

## 風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。任何該等風險及不確定因素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。我們股份的[編纂]可能因任何該等風險而下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們目前尚不知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。尤其，我們是一家根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司，其基準為我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。[編纂]於我們的公司(如我們的公司)涉及獨特的挑戰、風險及不確定因素。鑒於生物科技行業的性質，潛在[編纂]可能會損失於本公司的所有[編纂]。閣下應根據該等考慮作出[編纂]決定。

該等因素為未必會發生的或然事件，我們概不就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明外，該等資料乃於最後實際可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」的警告聲明。

### 與我們的財務狀況及前景有關的風險

我們自成立以來蒙受大額淨虧損，且預計於可預見未來會繼續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能會損失對我們的絕大部分投資。

我們是一家臨床階段生物科技公司。迄今為止，我們的營運主要集中於疫苗開發，以及候選疫苗的臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未成功進行任何候選疫苗的商业銷售，亦未通過疫苗銷售產生任何收益。我們已產生有關候選疫苗研發的重大開支。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣63.3百萬元、人民幣130.5百萬元及人民幣371.8百萬元。因此，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們分別產生淨虧損人民幣138.3百萬元、人民幣179.4百萬元及人民幣520.4百萬元。我們可能於可預見未來繼續產生重大開支及經營虧損。我們估計截至2021年12月31日止年度的淨虧損將較截至2020年12月31日止年度大幅增加，尤其是我們的研發開支將增加超過200%。由於我們為開發候選疫苗(特別是REC603及ReCOV)而開展的研發活動增加，我們預期我們的淨虧損於2022年將繼續增加。

---

## 風險因素

---

我們在未來幾年內產生重大收益的能力主要取決於我們候選疫苗的成功監管批准、製造、營銷及商業化，而該等因素存在重大不確定性。因此，我們無法保證我們能夠於可預見未來產生大量收益。我們將大部分財務資源投放於我們候選疫苗的研發，包括我們的臨床前研究及臨床研發活動。迄今為止，我們主要透過[編纂]前投資者的投資為我們的營運提供資金。我們未來的淨虧損金額將部分取決於我們獲得戰略合作或額外補助的能力。即使我們成功就若干候選疫苗取得監管批准，我們未來的收益將視乎我們的候選疫苗獲得批准的任何目標市場的規模、我們獲得市場充分認可的能力及其他因素而定。

我們實現並維持盈利的能力取決於我們是否能從我們的候選疫苗中獲得收益。我們亦可能無法取得盈利，並可能需獲得額外資金以維持運營。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，並被迫減少我們的運營。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。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。

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管線能否成功開發、取得批准及實現商業化。

我們的業務將取決於我們候選疫苗（所有疫苗仍處於臨床前或臨床階段）以及我們可能開發的其他候選疫苗能否成功開發、取得監管批准及商業化。我們已投入大量精力及財務資源開發現有的候選疫苗。我們候選疫苗的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的參與者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 自臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 收到監管批准；
- 透過自身建設設施或與第三方生產商訂立安排，建立商業生產能力；
- 為我們的候選疫苗取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；

---

## 風險因素

---

- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；及
- 倘獲批准，成功推出候選疫苗以進行商業銷售；

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選疫苗的批准及／或成功商業化候選疫苗方面遇到重大延遲或無法取得有關批准及／或成功商業化，從而會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收益及現金流量持續運營。該等因素給我們的商業成功帶來了不確定性及重大風險，而潛在[編纂]可能因此損失其對於我們業務的大額投資或絕大部分投資。

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的業務提供資金，並且倘未能在必要時獲得所需資本，將迫使我們延遲、限制、減少或終止疫苗開發或商業化努力。

於往績記錄期間，我們主要透過[編纂]前投資者的投資為我們的業務提供資金。我們認為，我們將需投入大量資源用於研發及商業化候選疫苗。我們未來的資本需求取決於多項因素，包括：

- 我們候選疫苗的商業化及銷售；
- 我們未來疫苗產品(如有)的銷售的時間、進款及銷售額，或特許使用權費或里程碑付款；
- 我們其他候選疫苗的臨床、臨床前及其他研究的進展、結果及成本；
- 發現新的候選疫苗；
- 就候選疫苗獲得監管批准的時間及涉及的成本；
- 倘我們的任何候選疫苗獲准進行市場推廣，疫苗的未來商業化活動的成本及時間，包括疫苗生產、營銷、銷售及分銷成本；
- 準備、提交、進行專利申請、維持、保護及行使我們的知識產權涉及的費用，包括訴訟費及有關訴訟的結果；及
- 我們獲得或許可引進其他疫苗產品的程度(如有)。

## 風險因素

我們計劃將[編纂][編纂]淨額連同我們的現有現金主要用於為日後經營提供資金。然而，倘候選疫苗的商业化推遲或終止，或者倘費用增加，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獲得額外的資金，或完全不能獲得額外資金。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，其中許多是我們無法控制的因素。倘我們不能及時獲得足夠的資金，我們可能需延遲、限制、減少或終止一項或多項候選疫苗的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或就其進行商業化，從而對我們的業務前景造成不利影響。

我們於往績記錄期間有淨負債。

截至2019年及2020年12月31日，我們的淨負債分別為人民幣319.5百萬元及人民幣1,008.8百萬元。我們截至2019年及2020年12月31日的淨負債主要分別與截至同日的擁有人股本贖回負債人民幣720.4百萬元及人民幣1,952.9百萬元有關。擁有人股本贖回負債指我們就於A輪及B輪融資發行的普通股所附帶的贖回負債承擔的債務。由於我們與上述交易有關的贖回負債已終止，我們的擁有人股本贖回負債從截至2020年12月31日的人民幣1,952.9百萬元減少至截至2021年9月30日的零。

截至2021年9月30日，儘管我們的資產淨值為人民幣1,798百萬元，但我們不能保證我們將來並無錄得淨負債。淨負債狀況會使我們面臨流動資金不足的風險。因此，我們須從外債等來源尋求足夠的融資，這些資金可能無法以對我們有利或商業上合理的條件獲得，甚至根本無法獲得。倘我們無法維持充足的營運資金或獲得充足的股權或債務融資來滿足我們的資金需求，我們可能無法按照我們的計劃繼續運營並可能會被迫縮減我們的運營規模，這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。

倘我們確定我們的商譽及無形資產將受損，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，我們的商譽分別為人民幣9.3百萬元、人民幣9.3百萬元及人民幣9.3百萬元。此外，截至同日，我們的其他無形資產分別為人民幣22.1百萬元、人民幣22.1百萬元及人民幣22.1百萬元。商譽及無形資產主要指收購的與北京安百勝相關的商譽及開發中的研發技術。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註15及16。

## 風險因素

於往績記錄期間，我們雖然並無確認商譽及無形資產的減值虧損，但我們無法向閣下保證日後不會有該等費用。特別是，未能實現與我們的商譽及／或無形資產評估相稱的財務業績可能會對此類商譽及／或無形資產的可收回性產生不利影響，進而造成減值虧損。由於我們持有大量商譽及無形資產餘額，從我們的商譽及／或無形資產中扣除的任何重大減值虧損可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**以股份為基礎的薪酬可能會導致我們現有股東的股權攤薄，並對我們的財務表現造成重大不利影響。**

為表彰僱員的貢獻及鼓勵彼等進一步推動我們的發展，我們推行股份獎勵計劃。就授出股份獎勵而收取的服務公平值乃參考授出股份獎勵的公平值減本集團收取的代價計量。所授出股份獎勵的公平值按授出日期的市值計量，並採用現金流量貼現法釐定。於2019年、2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們產生以股份為基礎的付款分別為零、零及人民幣125.2百萬元。我們認為，授出股份獎勵對我們吸引及挽留主要人員及僱員的能力至關重要，且我們日後或會作出額外以股份為基礎的薪酬。發行有關該等以股份為基礎付款的額外股份可能攤薄現有股東的股權百分比。有關以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

**我們於往績記錄期間產生經營活動現金流出，並可能於可預見未來繼續產生經營現金流出淨額。**

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣138.6百萬元、人民幣70.3百萬元及人民幣342.8百萬元，且我們預期未必能夠於可預見未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及商業化活動提供資金以及滿足我們的資本開支要求，這可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。



---

## 風險因素

---

我們的經營業績、財務狀況及前景可能由於使用不可觀察輸入數據產生按公平值計入損益的金融資產的公平值變動及信貸風險而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干按公平值計入損益的金融資產，主要包括我們購買的結構性存款。所有該等產品均由中國領先的商業銀行發行及管理，且均屬保本性質。因此，我們須面對與金融資產相關的信貸風險，其可能對公平值的淨變動造成不利影響。按公平值計入損益的金融資產按公平值列示，而公平值的淨變動記錄為其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證，市場狀況及監管環境將帶來公平值收益，且我們日後將不會產生按公平值計入損益的金融資產的任何公平值虧損。倘我們產生該等公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。此外，該等資產的公平值乃根據不可觀察輸入數據（如預期年利率）進行估計。任何不可觀察輸入數據的實際變動可能導致該等資產估值發生變動。倘金融資產的公平值因該等金融資產的估值變動而減少，我們的財務狀況將受到不利影響。

我們過往曾因研發活動獲得政府補助及補貼，而我們日後可能不會獲得該等補助或補貼。

我們目前受惠於政府補助、若干稅收優惠待遇及稅收減免，以支持我們的業務營運。該等激勵或政府補助的到期或變更，或我們未能滿足該等獎勵或政府補助的任何條件，則會對我們的經營業績造成不利影響。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們確認為其他收入的政府補助分別為人民幣0.2百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣3.4百萬元，屬非經常性性質。我們獲得政府補助的資格視乎多項因素而定，包括對我們改善現有技術的評估、相關政府政策、於不同資助機構獲得資金的能力及其他同業公司的研發進展。此外，我們過往收取政府補助的政策可能由相關政府機構全權酌情終止。概不保證我們將滿足政府補助及獎勵的所有相關條件，或我們日後將繼續獲得該等政府補助、或合資格享受稅收優惠待遇減免、或獲得類似水平的政府補助、稅收優惠待遇減免，或甚至不會獲得該等政府補助。

