

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)獲批疫苗產品、候選疫苗商業化的銷售營銷風險；(ii)財務狀況及增加營運資金需求的風險；(iii)候選疫苗研發、監管審批的風險；(iv)知識產權的風險；(v)疫苗產品生產供應的風險；(vi)政府管制的風險；(vii)業務的一般風險；(viii)經營所在區域的營業風險；及(ix)[編纂]的風險。

與獲批疫苗產品的銷售與營銷以及候選疫苗的商業化有關的風險

過往單一產品吸附破傷風疫苗產生大部分收入，且預計繼續產生大部分收入。

往績記錄期間，銷售吸附破傷風疫苗佔收入的很大一部分。2023年、2024年及2025年，吸附破傷風疫苗收入分別為人民幣463.0百萬元、人民幣535.8百萬元及人民幣613.7百萬元，分別約佔相應年度總收入的93.7%、91.4%及87.6%。我們的其他商業化產品（包括Hib結合疫苗和AC結合疫苗）預期在不久的將來不會產生重大收入。我們管線中的候選產品仍處於開發或臨床前階段，概不保證該等產品將會及時成功開發或商業化，或根本不會成功開發或商業化。預計銷售吸附破傷風疫苗將繼續成為近期收入及盈利的主要來源，因此，任何對銷售該產品產生不利影響的因素，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。

可能影響本集團吸附破傷風疫苗銷售的因素包括但不限於下列各項，其中大部分超出本集團控制範圍：(i)現有產品或新市場參與者的競爭加劇；(ii)市場新進者或本集團競爭對手推出可能被視為更有效、更安全或更具成本效益的具比較性或具吸引力的新產品；(iii)本集團疫苗相對於替代療法的成本；(iv)決定本集團能否銷售產品的批發發的結果、時間及程序出現任何不利變動；(v)決定本集團能否獲准在指定市場銷售的公開招標結果不利，或出現任何未能中標的情況；(vi)地方疾病預防控制中心及接種者對本集團產品的市場接受程度，以及彼等的購買意願及能力；(vii)中國政府施加的定價限制、報銷政策或定價指導；(viii)本集團的製造、供應鏈或銷售渠道中斷，包括單一製造設施或主要分銷商出現任何問題；(ix)有關接種本集團產品產生的任何實際或疑似副作用，或發現以往未知不良反應的負面媒體報導及公眾輿論；及(x)新發現的安全問題（如與產品品質或質量控制有關的問題），有關問題可能導致產品召回、撤回監管批准以及造成重大聲譽損害。

風 險 因 素

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。截至最後實際可行日期，吸附破傷風疫苗（西林瓶劑型）完成中國30個省份的市場准入流程，西藏自治區並未開展適用我們商業化疫苗產品的招標，因而不含西藏自治區；2023年推出的吸附破傷風疫苗（預灌封注射器製劑）完成29個省份的市場准入流程，因貴州省在產品推出後並未開始新的招標或補充招標，因而不含貴州省。AC結合疫苗和Hib結合疫苗完成上海市以外的29個省份的市場准入流程。請參閱「業務－銷售及營銷－銷售流程及市場准入」。我們於公開招標程序中的投標可能無法成功，且我們的疫苗產品（包括我們將來商業化的任何疫苗產品）可能因多項原因而未獲選用，例如：(i)我們的價格不具競爭力；(ii)我們的產品被認為臨床療效遜於競爭產品；(iii)我們的服務質量或我們營運的任何其他方面被認為未能符合相關要求；或(iv)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。

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。

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、私營保險公司及其他付款方提供報銷的可獲得性及水平將影響我們疫苗產品的商業化。我們大部分的已獲批疫苗產品及候選疫苗目前並無且預期不會獲納入國家報銷計劃。主要由於彼等一般並不針對需要由國家出資提供全民保障的疾病。因此，須全額自費的終端用戶的接種意願可能較低，進而可能限制我們的目標市場及銷售量。倘若競爭對手用於相同適應症的疫苗可報銷，而我們的該項疫

風 險 因 素

苗不可報銷，接種者可能會選擇競爭對手的產品。中國政府部門及第三方付款方可能通過限制保障範圍或報銷水平以控制成本。我們無法向閣下保證已獲批的疫苗產品以及未來獲批的候選疫苗將會獲得報銷，或任何報銷將足以覆蓋我們的成本。延誤、覆蓋範圍有限或不利的付款費率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。

我們疫苗產品的定價策略及潛在定價下行壓力可能會限制市場接受度、壓縮利潤率，並對我們的業務造成不利影響。

根據《中華人民共和國疫苗管理法》，第二類疫苗受基於市場因素及疾病預防控制中心(CDC)需求的合理定價原則所規限。我們自主釐定投標價格，並參與省級集中招標程序，其中中標價即成為我們在相關省份的銷售價格。由於第二類疫苗由接種者自費支付，故我們的銷售對定價高度敏感。倘我們的投標價格定得過高，我們可能無法中標、面臨監管審查，或將市場份額流失予定價較低的競爭對手或導致價格敏感接種者減少需求。相反，由於受替代產品、集中採購動態或政府定價政策等因素影響，我們可能需要降價以維持競爭力。任何大幅價格下調或未能管理定價壓力並傳達我們產品的臨床價值，均可能減低我們的收入及利潤率，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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維持及擴充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，維持並擴充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。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的銷售及營銷團隊分別由47、36及35名員工組成。

製藥行業符合資格的銷售專業人士競爭激烈。組建一支高效的團隊，其招募、聘用及培訓過程既昂貴又耗時。倘若我們依賴第三方營銷合作夥伴，我們或無法達成有利安排，甚或根本無法取得任何安排，從而可能延遲或限制商業化。

我們的銷售及營銷活動亦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。我們的員工或第三方合作夥伴若存在不當行為、違規行為，都可能導致我們面臨監管調查、罰款、聲譽受損或其他處罰。未能維持高效且合規的銷售與營銷能力，均可能對銷售額、市場滲透率及盈利能力產生負面影響，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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索賠、潛在訴訟、政府調查及處罰。

除內部銷售及營銷團隊外，我們還聘請第三方營銷服務提供商來支持日常營銷活動。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別擁有110、97、113家營銷服務提供商。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，推廣服務費分別為人民幣217.9百萬元、人民幣253.9百萬元、人民幣319.8百萬元。我們通常與該等提供商簽訂長期協議，該協議可經雙方同意續簽。儘管我們可若干情況下終止該等協議，但

風 險 因 素

我們對第三方提供商的控制有限。若關鍵提供商或許多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，我們的銷售量及業務表現可能會受到重大不利影響。我們的第三方營銷服務提供商必須遵守適用監管要求及我們的銷售政策。然而，他們的行為並不完全在我們的控制範圍內。他們可能無法維持規定的資質、未能獲得當地的註冊證書、未能按照我們設想的方式推廣我們的產品或未能符合我們的標準以及遵守法律法規。倘若未能達成上述任何方面，我們均有可能面臨產品責任索賠、訴訟、政府調查、處罰以及聲譽損失。

我們獲批的疫苗產品可能無法獲得取得商業成功所必需的疾控中心、地方接種點及診所、醫生、接種者及其他人士的廣泛接受。

我們任何獲批的疫苗或未來獲得批准的候選疫苗之商業成功，將在很大程度上取決於疾控中心、地方接種點及相關醫療保健專業人員、接種者及其他人士的廣泛接受。疾控中心及接種者採用我們獲批疫苗的程度及速度將取決於多項因素，包括：(i) 該產品獲批的臨床適應症，以及接種者對針對該等適應症的獲批疫苗產品的需求；(ii) 與治療疾病的療法及其他現有疫苗相比，我們疫苗產品的安全性及療效；(iii) 副作用的普遍程度及嚴重程度；(iv) 製造及放行我們疫苗產品所需的時間；(v) 中國國家或其他第三方報銷慣例是否將我們任何產品納入涵蓋範圍並提供充足的報銷；(vi) 醫生、地方接種點及診所營運商以及接種者對將該產品作為安全有效療法的接受程度；(vii) 醫生及醫務人員就我們產品進行妥善培訓及施藥；(viii) 接種者對我們產品的效果與施藥及整體治療體驗（包括如任何給藥方案的便利性）的滿意度；(ix) 相對替代療法而言，使用我們候選疫苗的治療成本；(x) 國家藥監局批准的我們產品標籤中所包含的限制或警告；(xi) 我們的銷售及營銷工作成效；(xii) 有關我們產品的負面宣傳或有關競爭產品的正面宣傳；及(xiii) 潛在的產品責任索償。我們無法向閣下保證我們獲批的疫苗將獲得醫生及疫苗接種者的廣泛市場認可。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。

