

風 險 因 素

投資H股涉及多項風險。閣下於投資H股前，務請審慎考慮本文件所載的全部資料，尤其是下文所述風險。

發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股成交價可能下跌，而閣下可能損失全部或部分投資。本文件亦載有涉及風險和不確定因素的前瞻性資料。受包括下文所述風險在內的多項因素所影響，我們的實際業績或會與該等前瞻性陳述所預期者有重大出入。閣下應基於自己的具體情況就潛在投資尋求相關顧問的專業建議。

與我們候選疫苗的開發及監管審批有關的風險

在監管要求收緊的情況下，我們可能無法就我們的候選疫苗獲得監管批准，而該等批准遭到拒絕或延遲的任何情況均會推遲或甚至終止我們候選疫苗的開發及商業化。

為獲得於中國商業化候選疫苗的批准，我們須向國家藥監局提交臨床前研究或臨床數據，充分說明我們候選疫苗對預期適應症的安全性及效力。獲得國家藥監局批准的時間表本身存在不確定性，且可能在啟動臨床前研究及臨床試驗後持續數年。審批流程受多項因素影響，且在很大程度上取決於國家藥監局的酌情決定權。

我們的候選疫苗可能因多種原因而無法獲得國家藥監局的監管批准，該等原因包括對我們臨床前研究或臨床試驗的設計、開展或數據解讀存在意見分歧；就適用於新疫苗的規格及標準存在分歧；未能證明候選疫苗對適應症的安全性、有效性及效力或未能證明候選疫苗的利益大於相關安全風險（包括副作用）；臨床試驗數據不足以支持提交NDA或其他申報；監管機構發現生產工藝或設施存在缺陷；監管政策的變動導致現有的數據不足以獲得批准；及監管機構要求提供額外資料（如更多的臨床前或臨床數據）。

即使獲得批准，監管機構授出批准的適應症範圍亦可能較所申請者更少或更受限制、施加耗資高昂的上市後臨床試驗要求，或批准不利於成功商業化的標籤。此外，在臨床試驗進行期間，監管的變動可能導致需要修改試驗方案，這可能會增加成本、延長時間表或降低我們候選疫苗獲得監管批准的可能性。

開發新疫苗產品是一項複雜、耗時、耗資的過程，即使在獲得監管批准後，我們仍無法保證能夠實現規模化生產、確保供應鏈就緒或執行銷售及營銷策略。

我們的成功部分取決於我們開發新疫苗產品的能力，而這本身集複雜性、不確定性、耗時耗資於一體。我們能否成功開發新疫苗產品將取決於我們是否具備下列能力：準確評估新興趨勢、疾病、技術及市場需求；維持強大的研發能力，並留任足夠的資深研發人員；將先進技術運用於新疫苗產品的開發和生產；開展及完成合規、及時及具成本效益的臨床前及臨床試驗；及取得我們的臨床前研究、臨床試驗及生產活動所需的所有相關批准。

風 險 因 素

此外，早期甚至中期的積極試驗結果未必能預示未來的成功，且重大挫折可能於任何階段發生。在該等試驗期間或因此產生的眾多意外事件均可能導致商業化延遲或受阻，包括臨床試驗結果為負面或不確定，導致需要進行額外的試驗或放棄計劃；所需受試者人數多於預期、招募進度緩慢或不足，或受試者脫落率高於預期；CRO不遵守監管規定或合約要求或出現延誤；候選疫苗於臨床前或臨床階段安全性存在缺陷，包括不可接受的健康風險；因違規等原因暫停或終止臨床研究；臨床試驗成本超過我們預期；及臨床試驗所需材料供應或質量不足或欠佳。

臨床試驗的延誤可能會增加開發成本，並縮短我們保留獨家商業化權利的期限。競爭對手更早推出產品可能會削弱我們的商業化能力。因此，我們無法保證能有效或及時地研發出新疫苗。

我們在研發過程中收集的數據及信息可能不準確或不完整。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據。疫苗行業的數據往往來源分散、格式不一致且不完整，這將帶來重大的數據質量挑戰，包括數據缺失或遺漏。數據採集、錄入或分析中的錯誤可能會嚴重阻礙候選疫苗的研發，並損害我們的聲譽。

作為監管審批流程的一部分，我們管理並向政府部門提交數據。我們的監管數據申報須經過複雜的數據處理及核證。我們不時公佈或發佈的中期、主要或初步數據須經審計及核實，這可能導致最終數據發生重大變化。在該等情況下，監管機構可能判定我們對健康資訊或其他數據的儲存、處理、提交或展示不準確或不合規。即使申索不成功，也可能導致重大成本並分散管理層時間及資源；未投保／投保不足的申索也可能對我們的業務造成損害。

此外，我們聘請CRO為若干臨床前及臨床項目監控及管理數據，且僅控制其活動的若干方面。倘CRO或其他第三方未能達到我們的數據準確性或完整性標準，數據的完整性可能會受損，這會延遲或阻礙我們候選疫苗的監管批准或商業化。

我們可能聘請第三方對我們的候選疫苗進行監測、支持及／或進行臨床試驗。

我們聘請學術機構、進行血清學分析的組織、CRO、醫院及診所（均非我們所能直接控制者）以監察、支持及進行我們候選疫苗的臨床前及／或臨床研究。當我們的候選疫苗進入臨床試驗階段時，我們亦聘請第三方進行臨床試驗。因此，我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募試驗受試者的能力的控制低於完全由我們自己進行該等試驗。具體而言，按照行業慣例，我們將若干臨床試驗相關活動外包予屬獨立第三方的CRO。CRO協助我們挑選臨床試驗機構並與其合作，以落實試驗方案、開展臨床試驗及準備CTA申報材料。

如果我們無法與第三方達成可接受的協議，或者此類委聘終止，我們計劃的臨床試驗及研發測試可能會受到影響。此外，由於這些第三方及其人員並非我們的員工，我們面臨彼等可能無法對我們進行中的臨床項目投入足夠時間、資源及監督的風險。倘他們未能按時完成工作、未能及時轉交監管信息、未能遵守方案或未能符合監管要求／履行合同義務（包括維護臨床試驗資

風 險 因 素

料)，或其他方面表現不佳，可能會損害項目質量和數據準確性，從而可能導致試驗延期、延誤或終止，並導致國家藥監局等監管機構拒絕監管數據或批准申請。此外，此類外包要求我們披露專有信息，從而增加了信息被盜用的風險。

同時，我們仍負責確保每項研究均符合適用的方案以及法律、監管及科學標準（包括由國家藥監局執行的GCP、GLP、GMP以及人類及動物試驗規定）。國家藥監局對試驗申辦人、研究人員及臨床試驗地點進行定期檢查。我們聘用CRO並不能免除我們的該等監管義務。倘我們或第三方未遵守相關規定，可能會導致臨床數據被視為不可靠，從而引發國家藥監局要求我們進行額外試驗，並導致審批被推遲或無法獲批。我們無法向閣下保證監管機構將認定我們的臨床試驗符合所有規定。

未來我們可能就某些候選疫苗的開發及商業化訂立合作或許可安排，而該等安排的任何暫停、終止或表現欠佳均可能增加我們的研發成本、推遲我們的開發時間表，並對我們開發新產品的能力產生不利影響。

我們的策略可能涉及與第三方訂立合作協議、戰略夥伴關係或許可安排，以獲得專利及技術項下的權利或共同開發候選疫苗。雖然該等安排為我們提供資源，但亦伴隨重大風險及不確定因素。

合作及許可安排可能要求我們產生非經常性費用、增加近期及長期支出、發行攤薄現有股東權益的證券或干擾我們的管理及營運。我們在物色合適合作夥伴方面亦面臨激烈競爭，且談判過程可能既耗時又複雜。該等安排一經確立，即受多項風險影響，可延緩我們的開發，增加成本，降低效率，並削弱我們的競爭優勢，包括合作方在工作及資源方面行使重大酌情權；合作方違反保密義務；合作方獨立開發或與第三方共同開發競爭產品；合作方未能保護或濫用我們的知識產權，可能使我們面臨高昂的法律訴訟費用及法律責任；合作方人員存在利益衝突，限制其充分履約的能力；糾紛導致合作延誤或終止，或引發高昂的訴訟或仲裁費用；及合作方對知識產權的共同所有權限制了我們的獨家商業化權利。

重要的是，若任何合作或許可安排被暫停、終止或表現不佳，我們可能需要承擔全部責任及自行為開發活動提供資金，這可能需要額外的專業知識及資本，而該等專業知識及資本可能無法按可接受的條款獲得，或根本無法獲得。未能維持或更換該等安排，可能對我們開發候選疫苗及將其商業化的能力產生重大不利影響。

即使我們的候選疫苗獲得監管批准，我們仍將受限於持續及額外的監管義務以及持續的監管審查，這可能導致重大額外成本。

即使國家藥監局或任何同類監管機構批准我們的任何產品，該等疫苗的生產過程、標籤、包裝、儲存、不良事件報告、廣告、推廣、取樣、記錄保存及上市後研究仍將須遵守大量持續性或額外監管要求。該等要求包括（其中包括）提交安全性及其他上市後信息和報告、進行註冊、接受隨機質量控制檢測、遵守化學、生產與控制標準、持續遵守GMP、GCP、良好儲存規範以及

風險因素

良好警戒規範，以及開展潛在批准後研究以監督和監測疫苗的安全性和有效性。該等要求（尤其是批准後研究）可能導致我們產生重大額外開支。

此外，我們就產品獲得的任何監管批准均可能受到有關疫苗上市獲批適應症的限制，或須滿足某些條件。未能嚴格遵守上述任何監管規定，均可能導致我們已取得的監管批准失效。

倘我們招募臨床試驗參與者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他不利影響。

招募足夠的參與者並使其堅持參與直至臨床試驗結束，對於按時完成試驗至關重要，但各種因素都會給試驗結果帶來不確定性，包括分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；相關臨床試驗的設計及資格標準；我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究者的能力；已招募的參與者未能完成試驗；我們取得及維持參與者同意的能力；參與者的年齡（可能需父母同意）；公眾對目標傳染病感染率的意識水平及存在感染風險的人口規模；及不亞於甚至優於我們候選疫苗的獲批疫苗的可得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與競爭對手就針對相同預防領域的候選疫苗所進行的臨床試驗產生競爭。該等競爭可能會減少我們可獲得的參與者數量及類型，原因在於部分參與者可能選擇參加由我們的競爭對手而非我們進行的試驗。即使我們能夠招募足夠數量的參與者，延遲入組可能導致成本增加或影響已列入計劃的臨床試驗的時間或結果，阻礙試驗的完成，並對我們推進候選疫苗開發的能力造成不利影響。

我們投入大量研發資源以推進我們的候選疫苗及提升我們的技術平台。然而我們未必能繼續物色、發現、開發或為適合且具有商業可行性的候選疫苗取得監管批准。

疫苗行業不斷演進，我們須緊跟新技術及平台以維持我們的競爭地位。儘管我們預計會繼續投入大量人力和資本資源，但我們無法向閣下保證我們能夠持續且成功開發、改進或適應新技術和新平台以及物色新候選疫苗。

