、隨機質量控制檢測，遵守任何化學、生產與控制規範，持續符合GMP規範、GCP規範、良好儲存規範與良好警戒規範，以及為監督與監測疫苗安全性與功效而開展的潛在批准後研究。例如，截至最後實際可行日期，我們正對已獲批的AC結合疫苗開展批准後研究。這些要求（尤其是批准後研究），可能導致我們產生重大額外費用，從而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們產品獲得的任何監管批准，也可能受到疫苗獲准上市用途的限制，或需滿足特定條件。若我們無法嚴格遵守上述任何監管要求，可能導致已獲批的監管許可被撤銷，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

我們可能無法通過許可引進與收購成功獲得或維持開發研發管線所需的必要權利。

由於我們的項目可能涉及需要使用第三方專有權的候選疫苗，因此我們業務的發展在一定程度上取決於能否獲得並維持使用這些專有權的許可或其他權利。我們行業中的合作關係可能相當複雜，尤其在知識產權方面。未來可能出現關於由其他方開發或與其他方共同開發的技術所產生的技術所有權爭議。此類分歧可能導致我們候選疫苗的研究、開發、生產及商業化進程延誤，並可能引發訴訟或仲裁，這兩者都將耗費大量時間與金錢。另一方面，儘管各方通常受與我們簽訂的協議約束而不得披露我們的保密信息，但任何違反此類保密義務的行為都可能導致寶貴的專有知識洩露給公眾、第三方甚至我們的競爭對手，這將損害我們的競爭優勢，並對我們的經營業績及競爭地位造成重大不利影響。

風險因素

我們可能無法從已確定的第三方處收購或許可引進任何配方、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的許可與收購屬於競爭激烈的領域，更成熟的企業也可能採取策略來引進或收購我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。這些成熟企業可能憑藉其規模、資源以及更強的臨床開發與商業化能力，在競爭中佔據優勢地位。此外，那些將我們視為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或授權相關權利。我們也可能無法以能夠獲得合理投資回報的條件，甚至完全無法獲得許可或收購第三方知識產權。若我們無法成功獲得所需第三方知識產權的權利，或無法維持現有知識產權的有效性，則可能被迫放棄候選疫苗的研發，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到困難，臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

能否招募到足夠數量且能堅持至臨床試驗結束的受試者，是決定我們能否按時完成臨床試驗的關鍵因素。我們在臨床試驗的受試者招募過程中可能因諸多因素而遇到困難，包括：

- 分析臨床試驗主要終點所需的研究人群的規模；
- 所涉臨床試驗的設計及入組資格標準；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；
- 臨床試驗的入組受試者未能完成臨床試驗的風險；
- 我們獲得並保持受試者同意的能力；
- 需要父母同意的受試者的年齡；
- 所針對的傳染病的感染率的公眾意識及存在感染風險的人口規模；及
- 可獲得在功效上相當於或者甚至優於我們候選疫苗的已獲批疫苗。

風險因素

此外，我們的臨床試驗可能與競爭對手的臨床試驗在相同預防領域內形成競爭，這些領域正是我們候選疫苗的目標範圍。此類競爭將減少我們可獲得的受試者數量與多樣性，因為部分受試者可能會選擇加入競爭對手開展的臨床試驗而非我們的臨床試驗。即使我們能夠為臨床試驗招募到足夠數量的受試者，招募延遲仍可能導致成本增加，或影響計劃中臨床試驗的時間安排或結果。這可能導致臨床試驗無法完成，並可能對我們推進候選疫苗研發的能力產生不利影響。

我們投入大量資源用於研發，以開發候選疫苗並提升技術平台，但這些努力未必能取得成功。

疫苗行業正不斷發展，我們必須緊跟新技術與新平台的步伐，以保持我們的競爭優勢。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2024年及2025年6月30日止六個月期間，本公司的研發開支分別為人民幣122.0百萬元、人民幣114.7百萬元、人民幣134.2百萬元、人民幣75.3百萬元及人民幣58.8百萬元。

我們預計將繼續投入大量人力與資金資源開發候選疫苗，以推進研發管線疫苗的發展。我們計劃繼續加強產品開發與製造方面的技術能力，這些工作需要大量資金與時間投入。我們無法向閣下保證能夠成功開發、改進或適應新技術與新平台，成功識別新的候選疫苗，開發並推出新型或改良疫苗，為這些新型或改良疫苗獲得充分或任何專利或其他知識產權保護，或及時且經濟高效地獲得必要的監管批准；即使推出此類產品，也無法保證這些產品能夠獲得或維持市場認可度。若未能做到這一點，可能使我們的努力付諸東流，從而大幅降低對我們產品的需求，並損害我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景。

我們可能無法繼續識別、發現、開發或獲得監管機構對合適候選疫苗的批准。

我們可能無法成功擴大候選疫苗的研發管線，包括未來識別或發現合適的候選疫苗。我們可能無法識別或發現與其他已上市疫苗相比具有優勢的候選疫苗。

風險因素

即使我們能夠發現合適的候選疫苗，它們也可能不適合進行臨床開發，原因包括安全性不足、免疫原性低，或其他表明它們不太可能獲得監管批准或實現市場認可度的特性。我們無法保證能夠成功推進這些額外候選疫苗通過開發流程。我們的研究項目在初期可能顯示出在識別潛在候選疫苗方面的潛力，但由於多種原因（包括以下原因），最終可能無法產生用於臨床開發或商業化的候選疫苗：

- 我們可能無法籌集足夠的資源來收購或發現額外的候選疫苗；
- 候選疫苗可能無法通過臨床前或臨床試驗；
- 候選疫苗在進一步研究中可能被發現具有嚴重副作用或其他特徵，表明其可能無效或不符合適用監管標準；
- 競爭對手可能開發出替代產品，使我們的候選疫苗變得過時或缺乏吸引力；及
- 候選疫苗可能無法獲患者或醫療界認可為安全有效。

若發生上述任何一種情況，我們可能被迫放棄對特定或若干項目的開發工作，或者可能無法識別、發現、開發或商業化其他候選疫苗，這將對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法在預告與預期的時間框架內甚或可能完全無法實現既定發展目標，這可能會對我們的業務及發展前景造成重大不利影響。

與疫苗行業的許多其他公司類似，我們為實現有助我們成功的關鍵目標設定計劃，包括啟動與完成臨床試驗、預計監管申報與批准日期、產品上市時間及其他重要里程碑。截至最後實際可行日期，我們共有八種主要管線候選產品處於臨床與臨床前開發的不同階段。請參閱「業務－我們的管線產品」。

我們的產品開發項目能否成功實施，受商業、經濟及競爭方面的重大不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、資金可用性、競爭、監管及政府政策，以及疫苗市場的持續增長。這些事件的實際發生時間可能因我們無法控制的因素而發生重大變化，例如臨床試驗的延誤或失敗、監管審批流程固有的不確定性，以及達成足以實現產品商業化的生產或營銷安排所遭遇的延遲。

我們無法向閣下保證這些臨床前研究或臨床試驗能夠完成，也無法保證我們能夠按計劃提交監管申請或獲得監管批准，更無法保證我們能夠遵守當前預期的任何產品上市時間表。若我們未能在宣告與預期的時間框架內甚或根本無法實現一個或多個里程碑，我們的業務及發展前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們可能將有限資源投入特定候選產品或適應症的研發，從而錯失那些後來證明可能更具盈利潛力或成功概率更高的候選產品或適應症。

由於財務與管理資源有限，我們專注於為特定適應症篩選的候選疫苗，以此構建產品管線。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他候選產品或可能後續證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。若未能準確評估特定候選疫苗的商業潛力或目標市場，我們可能將內部資源分配給本應更適合採取合作開發模式的其他候選疫苗。

我們可能無法實現合作、聯盟或許可安排所帶來的全部或部分利益，且我們與現有或未來的合作夥伴之間可能產生糾紛。

我們與第三方過去曾建立，未來也可能尋求並建立戰略聯盟、合資企業或其他合作關係，包括簽訂許可協議。我們認為這些合作將補充或增強我們在現有候選疫苗及未來可能開發的任何候選疫苗方面的研發與商業化工作。例如，我們的研發管線包含多項受此類安排規管的候選疫苗，包括與我們的重點研發合作夥伴合作共同開發我們的rFSAV以及與我們的GAS合作夥伴另行合作開發GAS候選疫苗。我們亦已簽訂技術轉讓協議，以取得rABV、rFPAV及rHP候選疫苗的全部或部分所有權，並為我們的流感疫苗開發取得細胞培養技術平台授權。

此類安排及未來任何合作可能使我們面臨若干風險。首先，我們可能無法實現交易預期帶來的收入與成本協同效應，因為此類協同效應本身具有不確定性，且受諸多商業、經濟與競爭方面的重大不確定性及意外因素影響，其中許多因素難以預測且超出我們的控制範圍。其次，我們與合作夥伴協作產生的協同效應可能被協作過程中產生的其他成本、其他費用的增加、經營虧損或與協作無關的業務問題所抵銷。

此外，我們與現有或未來的合作夥伴之間可能產生糾紛。此類爭議或合作夥伴未能充分履行其義務，可能導致我們候選產品的研發或商業化進程延遲或終止，或引發耗費高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力與資源。此外，國際業務關係使我們面臨額外風險，這些風險可能對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括：(i)在當地司法管轄區內難以有效執行合同條款；以及(ii)第三方合作方可能未能妥善獲取、維持、保護或執行我們針對候選疫苗的專利、商業秘密及其他知識產權與監管排他性，或可能以可能引發訴訟或其他知識產權相關程序的方式使用我們的知識產權，從而危及或使我們的知識產權失效，或使我們面臨潛在訴訟或其他知識產權相關程序的風險。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

若我們無法在全球選定的市場上為我們的候選疫苗獲得並維持足夠的專利與其他知識產權保護，或者獲得的此類知識產權範圍不夠廣泛或主管機構頒發強制許可，第三方可能會開發並商業化與我們相似或相同的候選疫苗與技術，並與我們直接競爭，我們成功開發並商業化任何候選疫苗或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術與技術訣竅的能力。我們通過結合專利保護與商業秘密保護、整合網絡硬件與軟件加密系統，以及簽訂僱員與第三方保密協議等多種方式，努力保護對我們業務至關重要的技術。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有或共同擁有92項重要專利，包括84項發明專利及八項實用新型專利。請參閱「業務－知識產權」。

專利申請過程成本高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時地在所有目標司法管轄區申請、起訴、維護、辯護、執行或許可所有必要或所需的專利與專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有相關領域與司法管轄區開發並商業化競爭性疫苗。我們的待批專利申請與未來的專利申請可能無法獲得能夠保護我們的技術或候選疫苗或有效阻止他人將競爭性技術與候選疫苗商業化的專利授權。

若干司法管轄區的專利性要求各不相同。例如，治療疾病的方法在中國不屬於可授予專利的主題。許多司法管轄區均訂有強制性許可法律，據此，專利擁有人可能被強制向第三方授予許可。例如，根據《中華人民共和國專利法》（「中國專利法」），出於公共衛生目的，中國國家知識產權局（「中國國家知識產權局」）可就生產專利藥品並將其出口到中國已加入的相關國際條約所涵蓋的國家或地區授予強制許可。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法管轄區，專利擁有人所獲補償可能有限，可能會大幅降低相關專利的價值。若我們被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請的許可，則我們的競爭地位可能會嚴重受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景可能受到不利影響。

風險因素

我們可能無法及時識別研發成果中可申請專利的方面，以獲得專利保護。於往績記錄期間，儘管我們與能夠接觸到我們研發成果的機密或可申請專利方面的各方（如我們的僱員和CRO）簽訂了保密協議或條款，但其中任何一方都可能違反這些協議或條款，在專利申請之前披露這些成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，在科學文獻中發表發現往往滯後於實際發現，在美國與其他司法管轄區，專利申請通常在提交後18個月才公佈，有時甚至根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否最早創造我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。此外，中國及其他司法管轄區採用「先申請」制度，據此，倘若滿足所有其他專利性要求，首先提交專利申請的發明人將獲授專利。在先申請制度下，第三方可能會獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何組織或個人就其在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利，須事先向中國國家知識產權局備案，以便進行保密審查。否則，後來在中國提交申請的，不授予專利權。

專利申請中權利要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。即使我們目前或將來擁有的專利申請獲授予專利權，其授予形式也可能無法為我們提供任何有意義的保護，阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們所持有、收購或許可引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、縮減、規避或被宣告無效。此外，醫藥公司的專利狀況普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來捲入多宗訴訟。

因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。因此，我們不知道我們的任何平台進展與候選疫苗是否會受到或繼續受到有效與可執行專利的保護。競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

風險因素

涉及我們一種或多種產品與候選疫苗的已獲專利可能被認定為無效或不可執行。

專利的頒發並不能對其發明權、範圍、有效性或可執行性做出定論，我們的專利權可能會在中國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們可能會受到前僱員或其他第三方對我們的專利或其他知識產權擁有權益的指控，或捲入質疑我們或他人專利權的異議、派生、撤銷、複審、授權後複審及當事方之間複審或干涉訴訟。若我們在我們的知識產權所涉及的任何干涉訴訟或其他優先權或有效性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能會因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或者我們的專利權利要求可能會被縮小範圍、宣告無效或被認定為不可執行。若我們在所涉發明權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權（如獨家所有權）。若我們在任何干涉訴訟或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能需要從第三方（包括任何此類干涉訴訟或其他優先權或發明權糾紛中涉及的各方）獲得並維持許可。此類許可可能無法以商業上合理的條件提供，或根本無法提供，或可能是非獨家許可。若我們無法獲得並維持此類許可，我們可能需要停止一種或多種候選疫苗的開發、生產與商業化。失去獨佔權或專利權利要求範圍縮小可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同疫苗產品的能力。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或發展前景產生重大不利影響。即使我們在干涉訴訟或其他類似的優先權或發明權糾紛中勝訴，也可能導致巨額成本，並分散我們管理層與其他僱員的精力。

儘管我們採取了措施來獲得候選疫苗的專利與其他知識產權保護，但我們的任何知識產權都可能受到質疑或被宣告無效。例如，若我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行覆蓋我們其中一種候選疫苗的專利，被告人可能會反訴我們的專利無效及／或不可強制執行。對有效性提出質疑的理由可以是據稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯而易見性或不可使用性。不可強制執行的主張理由可能是聲稱與專利訴訟有關的人士於起訴期間向中國國家知識產權局隱瞞重要資料或作出具誤導性陳述。若被告人在無效性及／或不可強制執行性的法律主張上勝訴，我們將失去至少部分甚至全部對候選疫苗的專利保護。

風險因素

即使被告人並無在無效性及／或不可強制執行性的法律主張上勝訴，我們的專利權利要求可能以限制我們針對被告人及他人強制執行該等權利要求的能力予以解釋。任何專利保護的喪失都可能對我們的一種或多種候選疫苗以及我們的業務造成重大不利影響。另一方面，若第三方對我們提出反訴，我們可能需要花費大量的時間與費用為反訴進行辯護，若未能成功對反訴抗辯，我們可能需要支付巨額賠償金、停止銷售若干疫苗或簽訂許可協議並支付特許權使用費（這可能無法以商業上合理的條件甚或根本無法實現）。

