

風險因素

閣下在[編纂]我們的股份前，務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述風險及不明朗因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因任何該等風險及不明朗因素而受到重大不利影響。股份[編纂]可能因任何該等風險而下跌，而閣下亦可能損失全部或部分[編纂]。直至目前為止還不為我們所知的其他風險和不確定因素，或下文沒有提及或暗示的風險和不確定因素，或我們認為並不重要的風險和不確定因素，也可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成損害。

與我們的財務前景有關的風險

自成立以來，我們已蒙受重大虧損，並預計在未來幾年將繼續虧損，並有可能永遠無法達致或維持盈利能力。

於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們分別錄得淨虧損49.9百萬元人民幣、64.5百萬元人民幣及138.3百萬元人民幣。迄今為止，我們尚未從銷售獲批准的疫苗產品中獲得任何收入。我們於2019年1月為我們的在研MCV2提交新藥申請，並預期於2019年年內為在研MCV4提交新藥申請。我們在未來幾年內產生重大收入的能力主要取決於該等在研疫苗的成功監管批准、製造、營銷和商業化，而該等因素存在重大不確定性。

我們已將大部分財務資源用於研究和開發，包括我們的臨床和臨床前研究和開發活動。迄今為止，我們主要通過[編纂]前投資者投資和銀行借款為我們的業務提供資金。我們未來淨虧損的金額部分取決於我們未來支出的比率，以及我們通過股權或債務融資、戰略合作或額外補助獲得資金的能力。即使我們獲得監管機構的批准以推銷在研產品，我們未來的收入將取決於我們在研產品獲批准的任何市場的規模、我們獲得市場充分認可的能力、獲得中國疾控中心採購的能力以及其他因素。

我們預計在可預見的未來將繼續產生大額支出和經營虧損。我們預計，若出現以下情況，我們的支出將大幅增加：

- 繼續推進我們現有疫苗產品線的臨床試驗和臨床前研究；
- 針對新在研疫苗啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 製造用於臨床試驗和商業銷售的材料；
- 為成功完成臨床試驗的在研疫苗尋求監管批准；

風險因素

- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現我們可能獲得推廣批准的任何產品的商業化；
- 獲取其他在研疫苗和技術或取得相關許可；
- 根據任何許可協議支付特許權使用費、里程碑或其他付款；
- 維護、保護和擴大我們的知識產權組合；
- 吸引並保留技術人員；及
- 建立額外的基礎設施，以支持我們作為上市公司的業務運營，以及我們的產品開發和未來的商業化計劃。

我們實現並維持盈利的能力取決於我們產生收入的能力。即使我們能從銷售該等疫苗中獲得收入，我們亦可能無法取得盈利，並可能需獲得額外資金以維持營運。倘我們未能實現盈利或未能持續維持盈利能力，則我們可能無法按計劃水平繼續運營，並被迫減少我們的業務。我們未能實現並維持盈利將降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資本、擴大業務或持續運營的能力。未能實現並維持盈利能力可能會對我們股份的市價產生不利影響。本公司價值的下跌亦可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。

我們可能需要獲得大量的額外融資為運營提供資金，並且如果未能在必要時獲得所需資本，將迫使我們延遲、限制、減少或終止產品開發或商業化努力。

於業績記錄期，我們主要透過來自[編纂]前投資者的投資及銀行借款為我們的運營提供資金。我們認為需要投入大量資源，用於在研疫苗上的研發和商業化。詳情請參閱「業務」一節。我們未來的資本要求取決於多個因素，包括：

- 我們MCV產品的商業化和銷售；
- 我們未來產品（如有）的銷售的時間、進款和銷售額、或特許使用權費或里程碑付款；
- 我們其他在研疫苗的臨床、臨床前和其他研究的進展、結果和成本；
- 發現新的在研疫苗；
- 我們的在研疫苗獲得監管批准的時間和涉及的成本；

風險因素

- 如果我們的任何在研疫苗獲准進行市場營銷，產品的未來商業化活動的成本和時間，包括產品製造、營銷、銷售和分銷成本；
- 準備、提交、起訴專利申請、維護、辯護和行使我們的知識產權涉及的費用，包括訴訟費和訴訟結果所涉及的費用；及
- 我們獲得或許可其他產品或技術的程度。

我們主要計劃將[編纂][編纂]淨額連同銀行借款和經營活動所得現金為日後經營提供資金。但是，如果在研疫苗的商業化推遲或終止，或者如果費用增加，則我們可能需要獲得額外的融資為業務提供資金。在我們需要額外資金時未必能夠按可接受的條款或完全不能獲得額外的資金。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟和市場狀況及其他因素，其中許多是我們無法控制的因素。如果我們不能及時獲得足夠的資金，我們可能會需要延遲、限制、減少或終止一項或多項在研疫苗的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，從而對我們的業務前景造成不利影響。

我們於業績記錄期錄得經營活動現金流出，並可能於可見將來繼續錄得經營淨現金流出。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們經營活動所用淨現金分別為34.4百萬元人民幣、56.3百萬元人民幣及123.6百萬元人民幣，我們預期未必能夠於可見將來取得或維持經營現金流入。儘管我們認為我們有足夠的營運資金支持我們的業務營運，倘我們無法就經營活動維持充足的流動資金，則我們未必能為我們的研發和商業化活動提供資金及滿足我們的資本開支要求，如此可對我們的業務前景、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段疫苗產品線獲成功開發及批准。

我們未來產生收入及實現盈利能力取決於我們臨床階段在研疫苗能否成功研發、獲得必要的監管批准及實現商業化。我們正為12個疾病領域研發15種在研疫苗。除了我們預防腦膜炎球菌感染及埃博拉病毒病的三項臨近商業化疫苗產品之外，我們有六種在研疫苗處於臨床試驗階段或臨床試驗申請階段。我們亦有六種臨床前在研疫苗，包括一種在研聯合疫苗。我們已於現有在研疫苗開發中投入相當大部分的努力及財務資源，並預期透過該等在研疫苗的預計商業化將持續產生大量及持續增加的開支。該

風險因素

等在研疫苗概無獲准於中國或任何其他司法管轄區進行推廣，且可能絕不會獲得該等批准。我們實現收入及盈利的能力取決於我們完成研發在研疫苗、獲得必要的監管批准，以及製造並成功推廣我們的疫苗的能力。

該等在研疫苗的成功將取決於若干因素，包括：

- 完成臨床前研究、成功註冊及完成臨床試驗；
- 我們的在研疫苗獲得國家藥監局及其他監管部門的監管批准；
- 依賴第三方安全有效地進行我們的臨床試驗；
- 獲得並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 保障我們的知識產權的權利；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 與其他在研疫苗及疫苗進行競爭；及
- 於接獲監管批准後繼續保持在研疫苗處於可接受範圍內的安全性。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們將疫苗產品線專注於我們就具體適應症識別的研發項目及在研疫苗。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研疫苗或之後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業疫苗或有利可圖的市場機遇。我們於當前及未來具體適應症的研發項目及在研疫苗的花費可能不會產生任何商業可行產品。倘我們未準確評估某一特定在研疫苗的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、許可或其他特許使用權費安排在對我們更有利的情況下放棄對該在研疫苗的寶貴權利，以保留唯一的開發及商業化權利。

風險因素

我們可能面臨疫苗市場的重大競爭。

疫苗市場競爭激烈，日新月異。大型跨國公司和國內製藥公司、學術機構、政府機構以及其他公共和私人研究機構正如本公司一樣，已經或正在將針對疾病的疫苗進行商業化或尋求有關疫苗的研發。例如，Ad5-EBOV正面對來自部分跨國藥廠的競爭，當中包括默克、葛蘭素史克及強生正在研發的在研埃博拉疫苗。我們的多種在研疫苗（如MCV2及PCV13i）將與中國市場上已有的在研疫苗競爭，因此預計在未來會面對激烈競爭。此外，我們的若干在研疫苗須面對處於相似或較晚研發階段的競爭在研疫苗的競爭。我們可能無法成功與任何該等競爭對手競爭。

我們的許多競爭對手擁有比我們更完善的商業基礎設施及更雄厚的財政實力、更尖端的技術及更強大的人力資源，以及更多處於臨床開發後期的在研疫苗。即使成功開發且隨後獲得國家藥監局的批准，我們的在研疫苗將在其安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、市場營銷及銷售能力、價格、專利狀況及其他因素方面面臨激烈競爭。我們的競爭對手可能在我們的在研疫苗開發之前成功開發出競爭性疫苗並獲得監管批准，或他們可能獲得我們針對的同一市場的認可。尤其是根據國家藥監局於2017年10月的政策改革，中國藥品註冊申請現接受境外臨床數據，與國際疫苗公司的競爭可能會加劇。倘其中的一個在研疫苗並非率先於市場推出，我們的競爭地位可能受到影響，因為我們可能更難以成功將在研疫苗進行推廣。此外，任何與獲批准產品相競爭的新產品須在療效、便利性、耐受性及安全性方面表現出顯著優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。顛覆式技術和醫療突破可能與我們的在研疫苗競爭，或使我們的在研疫苗過時或不具競爭力。