---

## 風險因素

---

籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術平台或管線疫苗的權利。

我們可能透過股份發售、債務融資、戰略合作及授權安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股份的能力、限制我們獲得或許可知識產權的能力以及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。

倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選疫苗的權利，而原本我們會尋求自行開發或商業化，或在日後可獲得更有利條款之時再行訂立潛在安排。

### 與我們候選疫苗的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們可能無法就候選疫苗成功完成臨床開發、取得監管批准及實現商業化。

我們的業務將取決於我們候選疫苗（所有候選疫苗仍處於發現、臨床前或臨床階段），以及我們可能確認及開發的其他新候選疫苗能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。截至最後實際可行日期，我們已開始4項臨床試驗。然而，我們無法保證我們能夠及時就任何現有候選疫苗取得監管批准，或根本無法取得批准。此外，我們的候選疫苗尚未獲中國或任何其他司法權區批准商業化。我們的每種候選疫苗均需於多個司法權區進行額外的臨床前及／或臨床開發，並取得監管批准。任何產品銷售產生收益前均需我們作出重大投資。

---

## 風險因素

---

疫苗開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可以耗費多年時間，且其結果本身充滿不確定性。我們唯一專注於開發有潛力成為變革性疫苗的候選疫苗，但我們不能保證我們能夠為任何候選疫苗實現這一目標。臨床開發的過程中隨時可出現失敗。我們候選疫苗的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且試驗的初期或中期結果未必能預示最終結果。儘管已透過早期臨床試驗取得進展且儘管研究、設計及執行適當性方面符合科學嚴謹性，但處於臨床試驗較後階段的候選疫苗可能無法顯示出理想的安全性及功效結果。在部分情況下，同一候選疫苗的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可因多種因素發生產生實質差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序變動、參與者人群規模及類型差異（包括基因差異）、參與者遵守給藥方案及其他試驗方案要素的情況以及臨床試驗參與者退出率。

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，生物技術行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可得臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將會有利。

我們投入大量資源進行研發，以開發候選疫苗及改進我們的技術平台，但我們可能無法取得成功。

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。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣63.3百萬元、人民幣130.5百萬元及人民幣371.8百萬元。我們預期持續投入大量人力及資本資源以開發我們的候選疫苗並增強我們的技術平台，即佐劑開發平台、蛋白工程平台及免疫評價平台，這將使我們能夠推進管線疫苗。我們擬繼續加強我們在產品（均屬資本及時間密集型）開發及生產方面的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及平台、成功發現新技術機會、開發並向市場推出新型疫苗或增強型疫苗，為該等新型疫苗或增強型疫苗獲得充分或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具有成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者倘該等產品推出後，該等產品將能獲得或維持市場認可。倘我們未能如此行事，則我們的努力可能無用白費，從而可能大幅降低我們產品的需求量並損害我們的業務及前景。



---

## 風險因素

---

我們可能無法識別、發現或許可引進新穎及合適的候選疫苗。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床開發的合適候選疫苗。例如，我們的研究方法可能無法識別潛在候選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管線開發，但我們無法保證我們能成功識別潛在候選疫苗。過往而言，我們已就一些候選疫苗獲得許可或展開合作。我們無法保證我們將能持續成功識別潛力大的新的候選疫苗並獲得許可或開展合作。

尋求開發其他適應症的候選疫苗，及識別新的候選疫苗及疫苗靶點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／或候選疫苗時向好，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／或候選疫苗；
- 潛在候選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候選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候選疫苗物色其他合適機會或透過我們的團隊和平台技術開發有效的潛在候選疫苗，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候選疫苗或其他潛在項目。

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。

根據方案及時完成臨床試驗取決於我們是否有能力招募足夠數量的參與者且彼等能一直參與試驗直至試驗結束。特別是對於新冠肺炎等疫情爆發，我們招募足夠數

---

## 風險因素

---

量的參與者的能力受到疫情的很大影響。倘我們無法找到及招募足夠數量的合資格參與者參與該等試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境導致合資格參與者的招募出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選疫苗的臨床試驗。

由於各種原因，我們招募臨床試驗參與者時可能遇到困難，包括：

- 在滿足參與者人群的規模及性質方面遭遇的障礙；
- 所調查疾病的嚴重程度；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選疫苗的預計風險及益處；
- 推動臨床試驗及時入組方面的資源；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性候選疫苗的可得性；
- 我們的調查員或臨床試驗基地篩選及招募合格參與者的工作；及
- 臨床試驗基地對於預期參與者的地理距離及可採用性。

此外，我們部分競爭對手在對與我們候選疫苗預防相同適應症的候選疫苗進行臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的參與者可能加入我們競爭對手候選疫苗的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的參與者，參與者延遲入組可能導致成本增加或可能影響已列入計劃的臨床試驗的時間或結果，這可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選疫苗開發的能力造成不利影響。

倘我們候選疫苗的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效或未能產生積極的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選疫苗的開發及商業化。

在獲得商業銷售我們候選疫苗的監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們候選疫苗對其建議適應證的安全性及療效。我們的候選疫苗導致的不良事件可能會導致我們或監管機構中斷、延遲、暫停或終止臨床試驗，並可能導致標識更加受限或國家藥監局延遲或拒絕發出監管批准。我們的試驗結果可能反映若干不良事

---

## 風險因素

---

件令人無法接受的嚴重程度及普遍性。在此情況下，我們的臨床試驗或會被暫停或終止，且國家藥監局可能勒令我們停止針對任何或所有目標適應證的候選疫苗進一步的研發或拒絕發出批准。不良事件可能影響參與者招募或已入組參與者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任申索。尤其，我們在新冠肺炎候選疫苗中採用新型作用設計機制NTD-RBD-foldon三聚體，該機制仍處於早期臨床階段。詳情請參閱「業務－我們的疫苗管線－新冠肺炎疫苗－作用機制」。因此，該作用機制的設計存在重大不確定性，我們可能無法及時或根本無法將該等候選疫苗引入下一階段臨床試驗或商業化。此外，我們的臨床試驗可能顯示缺少有意義臨床反應或其他非預期特徵。

該等候選疫苗臨床試驗的結果不理想或對建議適應證僅適度理想或存在安全擔憂，則我們可能：

- 延遲取得候選疫苗的監管批准，或根本無法取得監管批准；
- 須添加標識說明；
- 未能按計劃就所有建議適應證取得監管批准；
- 疫苗的分銷或使用方式受限；及
- 對因接觸或使用我們的候選疫苗而造成的個人傷害而遭到起訴或就此承擔責任。

此外，倘我們的一種或多種候選疫苗獲監管機構批准，而我們或其他人士其後發現該等疫苗造成的不良副作用，可能會產生若干潛在重大負面影響，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停疫苗的營銷；
- 監管機構可撤銷對疫苗商業銷售的批准；
- 監管機構可能要求在標籤上附加警告；
- 我們或須進行面市後研究；
- 我們可能會由於對參與者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

發生任何一種情況均會阻礙我們的特定候選疫苗獲得或保持市場認可（如獲批准），並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

---

## 風險因素

---

我們不時公佈或刊發的臨床試驗的臨時及初步數據可能會隨著可獲得的參與者數據增加而發生變化，並且須經審核及驗證程序，可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露臨床前研究及臨床試驗的初步或重要數據，該等數據乃基於對當時可得數據的初步分析，而該等數據的結果、相關發現及結論在更全面檢討該等數據後可能會出現變動。我們亦作出假設、估計、計算及結論，作為我們分析過程的一部分，就這一過程而言我們未必會獲得或有機會全面及仔細評估所有數據。因此，一旦獲得額外數據並對其進行全面評估，我們報送的重要或初步結果可能與相同研究的後期結果有所不同，或不同結論或考慮因素可能符合該等結果。重要數據亦須遵守審核及驗證程序，可能導致最終數據與我們先前公佈的初步數據有重大差異。因此，在獲得最終數據之前，應謹慎查閱重要數據。

我們亦可能披露來自臨床前研究及臨床試驗的臨時數據。我們可能完成的臨床試驗的臨時數據面臨風險，即一項或多項臨床結果可能隨參與者入組及獲得更多參與者數據而發生重大變動。初步或臨時數據與最終數據之間的不利差異可能對我們的業務前景造成重大損害。此外，我們或我們的競爭對手披露臨時數據可能導致本次[編纂]後股份價格波動。

此外，其他人士（包括監管機構）可能不會接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或可能以不同方式詮釋或衡量數據的重要性，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定候選疫苗或產品以及我們整體的可獲批准程度或商業化程度。

**我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整。**

我們收集、匯總、處理並分析臨床前研究及臨床項目的數據及資料。由於疫苗行業的數據源分散、格式不一致且往往不完整，因此疫苗行業收集或可得的數據的整體質量通常會受到質疑，已知或未知的數據缺失或遺漏的程度或數量可能屬重大，我們在監測和審計數據質量時經常發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出錯，我們推動候選疫苗開發的能力可能受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽亦可能受損。