即使我們為候選疫苗獲得專利保護，有關保護期（如有）有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們類似或相同的產品及技術並直接與我們競爭。任何該等事件的發生均會嚴重危及我們將任何產品或技術成功商業化的能力。

儘管可能能夠進行多次調整及延期，但專利的期限及所提供的保護仍然有限。例如，中國發明專利的有效期一般為20年。在我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選疫苗的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選疫苗的專利可能在其商業化之前或之後不久即到期。因此，我們的專利與專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來阻止他人將與我們類似或相同的產品商業化，這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。未來可能有必要提起訴訟，以執行或捍衛我們的知識產權，保護我們的商業秘密，或確定我們自有知識產權的有效性與範圍。有關上述任何申索的訴訟及其他程序均可能成本高昂且耗時，且即便以有利於我們的方式解決，仍可能導致我們產生巨額開支及分散管理層及我們科研與技術人員履行其日常職責的精力。我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他救濟（如有）可能並無商業意義。我們對可能的侵權者及其他侵犯者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。諸多我們的現有及潛在競爭對手均有能力投入比我們更多的資源強制執行及捍衛其知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能夠阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。

風險因素

任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能獲授的任何專利面臨被宣告失效、無法強制執行或狹義詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量資料，存在我們的部分機密資料因此類訴訟中的披露而洩露的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟仍可能使我們承擔預料之外的龐大費用。

此外，我們未必能夠發現他人侵犯我們的專利。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利，我們亦未必會向有關第三方提起訴訟或選擇與其達成和解。若我們後來以專利侵權為由起訴該第三方，第三方可能會進行一定的法律抗辯，例如從首次發現侵權到提起訴訟之間的延遲。有關法律抗辯可能令我們無法對該第三方強制執行我們的專利。

若我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，此類訴訟可能會耗費大量成本與時間，並可能阻止或延遲我們候選疫苗的開發或商業化。

我們的商業成功部分取決於我們避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的能力。但是，我們為識別並避免侵犯第三方知識產權所做的努力未必始終成功。無論第三方的知識產權侵權指控是否有理，進行辯護都將耗資巨大、費時費力，而且會大量分散我們資源與管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量資料，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

若第三方對我們提出侵權申索，我們無法保證結果會對我們有利，因為候選疫苗或技術是否侵犯了第三方的知識產權涉及複雜的法律與事實問題分析，而對這些問題的判定往往是不確定的，而且成功質疑或宣告第三方知識產權無效所需的舉證責任可能很高。若法院或其他主管機構認定我們侵犯了第三方的專利或其他知識產權，我們可能會受到禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發候選疫苗並將其商業化，或至少會推遲開發或商業化進程。即使訴訟或其他程序以對我們有利的方式得到解決，我們捲入這些程序也可能引起公眾關注，從而對我們的聲譽與品牌造成重大不利影響。

風險因素

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們未必能夠在我們關注的市場建立品牌知名度，而我們的業務亦可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊36個商標，其中任何一個商標都可能遭到政府或第三方的反對，從而無法繼續使用。我們無法向閣下保證我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們可能被拒批，儘管我們有機會對拒批作出回應，但我們未必能夠解決該等拒批。此外，在向中國國家知識產權局及許多外國司法管轄區的同等機構提起的程序中，第三方將有機會反對待審批的商標，並尋求取消註冊商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們未能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，日後隨著我們產品發展成熟，一經監管批准，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們未必能夠成功保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要該等權利在我們所關注市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們不能基於我們的商標與商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們為強制執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權所作努力未必有效，並可能招致巨額成本及分散資源。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生重大不利影響。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們的獲授專利及待審批專利申請外，我們還依賴包括並不受專利保護的技術訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的疫苗產品與候選疫苗。我們可能無法防止相關協議或條款的締約方未經授權披露或使用我們的商業機密與保密信息。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我

風險因素

們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們訂立保密協議或條款的任何一方均可能會違反或違背任何此類協議或條款的條文並可能披露我們的專有資料，且我們未必能夠就任何該等違反或違背行為獲得適當的救濟。因此，我們可能流失商業秘密，且第三方可能利用我們的商業秘密與我們的疫苗產品、候選疫苗及技術競爭。

此外，我們無法保證我們已與可能或已經有權訪問我們商業秘密或專有技術及程序的各方訂立上述協議或條款。強制執行有關某一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能存在困難、成本高昂且耗時，且結果難以預測。倘競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發我們的任何商業秘密，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

我們可能面臨以下指控：我們的僱員被指控不當使用或洩露據稱是其前僱主的商業秘密；或有人主張對我們視為自有知識產權的資產擁有所有權。

本公司部分僱員（包括高級管理人員）可能曾受僱於其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）。其中部分僱員可能已就其先前僱傭關係簽署了專有權利、保密及競業禁止協議。因此，我們可能面臨指控，稱我們或這些僱員使用或披露了任何此類個人當前或先前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有信息）。可能需要通過訴訟來為此類申索進行抗辯。若我們未能就任何此類申索進行抗辯，除了補償經濟損失之外，我們還可能失去寶貴的知識產權，或被要求獲得此類知識產權的許可，而這些許可可能無法以商業上合理的條件獲得甚或根本無法獲得。這將損害我們的業務，並可能使我們無法成功地將候選疫苗商業化。此外，我們可能會因此類申索而失去僱員，任何此類訴訟或訴訟威脅都可能對我們僱用或留住僱員的能力產生不利影響。關鍵人員或其工作成果的流失可能會阻礙或阻止我們及時將候選疫苗商業化，或根本不能將其商業化，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功對此類申索進行抗辯，訴訟也可能導致巨額成本，並分散我們僱員與管理層的注意力。

風險因素

此外，雖然我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的人員簽訂協議，將此類知識產權轉讓給我們，但我們可能無法與事實上開發出我們視為自有知識產權的每一方簽訂此類協議。此外，即使我們獲得了將知識產權轉讓給我們的協議，知識產權的轉讓也可能無法自動執行，或者轉讓協議可能遭到違反，這都可能導致我們就此類知識產權的所有權提出申索或遭受申索，以確定我們視為我們擁有的知識產權的所有權。此外，與我們簽署協議的個人可能對第三方（如學術機構）有預先存在或相互競爭的義務，他們將此類知識產權轉讓給我們的協議可能無效。倘若我們未能就任何該等申索提起訴訟或進行抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們還可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功對上述任何申索進行起訴或抗辯，訴訟也可能導致巨額費用，並分散我們管理層與科研人員的精力。

專利保護取決於對各種程序、監管與其他要求的遵守情況，我們的專利保護可能會因為不遵守這些要求而被減少或取消。

專利與專利申請的定期維持費、續展費、年費及其他各種政府費用應在專利有效期內分幾個階段支付給中國國家知識產權局及其他專利機構。中國國家知識產權局及其他類似政府專利機構要求在專利申請與維護過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。在任何此類情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

知識產權及其他法律法規不斷發展，這可能會降低我們知識產權的價值，損害我們候選疫苗的知識產權保護。

我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、強制執行及捍衛知識產權（尤其是專利）。製藥及生物製藥行業的專利申請與強制執行涉及複雜的技術與法律問題，成本高、耗時長，而且本身具有不確定性。不同司法管轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且更一

風險因素

一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄知識產權的範圍。這些發展均可能對我們的專利權及日後保護、捍衛及強制執行專利權的能力以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

國家藥監局批准的藥品不享有數據獨佔權，這可能增加我們的候選產品在中國面臨早期仿製藥競爭的風險。

在中國，目前尚無提供數據獨佔權的有效法律法規。因此，低成本的仿製藥能夠更快地進入市場。儘管中國監管機構已制定將數據獨佔權納入中國監管體系的框架，但該框架仍需通過法規的頒佈才能得以實施。迄今為止，尚未出台相關法規，這導致我們在面對中國仿製藥競爭時的保護力度弱於在其他提供數據獨佔權的司法管轄區能夠獲得的保護力度。

我們擁有的專利及其他知識產權可能面臨優先權爭議、發明人資格爭議及類似訴訟程序，且我們或合作夥伴可能在相關訴訟中敗訴。因此，我們可能需要向第三方獲取許可，但該等許可可能無法以商業合理條款獲得，甚至完全無法獲得；亦可能被迫停止開發、生產及商業化本公司正在研發的一項或多項候選產品。

我們或我們的合作夥伴可能面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方聲稱對我們擁有的專利或其他知識產權享有權益的申索。

若我們或我們的合作夥伴在我方或其所面臨的任何干涉訴訟或其他優先權或有效性爭議中敗訴，我們可能喪失寶貴的知識產權，例如失去一項或多項專利或獨家所有權，或導致我們的專利權利要求被縮小範圍、宣告無效或被認定不可執行。因此，我們可能需要從第三方（包括參與任何此類干涉訴訟或其他優先權或發明人資格爭議的當事人）處獲取並維持相關許可，以便繼續推進一步或多項候選產品的研發、生產及商業化進程。此類許可可能無法以商業上合理的條件提供，或根本無法提供，或可能是非獨家許可。即使我們在干涉訴訟或其他類似的優先權或發明人資格糾紛中勝訴，也可能導致巨額成本，並分散我們管理層與其他僱員的精力。

專利法的變更通常可能削弱專利的價值，從而損害我們保護研發管線產品的能力。

根據中國全國人民代表大會與國家知識產權局的決策，專利相關法律法規可能發生不可預測的變化，從而削弱我們獲取新專利、強制執行現有專利以及未來可能獲得專利的能力。其他司法管轄區的法律可能發生影響我們專利權或其他知識產權價值的

風險因素

類似變化。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同造成了已獲得專利(如有)的價值的不確定性。隨著中國及其他司法管轄區專利相關法律法規的持續演變，我們無法保證任何其他變化不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

我們可能無法在全球所有司法管轄區充分保護我們的知識產權，即使在尋求保護的司法管轄區內，我們也可能無法充分強制執行我們的知識產權。

在全球所有國家及地區為候選產品提交專利申請、推進專利審查及實施專利保護，其費用將高得令人望而卻步。此外，若干國家(特別是若干發展中國家)的法律體系不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的強制執行，尤其涉及生物技術產品時，這可能使我們難以阻止專利侵權行為或侵犯我們知識產權及專有權利的競品營銷活動。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其產品，並將使用我們發明製造的產品銷售或進口至我們關注的市場。這些產品可能與我們的產品構成競爭，而我們現有的專利或其他知識產權可能無法有效或充分地阻止其競爭行為。

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權所提供的保護程度從本質上來說尚不明確，未必能夠充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。現有知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們可能無法率先發明我們擁有或將來可能擁有的已頒發專利或待審批專利申請所涵蓋的發明；
- 我們的待審批專利申請可能不會獲得頒發；
- 我們擁有或獨家授權的已頒發專利可能不會為我們帶來任何競爭優勢，或可能因法律質疑而被認定為無效或不可強制執行；
- 專利可能早在使用這些技術的疫苗獲得監管部門批准之前就已獲得，從而限制了專利的商業壽命與價值；

風險因素

- 我們可能無法在我們目前或計劃開展業務的所有司法管轄區申請或獲得足夠的知識產權保護，我們的競爭對手可能會在我們沒有專利權的國家開展研發活動，然後利用從這些活動中獲得的信息開發具有競爭力的疫苗，在我們目前或計劃開展業務的司法管轄區進行商業化；及
- 他人的專利可能會阻礙我們將候選疫苗商業化。

若發生上述任何事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生重大不利影響。

與獲批疫苗產品的銷售與營銷以及候選疫苗的商业化有關的風險

我們幾乎所有的收入、利潤及現金流均來源於已商業化的疫苗產品組合。這些疫苗帶來的收入若出現任何下降，都將對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生不利影響。

截至最後實際可行日期，我們擁有三款商業化疫苗產品，即吸附破傷風疫苗、Hib結合疫苗及AC結合疫苗。於往績記錄期間，我們幾乎所有的收入都來自這三種疫苗的銷售。我們預計這些疫苗的銷售在不久的將來仍將為公司貢獻相當一部分收入。若市場對我們已商業化疫苗的需求或定價出現任何下降，可能導致我們的收入及盈利能力下滑，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。導致此類下滑的因素包括但不限於以下方面，其中多數因素我們幾乎無法控制或完全無法控制：

- 競爭加劇；
- 市場新進入者或競爭對手推出具有新穎性、可比性或吸引力的產品；
- 疫苗成本與替代療法的成本比較；
- 批簽發結果、時間安排及操作流程，決定我們能否將產品投放市場；
- 公開招標的結果，決定我們是否獲准在指定市場銷售；
- 我們的產品在當地疾控中心與疫苗接種者中的市場認可度，以及他們的購買意願與購買能力；

風險因素

- 中國政府實施的定價限制或定價指導；
- 製造或銷售環節的中斷；
- 媒體報道及公眾輿論對疫苗副作用或發現先前未知不良反應的關注；及
- 新發現的安全問題，例如與產品質量或質量控制相關的問題。

若我們在公開招標過程中未能中標，或未能獲得後續訂單，我們的業務可能會受到不利影響。

我們必須參與省級疾控中心組織的公開招標程序，以在中國銷售部分疫苗產品，特別是作為第二類疫苗銷售的吸附破傷風疫苗。我們通常在技術設計、註冊分類、投標價格、臨床功效、產品質量以及企業聲譽等方面與競爭對手展開競爭。一旦我們贏得公開招標，就有資格向疾控中心銷售疫苗產品。請參閱「業務－銷售及營銷－銷售流程及市場准入」。在公開招標過程中，我們的投標可能無法成功，且我們的疫苗產品（包括未來可能商業化的任何疫苗產品）可能因多種原因未被選中，例如：

- 我們的價格不具競爭力；
- 我們的產品被認為在臨床效果上遜於競爭對手的產品；
- 我們的服務質量或運營的任何其他方面被認為不符合相關要求；或
- 我們的聲譽受到不可預見事件的不利影響。

若我們在任何公開招標過程中未能參與或成功中標，將無法向相關疾控中心銷售產品，這將對我們的銷售額、財務狀況及經營業績產生負面影響。

即使我們成功中標，也無法保證能夠獲得當地疾控中心的採購訂單。對於第二類疫苗，公開招標是進入相關省份市場的准入憑證。在公開招標之後，我們需要參與由區級或縣級疾控中心舉辦的當地遴選流程，才能向特定區縣銷售我們的疫苗產品。因此，贏得公開招標並不保證我們能夠向當地疾控中心銷售產品。若我們在上級疾控中心成功投標後未能獲得當地疾控中心的後續產品訂單，將對我們的銷售額及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們向疾控中心的銷售可能使我們面臨與政府資金、預算編製及決策流程相關的不確定性。

於往績記錄期間，我們的客戶主要為區級或縣級疾控中心，這些機構是負責管理公共衛生事務的政府部門。這使我們面臨與公共機構開展業務相關的特定風險。例如，由於（其中包括）政策與預算議程差異等因素，情況變化可能導致疾控中心採購承諾的變更、延遲或取消。上述任何一項由主管機構採取的行動都可能對我們的經營業績及預期收益產生重大不利影響，或導致我們無法達到銷售預期，或被迫下調銷售預期。