我們的經營歷史有限，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。

我們在2009年註冊成立，與我們的部分競爭對手相比，尤其是跨國疫苗公司，我們的經營歷史有限。我們於2019年1月為在研MCV2提交新藥申請，並預期於2019年年內為在研MCV4提交新藥申請。我們的大部分在研疫苗仍處於不同的開發階段，我們尚未證明成功獲得監管批准、製造及商業化該等在研疫苗的能力。我們有限的經營歷史可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。閣下對我們未來的成功或可行性所作的任何預測可能會受到不明朗因素的影響，並可能不如他們在我們的經營歷史較長的情況所預測般精準。由於我們尋求轉型為能夠支持更密集商業活動的公司，

風險因素

我們可能遇到於快速發展領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。此外，作為一項新業務，我們可能遇到不可預見開支、困難、複雜性、延誤及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，我們的業務將會受損。

與我們在研疫苗的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們可能無法獲得在研疫苗的監管批准。

我們的業務在很大程度上取決於我們能否及時完成在研疫苗的開發、獲得監管批准及成功商業化。在未獲得國家藥監局對各疫苗推向市場的監管批准前，我們不得商業化我們的在研疫苗。獲得國家藥監局批准所需的時間乃不可預知，但通常在臨床前研究及臨床試驗開始後需要數年，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，批准政策、法規或獲批准所需的臨床數據的類型及數量於在研疫苗的臨床開發過程中可能發生變化，並可能因司法管轄區的不同而存在差異。此外，在臨床試驗期間監管要求和指導出現變動，可能會導致臨床試驗方案作出必要變更，從而增加我們的成本，並延遲在研疫苗獲得監管批准的時間或降低獲得監管批准的可能性。截至最後實際可行日期，除Ad5-EBOV外，我們尚未獲得任何在研疫苗的新藥申請批准，且我們現有的在研疫苗或我們日後可能發現、獲得許可或取得及尋求研發的任何在研疫苗可能皆不能獲得相關批准。

我們可能無法識別、發現新穎及合適的在研疫苗或獲得有關疫苗許可。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床開發的合適在研疫苗。例如，我們的研究方法可能無法識別潛在在研疫苗或我們識別的疫苗可能會出現有害副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們已透過平台技術投入大量資源進行疫苗產品線研發，但我們無法保證我們能成功識別潛在在研疫苗。過往而言，我們已獲得多種在研疫苗的許可或展開合作。我們無法保證我們將能持續成功識別潛力大的新的在研疫苗並獲得許可或開展合作。

風險因素

尋求開發其他適應症的在研疫苗，及識別新的在研疫苗及疫苗目標的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會於識別潛在適應症及／或在研疫苗時向好，但出於種種原因，不能取得臨床開發成果，其中包括：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或在研疫苗；
- 潛在在研疫苗於進一步研究後可能會被發現具副作用或表明其不太可能成為有效疫苗的其他特徵；或
- 透過內部研究計劃開發適合的潛在在研疫苗可能需花費超出我們所具備的更多人力及財務資源，從而限制我們將疫苗組合多元化及擴大的能力。

因此，我們無法保證我們能夠為我們的在研疫苗物色其他合適機會或透過我們的團隊和專有平台技術開發有效的潛在在研疫苗，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在在研疫苗或其他潛在項目。

倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到困難，我們在研疫苗的臨床試驗可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗根據其方案及時完成取決於，其中包括，我們是否有能力於其結束前招募足夠數量的仍在試驗中的受試者。出於各種原因，我們可能於臨床試驗的受試者登記中遇到困難，其中包括：

- 目標傳染性疾病的感染率及有感染風險的人群；
- 分析試驗的主要測試標的所需的研究人群的規模；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗調查員的能力；
- 需要父母同意的受試者年齡；
- 我們獲得並保持受試者同意的能力；

風險因素

- 參與臨床試驗的受試者將不會完成臨床試驗的風險；及
- 不劣於甚至優於我們的在研疫苗的獲批疫苗的可得性。

此外，在屬於與我們在研疫苗相同的預防領域的在研疫苗方面，我們的臨床試驗可能與我們競爭對手的臨床試驗有競爭。該競爭將減少我們可用受試者的數量及類型，此乃由於部分受試者可能選擇參加我們競爭對手進行的試驗而非參加我們進行的試驗。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，延遲受試者登記可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能妨礙該等試驗的完成，並對我們推動在研疫苗開發的能力產生不利影響。

我們可能依賴第三方對我們的在研疫苗監測、支持及／或進行臨床試驗。

我們可能依賴我們無法控制的學術機構、血清學分析組織、CRO、醫院及診所對我們的在研疫苗監測、支持、進行臨床前及／或臨床研究。我們亦依賴第三方於我們的在研疫苗達到臨床試驗階段時對其進行臨床研究。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的該等試驗。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何該等約定終止，我們可能無法及時登記受試者或以我們預計的其他方式進行試驗。此外，我們無法保證該等第三方將為我們的研究投入足夠時間及資源，或按合約要求或根據監管規定履行職責，包括維護有關未來在研疫苗的臨床試驗資料。倘該等第三方未能達到預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管資料，未能遵守協議或未能按照監管規定或與他們的協議行事，或倘他們另行以不合格的方式或以損害其活動及／或他們獲得的數據的質量及／或準確性的方式履行，則未來在研疫苗的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局或監管機構拒絕。

疫苗開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定。

於獲得銷售我們的在研疫苗的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的在研疫苗對人體的安全性及療效。臨床試驗代價高昂、難以設計及實施，可能耗時多年才能完成，且其結果不確定。一個或多個臨床試驗的失敗可能發生於測試的任何階段。臨床前測試及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的成果，而臨床試驗成功的臨時結果不一定能預測最終結果的成功。

風險因素

我們可能在臨床試驗過程中遇到諸多突發事件，或因此而可能延遲或阻延我們獲得監管批准或把我們的在研疫苗商業化的能力，其中包括：

- 監管機構不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們的在研疫苗的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗或放棄疫苗開發項目；
- 我們的在研疫苗的臨床試驗所需的受試者數量可能比我們預期的更多，登記可能不足或比我們預期的稍慢，或受試者退出的比率可能比我們預期的更高；
- 我們的CRO可能無法遵守監管規定或及時履行其對我們的合約義務，或根本無法履行其對我們的合約義務；
- 出於各種原因，包括發現缺乏臨床反應或發現參與者面臨不可接受的健康風險，我們可能不得不暫停或終止我們的在研疫苗的臨床試驗；
- 出於各種原因，包括不符合監管要求，監管機構可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 我們的在研疫苗的臨床試驗成本可能高於我們的預期；
- 我們的在研疫苗或進行在研疫苗的臨床試驗所需的其他材料的供應及質量可能不足或不充分；及
- 我們的在研疫苗可能會導致不良事件、有不良副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

倘我們須對我們的在研疫苗進行超出我們目前考慮範圍的其他臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成我們的在研疫苗的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並非正面或僅屬適度正面或倘他們產生安全性問題，我們可能會：

- 延遲獲得我們的在研疫苗的監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；

風險因素

- 獲得不如我們預期範圍廣泛的適應症批准；
- 於獲得監管批准後將疫苗從市場上移除；或
- 須遵守其他的上市後研究要求。

延遲測試或批准可能導致疫苗研發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始，將需進行重組或將按計劃完成，或根本無法完成。重大的臨床試驗延遲亦可能縮短我們擁有商業化在研疫苗的專有權的任何期間，或允許競爭對手先於我們將疫苗推向市場並削弱我們商業化在研疫苗的能力，以及可能損害我們的業務及經營業績。

出於多種原因，我們的在研疫苗可能無法獲得國家藥監局的監管批准，該等原因包括：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 不同意新疫苗的規格及標準。例如，因中國藥典並未為青少年及成人用在研TdcP提供規格及標準，而且我們在選取效價標準方面未能與國家藥監局達成一致意見，故我們於2018年2月撤回此新疫苗的臨床試驗申請；
- 未能證明在研疫苗對其擬定適應症屬安全、有效及高效；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計重要性程度；
- 未能證明在研疫苗的臨床及其他利益超過其安全風險；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 從我們的在研疫苗的臨床試驗收集的數據不足以支持提交新藥申請或其他申請或獲得監管批准；
- 由於我們毋須就進入下一階段臨床試驗獲得國家藥監局的正式批准，故就獲得一籃子臨床試驗申請批准的在研疫苗取得新藥申請批准存在變數和風險；
- 國家藥監局發現與製造流程或設施相關的缺陷；及

風險因素

- 導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲批准的批准政策或法規變化。

國家藥監局可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，這可能會延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。倘我們要獲批准，監管機構可能批准我們的任何在研疫苗用於較我們要求的更少或更多的有限適應症，可能依據高昂代價的上市後臨床試驗表現而授出批准，或可能以帶有對於在研疫苗的成功商業化不利的標籤批准在研疫苗。此外，倘任何在研疫苗產生不良副作用或安全性問題，國家藥監局可能要求設立風險評估及減緩措施，而有關風險評估及減緩措施可能會（例如）限制疫苗流通，並對我們施加繁重的實施要求。前述任何情況均可能對在研疫苗的商業前景產生重大損害。

早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們在研疫苗的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。儘管透過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的在研疫苗可能無法展示理想的安全性及療效特徵。未來的臨床試驗結果可能由於該等及其他原因而不利於我們。