## 風險因素

我們亦積極獲取所需的監管批文以開發及商業化我們的候選疫苗，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規管治。儘管存在該等政策及法規，我們會不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時、重要或初步數據須遵守可能會導致最終數據產生重大變動的審核及驗證程序，於此情況下，我們可能要對認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯的客戶、法院或政府機構承擔賠償責任。即使不成功的申索亦可能導致產生巨額成本以及管理層時間、注意力及資源分散。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。此外，我們依賴合約研究機構、我們的商業夥伴及其他第三方監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何合約研究機構、商業夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面未達致我們的標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床試驗的數據，而我們對該等各方的依賴不會減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「與我們對第三方的依賴性有關的風險－我們一定程度上依賴第三方開展臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合同責任、未能滿足預期的期限或未能遵守相關監管規定，我們可能無法就我們的候選疫苗取得監管批准並將其商業化，且我們的業務可能受到重大損害。」

**新冠肺炎疫苗的監管途徑是高度動態的並在不斷演變，可能會導致意想不到或無法預見的挑戰。**

各方採取行動來開發及測試針對SARS-CoV-2病毒的疫苗的方式非傳統，且受EMA、國家藥監局、世界衛生組織及其他監管機構內部計劃或重點的提升或改變的規限，包括基於對新冠肺炎的新認識及疾病如何影響人體的變化。這可能會顯著影響我們新冠肺炎候選疫苗的監管進度。

臨床測試結果亦可能引致新問題，並要求我們重新設計建議臨床試驗，包括修訂建議終點或添加新的臨床試驗地點或參與者群組。例如，國家藥監局及世界衛生組織將新冠肺炎疫苗的監管列為優先事項，同時強調了對臨床前研究及臨床試驗的各種監管要求。儘管我們計劃按照本指引為我們的新冠肺炎候選疫苗設計任何未來臨床試驗，但我們無法確定，隨著監管途徑的不斷演變，我們將能夠根據當時有效的適用指引及規例完成臨床試驗。最近，世界貿易組織發佈新冠肺炎疫苗專利保護豁免提案，該提案得到包括美國在內的多個國家的支持。有關提案是否會獲通過及有關提案的影響（倘獲通過）目前尚不確定。



---

## 風險因素

---

倘未能根據當時生效的指引及規例完成臨床試驗，可能會削弱我們就新冠肺炎候選疫苗取得批准的能力，從而可能對我們的經營業績、聲譽以及集資及訂立或維持合作以推進我們其他候選疫苗的能力造成不利影響。

我們的候選疫苗可能會引起不良事件或副作用，可能導致延遲或無法獲得監管部門的批准，並進一步降低商業可行性。

我們的候選疫苗引起的不良反應事件可能導致我們或監管機構中止、延遲或停止臨床試驗，並可能導致限制性更強的標籤，或遭國家藥監局延遲或拒絕監管審批。臨床試驗結果可能反映若干不良事件令人無法接受的嚴重程度或普遍性。倘出現此情況，臨床試驗可能遭暫停或終止，而國家藥監局可能命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選疫苗。與我們候選藥物有關的不良事件可能影響我們招募參與者或招募參與者完成試驗的能力，並導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們的一款或多款候選疫苗獲得監管機構批准，而我們或他人其後發現該等疫苗造成不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括(i)暫停候選疫苗商業化；(ii)撤回疫苗的批准；(iii)在標籤上附加額外警告；(iv)對疫苗進行風險評估，並實施風險緩解措施；(v)進行上市後臨床研究；(vi)因對參與人造成損害而須負責；及(vii)損害我們的聲譽。任何該等事件均可使我們難以令市場接受任何特定候選疫苗，或維持市場認可，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。

國家藥監局及世界衛生組織及其他可資比較監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。

我們的業務在很大程度上依賴我們完成開發、獲得監管機構批准及及時成功將候選疫苗商業化的能力。每樣產品若未經國家藥監局、世界衛生組織及其他監管機構批准上市，則我們無法對候選疫苗產品進行商業化。獲得監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要數年，取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於候選疫苗臨床開發過程中改變，並因司法權區而異。此外，臨床試驗期間的監管要求及指引可能發生變動，可能導致臨床試驗協議發生必要變動，從而可能增加我們的成本、延遲候選疫苗臨床審批的時間或降低監管批准的可能性。我們現有候選疫苗或我們今後可能發現、獲得許可或獲取及尋求開發的任何候選疫苗可能不會獲得監管批准，而任何該等失敗均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

特別是，我們的候選疫苗可能由於多種原因不能取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致導致未能開始或完成臨床試驗；
- 無法證明候選疫苗安全有效，或倘其為生物製品，無法證明就其擬定的適應症而言為安全、純正和有效的；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計數據重要性水平；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 我們的合約研究機構可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；
- 我們臨床試驗的地點、研究員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 我們的候選疫苗或進行候選疫苗的臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

監管規定及指引可能發生變動，我們或需要修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。重新提交可能會增加我們的成本，耗費時間，甚至使我們無法啟動或完成臨床試驗。此外，政府法規或與疫苗行業有關的慣例的變化，如因監管要求而提高的標準，可能會增加我們達到這些標準的難度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致拒絕為我們的候選疫苗頒發監管批准。

---

## 風險因素

---

疫苗的研發、製造及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

我們擬開展疫苗開發業務所在的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳盡的監管。我們擬將業務集中於中國及若干海外市場。該等司法權區嚴格監管疫苗產業，並在此過程中均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令計劃在上述地區運營的公司（譬如我們）須承擔更複雜及更高昂的監管合規成本。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括：拒絕批准未決申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；自願或強制召回產品；沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令；罰款；拒絕政府合約；提供賠償；進行追繳；或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務產生重大不利影響。

即使我們就候選疫苗獲得監管批准，我們可能無法遵守持續監管義務及持續監管審查。

倘我們的候選疫苗獲得批准之後，其將遵守與其獲BLA批准的中國或其他適用司法權區製造、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究以及提交安全性、療效性及其他上市後資料有關的持續監管規定。倘未能持續遵守監管要求和標準，國家藥監局或類似的監管機構可撤銷批准。

此外，在我們取得監管批准後發現候選疫苗、第三方製造商或製造流程之前未知的問題，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准標籤，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。

---

## 風險因素

---

其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制候選疫苗營銷或製造、從市場撤回候選疫苗，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；
- 國家藥監局或可資比較監管部門拒絕批准未決申請或對我們所備案的經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，或拒絕允許候選疫苗的進出口；及
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

因此，即使我們能夠獲得產品的監管批准，我們仍將面臨各種監管風險及相關責任。

即使我們就候選疫苗獲得營銷批准，我們產品的批准條款及持續監管可能限制我們生產及銷售疫苗的方式。

即使我們就候選疫苗獲得監管批准，該批准可能附帶限制產品的市場或使產品較其他療法相比處於競爭劣勢的條件。例如，監管批准可能限制我們銷售產品的指定用途或可能使用該產品的參與人群，或可能要求在其標籤及其包裝上標明警告。與沒有此類警告的產品相比，帶有額外警告的疫苗受到更嚴格的廣告監管的約束。該等限制可能使有效銷售任何候選疫苗更加困難。因此，假設我們就一個或多種候選疫苗獲得營銷批准，我們將繼續在所有監管合規方面花費時間、金錢及精力。

我們可能分配有限的資源用於研究特定的候選疫苗或疾病，而未能把握可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選疫苗或疾病。

由於我們的財務及管理資源有限，我們必須將許可、研發及商業化計劃限於特定產品及候選疫苗，以供識別特定指徵。因此，我們或會放棄或延遲獲得與其他候選疫苗或其他適應症有關的機會，而該等候選疫苗或其他適應症日後可能被證明具有更大商業潛力。我們的資源分配決策或會導致我們無法利用可行的商業藥物或有利的市場

---

## 風險因素

---

機會。此外，倘我們未能準確評估特定候選疫苗的商業潛力或目標市場，我們或會透過合作、許可或其他特許權安排放棄對該等候選藥物的寶貴權利，而我們若保留該等候選疫苗的獨家開發及商業化權利將更為有利。

### 與我們的疫苗及候選疫苗生產及商業化有關的風險

我們預期向中國疾控中心銷售我們的大部分產品，且我們可能無法成功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）為我們的客戶之一。我們着眼於中國疫苗市場，且我們的部分候選疫苗須在進行任何銷售前透過競標程序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，我們的競爭對手將會奪取市場份額，而我們的收入及盈利能力將會受到不利影響。此外，我們對政府採購決策並無影響力，而疾控中心可能要求減少或甚至取消訂單，或在若干條件下要求調整價格或作出其他變動。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採購訂單。倘省級疾控中心不採購我們的產品，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疾病如有衰退或根除可能會對我們的銷售產生不利影響。

我們已投入大量資源研發大流行疾病的疫苗，例如HPV及新冠肺炎。我們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，流行性疾病可能得以控制。例如，我們可能無法成功將已成功研發的新冠肺炎疫苗商業化，並在疫情得以控制之前，就新冠肺炎疫苗獲得足夠的市場需求。此外，我們的疫苗針對的疾病可能會根除，從而降低市場對我們疫苗的需求。此外，傳染性疾病的爆發或會導致相關政府機構或接種者短期內大幅增加對預防流行病的疫苗的採購而減少對其他疫苗的採購。採購計劃的變動可能對我們疫苗產品的銷售產生不利影響。



---

## 風險因素

---

我們候選疫苗的市場機會可能會小於我們的預期，即使進行商業化，這仍可能令若干候選疫苗無利可圖。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部生成分析，估計特定疾病目標接種人群的發病率及患病率，並運用該等估計作出有關疫苗開發策略的決定，包括決定將我們的資源集中用於何等候選疫苗以進行臨床前或臨床試驗。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。總的潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對疫苗的接受度及接種者獲取、疫苗定價及報銷。此外，由於 REC603 現正處於 III 期臨床試驗，我們現階段並無制定任何具體的定價策略，且我們核心產品的商業化現階段仍存在不確定性。