此外，我們在處理與私人當事方的糾紛時可採取的許多救濟（例如主張違約索賠或採取其他法律行動）在應對疾控中心時可能難以實施。例如，若與疾控中心發生任何爭議，我們可能認為對疾控中心採取法律行動不符合我們的最佳利益，而可能選擇通過其他方式（例如談判或第三方調解）解決此類爭議。因此，我們無法向閣下保證此類程序的結果將與我們通過法律程序可能獲得的結果相同或更有利。

我們的疫苗產品可能受到國家或其他第三方報銷政策或不利定價法規的影響，這可能損害我們的業務。

中國政府衛生管理部門、私營健康保險公司及其他機構提供的報銷額度，將影響我們獲批候選疫苗的商業化成功程度。由於我們獲批的大部分疫苗產品及候選疫苗目前並未或預期不會納入中國國家醫保報銷範圍，除非獲批的疫苗產品或候選疫苗所靶向的適應症被認為不會對大量人群構成高風險，人們可能會選擇不接種疫苗。另一方面，若我們的疫苗未被任何第三方支付方納入報銷範圍，而競爭對手針對相同適應症的疫苗卻被納入報銷範圍，接種者可能會選擇競爭對手的疫苗而非我們的產品。

過去，中國政府部門及第三方支付方曾試圖通過限制特定疫苗的覆蓋範圍與報銷額度來控制成本。因此，我們無法確定已獲批的疫苗產品以及未來商業化的任何獲批候選疫苗能否獲得報銷，即使獲得報銷，其報銷比例也無法確定。獲取或維持疫苗產品的報銷可能特別困難。疫苗產品的報銷款項可能出現延遲，且覆蓋範圍可能比預期更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何疫苗都將在所有情況下獲得支付，或以足以覆蓋我們成本（包括研發、生產和銷售成本）的費率獲得支付。支付費率可能因使用該疫苗的臨床環境而異，可能基於已獲報銷的低成本疫苗的支付標準，並可能納入其他服務的現有支付體系中。若我們無法及時從政府資助及私人支付方獲得已獲批疫苗產品及任何未來獲批候選疫苗的報銷覆蓋及盈利性支付費率，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

疫苗產品的定價策略可能限制市場認可度，導致銷售額下降，從而對我們的業務及財務業績產生不利影響。

根據《中華人民共和國疫苗管理法》（「《疫苗管理法》」），第二類疫苗定價須遵循合理定價原則，市場主體普遍理解為參照市場因素及疾控中心採購需求進行定價。對於我們的商業化產品，我們參與省級集中採購招標流程，在此之前，我們也會以合理且獨立的方式設定投標價格。若我們中標，我們的投標價格即成為該產品在該省的銷售價格。我們產品的投標價格是省級疾控中心考慮的因素之一。

由於第二類疫苗由接種者支付費用，我們對此類疫苗的定價主要由市場決定。若我們的競標價格過高，我們可能無法中標。即使我們最終中標，但若有多家疫苗生產商中標且我們的產品定價更高，接種者可能會選擇價格較低的產品。作為第二類疫苗，即使沒有競品疫苗，接種者仍可能認為我們的產品價格過高而選擇不接種。上述任何情況都可能導致市場對我們產品的認可受限，從而導致銷售額下降，對我們的業務及財務業績產生不利影響。

此外，我們的定價策略可能招致旨在降低醫療成本的監管機構的更嚴格的審查與壓力，並可能導致不利的定價法規出台。此外，競爭對手可能通過提供價格更低的類似疫苗來挑戰我們的定價策略，試圖搶佔市場份額並削弱我們的競爭地位。

若我們未能向市場有效傳達疫苗產品的價值與效益，則可能影響我們維持預期銷售量並實現預估收入的能力。因此，我們的定價策略可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能需要降低疫苗產品價格以保持競爭力。

我們未來可能需要降低疫苗產品的價格以保持競爭力，但此類降價與報銷措施未必能帶來銷量增長。因此，即使我們憑藉具有競爭力的價格贏得省級疾控中心的招標，由於價格大幅降低，由此產生的潛在銷售收入仍可能減少。

此外，藥品（包括疫苗）的價格通常會在產品生命週期內下降，這主要歸因於替代產品的競爭加劇，疾控中心、醫院或政府機構的招標流程，相關政府部門的定價政策，以及製藥公司主動調整價格等因素。現有或未來獲批產品的任何降價調整或定價壓力，都可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

若我們未能在中國以外的任何目標司法管轄區獲得監管批准，我們可能無法在這些司法管轄區營銷我們的產品。

我們可能計劃在獲得批准後，將部分候選疫苗投放至中國以外的司法管轄區。進入若干海外市場都需要在每個地區分別獲得監管批准，並遵守眾多且各異的監管要求。審批程序因地區與國家而異，可能涉及額外的測試要求，且獲得批准所需的時間可能與國家藥監局審批所需時間不同。

我們未來的成功取決於能否建立並維持一支合格且高效的銷售與營銷團隊；否則可能導致我們無法產生可持續的收入。

已獲批疫苗產品及未來任何候選疫苗的成功商業化，在很大程度上取決於我們能否自主或通過與第三方合作，建立並維持高效的銷售與營銷能力。這要求銷售與營銷團隊具備深厚的技術知識、掌握行業前沿動態、精通相關治療領域且擁有出色的溝通與推廣能力。

製藥行業經驗豐富且符合資格的銷售專業人士市場競爭激烈。我們需要與眾多銷售運營體系更龐大、根基更穩固、資金更雄厚的企業競爭。無法保證市場上能提供足夠數量、具備必要知識和人脈的合資格專業人士。組建一支高效的內部團隊，其招募、聘用及培訓過程既昂貴又耗時。

作為內部團隊的替代或補充，我們可能會依賴與第三方營銷合作夥伴的合作。我們在該領域的成功取決於能否協商並達成有利的安排。若無法以可接受的條款（或根本無法）建立此類合作關係，則可能導致產品商業化進程延遲或受限。

此外，我們的銷售及營銷活動須嚴格遵守有關廣告、推廣以及與醫療專業人士互動的法律法規和行業準則。我們的銷售人員、營銷人員或第三方合作夥伴若存在任何不當行為、違規行為或違法行為，例如提供不當利誘、歪曲產品信息或從事其他不道德的營銷活動，都可能導致我們面臨監管調查、罰款、聲譽受損或其他處罰。即便我們並不知曉此類行為或未直接參與，仍可能要為其行為承擔責任。

無論通過內部建設還是第三方合作，若未能建立並維持一支合格且高效的銷售與營銷團隊，或在銷售及營銷活動中的任何違反法律法規的情況，均可能對銷售額產生負面影響，阻礙我們按計劃擴大醫院覆蓋範圍或提升市場滲透率，並削弱我們的競爭力。因此，若無法維持足夠的營銷與銷售能力，我們可能無法創造可持續的收入和利潤，這將對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

風險因素

若我們未能有效管理第三方營銷服務提供商，我們的業務及運營可能受到損害，並可能面臨產品責任申索、潛在訴訟、政府調查及處罰。

我們拓展業務的能力取決於能否建立一個能夠及時交付產品的銷售網絡。我們的營銷團隊負責制定整體營銷與推廣策略，參加學術會議，並與疾控中心就疫苗產品的醫學與科學信息進行溝通。我們的醫學事務團隊負責在不同地理區域開展疫苗批准後研究。我們的銷售及營銷團隊負責管理第三方營銷服務提供商、訂單管理及發貨事宜。除內部團隊外，我們還聘請第三方營銷服務提供商來支持日常營銷活動。我們通常與第三方營銷服務提供商簽訂長期協議，該協議可經雙方同意後續簽。儘管我們可在多種情況下單方面終止與第三方營銷服務提供商的合同，但我們對他們的控制有限。若關鍵的第三方營銷服務提供商或大量第三方營銷服務提供商暫停或終止與我們的合作關係，或未能有效推廣我們的疫苗產品，我們可能無法有效維持銷售量。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

根據我們與第三方營銷服務提供商簽訂的協議，他們必須遵守有關營銷活動的適用監管要求以及我們的銷售政策。儘管我們可以根據這些協議監控他們的營銷活動，但他們的行為並不在我們的控制範圍內。他們可能無法維持必要的商業資質，未能從相關地方主管機構獲得在指定市場開展銷售所需的註冊證書，未能按照我們設想的方式推廣我們的產品，未能滿足我們的需求或標準，或違反適用於營銷服務供應的法律法規。在這種情況下，我們可能面臨產品責任申索、潛在訴訟、政府調查及處罰。

即使我們的候選疫苗之一獲得監管批准，也可能無法獲得實現商業成功所必需的疾控中心、地方疫苗接種點以及診所、醫生、接種者及其他相關方的廣泛認可。

即使我們的候選疫苗之一獲得監管批准，當前或未來任何候選疫苗的商業成功仍將很大程度上取決於疾控中心、地方疫苗接種點及相關醫療保健專業人員、接種者等群體的廣泛認可。疾控中心及接種者對我們當前或未來候選疫苗（若獲批准）的接種程度與速度，將取決於多個因素，包括：

- 該產品獲批的臨床適應症，以及接種者對針對這些適應症的獲批疫苗產品的需求；

風險因素

- 與該疾病的現有療法及其他可獲得疫苗相比，我們疫苗產品的安全性與功效；
- 副作用的發生率及嚴重程度；
- 疫苗產品的生產及上市所需時間；
- 中國國家醫保或其他第三方報銷體系對本公司任何產品的覆蓋範圍及充分報銷的可用性；
- 醫生、地方疫苗接種點及診所的經營者以及接種者均認可該產品為安全有效的治療方案；
- 醫生及醫務人員對我們產品的正確培訓與管理；
- 接種者對我們產品效果、接種過程及整體治療體驗的滿意度，包括例如任何給藥方案的便利性；
- 候選疫苗的治療成本與替代治療方案的成本比較；
- 國家藥監局核准的標籤中所載的針對我們產品的限制事項或警告；
- 銷售及營銷工作的成效；
- 關於我們產品的負面宣傳或關於競爭對手產品的正面宣傳；及
- 潛在的產品責任申索。

我們無法向閣下保證當前或未來的候選疫苗（若獲批准）能在醫生與接種者群體中獲得廣泛市場認可。任何獲得監管批准的候選疫苗若未能獲得市場認可或取得商業成功，都將對我們的經營業績產生不利影響。

風險因素

若未能根據疫苗產品的需求水平維持並預測庫存及成品存量，可能導致我們錯失銷售機會或面臨庫存積壓風險及持有成本，這兩種情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

為成功運營業務並滿足客戶需求與期望，我們必須維持一定水平的成品庫存，以確保在客戶要求時能及時交付。此外，我們必須為商業生產維持適當水平的原材料庫存。若我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持充足的成品庫存或及時生產產品，從而導致銷售額和市場份額流失給競爭對手。另一方面，我們可能因庫存過剩而面臨更高的存貨風險。過高的庫存水平可能會增加我們的存貨持有成本、存貨過時或核銷的風險。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得存貨（撇減存貨前）人民幣84.6百萬元、人民幣82.9百萬元、人民幣93.5百萬元及人民幣83.4百萬元。截至同日，我們分別錄得人民幣6.0百萬元、人民幣10.8百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣7.3百萬元的存貨撇減。

根據灼識諮詢報告，中國疫苗行業普遍存在較高的存貨撇減，主要原因包括：(i) 由於難以預測感染病例數量，疫苗接種率同樣難以預測（特別是新上市疫苗產品）；(ii) 需要生產過剩疫苗以使生產商在需要時做好充分準備；及(iii) 疫苗產品生命週期較短。有關本公司存貨及存貨撥備的更多詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況報表中若干重要項目的說明－流動資產及流動負債－存貨」。我們可能定期發生存貨撇減，且未來可能因不可預見的情況而產生重大存貨撥備。

我們面臨與產品退貨相關的風險。

根據灼識諮詢報告所述行業慣例，我們接受以下情況的退貨：(i) 存在缺陷或不符合標準的產品；(ii) 包裝損壞的產品；以及(iii) 因我們的過失導致無法銷售的產品。為支持我們的疾控中心客戶並建立長期合作關係，我們實行靈活的退貨政策。例如，當疾控中心的初始需求預測高於實際使用量，或因突發公共衛生事件影響疫苗接種率時，可能出現退貨，導致疾控中心要求退回臨近保質期的產品。對於因臨近保質期而退回、但本身狀況良好的產品，經重新檢驗確認其仍符合所有質量標準後，我們可將此類產品轉售給其他客戶。請參閱「業務－銷售及營銷－退換貨」。若未能有效預見及管理產品退貨，可能會對我們的財務業績及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們可能無法開展有效的學術營銷。

有效的營銷與成功的銷售對我們至關重要，這將有助於提升未來產品的市場滲透率，擴大對疾控中心、醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍，並推動未來新產品的推廣。尤其是，我們將重點開展學術營銷，通過該渠道向醫療專業人員、疾控中心及醫院推廣我們的產品。儘管我們將積極與醫療專業人員、疾控中心及醫院合作，並努力向其闡明我們的候選產品相較於競爭對手產品的獨特特性、優勢、安全性與功效，但我們可能無法成功提升產品認知度並獲得他們的認可。

我們候選疫苗的市場機遇可能小於預期，這可能導致若干候選疫苗即使實現商業化，最終仍無法盈利。

我們基於多種第三方來源（如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究）以及內部分析，估算特定疾病目標接種人群的發病率與患病率，並利用這些估算結果制定疫苗研發戰略決策，包括確定應將資源集中投入哪些候選疫苗進行臨床前或臨床試驗。這些估計可能不準確或基於不精確的數據。總潛在市場機會將取決於多個因素，其中包括醫療界對疫苗的認可度、接種者的可及性、疫苗定價以及報銷政策。

潛在市場中的疫苗接種者數量可能低於預期，接種者可能對我們的疫苗治療反應不佳，或者新接種者的識別與接觸難度可能日益增加。此外，新研究可能改變我們候選疫苗所靶向疾病的估計發病率或患病率，且在任何情況下，候選疫苗的潛在接種者數量最終可能低於預期。在這種情況下，即使我們的候選疫苗獲得了較大的市場份額，由於潛在目標人群規模較小，若未能獲得其他適應症的監管批准，我們可能永遠無法實現盈利。上述任何不利發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們面臨政府針對重大公共衛生關切疾病疫苗採取行動所帶來的風險。

為應對大流行病或感知到的大流行病風險，中國及其他國家／地區政府可能採取保護本國／地區公民的措施，包括但不限於知識產權徵用、強制許可及／或嚴格的價格管制。這些行動可能限制我們控制疫情疫苗生產及通過銷售獲取收益的能力，或對我們的業務施加繁重的監管負擔。此外，政府或非政府機構可能要求我們將疫苗保留用於特定用途或地理區域，並對供應分配作出規定。我們可能還將在疫苗定價政策方面面臨公眾的嚴厲審查。若我們未能成功管理這些風險，可能面臨重大聲譽損害。