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。

為滿足客戶需求，我們必須為及時交付維持充足的成品庫存，並為商業生產維持適當的原材料庫存。若實際需求超過我們的預測，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。另一方面，庫存過剩可能會導致持有成本增加、存貨過時或核銷的風險。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別錄得撇減前存貨人民幣82.9百萬元、人民幣93.5百萬元及人民幣83.8百萬元，並分別錄得人民幣10.8百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣21.4百萬元的存貨撇減。

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) 疫苗產品保質期較短。有關本公司存貨及存貨撇減的更多詳情，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銷，且未來可能因不可預見的情況而產生重大存貨撥備。

風 險 因 素

我們面臨與產品退貨相關的風險。

根據灼識諮詢報告所述，按照行業慣例，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。

我們疫苗及在研疫苗的市場機遇可能較我們預期的為小，或可能隨時間推移而萎縮，從而可能導致我們的產品無法盈利。

我們根據第三方資料來源及內部分析，估算目標接種人群的發病率、患病率及可觸達市場規模。該等估算最終或會被證明為不準確，或以不精確的數據為基礎。我們產品的實際市場機遇取決於醫療界的接受程度、接種人群的可及性、定價及報銷情況等因素。倘可觸達接種人群的數量低於預期，或倘新的研究下調目標疾病的估計患病率，即使該等產品成功商業化，我們可能無法就其實現盈利。我們的目標市場或會因外在因素或技術變化而萎縮。倘我們疫苗針對的傳染病有所下降，或通過公共衛生措施被有效控制，對我們相關產品的需求將會減少。此外，醫療技術的進步可能會導致替代疫苗或療法。倘競爭產品被認為比我們的產品更有效、更安全或更全面，對我們產品的市場需求將會下降。任何對我們市場機遇的高估或萎縮，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。或提供較我們自身疫苗更全面的保護，市場對我們疫苗的需求將會下降。

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。

與國際監管批准及海外營運相關的風險可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們擬於若干疫苗候選產品獲批後在海外市場進行營銷。然而，我們主要在中國進行臨床試驗，而外國監管機構未必接納我們的國內臨床試驗數據，或可能對其使用施加嚴格條件。概不保證外國監管機構將接納我們的數據，而任何拒絕將要求我們進行額外、成本高昂且耗時的當地臨床試驗。此舉可能顯著延遲或阻止我們在該等司法管轄區取得商業化所需的監管許可。

即使我們成功取得海外監管批准，我們的國際業務亦將使我們面臨多種營運、法律及宏觀經濟風險。該等風險包括關稅、貿易壁壘及外國監管框架的意外變動；在境外取得及執行知識產權保護的困難或延誤；以及我們與國際合作夥伴關係的潛在中

風 險 因 素

斷。此外，海外擴張增加我們就遵守不同外國稅務、僱傭及勞動法律方面的合規負擔。我們亦將面臨更大的外幣匯率波動、匯款限制及特定海外市場的整體經濟或地緣政治不穩定風險。未能有效管理該等監管障礙及國際營運風險，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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索賠。

我們的產品可能被未經適當許可或批准而生產，或通過欺詐手段對其成分或生產商進行虛假標注的假冒藥品所仿冒。假冒藥品的執法力度，尤其在發展中國家市場（如中國），可能存在不足，難以有效消除假冒藥品的生產與銷售行為。假冒產品通常以較低價格銷售，且外觀可能與正品相似，這可能會侵蝕我們的銷量。該等產品亦可能藥效欠佳、無效或更有可能引起不良副作用。這可能會導致負面宣傳、聲譽受損、罰款、行政處罰或針對我們的訴訟。假冒產品的持續存在亦可能損害消費者對分銷商及藥房的信任，並損害我們產品的聲譽及品牌名稱。

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2023年的人民幣494.3百萬元增加至截至2024年的人民幣586.1百萬元，並進一步增加至截至2025年的人民幣700.1百萬元。然而，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。我們未來的增長取決於行業狀況、我們戰略的執行、獲取新訂單的能力以及日益激烈的競爭等因素。我們的增長已經並會繼續給我們的管理、運營及財務控制系統帶來壓力。為有效管理增長，我們必須持續擴大、培訓員工隊伍，同時完善運營、財務及管理體系，並維持有效的內部控制機制。倘若我們的人員、系統、程序及控制措施不充足，或我們的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。

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。

2024年，本公司經營活動產生的淨現金流出人民幣5.7百萬元。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。

我們目前受惠於若干中國稅務優惠及政府補助。於往績記錄期間，本公司享有100%合資格研發開支加計扣除。倘此利益不再適用，我們的實際稅率可能會增加。此外，本公司目前持有高新技術企業證書，因此有權享受15%的優惠企業所得稅率。我

風險因素

我們將於該證書屆滿時申請續期，惟無法保證我們將會成功，原因為有關資格每三年重新評估一次，且有關標準可能會有所變更。倘優惠稅率不再適用，我們的所得稅開支將會增加，而我們的盈利能力可能會下降。

我們亦收取政府補助，並分別於2023年、2024年及2025年確認為其他收入淨額人民幣15.8百萬元、人民幣10.1百萬元及人民幣12.6百萬元，分別佔我們收益的3.2%、1.7%及1.8%。稅務優惠及補助受法律、政策變動及政府酌情決定所規限，而政府補助一般屬非經常性。任何該等利益的減少或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

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來支持公司運營。我們可能需要額外的資金來滿足未來經營現金需求，特別是研發活動。

我們的現金經營成本主要與我們的候選疫苗的研發，以及已商業化疫苗產品的生產及營銷有關。隨著我們擴展業務及疫苗產品組合，我們可能尋求從現有股東、公開或私募發行、債務融資、合作與許可安排或其他來源渠道獲取資金。融資未必能按我們可接受的金額或條款取得，或根本無法取得。我們可能在獲取或續簽銀行貸款方面遇到困難。倘我們未能在需要時獲得充足資本，則我們的業務、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2023年、2024年及2025年12月31日，我們的應收貿易款項及應收票據分別為人民幣525.7百萬元、人民幣611.1百萬元及人民幣713.5百萬元。2023年、2024年及2025年，我們的貿易應收款項周轉天數分別為382天、349天及341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2023年、2024年及2025年12月31日，本公司無形資產金額分別為人民幣192.3百萬元、人民幣288.9百萬元及人民幣355.4百萬元。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。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。

風 險 因 素

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2023年、2024年及2025年12月31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零、人民幣17.5百萬元及人民幣2.6百萬元。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。

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。

在日常業務中，我們會在產品交付前收到客戶的預付款，這些預付款項確認為合同負債。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，且此類銷售需收取預付貨款。截至2023年、2024年及2025年12月31日，本公司的合同負債金額分別為人民幣3.6百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣1.0百萬元，其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：生產計劃、原材料供應、製造設施運轉以及產品質控。任何生產中斷、供應鏈問題或未能滿足合同規定的要求，都可能導致我們無法按時交付或將相應的合同負債確認為收入。我們還可能需要退還預付款項或面臨違約索償，這可能會對我們的商業聲譽、客戶關係、經營業績、現金流量及財務狀況造成損害。