潛在市場的接種者數量可能低於預期，接種者可能不願意接受我們的疫苗治療，或識別或獲得新接種者可能變得愈發困難。此外，新研究可能會改變我們候選疫苗所針對的疾病的估計發病率或患病率，而在任何情況下，候選疫苗的潛在接種者數量均可能低於預期。在此情況下，即使我們的候選疫苗獲得相當大的市場份額，但由於潛在目標人群很小，倘若沒有獲得額外疾病的監管批准，我們也可能無法實現盈利。上述任何不利發展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。

我們未來的獲批候選疫苗可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、接種者及第三方付款人等的市場認可度。

即使候選疫苗獲得國家藥監局或其他適用監管機構的必要批准，但其商業化成功部分將取決於疫苗或疾病預防界醫生、接種者及第三方付款人等對候選疫苗的認可度。我們商業化的任何疫苗可能無法獲得醫生、接種者、第三方付款人認可，該等潛在使用者可能更偏好其他疫苗。倘該等商業化候選疫苗未有達到足夠的認可水平，我們可能不會產生可觀收入，亦可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，候選疫苗的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 經批准候選疫苗所針對的疾病；
- 臨床試驗中所證明的有關疫苗及候選疫苗的功效及安全性；

---

## 風險因素

---

- 醫生、醫院及接種者就疫苗及候選疫苗安全性及功效的意見；
- 疫苗及候選疫苗較其他疫苗的潛在及可感知優勢；
- 與替代產品有關的疫苗的成本優勢；
- 公眾購買私人市場疫苗的意願；
- 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；
- 地方政府實體採購疫苗產品的意願及能力；
- 目標人群對新型疫苗的可取性的看法；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他監管機構的產品標籤或產品說明要求；
- 市場營銷及分銷支持的力度；
- 競爭性產品推出市場的時機；
- 對我們的疫苗產品或競爭性產品的宣傳；及
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

即使潛在產品在臨床前研究及臨床試驗中表現出良好的療效及安全性，但產品的市場認可度要到產品推出後才能全面知悉。此外，由於我們的候選疫苗旨在預防傳染性疾病，因此任何特定年度候選疫苗的需求可能受到此類疾病的相對嚴重程度及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。

即使我們能夠實現任何候選疫苗的商業化，然而有關疫苗可能須受國家或其他第三方報銷慣例或不利定價法規所規限，可能損害我們的業務。

不同國家規管疫苗產品的監管批准、定價及報銷計劃的法規差別較大。例如，我們擬對疫苗收取的價格亦須獲得中國境外的多個國家的批准。因此，我們或會在特定國家就疫苗取得監管批准，但仍會受到價格監管，這可能推遲我們疫苗的商業化，從

---

## 風險因素

---

而對我們的收入造成不利影響。我們成功實現任何獲批候選疫苗商業化的能力亦將部分取決於相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得的該等疫苗報銷比例。全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的保障範圍及補償金額以控制成本。

越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們實現商業化的任何獲批候選疫苗均可以報銷，即使可報銷，也無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們實現商業化的任何獲批候選疫苗的需求或價格。獲得或維持獲批候選疫苗的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們獲得許可或成功開發的候選疫苗商業化。

我們擬尋求在中國及海外司法權區獲批銷售我們的候選疫苗。在中國，疫苗的定價或會受政府控制，使得定價即使在獲得監管批准後商業化可能仍需花費較多時間。未來我們任何獲批候選疫苗的市場接受程度及銷售將主要取決於第三方付款人是否就有關疫苗獲得足夠的保障及報銷，並可能受到現有及未來醫療保健改革措施的影響。

我們在推出及推廣候選疫苗方面的經驗有限。倘我們無法保持足夠的營銷及銷售能力，我們可能無法通過出售產品產生收入。

迄今，我們的業務主要集中在開發候選疫苗，包括進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們尚未證明我們有能力以商業規模生產疫苗或安排第三方代表我們如此行事，或進行成功的候選疫苗商業化所需的銷售、營銷及分銷活動。我們成功將候選疫苗商業化的能力可能涉及固有風險。我們或會比擁有推出及推廣候選疫苗經驗的公司花費更多的時間及資本資源。我們將須與其他製藥及疫苗公司競爭，以招募、僱用、培訓以及挽留營銷及銷售人員。截至最後實際可行日期，我們正為推出候選疫苗構建我們的商業化團隊。然而，概無法保證我們將能維持足夠的營銷及銷售能力以支持我們未來獲批的疫苗產品。因此，我們可能無法通過出售候選疫苗產生收入。

---

## 風險因素

---

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

製造疫苗產品是極為嚴格而複雜的過程，部分原因在於嚴苛的監管規定。倘在生產某批疫苗或其成分的過程中出現問題，則可能需棄置該批疫苗，而這會產生額外開支，亦可能導致產品短缺。倘在疫苗面市前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。

在生產過程中，我們亦可能面臨各種其他挑戰，例如但不限於：

- 籌備投產或提升產量的時間較預期為長；
- 未能獲得足夠的工作訂單以有效利用廠房的十足產能；
- 出現供應短缺，阻礙我們擴大生產；
- 超量耗材可能到期並被撤銷；及
- 製造符合監管要求或我們質量標準的產品的成功率低。

我們無法向閣下保證，倘該等問題出現，我們將能夠以具成本效益和及時的方式解決。此外，國家藥監局及其他監管機構要求我們的候選疫苗需根據GMP或特定cGMP標準製造，而倘我們可能無法達到或維持此標準，該等監管機構或會對我們發出警告、撤銷先前授予我們的批准，或採取其他監管或法律行動，包括召回或扣押、全部或部分暫停生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准待決的申請或補充申請、停止生產及分銷、拒絕允許產品進出口或施加民事及刑事處罰。倘我們的候選疫苗發生意料之外的問題，該等監管機構亦可能撤回批准，包括發生不可預計的嚴重或頻繁發生的不良事件及副作用，可能會導致須對已批准的標籤進行修改，以增加其他安全資料，進行其他臨床研究以評估安全風險及／或其他限制。

此外，由於我們候選疫苗的複雜性，我們可能無法以就在商業上生產成功產品而言屬必要的成本或數量或時效製造該等疫苗。我們可能無法有效提高製造程序的效率或控制製造成本，因此可能無法在成本及價格方面與其他產品競爭。再者，隨著我們疫苗組合的增加及成熟，我們將對臨床研究及商業製造能力有更大的需求。上述方面的任何負面發展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。

---

## 風險因素

---

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，基於共享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。長途運輸、存儲及配送服務期間的任何不當行為均可能導致我們的疫苗產品受到污染。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，危害我們疫苗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。

生產供商業銷售的疫苗產品須遵守適用法律、法規及GMP規定。該等法律法規管理生產過程及程序，如記錄保存、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運行及實施。我們於各生產階段採用嚴格的質量控制標準，以遵循法律規定並確保輸出優質產品。此外，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，無法保證該等標準或測試將會有效。然而，我們可能發現未出廠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。此外，如果我們未遵守法律或GMP下的有關質量控制規定，我們的疫苗產品生產可能會出現中斷，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。

大批量生產過程中亦可能出現質量隱患。如果我們無法確保在大批量生產中保持我們疫苗產品的一貫高質量生產，則我們的疫苗銷售可能無法得以支持並中斷，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。



## 風險因素

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，我們還須（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。

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

我們須遵守在中國獲得監管批准的相關法律法規。此外，倘獲批准，我們有意在中國以外的司法權區銷售部分候選疫苗。截至最後實際可行日期，我們的候選疫苗並無特定海外目標市場。任何海外市場的滲透均須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。我們在境外市場的經驗有限，可能使我們面臨風險及不確定性，包括但不限於與下列各項有關的風險：

- 處理監管制度、監管機構及政府政策，該等政策可能與中國政策或我們並不熟悉的政策有重大差異；
- 我們在其他國家（特別是發達國家）註冊及銷售我們的產品可能需要大量時間取得批准；
- 將我們在新市場的疫苗商業化，而我們在新市場的動態經驗有限且並無銷售及營銷基礎設施；
- 疫苗開發成本較高，更加依賴境外合作夥伴開發、商業化及銷售我們的疫苗；

---

## 風險因素

---

- 境外市場營銷及銷售產品產生的疫苗產品相關以及專業責任訴訟及監管審查，以及處理有關程序所產生的成本，以及我們為我們投保以充分保障我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定的意外變動；
- 經濟疲軟及通脹；
- 難以有效執行當地司法權區的合約條文；
- 使出國僱員遵守稅項、僱傭、移民法及勞務法；
- 適用外國稅務架構的影響及潛在不利稅務後果；
- 貨幣波動，可能導致經營開支增加及收益減少；
- 勞動力的不確定性及勞工動亂；及
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、水災、颶風及火災）導致業務中斷。

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其他司法權區的監管部門批准。同樣地，獲得一個外國監管機構的批准並不意味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。

---

## 風險因素

---

倘我們獲准將疫苗在中國境外進行商業化，與國際運營有關的各種風險可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘獲批准，我們擬在國際市場營銷若干候選疫苗。我們預期在中國境外將候選疫苗商業化時將面臨其他風險，包括：

- 國外對疫苗及生物製品的不同監管要求；
- 延遲及難以獲得保護以及對我們知識產權的保護的削弱或缺位，或對競爭對手知識產權的保護更為激進；
- 與國際合作夥伴的合作意外中斷或發生變動；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定出現意外變動；
- 經濟疲軟，包括但不限於特定外國經濟體及市場的通貨膨脹或政治不穩定；
- 旅居國外的僱員遵守稅收、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 外幣波動及匯款限制，可能導致經營開支增加及收益減少，以及於另一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；
- 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
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、颱風、洪水及火災）造成的業務中斷。