在某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、受試者群體的規模及類型的差異，包括遺傳和生物差異及其他試驗方案等多種因素，同一在研疫苗的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異。由於在研疫苗乃透過臨床前至早期至後期臨床試驗發展以獲批准及商業化，按慣例，開發項目的各個方面，例如製造及配方，均按努力優化流程及結果的方式變化。該等變化帶來他們無法實現該等預期目標的風險。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家及語言的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨床試驗或我們可能發起的其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的在研疫苗表現不同，從而延遲完成臨床試驗，延遲批准我們的在研疫苗及／或危及我們開始商業化我們的在研疫苗的能力。

風險因素

即使我們獲得在研疫苗的監管批准，我們可能無法遵守持續的監管義務及持續的監管審查。

倘我們的在研疫苗獲批准，其將在中國遵守有關製造、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、療效性及其他上市後資料的持續監管規定。

生產商及生產商的設施必須符合國家藥監局的廣泛要求，包括確保質量控制及生產程序符合現行良好生產規範（或現行GMP）、法規。因此，我們將不斷進行審核及檢查，以評估現行GMP的遵守情況，並遵守於任何新藥申請、其他上市申請，以及之前對檢查結果的反應作出的任何承諾。因此，我們必須持續於監管合規的所有領域，包括製造、生產及質量控制上花費時間、金錢及精力。

倘不能持續遵守監管規定及標準，或倘於疫苗上市後出現問題，國家藥監局可能會撤回批准。之後發現在研疫苗之前未知的問題，包括未預料到的不良事件的嚴重性或頻率，或我們的製造流程，或未能遵守監管規定，可能導致修訂獲批准標籤，以增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於風險評估及減緩項目下強制實施流通限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制疫苗商業化或製造、從市場撤回疫苗，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局拒絕批准進行中申請或對我們所備案的獲批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕批准在研疫苗的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

我們無法預測未來立法或行政行為可能產生的政府法規的可能性、性質或程度。倘我們緩慢或無法適應現有規定的變化或採納新規定或政策，或倘我們無法保持監管合規性，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或保持盈利能力。

風險因素

此外，倘我們能獲得任何在研疫苗的有條件批准，國家藥監局可能要求我們進行驗證性研究，以驗證預測的臨床受益及其他安全研究。驗證性研究結果可能不支持臨床受益，其將導致批准被撤回。於有條件批准下運營時，我們將受於收到常規批准後毋須遵守的若干限制所規限。

我們的在研疫苗可能導致不良事件。

我們的在研疫苗導致的不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤或國家藥監局延遲或拒絕監管批准。臨床試驗的結果可能會顯示不良事件的嚴重程度或發生率過高且在不可接受的範圍。於此類情況下，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局可能頒令我們停止針對任何或所有目標適應症的在研疫苗的進一步開發或拒絕就此作出批准。有關臨床試驗期間觀察到的疫苗產品線的不良事件詳情，請參閱「業務－我們的疫苗產品線」。與在研疫苗相關的不良事件可能影響受試者招募或登記受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等不良事件的發生均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘一個或多個在研疫苗獲得監管批准，而我們或其他人士之後發現該等疫苗引起的不良副作用，可能會導致若干潛在的重大負面後果，包括：

- 我們可能暫停該疫苗的商业化；
- 監管機構可能撤回該疫苗的批准；
- 監管機構可能要求於該標籤增加其他警告；
- 可能要求我們制定該疫苗的風險評估及減緩措施，或倘已制定風險評估及減緩措施，則需要於風險評估及減緩措施下納入其他規定；
- 可能要求我們進行上市後研究；
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者造成的傷害責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定在研疫苗的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

風險因素

與我們的疫苗及在研疫苗商業化有關的風險

我們可能無法獲得目標省份省級疾控中心的預審資格或取得其後的产品訂單。

我們預計中國政府（如疾控中心）為我們的主要客戶。我們著眼於中國私人疫苗市場，且我們的絕大部分在研疫苗須在進行任何銷售前透過競標過程獲得目標省份省級疾控中心的預審資格。疾控中心通常就同一種類的疫苗選擇一名或多名的供應商，並考慮（其中包括）產品的質量及價格以及供應商的服務及聲譽。我們未必能於競標過程中成功中標，為我們的產品取得省級預審資格。倘我們未能取得所要求的預審資格，我們將失去市場份額予競爭對手，而我們的收入及盈利能力將會受到不利影響。即使我們的疫苗獲得預審資格，我們無法保證我們將能夠自地方疾控中心獲得及取得採購訂單。倘省級疾控中心並未採購我們的產品，或採購量低於預期，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到不利影響。

我們的疫苗所針對的傳染病減少或根除可能會對銷售產生不利影響。

我們已投入大量資源研發大流行疾病的疫苗，並將繼續投入資源研發疫苗應對新出現的大流行疾病。然而，在取得投資於疫苗研發的任何回報之前，流行性疾病可能已經衰退。此外，我們的疫苗所針對的疾病可能會根除，這將消除市場對疫苗的需求。此外，傳染病的爆發可能會導致疾控中心大幅度增加流行性疾病疫苗的採購量，並在短時間內減少其他疫苗的採購。疾控中心採購計劃的變化可能會對我們的疫苗產品銷售產生不利影響。

替代疫苗或治療技術出現可能對我們的銷售產生不利影響。

醫療技術不斷發展，我們的疫苗所針對的疾病可能會出現新的疫苗或治療技術。如果購買者認為這些構成競爭的新疫苗或技術比我們的疫苗更有效，則我們的疫苗的市場需求可能會下降。任何前述情況的發生可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的任何疫苗及在研疫苗的商業成功取決於接種者、國家及地方疾控中心、KOL及疫苗或疾病預防行業其他人士的市場認可度。

即使獲得國家藥監局的必要批准且有來自疾控中心的採購，我們的在研產品的商業成功部分取決於接種者、國家及地方疾控中心、KOL及疫苗或疾病預防行業的其他人士是否認可在研產品為在醫療上有必要、具成本效益和安全。我們商業化的任何產品可能無法獲得接種者、國家及地方疾控中心、KOL及疫苗或疾病預防行業的其他人士的認可，而他們相較我們的疫苗可能會更傾向於選擇其他疫苗。如果這些商業化產品沒有獲得足夠的認可度，我們可能無法產生大量的產品收入，並可能無法獲取盈利。如我們的疫苗及在研疫苗獲准進行商業銷售，其市場認可程度取決於若干因素，包括：

- 我們的銷售和營銷工作的有效性；
- 在臨床試驗中證明的疫苗及在研疫苗的療效和安全性；
- 認為我們的疫苗及在研疫苗為安全又有效的醫生、醫院和接種者；
- 我們的疫苗及在研疫苗對其他疫苗的潛在及感知優勢；
- 與替代產品有關的疫苗費用；
- 公眾購買私人市場疫苗的意願；
- 在研疫苗獲得國家藥監局或其他監管機構批准針對的臨床適應症；
- 於疫苗的可得性及較之競爭疫苗的劑量安排及劑量形式的便捷程度；
- 當地疾控中心採購產品的意願及能力；
- 目標人群對新疫苗的可取性的看法；
- 目標人群嘗試新疫苗的意願；
- 任何副作用的發生率和嚴重程度；
- 國家藥監局或其他監管機構的產品標籤或產品說明要求，包括在產品獲准標籤中包含的任何限制或警告；

風險因素

- 市場營銷和分銷支持的力度；
- 競爭性產品推出市場的時機；及
- 對我們的產品或競爭性產品的宣傳。

即使潛在產品在臨床前研究和臨床試驗中表現出良好的療效和安全性，但產品的市場認可度要到產品推出後才能全面知悉。此外，由於我們的疫苗及在研疫苗旨在預防傳染性疾病，因此某特定一年產品的需求可能受到此類疾病的相對嚴重程度和患病率以及現有疫苗（如有）在提供免疫力方面的有效性的影響。即使在某一年傳染病變得相當普遍和嚴重的情況下，但由於我們的產品有戰略性儲存，及競爭對手的產品可能更容易獲得，故對我們產品的需求可能仍然不會增加。

即使疫苗獲得市場認可，倘比我們的疫苗更受歡迎、更具成本效益或使我們的疫苗過時的新產品獲得推出，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

我們對於在中國進行在研疫苗的商業化方面經驗有限。

我們尚未能證明我們有能力在中國進行任何在研疫苗的商業化。因此，在缺乏在中國進行在研疫苗的商業化的經驗下，我們在研疫苗的商業化可能涉及更高風險、需時更長及需要更高成本。我們正就我們的在研疫苗建立一支商業化團隊，我們可能須與其他製藥公司爭聘合資格人才。此外，我們正就預期未來的銷售制定市場營銷及商業化策略。然而，我們無法向閣下保證我們的推售前工作將保證在市場取得成功。在實際銷售我們的產品時，可能會出現我們在進行商業化前未曾預料的情況，並可能使我們調整銷售及市場營銷策略、增聘人員或產生無法預見的成本及開支，以應付該等情況，如此可能影響我們的業務及經營業績。