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。

與候選疫苗的開發及監管審批有關的風險

新疫苗產品的研發過程複雜、充滿不確定性、耗時且成本高昂，我們的研發工作也可能無法按計劃成功。

我們未來的發展部分取決於我們識別、開發和商業化新型疫苗產品以及改進技術平台的能力。這需要強大的研發能力、經驗豐富的員工、持續的投資、監管批准以及及時完成臨床前研究和臨床試驗。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣114.7百萬元、人民幣134.2百萬元及人民幣132.9百萬元。然而，這些投資可能無法讓我們成功研發候選疫苗、改進技術、取得專利保護、獲得監管批准、上市產品並獲得市場接受。疫苗研發需歷經漫長且充滿不確定性的臨床前研究、臨床試驗和監管審查。失敗可能發生在任何階段，早期結果可能無法預示後期結果。我們可能面臨因以下原因導致的延誤或失敗：試驗結果為負面結果或無定論、額外的試驗要求、受試者招募緩慢或不足、受試者退出、安全風險、臨床反應有限、不符合監管規定、未能證明令人滿意的安全性或有效性、成本高於預期、材料不足，或缺乏監管授權或批准。我們也會不時設定開發目標，包括臨床試驗時間表、監管申報和獲取批准、產品上市以及其他里程碑。截至最後實際可行日期，我們有八個主要在研候選藥物處於臨床或臨床前開發階段。由於研發風險、資金限制、競爭、監管流程不確定性、政府政策、生產準備、商業化安排或市場狀況等原因，這些目標可能無法按計劃實現，甚至根本無法實現。

風 險 因 素

如果我們的研發項目延誤或失敗，或未能達到預期的里程碑，我們的研發成本可能會增加，競爭對手可能會較早推出類似或更優的產品上市，我們的研發成果可能會過時，我們的業務、聲譽、財務狀況、經營業績和發展前景可能會受到重大不利影響。

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。

為在中國實現我們的候選疫苗商業化，我們必須向國家藥品監督管理局提供臨床前及臨床數據，以證明其對於預期適應症的安全性及功效。審批程序可能耗時數年，其結果取決於監管機構的自由裁量權，並受諸多我們無法控制的因素影響。我們的候選疫苗可能因各種原因而未能獲得國家藥品監督管理局的批准，包括：對試驗設計、評估標準或數據解釋存在分歧；未能證明安全性、有效性或效價；未能達到所需的統計學顯著性水平；支持新藥申請(NDA)或其他呈交文件的臨床數據不足；製造工藝或設施存在缺陷；或審批政策或法規的發生變化導致我們現有的數據不足以獲得審批。

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。2024年，我們撤回AC-Hib聯合疫苗的NDA，進一步調整先前III期臨床試驗的患者群體設計後再次提交。在更極端的情況下，我們可能會決定取消該開發計劃。即使獲得批准，其涵蓋的適應症可能較所申請的更少或更收窄、要求進行成本高昂的上市後試驗，或包含不利的標籤說明，任何一項情況均可能損害我們候選疫苗的商業前景。監管要求與指導原則或會於臨床開發期間發生變化，從而需要更改試驗方案、增加成本、延遲時間表，或降低獲批的可能性。

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。

臨床前研究或早期臨床試驗的成功並不保證後期試驗將產生類似結果。即使早期結果良好，仍可能出現重大挫折，包括新的臨床前發現、安全性或功效問題，或先前未報告的不良事件。我們的數據分析涉及假設、估計、計算及結論推導，而我們可能尚未收到或充分評估所有相關數據。一旦獲得並審閱所有數據，最終結果可能與早期的結論或預期有所不同。監管機構亦可能不同意我們的假設、分析或對結果的解釋。因此，儘管取得了正面的早期結果，我們的候選疫苗可能未能在後期試驗中顯示出預期的安全性、功效或藥理特徵。即使我們完成臨床試驗，有關結果亦可能不足以取得監管批准，而該等批准仍取決於監管機構的自由裁量權。

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。往績記錄期間，候選疫苗的臨床試驗或開發並無出現不可接受的副作用、嚴重不良事件的案例。

然而，在開發過程中可能會出現不可接受的副作用，這可能導致我們暫停或終止臨床試驗，或要求國家藥品監督管理局暫停或終止臨床試驗或拒絕給予批准。不良反應亦可能影響受試者的招募或留住已入組受試者、導致產品責任索償，或無法被負責

風 險 因 素

接種疫苗的人員妥善識別或處理。倘其他生產商針對相同疾病、採用相同技術、培養細胞或原材料的產品導致或被認為導致類似問題，或倘監管機構或世界衛生組織等國際機構認定該等產品可能引致該等風險，則我們的疫苗亦可能被認為會引發嚴重的副作用或接種後不良事件。

臨床試驗通常僅涉及有限數量的受試者，受試者接觸疫苗時間有限。因此，不良反應可能僅在商業化後大規模接種後才被發現。根據中國法律，作為疫苗生產商，即使概無任何一方存在過錯，且有關損害與疫苗質量未必有因果關係，我們可能須向於免疫接種後出現特定不良事件（包括嚴重傷害或死亡）的接種者提供賠償。

倘於獲得批准後發現不良副作用，我們可能面臨暫停商業化、產品召回或撤回、撤回批准、在標籤上添加額外警告、上市後研究、訴訟、責任索償及聲譽受損。任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持市場接受度，導致收入損失，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

我們的疫苗候選產品線有限，我們可能無法識別、開發或獲得其他合適候選產品的監管批准。

我們未來的發展取決於我們建立和商業化強大疫苗候選產品線的能力。目前，我們正在研發的候選產品數量有限，這使我們依賴於狹窄的產品組合。如果我們的任何候選產品未能展現出令人滿意的安全性、有效性或免疫原性，或未能獲得監管部門的批准，我們的發展前景可能會受到重大影響。

我們可能無法成功拓展產品線，也無法找到能與現有疫苗相提並論的候選疫苗。即使我們識別出有前景的候選疫苗，它們也可能由於安全性問題、免疫原性低、療效不足、嚴重副作用、監管限制、資源不足、來自更佳替代品的競爭，或患者或醫學界的接受度低等原因，最終不適合進行臨床開發或商業化。在這種情況下，我們可能需要延遲、暫停或放棄一個或多個開發項目。

產品管線有限也可能使我們在與擁有更廣泛、更多元化研發產品組合的公司競爭時處於劣勢，並可能降低我們吸引策略合作夥伴、開展合作或獲得融資的能力。如果我們無法成功拓展和推進產品管線，我們的業務、財務狀況、經營業績和發展前景可能會受到重大不利影響。

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。

我們不時聘請CRO以支持我們的臨床前及臨床研究，這在業內十分常見。就臨床前研究而言，CRO可根據我們的研究設計並在我們的監督下提供安全性及免疫原性評估服務。就臨床研究而言，CRO可在根據我們的試驗設計及監督下提供臨床試驗所需的服務。然而，我們對這些CRO並無控制權。倘CRO未能達到我們的標準、遵守方案、遵守監管規定、保護我們的機密資料、按時向我們移交監管資料，或於預期時間表內完成其工作，我們的研究或臨床試驗可能會被延遲、延長、暫停或終止。彼等收集的數據的質量或準確性亦可能受到損害，而國家藥品監督管理局(NMPA)或其他監管機構可能會拒絕接納該等數據或要求進行額外試驗。儘管我們依賴CRO，我們仍有責任確保我們的研究符合適用的方案、法律及監管標準，包括藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)的規定。倘我們或我們的CRO未能遵守該等規定，監管機構可能會認為我們的臨床數據不可靠，這可能延遲或阻礙我們獲得監管批准及成功實現商業化候選疫苗的進程。上述任何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。

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。

倘國家藥品監督管理局或其他監管機構批准我們任何管線產品，我們將繼續遵守廣泛的監管要求。這些要求可能涵蓋生產、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽檢、記錄保存及上市後研究。我們亦可能需要提交安全性及其他上市後報告、接受隨機質量抽檢，持續符合GMP規範、GCP規範、良好儲存規範及良好藥物警戒規範的規定。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。該等持續規定（尤其是批准後研究）可能會導致產生重大額外開支，並對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