---

## 風險因素

---

### 與我們對第三方的依賴性有關的風險

我們已就若干候選疫苗的開發及商業化達成合作安排，並可能繼續尋求戰略夥伴關係及合作，或於日後達成額外許可安排，該等安排面臨風險。

於往績記錄期間，我們就候選疫苗訂立多項許可引進及合作安排。請參閱「業務－與第三方合作及許可」。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合作。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。涉及我們的候選疫苗的合作及夥伴關係面臨多種風險，其可能包括以下風險：

- 合作者於確定彼等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候選疫苗構成競爭的疫苗；
- 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候選疫苗的研究、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候選疫苗；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與其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，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

---

## 風險因素

---

協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選疫苗的開發、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候選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。

我們一定程度上依賴第三方開展臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合同責任、未能滿足預期的期限或未能遵守相關監管規定，我們可能無法就我們的候選疫苗取得監管批准並將其商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

作為行業慣例，我們已委聘並計劃繼續委聘第三方合約研究機構以監測並管理我們已完成及正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依賴該等人士實施我們若干方面的臨床試驗，且並不控制其所有方面的工作。我們亦聘請第三方合約生產機構及生產商為我們的臨床試驗生產疫苗樣品。外包該等職能涉及第三方可能無法達到我們的標準、可能不會及時產生成果或可能根本不履行工作的風險。因此，相較於我們自行全面開展該等試驗，我們對該等研究的質素、時間及成本的控制較少，且招募試驗受試者的能力不足。此外，聘用第三方服務供應商要求我們向該等人士披露自有資料，這會增加濫用該資料的風險。

我們委聘的合約研究機構、合約生產機構及生產商的員工並非我們的僱員，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床項目投入足夠時間、資源及監督。倘我們無法按可接受條款維持與該等第三方的協議或與其訂立協議，或倘任何該等聘任終止，我們可能無法以我們預計的方式進行臨床試驗。倘該等第三方未能達到預期期限、及時向我們傳遞任何監管資料、遵守協議或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以低於標準的方式或以損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確性的方式履行職責，則候選疫苗的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局或其他適用監管機構拒絕。



## 風險因素

儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用協議、法律、監管規定及科學標準進行，如GCP、GLP、GMP以及人類及動物測試條例，上述各項可能就開發中候選疫苗被國家藥監局或其他適用監管機構應用及執行。監管機構透過定期審查試驗贊助商、調查人員及臨床試驗基地實施該等規定，但我們依賴合約研究機構及合約生產機構進行試驗並不能解除我們的監管責任。倘我們或我們的任何合約研究機構及合約生產機構未能遵守適用GCP規定，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能會被視作不可靠，且國家藥監局或其他適用監管機構可能於批准我們的上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。我們無法向閣下保證有關監管機構將判定我們的任何臨床試驗符合其所有規定，從而可能要求我們重複該等試驗，這會導致監管批准過程延遲。倘合約研究機構及合約生產機構及生產商未能成功履行其合同責任或義務或未能滿足預期的期限，倘合約生產機構獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而受損，或者倘合約生產機構及生產商提供的疫苗樣品數目及質量無法滿足我們的臨床試驗需求，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選疫苗商業化。任何上述事件均會對我們的業務、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

倘我們未能成功為一個或多個候選疫苗取得或維持有效的知識產權保護，且相關已取得知識產權範圍可能不夠廣泛。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的技術平台候選疫苗免受競爭的能力。截至最後實際可行日期，我們已註冊10項發明專利並已提交28項專利申請（26項中國專利申請，以及於2023年6月23日前可按要求進入中國的2項PCT專利申請）。有關專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。

我們通過在中國及海外司法權區提交專利申請，依靠商業機密或疫苗監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選疫苗及技術。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疫苗產品。即使我們決定尋求專利保護，我們亦無法確定我們現時待批准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

## 風險因素

會被視為無效及／或不可執行、或被以未為我們候選疫苗提供足夠保護的方式解釋，或以其他方式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申請進行充分保護。因涉及複雜的法律及事實考慮因素，疫苗公司的專利狀況通常存在不確定性。我們已申請或引進授權的專利可能最終並不會獲通過。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果的專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、合同生產商、顧問、諮詢師及其他第三方）訂立不披露及保密協議，任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而中國、美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早提交有關發明的專利保護。尤其是，我們知悉中國及海外，在我們正在開發候選疫苗或據稱涵蓋候選疫苗所用佐劑（包括我們的核心產品及ReCOV）的領域，存在若干屬於第三方的已發行專利及待批專利申請。此外，我們目前並不知悉亦可能有第三方專利或專利申請，且鑒於我們經營所在的動態領域，我們可能會獲得與我們業務有關的額外專利。儘管有上述規定，有關候選疫苗的商業化推出時間仍存在很大的不確定性，我們不能排除我們可能會獲得監管批准，並選擇比我們預期的更早在有關市場推出該等候選疫苗，或可能延長有關第三方專利的條款，使其在預期到期時仍然有效。此外，中國及美國已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。我們認為我們以誠信為原則提起專利訴訟，惟倘被告人在專利訴訟過程中在法律上主張專利無效及不可執行，訴訟結果無法預測。對於有效性，我們無法肯定不存在我們及專利審查員於訴訟期間不知悉的使專利無效的先前技術。倘被告人對專利無效性及／或不可執行的法律主張得到法院支持，我們的候選疫苗至少會失去部分專利保護，也可能失去全部專利保護。即使被告人對專利無效性及／或不可執行的法律主張並未得到法院支持，對我們專利申索的解釋也可能限制我們對被告人及其他人士執行相關申索的能力。

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），且倘未獲得與我們候選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

---

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，違規可能導致我們的專利保護減少或消除。

任何已授權專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予中國國家知識產權局及其他專利代理機構。中國國家知識產權局及各種政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下無心之失可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或無效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，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。

倘受到法庭的質疑，我們已授權的一款或多款候選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及維護與我們候選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，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行保護我們一款候選疫苗的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。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，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與專利起訴有關的某人士向美國專利及商標局或其他適用的當局隱瞞相關信息，或於起訴的過程中作出誤導性陳述。

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但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。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（且可能全部）的候選疫苗的專利保護。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，我們專利申索的解釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。即使我們確認侵權事宜，法院可能決定不發出針對進一步侵權活動的禁令，而僅判以金錢賠償，這未必是適當的補救方法。此外，倘我們的專利所提供的保護範圍或強度受到威脅，其可能阻止公司與我們合作以授權、開發我們目前或未來的候選疫苗或將其商業化。倘失去任何專利保護，會對我們一款或多款候選疫苗及我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

向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，而為此抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害賠償、暫停若干疫苗的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費（協議可能並不會按照合理的商業條款訂立或根本無法訂立協議）。

**對我們的候選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，或可能需大量時間及金錢來解決（即使可避免訴訟）。**

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、製造、商業化我們的候選疫苗的能力。我們無法保證我們的候選疫苗不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能會指控我們侵犯其專利權，或指控我們盜用其商業秘密，或指控我們侵犯其知識產權（無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。有關第三方可能會向我們或我們已同意賠償的其他有關各方提出訴訟，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。

我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選疫苗的第三方所持有的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明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，或是首次為我們的候選疫苗或其用途提交專利申請，或我們的候選疫苗不會侵犯目前已授權或未來將授權的專利。倘第三方亦已提交了涉及我們的候選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，待決專利申請可能會受若干限制，而之後會以可涵蓋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均要求支付，該筆款項可能屬巨額。該等許可或會無法以可接受的條款提供，或者根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利亦可能為非專有權利，這或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，若由於實際或潛在的專利或其他知識產權申索，我們無法將候選疫苗商業化，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，我們無法以可接受的條款訂立許可證。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大經濟損害賠償責任。



---

## 風險因素

---

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的行為的申索進行抗辯時可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關的訴訟亦可能會給我們帶來意想不到的沉重負擔。

**我們可能無法通過收購及取得許可成功取得或維持我們的開發管線的必要權利。**

我們的計劃可能涉及需要使用第三方專有權利的額外候選疫苗，而我們已取得並可能需要進一步取得及維持使用該等專有權利的許可或其他權利。然而，我們可能無法從我們識別的第三方取得或引進授權任何成分、使用方法或其他知識產權。

我們分別於2021年8月及10月訂立股東合作協議及若干投資合作協議，透過與我們的業務夥伴及一家全資附屬公司共同成立的合營企業共同研究及開發若干候選疫苗。有關詳情，請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動」。我們可能無法如預期成功完成臨床前及臨床開發、取得監管批准及將有關候選疫苗商業化。倘有關發展未能如預期般進行，我們可能會失去與上述合作有關的投資。此外，倘我們未能根據上述協議條款及時投資該等項目，我們可能面臨與合約方（包括地方政府）的糾紛或索償有關的風險。而該等糾紛或索償可能對我們的研發進度、聲譽、財務狀況及經營業績造成不利影響。

授權及收購第三方知識產權屬競爭領域，而多家較成熟的公司亦尋求我們認為具吸引力或必要的第三方知識產權授權或收購策略。該等成熟公司因其規模、現金資源及更大的臨床開發及商業化能力而可能較我們具有競爭優勢。此外，認為我們為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或授權。我們亦可能無法按投資可取得適當回報的條款取得第三方知識產權或根本無法取得第三方知識產權許可。倘我們未能成功取得所需的第三方知識產權的權利，我們可能須放棄有關計劃或候選疫苗的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。



---

## 風險因素

---

我們可能依賴我們的業務夥伴保護我們擁有或獲得許可的知識產權。

我們過往已訂立且日後可能會尋求及形成戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排，我們相信該等安排將會補償或加強我們可能開發的候選疫苗的開發及商業化工作。

於往績記錄期間，我們與業務夥伴訂立多項許可及合作安排。有關更多詳情，詳情請參閱「業務－與第三方合作及許可」。根據該等安排，倘知識產權遭侵犯，我們可能需要依賴業務夥伴對知識產權提出檢控。然而，我們的合作夥伴可能無法妥善維護或保護我們的知識產權，或可能使用我們的知識產權或專有資料，從而導致實際或潛在的訴訟，從而損害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任。在此情況下，我們的業務及經營可能會受到重大不利影響。