未能進行適當質量控制及質量保證將對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

生產疫苗產品供商業銷售須遵守適用法律、法規及GMP規定。該等法規管理生產過程及程序，包括記錄保存和控制及確保試驗用產品及獲批銷售產品的質量的質量管理體系的實施及運行。我們於各生產階段採用嚴格的質量控制以遵循該等規定。我們在整個生產過程中進行廣泛檢測以確保我們的疫苗產品的安全性及有效性。然而，我們可能發現未推出產品未遵守我們的生產程序生產的情況，或用於我們的生產過程的原材料未根據GMP標準或其他法規收集儲存的情況，從而導致須作出銷毀有關產品的決定。

風險因素

此外，如果我們未遵守法律及GMP下的有關質量控制規定，我們的疫苗產品供應可能會出現中斷，其可能使該等產品的進一步銷售延遲或無法進行，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

再者，業務活動規模擴大時可能出現質量隱患。如果我們無法成功地確保在大批量生產中保持我們疫苗產品的一貫高質量，我們的疫苗銷售可能無法進行推廣，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

我們的疫苗產品易受污染。

疫苗生產通常涉及培養步驟，包括適當微生物的生長及動物來源物質的使用，因而易於引入污染物及擴大低水平的污染。此外，基於共用設備及設施的生產運營較普遍。再者，其他活動如診斷及研究等經常與生產相關，這可能導致交叉污染。

我們的疫苗產品受到污染會導致客戶或我們與之開展業務的其他第三方對我們的生產程序可靠性失去信心，這可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。此外，未察覺情況下分銷的受污染產品會對接種者造成傷害，危害我們產品的聲譽且使我們面臨產品責任索償、刑事控告及行政處罰等風險。

未能建立完整有效的冷鏈物流供應商網絡可能導致我們的疫苗產品存在極大的受損風險且我們的聲譽及業務會受損。

疫苗為敏感生物製品。某些疫苗對冷凍敏感，某些疫苗對高溫敏感，而其他疫苗對光源敏感。為保持質量及效能，疫苗須通過冷鏈物流供應商在良好的條件下儲存。為向我們的客戶交貨前在生產層面上維持可靠的疫苗冷鏈，我們須（其中包括）建立完整有效的冷鏈物流供應商網絡以在所有地點於獲批准溫度範圍內儲存疫苗及稀釋劑，根據推薦程序包裝及將疫苗運至及運出外展地點，並對向我們的客戶的交貨過程進行定期監督及監控。如果我們或我們與之合作的第三方未如此行事，我們的疫苗產品可能曝露在不合適的溫度或其他不適當存儲條件下，並出現效能減退或甚至失去效力的情況。於該情況下，所有疫苗產品均會出現質量受損的情況並可能需要銷毀。因此，我們的聲譽及業務會受損。

風險因素

疫苗生產乃非常嚴格及複雜的過程，倘我們於生產產品時遇到問題，我們的業務會受損。

疫苗生產乃非常嚴格及複雜的過程，部分乃由於嚴格的監管規定。生產過程中可能出現因各種原因導致的問題，包括設備故障、未遵守特定協議及程序、原材料問題、與建設新設施或擴大現有生產廠房相關的延遲（包括生產場所的變化及因監管規定導致的產能限制）、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理性限制、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須丟棄，而我們可能會遭遇產品短缺或產生額外費用。這可能（其中包括）會導致成本增加、收入虧損、客戶關係受損、耗費時間及費用調查原因，以及其他批次或產品面臨類似虧損（視原因而定）。倘於產品投放於市場前未能發現問題，則可能產生召回及產品責任成本。

我們預期大部分產品售予中國疾控中心，這使我們面臨與政府資金及預算過程相關的不確定性。

我們預期我們的大部分收入將直接或間接來自於向疾控中心（中國政府的附屬機構）的銷售。我們因此面臨多種與政府進行業務有關的風險。由於疾控中心通常須於購買任何疫苗前尋求當地政府批准，他們對我們的產品的需求及他們作出及時付款的能力可能受政府預算周期、公共資金可動用情況的波動及政策變動的影響。此外，我們無法影響政府採購決定，且疾控中心可能要求減少或甚至取消訂單，或於若干條件下要求價格調整或其他變動。資金削減、付款延遲或疾控中心的單方面要求可能對我們的業務、經營業績、現金流量及財務狀況造成不利影響，造成我們分配資源或預測產品需求的困難，或導致我們無法達成或下調我們的銷售額及毛利率指導值或估計值。此外，我們與私營夥伴進行交易時可採用的諸多補救措施（如就違約進行索賠或採取其他法律行動）可能在與疾控中心進行交易時無法採用或不可行。

風險因素

倘我們未能獲得中國境外任何目標司法管轄區的監管批准，我們將無法在該等司法管轄區推銷產品。

倘獲批准，我們有意在印度及歐盟市場上銷售部分在研疫苗，例如我們的在研MCV4及青少年及成人用在研Tdcp。這將需要在每個市場上取得各自的監管批准，並遵守眾多不同的監管要求。批准程序因地區及國家而異，可能涉及其他測試要求，獲批所需時間可能與獲得國家藥監局批准所需時間有所不同。

此外，在中國境外許多國家，我們疫苗的銷售價格可能需要獲批准。獲得國家藥監局的批准不能保證能夠獲得其他國家或司法管轄區的監管部門批准，且獲得一個外國監管機構的批准不能保證能夠獲得其他國家的監管機構或國家藥監局的批准。外國監管審批程序可能涉及獲得國家藥監局批准的所有相關風險。我們可能無法及時獲得外國監管機構的批准，或甚至根本不能獲得此類批准。我們可能無法申請監管批准，並且可能無法獲得必要的批准，以在任何市場上進行疫苗商業化。

如果我們獲准將疫苗及在研疫苗在中國境外進行商業化，與國際業務相關的各種風險可能會對我們的業務產生重大不利影響。

如果獲批准，我們有意在國際市場上推廣部分在研疫苗，例如在研MCV4和青少年及成人用在研Tdcp。我們預計在中國境外將在研疫苗商業化時將面臨其他風險，其中包括：

- 國外對疫苗和生物製品實施不同監管要求；
- 對我們知識產權的保護被削弱，或對競爭對手知識產權的保護更為激進；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求出現難以預料的變化；
- 經濟疲軟，包括但不限於特定外國經濟體及市場出現的通貨膨脹或政治不穩定；
- 旅居國外的員工遵守稅收、僱傭、移民和勞動法的情況；
- 外幣波動和匯款限制，這可能導致運營開支增加及收入減少，以及在另一個國家開展業務時產生的其他義務；
- 在勞資糾紛比中國更普遍的國家存在的勞動力不確定性；

風險因素

- 任何影響國外原材料供應或生產能力的事件造成的生產短缺；及
- 地緣政治行為（包括戰爭和恐怖主義）或自然災害（包括地震、颱風、洪水和火災）造成的業務中斷。

我們使用若干物業作業務及經營用途。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。

我們在天津租用若干物業及擁有一座商業化規模的生產廠房。我們依賴該等物業以研發及生產商業及臨床供應的疫苗及在研疫苗。如果我們的相關物業受到損害或損毀，或於其他情況下中斷，我們可能需要大量的籌備時間以尋找其他方法繼續業務及營運。於該種情況下，我們將被迫尋找可供搬遷的其他物業。該等物業如有中斷或延誤，或不能符合監管規定，或會削弱我們開發及商業化在研疫苗及疫苗產品的能力，如此或會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

與我們對第三方的依賴性有關的風險

我們已訂立許可及合作安排，以進行若干在研疫苗的開發和商業化，並可能會繼續尋求戰略合作夥伴關係及合作，或在未來訂立其他許可安排，而此類舉措存在風險。

於業績記錄期，我們與第三方訂立許可協議，據此，該等第三方向我們提供多項第三方專利及專利申請的權利，包括提交專利申請及執行專利的權利，以開發、生產及商業化若干在研疫苗。我們亦將若干專利和技術授權予第三方，並與第三方合作共同開發若干在研疫苗。我們已受益於相關安排，並可能會繼續尋求戰略聯盟或訂立其他許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，進行令現有股東權益攤薄的證券發行，或擾亂我們的管理及業務。此外，我們於尋求適合的戰略夥伴時面臨強大競爭，而談判過程耗時且複雜。涉及我們的在研疫苗的合作面臨多種風險，其可能包括以下風險：

- 合作者於確定他們將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的疫苗或在研疫苗構成競爭的疫苗；

風險因素

- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或具有威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，這可能會危害我們的知識產權或專有信息或使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止我們的在研疫苗的研究、開發或商業化，或可能導致代價高昂的訴訟或分散管理層注意力及資源的仲裁；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研疫苗；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與他們合作產生的疫苗的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，倘我們訂立合作協議及戰略夥伴關係或授出我們的疫苗的許可，倘我們無法成功將其與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的利益，這可能會延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦無法保證，於戰略交易或許可後，我們將實現與該交易相當的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制在研疫苗的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行撥付開發或商業化活動的費用及進行有關活動，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以進行必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研疫苗或將其推向市場並產生收入，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們的業務依賴原材料的使用，而原材料供應減少或成本上升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。

為生產我們的產品，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足量的優質原材料。若干主要原材料，如蛋白腴及萃淋樹脂，可在市場上從若干數量有限的供應商獲取。因此，供應商生產中斷或無法生產足夠數量原材料以滿足我們的需求可能會削