監管批准亦可能受限於獲批用途的限制或其他條件。倘我們未能遵守適用的規定，我們可能會失去已取得的批准，這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。舉例而言，管線候選產品（包括全部超級細菌候選疫苗）受限於各項合作及許可協議，使我們有義務作出以開發及監管里程碑為條件的重大重大里程碑付款，以及支付上市後銷售分成（某些情況下包括承諾最低付款）。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。該等安排可能引起有關技術所有權、使用或開發的爭議。該等爭議可能會延誤我們候選疫苗的研究、開發、製造或商業化進程，並可能導致代價高昂的訴訟或仲裁。此外，我們的合作夥伴違反任何保密義務均可能導致我們的專有資料被披露，從而損害我們的競爭優勢。我們亦可能無法按可接受的條款收購或獲授權使用第三方知識產權，或根本無法取得該等權利。其他擁有更豐富資源及開發或商業化能力的公司可能會爭奪相同的權利，而部分公司可能不願意向我們授權該等權利。倘我們無法取得或維持某項候選疫苗所需的權利，我們可能被迫放棄候選疫苗的開發，這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。

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。

我們能否招募及留存足夠受試者對於按時完成臨床試驗至關重要。我們在受試者招募過程中可能會因諸多因素遇到困難，包括：試驗人群規模、資格標準、是否有合資格的研究人員、受試者退出、同意要求、參與者年齡、公眾對相關疾病的認知、感染率、高危人群，以及可獲得相當於或者甚至優於我們候選疫苗的已獲批疫苗。我們的試驗亦可能與相同疾病領域的其他臨床試驗競爭，這可能會減少可用的參與者人數。即使我們最終招募到足夠的受試者，招募延遲可能會增加成本、影響試驗時間安排或結果，並延遲我們候選疫苗的開發。

風 險 因 素

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。

疫苗行業不斷發展，我們需要投資於新技術及平台以保持競爭力。2023年、2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣114.7百萬元、人民幣134.2百萬元及人民幣132.9百萬元。我們預計將繼續對我們的候選疫苗及技術平台投入大量人力及資本資源。然而，我們可能無法成功改善或適應新技術、物色合適的候選疫苗、開發及推出新型疫苗或改良疫苗、取得專利保護或監管批准，或獲得市場接受。若我們未能做到這一點，我們的研發工作可能付諸東流，對我們產品的需求可能會下降，而我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景可能會受到不利影響。

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。

我們已經訂立，並可能持續訂立合作、聯盟、合資企業或授權安排來支持我們的候選疫苗開發及商業化。例如，我們與我們的重點研發合作夥伴共同開發我們的rFSAV以及與我們的GAS合作夥伴合作開發GAS候選疫苗。我們亦已就rABV、rFPAV及rHP訂立技術轉讓協議，並為我們的流感疫苗取得細胞培養技術平台授權。這種安排未必能帶來預期利益。預期收益或成本協同效應未必能實現，亦可能被合作成本、開支增加、經營虧損或其他業務挑戰所抵銷。

此外，我們與過往、現有或未來的合作夥伴之間可能產生糾紛。舉例而言，我們涉及一項與一名個人就有關追溯至2011年的技術轉讓合同的糾紛，原告（其中包括）主張賠償約人民幣20.9百萬元的未付分成款及損害賠償。截至最後實際可行日期，該申索的首次法庭聆訊已經舉行，且法院尚未作出判決。有關進一步詳情，請參閱「業務－法律程序及合規－有關合約糾紛的訴訟」。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，或損害我們的知識產權。任何該等情況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。

與我們的知識產權有關的風險

若我們無法充分保護我們的知識產權，競爭對手可能開發與我們相似的產品或技術。

我們的成功部分取決於我們保護技術、專有技術及候選疫苗的能力。我們利用專利、商業機密、加密系統及保密安排來保護我們的專有資料。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有或共同擁有97項重要專利，包括89項發明專利及八項實用新型專

風 險 因 素

利。請參閱「附錄一—B.有關我們業務的進一步資料—2.知識產權」。然而，專利保護成本高昂、耗時且具有不確定性。我們可能無法在我們需要保護的所有市場中取得或維持所有必要的專利。我們的待批或未來專利申請未必能成為已授權專利，且任何已授權專利可能不夠廣泛，無法阻止競爭對手開發類似疫苗或技術。

專利規則在不同司法管轄區也有差異。某些發明在某些市場可能無法取得專利，某些司法管轄區可能要求專利擁有人在特定情況下（例如出於公共衛生目的）將其專利授權給第三方。如果我們被要求授予此類許可，或者我們的專利在範圍或可執行效力受到限制，我們的競爭地位可能會受到損害。我們也可能未能及時發現可獲得專利保護的發明。儘管我們與員工、CRO和其他相關方簽訂了保密協議，但他們仍可能在我們提交專利申請之前披露機密資訊或可獲得專利的資訊。第三方也可能在我們之前提交專利申請，包括在實施「先申請制」的司法管轄區。

即使我們的專利獲得授權，競爭對手也可能對其提出質疑、縮小保護範圍、宣告無效或規避其保護。如果我們的知識產權保護不足，第三方可能會開發並商業化與我們的產品或技術相似或相同的產品或技術，這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。

涵蓋我們一種或多種產品及候選疫苗的已授權專利可能會被裁定為無效或不可強制執行。

獲授專利並不能保證該專利將保持有效或可強制執行。我們的專利可能會在中國或其他司法管轄區的法院、專利局或其他主管部門受到質疑。第三方可能聲稱我們的專利本不應獲授權，我們的專利權利要求過於寬泛，或者彼等對相同發明擁有權利。前僱員、合作夥伴或其他第三方亦可能聲稱對我們的專利或知識產權擁有所有權或其他權益。倘若該等質疑成功，我們可能會失去一項或多項專利，或者我們的專利權利要求可能會被縮窄或被裁定為不可強制執行。這可能會削弱我們阻止其他人士開發或商業化類似疫苗產品的能力。我們亦可能需要從第三方取得許可，惟我們未必能夠按合理條款取得有關許可，或根本無法取得有關許可。

即使我們成功捍衛我們的專利權，有關爭議可能會耗費大量資金與時間，並分散管理層及僱員的精力。我們的專利權的任何喪失或縮窄均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

專利保護的有效期限是有限的。例如，在中國，發明專利的保護期通常為自申請日起20年。專利到期後，我們將無法再依賴這些專利來阻止第三方使用相關技術。

疫苗研發、臨床試驗和監管審批可能需要數年時間。因此，涵蓋我們候選疫苗的專利可能在相關產品商業化之前或之後不久到期。在這種情況下，我們的專利可能無法為我們提供足夠的商業保護。專利權到期後，競爭對手可能會開發並商業化與我們產品或技術相似或相同的產品或技術。這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能捲入訴訟來保護或執行我們的知識產權，但這一途徑可能耗費大量金錢、時間，且無法成功。

我們可能需要採取法律行動來保護或維護我們的知識產權，包括專利、商業機密和其他專有資訊。例如，競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的專利或濫用我們的機密資訊。知識產權糾紛可能耗時耗力，成本高昂，也可能分散我們管理人員、研究人

風 險 因 素

員和技術人員的精力，使其無法專注於日常工作。我們提起的任何訴訟都可能敗訴，而且獲得的任何賠償或救濟可能並無商業意義。我們對第三方提起的任何訴訟也可能導致對方對我們提起反訴。例如，被告可能聲稱我們的專利無效或不可強制執行，或者我們侵犯了其知識產權。我們的一些現有或潛在競爭對手可能比我們擁有更雄厚的資源來處理或抗辯知識產權糾紛。此外，我們可能無法發現專利侵權行為。即使我們發現了侵權行為，我們也可能決定不立即採取行動，甚至根本不採取行動。如果我們之後尋求維護自身權利，被指控的侵權方可能會以我們的延遲或其他理由提出抗辯，這會使維權更加困難。知識產權訴訟中的任何不利結果都可能導致我們的專利被宣告失效、被認定為無法執行或被狹義詮釋。即使我們勝訴，此類訴訟也可能導致巨額成本，並可能洩露我們的機密資訊。任何此類事件都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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。