倘我們無法保護我們的商業機密及其他專有資料，包括未獲得專利權的技術知識、技術及其他專有資料，我們的業務及競爭地位將受損。

除了我們的專利外，我們依賴包括未獲得專利權的技術知識、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選疫苗。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人員、顧問及其他第三方。我們與員工及顧問簽訂保密協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

## 風險因素

此外，我們的許多員工、諮詢人員及顧問（包括我們的高級管理層）過去曾在其他製藥公司或生物技術公司工作，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中部分員工、諮詢人員及顧問（包括我們高級管理層的各位成員）都已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及非競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層或綜合管理層達成的協議的任何威脅或未決申索，但並不能確保未來不會面臨該等申索或涉及為該等申索抗辯的訴訟。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對我們的管理層造成干擾。

此外，過去，我們並未與我們公司的任何全職或兼職人員簽訂專利歸屬協議。儘管根據適用的中國法律和法規，員工在提供服務的過程中或執行本公司的任務或者主要是利用本公司資源所完成的發明創造屬於公司。倘該等員工參與專利開發過程，我們的專利可能仍會受到挑戰。即使訂有專利歸屬協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該等協議。此外，專利歸屬約定可能不會自動生效，或專利歸屬協議可能遭受違約。該等情況中的任何一種均會導致與該等知識產權所有權相關的我方申索或針對我們的申索。倘我們未能起訴或抗辯任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抗辯該等申索，訴訟可能會產生大量費用，並會對我們的管理層及科學工作人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**專利法律變動可能會整體削弱專利的價值，從而削弱我們保護候選疫苗的能力。**

新制定的專利法律可更改專利獲得的程序，並可質疑專利的有效性。該等變動可能影響我們的專利權利或其他知識產權的價值。在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於改善中國的知識產權保護。例如，《中華人民共和國專利法》已於2020年10月17日修訂及發佈，並於2021年6月1日起生效（「2021年專利法」）。《2021年專利法》已將專利期限延期引至合資格的亞單位疫苗專利。《2021年專利法》對合資格的亞單位疫苗專利進行了專利期限調整及延長。任何該等調整或延期的期限不確定，但不得超過五年，而專利權的總有效期不得超過疫苗取得市場授權後的14年。目前，相關中國政府

---

## 風險因素

---

機關尚未就實施該專利條款調整或延期發出任何正式規定。特別是有關政府機關在問答中根據其理解表示，該等專利條款調整將不適用於在2021年5月31日或之前授出的專利，且該等專利期限延期將不適用於在同一日期或之前已推出的新藥產品的專利。倘我們因期限延長須延遲商業化，技術進步或會開發並可能推出新產品，從而使我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

### 我們可能無法維持適當的知識產權。

專利的發佈對其發明權、範圍、有效性或可執行性並無決定性，故我們的專利可能會在法院或專利局受到質疑。包括專利法在內的知識產權法律正在不斷變化及完善，我們無法保證我們註冊或申請專利或其他類型知識產權所在司法權區的該等法律的變動不會對我們的知識產權保護產生不利影響。因此，我們並不知悉我們的任何技術或在研藥物是否會或仍然會受到有效及可執行專利的保護。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈經修訂的《中華人民共和國專利法》，自2021年6月1日起生效。根據該專利法，為準備時間以作監管評估及批准新藥商業化之用，國務院專利管理部門可根據專利權人的要求，延長有關已獲批准將於中國營銷的新藥的發明專利權，可延長的期限不多於5年，且獲批進行商業化的新藥的專利權的總生效期不得多於十四(14)年。概不保證我們將獲授延期，在此情況下，競爭對手可能會於專利到期後取得競爭產品的批准，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

此外，儘管可能可多次延期，專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批藥物成功取得專利保護，專利一旦到期，則可能面臨仿製藥的競爭。仿製藥製造商可能會於法庭或向專利局質疑我們專利的範圍、效力或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或營銷相關藥物，從而可能對該藥物的任何潛在銷售產生重大不利影響。於待決專利申請中或將予獲授的專利到期或失

---

## 風險因素

---

效後，我們將無法自潛在競爭對手捍衛上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。競爭對手或其他第三方可能以非侵權方式開發類似或替代技術、候選藥物或產品而規避我們的專利。

知識產權並不一定能保護我們使我們免受競爭優勢方面的所有潛在威脅。

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候選疫苗類似的化合物，或不獲我們擁有的專利申索覆蓋或獲得獨家許可的類似技術；
- 我們或任何日後合作可能不是首個製造屬已發行專利或正在審批專利申請（我們擁有或於未來可能擁有）的發明；
- 我們可能不是首個提交覆蓋我們若干發明的專利申請；
- 我們正在審批的專利申請可能不會獲授權；
- 其他人士可能獨立開發出類似或替代性技術或複製出我們的任何技術，而且並無不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯我們的知識產權；
- 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行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；
- 我們可能會於獲得利用該等技術的疫苗BLA申請多年前獲得若干技術專利，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並無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在我們在主要市場商業化的有競爭力疫苗；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專有技術；

## 風險因素

- 我們可能未能在我們經營的所有司法權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，阻止我們商業化一款或多款治療一項或多項疾病的候選疫苗。

發生上述任何事件，我們可視為威脅我們競爭優勢及其後可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能面臨第三方提出的侵犯知識產權或侵佔申索，這可能令我們產生大量法律開支，而倘裁決不利我們，則可能會擾亂我們的業務。

中國知識產權保護的有效性、可執行性及範圍尚不確定，且仍在發展中。我們無法確定我們的疫苗及技術並無或不會侵犯第三方持有的專利、軟件著作權、商標或其他知識產權。我們可能不時面臨法律訴訟及申索，指控侵犯專利、商標或版權，或侵佔創意或形式或其他侵犯專有知識產權的事項。於往績記錄期間，我們的董事確認並無侵犯第三方知識產權的情況。任何該等訴訟及申索均可能使我們產生重大成本，並分散我們管理層及技術人員就業務運營的時間及注意力。即使我們最終能夠免除所有責任，該等申索亦可能對我們的聲譽及我們開展業務及籌集資金的能力造成不利影響。此外，針對我們提出申索的第三方可能獲得針對於我們的禁令救濟，這可能會阻礙我們提供一項或多項測試的能力，並可能令我們承擔重大損害賠償。知識產權訴訟可能非常昂貴，而我們未必有財務手段為自身或客戶或合作夥伴抗辯。

由於專利申請可能耗時多年才可獲授權，故可能存在待審批申請（部分屬我們未知），如此或會導致我們的疫苗或專有技術侵犯已授權的專利。此外，我們可能無法識別已授權專利的相關性，或誤認為已授權專利無效或我們的技術或任何產品並未對其構成侵犯。大量訴訟涉及我們行業的專利及其他知識產權。倘第三方申索我們侵犯第三方的知識產權，我們可能須：

- 尋求獲得可能無法以合理商業條款獲得的許可（如有可能）；
- 放棄任何指稱或持有的侵權疫苗，或重新設計我們的產品或程序，以避免潛在侵權主張；



---

## 風險因素

---

- 支付巨額損害賠償金，包括在特殊情況下，最高五倍損害賠償金及律師費，倘法院裁定有爭議的設備、測試或專有技術侵犯或違反第三方權利；
- 向我們的技術支付巨額特許權使用費或費用或向其授出交叉許可；及／或
- 抗辯訴訟及／或行政訴訟（不論我們勝訴或敗訴）可能耗費龐大，並可能導致我們的財務及管理資源出現重大分散。

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們於中國及其他司法權區擁有多項商標及商標申請。我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品或商標名稱，從而削弱我們建立品牌身份的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或商品名稱擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索，而該等申索包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱的變更。長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，並可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們開發及商業化候選疫苗的權利部分受限於許可方夥伴授予我們的許可的條款及條件。

對於對開發、生產或商業化若干候選疫苗至關重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方的許可，且授予我們許可的若干該等第三方本身依賴其他第三方的許可。該等及其他許可或不提供在所有相關使用領域或我們可能有意開發或商業化我們的未來獲批疫苗的所有地區使用有關知識產權的專有權。因此，我們可能無法阻止競爭對手在我們所有許可所涵蓋的區域內開發及商業化競爭疫苗產品。

## 風險因素

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選疫苗的專利及專利申請的準備、提交、進行、維持、實施或保護。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、進行、維持、實施及保護。倘我們的許可方夥伴未進行、維持、實施或保護該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲許可的權利可能會減少或撤銷，且我們在有關許可權項下開發及商業化任何疫苗的權利可能會受到不利影響。

我們的合作夥伴可能依賴第三方顧問或合作方或從第三方取得資金或第三方的上游許可，因此我們的合作夥伴並非我們引進授權的知識產權的唯一及獨家擁有人。這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。儘管我們會竭盡所能，惟合作夥伴仍可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止許可協議，並就此令我們失去開發該等合作協議所涉疫苗及將其商業化的能力。倘我們的任何合作夥伴破產，我們於許可協議項下的部分或全部權利可能於破產訴訟期間駁回。因此，競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們可能會以對合作夥伴更為有利的方式尋求獲得合作夥伴的其他許可，包括同意或會令第三方(可能包括我們的競爭對手)取得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。合作夥伴授予我們的部分專利並非彼等所有。