即使我們成功物色潛在候選疫苗，我們無法保證我們能夠研發出並推出更多性能更優、安全且有效的疫苗或與其他市售替代疫苗相比更具優勢的疫苗上市。這些候選疫苗最終可能被證明不適合進行臨床開發，且可能無法獲得充分或任何知識產權保護、及時的上市批准、市場認可，或中國相關政府政策規定的醫保報銷資格。原因可能包括缺乏足夠資源獲得或發現額外候選疫苗；候選疫苗無法通過臨床前或臨床測試；因缺乏安全性、免疫原性低或進一步研究所揭示的其他特徵，致使候選疫苗無效或不合規；競爭對手開發替代產品，使得我們的候選疫苗過時或不具吸引力；及候選疫苗不獲患者或醫療界接受。

倘發生上述任何事件，我們均可能須放棄一個或多個項目的開發工作，導致我們的努力付諸東流，並使我們無法商業化其他候選疫苗。

風 險 因 素

我們未必能夠在我們公佈或預期的時間表內實現預期的開發目標，或根本無法實現有關目標。

與疫苗行業的眾多其他公司類似，我們制定了開發目標，目前擁有一系列處於不同研發階段的候選疫苗。然而，我們的產品開發計劃的成功實施受到商業、經濟及競爭方面的重大不確定因素影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、監管要求及政府政策，以及疫苗市場的持續增長。該等里程碑的實際時間可能因不受我們控制的因素而大幅變動，例如臨床試驗的延誤或失敗、監管批准程序本身的不確定性，以及確立商業化製造或營銷安排方面的延誤。

我們無法向閣下保證我們的臨床前研究或臨床試驗將按計劃完成，亦不保證我們將按時間表進行監管提交或獲得審批，或我們將能夠遵循我們預期的產品上市時間表。

與疫苗產品銷售及營銷以及候選疫苗商業化有關的風險

目前，我們絕大部分收入來自有限數量的疫苗產品，該等產品的收入出現任何減少均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們的收入來自銷售四款覆蓋兩個疾病領域的疫苗產品，其中貢獻我們大部分收入的產品數量更少。例如，於2025年，我們的凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及三價流感病毒裂解疫苗合計佔總收入的95.7%。我們預期若干該等產品的銷售額於可預見的將來將繼續佔我們收入的絕大部分。然而，該等產品的需求或定價出現任何下降，均可能導致我們的收入及盈利能力下降。可能導致有關下降的因素包括（其中包括）競爭加劇；市場新進入者或競爭對手推出新的具可比性或更優的產品；疫苗成本相對替代治療成本；決定我們產品是否可以上市的批簽發結果、時機及程序；決定我們是否獲准在指定市場銷售的公開招標結果；當地疾控中心及疫苗接種者對我們產品的市場認可度，以及彼等的購買意願及能力；中國政府實行的定價限制或指導；有關許可及資格的全新且嚴格的監管規定；生產或銷售中斷；關於接種副作用或發現先前未知不良反應的媒體報道及公眾輿論；及新發現的安全性問題，包括與產品質量或質量控制有關的問題。

我們的銷售受季節性變動影響，這可能導致我們的經營業績出現波動。

由於我們於往績記錄期間的部分收入源自銷售流感疫苗且日後亦可能繼續如此，故我們的銷售業績一直並可能繼續受季節性波動影響。例如，由於流感疫苗是針對每個流感季節主要流行病毒的季節性疫苗，我們的銷售及回報受需求季節性波動的影響，而需求季節性波動則取決於流感暴發的時間及嚴重程度以及流行毒株的流行情況。因此，我們流感疫苗的生產活動往往在2月至9月期間達到高峰。然而，鑒於流感疫苗的銷售主要集中在秋季至春季的流感季節，我們對所生產的流感疫苗的最終銷量控制有限，尤其是考慮到我們的生產計劃的執行需時數月方能完成，且業界慣例會生產過剩流感疫苗以作更充分準備，應對可能出現的需求，這可能導致庫存過剩。

鑒於存在顯著的季節性波動，比較我們在給定年度內不同期間或各年度之間的經營業績，未必能提供有關我們表現的有意義指標，且不應被視為未來業績的預測指標。此外，我們的營運可能在流感疫苗接種高峰季節因不可預測事件而中斷或受到不利影響。

風 險 因 素

倘我們在公開招標程序中未中標，或我們未能獲得後續產品訂單及省級疾控中心准入，我們的業務可能會受到不利影響。

在中國，我們須參加由省級疾控中心組織的公開招標程序，以銷售我們的第二類疫苗產品。我們通常在技術規格、註冊分類、投標價格、臨床療效、產品質量及聲譽等因素方面與其他市場參與者進行競爭。公開招標中標使我們有資格向疾控中心銷售疫苗產品。請參閱「業務－銷售及營銷－公開招標」。

然而，我們在公開招標中的投標未必會中標，且我們的疫苗產品（包括任何未來商業化的產品）可能因價格缺乏競爭力、臨床產品療效被認為較差、服務質量被認為未達標或其他運營方面的原因，或我們的聲譽受到意外事件的不利影響而未被選中。倘我們在任何公開招標過程中未能參與或未能中標，則我們將無法將我們的產品銷往相關的疾控中心，這將對我們的銷量產生不利影響。

即使我們在公開招標中中標，我們亦無法保證我們將獲得地方疾控中心的採購訂單。就第二類疫苗而言，於省級招標中中標僅代表獲得進入該省市場的資格。我們仍須參與由疾控中心組織的地方遴選程序，方可在特定司法權區銷售我們的產品。因此，於省級招標中中標並不保證實際銷量。倘我們在省級招標中中標後未能獲得地方疾控中心的後續產品訂單，我們的銷量及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們向疾控中心銷售產品可能使我們面臨有關政府撥款、預算及決策過程的不確定性。

於往績記錄期間，我們絕大部分客戶為中國不同級別的疾控中心，疾控中心是負責公共衛生管理的政府機構。這使我們面臨與公共機構業務相關的若干風險。例如，儘管我們就銷售我們的疫苗產品與疾控中心訂立了合約，但我們幾乎不能控制或根本無法控制其採購決策或付款週期。疾控中心的人員變動可能會因政策優先事項或預算議程的差異，導致採購承諾發生變動、延遲或取消。疾控中心採取的任何該等行動，均會對我們的預期收益產生影響，或導致我們下調銷售預測。

此外，我們與私營方進行交易時可採用的諸多補救措施（如就違約進行索賠或提起法律程序）在與疾控中心進行交易時未必可行。例如，倘與疾控中心發生爭議，我們可能認為採取法律行動並不符合我們的最佳利益，而可能轉為尋求透過談判或第三方調解解決有關事項。我們無法向 閣下保證，該等程序的結果將如我們透過法律程序可能獲得的結果般對我們有利。

我們在收取疾控中心或其他政府出資客戶的付款時可能會遇到延遲，或會遇到與應收疾控中心的貿易應收款項相關的信貸風險。

我們在向疾控中心或其他客戶收取款項時面臨若干風險。對我們產品的需求及支付能力可能會受到其預算週期、可用資金及政府採購政策變化的影響。由於疾控中心的多級內部審核及批准程序，實際回收期可能顯著較長。請參閱「業務－我們的客戶」及「財務資料－資產負債表選定項目－貿易應收款項」。

我們的僱員負責收取來自疾控中心的應付金額。我們無法向 閣下保證疾控中心將及時結算貿易應收款項，或我們可以適當評估彼等的信用狀況及財務狀況並應對其變動情況。延遲收取款項可能對我們的現金流量及營運資金、履行付款義務或為疫苗生產、研發及其他計劃業務活動提供資金的能力產生不利影響。

風 險 因 素

我們的疫苗產品可能會受到國家或其他第三方報銷政策、定價規定或其他旨在降低醫療保健成本的政策的影响。

中國政府衛生行政部門、民營健康保險公司及其他組織提供的報銷水平將影響我們成功商業化獲批候選疫苗的程度。我們的所有獲批疫苗產品或候選疫苗目前均不在中國國家報銷制度的覆蓋範圍內。因此，倘獲批疫苗產品或候選疫苗被認為並非針對影響大量人群的高風險狀況，個人可能會選擇不接受疫苗接種。相反，倘我們的疫苗不在任何第三方付款人的報銷範圍內，而競爭對手針對相同適應症的疫苗在報銷範圍內，則疫苗接種者可能會選擇競爭對手的產品，而非我們的產品。

過往，中國政府部門及第三方支付人曾試圖通過限制若干疫苗的保險覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。我們無法向閣下保證，我們已獲批的疫苗產品或任何日後獲批的候選疫苗將可獲得報銷，或（如可獲得報銷）報銷水平將為何。獲得或維持疫苗產品的報銷可能尤為困難，且在獲得報銷方面可能會有所延遲，或覆蓋範圍可能比預期更為有限。

此外，獲得報銷資格並不保證疫苗在所有情況下均會獲得支付，或按足以支付我們成本（包括研究、開發、製造及銷售）的費率支付。支付率可能因臨床環境而異，可能基於已獲報銷的較低成本替代方案，或可能納入其他服務的捆綁支付中。我們可能無法就已獲批准疫苗產品及任何日後獲批候選疫苗及時獲得政府出資或私人付款人的報銷及有利的付款費率。

此外，中國政府可能會針對我們的產品面向公立醫療機構推出國家級招標採購計劃（該計劃透過設定最低採購量，以確保能以較低價格獲得更大數量的藥品），而如果我們的競爭對手參與該計劃並成功中標，我們卻未能中標，則對我們產品的需求可能會下降，進而可能對我們的收入、盈利能力及市場份額造成不利影響。

我們對疫苗產品的定價可能會限制市場認可度，並導致銷量下降。

根據《疫苗管理法》，第二類疫苗企業應當遵循合理定價原則，即市場主體普遍理解為參考市場因素和疾控中心的採購需求定價。就我們的疫苗而言，我們參與省級集中招標程序，且在招標前，我們以合理方式獨立釐定我們的投標價格。如我們中標，則投標價格將成為該產品在相應省份的銷售價格。投標價格是省級疾控中心考慮的關鍵因素之一。

由於第二類疫苗的費用由疫苗接種者支付，因此我們的定價主要由市場驅動。倘我們的投標價格太高，我們可能無法中標。即使我們中標，若有多家生產商入選且我們的產品定價較高，疫苗接種者亦可能選擇價格較低的替代品。此外，即使在沒有競爭產品的情況下，疫苗接種者仍可能認為我們的產品昂貴，並選擇不進行接種。上述任何因素均可能限制我們產品的市場認可度及導致銷量下降。

此外，受醫療成本削減壓力的驅動，我們的定價方法可能會面臨監管機構更為嚴格的審查及不利的定價規定。競爭對手亦可能透過以較低價格提供同類疫苗來挑戰我們的定價策略，以奪取市場份額並削弱我們的競爭地位。倘若我們未能向市場有效傳達我們疫苗產品的價值及益處，我們維持預期銷量及實現預測收入的能力可能會受到不利影響。

風 險 因 素

倘我們未能在中國以外的任何目標司法權區獲得監管批准，我們將無法在該等司法權區銷售我們的產品。

我們有意在中國以外的司法權區上市銷售我們的部分候選疫苗（如獲批）。於2026年，我們計劃在多個司法權區提交產品註冊申請，並提交任何所需的GMP檢查申請。進入海外市場將需要在各個司法權區另行獲得監管批准，並遵守各種不同的監管規定，這可能涉及額外的檢測要求，與國家藥監局批准相比存在顯著差異的時間表以及在中國以外的司法權區對本公司疫苗的價格審批。獲得國家藥監局批准並不保證能獲得其他司法管轄區的監管機構批准，反之亦然。外國監管批准流程可能涉及與國家藥監局批准有關的所有風險。我們可能無法及時獲得外國監管機構的批准，或甚至根本無法獲得有關批准。因此，我們未必能夠為在任何海外市場商業化我們的疫苗而申請或獲得必要批准。