我們的成功部分取決於我們能否在不侵犯第三方知識產權的前提下，開發、生產和商業化我們的候選疫苗。然而，我們可能無法識別或規避所有與我們業務相關的第三方知識產權。第三方可能會聲稱我們的候選疫苗、技術、生產流程或其他活動侵犯了他們的專利或其他知識產權。即使這些指控毫無根據，抗辯也可能耗費大量時間和金錢，並分散我們的管理層注意力。如果我們被認定侵犯了第三方的知識產權，我們可能被要求停止或延遲一種或多種候選疫苗的研發、生產或商業化進程。我們也可能需要支付賠償金、取得授權、支付特許權使用費或更改我們的產品或技術。此類授權可能無法以可接受的條款獲得，甚至根本無法獲得。即使我們成功抗辯，訴訟程序仍可能導致我們承擔重大成本、洩露機密資訊或損害我們的聲譽。上述任何事件都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和發展前景產生重大不利影響。

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。請參閱「附錄一—B.有關我們業務的進一步資料—2.知識產權」。我們的商標和商品名稱有助於客戶、商業夥伴和市場識別我們及我們的產品。我們可能無法取得或維持所有對我們業務至關重要的商標。我們的商標申請可能會被駁回，我們已註冊的商標也可能受到第三方或政府機構的質疑或撤銷。競爭對手或其他第三方可能會使用與我們相似的名稱、商標或包裝設計。這可能會造成客戶混淆，削弱我們的品牌認知度，並使我們更難將我們的產品與競爭產品區分開來。我們也可能面臨商標或商品名稱侵犯他人權利的指控。如果我們無法保護我們的商標和商品名稱，我們可能需要更改品牌名稱或投入大量資源來維護我們的權利。這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。

除專利及專利申請外，我們還依賴商業秘密及機密資料，以保護我們的疫苗產品、候選疫苗及技術。這包括非專利專門技術、技術資料及其他專有資料。我們採用保密協議或條款保護該等資料。然而，該等措施未必有效。我們可能難以監察我們的

風 險 因 素

商業秘密或機密資料是否遭不當使用或披露。我們的僱員、顧問、合作方、供應商或其他業務夥伴或會未經授權而披露或使用我們的機密資料。倘發生該等情況，我們未必能獲得充分的補救措施。競爭對手或其他第三方其後或會利用該等資料與我們競爭。

我們亦無法保證接觸過我們商業秘密或專有技術的各方均受保密義務所約束。即使存在該等義務，強制執行該等義務可能難度大、費用高昂且耗時長。倘我們的商業秘密被第三方合法取得或獨立開發，我們未必能阻止彼等使用相同或類似資料。這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨僱員使用或洩露其前僱主的商業秘密的指控。

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）。部分僱員可能對其前僱主負有保密、競業禁止或類似義務。因此，我們可能面臨我們或我們的僱員使用或洩露前僱主的商業秘密、機密信息或其他知識產權的指控。應對此類指控可能成本高昂且耗時，並可能分散本公司管理層和僱員的精力。倘我們未能成功抗辯此類指控，我們可能被要求支付賠償金、責令停止使用部分信息或技術，或須向第三方取得許可。此類許可可能無法以商業上合理條款獲得，甚至根本無法獲得。我們還可能失去有價值的知識產權，或無法繼續開發或商業化特定候選疫苗。

此類指控亦可能使流失核心僱員，或加大我們招聘及留用人才的難度。任何核心僱員的流失，或我們在研發及商業化進程中的任何延誤，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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。

中國知識產權法律的變化以及缺乏數據專屬保護可能會削弱我們產品的保護力度，並使我們更早面臨競爭。

我們的成功取決於我們取得、維持及執行知識產權（特別是專利）的能力。然而，醫藥及生物製藥行業的專利保護十分複雜、成本高昂且存在不確定性。專利法或其詮釋的變動可能會增加成本、縮窄我們的專利權範圍、降低我們知識產權的價值，

風 險 因 素

或限制我們保護我們發明的能力。中國目前尚無針對獲NMPA批准醫藥產品的有效數據專屬保護制度。因此，相較於設有數據專屬保護制度的司法管轄區，成本較低的競爭產品可能會更早進入市場。倘我們的知識產權保護遭削弱，或競爭產品早於預期進入市場，則我們的競爭地位、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，以便繼續推進一項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。

風 險 因 素

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

知識產權具有局限性，未必能完全保障我們的業務或競爭地位。第三方可能在不侵犯我們權利的情況下，獨立開發類似或具競爭性的技術。就若干技術而言，我們亦未必是最先發明或提交專利申請的一方，且我們的待批專利申請未必會獲授專利。即使獲授專利，亦未必能提供具實際意義的保障。我們已獲授的專利可能會遭到質疑、被宣告無效或被裁定為不可強制執行。於我們的疫苗獲批或上市時，該等專利的剩餘商業價值也可能有限。

我們未必能在我們營運或計劃營運的所有司法管轄區取得充分的知識產權保護。競爭對手可能在我們沒有專利保護的國家進行研發，並利用相關成果在我們的市場開發競爭產品。此外，第三方專利可能會限制我們開發、生產或商業化我們候選疫苗的能力。倘我們的知識產權未能提供足夠保護，或倘第三方權利限制我們的活動，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。

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。

疫苗的生產過程複雜，並需要嚴格控制。這是因為疫苗涉及生物材料，其產量可能出現波動，且易受污染。此外，疫苗生產亦受到國家藥監局及中國其他監管機構的高度監管。生產問題可能由於設備故障、未能遵守規定程式、原材料問題、設施建設或驗證延誤、未能遵守GMP或其他監管要求、所生產的產品發生變更、產能限制、自然災害或其他我們無法控制的事件等多個因素導致。倘在生產過程中發生問題，受影響的批次可能須予報廢。我們亦可能面臨產品短缺、產生額外成本、損失收益、損害客戶關係，並須耗費時間及資源以調查原因。倘問題在產品推出市面後始被發現，我們可能面臨產品召回、產品責任索償及監管行動。同時，我們須繼續改進及優化我們的生產工藝。倘我們未能及時如此行事，我們可能無法滿足臨床及市場對安全性、免疫原性及療效更佳的疫苗的需求，或對更大規模及更快捷供應的需求。這可能會削弱我們的競爭力，影響我們的銷售及日後的監管申請，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。

我們的疫苗產品及生產工藝必須符合適用法律、法規及GMP要求。該等要求涵蓋生產程序、記錄保存、營運及質量管理系統。儘管我們的生產及銷售流程設有質量控制系統，錯誤、缺陷或故障仍可能出現。我們亦正在驗證新建生產線，以為未來市場需求做好準備。當該等新建生產線開始運營時，我們或無法維持一致的質量控制。倘我們日後從其他公司收購生產設施，我們或無法立即確保彼等的設施及流程符合我們的質量標準。質量控制或質量保證的任何失誤均可能導致有缺陷的疫苗上市銷售。這可能導致接種者受傷或死亡、產品召回或下架、生產暫停、許可證吊銷、監管罰款、責任索賠及聲譽損失。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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索賠。

我們面臨由疫苗引發的固有的產品責任風險。任何此類產品責任索賠可能包括以下指控：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。於往績記錄期間，我們的製造流程並無出現任何重大錯誤、缺陷或產品質量事故。然而，我們無法向閣下保證我們日後不會面臨產品責任索賠。

若我們無法成功應對此類索賠，我們可能需要支付高額賠償，或在商業化候選疫苗時可能會面臨限制。即使我們成功對索賠進行抗辯，我們仍可能產生大量成本且可能分散管理層的注意力。產品責任索賠亦可能導致臨床試驗參與者退出、對我們的產品或候選疫苗的需求下降、聲譽受損、產品召回或下架、對標籤、營銷或推廣進行限制、收益損失、無法將候選疫苗商業化及我們的H股股價下跌。我們的候選疫苗獲批後，根據適用法律及法規，我們須維持產品責任保險。然而，我們未必能以可接受的成本獲得足夠保額的保險。該等保險亦未必涵蓋所有索償或任何判決或和解的所有金額。我們可能須自行支付未獲涵蓋的金額，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。我們的疫苗生產設施在運營期間均須接受監管檢查。若我們未能遵守適用的監管要求，製造設施的運營可能會被暫停。我們可能面臨制裁，包括拒絕審查待審批的申請、撤回或不予續期批准、牌照或許可、產品召回、扣押或沒收、暫停生產、經濟處罰或刑事起訴。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，也可能會使我們生產設施中斷。任何此類事件都可能擾亂我們的銷售，並對我們的業務及財務業績造成不利影響。我們亦可能無法妥善管理產能。妥善管理產能對於維持穩定的產品供應及收益增長至關重要。我們須管理因GMP認證或重續生產許可證而導致的停產，維持充足的後備產能，以應對計劃內或突發的中斷。任何生產中斷或延誤均可能降低使用率、銷量及收入，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。