**我們引進授權的專利及其他知識產權可能會遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。**

我們自有或獲許可專利可能會面臨抵觸審查程序或其他優先權或有效權或可實施性糾紛。倘我們或我們的許可方夥伴於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸審查程序或其他優先權或有效權或可實施性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項自有或許可專利，從而可能失去寶貴的知識產權，或我們自有或引進授權的專利可能被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行。我們或我們的許可方夥伴可能會遭受現任或前僱員、合作方或其他第三方對我們自有或引進授權的專利或其他知識產權(有關我們管線中的核心產品及其他產品)擁有權益的申索。該等現有或前僱員、合作機構或其他第三方可能基於其權益開發及商業化產品，一旦商業化，可能與

## 風險因素

我們的產品競爭，從而對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。倘我們或我們的許可方夥伴在任何針對我們或其提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如我們自有或引進授權的專利的獨家擁有權或獨家使用權）。倘我們或我們的許可方夥伴於任何一項擁有權或抵觸訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持許可。該等許可未必能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家。倘我們無法取得及維持該等許可，我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選疫苗。失去我們自有及授權的專利的獨家權或保護範圍縮減可能會限制我們阻止其他方使用或商業化類似或相同疫苗產品的能力。上述任何一種情況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。即使我們在抵觸訴訟程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能招致巨額成本，且可能分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

### 與我們業務營運有關的風險

倘有實體已就我們可能針對的疾病或疫苗路徑開發出或可能開發出技術平台，則我們面臨該等實體的競爭。尤其是，我們在中國的HPV九價疫苗市場面臨激烈競爭。

生物技術、疾病預防及疫苗領域的競爭日益激烈。我們與各種跨國生物製藥公司及成熟疫苗公司以及各大學的疫苗研發中心及其他研究機構進行競爭。我們的眾多競爭對手在財務、開發、製造、市場營銷、銷售及資源供應或經驗方面比我們更加強大。我們於中國的HPV九價疫苗市場面臨激烈競爭，因為中國目前的HPV疫苗市場主要由Merck Sharp & Dohme（「Merck」）主導，處於不同臨床試驗階段HPV九價候選疫苗的數目亦有很多。按產值計，目前Merck的Gardasil及Gardasil 9合共佔2020年總市場約91.0%。此外，截至最後實際可行日期，中國共有四款HPV九價候選疫苗處於III期臨床試驗階段（除我們的HPV九價候選疫苗REC603外）。此外，若干疫苗公司正在進行十一價或十四價候選疫苗的臨床試驗，該等試驗的設計目的是激發與我們目前組合中的HPV候選疫苗相比更多的血清免疫。然而，根據弗若斯特沙利文，除了HPV九價疫苗對宮頸癌的防護範圍，HPV十一價及十四價疫苗僅能分別預防額外的2.1%及4.4%宮頸癌。我們認為，儘管我們的專有技術平台、相關知識產權、我們現有候選疫苗及潛在的未來候選疫苗的特性連同我們的科學技術專業知識令我們在該領域仍具競爭優勢，但仍然存在多方面競爭。倘任何具競爭性的疫苗製造平台比我們的平台更加有效或成本更低，則我們的商業機會及成功將會減少或消失。

## 風險因素

由於我們的部分疫苗旨在預防產生重大公共衛生問題的相關疾病，因此面臨不利於我們業務的政府行為的風險，例如價格控制、產品扣押及其他法規。

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病疫苗製造及出口的能力，或者以其他方式對我們的業務施加繁重的監管。尤其在新冠肺炎疫情於全球蔓延的當前威脅下，該情況更有可能發生，而我們致力於開發ReCOV。

由於眾多國家出現緊急情況，因此，我們的新冠肺炎疫苗（即ReCOV）可能在部分國家遭受不利的政府行動，包括沒收知識產權、強制許可、嚴格的價格管控或其他行動的風險增加。此外，我們可能需要，或政府或非政府機構可能要求我們就指定目的或地區預留特定劑量的ReCOV。我們可能面臨與重組新冠肺炎候選疫苗供應分配有關的挑戰，尤其是在地區分佈方面。因此，即使重組新冠肺炎候選疫苗獲得批准，該等政府行為亦可能會限制我們收回當前及未來開支的能力。

此外，公眾有關新冠肺炎疫苗商業化的看法可能會限制或否定我們自銷售重組新冠肺炎候選疫苗產生收入的能力。鑒於新冠肺炎已被指定為大流行疾病並為緊急的公共健康危機，我們可能面臨與重組新冠肺炎候選疫苗有關的任何未來業務模式及定價決策方面的重大公眾關注及審查。倘我們未能成功管理該等風險，則我們的聲譽可能嚴重受損，進而可能對我們的普通股價格產生負面影響。

我們的未來成功取決於我們吸引、挽留及激勵我們研發團隊、生產團隊及營銷團隊中的合資格人員、科技僱員及其他主要人員的能力，以吸引、挽留及激勵合資格人員。

我們的業務及增長取決於我們研發團隊合資格人員、科技僱員及其他主要人員為開發疫苗提供的持續服務。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為激勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已採納股份獎勵計劃以表彰及獎勵若干董事及僱員所作出的貢獻。股份價格變動可能會對向僱員授出的該等股權的價值產生重大影響，而我們無法控制該等變動，且授出的該等股權的價值可能於任何時候不足以抵銷其他公司所提供的具更豐厚薪金的職位。儘管我們與關



---

## 風險因素

---

鍵僱員簽署僱傭協議，然而我們的任何僱員均可隨時離職，無論其通知與否。此外，我們依賴諮詢師及顧問（包括醫學顧問委員會）協助我們制定發現臨床開發方案。我們的行政主管或其他關鍵僱員及諮詢師離職可能阻礙我們實現研發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及產品商業化所需豐富技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或諮詢師，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑒於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢師。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢師及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求戰略增長的能力將受到限制。

**我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。**

我們的成功將取決於我們能否拓展開發、監管、生產、營銷及銷售方面的能力，或與第三方訂約以向我們提供該等能力。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略夥伴、供應商及其他第三方建立其他關係。日後的增長將會對管理層成員施加其他責任。我們商業化候選疫苗的能力及未來財務表現將高度取決於我們是否能有效管理未來增長。因此，僱用、培訓及整合其他管理、行政以及銷售及營銷人員對進一步確保未來有效的臨床試驗開發至關重要。我們或無法完成該等任務，而倘我們並未完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。



---

## 風險因素

---

倘我們的商業化生產基地受損或被破壞，或在該等設施的生產被中斷，則我們的業務及前景將受到負面影響。

我們的新生產基地旨在為生產疫苗而設計及建造，符合中國的GMP規定，具備全面的生產能力並投入商業化生產。我們的新生產基地將須獲得及維持監管批准，包括須由國家藥監局或其他可比較監管機構進行持續定期監察，以確保符合GMP規定。因此，我們須繼續花費時間、金錢及精力確保各方面的監管合規，包括製造、生產及質量控制。我們無法保證我們將能夠充分遵守該GMP規定或其他監管要求並記錄我們的遵守情況。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能須獲得額外批文、許可、執照或證書，且我們無法向閣下保證我們能夠做到。

倘我們的HPV及新冠肺炎疫苗生產基地未獲監管機構批准、遭到破壞或損毀，或因其他理由面臨中斷，將需要大量前置期來替換我們的生產能力。在此情況下，我們將被迫無限期物色以及部分或完全依賴第三方生產商。用來替換現有生產基地所需的任何新設施將需要符合必要的監管要求並適用於我們的生產要求及流程。我們亦將需要取得監管批准後方可在臨床試驗中採用HPV疫苗及新冠肺炎疫苗設施製造的任何疫苗或者銷售任何最終獲批准的疫苗產品。我們設施出現任何生產中斷或延遲或者其未能符合監管合規將損害我們開發及商業化產品或候選疫苗的能力，這會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們面臨與臨床試驗參與者、醫療從業人員或醫院申索有關的風險，該等風險可能對我們的聲譽、財務狀況及經營業績產生不利影響。

對於臨床實驗中產生的不良反應或副作用（即使嚴格遵守臨床試驗方案，亦可能會發生這種情況），我們可能會遭臨床試驗參與者、醫療從業人員及醫院提出申索。上述任何情況均可能導致與受試者或醫療從業人員發生糾紛。與受試者或醫療從業人員發生的任何爭議或法律訴訟，不論其理據或最終結果如何，均可能導致我們產生重大法律成本及聲譽受損，並進一步影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

---

## 風險因素

---

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律訴訟。

我們不時會於日常業務過程中被捲入申索、爭議及法律訴訟。其可能涉及與(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議、以及侵犯知識產權相關的問題。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候選疫苗的研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及法律訴訟。任何由我們發起或以我們為對象提出的申索或法律訴訟，無論是否有理，都可能導致巨額成本及資源分散，且可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或法律訴訟可能是由於我們的供應商向我們出售的缺陷產品，且彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及法律訴訟而招致的任何成本。

金融市場及經濟狀況的中斷可能會影響我們籌集資金的能力。

信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素(包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑)可能導致全球經濟急劇下跌。之前各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利的經濟狀況可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力，或甚至根本無法籌集資金。

2020年一季度，新冠肺炎對中國及全球經濟造成重大不利影響，而其是否會引起經濟長期低迷，目前尚不明了。中國國家統計局報道，2020年第一季度國內生產總值增長6.8%。即使於新冠肺炎爆發之前，全球宏觀經濟環境亦面臨諸多挑戰。自2010年以來，中國經濟的增長速度已經放緩。甚至在2020年之前，包括美國和中國在內的一些世界主要經濟體的中央銀行和金融機關所採取的擴張性貨幣和財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。特別是，美國和中國在貿易政策、條約、政府監管及關稅方面的未來關係存在重大不確定性。中國的經濟狀況對全球經濟形勢、國內經濟和政治政策的變化以及市場預期或認知的中國整體經濟增長率都很敏感。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。全球或中國經濟嚴重或長期放緩可能導致金融市場動盪，這可能對我們籌集資金的能力造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們面臨在全球開展業務的風險。