若我們獲得在中國境外商業化疫苗的批准，與國際運營相關的各種風險可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們計劃在獲得批准後，將部分候選疫苗投放至諸多海外市場。因此，我們預計在將候選疫苗推向中國以外市場時，將面臨額外風險，包括：

- 外國對疫苗與生物製品的不同監管要求；
- 獲取保護的延誤與困難，以及我們知識產權保護的削弱或缺失，或競爭對手知識產權保護的加強；
- 與國際合作夥伴的合作出現意外中斷或變動；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求發生意外變化；
- 經濟挑戰，例如通貨膨脹，或特定外國經濟體與市場的政治動盪；
- 未遵守針對在海外居住或旅行的僱員的稅務、僱傭、移民及勞動法律；
- 外匯波動及匯款限制，可能導致運營成本增加與收入減少；
- 在勞資糾紛比中國更普遍的國家出現的勞動力不確定性；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭與恐怖主義）或地震、颱風、洪水及火災等自然災害導致的業務中斷。

若未能有效管理這些風險，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生重大不利影響。

風險因素

靶向傳染病的疫苗若因該疾病衰退或根除而需求減少，或出現替代疫苗及治療技術，可能對我們的銷售產生不利影響。

若本公司任何疫苗產品所針對的疾病出現消退或被有效根除，相關疫苗產品的市場需求將隨之減少。此外，醫療技術正在不斷發展，針對我們疫苗所靶向疾病的新疫苗或治療技術可能會出現。若接種者認為這些競爭性的新疫苗或技術比我們的疫苗更有效或能提供更全面的保護，則市場對我們疫苗的需求可能會下降。上述任何情況的發生都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們產品的仿冒品可能對我們的銷售造成負面影響，損害我們的聲譽及品牌名稱，並使我們面臨法律責任申索。

我們的產品面臨被仿冒的風險：若干在藥品市場流通或銷售的產品可能未經適當許可或批准生產，或通過欺詐手段對其成分或生產商進行虛假標注，即假冒藥品。假冒藥品的管控與執法體系，尤其在發展中國家市場（如中國），可能存在不足，難以有效遏制或消除假冒藥品的生產與銷售行為。

由於假冒藥品通常以低於正品的價格銷售，且某些情況下外觀與正品極為相似，仿冒我們產品的假冒藥品可能迅速侵蝕相關產品的銷售量。此外，假冒產品可能含有，也可能並無含有與我們產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或更可能會引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至會導致我們遭到起訴。此外，假冒藥品的持續存在總體而言可能加劇廣大消費者對分銷商及藥房的負面印象，具體而言可能嚴重損害我們產品的聲譽及品牌名稱。

風險因素

我們未來的產品銷售可能會受到季節性因素的影響，這可能導致我們的收入和經營業績出現波動。

儘管我們目前已商業化的疫苗產品的銷售未受季節性因素的重大影響，但我們未來的候選產品，尤其是那些針對流感等季節性傳染病的產品，預計將受到季節性需求模式的影響。醫院、分銷合作夥伴和公共衛生部門的疫苗採購時間和採購量可能會大幅波動，這取決於特定時期內的疾病流行情況、疫苗接種活動、政府招標時間表以及公眾的整體認知度。因此，這些產品帶來的收入可能會在不同季度或不同年份之間出現顯著差異。

產品上市時機、生產計劃或疫苗接種季節的不利安排，以及公共衛生政策或流行病學趨勢的意外變化，都可能導致特定時期內需求低於預期或庫存過剩。因此，我們的經營業績可能會出現波動，而這種波動未必能反映我們業務的潛在長期表現，這可能會影響我們準確預測收入、管理營運資金以及滿足投資者預期的能力。

與疫苗產品生產與供應有關的風險

疫苗的生產過程要求極其嚴格且複雜，若我們在產品製造過程中遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

疫苗的生產過程要求極其嚴格且極其複雜，這主要是因為生物機制的複雜性導致工業產量存在波動性，同時生產過程中所使用的生物材料極易受到污染。疫苗的生產同樣受到國家藥監局及其他中國監管機構的嚴格監管。在製造過程中可能因各種原因出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵循特定方案與程序；
- 原材料問題；
- 與新建設施相關的延誤；
- 未能遵守嚴格執行的監管要求及GMP規範；
- 生產的產品種類發生變化；
- 可能阻礙持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及環境因素。

風險因素

若某批次疫苗產品在生產過程中出現問題，該批次可能需要報廢處理，屆時我們可能會面臨產品短缺或產生額外費用。這可能導致(除其他事項外)成本增加、收入減少、客戶關係受損、耗費時間與開支對原因進行調查，而且視乎具體原因，其他批次或產品也可能遭受類似損失。若產品在投放市場前未能發現問題，還可能產生召回及產品責任成本。

此外，若我們未能及時改進並優化生產工藝或技術，或改進力度不足，則可能無法滿足疫苗在安全性、免疫原性及功效方面日益提升的臨床需求，亦無法滿足市場對更大規模、更快速供應的訴求。這將削弱我們在疫苗行業的競爭力，影響現有疫苗產品的銷售及新疫苗產品的未來監管申報及／或商業化進程，進而導致我們的業務及經營業績受損。

若未能實施適當的質量控制與質量保證措施，將對我們的業務及財務業績產生重大不利影響。

我們的疫苗產品與生產工藝均受適用法律、法規及GMP要求的約束。這些法律法規規範了生產製造過程與程序，包括記錄保存、操作規範以及實施質量管理體系，以控制並確保獲准銷售的產品與研究用藥品的質量。我們在生產及銷售過程中建立了質量控制體系。儘管我們建立了質量控制體系與程序，但由於各種原因，錯誤、缺陷或故障仍可能發生。此外，為滿足未來疫苗產品的市場需求，我們正在生產設施中對額外的新建生產線進行驗證。請參閱「業務－生產－生產設施」。

我們可能無法確保這些新設施在投入運營後能夠保持穩定的質量控制。若未來我們從其他生物技術或製藥公司收購生產設施，我們可能無法立即確保其生產設施與工藝符合我們現有的質量標準。若未能檢測並修復疫苗產品的質量缺陷，或未能阻止此類缺陷產品投放市場，未能遵守適用法律或GMP規定的相關質量控制要求，或質量控制體系與流程失效或劣化，可能導致接種者受傷或死亡、產品召回或撤市、疫苗生產暫停或中斷、許可證吊銷或監管罰款，或引發其他可能擾亂業務運營、嚴重損害聲譽、引發法律責任並對經營業績產生不利影響的問題。

風險因素

我們生產過程中的錯誤或缺陷可能損害企業聲譽，或導致我們面臨產品責任申索。

我們面臨由疫苗引發的固有的產品責任風險。任何此類產品責任申索可能包括以下指控：製造缺陷、設計缺陷、標籤不足或不當、對產品固有副作用或危險的披露不充分或具有誤導性、疏忽行為、嚴格責任以及違反保證條款。我們無法保證未來不會捲入與產品責任相關的糾紛。若我們無法成功應對產品責任申索，可能面臨重大責任，或導致候選疫苗的商業化受限。即使成功應對，也需要大量的資金投入及管理層的高度關注。無論法律依據是否充分或結果如何，責任申索可能會導致：

- 臨床試驗受試者退出；
- 向臨床試驗受試者或疫苗接種者作出巨額經濟補償；
- 佔用管理層的時間及我們的資源；
- 對我們的候選疫苗或任何由此衍生產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制；
- 為相關訴訟進行辯護的成本；
- 收入損失；
- 無法將我們的候選疫苗商業化；及
- H股價格下跌。

一旦我們的候選疫苗獲得批准，我們必須根據相關法律法規維持責任保險，以覆蓋產品責任申索。若我們無法以可接受的成本獲得並維持足夠的產品責任保險以防範潛在的產品責任申索，這可能阻礙或限制我們所開發候選疫苗的商業化進程。即使我們持有此類保險，任何針對我們的申索仍可能導致法院判決或和解金額超出保險承保範圍（無論是全部或部分未獲賠付），抑或超出保險賠償限額。我們的保單也可能有各種除外條款，我們可能會面臨我們沒有承保的產品責任申索的影響。我們必須支付法院判決或和解協議中超過保險限額或不在保險範圍內的任何款項，這可能對我們的財務狀況產生不利影響。

風險因素

若生產設施中斷或未能妥善管理生產能力，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有已商業化的疫苗產品均為內部製造。請參閱「業務－生產」。所有我們的疫苗生產設施在運營期間均須接受監管機構的檢查。若我們未能遵守製造設施適用的監管要求，製造設施的運營可能會被暫停，且我們可能面臨制裁，包括但不限於：

- 監管機構拒絕審查待審批的生產許可申請或此類申請的補充材料；
- 撤銷、撤回或不予續期先前頒發的批准、牌照或許可；
- 產品召回、扣押或沒收；
- 全部或部分暫停生產；
- 經濟處罰；及
- 刑事起訴。

自然災害或其他突發性災難事件（包括停電、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭）以及政府分區規劃的變更，也可能嚴重影響我們生產設施的正常運轉，進而擾亂現有產品的銷售，並對我們的業務及財務業績造成不利影響。

此外，我們可能無法妥善管理產能。產能根據我們生產設施的設計產能計算得出，同時考慮因多種因素導致的產能下降，其中包括為更新GMP認證或生產許可而暫停生產的情況。適當管理產能，尤其是最大限度縮短GMP認證或生產許可的更新週期，並保持充足的GMP認證備用產能以應對計劃內或突發事件導致的生產中斷，對維持產品穩定供應與實現收入持續增長至關重要。任何暫停生產或生產進度延遲都可能降低相關產品的生產利用率，從而影響我們的銷售量和收入。

風險因素

我們生產設施的擴建可能出現延誤、中斷或超支情況，亦可能無法產生預期效益。

為滿足未來疫苗產品不斷提高的市場需求，我們新建了一條批量生產線和一條灌裝生產線。我們將根據未來的市場需求，考慮增建生產設施。

根據相關中國法律，此類建設項目須遵循政府全面監管及審批流程，包括項目審批、施工許可、職業健康安全合規、環境審批以及相關主管機構的驗收。未能獲得任何必要的批准或許可，可能導致我們的擴張計劃中斷或停止。違反相關建築法律法規可能導致罰款、停工及其他行政處罰，對我們的業務運營造成重大影響。此外，所有疫苗生產設施在用於商業化生產疫苗產品前，均須獲得政府部門的批准，並在運營期間接受監管機構的檢查。

在建造這些設施的過程中，我們可能會遇到延誤或其他困難，這將需要大量的資本投入。若未能按時且在預算範圍內完成擴建項目，可能會對我們的財務狀況、生產能力及經營業績產生不利影響。

此外，確保新製造設施成功融入現有運營體系，涉及重大的後勤與運營挑戰。這包括招募並培訓熟練勞動力、建立可靠的供應鏈以及實施有效的質量控制措施。這些環節的任何偏差或失誤都可能導致運營效率低下、生產延誤或產品質量受損。請參閱「一 若未能實施適當的質量控制與質量保證措施，將對我們的業務及財務業績產生重大不利影響」。

此外，若這些生產設施所產疫苗的需求低於預期，我們產能的擴張可能無法產生預期的經濟效益。在這種情況下，過剩的生產能力可能導致運營成本上升及盈利能力下降。新設施的建設可能使我們面臨不可預見的外部風險（例如自然災害），這些風險可能導致運營中斷和供應鏈中斷。

風險因素

倘我們不能以商業可接受成本採購規定質量的足夠數量原材料，我們的業務可能受損。

為生產我們的疫苗產品，我們須以商業可接受價格及時取得足夠數量的高質量原材料。該等原材料主要包括鋁基佐劑，我們能夠從中國各地的眾多供應商處採購這些原料。然而，若供應商無法或不願繼續按我們要求的數量、質量或價格向我們供應原材料，我們將不得不花費額外的時間與成本來尋找能夠滿足我們標準的替代供應商。此外，即使對於廣泛可得的原材料，由於引入新供應商所需的流程，我們無法向閣下保證始終能以所需數量與價格獲得原材料。我們亦無法向閣下保證供應商將能維持及重續其營運所需的所有牌照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規，他們若未能做到，可能導致他們業務運營中斷，從而可能導致供應給我們的原材料短缺。在上述任何情況下，我們的營運可能中斷或延誤，且我們的業務及財務業績可能受到不利影響。

此外，由於外部因素（如政府政策變化及自然災害）的影響，我們生產中使用的原材料可能面臨供應短缺。諸多因素可能導致我們關鍵原材料價格的大幅波動。我們無法向閣下保證，我們的原材料成本於未來不會大幅增加，或我們可將任何增加的原材料成本轉嫁給我們的客戶。因此，我們原材料價格的任何大幅上漲都可能對我們的盈利能力及經營業績產生不利影響。

此外，我們無法保證我們將能檢測到我們所用供應物的所有質量問題。倘我們無法做到這一點，並且我們的產品質量因此而受到影響，我們可能不得不召回我們的產品、遭受產品責任索賠、暫停我們的生產及／或產生大量成本以糾正此類問題，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

若未能與合格的冷鏈物流供應商建立合作關係，可能使我們的疫苗產品、聲譽及業務面臨難以估量的損害風險。

疫苗是敏感的生物製品。即使溫度稍有變化，也會影響它們的功效。為了保持質量與功效，疫苗必須通過冷鏈物流公司儲存在嚴格控制的環境中。《疫苗管理法》要求在疫苗的整個運送過程中進行冷鏈運輸及儲存，以確保對溫度進行持續監測與控制，並實施跟蹤系統，對疫苗在運輸與儲存過程中的溫度進行適當記錄。請參閱「監管概覽」。為了完全符合這些要求，我們聘請了具有冷鏈運輸能力的第三方物流公司來運輸我們的產品。我們與這些物流公司簽訂的協議要求他們提供冷鏈運輸服務，並配備適

風險因素

合疫苗或醫療產品的跟蹤系統。交貨時，物流公司必須提供整個交貨過程的溫度監控記錄，我們有權檢查其是否符合所有適用要求。物流公司也有義務按時交付我們的產品，並對運輸過程中的損失與損壞負責。

疾控中心一般會要求物流公司提供相關許可，以證明其有資格運輸疫苗產品，而我們也會定期對受聘物流公司進行審核，以確保其服務質量。若我們或與我們合作的第三方在通過冷鏈運輸我們的產品時未能嚴格遵守任何要求，我們的疫苗產品可能會暴露在不適當的溫度或其他不適當的儲存條件下，導致功效降低甚至功效喪失。在這種情況下，同一批運輸的所有疫苗產品都會質量受損，可能需要銷毀。因此，我們的聲譽及業務可能會受到重大不利影響。

生產設施的完工及監管審批延遲可能導致我們的開發計劃或商業化進程推遲。

我們現有及規劃的生產設施以及生產工藝將接受國家藥監局或其他同等監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規範，這通常是獲得上市許可的先決條件。此外，對於我們的生產設施及其他場所，我們必須在物業開發的各個階段向相關行政機構獲取各類許可、證書及其他批准文件，包括(例如)規劃許可、建築許可、土地使用權證書、環境評估合格證書、消防評估合格證書、竣工驗收合格證書及產權證書。