我們的業務及營運依賴我們在推出及營銷疫苗產品方面的經驗，倘若我們未能維持充足的營銷及銷售能力，我們可能無法產生可持續的收益及利潤。

為擴大現有產品的銷售並將我們的新候選疫苗商業化，我們必須透過自身資源或與第三方營銷服務提供商合作，維持並進一步發展我們的銷售及營銷能力。組建及擴張我們的銷售及營銷團隊將需要投入大量的時間及財務資源，且可能推遲產品發佈。許多疫苗公司擁有成熟、經驗豐富且資金充足的銷售及營銷業務，而我們將需要與其競爭以招募、培訓及留用合資格人員。倘若我們未能維持或擴大銷售及營銷團隊，我們可能無法進行有效競爭。

此外，為建立一個能夠及時交付產品的銷售網絡，我們聘請具有本地資源、成熟行業經驗、專業知識及監管合規記錄的第三方營銷服務提供商以協助我們的銷售工作。我們必須就可接受的條款協商並落實適當的安排；否則，已獲批准的候選疫苗的商业化可能會受到阻礙、延遲或限制。我們通常與第三方營銷服務提供商訂立為期一至兩年的協議。然而，第三方營銷服務提供商可能出於各種原因選擇不續約，或可能終止與我們的業務關係。若重要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關係，或未能達到我們設定的銷售目標，我們未必能有效維持銷售額。

根據我們的營銷協議，第三方營銷服務提供商須維持適用資質、遵守監管營銷活動的法規要求，並遵守我們的銷售政策。我們無法向閣下保證他們能始終滿足我們的政策，因為他們的行為超出了我們的直接控制範圍。如果第三方營銷服務提供商未能達到我們的標準，我們可能面臨產品責任索賠、潛在訴訟、政府調查及處罰。

即使我們的其中一種候選疫苗獲得監管審批，其仍可能無法獲得商業成功所必需的疾控中心、地方疫苗接種單位及診所、醫師、疫苗接種者及其他人士的廣泛認可。

即使我們的其中一種候選疫苗獲得監管批准，其商業成功將在很大程度上取決於疾控中心、地方疫苗接種單位、醫療保健專業人員、疫苗接種者及其他利益相關者的廣泛認可。我們目前或未來的候選疫苗（倘獲批）獲採用的程度及速度將取決於許多因素，其中包括獲批的臨床適應症及對針對該等適應症的疫苗的需求；疫苗的安全性及有效性比較；副作用的發生率及嚴重程度；

風 險 因 素

生產及批簽發所需的時間；中國國家或第三方報銷計劃的報銷覆蓋範圍及充分性；醫師、疫苗接種單位營運商及疫苗接種者對其安全性及有效性的認可；醫師及醫務人員進行適當的培訓及管理；疫苗接種者的滿意度（包括結果及體驗，例如給藥方案的便利性）；相對於替代方案的治療成本；國家藥監局批准標籤所載的限制或警告；我們銷售及營銷工作的有效性；有關我們產品的負面宣傳或有關競爭產品的正面宣傳；及潛在產品責任索賠。

我們無法向閣下保證，我們目前或未來的候選疫苗（倘獲批）將獲得醫師或疫苗接種者的廣泛市場認可。

我們的產品可能導致或可能被認為導致免疫接種後的嚴重副作用或不良事件。

由於我們業務的固有風險，我們的疫苗產品可能會因多種因素而導致免疫接種後的副作用或不良事件，其中許多因素超出了我們的控制範圍。此類因素包括：臨床試驗中未發現或未妥善處理的潛在副作用或不良反應；個別病例中出現的罕見但嚴重的副作用或不良反應；質量管理體系未檢測到的產品缺陷；醫院或診所儲存不當；或醫生操作、開具處方或給藥不當。

不良反應的範圍從輕微反應到嚴重後果（包括死亡）不等，其發生頻率各異。如果無法確定或無法查明原因；如果其他疫苗製造商針對同一疾病的產品採用相同的技術，或使用與我們的產品相同的培養細胞或原材料而在免疫接種後引起或被認為引起嚴重的副作用或不良事件，或者如果一個或多個監管機構，如國家藥監局或國際機構（如世界衛生組織），認定應用與我們產品相同的技術或使用與我們產品相同的培養細胞或原材料的產品可能會在免疫接種後引起或導致嚴重的副作用或不良事件，則我們的產品可能會被認為在免疫接種後引起嚴重的副作用或不良事件。

研發過程中出現不可接受的副作用可能導致臨床試驗暫停或終止、國家藥監局下令中止試驗、目標適應症的審批被拒，或阻礙受試者招募。對於上市後發現的副作用，我們可能面臨額外風險，包括產品召回或撤市、受影響疫苗的商業化暫停、產品或生產設施的監管批准被撤銷、產品標籤上增加額外警告、被要求進行上市後研究以評估新的安全風險、面臨產品責任索賠以及聲譽受損，從而導致我們產品的需求和銷售額下降。

此外，根據中國法律，我們作為疫苗製造商，如果在免疫接種合格疫苗的過程中或者接種後，因接種造成接種者器官、生理功能損害，或者造成接種者重傷、死亡，且在接種過程中任何一方均無過錯的，可能須對接種第二類疫苗後發生不良事件的疫苗接種者承擔賠償責任。因此，即使損害不一定與疫苗質量有因果關係，我們也可能須提供賠償。

任何上述事件均可能阻止我們實現或保持相關候選疫苗的市場認可度及導致重大收益虧損。此外，倘一項或以上我們的候選疫苗被證明不安全，我們所有研發管線均可能受到不利影響。

風險因素

未能根據對我們疫苗產品的需求維持及準確預測存貨及製成品水平，可能導致銷售損失或使我們面臨存貨過剩風險及持有成本。

為了有效經營我們的業務並符合疾控中心客戶的滿意度，我們必須維持一定的製成品水平以確保在需要時及時交付，同時還要保持適當的原材料存貨，以支持我們的商業化生產。我們基於內部預測維持存貨及製成品水平，而有關內部預測本身具有不確定性，尤其是考慮到每年的疾病患病率有大幅波動。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法保持足夠的存貨或製成品水平或及時生產我們的產品，這可能導致被競爭對手搶佔銷售及市場份額。相反，倘若我們的預測需求超過實際需求，我們可能會因原材料或製成品過剩而面臨存貨風險增加。過剩的存貨可能會增加我們的持有成本，並使我們面臨存貨陳舊或撇銷風險。

我們面臨與退貨相關的風險。

根據行業慣例和弗若斯特沙利文的資料，我們接受以下產品的退貨：(i)過期或即將過期的未使用產品；(ii)有缺陷或不合格的產品；(iii)包裝損壞的產品；及(iv)因我們的過失而無法銷售的產品。由於我們的流感疫苗是針對每個季節特定流行病毒的季節性疫苗，因此我們亦自願接受退回每個流感季節結束後未使用的流感疫苗。請參閱「業務－銷售及營銷－產品退換貨」。

倘我們預計退還從客戶處收取的部分或全部代價，我們將確認退款責任。倘實際退貨率與最初估計有差異，該差異將在後期進行調整。請參閱「財務資料－資產負債表選定項目－其他應付款項及應計費用」。

銷售退回的估計涉及重大判斷及假設。鑒於我們在疫苗產品商業化方面的經驗有限，我們無法向閣下保證估算準確無誤。任何不準確性均可能使我們的存貨及財務管理策略更加複雜。

我們的疫苗產品及候選疫苗的市場機會可能較我們預期為小，或可能不會按預期增長，甚至根本不會增長。

我們根據各種第三方來源（包括科學文獻、診所調查、患者組織及市場研究）以及內部生成的分析，估計特定疾病目標疫苗接種人群的發病率及患病率。我們在制定疫苗開發策略（包括確定哪些候選藥物應優先進行臨床前或臨床試驗）時依賴該等估計。有關估計可能被證實為不準確或基於不精確的數據。總體潛在市場機會將取決於多項因素，例如醫療界對我們疫苗的認可程度、接種疫苗者的可及性、疫苗定價及報銷。

潛在市場中的疫苗接種者實際數量可能低於預期，疫苗接種者可能不接受我們的疫苗治療，或者新疫苗接種者可能變得越來越難以識別或觸及。此外，新研究可能會改變我們候選疫苗針對的疾病之估計發病率或患病率，且在任何情況下，潛在疫苗接種者人數可能低於預期。在這種情況下，即使我們的候選疫苗獲得巨大市場份額，因為潛在的目標人群可能太小，倘沒有獲得監管部門對其他適應症的批准，我們可能無法實現盈利。

風 險 因 素

我們面臨政府針對引發重大公共衛生問題的疾病的疫苗採取行動所帶來的風險，一旦處理不當，可能會造成嚴重的聲譽損害。

為應對流行病或察覺到的流行病風險，中國及其他司法權區的政府可能會實施保護公共衛生的措施，其中包括知識產權徵用、強制許可及／或嚴格的價格管制。該等措施可能會限制我們控制生產的能力及從流行病疫苗銷售中獲得收益的能力，或對我們的業務施加繁重的監管要求。此外，政府或非政府機構可能要求我們按照特定的供應分配要求，將我們的疫苗留作指定用途或用於指定地理區域。我們亦可能面臨公眾對我們疫苗定價政策的重大監督。

倘我們獲得批准在中國境外將我們的疫苗商業化，我們將面臨國際業務固有的風險。

我們有意在中國以外的司法權區推銷我們的部分候選疫苗（如獲批）。在未來，我們計劃在多個司法權區提交產品註冊申請，以及任何所需的GMP檢查申請。因此，我們預期在中國以外地區商業化候選疫苗的過程中將面臨額外風險，包括國外司法權區對疫苗和生物製品實施不同監管要求；在獲得知識產權保護方面存在延遲或困難，或對我們知識產權的保護削弱，或競爭對手更積極地行使其知識產權；與國際實體的合作意外中斷或發生變化；關稅、貿易壁壘或監管規定發生變化；特定外國市場面臨經濟挑戰（如通貨膨脹）或政治不穩定；未遵守有關國外居住或差旅僱員的稅收法、僱傭法、移民法及勞動法之風險；外幣波動及匯款限制，該等因素可能增加經營成本及減少收益；在比中國更頻繁發生勞工動亂的司法權區存在勞動力不確定性問題；及由地緣政治事件（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（如地震、颱風、洪災及火災）引致的業務中斷。

我們的疫苗針對的傳染病的消退或根除，以及替代疫苗或治療技術的出現，可能會對我們的銷售產生不利影響。

倘我們的疫苗產品所針對的疾病消退或有效根除，相關疫苗產品的市場需求將會減少。此外，醫療技術持續演進，且針對我們疫苗所針對疾病的新疫苗或治療方式可能會出現。例如，幾種通用流感候選疫苗正在開發中，旨在針對多種毒株提供保護。倘疫苗接種者認為這些競爭疫苗或技術比我們的疫苗更有效或提供更廣泛的保護，則對我們產品的需求可能會下降。