風險因素

弱我們日常業務運營及繼續研發未來在研疫苗的能力。此外，隨着我們的業務規模化及產品商業化，我們預期對該等材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將增加的成本轉嫁予客戶，因此降低我們的盈利能力。此外，儘管我們於該等原料用於生產流程之前已實施質量檢查程序，並要求我們的供應商保持高質量標準，我們不能保證我們將能夠取得數量足夠的高質量原材料，亦不能保證會發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。我們無法向閣下保證，該等第三方將能持有並重續其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。倘他們未能做到上述事項，可能會導致其業務運營中斷，進而導致供應予我們的原料藥短缺。倘我們未能對此作出反應，而令我們的產品質量因此受到影響，我們可能必須延遲臨床試驗及監管備案、召回產品、接受產品責任索賠、無法遵守持續監管規定及產生大量成本以糾正該問題，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們未必能成功為一款或多款在研疫苗獲得或維持足夠的知識產權保護。

我們的商業成功將在很大程度上取決於我們為疫苗及在研疫苗獲得及保留專利及其他知識產權保護的能力。我們以商業機密和專有技術的方式研發及保留大部分有關產品配方及生產的關鍵技術和工藝，我們未必可以就該等技術和工藝尋求專利保護以保持我們產品的競爭地位。我們無法保證我們的競爭對手不會就相同或相關的技術和工藝建立及尋求專利保護，以防止我們使用該等技術和工藝或生產我們的產品。即使我們決定尋求專利保護，我們亦無法保證我們現時正在申請的專利將會獲發或獲通過，或已獲發或獲通過的專利以後不會被視為無效及／或不可執行、或被以未為我們在研疫苗提供足夠保護的方式解釋，或為我們提供任何競爭優勢。此外，有關我們於許可安排項下獲授專利的專利申請未必會獲發或獲通過，因此，我們未必能對相關專利進行充分保護。因涉及複雜的法律及事實考慮因素，生物科技及醫藥公司的專利狀況通常存在不確定性。我們已申請的專利可能最終並不會獲通過。因此，我們並不知悉我們未來對我們疫苗及科技的保護程度（如有），且倘未獲得與我們在研疫苗有關的足夠的知識產權保護，會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

倘受到法庭的質疑，已獲發的旨在保護我們一款或多款在研疫苗的專利可能會被視為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得與我們在研疫苗有關的專利及其他知識產權保護，我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一款在研疫苗的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。在中國的專利法律訴訟中，被告以無效性及／或不可執行性提起反訴的案例很普遍。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與申請專利有關的某人士向國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於申請過程中作出誤導性陳述的指稱。儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利申請，但是在專利訴訟中的無效性及不可執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。例如就有效性有關的問題，我們無法保證在申請過程中，並無我們及專利審查機構均不知悉的無效的先有技術。倘被告在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去至少部分（可能全部）的在研疫苗的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的解釋會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。倘失去任何專利保護，會對我們一款或多款在研疫苗及我們的業務產生重大不利影響。

針對第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們發起其他反訴，而作出抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害費用、停止若干疫苗的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費（可能並不會按照合理的商業條款訂立或並不按照合理的商業條款訂立）。為強制執行我們的知識產權的任何投入亦有可能產生高昂代價。

對我們的在研疫苗或銷售或使用我們的未來產品侵犯第三方專利或其他知識產權的申索可能導致代價高昂的訴訟，或可能需大量時間和金錢來解決（即使訴訟撤銷）。

我們的商業成功取決於我們在不侵犯他人知識產權的情況下開發、生產及商業化我們的在研疫苗的能力。我們無法保證我們的在研疫苗不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能會指稱我們侵犯其專利權，或指稱我們盜取其商業機密，或指稱我們以其他方式侵犯其知識產權（無論是否涉及我們研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式）。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權而提出。

風險因素

我們亦可能未能識別或未來可能未能識別第三方所持有的涉及我們在研疫苗相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發現往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是首次為我們的在研疫苗或其用途提交專利申請，或我們在研疫苗不會侵犯目前已獲發或未來將獲發的專利。若第三方亦已提交了涉及我們的一款在研疫苗或類似發明的專利申請，我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的待批准專利申請可能會因若干限制而之後會以涉及我們產品或其使用的方式進行修訂。為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許使用權費或兩者，有關費用可能十分龐大。該等許可或會無法以可接受的條款獲授，或者根本無法獲授。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非獨家，這或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，若由於實際或具有威脅的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，我們可能被阻止將在研疫苗商業化，或被法院命令或以其他方式強制停止我們若干或全部的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定對重大經濟損失負責。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業機密或其他侵犯知識產權的行為進行申索辯護時可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能會給我們帶來意想不到的沉重負擔。

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將我們的在研疫苗商業化的能力。

若第三方針對我們成功地維護其知識產權，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的在研疫苗。禁止使用若干技術或禁止我們的在研疫苗的商業化，可由法院或我們與原告之間的和解協議加以限制。此外，若我們未能成功抗辯針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟（包括知識產權訴訟）都存在不可避免的不確定因素。即使我們涉入的案件並不嚴重或存在漏洞，無法保證在任何知識產權訴訟中勝訴。若訴訟產生對我們不利的結果，我們可能會被要求從知識產權所有者處獲得許可，以繼續我們的研發計劃或商業化任何因此產生的產品。我們可能無法按商業上可接受的條款獲得必要的許可，或根本無法獲得許可。這可能在技術上或商業上不可行，可能導致我們的產品競爭力下降，或可能延遲或阻止我們的產品進入市場。前述任何一項都可能限制我們的研發活動、我們將一款或多款在研疫苗進行商業化的能力，或兩者。

風險因素

我們大部分競爭對手的規模均大於我們，並擁有遠遠多於我們的資源。因此，他們可能比我們能夠更長時間承擔複雜的知識產權訴訟產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或建立會幫助我們將在研疫苗投入市場的戰略合作夥伴關係。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政訴訟均會導致產生額外開支並分散有關人員的精力。此類訴訟或法律程序中的不利結果或會使我們或任何未來的戰略合作夥伴喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受的條款獲授的許可（如有），其中每種情況均可能會對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權訴訟或會導致損害我們的聲譽並導致普通股市價下跌的不利宣傳。

在任何知識產權訴訟過程中，可以公開聽證會、動議裁決以及訴訟中其他臨時程序的結果。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，我們的疫苗、項目或知識產權的認知價值可能會降低。因此，我們的股份市價可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們在研疫苗的市場，因而可能會對我們業務產生重大不利影響。

與員工及第三方訂立的保密協議可能無法阻止商業秘密及其他專有資料遭未經授權披露。

我們依靠員工及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業秘密、專門知識及其他專有資料。於我們的研發活動及業務活動中，我們經常依賴保密協議保護我們的專有資料。例如，當我們與CRO或潛在戰略合作夥伴合作時，我們就會使用該等保密協議。此外，我們的員工加入本公司時須簽署保密協議及發明轉讓協議。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的保密協議和發明轉讓協議經過仔細起草，以保護我們的專有權益。儘管如此，我們無法保證員工或第三方不會擅自披露我們的專有機密資料，且披露可能會有意或無意發生。儘管我們可能採取任何法律行動以應對進行該等未經授權披露的人員，但競爭對手可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的員工、顧問或承包商在為我們工作過程中使用他人的知識產權，或會就有關或所產生的專門知識及發明的權利產生爭議。

風險因素

商業秘密難以保護。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，我們的員工、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能故意或無意地向競爭對手披露我們的商業秘密資料，或我們的商業秘密可能會另行被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業機密的第三方申索昂貴及耗時，且結果難以預料。

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。該等個人或研究機構發行或以其他方式公開披露其研究過程中產生的數據及其他資料的能力受到若干合同限制。該等合同條款可能不足夠或不足以保護我們的機密資料。倘我們在該等刊發之前未申請專利保護，或者我們無法以其他方式維持我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力可能會受到損害，並對我們的業務產生不利影響。

知識產權並不一定能保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務，或使我們能夠保持我們的競爭優勢，我們知識產權所提供的未來保護程度並不確定。以下為說明例子：

- 他人可能能夠製造與我們的在研疫苗類似的化合物，但該等化合物不獲我們擁有的專利申索覆蓋或獲得獨家許可；
- 我們可能不是首個製造屬我們所擁有或可於未來獲獨家許可的已發出專利或待審批專利的發明，這可能會導致發明的專利申請不會發出或於發出後失效；
- 我們可能不是最先提交覆蓋我們若干發明的專利申請，這可能會導致專利申請不會發出或於發出後失效；
- 他人可能獨立開發相似或可替代技術或在不侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待審批的專利申請可能不會發出；
- 由於我們的競爭對手所作出的法律質疑，我們擁有或已獲獨家許可的已發出專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能失效或無法執行；

風險因素

- 我們可能會就含有某種化合物的疫苗新藥申請獲批准的多年前已獲得該等化合物的專利，且由於專利年期有限，並可能會於相關疫苗商業銷售前已開始生效，我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發有競爭力疫苗以在我們主要市場商業化；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專利技術；
- 我們可能未能在我們經營所在的所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如，阻止我們商業化一種或多種治療一項或多項適應症的在研疫苗。