若未能遵守適用法規，可能導致費用增加，並使我們面臨制裁，包括罰款，禁令，民事處罰，要求暫停或中止一項或多項臨床試驗，監管機構拒絕批准我們的候選產品上市，批准延遲、暫停或撤銷，供應中斷，吊銷許可證，扣押或召回產品或候選產品，運營限制以及刑事起訴，任何一項都可能損害我們的業務。

疫苗產品易受污染。

疫苗生產通常需要培養步驟(包括培養適當的生物體及使用動物源性物質)，因此很容易引入污染物，並擴大低水平的污染。此外，共用設備及設施的生產活動也可能導致交叉污染，這種情況很常見。診斷與研究等其他活動經常與生產有關，這可能會造成交叉污染。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的任何不當行為都可能導致我們的疫苗產品受到污染。

風險因素

若發生疫苗污染或因疫苗污染造成傷害，我們可能需要承擔由此給接種者造成的任何損害責任，並需要負責產品召回、沒收和／或銷毀。我們亦可能因未能遵守該等法律及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。此外，若我們的疫苗產品受到污染，可能會導致客戶或與我們有業務往來的其他第三方對我們的產品質量及生產程序的可靠性失去信心，從而對我們的銷售及利潤造成不利影響。此外，在不知情的情況下分發受污染的產品可能會對接種者造成傷害，威脅我們疫苗產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政處罰。

我們處理可能對環境造成污染或對他人造成傷害的潛在有害生物材料及其他危險材料。

我們的生產運營及研發活動涉及對可能有害的生物材料及其他危險材料的受控使用。尤其是，這些材料的使用、製造、儲存、處理或處置可能無法完全消除意外污染環境或傷害我們的僱員或其他人的風險。例如，用於生產及檢驗疫苗的病毒與細菌一旦洩漏，可能會對環境或公眾健康造成危害。如果發生污染或傷害，我們可能要對由此造成的任何損失承擔責任，而這些損失可能超出我們可能擁有的任何適用保險承保。

此外，政府機構可能會對我們展開調查，這可能會導致罰款、制裁、吊銷經營許可、暫停運營、關閉設施或其他處罰。我們的聲譽也可能受損。有關處理有害生物材料及其他危險材料的法律法規，或將來可能通過的更嚴格的环境法規，可能會要求我們採取額外的保護措施及其他措施，以防止這些材料可能造成的污染或傷害。遵守這些法規可能會耗資巨大，我們的財務狀況可能會因此受到影響。

風險因素

與政府監管有關的風險

疫苗候選的研究、開發及商業化過程中的所有重大方面均受到嚴格監管。若未能遵守現有或未來的法規及行業標準，或監管審批機構對本公司採取任何不利行動，均可能對本公司的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成負面影響。

中國及海外的疫苗行業受到嚴格監管，並受到廣泛的政府監管與監督。尤其是，該監管框架涵蓋疫苗行業運營的各個環節，包括臨床試驗、產品註冊、生產、運輸與儲存、質量控制直至銷售許可或批簽發，並要求在這些運營環節中滿足各類許可、認證以及監管或行業標準的要求。詳情請參閱「監管概覽」。

鑒於這些法規的數量之多、複雜性之高，合規工作可能面臨困難，且建立高效的合規與監控體系可能耗費我們大量資金及其他資源。此外，這些法規不斷演變，疫苗行業在審查許可與認證申請或續期時採用的標準可能發生變化並趨於嚴格，監管疫苗行業的制度或其任何特定方面也可能不時調整或變得更加嚴格。任何與我們業務相關的強化監管要求都可能導致我們承擔更高的合規成本，且若未能遵守相關規定，我們可能面臨更嚴厲的行政處罰。

因此，若我們在研發、生產、運輸與儲存過程中任何階段（包括產品獲批後）未能遵守或被認為未能遵守適用的監管要求，我們可能喪失進入僅允許銷售符合該等標準或要求產品的市場的資格，並可能面臨可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的制裁，例如：

- 經濟處罰；
- 產品召回或扣押；
- 禁制令；
- 全部或部分暫停生產；
- 監管機構拒絕審查批准申請或批准申請的補充材料；

風險因素

- 撤銷、撤回或不予續期先前頒發的批准、牌照或許可；及
- 刑事起訴。

我們主要在中國開展候選疫苗的臨床試驗，同等的國外監管機構可能不接受此類臨床試驗得出的數據。

我們主要在中國開展候選疫苗的臨床試驗，未來也可能在其他司法管轄區開展候選疫苗的臨床試驗。當地監管機構接受在上述司法管轄區外開展的臨床試驗數據時，可能附帶特定規定及／或條件。此外，此類外國臨床試驗將受試驗所在外國司法管轄區的適用當地法律約束。無法保證外國監管機構會接受在其管轄範圍外所開展臨床試驗的數據。若外國監管機構不接受此類數據，則需開展額外臨床試驗，這將耗費大量資金與時間，延誤我們若干業務計劃的實施。此類情況可能導致我們的候選疫苗在相關司法管轄區無法獲得商業化必要批准或許可。

我們須遵守中國及海外監管機構對跨境銷售或技術許可的註冊、審查及其他要求。

中國對技術及軟件產品的進出口實施監督管理。根據國務院頒佈的《技術進出口管理條例》(2020年11月修訂)，技術進出口的定義包括但不限於專利及技術訣竅的轉讓或許可，以及提供與技術相關的服務。

根據相關技術的性質，技術進出口需經中國政府相關主管部門批准或辦理備案登記。《技術進出口合同登記管理辦法》由商務部於2009年2月頒佈，該辦法明確了技術進出口相關的登記要求。未來我們可能向海外合作夥伴轉讓或對外授權我們的專利或技術，或從海外合作夥伴處收購或許可引進專利或技術，或與海外CRO簽訂協議，由其提供技術支持協助我們開發個別候選疫苗。根據相關法規，此類行為可能被視為構成技術的進口或出口。因此，此類轉讓可能需要向相關政府部門進行登記。我們還可能受到針對遺傳學及數據相關運營的監管監督。作為外商投資企業，開展臨床試驗時，我們可能需要獲得科技部人類遺傳資源管理辦公室的批准或完成相關備案，該部門將進行遺傳學與數據安全性審查。我們無法保證能夠及時甚或能否獲得此類批准。此外，我們也可能受到海外監管機構類似要求的約束。

風險因素

我們受有關將科學數據傳輸至國外或使用在中國收集的人類遺傳資源的限制規限。任何違反科學數據及人類遺傳資源管理相關法律法規的行為，都可能導致我們受到行政處罰，並對我們的業務運營產生不利影響。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），該辦法對科學數據作出了廣義定義，並規定了科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業向境外或外國主體傳輸涉及國家秘密的科學數據前，必須獲得政府批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。在候選藥物的研發受科學數據辦法及相關政府機構頒佈的任何後續法律規管的情況下，倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發可能會受阻，這可能對我們的業務、經營、財務狀況及發展前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

2022年7月7日，中國國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法》（「安全評估辦法」），該辦法於2022年9月1日正式生效。該辦法明確了數據處理者在向境外傳輸數據時需向中國國家互聯網信息辦公室申請境外數據傳輸安全評估的情形，包括重要數據的境外傳輸。此外，根據中國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日頒佈、自2023年6月1日起實施的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同向境外接收方提供個人信息時，應在標準合同生效後10個工作日內申請備案。2024年3月22日，中國國家互聯網信息辦公室發佈了《促進和規範數據跨境流動規定》。該規定明確，非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者，若自當年1月1日起累計向境外傳輸的個人信息（不含涉及至少10,000名個人的敏感個人信息）少於100,000人份，則可豁免履行以下義務：申報境外數據傳輸安全評估、與境外接收方簽訂標準合同，或通過個人信息保護認證。更多信息請參閱「監管概覽」。若我們的任何跨境數據傳輸雖符合安全評估申報要求卻未能完成該評估，則可能無法實施該等傳輸。這可能對我們及時開展對外許可交易或為藥物獲取海外監管批准等事項產生不利影響，甚至導致相關事務完全無法推進。若未能及時完成跨境數據傳輸的標準合同備案，也可能導致我們受到處罰。

風險因素

若我們未能遵守相關要求，例如未就個人資料或數據的使用、轉移及檢索取得主體授權，或未採取措施確保傳輸過程中個人資料或數據的安全性，跨司法管轄區的跨境數據傳輸可能受到限制。同時，個人數據跨境傳輸在本質上亦須遵守各司法管轄區的一般數據隱私條例，因此，若未遵守任何數據隱私保護，可能導致不同司法管轄區間數據傳輸的限制。此外，2015年7月2日，科學技術部（「科技部」）發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（「服務指南」），該指南於2015年7月2日生效，並於2023年7月14日更新。根據服務指南，通過臨床試驗開展的人類遺傳資源採集、收集、交易、出口或出境活動，應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

隨後，國務院於2019年5月28日頒佈了《人類遺傳資源條例》，該條例最近一次修訂後自2024年5月1日起施行。人類遺傳資源條例規定，收集中國重要遺傳家系及特定區域的人類遺傳資源時，須按照中國國家衛生健康委員會規定的類別及數量進行採集；保存中國人類遺傳資源，為科學研究提供基礎平台；中國人類遺傳資源用於國際科研合作，以及中國人類遺傳資源材料運往國外，均須經中國國家衛生健康委員會批准。另外，自2023年7月起生效的人類遺傳資源條例實施細則規定：(i)在特定情況下，使用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗時，須向科技部備案資源的種類、數量及用途；(ii)中國信息持有者向境外組織、個人或其控制的實體提供或開放人類遺傳資源信息時，須事先向科技部申報並提交信息記錄，除非已獲得事前許可；及(iii)向境外組織、個人或其控制的實體提供可能影響中國公共衛生、國家安全或公共利益的人類遺傳資源時，須經科技部組織實施安全審查。

若我們無法及時甚或完全無法獲得必要的批准或遵守監管要求，則可能阻礙候選藥物的研發進程。若相關政府部門認為我們傳輸科學數據或收集、使用人類遺傳資源的行為違反了中國適用法律法規的要求，我們可能面臨這些政府部門處以罰款及其他行政處罰。

風險因素

我們可能面臨與管理臨床試驗中入組受試者醫療數據相關的風險。

任何涉及隱私和數據安全的適用法律法規的變更，都可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將此類數據用於先前允許的目的而承擔法律責任。遵守與隱私及數據安全有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理實務及流程。此外，我們的臨床試驗還經常涉及CRO與我們的工作人員及入組受試者共同開展工作。我們無法確保此類人員始終遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。CRO洩露或濫用患者醫療數據可能會被患者視為我們的過失、疏忽或失誤。若出現違規行為，數據保護機構、政府部門或其他機構可能對我們提起訴訟，導致我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面輿論。若我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞、遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或發生任何導致個人身份信息或其他患者數據被未經授權公佈或轉移的信息安全事件，都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能直接或間接受適用反回扣、反賄賂、欺詐性申索法律、醫生支付透明度法律、欺詐與濫用法律或類似醫療保健與安全法律法規的約束，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤與未來收益的減少。

我們的運營活動須遵守中國及全球適用的各項反回扣法律、欺詐性申索法律、醫生支付透明度法律、欺詐與濫用法律，以及類似的醫療保健與安全法律法規。這些法律可能影響(其中包括)我們擬議的銷售及營銷計劃等事項。違反欺詐及濫用法律的行為可能受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被排除或暫停參與政府醫療保健計劃，以及被禁止與政府簽訂合同。

此外，我們未來可能還需遵守其他司法管轄區的類似醫療保健法規，其中部分法規的適用範圍可能更廣或要求更為嚴格。若未能遵守任何此類要求，我們可能面臨處罰。

我們致力確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律及法規，這將涉及大量成本。政府部門可認定我們的業務活動不符合涉及適用欺詐及濫用的法規、規章或判例法或其他醫療法律法規。倘我們遭受任何此類行動而未能成功作出抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能會導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳非法所

風險因素

得、罰款、可能被禁止參與政府醫療保健計劃、聲譽損害、溢利及未來盈利減少及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們還受反賄賂法律的約束，這些法律通常禁止公司及其中間人向政府官員支付款項，以獲取或維持業務或謀取任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，但我們仍受《反海外腐敗法》約束，該法通常禁止我們為獲取或維持業務而向非美國官員支付不當款項。儘管我們制定了旨在確保本公司、僱員及代理商遵守反賄賂法律的政策及程序，但無法保證這些政策或程序能夠防止我們的代理商、僱員及中間人從事賄賂活動。若未能遵守反賄賂法，可能使我們的業務中斷並帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、暫停與政府進行業務的資格、有關我們產品的政府報銷被拒及／或不得參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，上述任何情況均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。我們還可能因任何有關我們違反此類法律的指控而受到不利影響。

與我們業務有關的一般風險

若我們無法在競爭激烈的疫苗行業中有效競爭，或未能開發出有競爭力的候選疫苗，我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

我們在競爭激烈的環境中運營，並預計未來的競爭還會加劇。例如，就我們的關鍵商業化產品吸附破傷風疫苗而言，截至最後實際可行日期，中國境內已有七種上市疫苗。同樣，截至同日，我們關鍵管線產品rFSAV在全球範圍內約有四個候選疫苗處於臨床開發階段。我們無法排除未來海外競爭對手進入我們在中國經營的疫苗領域的可能性。部分競爭對手可能擁有比我們更長的經營歷史、更大的規模，或者更雄厚的資金和／或其他資源。此外，由於疫苗市場的增長潛力，許多其他實體也在試圖進入該市場，並可能提供與我們競爭的產品。除其他優勢外，新的競爭對手（無論是國內還是國際的競爭對手）還可能擁有（其中包括）更具創新性的產品或先進的技術。此外，我們和我們的競爭對手所使用的技術發展迅速，新開發的技術經常導致價格競爭及產品淘汰。

風險因素

因此，出於諸多原因，我們可能無法獲得或保持目前的市場份額，或在未來無法超越競爭產品，例如：

- 競爭產品可能會獲得更廣泛的市場認可；
- 競爭產品可能採用了更新的技術創新或研究成果；
- 競爭產品可能或可能被認為更有效或在質量或品牌知名度方面更優越；
- 競爭產品可能會以更低的價格出售；
- 競爭產品對事件或負面宣傳的敏感度可能較低；
- 競爭對手可能擁有更多的資金或更好的研發資源；
- 競爭對手可能擁有更高效的製造工藝、更大的產能或更低的製造成本；
- 競爭對手可能擁有更積極的營銷策略、更強的營銷能力或更大的定價靈活性；及
- 競爭對手可能擁有更好或更多的資源，或能夠以更有效的方式應對新的法規或行業慣例。

根據灼識諮詢報告，中國疫苗市場的參與者面臨著許多挑戰，如必須保持穩定的疫苗產能、確保高質量標準以及持續投資於研發及創新。此外，隨著聯合疫苗、mRNA疫苗及其他創新疫苗開發等新趨勢的出現，以及相關科研及技術的發展，中國疫苗市場有望快速發展。若我們未能及時有效地應對新趨勢、研究與技術，未能及時且經濟高效地識別、開發並商業化具有競爭力的候選疫苗，我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