與疫苗產品生產和供應有關的風險

疫苗生產乃非常精密及複雜的過程，其中存在固有的生產風險。

疫苗生產是一個高度複雜且要求極其嚴格的過程，這主要是由於生物機制導致工業化量產存在固有變異性，以及生物材料易受污染所致。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們用於臨床試驗的所有疫苗產品和候選疫苗均由我們的內部生產團隊生產。請參閱「業務－生產－生產設施」。我們的產品及生產活動須遵守適用的法律法規及GMP要求，這些規定規範了記錄保存、操作流程以及質量管理體系的實施等生產程序，以確保獲批產品及試驗性產品的質量。我們在整個生產和銷售流程中建立了全面的質量控制體系。然而，由於各種原因，生產過程中仍可能

風險因素

發生錯誤、缺陷或故障，這不僅會影響我們的銷量和收入增長，亦可能導致接種者受傷或死亡。這些原因包括設備故障；未能遵守特定的協議和程序；原材料問題；暫停生產或推遲生產計劃（如與建設新設施有關的延誤）；未能遵守嚴格執行的監管規定及GMP標準；產品類型變動；產能管理不當（例如GMP認證更新導致的長時間停產及認證備用產能不足）；可能阻礙持續供應的實際限制；及人為或自然災害及環境因素（例如停電、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）。

若在某個批次生產過程中出現問題，受影響的批次可能需要報廢，從而導致產品短缺、開支增加、收益減少、客戶關係受損，以及耗費大量時間及資源調查根本原因。視乎問題的性質，其他批次或產品亦可能發生類似損失。

若我們未能發現並糾正產品中的質量缺陷、未能防止缺陷產品流入市場、未能維持質量控制體系的有效性，或以其他方式違反生產設施的監管要求，我們可能會面臨停產及制裁，例如監管機構拒絕審查待審的生產許可申請或補充申請；撤銷、吊銷或不予續期批准、牌照或許可；產品召回、扣押或沒收；全部或部分停產；罰款；甚至刑事起訴。

此外，倘若我們未能及時改進及優化我們的生產工藝或技術，或作出的改進不足，我們可能無法滿足臨床上對提高安全性、免疫原性及療效的需求，或市場對更大規模及更快速供應的需求。這可能會削弱我們在疫苗行業的競爭力，擾亂目前的銷售及未來新疫苗產品的監管提交及／或商業化。

我們可能面臨產品責任索賠。

我們可能面臨因涉嫌設計或生產缺陷、標籤不當、風險披露不足、疏忽或違反保證而引起的產品責任索賠。為該等索賠進行辯護成本高昂，並會耗費大量管理層資源。實際或被指稱的責任可能導致巨額金錢賠償、臨床試驗中斷、產品召回、聲譽受損、疫苗需求下降以及我們的H股交易價格下跌。

雖然我們被要求在獲批後維持產品責任保險，但我們無法向閣下保證能夠以商業上可接受的條款獲得足夠的保險保障，或根本無法獲得任何保險保障。任何超出我們保單限額或不在承保範圍內的責任均須由我們自行承擔，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們部分設備乃根據融資租賃安排持有。倘我們違反該等安排，我們可能無法使用必要設備、面臨額外更換成本，並遭遇營運中斷。

我們的部分設備受融資租賃安排規限，據此我們支付年度租金，並預期透過回購取得所有權。倘若我們未能履行付款義務或完成回購，我們可能無法使用生產營運所需的必要設備，這可能導致重大的營運中斷、生產延誤以及更換該等設備的額外成本。該等安排亦增加我們的負債，並可能對我們的財務狀況及獲得額外融資的能力產生不利影響。此外，未能維持對該等設備的使用權，可能會損害我們按生產計劃進行生產的能力及損害我們與客戶及交易對手的關係。

風險因素

我們已將若干物業抵押予銀行作為融資抵押品，倘發生違約事件，我們將面臨與取消贖回權或強制執行行動相關的風險。倘我們不能持續使用該等物業，或會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們已將若干物業（包括我們位於成都及大連的自有土地及樓宇）抵押予銀行作為融資抵押品。因此，倘若相關融資安排項下發生違約事件，我們將面臨與取消贖回權或強制執行行動相關的風險。倘若我們未能履行付款義務或在其他方面違反該等安排的條款，我們可能會失去對該等物業的使用權，而該等物業對我們的生產運營至關重要。倘我們不能持續使用該等物業，或會導致生產暫停或延遲、搬遷或更換設施的成本增加，以及損害我們與客戶及交易對手的關係。此外，抵押該等物業會增加我們的槓桿比率，並可能對我們的財務狀況及獲取額外融資的能力產生不利影響。

我們使用若干租賃物業。倘我們不能持續使用該等物業，或會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們使用若干租賃物業作業務及經營用途。倘若我們未能維持該等租賃安排或按商業上合理的條款續期，或倘若任何該等物業因糾紛、提前終止、所有權變動或其他不可預見的情況而無法使用，我們可能須搬遷業務或員工。該等搬遷可能導致高額成本、營運中斷、研發活動延遲，並對員工生產力產生不利影響。此外，我們未必能及時或按相若條款取得替代物業，這可能進一步影響我們的業務連續性。

擴建我們的生產設施可能發生延誤、中斷或成本超支情況，亦未必會產生預期效益。

為了滿足我們未來疫苗的市場需求，我們正在成都和大連擴建我們的生產設施。請參閱「業務－生產－生產設施」。然而，在建設這些需要大量資本投入的設施過程中，我們可能會面臨延誤或其他困難。若我們未能按計劃及在預算內完成設施擴建、通過驗證或實現產能爬坡，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。

根據中國法律，於我們行業的建設項目須遵守廣泛的政府監督及審批流程，包括項目審批、施工許可證、職業健康及安全合規、環境審批以及相關機構的檢查和驗收。重要的是，所有疫苗生產設施在開始商業化生產前必須獲得監管批准，且在營運期間須接受監管機構的檢查。我們無法保證能夠及時獲得必要的批准或許可，此舉或會擾亂甚至終止我們的擴張計劃。

此外，整合新的或收購的生產設施涉及物流及運營方面的挑戰，包括招聘熟練人員、建立可靠的供應鏈以及實施有效的質量控制措施。我們可能難以將該等設施順利整合到我們的運營中，或難以將其工藝及時提升至我們的質量標準，這可能導致運營效率低下、生產延誤或產品質量受損。此外，若市場需求低於我們的預期，我們的產能擴張可能無法產生預期的經濟效益，由此產生的產能過剩可能會增加我們的成本並降低我們的盈利能力。

風 險 因 素

我們可能無法以商業上可接受的成本保質保量採購原材料。

就我們的疫苗生產而言，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的高質量原材料。雖然該等原材料中的大部分在中國可從多家供應商處廣泛獲得，但我們無法向閣下保證我們的供應商始終能夠以我們所需的數量、質量或價格提供該等原材料。若有任何供應商未能如此，我們可能需要花費額外的時間和成本來尋找和認證替代供應商，因為引入新供應商涉及監管及程序上的要求。此外，如果我們的供應商未能維持必要的許可證和執照或未能遵守適用法律法規，我們的供應也可能中斷。

此外，我們的原材料供應及價格可能受到政府政策變化或自然災害等外部因素的影響。我們無法向閣下保證我們的原材料成本不會大幅增加，或我們能夠將任何此類增加轉嫁給客戶，這可能會對我們的盈利能力及經營業績產生不利影響。此外，如果我們未能發現所採購原材料的質量問題而導致產品質量受損，我們可能被要求召回產品、面臨產品責任索賠、暫停生產及／或承擔重大成本以糾正該等問題。

未能維護及擴張有效的冷鏈網絡可能令我們的疫苗產品、聲譽及業務面臨重大風險。

疫苗為高度敏感的生物製品，溫度變化可能損害其效力。為保持質量及功效，疫苗須通過冷鏈物流供應商在嚴格控制的條件下進行儲存及運輸。根據《疫苗管理法》，疫苗在整個交付過程中須進行冷鏈運輸及儲存，並配備持續溫度監測及追蹤系統，以記錄運輸及儲存期間的溫度數據。請參閱「法規」。

為符合規定，我們委聘具備冷鏈能力的物流公司運輸我們的產品。我們與該等公司訂立的協議要求其提供適合疫苗或醫療產品且具備追蹤系統的冷鏈運輸服務、即時交付我們的產品及負責承擔運輸過程中產生的任何損失或損毀。交付後，物流公司必須提供交付全過程的完整溫度監控記錄，而我們有權檢查其對所有適用規定的遵守情況。此外，疾控中心通常要求物流公司提供相關許可證，以證明其具備運輸疫苗的資格，而我們亦會進行定期審核，以確保服務質量。

截至最後實際可行日期，我們的倉儲中心均具備冷鏈倉儲資質。請參閱「業務－銷售及營銷－疫苗運輸及儲存」。然而，倘若我們或我們的第三方物流供應商未能嚴格遵守冷鏈要求，我們的疫苗產品可能會暴露於不當溫度或其他不當條件下，導致效力減弱或喪失。在該等情況下，整批產品均可能受損並需要銷毀。

疫苗產品易受污染。

在疫苗生產中，污染和交叉污染的風險貫穿生產過程的多個階段。生產過程通常涉及生物體的培養以及動物源性物質的使用，這本身就增加了引入外來污染物的可能性，而這些污染物在隨後的培養步驟中可能會逐漸增殖。此外，由於設備和設施通常在不同產品線或批次間共用，若缺乏嚴格的隔離措施和清潔驗證，極易發生交叉污染。再者，疫苗生產往往與檢測、研究等其他活動在近距離內進行，這增加了污染物擴散的途徑。

風 險 因 素

倘若發生疫苗污染或因該等污染造成傷害，我們可能須就對疫苗接種者造成的任何損害、產品召回、沒收及／或銷毀承擔責任。我們亦可能因未能遵守有關法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，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產品的質量及生產程序可靠性失去信心，從而對我們的銷售及利潤產生不利影響。此外，在不知情的情況下銷售的受污染產品可能對接種者造成傷害，損害我們疫苗產品的聲譽，並使我們面臨產品責任索賠、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和其他危險材料。

我們的生產運營及研發活動涉及危險物質的受控使用。因使用、生產、儲存、處理或處置該等材料而導致意外環境污染或令我們僱員或其他人士受傷的風險無法完全消除。例如，用於生產及測試疫苗的病毒及細菌一旦洩漏，可能會對公眾健康及環境構成重大風險。

倘發生污染或傷害，則我們可能會對由此產生的損害承擔責任，這可能超出任何適用保險承保範圍限額。再者，政府機關可能對我們發起調查，導致罰款、制裁、吊銷經營許可、停產、關閉設施或其他處罰。我們的聲譽或會受到不利影響。

此外，規管處理有害生物材料及危險物質的法律及法規，或未來可能採納的更嚴格環境法規，或會要求我們實施額外的保護措施及合規程序，產生重大成本。

與我們業務有關的其他風險

我們依賴高級管理層及關鍵科研人員的持續努力。

我們未來的成功在很大程度上取決於我們主要高級管理層及科研人員的持續服務。若我們失去任何該等人員的服務，我們可能無法及時找到或招聘到合適的替代人選。此外，由於我們與其他生物技術公司及研究機構競爭合格人才，挽留及吸引人才可能需要我們提供更高的薪酬及福利，從而增加我們的運營開支。若未能吸引或留住關鍵人才，可能會增加我們的招聘及培訓成本、削弱我們的競爭力、擾亂我們的運營，並對我們的業務及前景產生重大不利影響。