上述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

與我們業務有關的風險

由於我們的部分疫苗旨在預防重大公共衛生相關的疾病，因此面臨不利於我們業務的政府行為的風險，例如產品扣押、恢復價格控制和其他法規。

為應對大流行疾病或大流行疾病的已感知風險，中國和其他國家的政府可能會採取行動保護其公民，這可能會影響我們控制大流行疫苗生產和出口的能力，或者對我們的業務施加繁重的監管。中國及其他國家政府也可能授予許可，允許競爭對手製造受我們的專利保護的產品，或者憑借政府機構的資金使用我們的已有技術，或者對任何疫苗恢復此前已在該等國家撤銷的價格控制。

我們可能無法吸引及挽留高級管理層及挽留科研員工。

我們的成功部分上取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們非常依賴我們的創始人團隊及高級管理層（包括Yu博士、Chao博士、朱博士、Qiu博士和Mao博士）、其他僱員及顧問。失去任何該等人員或一名或以上其他高級管理層成員的服務可能延遲或妨礙我們在研疫苗的成功開發。

風險因素

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遭遇獨特困難，但由於各種原因，我們未來可能會遇到此類問題。業界對招募合格僱員的競爭相當激烈，而合格候選人群體有限。我們可能無法挽留高級管理人員或關鍵科研人員，或無法於未來吸引和挽留有經驗的高級管理人員或關鍵科研人員。如果我們的一位或多位高級管理人員或其他關鍵科研人員無法或不願意繼續擔任現職或加入競爭對手或組建競爭公司，我們可能無法及時甚至完全無法替代他們，且我們的藥物開發進度可能會因此而受到干擾，而這將會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨着我們擴大商業化和製造團隊，我們將需要僱用更多僱員。我們可能無法按可以接受的條款吸引及挽留合格僱員。

我們可能難以成功地管理我們的增長及拓展我們的業務。

由於我們尋求通過臨床試驗推進我們的在研疫苗，我們將須拓展我們在開發、監管、生產、推廣及銷售方面的能力，或與第三方訂約以向我們提供該等能力。隨着我們業務的擴大，我們預期將需要與多個戰略夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對管理層成員施加重大的附加責任。我們日後的財務表現以及我們在市場推出在研疫苗和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。有鑒於此，我們必須能夠有效管理我們的開發工作及臨床試驗，並僱用、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們或無法完成該等任務，而倘我們未能完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

我們或會面臨產品責任訴訟。

我們面臨由我們疫苗產生的固有產品責任風險。任何產品責任索賠可能包括據稱生產、設計環節有缺陷、產品標籤標示不當、不充分或不完整、副作用披露屬不充分或有誤導成分或產品存在固有危險、存在疏忽、嚴格責任及違反保證。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們或會產生重大的責任或須限制我們在研疫苗的市場推廣。即使我們成功地抗辯，仍將會需要大量的財務和管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有引發責任的風險。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致：

- 我們在研疫苗或任何有關產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者的退出；

風險因素

- 產生為相關訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 給予試驗受試者大量的金錢補償；
- 產品召回、撤回或加標籤或營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 未能在市場推出我們的在研疫苗；及
- 我們[編纂]下跌。

倘我們在中國無法成功使本身免受有關索賠，其中包括，我們可能須就由我們的產品引致的不良事件或其他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務資源且我們管理層須付出大量時間精力。

現行中國法律及行政法規並無規定我們必須且我們亦並無就產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的在研疫苗商業化。儘管我們已投購該保險，對我們提出的任何索賠仍會導致我們保險未（全部或部分）覆蓋的、或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決的或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們保險限制或未在我們投保範圍內，且我們可能未有（或無法獲得）充足的資金以支付有關金額。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他司法程序。

我們不時會於日常業務過程中被捲入申索、爭議及司法程序。其可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議及侵犯知識產權。截至最後實際可行日期，我們並未被捲入任何可能會對我們的在研疫苗研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及司法程序。任何由我們發起或以我們為對象提出的申索、爭議或司

風險因素

法程序（無論是否有理）都可能導致大量費用及資源轉移，且倘若我們敗訴，其可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或司法程序可能是由於我們的供應商向我們出售的缺陷產品而引起，且他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及司法程序而招致的任何成本。

我們的控股股東對本公司發揮重大影響力，而他們的利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們的控股股東對我們的業務（包括我們的管理相關事項，及有關收購、合併、擴充計劃、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的政策及決定）擁有重大影響力。緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，我們的控股股東將持有（包括直接及間接股權）本公司已發行股本約[編纂]。該等所有權集中情況可能會阻礙、推遲或防止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就他們的股份收取溢價的機會，並可能會降低我們的[編纂]。即使其他股東反對該等事項，該等事項亦有可能發生。此外，控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。控股股東可能會對我們行使重大影響力，導致我們訂立的交易，採取或不採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們根據中國法律及行政法規的規定及我們對營運需求的評估以及行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們已決定不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或要員保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的索賠。任何超出我們投保範圍的責任、或對我們設施造成的或由我們人員造成的損害均可能會導致我們產生重大費用及分散資源。

我們產品的仿冒品及非法疫苗會對我們的銷售及聲譽造成負面影響，並使我們面臨責任索賠。

在疫苗市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得適當許可證或批准的情況下生產，或其內容或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為仿冒疫苗產品。仿冒疫苗產品控制及執行系統（尤其是在中國等發展中國家的市場）或不足以打擊或清除仿造我們產

風險因素

品的仿冒疫苗產品的生產及銷售。由於許多仿冒疫苗產品與正品疫苗產品有極其相似的外觀，但是售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速地吞噬我們相關產品的銷售量。此外，仿冒品未必含有與我們產品相同的化學成分，從而使其療效遜於我們的產品、完全無效或很有可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，並且甚至可能會使我們遭到法律訴訟。近年來不時出現及盛行的仿冒疫苗產品、劣質產品及其他不合格產品可能會強化消費者心目中中國生產的所有醫藥產品的整體負面印象，並會損害像我們這樣的公司的聲譽。

此外，疫苗可能非法流入中國市場，其價格通常較低。該等疫苗可能與在中國合法生產並銷售的疫苗競爭並降低其需求。鑒於該等因素，市場上仿冒疫苗產品及非法疫苗的不斷湧現可能會影響我們的銷售及聲譽，並使我們面臨責任索賠。

我們受益於若干稅收優惠及財務獎勵，倘其期滿或有所變動會對我們的盈利水平產生不利影響。

我們目前受益於若干稅收優惠待遇，以及與我們研發成本有關的稅收減免。本公司自2016年以來一直被評為高新技術企業，因此，於業績記錄期享有15%的優惠中國企業所得稅稅率，而根據《企業所得稅法》，適用於中國稅務居民企業的所得稅稅率一般為25%。誠如本文件附錄一所載會計師報告附註12所披露，於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，採用較低稅率的影響分別為5.0百萬元人民幣、6.4百萬元人民幣及13.8百萬元人民幣。儘管如此，於業績記錄期，我們錄得稅項虧損，因此毋須繳納所得稅。然而，隨著我們逐步將我們疫苗產品線的在研疫苗商業化，我們日後可能須繳納所得稅。高新技術企業的資格有效期為三年，直至2018年為止。我們計劃於適當時申請續期。然而，倘若我們未能續期高新技術企業的資格，則適用的企業所得稅稅率將增加至25%，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，於業績記錄期，我們的研發開支合資格獲得扣稅，倘我們須繳納所得稅，其將自我們的所得稅開支扣除。誠如本文件附錄一所載會計師報告附註12所披露，於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，研發開支的超額抵扣分別為2.7百萬元人民幣、3.8百萬元人民幣及9.6百萬元人民幣。我們無法保證我們日後將繼續合資格獲得有關稅項扣減，我們繳納所得稅時亦未必可享有該等稅項扣減。

風險因素

此外，適用於我們的現時或日後的稅收優惠待遇、稅收減免、免稅額及財務獎勵或會因許多因素（包括政府政策或相關政府機構的行政決定發生變動）而有所變動、終止、或不可用。例如，於2014年11月27日，國務院發佈《國務院關於清理規範稅收等優惠政策的通知》（「《優惠政策的通知》」），其中要求當地政府及政府機構審閱及清理其已頒布的優惠政策，並廢除違反國家法律法規的優惠政策。於2015年5月10日，國務院下發關於暫停《優惠政策的通知》所載的清理優惠政策的通知，直至另行通知。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們分別自政府補助錄得其他收益8.0百萬元人民幣、9.0百萬元人民幣及5.8百萬元人民幣。鑒於《優惠政策的通知》及政府政策可能進一步變更，我們無法保證日後將收取的政府補助的水平。倘發生以上一項或多項因素或其他因素，我們稅後的盈利水平及現金流量可能會受到不利影響。