我們依賴於高級管理層及主要科研人員的不懈努力。

我們未來的成功在很大程度上取決於關鍵高級管理層成員的持續服務。尤其是，我們的關鍵高級管理層成員的行業經驗、管理專長、專業知識及貢獻對我們的成功至關重要。我們由董事長、執行董事兼總經理樊紹文先生、副董事長兼執行董事樊鈺博

風險因素

士等人領導。詳情請參閱「董事及高級管理層」。若我們失去任何高級管理人員或關鍵科研人員的服務，我們可能無法找到合適或合格的替代人員，並可能產生招聘並培訓新人員的額外費用，這可能會嚴重擾亂我們的業務及發展前景。

此外，我們還依靠我們的關鍵科研人員進行研發與生產等活動，以開發新產品、新技術及新應用，改進現有產品，確保生產過程中的質量及安全控制。我們吸引並留住關鍵科研人員的能力是我們的競爭力不可或缺的要害。競爭這些人才可能需要我們提供更高的薪酬及其他福利，以吸引並留住他們。這將增加我們的運營開支，進而對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。若無法吸引或留住實現我們業務目標所需的任何關鍵科研人員，我們的業務及發展前景可能會受到嚴重干擾。我們與其他生物技術公司及研究機構競爭合格的人才。若失去任何關鍵人才，我們可能無法找到合適的替代者。

我們可能無法發現、阻止及防止我們的僱員、第三方供應商及商業夥伴實施的所有欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方實施欺詐或其他不當行為的風險，這可能使我們遭受經濟損失及政府機構的制裁，從而對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未發現任何涉及僱員及其他第三方且對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐或其他不當行為。我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。我們可能無法預防、發現或阻止所有此類不當行為。任何此類損害我們利益的不當行為（可能包括過去未發現的行為或未來的行為）都可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

在日常業務過程中，我們可能會捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

在日常業務過程中，我們可能會不時捲入申索、糾紛及法律訴訟。除「一為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功」以及「若我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，此類訴訟可能會耗費大量成本與時間，並可能阻止或延遲我們候選疫苗的開發或商業化」所述的我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們還可能捲入與其他問題有關的糾紛或訴訟，其中包括違約、環境問題與勞資糾紛。由我們發起或針對我們提起的任何申索、爭議或法律訴訟，無論是否有法律依據，都可能導致大量成本及資源佔

風險因素

用，若我們敗訴，還可能嚴重損害我們的聲譽。此外，若判決或裁決對我們不利，我們可能需要支付巨額賠償金並承擔其他責任。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，針對我們的申索、糾紛或法律訴訟可能是由於我們的對手方（如我們的供應商及其他服務提供商）採取的行動所致。即使我們能夠向他們尋求賠償，他們也可能無法及時或根本無法賠償我們因此類申索、糾紛及法律訴訟而產生的任何費用。

我們可能通過收購等方式拓展業務，這可能增加資本需求、攤薄股東權益、導致公司負債或承擔或有負債，並對我們管理業務的能力產生重大不利影響。此外，我們未來可能無法成功完成此類收購，或未能提升收購後的業績表現。

為促進增長，我們可能收購業務、產品、技術或技術訣竅，或建立戰略合作夥伴關係，我們認為這些舉措在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面均能為我們帶來益處。任何已完成、進行中或潛在的收購或戰略合作都可能帶來諸多風險，包括：

- 無法識別合適的收購目標並就可接受的條款達成一致；
- 無法以可接受的條款獲得收購融資，或根本無法獲得融資，或承擔額外債務或或有負債，以及發行我們的股權證券；
- 未能取得或確保完成任何擬議收購所需的政府批准及第三方同意；
- 運營支出增加，包括因候選產品數量增加而導致的研發支出、行政支出以及銷售與分銷支出；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新僱員相關的困難；
- 將管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移至尋求戰略性合併或收購中；
- 難以挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及維持關鍵業務關係的能力方面存在的不確定性；

風險因素

- 與此類交易的對手方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有產品及候選產品的前景；
- 無法從收購的技術及／或產品中獲得足夠的收入，以實現收購目標，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本；及／或
- 收購後發現被收購業務在內部控制、數據充分性與完整性、產品質量以及法規遵從方面存在缺陷，以及存在產品責任問題。

在任何此類情況下，我們通過此類收購來拓展業務的計劃可能無法如預期般實現。

我們可能在管理增長及成功拓展業務方面遇到困難。

我們的成功將取決於我們能否拓展自身在研發、監管、生產、營銷及銷售方面的能力，或通過與第三方合作來獲取這些能力。隨著業務的擴展，我們預計將需要管理與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方建立的更多關係。未來的發展將給管理層成員帶來額外的責任。我們能否成功實現候選產品的商業化，以及未來的財務表現，將很大程度上取決於我們能否有效管理未來的增長。因此，招聘、培訓並整合更多管理、行政以及銷售與營銷人員，對於確保未來臨床試驗的有效推進至關重要。我們或許無法實現這些目標，而未能達成任何一項目標都可能阻礙公司順利發展。

我們的聲譽對我們的業務成功非常重要，聲譽受損可能會對我們的業務造成不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、供應商、合作夥伴或我們與之合作或依賴的其他第三方可能會不時受到媒體負面報道及宣傳的影響。該等媒體的負面報道及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，若我們的股東、董事、高級職員、僱員、供應商、合作夥伴或我們與之合作或依賴的其他第三方不遵守任何法律或法規，我們可能會受到負面宣傳的不利影響，我們的聲譽會受到損害。因此，我們可能需要花費大量時間與成本來應對並保護我們的聲譽，我們無法向閣下保證我們能夠在合理的時間內甚或能夠做到這一點，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及發展前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們日後可能面臨稅務爭議、額外稅款、罰款或其他行政行動，而與稅務機關的任何分歧均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的營運受中國稅務法律法規變動所規限，並可能受其影響。中國稅收制度複雜且不斷演變，不同地區及稅務機關對稅法、法規及政府通告的詮釋及適用可能有所不同。

我們須接受中國稅務機關就我們履行中國稅務法律法規項下稅務義務的情況進行定期審查。儘管我們相信過往我們在所有重大方面均遵守相關中國稅務法律法規的要求，並已就會計規範建立有效的內部控制措施，但不能保證有關稅務機關會同意我們對若干稅務事項的詮釋或處理方式。

尤其是在[編纂]後，作為一家[編纂]公司，我們的稅務合規情況可能會受到更嚴格的審查。主管稅務機關對相關規則及法規所採納的詮釋可能與我們的理解有所不同。我們無法向閣下保證，中國稅務機關日後的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況或經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或行動。

若我們與稅務機關之間出現爭議，我們可能須在行政覆議或訴訟程序之前或期間支付爭議款項，包括欠繳稅款、滯納金及大額罰款。此類爭議的解決可能耗時甚久、成本高昂並分散我們管理層的注意力。此外，此類爭議的任何不利結果或中國稅務法律法規的任何調整均可能導致額外稅務負債，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的保險保障範圍有限，這可能使我們面臨重大成本及營業中斷的風險。

中國的保險公司可能無法提供適合我們需求的商業保險產品。因此，我們可能無法為我們在運營中面臨的所有類型的風險購買保險。我們根據中國法律法規的要求以及我們對運營需求與行業慣例的評估，投保了相應的保險。根據中國的行業慣例，我們投保了不同類型的保險，如產品責任保險、臨床試驗責任保險及僱員商業保險。請參閱「業務－保險」。我們投保的保險有支付限額及承保例外。因此，任何未投保的損

風險因素

失或超出保險承保的損失、與潛在產品責任申索有關的訴訟費用或業務中斷，都可能給我們帶來巨額成本並分散我們的資源，從而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

勞動力成本的增加可能會減緩我們的增長速度，影響我們的財務狀況。

由於我們的部分業務屬於勞動密集型業務，需要使用僱員的技術技能及技術訣竅，因此我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量的合資格僱員的能力。我們已採取多項措施，以期吸引、挽留及激勵合資格且有能力的僱員。概不保證該等措施將會有效，亦不保證本地市場熟練人才的供應足以滿足我們的需求。業內對有能力的熟練人才的競爭非常激烈。若我們未能僱用並留住足夠的熟練僱員，可能會延誤預期的臨床前研究或臨床試驗時間，或延誤獲得監管部門批准以實現候選疫苗商業化的時間，或導致我們的支出超出最初預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力及發展前景造成重大不利影響。

此外，我們的大部分僱員都在中國工作。由於政府規定的工資增長及中國勞動法的其他變化，中國的平均勞動力成本在過去幾年里一直在穩步上升。未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則及法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則及法規為僱主增添額外負擔，則我們的業務可能遭受重大不利影響。未來勞工成本將繼續增加，這與中國的經濟增長相吻合。對僱員的競爭將促使我們支付更高的工資，這將導致勞工成本上升。

與地緣政治局勢、國際貿易法規及戰略合作相關的風險

我們的業務涉及與中國境內多元化的學術、科研及商業合作夥伴（包括大學、研究機構及國有附屬實體）的戰略合作。其中部分機構可能會被外國監管機構（包括美國商務部及戰爭部）視為與國防工業基礎相關或對「軍民融合」戰略作出貢獻。概不保證外國監管機構將區分我們及我們的研發合作夥伴。若監管機構認為我們的合作為受限實體提供重大支持，或從受限實體獲取技術，我們可能會受到次級制裁、出口限制或被列入受限貿易名單。

此外，我們的研究、開發及製造業務依賴採購可能來源於美國或其他具有嚴格出口管制制度司法管轄區的專用實驗室設備、軟件及原材料。根據美國《出口管理條例》（EAR）等法規，向特定終端用戶（尤其是被界定為軍事終端用戶或被列入「實體清單」

風險因素

者)轉讓受控項目受到嚴格限制。若我們的合作夥伴根據該等制度下被指定，或監管機構認定我們使用外國技術促成與該等合作夥伴共同擁有的知識產權之開發，我們獲取必要外國技術的能力可能會受到限制或被切斷這造成一項風險，即對我們合作夥伴的限制可能被延伸至直接適用於我們。

此外，生物技術及疫苗行業日益被置於國家安全及「兩用」技術的視角下審視。有關生物技術知識產權來源及研究合作方分類的地緣政治審查日益加強，可能導致更嚴格的監管障礙，包括更嚴格的外國投資審查，或對我們在全球範圍內就我們產品進行授權的能力施加限制。此類審查亦可能導致對國際投資者持有我們證券的限制。

我們面臨與所使用的部分物業有關的風險。

根據中國適用的法律法規，我們必須就我們在中國境內擁有及使用的物業從相關政府部門取得各類許可、證書及批准文件。我們對部分物業的權利可能受到相關政府部門的限制或質疑，原因包括未能完成若干物業的竣工驗收程序，以及我們對其中一處物業的使用不符合土地指定用途。我們也可能因此類問題受到相關政府部門的處罰。

截至最後實際可行日期，我們未能就所佔用總建築面積合計約595平方米的建築取得相關房屋所有權證(「缺陷物業」)。缺陷物業位於我們擁有合法土地使用權的地塊上，包括總建築面積約為180平方米的兩套警衛室及一棟總建築面積約415平方米，用作儲倉的功能性樓宇。據我們的中國法律顧問告知，有關不合規行為可能令我們受到相關政府機關的行政處罰或其他執法行動，包括根據《中華人民共和國城鄉規劃法》對缺陷物業下令整改或可能拆除。倘若任何缺陷物業需要拆除，整改或以其他方式使我們無法使用，我們可能需要搬遷相關設施或暫停若干營運，從而可能導致額外成本，業務中斷或研發及生產活動延誤。

此外，我們一項由我們的附屬公司重慶原倫租賃並用於其研發，生產及辦公用途的租賃物業的租賃協議尚未根據《中華人民共和國城市房地產管理法》及《商品房屋租賃管理辦法》的規定向有關房屋管理主管部門完成租賃登記及備案(「未註冊租賃物

風險因素

業」)。據我們的中國法律顧問告知，該等違規可能導致房地產管理主管部門下令在規定期限內糾正，未能於規定期限內糾正此類違規行為，則而可能會被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們無法向閣下保證有關部門將不會要求我們在未來就上述事宜採取補救行動或對我們實施處罰。若我們被迫搬離該等瑕疵物業或對我們處以任何罰款，我們可能產生額外成本及/或可能遭受潛在業務中斷。任何此類事件均可能對我們的業務運營，財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能因過往未遵守中國有關社會保險與住房公積金繳費的若干法律法規而面臨罰款及處罰。

根據中國相關法律法規，中國僱主須為僱員繳納社會保險與住房公積金。未按規定繳納的實體可能被責令在規定期限內補繳欠款，並可能面臨滯納金或罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未根據適用中國法律法規為若干全職僱員按其實際工資全額繳納社會保險及住房公積金。

中國法律顧問告知我們：(i)若我們未能依照中國法律法規繳納社會保險，中國政府主管部門可責令我們在規定期限內補繳欠款，並自未繳之日起按每日欠繳總額的0.05%計收滯納金。若我們未能在規定期限內履行，可能面臨相當於未繳總額一至三倍的行政處罰；及(ii)若我們未能按照中國法律法規繳納住房公積金，住房公積金管理中心可責令我們在規定期限內補繳。若我們未在規定時限內支付，其可向中國法院申請強制執行。無法保證我們不會因上述違規事件而遭受相關中國政府部門施加的滯納金、罰款或處罰，或被要求補繳未繳的社會保險費或住房公積金，或收到任何整改違規事件的命令。亦無法保證不會有僱員因我們未按全額繳納社保及住房公積金而向我們提出投訴。此外，我們可能因遵守中國相關政府部門的法律法規而產生額外成本。任何此類發展都可能損害我們的企業形象，並對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們的風險管理及內部控制系統未必能夠為我們業務所承受的各種固有風險提供全面保障。

我們建立了由相關組織框架政策、風險管理政策及風險控制程序組成的風險管理及內部控制系統，以管理我們面臨的風險（主要是運營風險、法律風險及財務風險）。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理及內部控制系統。雖然我們會隨著未來業務的擴展而不斷加強這些系統，但我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統始終充分或有效。

由於我們的風險管理及內部控制系統取決於僱員的執行情況，我們無法保證所有僱員都會遵守這些政策及程序，而且這些政策及程序的執行可能會出現人為錯誤或失誤。此外，隨著我們業務的發展，我們的增長及擴張可能會影響我們實施嚴格的風險管理及內部控制政策與程序的能力。若我們未能及時採納、實施及修改（如適用）我們的風險管理及內部控制政策與程序，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

自然災害、疫災、戰爭或恐怖主義行為以及我們無法控制的其他因素可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