我們未必能夠發現、遏制或防範我們的僱員或第三方的所有欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方的欺詐或其他不當行為，該等行為可能導致財務損失、監管制裁及名譽受損。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員或第三方對我們的業務或經營業績造成重大不利影響的任何欺詐或不當行為。然而，我們無法向閣下保證日後不會發生同類事件。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序充足，但其可能不足以防範、發現或遏制所有不當行為事件。任何該等不當行為（不論是先前未被發現或於日後發生）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。

風 險 因 素

我們在日常業務過程中可能牽涉索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們可能不時牽涉日常業務過程中產生的索賠、糾紛或法律程序。我們可能面臨與多項事項有關的糾紛或訴訟，包括但不限於知識產權訴訟、違約、環境問題及勞資糾紛。任何該等索賠、爭議或法律程序（不論是由我們發起或針對我們提起，亦不論其是否有理有據）均可能導致重大法律成本、分散管理層精力及資源，且倘若敗訴，則可能對我們的聲譽造成重大損害。此外，任何針對我們的不利判決或裁決均可能要求我們支付巨額損害賠償或承擔其他責任。

此外，若干索賠、糾紛或法律程序可能是由於我們的對手方（例如供應商或服務提供商）採取的行動而引起。儘管我們可能向該等對手方尋求補償，但概不保證其將就因該等索賠、糾紛或法律程序而產生的任何成本或責任及時向我們作出補償或根本不會作出補償。

我們的投保範圍有限，這可能使我們面臨重大成本及業務中斷。

在中國提供的保險保障未必能完全滿足我們的業務需求。因此，我們或無法為與我們經營相關的所有風險獲得保險。我們根據中國法律法規投保，並根據我們對營運需求的評估及行業慣例投保我們認為適當的保險。按中國的市場慣例，我們投購多種類型的保險，包括產品責任保險及臨床試驗責任保險。請參閱「業務－保險」。然而，我們的保險單設有賠償限額及除外責任。因此，任何未投保的損失、超出我們保險限額的損失、與潛在產品責任索賠相關的訴訟開支或業務中斷，均可能導致重大成本及資源分散。

勞工成本增加或會導致我們增長緩慢並對我們的財務狀況造成不利影響。

我們的業務依賴我們僱員的技術專業知識。我們的成功部分取決於我們能否吸引、挽留及激勵足夠合資格人員。我們已實施各項措施以吸引及挽留有能力的員工，但技術人員競爭激烈，我們無法保證該等措施將會有效，亦無法保證地方市場的技術勞工供應將滿足我們的需求。目前，我們絕大部分僱員均位於中國。由於政府強制加薪及中國勞動法的變更，近年平均勞工成本有所增加。隨著中國經濟增長帶動勞工成本走高，加之人才競爭加劇，我們可能需要提供更高的薪酬福利，從而進一步增加勞工成本。此外，未來或會修訂相關勞動法律、規則及法規，或將為僱主增設額外義務。倘我們未能招募及挽留足夠人才，我們計劃中的臨床前研究或臨床試驗可能會延遲，我們候選疫苗商業化的監管批准可能會延後，或我們的開支可能超出預算水平。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義活動或其他非我們所能控制的因素，可能對我們的業務營運造成重大不利影響。

我們經營業務所在的地區可能會遭受自然災害（如颱風、龍卷風、雪暴、地震、水災或旱災）以及電力短缺或停電的影響。該等地區亦可能易受流行病（例如COVID-19）、潛在戰爭、恐怖襲擊、暴動、民事騷亂或罷工影響。嚴重的自然災害可能會導致重大人員傷亡、受傷、資產毀壞以及我們的營運中斷。傳染病的大規模暴發可能導致公共衛生危機，從而嚴重擾亂受影響地區的業務活動。戰爭、恐怖主義活動、暴動或動亂亦可能造成我們僱員傷亡，並干擾我們的業務網絡及營運。任何該等事件或非我們所能控制的其他因素，均可能對整體營商環境造成負面影響。

風 險 因 素

我們的內部信息技術系統或我們服務供應商的信息技術系統可能發生故障或出現安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但我們及我們現有或未來服務供應商的信息技術系統仍易受各種風險影響。該等因素包括網絡攻擊、電腦病毒、惡意代碼、未經授權訪問、僱員盜竊或誤用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭，以及電信或電力故障。任何該等事件均可能擾亂我們的營運，並對我們的研發計劃產生重大影響。例如，若數據未能及時備份，我們候選疫苗當前或將來試驗的臨床試驗數據丟失可能會延誤監管審批流程，並顯著增加數據恢復或重建成本。

此外，任何導致數據丟失或損壞或未經授權披露機密或專有信息的中斷或安全漏洞，均可能使我們承擔責任，並推遲我們候選疫苗的開發。涉及個人身份識別資料的安全漏洞可能導致嚴重後果，包括糾紛、監管調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時耗資的法律程序。

對我們聲譽的任何損害或有關疫苗產品或候選疫苗的負面宣傳，均可能對我們的業務產生不利影響，並導致更為嚴格的監管。

我們或我們的股東、董事、高級職員、僱員、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時面對媒體負面報導或不利宣傳，這可能會有損公眾對我們聲譽及品牌的認知。負面宣傳亦可能削弱公眾對疫苗產品的總體信心，減少疫苗接種需求，並導致更為嚴格的監管，因此需要管理團隊投入大量時間和精力，分散經營業務的資源，並增加合規成本。我們可能會受到疫苗產品或整個疫苗行業負面宣傳的影響。

我們可能透過收購、合夥、合作或其他戰略安排實現增長，而該等安排可能無法帶來預期效益，並可能對我們的業務造成不利影響。

就成功收購、策略合夥、合作或聯盟而言，我們需要按有利條款尋獲合適的目標及合作夥伴。然而，我們未必能夠物色到合適的機會，或成功就該等交易進行磋商及完成該等交易。該等活動可能需要管理層投入大量精力及資源，這可能會分散對我們現有業務的關注，並對我們有效管理業務的能力產生不利影響。

我們無法向閣下保證，我們將從任何收購、合夥、合作或聯盟中實現預期的效益或協同效應。該等交易可能涉及風險及不確定因素，包括整合挑戰、業務或技術整合困難、分散管理層注意力、關鍵僱員或客戶的流失、面臨訴訟、不可預見或隱性負債、持續財務責任，以及在交易表現未如預期的情況下產生的減值撥備。

我們未必能有效管理增長或成功擴張業務。

為實現持續增長，我們可能需拓展我們在開發、監管、生產、營銷及銷售方面的能力，或聘請第三方提供該等服務，以及管理與該等供應商及其他第三方的額外關係，這可能給我們的管理團隊帶來繁重責任。

我們日後的財務表現以及在市場推出候選疫苗和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理增長的能力。這包括監督開發工作及臨床試驗，以及招聘、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們未必能實現該等目標。

風 險 因 素

我們產品的假冒品及非法疫苗可能會對我們的銷售及聲譽造成不利影響，並使我們面臨責任索賠。

在市場上銷售的若干疫苗可能在未取得適當許可證或批准的情況下生產，或其成分標籤或生產商標籤作假。該等假冒產品的外觀往往與正品疫苗相似，但通常以較低價格出售，這可能會迅速侵蝕我們受影響產品的銷售額。

假冒疫苗在化學成分上可能與我們的產品有所不同，導致其效用較低、完全無效，或更有可能引起嚴重的副作用。這會給我們帶來負面宣傳、聲譽受損、行政處罰、罰款，甚至法律訴訟。近年來出現的假冒或劣質疫苗，加深了對中國製造醫藥產品的負面印象，這可能會損害我們這類公司的聲譽。

此外，該等疫苗可能通過非法進口進入中國市場，且價格較低，從而與合法生產及銷售的疫苗競爭並分流其需求。假冒及非法疫苗持續擴散，可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響，並使我們面臨責任索賠。

與知識產權有關的風險

我們未必能成功為一種或多種疫苗產品或候選疫苗獲得或維持充分的知識產權保護。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們為我們的疫苗及候選疫苗獲得及維持充足知識產權保護的能力。雖然我們就某些技術尋求專利保護，但我們的許多關鍵產品配方及生產工藝均作為商業秘密及專有技術予以保密。我們可能不會就該等技術尋求專利保護，以維持我們在我們營運或計劃營運所在所有司法權區的競爭地位，且我們無法向 閣下保證，競爭對手將不會開發相似或相關技術並獲得專利保護，而該等專利保護可能會限制我們使用該等技術或生產我們產品的能力。

即使我們申請專利，我們亦無法保證我們的申請將獲批准在中國獲得專利保護耗時較長且成本高昂，我們無法向 閣下保證我們的待審批專利申請，以及未來就其他產品或生產工藝提交的任何專利申請，均能獲得專利授權。此外，如果我們使用引進授權安排，根據相關安排授予我們的專利最終可能不獲授權，這可能會限制我們的保護。

即便我們為疫苗及候選疫苗取得專利保護，該等保護仍具有局限性，未必能夠保護我們免受所有潛在風險或威脅。專利保護設有法定期限，並非永久有效。例如，中國發明專利的保護期限一般為自申請日起20年。若任何已授權專利或待審申請後續獲批的專利到期，我們將不再能夠向競爭對手主張相應權利。鑒於新型候選疫苗的研發、臨床測試及監管審批週期漫長，覆蓋該等候選疫苗的專利可能在商業化前或商業化後不久即到期，進而縮短其商業生命週期及降低價值。因此，我們的專利及專利申請未必能夠提供充分保護，無法阻止其他企業研發或商業化同類及同款產品。

此外，由於疫苗公司的專利佈局本身存在不確定性，並涉及複雜的法律及事實考慮因素，我們無法保證目前持有或未來可能獲得的任何已授權專利均有效、可執行，或提供充分、實質的保護或形成競爭優勢。儘管我們已採取保護措施，我們的專利仍可能被狹義解讀、遭到質疑、宣告

風 險 因 素

無效或被規避。專利的授予並不保證其發明人身份、範圍、有效性或可執行性，且我們的專利可能會在各司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會面臨前僱員或其他第三方對我們的專利或其他知識產權主張權益的指控，或捲入專利異議、權屬糾紛、無效宣告、複審、授權後審查、多方審查或抵觸審查程序。

倘若我們在任何該等有關優先權、有效性或發明人身份的訴訟或爭議中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權（包括獨家所有權），或者我們的專利權利範圍可能被縮小、被認為無效或不可強制執行。在某些情況下，我們可能須向第三方取得許可，而該等許可可能無法按商業合理條款取得或根本無法取得，或可能為非獨家許可。未能取得有關許可可能迫使我們停止開發、生產或商業化我們候選疫苗。失去獨家經營權或專利權利主張範圍縮小，可能會限制我們防止他人使用或商業化類似產品的能力。即使我們在該等爭議中勝訴，亦可能導致重大成本及分散管理層精力。

此外，為維持充分的保護，我們需持續遵守各類程序、監管及其他相關要求，而該等要求可能調整及更新。倘若未能合規，我們的專利保護力度可能被削弱，甚至喪失專利保護。在專利整個有效期內各個階段，我們須向國家知識產權局及其他專利主管機構定期繳納年度維持費、續展費、年費及其他官方規費。該等機構同時要求在專利申請及維持階段，嚴格遵守程序、文件及繳費相關規定。儘管部分失效通常可通過繳納滯納金或依據適用規定採取補救措施予以更正，但部分不合規情形仍可能導致專利或專利申請被視為撤回或失效，進而在相關司法權區內部分或完全喪失專利權。未能在規定期限內答覆官方審查意見、未按期繳費、所需文件未完成合規認證及提交，均可能引發上述情況。一旦發生此類情形，競爭對手將得以進入相關市場。此外，各司法權區專利法律及其解釋的變動，可能加劇不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，並縮減專利權的保護範圍或價值。任何此類進展均可能對我們的知識產權組合、專利保護與維權能力，以及最終市場競爭地位造成重大不利影響。