我們的無形資產及按攤餘成本計量的金融資產可能出現減值。

截至2016、2017年及2018年12月31日，我們的無形資產分別為零、21.4百萬元人民幣及32.3百萬元人民幣，其主要包括已撥充資本的臨床試驗開支。於首次確認後，我們每年釐定無形資產是否出現減值，或倘有事件發生或情況改變顯示該等資產的賬面值超過其可收回金額，則更頻密地進行釐定。截至同日，我們按攤餘成本計量的金融資產分別為94.0百萬元人民幣、270.0百萬元人民幣及140.0百萬元人民幣，指我們所購買按固定利率計息的理財產品。初始確認後，金融資產須進行預期信用損失評估。倘金融資產的信用風險自初始確認以來顯著增加，我們或須於各報告日期就該等金融資產進行減值。因此，我們日後對無形資產及按攤餘成本計量的金融資產的評估或會引致重大減值支出，如此將對我們的經營業績構成重大影響，並有可能對我們的股份價格構成重大影響。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動可能對我們的財務狀況及經營業績構成重大影響。

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們購入按浮動利率計息的理財產品，該等產品列作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。該等金融資產的公允價值通過將未來合同現金流量按本集團就類似金融工具可獲得的市場利率貼現而估計。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估計主要採用非可觀察輸入，例如理財產品的預期回報率，需要管理層作出有關預期未來現金流量、信用風險、波幅及貼現率的估計，因此存在不確定性。因此，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產賬面值的會計處理或會引致我們的同期盈利、財務狀況及經營業績出現重大波動，或對此構成重大不利影響。

風險因素

中國疫苗行業仍處於發展中，任何有關疫苗安全及功效的重大意外事件可能損害公眾對疫苗產品的信心並對我們的業務及財務狀況產生不利影響。

中國的疫苗市場為發展中市場，且預期將由（其中包括）不斷增長的可用的創新疫苗及快速增長的不同年齡組需求驅動。尤其是，中國公眾持續要求能夠向接種人群提供有效保護的安全及高質量疫苗。任何使公眾質疑疫苗安全及功效的重大意外事件，如大範圍嚴重不良事件、疫苗回收或任何疫苗暫時中止、低溫運輸或其他供應鏈系統故障、偽造或其他劣等產品，均有侵蝕公眾對所有疫苗產品及提供這些產品的研發企業、生產商及機構的信心的可能性。例如，於2016年山東省曾報道過由於不遵守冷鏈運作規定及分銷政策而導致的疫苗銷售意外，對公眾對免疫接種的信心產生了不利影響，且延緩了該年的市場增長進展。最近，於2018年7月，吉林省一家藥品生產商據報使用過期物料生產狂犬病疫苗及編造檢驗紀錄和生產日期，並生產無效百白破疫苗。該等報導削弱公眾對國內疫苗的信心及國內疫苗生產商的聲譽。此外，我們與其他疫苗生產商可對動物進行疫苗研發。我們無法保證疫苗研發中的非人道動物試驗手法不會引起社會反對，這或會令公眾對我們的行業產生負面的看法。任何負面宣傳可能導致中國疫苗行業的整體發展減緩並損害其聲譽，從而減少我們的疫苗產品的需求，且對我們的業務及財務業績造成不利影響。此外，我們無法向閣下保證未來中國疫苗市場不會再出現有關疫苗安全及功效的負面宣傳，該種宣傳可能持續對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能須交納罰金或罰款或產生費用，這會對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括與實驗室操作以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置有關的法律法規。我們的運營可能涉及化學品等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質，或我們或第三方處置有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦會產生與民事或刑事罰金及罰款有關的重大費用。

風險因素

我們可能會產生大量費用，以遵守現時或日後的環境、健康及安全有關的法律法規。該等現時或日後的法律法規可能會減少我們在研發或生產方面的投入。未能遵守該等法律法規亦可能會導致遭受重大的罰金、罰款或其他制裁。

儘管我們根據適用法律法規的規定為全體僱員投購工傷保險以承保我們的僱員因工傷而產生的費用及開支，且我們為面臨更高工傷風險的僱員購買意外保險，該等保險未必足以承保潛在的法律責任。我們並無為就儲存或處置有害或輻射性物質而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。

違反反賄賂法可能會給我們帶來不利影響。

我們須遵守中國的反賄賂法，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。未遵守反賄賂法會使我們業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停向政府部門及疫控中心銷售我們產品的資格。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，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。有關我們違反有關法律的任何指控亦會對我們造成不利影響。

任何未遵守適用法律及法規以及行業準則的行為或未獲得各項牌照及許可證或適用法律及法規的任何改變均會損害我們的聲譽以及業務、經營業績及前景。

中國多家政府機構或行業監管機構對醫藥及生物科技研發活動施加了嚴苛的法規、規章及行業準則，而該等法規、規章及行業準則對我們適用。此外，我們的整體經營亦受限於法律及法規。我們可能因法律及法規持續改變及演變，或因全國、省級或地方法律及法規或他們實施或執行的不同，而未能遵守該等法律及法規。倘我們未遵守有關規例可能導致在研項目的終止、遭受監管機構的行政處罰或吊銷向監管機構提交數據的資格。這會損害我們的聲譽、未來工作的前景以及經營業績。

風險因素

聲譽對我們的業務成功而言很重要。負面宣傳可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

任何與我們、我們的聯屬公司或任何共用「康希諾生物」名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法保證與我們、我們的任何聯屬公司或任何共用「康希諾生物」名稱的實體有關的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象，或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的物業估值乃基於若干假設，而這些假設本質上屬於主觀及不確定，並可能與實際結果有重大差異。

我們截至2018年12月31日的物業估值由獨立物業估值師Duff & Phelps編製，並載於本文件附錄三的物業估值報告。估值乃基於假設作出，而這些假設本質上屬於主觀及不確定，並可能與實際結果有所不同。此外，整體及當地經濟狀況不可預見的變化或我們無法控制的其他因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上實際出售物業時可收取的價格有重大差異，且不應被視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

與於中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治和社會狀況、政府政策可能會繼續影響我們的業務。

我們的大量業務、資產、運營和收入位於中國或來自我們於中國的業務，因此，我們的業務、財務狀況和經營業績在相當大的程度上受制於中國的經濟、政治、社會和監管環境。

中國經濟在許多方面與發達經濟體不同，其中包括政府參與程度、投資控制、經濟發展水平，增長率、外匯管制和資源分配。自二十世紀七十年代以來，中國政府實施多項經濟和社會改革措施。中國向市場經濟轉型是一個持續的過程。然而，中國大部分生產性資產仍由中國政府持有。中國政府還通過分配資源、控制外幣債務支付、制定貨幣政策和為特定行業或公司提供優惠待遇等手段，對中國經濟增長實施重大控制。中國政府近年已實施多項措施，強調利用市場力量，減少國家在生產性資產方面的所有權，以及在商業企業中建立完善的公司治理。其中一些措施有利於整體中國經濟，但有可能對我們產生重大不利影響。於過去幾十年，中國經濟快速增長，然而，

風險因素

中華人民共和國國家統計局的數據顯示，隨着中國從固定資產投資轉向消費型經濟，國內生產總值年增長率已從2013年的7.8%下降至2017年的6.8%。我們無法保證未來的增長率將保持在相同的水平，或者將會保持增長率。中國政府的經濟、政治和社會政策（包括有關我們所在行業的政策）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。

中國法律體系對 閣下的法律保障可能受到限制。

我們根據中國法律註冊成立。中國的法律體系是以成文法為基礎。法院過往的判決可供參考，惟作為先例的價值有限。自二十世紀七十年代後期以來，中國政府頒布了涉及證券發行和交易、股東權益、外商投資，公司組織與治理、商業、稅收和貿易等經濟事務的法律法規，旨在構建全面的商法體系。然而，由於這些法律法規相對較新，這些法律法規對相關各方權利和義務的影響可能存在不確定性。因此，中國法律體系對 閣下的法律保障可能會受到限制。

我們於中國的業務須遵守適用於相關中國公司的中國法規。這些法規包含須納入中國公司章程的規定，旨在規範這些公司的內部事務。一般而言，與適用於在香港、美國和其他發達國家或地區註冊成立的公司的條款相比，中國公司法律和法規以及保障股東權利和獲取信息的條款可能被認為相對未夠完善。另外，適用於境外上市公司的中國法律、法規和規章在權利和保障方面並無區分少數股東和控股股東。因此，我們的少數股東可能不會享有根據美國和若干其他司法管轄區的法律註冊成立的公司提供的相同保障。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件及強制執行判決。

我們是一家根據中國法律註冊成立的股份有限公司，我們的大部分資產位於中國。此外，大部分董事及監事以及所有高級管理人員均居於中國境內，且其絕大部分資產均位於中國境內。因此， 閣下可能無法在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們的大部分董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。此外，中國與美國、英國、日本或其他許多國家並無訂立互相執行法院判決的條約。再者，香港與美國亦無訂立互相執行法院判決的安排。因此，美國及上述任何其他司法管轄區法院的判決可能難以或無法在中國或香港認可及執行。

風險因素

2006年7月14日，中華人民共和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，對於任何指定的中國法院或任何指定的香港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，當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行相關判決。倘涉及爭議的當事人不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行由香港法院提出的判決。另外，安排也明確界定「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」和「書面形式」的涵義。不符合安排規定的終審判決可能無法獲中國法院認可及執行。

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》（「2019年安排」）。根據2019年安排，任何當事人可根據2019年安排所載的條件，向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行民商事案件的有效判決。儘管2019年安排已經簽署，但該安排的生效時間尚不確定且根據2019年安排採取的任何行動的結果和有效性仍不確定。我們無法向閣下保證，符合2019年安排規定的有效判決可在中國法院獲認可和執行。