自然災害、電力短缺、流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。這些地區可能受到颱風、龍捲風、暴風雪、地震、洪水、乾旱、電力短缺或故障的威脅，或容易受到流行病（如COVID-19）、潛在戰爭或恐怖襲擊、暴亂、騷亂或罷工的影響。嚴重的自然災害可能會造成巨大的人員傷亡及財產損失，擾亂我們的業務及運營。嚴重傳染病的爆發可能導致大範圍的健康危機，對受影響地區的商業活動造成重大不利影響，從而對我們的運營造成重大影響。戰爭或恐怖主義行為、暴亂或騷亂也可能導致我們的僱員受傷或喪生，並擾亂我們的業務網絡及運營。上述任何因素以及我們無法控制的其他因素都可能對整個商業環境產生不利影響，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的內部信息技術系統或我們的服務提供商使用的系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管採取了安全措施，但我們的信息技術系統以及我們當前或未來服務提供商的信息技術系統仍很容易受到網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權的訪問、僱員盜竊或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電信與電力故障等的破壞。若發生此類事件並導致我們的運營中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，我們未必能夠及時備份數據，而任何候選疫苗當前或將來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致監管審批工作的延遲，並顯著增加恢復或複製有關數據的成本。若任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當洩露，我們可能須承擔責任，候選疫苗的進一步開發也可能被推遲。

此外，安全漏洞可能導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，此類事件可能產生嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生重大不利影響。

負面宣傳可能會影響公眾對疫苗產品的總體信心，導致疫苗接種需求下降，並導致制定更嚴格的法規。

我們可能會受到有關疫苗產品或整個疫苗行業的負面宣傳的影響。例如，2016年3月，媒體報道了山東省及全國各地的經銷商非法銷售儲存不當的疫苗。非法分銷導致向疾控中心銷售了大量疫苗產品（包括狂犬病疫苗）。由於分銷時儲存不當，這些疫苗可能無效或效果較差。儘管這一醜聞源自非法分銷，並沒有跡象表明疫苗生產商存在任何質量問題，但還是引起了恐慌，公眾普遍對疫苗的安全性表示擔憂。這些事件導致了中國疫苗市場的整體下滑，並促使中國政府對疫苗行業出台了更嚴格的法律法規。國務院修訂了《疫苗流通和預防接種管理條例》，要求疫苗生產企業向縣級疾控中心直接銷售疫苗，並收緊了疫苗運輸與儲存的要求及標準。

2018年7月，國家藥監局發現長春長生（一家與我們無關聯的公司）違反了GMP標準（包括偽造其人用狂犬病疫苗的生產數據）。經過進一步調查，國家藥監局發現了更多的違規行為，並（除其他處罰外）終止了長春長生的相關藥品生產許可證。這一事件

風險因素

引起了公眾對疫苗產品安全與疫苗生產商誠信的極大關注。隨後，國家藥監局在全國範圍內對所有疫苗生產商展開調查，調查內容涉及從原材料採購到批簽發的整個生產流程。這一事件還可能導致市場偏好及監管要求發生變化。

任何此類負面宣傳都可能動搖公眾對疫苗產品或整個行業（包括我們的產品）的信心，導致中國對疫苗的需求下降，進而對我們的業務及業績產生不利影響。在出現此類負面宣傳後，調查或更嚴格的政府法規（如有）可能需要我們的管理團隊投入時間與精力，而這些時間與精力本可用於我們的業務運營，或可能導致更多的合規費用。若任何負面宣傳涉及我們自己的產品或業務，那麼對我們的財務狀況或經營業績的不利影響將更為嚴重。我們H股的市場價格也可能因這些負面因素而大幅下跌。

與我們的財務狀況及額外營運資金需求有關的風險

我們的歷史增長率未必能反映未來的業績表現，且我們可能無法有效管理未來的增長。

我們於往績記錄期間實現增長。我們的收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣546.7百萬元增至截至2024年12月31日止年度的人民幣586.1百萬元。我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣225.5百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣305.1百萬元。我們過往的業績未必能預示未來的表現，且未來未必能維持同樣的增長率。我們維持增長的能力取決於諸多因素，包括疫苗行業的狀況、我們業務戰略的成功執行、獲取新訂單的能力以及應對日益激烈的競爭的能力。

此外，我們快速的增長已經並將繼續給我們的管理、運營基礎設施及財務控制系統帶來巨大壓力。為有效管理增長，我們必須持續擴大、培訓並管理員工隊伍，同時完善運營、財務及管理體系，並建立及維持有效的財務報告內部控制機制。無法保證我們的人員、系統、程序及控制措施足以支持未來的運營。若我們未能有效管理增長，或增長未能如預期實現，我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得淨經營現金流出，可能需要獲得額外融資以支持公司運營。

於截至2022年及2024年12月31日止年度，以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，本公司經營活動產生的淨現金流出分別為人民幣21.7百萬元、人民幣5.7百萬元、人民幣55.8百萬元及人民幣17.6百萬元。請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量分析」。我們預計在可預見的未來，我們的經營活動仍將持續出現淨現金流出。若我們無法維持充足的營運資金，可能導致無法履行付款義務，無法滿足資本支出需求，被迫縮減業務規模，及／或面臨其他對運營的負面影響，這些情況可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

我們未來可能無法享受中國的稅收優惠政策及部分政府補助，這可能對我們的財務業績產生不利影響。

我們的業務受益於若干政府激勵措施，例如減稅及政府補助。若中國目前給予我們的稅收優惠政策終止，或稅收法律法規、政府補助政策發生其他不利變化，可能會導致額外稅務義務及支出。於往績記錄期間，公司就符合條件的研發支出享受100%加計扣除。若我們無法再就符合條件的研發支出享受額外扣除，實際所得稅率可能上升，從而對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，根據中國所得稅法及其相關法規，符合高新技術企業認定標準的實體，可享受15%的優惠所得稅稅率。本公司於2023年10月16日獲得高新技術企業認定證書，自2023年1月1日起享受為期三年的15%優惠所得稅稅率。我們計劃在此之後申請續期該資質，但無法保證申請會獲得批准。高新技術企業認定資格由相關主管部門每三年重新評估一次，評估標準可能有所調整。倘若此項優惠稅收政策終止，本公司將適用25%的標準企業所得稅稅率，這將導致所得稅費用增加，並可能對收益淨額及盈利能力造成重大影響。

於往績記錄期間，我們不時獲得政府補助。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，政府補助計入其他收益淨額，金額分別為人民幣27.2百萬元、人民幣15.8百萬元、人民幣10.1百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣7.5百萬元，佔收入比例分別為5.0%、3.2%、1.7%、1.7%及2.5%。

風險因素

為繼續符合上述減稅優惠資格，我們還需滿足若干財務與非財務標準，詳情請參閱「監管概覽」。此外，政府可隨時決定縮減或取消此類稅收優惠政策的規模。同樣地，政府補助的可獲得性與額度在很大程度上取決於政治及政策發展，而這些因素超出了我們的控制範圍。政府補助及補貼本質上屬於非經常性性質。政策變化可能導致我們獲得的政府支持大幅減少或終止，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

即使我們完成[編纂]，仍可能需要獲取額外融資以支持公司運營；若未能獲得此類融資，我們可能無法完成候選疫苗的開發與商業化進程。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款以及經營活動產生的現金流來支持公司運營。我們可能需要額外的現金資源來滿足未來持續的經營現金需求，特別是為研發活動提供資金支持。

我們的現金運營成本主要包括：(i)與候選疫苗研發相關的成本；以及(ii)與已商業化疫苗產品相關的生產及營銷成本。我們預計將繼續投入大量現金推進候選疫苗的臨床開發，並推動任何獲得監管批准的候選疫苗實現商業化。隨著我們業務及疫苗產品組合的持續擴展，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作與許可安排或其他渠道，從現有股東處獲取進一步資金支持。尚不確定融資能否獲得，即使能獲得，其金額及條款是否符合我們的要求，或在商業上是否合理。我們可能在獲取或續簽銀行貸款及其他借款方面遇到困難。若我們無法獲得額外資本以滿足未來的現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

我們面臨與貿易應收款項有關的信用風險。

在從疾控中心收取款項時，我們面臨若干風險。對我們產品的需求及支付能力可能受到其預算週期、資金可用性的變化以及政府採購政策調整的影響。我們通常給予疾控中心三個月至六個月的信用期。由於疾控中心支付結算涉及複雜的內部流程，其資金回收週期可能較長。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的應收貿易賬款及應收票據分別為人民幣524.0百萬元、人民幣525.7百萬元、人民幣611.1百萬元及人民幣693.9百萬元。截至2022年、2023年及2024年12月31

風險因素

日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項周轉天數分別為290天、382天、349天及385天。有關我們貿易應收款項的更多詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況報表中若干重要項目的說明－流動資產及流動負債－貿易及其他應收款項」。

我們無法保證疾控中心能夠及時甚或能夠清償貿易應收款項，也無法保證我們能夠及時準確地評估並應對其信用狀況與財務狀況的變化。向疾控中心收取付款的延遲可能對我們的現金流及正常業務運營所需的營運資金狀況產生不利影響，影響我們按期付款或滿足按計劃生產疫苗、開展研發及其他業務活動所需資金的能力，進而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

無形資產賬面價值的減值可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，本公司無形資產金額分別為人民幣128.1百萬元、人民幣192.3百萬元、人民幣288.9百萬元及人民幣296.8百萬元。有關無形資產的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註13。

儘管我們於往績記錄期間未就無形資產確認減值損失，但每年仍根據相關無形資產所屬現金產生單位的可收回金額對尚不能使用的無形資產進行減值測試。有關無形資產估值方法的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註13。我們無法向閣下保證未來不會出現任何與無形資產相關的減值情況。若我們認定無形資產發生減值，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的經營業績、財務狀況及發展前景可能受到與以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的公允價值變動及信貸風險的不利影響。

我們以公允價值計量且變動計入當期損益的金融資產包括由中國金融機構管理的理財產品。截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，本公司以公允價值計量且變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣90.0百萬元、零、人民幣17.5百萬元及人民幣17.6百萬元。該理財產品本金未獲相關金融機構擔保。財富投資產品的公允價值變動反映在我們的綜合損益及其他全面收益表中。我們評估財富投資產品公允價值所採用的方法論涉及大量管理層判斷，且具有固有不確定性。我們無法保證未來投資的理財產品能夠產生公允價值收益。若我們產生此類公允價值損失，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

風險因素

以股份為基礎的薪酬可能會攤薄現有股東的股權，並對財務表現造成不利影響。

我們於往績記錄期間實施了股份激勵計劃。有關股份激勵計劃的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－D.A股員工股份激勵計劃」。為進一步激勵僱員及非僱員為我們作出貢獻，我們未來可能會授出額外的以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的薪酬發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股百分比。與此類以股份為基礎的付款相關的開支亦可能增加我們的運營開支，從而對我們的財務表現造成不利影響。

我們可能無法履行與合同負債相關的義務，這可能會對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

在我們日常業務中，我們會在產品交付前收到客戶的預付款。具體而言，我們向血液製品生產企業銷售吸附破傷風疫苗，作為其生產破傷風免疫球蛋白之原材料，且此類銷售需預付貨款。這些預付款項在我們的綜合財務狀況表中確認為合同負債。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，本公司的合同負債金額分別為約人民幣6.7百萬元、人民幣3.6百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.6百萬元。合同負債的波動主要反映客戶訂單及付款週期的變化。

我們履行這些義務的能力取決於多種因素，包括但不限於：生產計劃的準確性、原材料供應的穩定性、製造設施的持續運轉，以及我們維持產品質量的能力。任何生產中斷、供應鏈問題或未能滿足合同規定的技術要求，都可能導致我們無法及時甚至完全無法履行合同義務。

若未能履行合同規定的義務，則無法將相應的合同負債確認為收入。更重要的是，我們可能需要向客戶退還預付款項，並可能面臨違約索賠或法律訴訟，這可能導致額外的財務損失。若未能履行合同義務，可能會損害我們的商業聲譽，破壞與客戶的關係，並對我們的經營業績、現金流量及財務狀況產生重大不利影響。

風險因素

與我們經營所在地開展業務有關的風險

我們經營所在的司法管轄區的經濟、政治及其他政策的變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的大部分資產及業務位於中國。因此，我們的經營業績、財務表現及業務發展前景可能受到中國經濟、監管、政治及社會狀況的影響。中國已實施並可能繼續實施各種政策與措施，以鼓勵經濟增長並指導資源分配。中國工業總體上受宏觀經濟因素影響，包括國際、國內、區域及地方經濟狀況、貿易關係、就業水平、消費者需求及可支配支出。這些因素的任何變化都可能對我們的經營業績、財務表現及業務發展前景產生重大不利影響。

政治環境的變化也可能增加我們的成本，加劇我們面臨的法律及商業風險，擾亂我們的運營並影響我們的經營業績。例如，美國財政部發佈了一項關於對外投資的最終規則，該規則於2025年1月2日生效。該規則建立了一個新的國家安全監管框架，用於管控美國對中國若干敏感行業的對外投資。隨後，美國政府(i)於2025年1月20日發佈措辭寬泛的《美國優先貿易政策》，要求財政部及其他多個行政部門及辦公室審查一系列國際貿易與投資政策及規則，包括對外投資安全審查計劃；及(ii)於2025年2月21日頒佈《美國優先投資政策》，該政策擬對美國國際投資政策及規則進行調整，包括可能將對外投資安全審查計劃的適用範圍擴大至更廣泛的技術領域(含生物技術)及更廣泛的投資類型(含公開交易證券)。若對外投資安全政策下的限制措施進一步擴大，可能限制中國企業(包括我們)從美國投資者處籌集資金的能力，並可能限制或禁止美國投資者交易此類公司的證券，從而對這些證券的價值產生負面影響。

另外，自2025年4月起，美國對其貿易夥伴的產品大幅提高關稅，包括對來自中國的產品提高關稅。由於中美之間的貿易政策的影響，以及正在進行及已結束的貿易談判，目前的關稅水平難以確定且可能會發生變化。另外，針對美國宣佈提高關稅，中國宣佈了多輪報復性關稅及其他反制措施。這種貿易緊張局勢，尤其是中美兩國之間的緊張關係，可能會激化並持續一段較長的時間。因此，全球貿易模式以及中國、美國及全球的經濟增長可能會受到重大不利影響，進而損害我們的業務發展前景及經營業績。

風險因素

未能完成[編纂]所需的中國證監會備案程序可能對我們的業務、財務狀況及H股交易價格造成重大不利影響。

我們須向中國證監會完成[編纂]及H股在香港聯交所[編纂]的備案程序，且我們日後的發售可能須遵守中國政府部門頒佈的有關境外發行證券及上市的新法律法規的額外監管規定。2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他部門共同頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理與監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管及監管部門以及政府部門的職責。2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）及五項配套指引，自2023年3月31日起生效。

根據境外上市試行辦法，作為一家正尋求在海外市場發行及[編纂]證券的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交[編纂]申請文件後的三個工作日內向中國證監會進行備案。此外，根據境外上市試行辦法，發行人亦須向中國證監會報送相關信息或重大事項（如已完成海外發售及上市的發行人控制權變動或自願或強制退市等）的後續報告。鑒於境外上市試行辦法相對較新，其解釋、應用及執行仍在不斷發展，我們正密切關注其將如何影響我們的運營及未來融資。此外，我們無法向閣下保證我們能夠及時甚或能夠完成所有備案或報告要求。若我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在境外支付股息的能力、限制我們在中國的經營活動、延遲或限制將[編纂]或未來集資活動[編纂]淨額匯回中國，或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景以及我們的H股交易價格造成重大不利影響的行動。