除專利外，我們還使用商業秘密及專有技術保護我們的知識產權。我們已實施相關措施，例如與可接觸敏感資料的僱員簽訂保密協議。然而，該等措施未必能對未經授權使用或披露事項提供足夠保護或救濟。第三方可能獨立研發與我們類似或可替代的資料或技術，在不侵犯我們知識產權的前提下複製我們的技術，或以其他方式獲取我們的商業秘密。

聲稱我們的疫苗產品或候選疫苗侵犯第三方專利或其他知識產權，或對我們的專利或其他知識產權的所有權提出質疑，均可能導致耗資巨大的訴訟、需要投入大量時間及資源解決、導致重大責任，並阻礙我們銷售該等產品。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們能否在不侵犯第三方知識產權的情況下進行經營。在中國，專利申請通常在提交後18個月公佈，且中國與許多其他司法權區一樣，採用先申請制。因此，在研發產品的過程中，我們可能並不知悉第三方提交的待批申請。由於專利權利主張的複雜性以及在中國進行專利清查檢索的局限性，即使經過合理調查，我們亦無法保證我們的技術不會侵犯現有或未來的專利。此外，許可予我們或我們獲得的技術或會遭侵權或盜用索賠，這可能會影響我們依賴該等技術的能力。

風 險 因 素

倘第三方主張我們已侵犯其專有權利，可能會發生以下任何情況：即使該主張毫無根據，也可能令我們陷入耗時耗資的訴訟；法院若裁定我們的技術侵犯第三方專利，我們可能會為過去的侵權行為承擔高額損害賠償責任；法院可能會禁止我們在未獲專利持有人許可的情況下生產、銷售或許可我們的產品，而有關許可可能無法以商業上合理的條款獲得（如可獲得），或需我們支付高額使用費；及我們可能不得不重新設計我們的產品，以致不會侵犯他人的專利權，而這未必可行，或可能耗資耗時。

為避免或解決潛在索賠，我們可能需要取得許可並支付巨額費用或特許權使用費，且該等許可可能為非獨家性質，從而允許競爭對手使用相同的技術。最終，若無法按可接受的條款取得許可，我們銷售某些產品或商業化候選疫苗可能受到阻礙，或被迫停止部分或全部業務營運。

我們可能會捲入為保護或強制執行我們的知識產權而發起的訴訟，該等訴訟可能耗時耗資且未必會成功，而該等訴訟中的任何不利結果均可能限制我們的研發活動或我們將候選疫苗商業化的能力，亦可能導致負面宣傳，從而損害我們的聲譽並導致我們H股的市價下跌。

我們未必能夠防止他人侵犯或盜用我們的知識產權，而執行該等權利可能成本高昂、存在不確定性且造成干擾。競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的專利，或盜用我們的商業秘密及其他知識產權，我們可能需要提起訴訟或其他程序，以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護商業秘密，或確定我們權利的有效性及範圍。該等訴訟可能耗資巨大、耗費時間，並可能分散管理及技術人員用於其核心職責的精力。

任何訴訟（包括知識產權糾紛）都存在內在的不確定因素。即使針對我們的索償依據不足或存在瑕疵，我們亦無法保證我們將會勝訴。倘若我們未能成功就侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的指控進行抗辯，我們可能被要求支付巨額損害賠償，終止銷售若干疫苗或須取得授權以繼續我們的研發項目或將產品商業化。該等許可均可能無法按商業上合理的條款取得，甚至可能根本無法取得。未能取得必要的許可可能會阻礙我們使用某些技術，這可能會限制我們開發或商業化我們的候選疫苗或現有產品的能力。

強制執行行動亦可能導致反訴，指稱我們侵犯或盜用第三方知識產權。例如，被告可提出反訴，以缺乏新穎性、具有顯而易見性、無法實現或指稱專利申請存在不當行為等為由，主張相關專利無效或不可強制執行。若該等質疑成立，我們可能喪失某一候選疫苗部分或全部的專利保護。即便質疑未獲支持，我們的專利申索也可能被作狹義解釋，限制向他人維權執行的範圍。許多競爭對手擁有更為豐富的資源以維護及執行其權利，這可能使我們處於不利地位。

任何訴訟的不利結果均可能導致我們的專利被宣告無效、被認定為不可強制執行或被狹義解釋。此外，知識產權訴訟通常涉及廣泛的證據披露，這可能導致披露本公司秘密信息的風險。即使我們最終勝訴或提早達成和解，訴訟仍可能令我們承擔重大成本，並分散我們人員的精力。與訴訟相關的不確定因素亦可能對我們籌集資金、繼續臨床試驗、開展內部研究計劃、獲得所需技術的授權或達成戰略合作夥伴關係的能力產生不利影響。

風 險 因 素

與僱員及第三方訂立的協議（如保密協議或保密條文）可能無法阻止商業秘密及其他專有資料遭未經授權披露或使用。

我們使用與僱員及第三方訂立的保密協議，以保護我們的知識產權，包括商業秘密、專有技術及其他專有資料。例如，在我們與CRO及關鍵僱員合作時，該等協議即已生效。我們亦採用職務發明轉讓協議，並採取旨在保護我們專有權益的措施。然而，我們無法保證僱員或第三方不會有意或無意地披露我們的秘密資料，或該等資料可能以其他方式被盜用。倘競爭對手獲取該等資料，儘管我們可能採取任何法律行動，彼等仍可能利用該等資料損害我們的競爭地位。

我們有時會僱用個人或研究機構以進行與我們業務相關的研究。雖然彼等發佈或披露研究數據的能力受合約限制所規限，惟該等條文未必足以保護我們的秘密資料。倘若我們未能在此類資料發佈前申請專利保護，或無法以其他方式維持保密性，則我們獲得專利權或保護商業秘密的能力可能會受損，這可能會對我們的業務造成不利影響。

我們可能面臨指控我們的僱員不當使用或披露其前僱主的商業秘密或主張擁有我們認為屬於我們自己的知識產權的索賠。

我們的部分僱員（包括高級管理層成員）先前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）。該等僱員可能受限於其前僱主的專有權利、保密及不競爭協議。因此，我們可能面臨指控我們或我們的僱員盜用或披露屬於該等僱主的知識產權、商業秘密或其他專有信息的索賠。就該等索賠進行抗辯可能需要進行訴訟。倘若我們未能勝訴，我們可能被要求支付損害賠償、失去寶貴的知識產權，或須按並非商業上合理的條款取得許可或根本無法獲得有關許可。該等結果可能損害我們的業務，並阻礙我們候選疫苗的成功商業化。此外，該等索賠或相關訴訟可能導致關鍵人員流失，並對我們招募或挽留人才的能力產生負面影響。即使我們勝訴，訴訟亦可能耗資巨大，並分散管理層及僱員的精力。

此外，儘管我們通常要求參與構思或開發知識產權的人員簽署將該等權利轉讓予我們的協議，但我們未必能成功與所有貢獻者達成該等協議。即使已訂立協議，轉讓亦可能無法自動執行或出現違約，從而導致對我們認為屬於自身的知識產權所有權產生爭議。此外，個人可能對第三方（例如學術機構）負有既有或衝突義務，致使其轉讓協議無效。未能成功就該等申索進行起訴或抗辯，可能導致金錢賠償及失去寶貴的知識產權。即使我們勝訴，訴訟仍可能涉及重大成本，並分散我們管理層及科研人員的精力。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們於往績記錄期間錄得淨虧損，且於可見將來可能繼續產生淨虧損。

我們已經產生，並預期將繼續產生大量的研發、銷售、行政及其他經營開支。於2023年、2024年及2025年，我們分別錄得年內虧損人民幣35.9百萬元、人民幣174.2百萬元及人民幣71.3百萬元。有關我們於往績記錄期間財務表現的進一步詳情，請參閱「財務資料－經營業績」。

風 險 因 素

我們預期於可見未來將繼續產生大量開支及虧損。隨著我們執行以下各項，我們的開支很可能會大幅增加：推進候選疫苗的臨床試驗及臨床前研究；啟動新候選疫苗的臨床前、臨床或其他研究；建造新生產設施；就完成臨床開發及開始商業化尋求監管批准；商業化獲得上市許可的候選疫苗；吸引及挽留技術人員，並通過股權激勵計劃授出股權類獎勵；為可能獲得監管批准的候選疫苗發展及擴大我們的商業化團隊；維持、保護、擴展及強化我們的知識產權組合；執行及抗辯與知識產權有關的索賠；及獲得額外候選疫苗、知識產權資產及技術或就其引進許可。

我們未來的淨利潤及虧損將取決於（其中包括）研發計劃及持續營運產生的開支、與任何獲批准候選疫苗商業化相關的成本、我們產生收益的能力，以及根據與第三方的安排作出或收到里程碑付款或其他付款的時間及金額。倘我們的任何候選疫苗在臨床試驗中失敗、未取得監管批准，或者即使取得批准也無法獲得市場認可，我們的盈利能力可能會受重大影響。此外，即使我們實現盈利，我們亦未必能在隨後期間保持盈利。我們過往及預期未來的虧損已對且將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的流動負債淨額分別為人民幣72.9百萬元、人民幣435.1百萬元及人民幣384.8百萬元，我們預計將繼續產生重大開支，特別是用於擴充我們生產設施的開支。我們計劃主要透過[編纂]前投資、經營活動產生的現金、現有現金及現金等價物、銀行借款以及[編纂][編纂]為近期營運提供資金。然而，倘若該等資金來源發生變動，或倘若我們的資金需求增加，我們將需要透過公開或私募股權發行、債務融資或其他來源尋求大量的額外融資。我們籌集資金的能力將取決於全球金融、經濟及市場狀況以及我們無法控制的其他因素。倘若無法及時獲得充足資金，我們可能被迫削減現有產品的預算，或延遲、限制、縮減或終止研發活動、生產設施建設、我們的候選疫苗的商業化，或我們疫苗產品的銷售及營銷工作。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且可能需要取得額外融資以為我們的營運提供資金。

於2023年我們錄得的經營活動所得現金流量淨額為人民幣108.6百萬元，且於2024年及2025年，我們錄得的經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣125.8百萬元及人民幣258.6百萬元。請參閱「財務資料－現金流量」。我們預計在可見未來將繼續錄得經營活動現金流出淨額。倘若我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任、無法滿足資本開支需求、被迫縮減業務規模及／或面臨其他不利營運的影響。

我們的非流動資產（包括商譽、其他無形資產以及物業、廠房及設備）可能會發生減值。

我們持有須進行減值評估的非流動資產，包括商譽、其他無形資產以及物業、廠房及設備。詳情請參閱「附錄一－會計師報告」。該等資產的可收回性取決於我們管理層的估計及判斷，以及我們候選疫苗的成功臨床開發、監管批准及商業化。若我們的候選疫苗未能獲得批准或未能達到預期的市場認可，若我們擴建的設施使用不足，或若市場狀況惡化，我們可能需要確認重大減