為應付未來市場需求，我們已新建一條原液生產線及兩條灌裝線。視乎市場需求，我們亦可能於未來建設額外生產設施。於中國建設及營運疫苗生產設施須取得各種政府審批、許可、檢查及驗收。倘我們未能取得該等審批或遵守適用規定，我們的擴張計劃可能會被延遲、中止或終止，且我們可能會面臨罰款或其他處罰。擴建我們的生產設施亦需要重大資本投資。我們可能會遭遇延遲、中斷、成本超支、驗證問題

風 險 因 素

或其他營運困難。我們在招聘及培訓員工、建立供應鏈及為新設施維持質量控制方面亦可能面臨挑戰。倘市場需求低於預期，我們擴充的產能可能無法產生預期經濟效益，且過剩產能可能會增加我們的營運成本並降低我們的盈利能力。發生任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。

我們需要以可接受的價格及時獲取充足的高品質原材料，以生產我們的疫苗產品。該等原材料主要包括鋁基佐劑，我們可向中國多名供應商進行採購。倘我們的供應商未能滿足我們的要求，我們可能需要耗費時間及成本尋找替代供應商。即使是市面廣泛供應的材料，引入新供應商亦可能耗費時間。我們的供應商亦可能未能維持所需牌照或遵守適用法律，此等情況可能會中斷對我們的原材料供應。原材料供應及價格可能會受政府政策及自然災害等外部因素影響。倘原材料成本增加，我們未必能將有關增幅轉嫁予客戶。倘我們未能發現原材料的質量問題，我們的產品可能會受到影響，且我們可能會面臨產品召回、責任索賠、暫停生產或產生額外成本。發生上述任何事件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。

未能委聘合資格的冷鏈物流供應商可能會損害我們的疫苗產品、聲譽及業務。

疫苗為敏感的生物產品，必須在嚴格的冷鏈條件下進行儲存及運輸。即使是微小的溫度變化亦可能影響其效力。我們委聘第三方冷鏈物流供應商運輸我們的產品，並遵守適用要求（包括溫度監測及備存記錄）。儘管我們要求該等供應商符合冷鏈要求並定期對其進行審核，但我們無法保證彼等將始終合規。倘我們的疫苗暴露於不當的溫度或儲存條件下，其效力可能會降低或喪失，受影響批次亦可能需要予以銷毀。此舉可能會導致產品短缺、聲譽受損、監管行動或責任索償，並可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。

我們現有及計劃中的生產設施與生產流程須持續接受國家藥監局或其他監管機構的檢查，以確保符合GMP及其他適用規定。一般而言，獲得上市批准須符合GMP規定。就我們的生產設施及處所而言，我們亦必須於發展的不同階段取得各項許可證、證書及批准。該等文件可能包括規劃許可證、施工許可證、土地使用權證、環保批准、消防安全批准、竣工批准及所有權證。倘我們未能取得所需批准或遵守適用規定，我們的開發或商業化計劃可能會受到延誤。我們亦可能面臨制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停臨床試驗、拒絕或延遲給予上市批准、供應中斷、暫停或撤回批准、吊銷牌照、扣押或召回產品、營運限制以及刑事起訴。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

疫苗產品容易受到污染。

疫苗製造涉及生物物料及培養步驟。該等過程可能引入或增加污染風險。於共用設備或設施以進行製造、測試、研究或其他活動時，亦可能發生交叉污染。倘我們的產品未獲妥善處理，在運輸、儲存或交付過程中亦可能發生污染。倘我們的疫苗產品受到污染，我們可能需要召回、沒收或銷毀受影響產品。倘疫苗接種者受到傷害，我們亦可能面臨責任索償、監管處罰或刑事責任。污染亦可能損害對我們產品質量及製造程序可靠性的信心。這可能損害我們的聲譽、銷售及盈利能力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們處理可能會造成環境污染或傷害的潛在有害生物及危險材料。

我們的製造及研發活動涉及潛在有害生物及危險材料的受控使用、儲存、處理及處置。該等材料包括用於疫苗生產及測試的病毒及細菌。儘管我們採取安全措施，惟無法完全消除意外洩漏、污染或傷害的風險。倘該等材料外洩或處理不當，則可能會對環境、公共衛生、我們的僱員或其他人士造成損害。倘發生污染或傷害，我們或須承擔損害賠償責任，有關賠償或會超出我們的保險保障範圍。政府當局亦可能對我們展開調查，並處以罰款、制裁、暫停營運、撤銷許可、關閉設施或其他處罰。我們的聲譽亦可能受損。此外，有關危險材料及環境保護的法律及法規或會更趨嚴格。遵守額外要求或會增加我們的成本，並對我們的財務狀況造成不利影響。

有關政府法規的風險

疫苗的研究、開發及商業化受嚴格監管，任何不合規的情況均可能對我們的業務造成損害。

中國及海外的疫苗行業受高度監管。法規涵蓋疫苗營運的所有主要範疇，包括臨床試驗、產品註冊、製造、運輸、儲存、質量控制、銷售批准及批簽發。遵守該等規定可能存在困難且成本高昂。監管制度亦可能隨時間發生變動或變得更為嚴格。倘監管規定變得更為嚴格，我們的合規成本或會增加，而任何未能合規的情況均可能導致更嚴重的處罰。倘我們在研發、製造、運輸、儲存期間或產品獲批後未能或被視為未能遵守適用規定，我們可能會喪失進入相關市場的機會或面臨制裁。該等制裁可能包括罰款、產品召回或扣押、禁制令、暫停生產、拒絕審閱批准申請、撤回或不予重續批准、牌照或許可證，以及刑事檢控。任何有關事件均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

就技術的跨境銷售或許可而言，我們受中國及海外監管機構的註冊、審查及其他規定所規限。

中國對技術進出口實施監管，包括專利及專有技術的轉讓或許可，以及提供與技術相關的服務。視乎技術類型而定，該等活動可能須獲中國相關當局的批准或向其進行註冊。我們日後可能向海外合作夥伴轉讓或許可我們的專利或技術、從海外合作夥伴收購技術或獲取技術許可，或委聘海外合同研究機構(CRO)提供技術支援。該等活動可能被視為技術進出口，並可能須取得監管批准或進行註冊。我們亦可能須遵守與

風 險 因 素

人類遺傳資源及數據有關的監管規定。例如，於進行臨床試驗時，我們可能需要就人類遺傳資源及數據安全審查向中國相關當局取得批准或完成備案。類似規定亦可能適用於海外司法管轄區。概不保證我們能及時或完全能夠取得所需的批准或完成所需的註冊或備案。任何延誤或未能如此行事，均可能影響我們的合作、臨床試驗、技術許可、開發計劃及商業化工作，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

數據跨境傳輸及使用人類遺傳資源的限制可能會影響我們的臨床試驗、合作及業務營運。

我們須遵守中國有關數據安全、數據跨境傳輸、科學數據及人類遺傳資源的法律法規。該等規定可能要求我們在將若干數據、科學資料或與人類遺傳資源相關的資料傳輸至中國境外前，須取得批准、完成備案或通過安全審查。倘我們未能遵守該等規定，我們可能會被限制將相關數據傳輸至海外。這可能會影響我們進行國際對外授權交易、與海外合作夥伴合作、取得外國監管批准或及時推進我們的臨床試驗的能力。我們的臨床試驗及研究活動亦可能涉及在中國收集、儲存及使用人類遺傳資源。該等活動須遵守審批、備案及其他監管規定。倘我們未能及時取得所需批准或完成所需備案，我們的臨床試驗及研發活動可能會受到延誤。該領域的監管規定十分複雜，並可能持續發生變化。任何未能遵守有關規定的情況均可能導致罰款、暫停相關活動或其他行政處罰，並可能對我們的業務、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。