我們受中國政府貨幣兌換控制，人民幣匯率波動可能對我們的業務及我們向H股股份持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計我們的絕大部分收入將以人民幣計值，而人民幣目前並非完全可自由兌換的貨幣。我們的部分收入可能會兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任。例如，我們需要獲取外幣以支付H股股份的已宣派股息（如有）。

根據中國現行外匯相關的法律法規，於[編纂]完成後，我們可遵循若干程序要求，以外幣支付股息，而無需獲國家外匯管理局事先批准。然而，中國政府日後可能會酌情採取措施，在某些情況下限制資本賬戶和經常賬戶進行外幣交易。因此，我們可能無法以外幣向H股股份持有人支付股息。

風險因素

人民幣兌美元及其他貨幣的價值不時波動，並受多項因素影響，例如中國及國際政治及經濟狀況的變化，以及中國政府規定的財政及外匯政策。自1994年至2005年7月，於中國將人民幣兌換為外幣（包括港元及美元）乃根據中國人民銀行設定的固定利率計算。2005年7月21日，中國政府改變實施了長達十年的人民幣幣值與美元掛鈎的政策，並允許人民幣在指定的區間內波動，該區間是參照由中國人民銀行指定的一籃子貨幣來確定。2010年6月19日，中國人民銀行宣佈擬通過提高人民幣匯率的靈活性進一步改革人民幣匯率制度。於本公告發佈後，截至2015年6月15日，人民幣已從1美元兌約6.83元人民幣升值至1美元兌6.12元人民幣。2015年8月11日，中國人民銀行進一步擴大銀行間即期匯率交易價格浮動區間至人民幣兌美元的匯率於前一交易日收盤價的2.0%，且人民幣兌美元相對2015年8月10日貶值約1.9%，並於次日進一步貶值近1.6%。2015年11月30日，國際貨幣基金組織執董會完成對構成特別提款權的一籃子貨幣的定期五年審查並決定，自2016年10月1日起，人民幣被認定為可自由使用的貨幣，並將作為第五種貨幣納入特別提款權籃子中。隨着外匯市場的發展和利率市場化和人民幣國際化的進展，中國政府未來可能會宣佈進一步改革匯率制度，我們不能向閣下保證在未來人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。相反，任何人民幣貶值可能對我們的H股股份外幣價值及應付股息產生不利影響。此外，我們可用於降低合理成本下的外匯風險的工具較為有限。上述任何因素均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，並可能以外幣計價減少H股股份的價值及應付股息。

H股股份持有人可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息及這些股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均需要按照20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用的稅收協定或安排予以扣減。

風險因素

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股企業持有人（「非居民企業持有人」）支付的股息及非居民企業持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均需要按照10%的稅率支付中國企業所得稅，除非適用的稅收協定或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《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》，任何直接持有本公司至少25%股份在香港註冊的非居民企業須就我們宣派及支付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

根據國家稅務總局發佈的《關於外商投資企業、外國企業和外籍個人取得股票（股權）轉讓收益和股息所得稅收問題的通知》，H股發行人向非居民個人持有人支付的股息或紅利，可暫時獲豁免繳納中國個人所得稅。然而，該通知已被日期為2011年1月4日發佈的《關於公佈全文失效廢止、部分條款失效廢止的稅收規範性文件目錄的公告》取締。

就非居民個人持有人而言，通過轉讓財產變現的收益通常須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人自外商投資企業的股息、紅利取得的收入可獲豁免繳納當時的個人所得稅。根據財政部與國家稅務總局發出並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的收入繼續暫時免徵收個人所得稅。國務院於2013年2月3日批准及實施《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據以上兩個文件，中國政府計劃就從外商投資企業獲得的股息取消外籍個人稅項豁免，財政部及國家稅務局須負責制定及執行有關計劃的詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未制定相關執行條例或規例。

考慮到該等不確定性，我們的H股非居民持有人應注意，其可能有義務就通過出售或轉讓H股變現的股息及收益支付中國所得稅。請參閱「附錄四－稅項及外匯」。

風險因素

倘我們的未上市股份（包括內資股及未上市外資股）於未來轉換為H股，可能引致我們的H股在市場上的供應量增加，繼而對我們的H股市價造成不利影響。

待國務院證券監管機構批准後，我們的所有未上市股份可轉換為H股，而該等已轉換的H股可於境外證券交易所上市或買賣。凡已轉換股份於境外證券交易所上市或買賣，亦須遵守該證券交易所的監管程序、規例及規定。已轉換股份於境外證券交易所上市及買賣無需類別股東表決批准。然而，中國公司法列明，就公司的公開發售而言，該公司於公開發售前已發行的股份自上市日期起計一年內不得轉讓。因此，於獲得必要批准後，現時所持列於內資股名冊及／或未上市外資股名冊的股份可於轉換後，在[編纂]後一年於聯交所以H股形式買賣，如此可能引致我們的H股在市場上的供應量增加，繼而對我們的H股市價造成不利影響。

有關[編纂]的風險

我們的H股股份可能不會形成活躍的[編纂]市場。

在[編纂]之前，我們的H股股份並無公開市場。我們無法向閣下保證，在完成[編纂]後，將會形成並維持有關我們的H股股份的具有充足流動性的公開市場。此外，我們的H股股份[編纂]並不預示我們的H股股份於[編纂]完成後的[編纂]。倘[編纂]完成後我們的H股股份未能形成活躍的公開市場，則我們的H股股份[編纂]可能會受到重大不利影響。

我們的H股股份的[編纂]可能會波動，這可能會導致在[編纂]中購買H股股份的[編纂]遭受重大損失。

我們的H股股份的[編纂]可能非常波動。若干因素可能導致我們H股股份交易的[編纂]發生巨大而突然的變化。這些因素當中，有部分因素是我們無法控制的，例如我們的收入、收益和現金流量的變化、戰略聯盟或收購、主要人員的增加或離職、訴訟、取消H股股份交易的限制或市價波動和我們產品需求的變化。聯交所及其他證券市場不時經歷與任何特定公司的經營業績無關的重大[編纂]波動。這種波動也有可能對我們H股股份的[編纂]產生重大不利影響。

風險因素

由於我們的H股股份[編纂]之間將存在若干天的差距，因此我們的H股股份持有人可能面臨H股股份[編纂]可能在我們的H股股份開始[編纂]前期間下跌的風險。

我們的H股股份[編纂]預計將於[編纂]確定。然而，我們的H股股份預計於[編纂]後數個營業日交付，而在此之前，將不會開始於聯交所[編纂]。因此，[編纂]可能無法在該期間[編纂]我們的H股股份。因此，由於在銷售時間和[編纂]時間開始之間可能出現的不利市場狀況或其他不利發展可能會導致H股股份持有人可能面臨H股股份的[編纂]於[編纂]開始前下跌的風險。

未來我們的H股股份於公開市場的供應量大幅增加或被視為顯著增加，可能會導致我們的H股股份的[編纂]顯著下降及／或攤薄H股股份持有人的股權。

我們的H股股份的[編纂]可能會因未來在公開市場上出售大量H股股份或與我們的H股股份有關的其他證券，或發行新股份或其他證券，或預期進行的相關銷售或發行而下降。未來大量證券的銷售或預期銷售（包括未來[編纂]）可能會對我們在特定時間以及對我們有利的條款籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，如果我們於日後發行更多證券，我們的股東所持有的股權可能會被攤薄。我們發行的新股或股票掛鈎證券也有可能授予優先於H股股份所賦予權利的權利和特權。

根據中國法律，股息支付面臨限制，我們無法保證會否及何時派發股息。

於業績記錄期，本公司並無派付或宣派任何股息（零）。根據適用的中國法律，派付股息可能面臨一定的限制。根據適用會計準則計算的利潤在若干方面與根據香港財務報告準則計算的結果有所不同。因此，即使我們根據香港財務報告準則確定盈利，我們仍有可能無法於指定年度派付股息。我們的董事會可能會於未來在考慮在該時間內視為相關的經營業績、財務狀況、現金需求和可用性以及其他因素後，宣佈派發股息。任何宣派和派息以及股息的金額將受我們的章程文件和中國法律法規的約束，並需在我們的股東大會上獲批准。除自我們可合法分配的利潤和儲備宣派或支付股息外，不得宣派或支付任何股息。

風險因素

本文件所載的若干統計數字乃摘錄自第三方報告及公開可得官方來源，而該等資料可能並不可靠。

本文件所載關於中國、中國經濟及我們經營所在行業的若干統計數字乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等資料來源的質素或可靠性。該等資料並非由我們、[編纂]或他們各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，故此我們並不會就該等統計數字的準確性發表任何聲明，而該等統計數字或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與市場慣例可能有差異，本文件內的統計數字可能不準確或未必可與就其他經濟體編製的統計數字作比較。此外，概不保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應權衡該等事實的應佔比重或重要性。

[編纂]應細閱整份文件，而不應在沒有仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下對本文件或公開發表的媒體報道中的任何個別陳述加以考慮。

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載述有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權於新聞或媒體中披露任何此類資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們對媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不會發表任何聲明。媒體中的任何資料與本文件所載資料如有不一致或有所衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]謹請僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。