風 險 因 素

值損失，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，任何已確認的商譽減值損失均無法於後續期間轉回。我們無法向閣下保證我們未來不會對非流動資產確認重大減值費用。

現有政府激勵措施屆滿或終止可能對我們的盈利能力造成不利影響。

我們的業務受益於某些政府激勵措施，例如優惠稅項待遇及政府補助。於2023年，本公司和復星雅立峰根據相關稅務規則及法規被認定為「高新技術企業」，因此於2023年至2025年，有權享受15%的經調減優惠企業所得稅稅率。請參閱附錄一所載會計師報告附註10。此外，我們於往績記錄期間獲得政府補助。計入其他收入及收益的政府補助分別為人民幣1.1百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣3.0百萬元，分別佔我們2023年、2024年及2025年收益的0.3%、4.2%及0.6%。

為繼續符合上述激勵的資格，我們必須滿足多項財務及非財務標準。詳情請參閱「法規－與稅收有關的法律及法規－企業所得稅」。倘若我們不再能夠就合資格研發開支申請額外扣除，我們的實際所得稅稅率可能會上升。此外，政府可隨時決定取消或縮減該等優惠稅務政策的範圍。同樣，政府補助的可得性及金額在很大程度上取決於我們無法控制的政治及政策發展。政府補助及補貼本身屬於非經常性質。任何政策變動均可能大幅減少甚至終止我們收到的政府補貼。此外，自2026年1月1日起，我們的疫苗產品不再適用3%的增值稅簡易計稅方法，現須按13%的增值稅標準稅率納稅（相應的進項增值稅可予抵扣）。儘管進項增值稅已可予抵扣，我們未必能夠悉數轉嫁或抵銷增加的銷項增值稅，這可能導致我們的稅務負擔增加。

即使我們完成[編纂]，我們仍可能需要獲取額外融資為業務經營提供資金。

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、銀行借款及經營產生的現金為我們的營運提供資金。我們可能需要額外的現金資源來滿足未來的持續經營需求，尤其是為研發活動提供支持。我們預計將繼續投入大量資金，以推進我們候選疫苗的臨床開發，並將獲得監管批准的任何候選疫苗商業化。

隨著我們的業務及疫苗組合擴大，我們可能向現有股東或透過公開或非公開發行、債務融資、合作、許可安排或其他來源獲取額外資金。然而，我們概不保證融資將按所需金額或商業上合理的條款（如有）獲得。我們亦可能面臨難以取得或重續銀行貸款及其他借款的挑戰。倘我們無法獲得足夠資本以滿足未來現金需求，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們按攤銷成本計量的金融資產面臨信貸風險，並可能發生減值。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別擁有按攤銷成本計量的金融資產人民幣478.2百萬元、人民幣183.8百萬元及人民幣658.5百萬元，主要包括貿易應收款項、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、受限制銀行存款、定期存款以及現金及現金等價物。該等金融資產於初始確認後可能發生減值。倘信貸風險自初始確認以來顯著增加，我們可能須增加相關虧損撥備。我們按攤銷成本計量的金融資產的未來減值可能導致重大減值虧損。

風 險 因 素

以股份為基礎的薪酬將導致我們現有股東的權益被進一步攤薄，並對我們的財務業績產生不利影響。

為激勵及獎勵為本集團作出貢獻或將作出貢獻的合資格人士，我們實施一項股份激勵計劃，其中包括購股權計劃。本集團僱員（包括董事）收取以股份為基礎支付形式的報酬，而員工提供服務作為換取權益工具的代價。有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－股權激勵計劃」。於2023年、2024年及2025年，我們分別產生股份支付零、人民幣4.5百萬元及人民幣42.9百萬元。就進一步激勵而言，我們可能在日後授出額外以股份為基礎的付款。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例。就該等以股份為基礎的付款產生的開支也可能增加我們的經營開支。

與政府法規有關的風險

任何未遵守適用法律、法規或行業準則的行為，或未獲得所需牌照及許可證，或該等法律及法規的任何改變，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務、經營業績及前景產生不利影響。

我們須遵守各項法律法規，並受中國多家政府機構及行業監管機構的管轄，這些機構對醫藥及生物製藥研發活動、藥品生產及疫苗流通施加嚴苛的規定、法規及行業準則，包括有關生物安全、數據安全及管理、環境保護、消防及安全、職業健康及安全、反賄賂及反腐敗以及其他合規相關事項的法律。該等規定持續演變，且在國家、省級及地方層面可能有所不同，包括適用於我們在詮釋、實施及執行方面存在的差異。我們未必能確保始終完全合規。任何未能遵守規定的情況，均可能導致正在進行的研究被暫停或終止、行政處罰，數據在提交監管審批時被視為不合格，及／或聲譽受損。

我們主要在中國對我們的候選疫苗進行臨床試驗，而外國同類監管機構可能不接受有關試驗的數據。

我們主要在中國為我們的候選疫苗進行臨床試驗，並可能在未來於其他司法權區進行試驗。當地監管機構接受在司法權區以外進行的試驗數據可能會受到某些條件的限制。此外，該等試驗將受開展試驗所在司法權區的適用法律及法規規管。概不保證任何外國監管機構將接受在其司法權區以外進行試驗的數據。倘該等數據不獲接納，我們可能被要求進行額外試驗，這將耗費大量成本及時間、推遲我們的業務計劃，並可能阻礙我們的候選疫苗在相關司法權區獲得商業化批准或許可。

我們可能面臨與管理參與我們臨床試驗的受試者人類遺傳資源及醫療數據相關的風險。

適用隱私及數據安全法律法規的任何變動，均可能限制我們使用醫療數據的能力，並使我們因先前獲准的使用行為而承擔責任。遵守該等不斷演變的規定可能會導致重大營運成本，或要求我們調整我們的數據處理實務。我們的臨床試驗通常涉及臨床試驗機構及CRO與我們的員工及參與者合作，而我們無法保證參與臨床試驗的各方將一貫遵守有關人類遺傳資源管理及個人信息保護的適用法律法規或我們的數據保護措施。該等各方對患者醫療數據的任何洩漏或誤用或其他未

風 險 因 素

遵守該等法律法規的疏忽，均可能被視為本公司的過失或疏忽。不合規情況可能導致相關主管部門進行調查或法律程序，從而導致重大罰款、處罰、判決及負面宣傳。我們無法保證能夠始終遵守隱私義務及人類遺傳資源管理要求，亦無法防止未獲授權披露或傳輸個人身份信息或其他患者數據的信息安全受損事件。

我們、我們的僱員或第三方未遵守適用反賄賂法律，可能會導致我們面臨調查、訴訟、處罰或罰款，這可能有損我們的聲譽，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

在疫苗行業中，中國政府已採取嚴格的反腐敗及反賄賂措施，以遏制不正當行為，例如生產商在公共招標、疫苗採購或執照及許可證簽發過程中，向疾控中心、醫療機構、醫師或政府部門提供回扣、賄賂或其他非法利益。任何違反該等法律或參與該等行為的情況均可能導致罰款、損害賠償、吊銷執照甚至刑事責任。

我們的高級職員、僱員或第三方營銷服務提供商如因推廣、促銷或銷售我們的產品或在我們業務過程中有意或無意地進行賄賂或其他不當行為，或會有損我們的聲譽並使我們面臨監管調查、重大成本及責任。我們亦可能對我們的僱員或第三方營銷服務提供商的不當行為負責。

此外，倘若我們因商業賄賂而面臨刑事、調查或行政程序，我們可能會被列入省級衛生和計劃生育行政部門維護的失信記錄名單。根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，上述記錄將禁止相關轄區內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在兩年內採購我們的產品。詳情請參閱「法規一與疫苗有關的法律及法規一反貪污及反賄賂」。

與我們的業務經營所在司法權區有關的風險

我們經營所在司法權區的政治、經濟及行業法律、規例及政策變動，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們絕大部分營運及收益均來自中國。近年來，中國政府已推出各項措施，以促進市場化改革及加強企業管治。然而，該等政策可能會因應不同行業或地區而作出調整，且整體經濟增長仍受限於與資本投資、貨幣政策、金融服務及對特定行業的優惠待遇相關的政府規定及政策。我們無法預測未來中國經濟、政治或社會狀況的變化，亦無法預測政府新政策對我們業務及前景的影響。

國際貿易政策的變動可能影響我們的業務經營。

全球各國政府可能對貿易政策作出重大改變，或採取嚴重影響國際貿易的行動，例如徵收關稅或實施資本管制。任何不利貿易政策均可能影響我們疫苗產品的市場需求、我們的競爭地位、科學家及其他研發人員的招聘，以及藥物開發原材料的進出口，甚至可能阻礙我們在某些國家銷售產品。

風 險 因 素

持續的貿易糾紛可能會升級，導致某些貨物（例如先進研發設備、材料及製造設備）的價格大幅上升，甚至被禁止出口。我們亦無法向閣下保證，現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因貿易緊張局勢、地緣政治憂慮或其他相關國家或地區之間政治關係惡化而改變對我們的看法或與我們合作的意願。

股息派發須遵守中國法律的限制性規定。

根據中國法律，股息僅可從可供分配利潤中派發。可供分配利潤按照中國企業會計準則計算，需先行扣除累計虧損，並完成法定公積金及其他公積金的強制計提。因此，即便本集團在報告期內實現淨利潤，亦可能因可供分配利潤不足而無法向股東派發股息。當年度未分配利潤將結轉留存，可用於後續年度的利潤分配。

此外，本集團在確定派息率時，須遵守中國監管機構制定的股息分配相關規則。相關監管機構未來可能對該等規則作出修訂，此舉可能大幅縮減本集團可用於支撐業務發展與增長的可用資金規模。

我們須遵守環境保護、健康及安全相關法律及法規，任何未能遵守該等法律及法規的情況均可能導致罰款、處罰或額外成本，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

延誤或未能遵守環境、健康及安全相關法律及法規，包括監管環保設施驗收、污染物處理及排放以及使用有毒或有害化學物的法律及法規，可能招致整改令、重大罰款、金錢損害賠償或停產，從而影響我們按計劃開發、生產和商業化疫苗候選產品的能力。若現行法律法規進一步收緊，我們可能需要承擔巨額合規成本，這可能會阻礙我們的研發或生產工作。

我們無法完全排除我們的設施在進行發現、試驗、開發或生產的過程中會發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險，且我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而該等開支（如未獲保險或彌償保障）或會損害我們的業務。該等責任亦可能導致名譽受損，並可能迫使我們暫時或永久關閉受影響的設施。

出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

名列於本公司H股股東名冊的非中國居民個人或企業H股持有人，須就其自本公司收取的股息及因出售或轉讓本公司股份而產生的收益，根據適用法律及法規繳納中國所得稅。

根據自2019年1月1日起施行的《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民個人須就股息及股份轉讓收益繳納20%的稅項，並須由扣繳義務人扣繳及繳納。根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「該安排」），滿足該安排規定的若干要求時，內地可對向香港居民支付的股息徵稅，該等稅項一般不得超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及其於2019年4月23日修訂的實施條例，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得

風 險 因 素

與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納10%的企業所得稅。根據該安排，向香港居民企業派發的股息可能須在香港或根據中國法律徵稅，但稅率不得超過：
(i)若該香港企業直接擁有我們至少25%的資本，則為5%；或(ii)在其他情況下為10%。

稅務機關對中國稅務法律的詮釋及執行，包括是否及如何向非中國居民股東徵收所得稅，將取決於當時生效的法律法規。非中國居民H股持有人應注意，彼等可能須就H股股息及出售或轉讓H股所得收益繳納中國所得稅。