我們的臨床試驗涉及收集及使用參與者的醫療數據。我們必須遵守有關私隱、數據安全及個人信息保護的適用法律法規。該等法律的變動可能會增加我們的合規成本，或要求我們更改數據處理常規。我們的臨床試驗亦可能涉及CRO及其他第三方。我們無法向閣下保證彼等將始終遵守適用的數據保護規定或我們的內部政策。彼等對參與者醫療數據的任何洩漏、未經授權存取或不當使用，可能仍被視作我們的責任。於往績記錄期間，我們的臨床試驗並無發生任何數據洩露、未經授權訪問或濫用患者醫療數據的事件；然而，我們無法向閣下保證日後不會發生此類事件，亦無法保證我們現有的資料保護措施將始終足以防止任何潛在的違規或濫用。任何實際或被視為未能保護醫療數據或遵守私隱及數據保護法律的情況，均可能導致監管調查、罰款、處罰、申索、負面報導及聲譽受損。這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。

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。

疫苗行業競爭十分激烈，且競爭可能會加劇。截至最後實際可行日期，針對我們的主要商業化產品吸附破傷風疫苗，中國共有七款已上市疫苗。就我們的主要在研產品rFSaV而言，全球約有三款處於臨床開發階段的候選疫苗。我們的競爭對手可能擁有較長的經營歷史、較大的規模、較充裕的財務及研發資源、較強的製造能力、較低的成本、較廣泛的營銷能力或較先進的技術。新國內或海外競爭對手亦可能進軍我們

風 險 因 素

營運所在的市場。倘競爭產品獲更廣泛接受、更有效、價格更低、更具創新性、認可度更高、受負面宣傳的影響較小，或具備更強的生產、營銷或監管能力支持，我們可能無法維持或增加我們的市場份額。聯合疫苗、mRNA疫苗及其他創新疫苗等市場亦發展快速。倘我們未能應對市場趨勢、技術變化或監管發展，或未能及時且具成本效益地識別、開發及商業化具競爭力的候選疫苗，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。

我們的未來計劃以及[編纂][編纂]淨額的成功運用，面臨著重大的風險及不確定因素。

我們的計劃擴張（包括推進產品管線和升級生產設施）將需要大量的資本支出，並將顯著增加本公司的運營開支。我們已對擴張計劃的成本進行估算，但因不可預見因素（例如臨床試驗範圍和時間的變化、意外延誤、材料及人工成本上漲等），實際成本可能超出預算。無法保證本次[編纂][編纂]淨額足以覆蓋擴張計劃的全部成本。如果出現資金短缺，我們可能需要通過債務或股權融資尋求額外資金。此輪融資可能無法以我們可接受的條款獲得，甚至根本無法獲得。任何額外的股權融資都可能導致股東權益被稀釋，而債務融資則將增加我們的負債比率及償債負擔。此外，實施本公司的擴張計劃預計將導致研發費用和資本支出大幅增加，而這很可能導致在中短期內產生淨虧損及負經營現金流量。在此期間，我們維持運營的能力將在很大程度上依賴我們現有的資本以及本次[編纂]的[編纂]淨額。倘我們無法成功執行未來計劃，或者我們的候選產品未能獲得監管批准或成功進行商業化，我們可能無法實現預期的投資回報，且我們的業務、財務狀況及未來前景可能受到重大不利影響。

我們依賴於高級管理層及主要科研人員的不懈努力。

我們日後的成功取決於高級管理層及主要科研僱員的持續服務。尤其是，高級管理層的行業經驗、管理專長、專業知識對我們的業務十分重要。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士等人領導。詳情請參閱「董事及高級管理層」。我們亦依賴主要科研僱員負責研發、生產、開發新產品、技術及應用、改進現有產品，以及質量及安全控制。倘任何高級管理層成員或主要科研員工離職，我們可能無法及時甚或根本無法物色到合適的代替人選。我們亦可能產生額外成本以招募及培訓新人員。生物科技行業對合資格人員的競爭激烈，我們可能需要提供更高的薪酬及福利以吸引及挽留該等人員。任何未能挽留或吸引高級管理層或主要科研員工的情況，均可能會擾亂我們的業務、增加我們的營運開支，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

風 險 因 素

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。

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。

我們就履行中國稅法及法規項下的納稅義務定期接受中國稅務機關的審查。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法及法規的要求行事，並制定有效規管會計賬目的內部控制措施，但概無法保證主管稅務機關將同意我們對若干稅務事項的詮釋或處理方式。例如，我們曾於2021年1月1日至2023年12月31日期間接受稅務稽查。繼中國主管稅務機關於2026年6月18日發出稅務處理決定後，我們須補繳稅款及滯納金合共人民幣87.4百萬元。截至最後實際可行日期，我們已悉數繳付相關款項。有關進一步詳情，請參閱「業務－稅務稽查」。然而，我們無法向閣下保證，未來中國主管稅務機關將不會對我們的稅務處理、稅項扣除或其他稅務事項採取與我們不同的詮釋或立場，亦無法保證我們未來在稅務審查中不會面臨額外稅款繳納、滯納金、處罰、調整或其他行政行動。

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，任何未投保的損失或超出保險承保的損失、與潛在產品責任索賠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。

風 險 因 素

與地緣政治局勢、國際貿易法規及戰略合作相關的風險

我們與中國大學、研究機構及商業合作夥伴合作，包括若干國家關聯實體。該等合作夥伴中有部分或會被外國監管機構視為與國防、軍民融合或其他敏感領域有關。隨著地緣政治緊張局勢及出口管制制度不斷演變，外國監管機構或會對我們的合作進行更嚴格的審查。倘彼等認為我們的合作夥伴、技術或活動屬敏感或受限制，我們可能會面臨制裁、出口管制、貿易限制或其他監管措施。我們的研發及生產亦依賴專用設備、軟件及原材料，其中部分可能採購自實施嚴格出口管制規則的國家（包括美國）。倘我們的合作夥伴或涉及我們的活動受到限制，我們獲取該等物品的途徑可能會受限或中斷。生物科技及疫苗相關技術亦可能被視為敏感或兩用技術。日益嚴格的國家安全審查可能導致我們的國際合作、授權活動、融資或全球商業化愈發困難。發生任何該等事件均可能擾亂我們的研發、生產及業務計劃，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們面臨與所使用的部分物業有關的風險。

我們必須就我們在中國境內擁有及使用的物業取得許可、證書及批准文件。倘我們未能完成所需程序或倘我們對若干物業的用途與經批准的土地用途不一致，則我們對部分物業的權利可能受到限制或質疑。

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。具體而言，根據《中華人民共和國城鄉規劃法》，未取得建設工程規劃許可證或者未按照建設工程規劃許可證的規定進行建設的，由縣級以上地方人民政府城鄉規劃主管部門責令停止建設。尚可採取改正措施消除對規劃實施的影響的，限期改正，處建設工程造價5%以上10%以下的罰款；無法採取改正措施消除影響的，限期拆除；不能拆除的，沒收實物或者違法收入，可以並處建設工程造價10%以下的罰款。根據上述規定，若被主管部門罰款，最高罰款將按建設工程造價的10%計算。我們面臨的最高罰款金額約為人民幣20萬元。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，重慶原倫用於研發、生產和辦公用途的一處物業的租賃協議尚未完成租賃登記備案。根據中國法律顧問的意見，本公司可能被責令糾正此項違規行為，如不糾正，可能被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。無法向閣下保證有關部門不會要求我們採取補救措施或施加處罰。任何搬遷、處罰或業務中斷均可能對本公司的業務營運、財務狀況和經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

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。於往績記錄期間及直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。

根據《中華人民共和國社會保險法》的規定，倘用人單位未按時足額繳納社會保險費，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金。倘用人單位逾期仍不繳納，有關行政部門可處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。因此，倘主管部門於檢查時發現或經員工舉報我們在社會保險供款方面存在任何不足，社會保險徵收機構將責令我們於規定期限內繳納或補足差額。經計算，於往績記錄期間的差額總額約為人民幣26.8百萬元。根據《中華人民共和國社會保險法》，倘我們配合主管部門補繳未繳納款項，將不會被處以罰款。然而，倘我們拒絕配合且未能於規定期限內完成繳納，除補足社會保險供款外，我們亦將被主管部門處以罰款。