風險因素

我們受經營所在司法管轄區的法律法規所規限，若我們未能應對該等司法管轄區未來監管環境的變化，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

我們須遵守中國及我們經營所在的其他市場規管製藥行業的不斷演變的法律法規。業內近期出台的法律法規可能不足以全面涵蓋製藥市場經濟活動的所有方面。尤其是，這些法律法規的詮釋與執行可能須視乎未來的實施情況而定。我們無法預測中國及其他司法管轄區製藥行業的未來立法發展，包括新法律的施行、現有法律或其詮釋或執行的修訂，或國家法律取代地方法規。適用於我們行業的法律法規變更可能帶來意想不到的新挑戰。先前的執法活動記錄（或執法活動的缺失）不能作為預測未來的執法行動的依據。因此，我們的業務運營面臨越來越多的不確定性及風險。針對我們的任何執法行動均可能對我們造成重大不利影響。任何訴訟或政府調查或執程序均可能耗時較長，並可能導致大量成本、轉移資源及管理層注意力、負面宣傳及聲譽受損。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

我們受隱私法律、信息安全政策以及與數據隱私及安全相關的合同義務的約束。

我們在業務運營過程中會接觸並處理若干個人數據，因此必須遵守在我們開展業務及臨床試驗所在司法管轄區內適用於數據活動的相關數據隱私與保護法律法規。有關詳情，請參閱「業務－數據隱私及安全」。近年來，隱私與數據保護已成為全球各國政府監管機構日益關注的焦點。特別是在我們開展絕大部分業務所在的中國，中國政府已頒佈一系列涉及信息安全、數據收集、隱私及保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》《網絡安全審查辦法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》以及《數據出境安全評估辦法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非滿足其他法律依據，否則必須事先徵得該個人的同意。此外，禁止任何涉及敏感個人信息（包括生物特徵信息、醫療健康信息以及14歲以下未成年人的個人信息）的數據處理活動；除非此類活動具有特定目的且高度必要，同時已採取嚴格保護措施並獲得相關個人單獨同意，否則不得進行。此外，若干行業特定的法律法規影響在中國境內數據的收集與

風險因素

傳輸。國務院於2019年5月頒佈了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「人類遺傳資源條例」)，該條例最近經修訂並自2024年5月1日起施行。詳情請參閱「一 我們受有關將科學數據傳輸至國外或使用在中國收集的人類遺傳資源的限制規限。任何違反科學數據及人類遺傳資源管理相關法律法規的行為，都可能導致我們受到行政處罰，並對我們的業務運營產生不利影響」。

2020年10月，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法最近經修訂並自2024年4月26日起施行。《中華人民共和國生物安全法》重申了人類遺傳資源條例規定的監管要求，同時針對違反適用法律收集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行為，可能加重行政處罰力度。此外，《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「人類遺傳資源條例實施細則」)於2023年5月頒佈，並於2023年7月1日正式生效，該細則為中國境內人類遺傳資源的管理提供了更詳細的實施規定。

我們無法保證在使用及處理中國人類遺傳資源時，我們始終完全符合人類遺傳資源條例、人類遺傳資源條例實施細則、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律的規定。因此，我們可能面臨人類遺傳資源條例和《中華人民共和國生物安全法》項下的合規風險。有關人類遺傳資源條例及《中華人民共和國生物安全法》的詳情，請參閱「監管概覽」。

遵守與數據隱私、安全及傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理實務及流程。若出現違規行為，可能會導致數據保護部門、政府機構或其他人士對我們提起訴訟，包括在若干司法管轄區提起集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘我們的實務不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及標準的變更或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們可能會受到稽核、問詢、舉報投訴、不利媒體報道、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁及聲譽受損。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生重大不利影響。

風險因素

有關外幣兌換及資金匯入匯出中國的法律法規可能影響我們利用收入及匯出股息的能力。

人民幣的兌換須遵守中國適用的法律法規。我們無法保證在特定匯率下，我們將會有足夠的外匯滿足我們的外匯需求。根據中國現行的外匯管制制度，我們在經常賬戶下進行的外匯交易（包括支付股息），不需要事先得到國家外匯管理局的批准，但我們需要出示此類交易的相關文件證明，並在中國境內具有開展外匯業務許可的指定外匯銀行進行此類交易。

我們將能夠在遵守若干程序要求的情況下，以外幣支付股息，而無需事先獲得國家外匯管理局的批准。然而，無法保證這些關於以外幣支付股息的外匯政策在未來會繼續實施。此外，任何外匯短缺都可能限制我們向股東支付股息或滿足任何其他外匯需求的能力，影響資本支出計劃的實施，甚至可能對我們的經營業績、財務表現及業務發展前景造成不利影響。

本公司H股境外持有人所收取的股息及該等持有人通過處置本公司H股所得的收益可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從本公司收取的股息或出售或以其他方式處置本公司H股所變現收益納稅。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘若非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無實際聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非協定或類似安排另有規定。稅項可能根據中國與非居民企業所居住司法管轄區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，非中國居民個人一般須就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協議獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2011年6月28日頒佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），在

風險因素

香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘若個人股東的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對名列H股股東名冊的非中國居民H股個人持有人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘無適用的稅務協議，則最高為20%）預扣稅項。

根據適用法規，我們擬從派付予H股非中國居民企業持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協議有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協議稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

根據中華人民共和國財政部（「財政部」）與國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市企業股份所得收益可免徵個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會共同頒佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），其中規定，個人通過若干國內證券交易所轉讓上市股份所得收入，繼續免徵個人所得稅，惟《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]70號）所指相關限售股除外。截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定將就出售在境外證券交易所上市的中國居民企業股份向非中國居民個人徵收個人所得稅。

倘若對轉讓我們的H股所得收益或支付予我們非中國居民個人股東的股息徵收中國個人所得稅，閣下於我們H股的投資價值可能受到影響。此外，即使股東居住的司法管轄區與中國訂立稅務協定或安排，股東亦未必符合資格享有這些稅務協定或安排下的優惠。

風險因素

閣下在對本公司、本公司董事及高級管理人員執行法律程序送達或執行海外判決時，可能面臨追索權受限的情況。

本公司根據中國法律註冊成立，且本公司大部分資產、所有附屬公司及全體董事與高級管理人員均位於中國境內。因此，投資者可能無法對本公司或居住於中國的董事及高級管理人員實施訴訟文書送達。中國尚未與多數其他司法管轄區簽訂關於承認及執行其法院判決條約或安排。

2006年7月14日，中華人民共和國最高人民法院與香港簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(2006年安排)。根據2006年安排，凡任何指定中國法院或任何指定香港法院根據書面法院選擇協議，就民事或商業案件作出可執行的最終判決，要求支付金錢，任何有關當事人均可向相關中國法院或香港法院申請承認及執行該判決。2019年1月18日，中國最高人民法院與香港簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，簡稱新安排。該安排旨在建立更清晰明確的機制，以促進中國法院與香港法院在更廣泛的民事及商業案件中相互認可和執行判決。新安排須待中國最高人民法院頒佈司法解釋及香港完成相關立法程序後方能生效。新安排於生效後，將取代2006年簽訂的安排。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們將同時受我們股份[編纂]地證券交易所及司法管轄區的[編纂]及監管要求規限。

由於我們的A股已於上交所科創板上市，且我們的H股於獲得香港聯交所上市委員會批准後將於香港主板[編纂]，除非獲得豁免或寬免，否則我們將須遵守兩個司法管轄區的上市規則（如適用）及其他監管制度。因此，為持續遵守兩個司法管轄區的所有上市規則，我們可能會產生額外的成本並投入更多資源。

我們的A股在上交所科創板上市。A股與H股市場的特徵可能有所不同。

我們的A股在上交所科創板上市交易。在[編纂]後，我們的A股將繼續在上交所科創板交易，而我們的H股將會在香港聯交所[編纂]。根據現行中國法律法規，我們的H股與A股不可互換或替換，且H股與A股市場之間也無法進行交易或交割。H股與A股市場具有不同的交易特點，各自具有不同的交易量、流動性與投資者群體，以及不同的散戶與機構投資者參與程度。因此，我們的H股與A股的交易表現可能不具可比性，而我們A股的歷史股價亦不一定能代表H股股價。儘管如此，A股價格波動可能會對H股價格產生不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估對我們H股的投資時，不應過度依賴我們A股的交易歷史。

風險因素

我們的H股以往並無公開市場，其流動性及市價可能出現波動，這可能導致投資者蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足流動性與交易量的H股公開市場。我們的H股面向公眾的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與H股於[編纂]完成後的市價相差甚遠。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成活躍及具流動性的交易市場，或即使形成該市場，亦不能保證有關市場在[編纂]後將會維持或H股市價於[編纂]後不會下跌。

此外，我們的H股價格及成交量可能出現波動。以下因素（除其他因素外）可能影響我們H股交易的交易量及價格：

- 我們的收益、盈利及現金流變動；
- 公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 因流行病、自然災害或電力短缺導致意外業務中斷；
- 董事、高級管理層或其他關鍵員工的任何重大變動；
- 我們未能就運營取得或持有監管批准；
- 我們未能與競爭者有效競爭；
- 政治、經濟、財政及社會發展狀況；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

此外，在聯交所上市且業務及資產位於中國的其他公司股份過去曾遇到重大價格波動。我們的H股可能發生與我們的表現並無直接關聯的價格變化，而我們的H股投資者可能因此遭受重大損失。

風險因素

我們的股份日後在公開市場大量出售或預期大量出售可能對H股當時市價及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

我們的股份於[編纂]後在公開市場的日後大量出售或預期大量出售，可能對H股股價造成重大不利影響。若單一最大股東集團或其他現有股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或預期有關出售可能會發生，則可能導致H股的市價下跌，並可能嚴重損害我們未來通過[編纂]籌集資金的能力。我們無法向閣下保證單一最大股東集團不會出售其持有的股份，或我們不會根據授予董事發行股份的一般授權發行股份或以其他方式發行股份。我們無法預測單一最大股東集團日後出售任何股份或單一最大股東集團持有的股份可供出售或本公司發行股份對H股的市價可能產生的影響（如有）。單一最大股東集團或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，可能會對H股的現行市價產生重大不利影響。

此外，儘管認購[編纂]股份的投資者通常在出售其認購的H股時並無受到任何限制，但出於法律及監管、業務及市場因素或其他因素，他們可能已訂立安排或協議，在緊隨[編纂]完成後或在[編纂]完成後一段時間內，出售其持有的部分或全部H股。該等投資者根據有關安排或協議出售其認購的任何H股可能對H股的市價造成不利影響，且任何大量出售可能對我們的H股市價產生重大不利影響並造成我們H股交易量的大幅波動。

倘H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中的H股買家將於有關購買後面臨即時攤薄。

倘H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中的H股買家可能面臨即時攤薄。我們現有股東的股份中每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值將會增加。此外，倘若我們於日後發行額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。

風險因素

我們的單一最大股東集團可能對本公司有巨大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

我們的單一最大股東集團可能對我們的業務有巨大影響力，包括與併購、擴張計劃、合併及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動有關的管理、政策及決策事項。此外，單一最大股東集團的利益可能與其他股東的利益不同。單一最大股東集團可能對我們施以巨大影響力，促使我們訂立與其他股東最佳利益存在衝突的交易、作出與其他股東最佳利益存在衝突的作為或不作為或作出與其他股東最佳利益存在衝突的決定。

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，也無法保證我們日後會否及何時宣派並派付股息。

我們過往曾宣派股息。然而，概不保證我們未來任何時期會宣派或分派任何金額的股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有一定的限制條件，我們根據企業會計準則計算的利潤在若干方面與根據國際財務報告準則會計準則計算的不同。未來任何股息的宣派、派付及金額都由董事在考慮各種因素後酌情決定，該等因素包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市場狀況、業務發展的戰略計劃及前景、派付股息的監管限制以及董事可能認為相關的其他因素，並須經股東會批准。任何股息宣派、派付及金額都須遵守我們的公司章程文件及中國適用的法律法規。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。除可合法分派的利潤及儲備外，不得宣派或派付任何股息。我們的過往股息不應視為我們未來股息政策的指標。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易與服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可用外幣支付。然而，若要將人民幣兌換為外幣匯出中國境外，用以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經主管政府機關批准或向其登記。若外匯監管制度影響我們獲得足夠的外幣來滿足外幣需求的能力，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向閣下保證未來不會出台新規定從而影響人民幣匯入或匯出中國。

風 險 因 素

閣下不應依賴我們就A股在上交所科創板上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在上交所科創板上市，我們須遵守中國的定期報告及其他信息披露規定。因此，我們不時在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發佈我們的相關信息。我們就A股上市所公佈的資料依據中國證券監管機構的監管規定、行業標準及市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於上海證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期間財務及運營資料未必可與本文件所載財務及運營資料直接比較。因此，我們H股的有意投資者應注意，在作出是否投資於我們H股的投資決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。一經申請認購我們[編纂]的H股，即表示閣下已同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載以外的任何資料。

本文件中自各種公開可得來源取得的若干事實、預測及其他統計數據未經獨立核實，也未必可靠。

本文件中的若干事實、預測及其他統計數據來自各種公開可得來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證有關來源資料的質量或可靠性。我們認為，上述資料的來源為有關資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或其各自的任何聯屬人士或顧問]並未對來自政府及官方來源的信息進行獨立核實，因此，我們不對此類事實及統計數據的準確性做出任何陳述。此外，我們無法向投資者保證，有關事實及統計數據乃按與其他地方呈列的類似事實及統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。任何情況下，投資者均應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

風險因素

本文件所載前瞻性陳述具有風險性及不確定性。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用具前瞻涵義的詞彙，例如「目標」、「預計」、「相信」、「可能」、「預知」、「展望」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」、「可能會」、「將會」等及其否定式，以及其他類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，上述任何或所有假設均可能被證實為不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述也可能並不正確。鑒於上述情況以及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們就我們的計劃及目標將會實現的聲明或保證，且該等前瞻性陳述應結合多項重要因素（包括本節所載者）加以考慮。根據上市規則的規定，不論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或另行修訂本文件的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明規限。

閣下應細閱本文件全文，並僅依賴當中所載資料，我們強烈提醒閣下，切勿依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前及本文件日期後但在[編纂]完成之前，可能會有報章及媒體對我們進行報道。報章及媒體載述的若干財務資料、行業比較、利潤預測及其他有關我們的資料未必見之於本文件。

閣下就H股作出投資決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報道的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，也不就報章或其他媒體對我們或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平及恰當性承擔任何責任。

我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意投資者就[編纂]作出投資決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。

有意投資者作出是否投資我們H股的決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的財務、運營及其他資料。一經申請認購我們[編纂]的H股，即表示閣下已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們在香港刊發的任何正式公告所載以外的任何資料。