在中國按香港或其他外國法律對我們或我們的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起訴訟方面存在不確定因素。

本公司及其附屬公司均根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。我們絕大部分的董事及高級管理人員亦居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法在中國向我們、董事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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，中國內地人民法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向內地人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。書面管轄協議，是指當事人為解決爭議，自2006年安排生效之日起，以書面形式明確約定內地人民法院或者香港法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國內地執行香港法院的判決。儘管2006年安排已於2008年8月1日生效，但根據2006年安排所提出的任何訴訟的結果及效力仍有不確定性。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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》（「**新安排**」）。新安排於2024年1月29日生效，並取代2006年安排，旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國內地在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消了雙邊認可和執行須訂立選擇法院協議的要求。由於若干判決須由相關法院根據新安排按個案進行審查，概不保證所有由香港法院作出的判決均會獲中國法院認可及強制執行。

此外，中國並無訂立條約或安排規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行，而香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以、甚至無法在中國或香港認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

風 險 因 素

因中國若干自有及租賃物業而未能遵守物業相關法律及法規，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們因業務營運在中國佔用若干物業。部分該等物業並不符合中國法律及法規的若干物業相關規定。截至最後實際可行日期，我們六處自建配套物業尚未辦理相關建設工程規劃及施工許可手續，亦未取得產權證書。此外，截至最後實際可行日期，我們租賃兩處配套物業，而出租方未能提供它們的有效產權證明。我們無法向閣下保證我們或出租人能及時完成全部整改措施，或根本不能完成整改。若相關主管部門認定我們的任何物業安排不符合中國適用法律法規，我們可能被處以罰款、暫停使用若干物業、將物業恢復原狀或承擔其他責任，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，我們五處用於營運的租賃物業的租賃協議尚未根據適用中國法律法規向中國政府主管部門辦理登記及備案。我們無法向閣下保證出租人會配合並及時完成登記。我們的中國法律顧問已告知我們，未能完成租賃協議的登記及備案不會影響該等租約的有效性，亦不會妨礙我們使用相關物業，但倘若我們未能在有關部門規定的期限內糾正不合規行為，則可能導致我們就每項未登記租賃物業被處以最高罰款人民幣10,000元。請參閱「業務－物業－自有物業」。

此外，我們絕大部分自有物業已抵押予金融機構，以擔保我們的貸款。任何未能還款可能導致我們的物業被處置，並對我們的業務營運造成不利影響，

社會保險及住房公積金的第三方代繳安排可能使我們須根據中國法律及法規補繳額外供款，連同滯納金及罰款。

於往績記錄期間，我們委聘第三方機構為若干僱員代繳社會保險及住房公積金供款。截至最後實際可行日期，本公司及其中國附屬公司約有27名僱員申請通過第三方服務機構繳納社會保險及住房公積金。根據中國法律，我們必須以自有賬戶為僱員繳納社會保險費和住房公積金，不得通過第三方賬戶代繳，而倘僱主未有足額及時作出有關供款，可能被責令補繳未繳款項，並就社會保險按每日最高0.05%的比率繳納滯納金；如仍未繳納，則可能被處以逾期金額一至三倍的罰款或被法院強制執行。儘管於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未收到政府機關就此作出的任何行政處罰或不合規通知，亦未與相關僱員發生任何爭議，但我們無法保證主管機關日後不會要求我們補繳未繳款項，或徵收滯納金或罰款，這可能增加我們的勞工成本，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

與[編纂]有關的風險

我們H股過往並無公開市場，且無法保證將會形成活躍市場。我們H股的市價及成交量可能會波動，這可能導致在[編纂]中購買H股的投資者蒙受重大損失。

於[編纂]前，H股並無公開市場。[編纂]乃由我們與代表[編纂]的整體協調人釐定，未必可作為[編纂]後H股成交價的指標。H股的成交價可能會因應多項非我們所能控制的因素而大幅波動，而在[編纂]中購買H股的投資者可能會蒙受重大損失。

根據適用中國法律及法規，截至本文件日期的全部已發行股份的法定禁售期為期一年，自[編纂]起計。公眾持股量有限可能會限制流動性、加劇價格波動，並對H股形成活躍有序的市場產生不利影響。

我們無法保證我們的H股於[編纂]後可形成一個活躍、具流動性及可持續的市場。即使該市場得以形成，亦未必能得以維持。H股的市價可能會跌破[編纂]，投資者可能會損失其全部或部分投資。

閣下將面臨即時大幅攤薄，且未來可能面臨進一步攤薄。

在[編纂]中購買H股的投資者將面臨每股有形資產淨值即時大幅攤薄，且此後可能面臨進一步攤薄。H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，認購[編纂]項下H股的投資者將面臨未經審計[編纂]每股H股有形資產淨值即時攤薄。相反，現有股東股份的每股股份有形資產淨值將有所增加。有關調整及假設之進一步詳情，請參閱本文件附錄二「未經審計[編纂]財務資料」。

主要股東日後於[編纂]後在公開市場出售或預期出售H股，可能對H股的市價造成重大不利影響。

緊隨[編纂]完成後，由於合約禁售安排以及對出售及新發行的監管限制，我們已發行股本中僅有少部分股份可自由交易。雖然預期該等限制於[編纂]後初期將起到支持市場穩定性的作用，但其最終將會失效。當該等限制屆滿或獲豁免時，我們現有股東（尤其是主要股東）大量出售我們的H股，可能會增加可供買賣的H股供應，並對我們H股的市價造成下行壓力。即使實際銷售並未發生，但市場預期現有股東可能正考慮進行重大出售，亦可能對投資者情緒產生負面影響，並導致我們H股的市價下跌。任何該等實際或預期出售均可能削弱我們在未來以有利條款或根本無法籌集額外股本資金的能力。

風 險 因 素

人民幣匯率波動及政府對貨幣兌換的監管，可能對我們的財務狀況產生重大影響，並限制我們進行外匯交易（包括支付H股股息）的能力。

我們收益均以人民幣計值，而人民幣並非可自由兌換成外幣的貨幣。我們亦須將部分人民幣計值收益兌換為外幣，以履行我們的外幣責任，包括就我們的H股宣派的任何股息付款。

根據中國現行外匯法規，在[編纂]完成後，倘我們遵守規定的程序要求，我們將獲准進行經常項目賬戶外匯交易（例如以外幣匯付股息），而無需經國家外匯管理局事先批准。然而，概不保證該等政策將繼續有效。倘中國政府實施更為嚴格的外匯管制，我們可能無法再以外幣向H股持有人匯付股息。

資本項目賬戶下的外匯交易（包括償還外幣債務）繼續受到嚴格限制，且通常須事先取得國家外匯管理局批准。中國政府未來可能推出額外的規則、行政措施或政策調整，進一步限制外匯在經常項目及資本項目用途下的獲取、使用或兌換。

任何該等發展均可能對我們獲取外幣以支付股息、償付外幣債務、撥付資本開支或取得境外融資的能力產生不利影響。

我們無法向 閣下保證我們日後將派付任何股息。

我們無法向 閣下保證日後將宣派或派付股息。於往績記錄期間，我們並無宣派或支付任何股息，且我們的過往股息記錄（或無股息記錄）不應被視為我們未來股息派付（如有）的指標。即使我們的業務經營錄得盈利，且我們的財務報表反映正面業績，根據適用法律，我們亦未必有足夠的可供分派利潤以宣派股息。此外，我們無法保證我們在[編纂]後將維持可能採納的股息政策（如有）。是否宣派股息及有關股息宣派金額將取決於一系列因素，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量狀況、資本需求、監管考慮、現行市場狀況及董事會於當時認為相關的其他因素。請參閱「財務資料－股息政策」。

本文件中有關疫苗市場的事實、預測及統計數據未必完全準確或可靠。

本文件載有與中國境內外疫苗行業有關的事實、預測及統計數據，該等資料乃摘自各種來源，包括政府刊物、行業報告、第三方數據庫及其他公開資料，該等資料未必按一貫基準編製，或可能受限於相關來源所採用的收集、抽樣或詮釋方法固有的重大限制。其方法可能存在缺陷、過時或披露不足，且市場慣例亦可能偏離已公佈統計數據所依據的假設。因此，該等資料可能不準確、不完整、內部不一致，或在不同市場或不同時期之間不具可比性。

雖然我們相信該等資料乃取自我們認為可靠的來源，且我們在轉載及呈列該等數據時已履行合理審慎責任，我們、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理均未獨立核實本文件所載官方或第三方資料的準確性或完整性，且並無就該等資料的公平性、準確性或可靠性作出任何明示或暗示之陳述或保證。我們無法向 閣下保證，所呈

風 險 因 素

列的事實、預測或統計數據乃按與公眾領域可獲得的其他數據相同的基準編製，或其精確程度與其他地方所載的類似行業資料相同。因此，閣下在依賴該等資料時應審慎行事，且在考慮投資於我們的H股時，不應過分依賴該等資料。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有關於我們未來計劃、目標、策略、業務展望及預期財務表現的前瞻性陳述，該等陳述乃基於本公司管理層目前所得的假設及資料而作出。然而，我們能否實施本文件所述該等陳述，將取決於多項因素，包括市場狀況的變動、我們執行業務策略的能力、我們的競爭環境、我們的營運及財務資源、監管發展、技術變革，以及全球、地區或本地的經濟及金融形勢。實際結果可能與我們前瞻性陳述中明示或暗示之結果有重大差異。因此，潛在投資者不應過分依賴該等前瞻性陳述，並應根據本節及本文件其他章節所述之風險考慮該等陳述。

閣下應細閱整份文件，我們強烈建議閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後及[編纂]完成前，可能會有關於我們、我們的業務或[編纂]的報章或其他媒體報導。該等報導可能包括與我們或[編纂]有關的財務資料、營運數據、行業評論、估值、預測、推測或其他前瞻性陳述。我們無法控制該等資料的傳播，亦未授權披露任何該等材料。

我們並無就報章或其他媒體所報導之任何財務數據、預測、估值、觀點或分析之準確性、完整性、公平性或可靠性作出任何陳述。任何該等資料均可能與本文件所載資料不符或發生衝突。倘有任何不符或衝突，我們概不就該等資料承擔責任。

潛在投資者務請注意，閣下在作出有關H股的任何投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]資料及我們發出的任何正式公告所載資料。我們對於媒體報導的準確性或完整性，或報章、其他媒體機構、分析師或評論員所發表的任何預測、意見或聲明，概不承擔任何責任。

根據[編纂]申請認購我們的H股，即表示閣下已確認及同意，閣下僅依賴本文件及正式[編纂]文件所載的資料，而非依賴來自新聞文章、媒體報導或其他未經授權來源的任何資料。

我們的控股股東對本公司行使重大影響力，且其利益可能與H股持有人的利益不一致。

我們的控股股東對本公司行使重大影響力，包括管理層決策、公司政策、併購、擴張戰略、資產出售及董事選舉等事項。彼等控制或實質性影響該等決策的能力，未必總是與本公司少數股東的利益一致。在某些情況下，這種控制權的集中可能會阻礙本公司推進會使本公司受益的交易。此舉還可能導致控制權變更受阻、延遲或無法實現，從而可能使股東喪失在相關交易中就其股份獲得溢價的機會，並可能對本公司H股的市價產生不利影響。更多詳情請參閱「與控股股東的關係」。