根據《住房公積金管理條例》，倘單位逾期不繳或少繳住房公積金，由住房公積金管理中心責令限期繳存。倘單位逾期仍不繳存，該中心可申請人民法院強制執行。因此，根據該等法規，倘我們的住房公積金供款不足，住房公積金徵收機構將責令我們於規定期限內補繳。經計算，於往績記錄期間的差額總額為人民幣3.8百萬元，且不會被處以罰款。倘我們拒絕配合且未能於規定期限內完成繳納，住房公積金徵收機構有權申請人民法院強制執行。在此情況下，人民法院可查封、扣押或凍結我們相當於補繳金額的資產。於往績記錄期間，我們並無與員工達成任何協議，亦無員工向我們承諾不繳納社會保險費的情況。我們於往績記錄期間與員工之間亦無就社會保險供款發生任何糾紛。我們相信，《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律若干問題的解釋（二）》（於2025年9月生效）的相關規定預期不會對我們的正常營運產生任何重大影響。

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，

風 險 因 素

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。

負面報導可能會影響公眾對整體疫苗產品的信心，導致疫苗接種需求下降，並引致更嚴格的監管規定。

中國過往發生的事件引起了公眾對疫苗安全的關注。例如，於2016年，分銷商非法銷售未妥善儲存的疫苗。於2018年，長春長生（一間與本集團無關的公司）被發現違反GMP標準，包括偽造人用狂犬病疫苗的生產數據。該等事件導致公眾對疫苗製造商更為關注，並引致更嚴格的監管審查。日後的類似事件可能削弱公眾對疫苗的信心，降低疫苗接種的需求，並導致更多調查、更嚴格的法規及更高的合規成本。倘負面報導涉及我們本身的產品或業務，其影響可能更為嚴重。這可能損害我們的聲譽、降低對我們產品的需求、增加監管審查，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、前景及我們H股的市價產生不利影響。

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、貿易及監管環境的變動可能會對我們的業務造成不利影響。

我們很大一部分的資產及營運位於中國。因此，我們的業務可能受到中國經濟、監管、政治及社會狀況，以及中國與其他國家之間貿易關係的影響。宏觀經濟狀況、政府政策、貿易規則、就業水平、消費者需求或市場狀況的變動，可能影響我們的營運、財務表現及業務前景。我們亦須遵守中國及我們營運所在其他市場內規管醫藥行業的不斷演變的法律及法規。新法律的頒佈、現有法律的修訂、詮釋或執行上的變更或更嚴格的監管要求，可能帶來新的合規挑戰、增加我們的成本、擾亂我們的營運，或使我們面臨法律及業務風險。任何訴訟、政府調查或執法行動均可能耗費高昂成本與大量時間、分散管理層的精力、引致負面報導並損害我們的聲譽。政治及貿易發展亦可能對我們造成影響。例如，美國限制若干對華對外投資的規則發生變動，可能會限制我們向美國投資者籌集資金的能力，或影響美國投資者買賣我們證券的能力。中美之間的貿易緊張局勢（包括關稅及反制措施）亦可能影響全球貿易、經濟增長及投資者情緒。

任何上述事態發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、前景及我們的H股價值造成重大不利影響。

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。

人民幣的兌換及匯出須遵守中國外匯法律法規。儘管經常項目交易（包括派付股息）一般無需獲得國家外匯管理局的事先批准，惟我們必須辦妥所需手續並透過指定外匯銀行處理該等交易。我們無法保證現行外匯政策將維持不變，亦無法保證我們將始終擁有足夠外幣以應付所需。任何外匯限制或短缺均可能影響我們派付股息、為資本開支提供資金及履行其他外幣義務的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及發展前景造成不利影響。

風 險 因 素

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。

我們H股的外國持有人可能須就其從我們收取的股息及因出售或以其他方式處置我們H股所變現的收入繳納中國稅項。對於非中國居民企業持有人而言，來自中國公司的股息及處置中國公司股權的收入一般須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非根據適用的稅收協定或安排適用較低的稅率或獲豁免。對於非中國居民個人持有人而言，來自中國的收入及收益可能須繳納中國個人所得稅。向該等持有人派付的股息通常須繳納預扣稅，而我們或會按10%的稅率代扣稅項，視乎相關稅收協定及股東情況可能適用不同的稅率。我們亦擬就向身為非中國居民企業的我們H股持有人（包括香港結算代理人）派付的股息代扣10%的稅項。有權享有較低協定稅率的股東可能需要向中國稅務機關申請退稅，但須經其審查及批准。有關非中國居民個人自出售海外上市股份所得收入的中國稅務處理方式並不完全明確。倘就轉讓我們的H股所得收入或向外國持有人派付的股息徵收中國稅項，投資我們H股的價值或會受到不利影響。外國持有人亦可能無法全面獲享任何適用稅收協定或安排的優惠。

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。

本公司在中國註冊成立，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，投資者在中國向本公司或相關人士送達法律程序文件時，或在境外取得判決後在中國執行該判決時。均可能遇到困難。中國尚未與多數其他司法管轄區簽訂關於承認及執行判決的條約或安排。儘管中國內地與香港之間就相互承認及執行若干民商事判決達成了協議，惟該等協議的適用須符合特定規定及程序。因此，投資者於對我們、我們的董事或高級管理層強制執行法定權利時，可能會面臨不確定性、延誤及額外成本，從而可能限制彼等可獲得的補救措施。

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

風 險 因 素

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。

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。

在[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們無法保證[編纂]後會形成交投活躍及流通的交易市場，或即使形成有關市場，該市場亦會持續。[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協定。其可能與我們H股於[編纂]後的市價不同。儘管我們已申請在聯交所[編纂]，但[編纂]並不保證交投活躍、流通性充足或市價穩定。我們H股的價格及成交量可能因多種原因而波動。該等原因包括我們的收益、盈利或現金流量的變動；新投資、合作、聯盟或收購；由流行病、自然災害或電力短缺引致的業務中斷；我們的董事、高級管理層或主要人員的變動；未能取得或維持監管批准；競爭加劇及政治、經濟、金融或社會發展。其他在中國擁有業務及資產的香港上市公司的股份曾出現大幅價格波動。我們的H股價格亦可能因與我們的經營業績無關的原因而出現波動。因此，投資者可能蒙受重大損失。

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。

若[編纂]後大量出售我們的股份，或投資者認為有關出售可能發生，H股的市價可能下跌。單一最大股東集團或其他現有股東日後出售股份，或我們日後發行股份，均可能對H股的市價造成下行壓力，並使我們日後籌集資金更加困難。認購[編纂]項下H股的投資者一般不受出售該等股份的限制。部分投資者可能已作出安排或計劃於[編纂]後不久出售其全部或部分H股。任何大規模出售H股，或市場認為有關出售可能發生，均可能導致H股市價大幅波動，並對H股的市價造成重大不利影響。

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。

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，我們的過往股息不應被視為我們未來將宣派或派付股息的指標。未來任何股息的宣派及派付將由董事酌情決定，並在需要時須經股東批准。董事在作出建議時，將考慮（其中包括）我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、業務發展計劃、市場狀況、監管限制及其認為相關的其他因素。股息僅可從可合法分派的利潤及儲備中派付。我們派付股息的能力亦可能受中國法律法

風 險 因 素

規、中國會計準則與國際財務報告準則會計準則之間的差異，以及中國有關貨幣兌換及匯款的外匯規則影響。因此，概不保證我們未來將宣派或派付股息，亦不保證任何股息的時間或金額。

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。

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。

於本文件刊發前或後，可能有報章或媒體對我們或[編纂]進行報道。有關報道可能載有未載入本文件的有關我們或[編纂]的財務資料、行業比較、預測、觀點或其他資料。我們並未授權披露任何有關資料，亦不會就其準確性、完整性或公平性承擔責任。有關資料可能不準確、不完整或具誤導性，不應加以依賴。有意投資者作出投資決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]文件及我們於香港刊發的任何正式公告所載的資料。一經申請認購[編纂]的H股，即表示閣下被視為已同意，閣下並無依賴該等文件及公告所載以外的任何資料。