由於我們當前在中國開展業務及未來可能在其他國家拓展業務，我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。因此，我們未來的業務和財務業績可能會受到各種因素的不利影響，包括：特定國家或地區的政治和文化氛圍或經濟狀況的變化；地方司法權區的法律和監管要求的意外變化；難以有效執行地方司法權區的契約條款；若干國家的知識產權保護不足；反腐敗及反賄賂法的執行；貿易保護措施、進出口許可要求及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用的地方稅收制度的影響及潛在的不利稅收後果；及本幣匯率的重大不利變化。

我們面臨與自然災害、流行病、民間和社會混亂及其他疫情爆發有關的風險，而可能會嚴重影響我們的業務。尤其是，新冠肺炎在中國和世界範圍爆發，已經並可能繼續對中國經濟產生不利影響，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒在內的其他疫症及傳染病爆發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。再者，中國在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。中國未來發生的任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

2019年12月首次呈報呼吸系統疾病新冠肺炎爆發，並持續在全球各地進行擴張。於2020年3月，世界衛生組織將新冠肺炎爆發列為流行病。自此，新冠肺炎病例報道出現明顯上升，促使全球各地政府採取前所未有的措施，如城市封鎖、旅遊限制、隔離及業務停滯。

新冠肺炎疫情已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，這可能對中國疫苗市場產生間接影響，並對我們的業務運營，包括我們的生產及供應鏈、銷售及行銷以及臨床試驗運營產生不利影響。請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動－新冠肺炎爆發」。

## 風險因素

截至最後實際可行日期，儘管中國政府逐漸控制中國的新冠肺炎擴散，但我們不確定全球何時將全面控制新冠肺炎疫情。爆發可能再次發生，並可能導致未來臨床試驗出現類似業務中斷及延誤。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及「國家秘密」的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該等研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。倘在並只有在我們研發的候選疫苗受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何相關法律規管的情況下，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選疫苗研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘相關政府機構認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款或施加其他行政處罰。

倘我們及／或其他方未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證、登記及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

根據政府機構的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方(例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者)須向相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致執法行動，包括有關監管機關頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。



## 風險因素

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們及／或其他相關方取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

由於我們的租賃協議未登記，我們可能會被處以罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房地產租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議及取得物業租賃備案證書。截至最後實際可行日期，我們並未將任何租賃協議作為租戶登記。相關政府部門可能會要求我們於期限內提交租賃協議以供登記，倘未登記則可能會被處以超過該時限的罰款，每次租賃罰款可能介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元之間。有關詳情，請參閱「業務－物業」。

我們使用租賃物業的權利可能受到業主或其他第三方的質疑，這可能中斷我們的營運並產生搬遷成本。

截至最後實際可行日期，我們於中國的租賃物業的一名出租人並無向我們提供有效的物業所有權證書或業主同意其轉租該等物業的授權書。詳情請參閱「業務－物業」。倘該等出租人並無相關的物業所有權證書或向我們租賃或轉租該等物業的權利，相關合法業權人或其他第三方可能質疑我們對該等租賃物業的使用權，而我們可能被迫騰空該等物業並須另尋租賃物業，或選擇提前終止租賃，同時承擔租賃項下的提前終止罰款(倘有)。

我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源流失。

我們按中國法律及行政法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保單。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員責任保險。然而，我們不能向閣下保證，我們的投保範圍足以涵蓋我們的所有風險敞口並防止我們遭受任何損失，亦概不保證能夠及時根據現有的保單成功索賠損失，甚至完全無法索賠。倘我們遭受任何非保單範圍內的損失，或倘賠償金額



---

## 風險因素

---

大幅少於實際損失，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員引起的損害均可能導致我們產生大額成本及資源流失。有關保單的詳情，請參閱「業務－保險」。

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。

分銷或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，因此其有效性遜於我們的產品、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對所有國產疫苗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，使對後者的需求降低。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。

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）不斷增長的可用的亞單位疫苗及快速增長的應對疫情（例如新冠肺炎）的預防性疫苗需求驅動。中國持續要求能夠向接種人群提供有效保護的更加安全及高質量的疫苗。任何反映疫苗安全性和有效性問題的重大不良事件，例如嚴重的疫苗質量問題、召回或暫停、供應鏈管理或冷鏈物流故障、仿冒或其他劣質產品，均可能會降低公眾對疫苗產品的信心，其後會對疫苗開發商、生產商及疾病控制機構產生負面影響。例如，於2016年山東省曾報道過

---

## 風險因素

---

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，且推遲了該年的市場增長速度。於2018年7月，吉林省一家疫苗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。最近，於2019年1月，江蘇省淮安市約有150名嬰兒由於當地疾病控制中心管理人員的疏忽注射了過期疫苗，造成了嚴重的副作用。此外，香港最近亦報道了新冠肺炎疫苗的包裝缺陷。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。

**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，或第三方或我們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款及處罰有關的重大費用。

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。該等現行或未來法律法規可能會損害我們的研究、開發或生產工作。不遵守該等法律及法規的行為亦可能導致大額罰款、處罰或其他懲罰。

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。有關詳情請參閱「業務－保險」及「業務－社會、健康、工作安全及環境事宜」。

**我們可能面臨與環境、社會及氣候問題相關的若干風險。**

疫苗的研發及生產是一個複雜的過程，可能會對環境、社會及氣候相關問題造成不利影響。例如，我們可能須於日常營運中排放廢氣廢水，而我們的營運涉及使用危險及易燃化學材料。儘管我們已就如何處理該等風險及問題採納一系列內部程序及

---

## 風險因素

---

政策，但我們無法保證我們的內部程序及政策將對我們營運中可能發生的所有問題有效。在此情況下，我們或會面臨行政調查、罰款或處罰，而我們的聲譽將受到不利影響。因此，該等事件可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：

- 未能遵守國家藥監局、世界衛生組織及其他可比較監管機構的法律；
- 未能向國家藥監局、世界衛生組織及其他可比較監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 未能遵守我們可能制定的生產標準；
- 未能遵守中國、美國、歐盟有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法權區的類似欺詐性不當行為法律；或
- 未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們獲取我們任何候選疫苗的批准並開始對中國或其他適用司法權區的該等產品進行商業化，我們於有關司法權區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們當前與主要研究者及研究患者進行的活動，以及未來銷售、營銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會整體限制或禁止定價、折扣、營銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃以及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，此可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

---

## 風險因素

---

存在針對我們任何僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商的法律、監管及行政訴訟(即使其並不牽涉本公司)可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務及營運產生不利影響。此外，我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

倘我們進行收購或戰略合作，這可能會增加資本需求、攤薄股東權益，使我們產生債務或承擔或有負債，以及使我們面臨其他風險。

我們的策略包括有組織地透過參與合營企業或其他戰略聯盟而發展的計劃。合營企業及戰略聯盟可能使我們面臨新的營運、監管及市場風險，以及與額外資本要求有關的風險。我們在尋求合適的戰略合夥人方面面臨激烈的競爭，且磋商過程既費時又複雜。另外，我們未必能成功為我們的候選疫苗建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等疫苗可能被視為處於早期合作開發階段且第三方可能不會將我們的候選疫苗視為具有證明安全性及療效的必要潛力。即使收購完成，我們在整合收購事宜及業務(如挽留客戶及僱員、整合挑戰及有效部署營運或技術及假設不可預見或隱藏的重大責任或監管不合規問題)時也可能遇到困難。因此，我們可能無法通過該等收購實現營運或經濟協同效應。該等協同效應本質上存在不確定因素，並於業務、經濟及競爭性方面面臨重大不確定因素，其中許多非我們所能控制。任何該等事件均可能干擾我們的業務計劃及策略，繼而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們就候選疫苗的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選疫苗的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

---

## 風險因素

---

任何潛在收購事項或戰略合作可能會招致多項風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的重心從現有產品項目及計劃向尋求戰略合作夥伴或收購中轉移；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與同化業務、企業文化及所收購企業的員工有關的風險及不確定因素；
- 與相關交易另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品或候選疫苗的前景及監管批文；
- 我們無法從已收購技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購事項的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選疫苗的開發、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減少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。

此外，我們的未來收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、生產能力或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的負債。我們可能無法以



---

## 風險因素

---

擬定的方式成功提高已收購業務的效率，或需要投入比預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理已收購的業務。因此，無法保證我們將能通過近期或未來的收購事項提高收購後表現或發展業務。

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疫苗及生物科技研發活動施加了嚴苛的規則、法規及行業準則，而該等規則、法規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實施或執行的不同，而未能遵守該等法律及法規。有關我們目前及計劃在中國進行的業務活動適用的監管規定的討論，請參閱「監管概覽」。倘我們未遵守有關法規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。

**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。**

我們維持聲譽的能力取決於多種因素，其中若干因素超出我們的控制。我們可能面臨負面宣傳、申索、糾紛及指控，這可能對我們的聲譽產生重大不利影響（即使不真實或不準確）。此外，任何涉及影響其他方（包括董事、股東、高級管理層、僱員及共享「RecBio」名稱的實體）聲譽的任何行為及任何事項的負面宣傳、申索、糾紛及指控均可能對我們的業務及聲譽產生重大不利影響。我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在此種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

**我們的內部計算機系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞或其他干擾，這可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。**

儘管我們已採取安全措施，然而我們的內部計算機系統及我們的合作夥伴、承包商及顧問的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

## 風險因素

我們可能面臨因我們及我們的供應商數據系統及網絡中的數據被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩漏或丟失而導致的風險，該等數據包括員工及參與者的個人資料及公司及供應商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們偶爾會受到並將繼續受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的信息技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減輕威脅的程序，然而該等系統的開發及維護、控制措施及程序的成本高昂且隨著技術的變動及攻克安全措施的手段日益成熟須持續進行監控及更新。此外，儘管我們已付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供應商外派更多信息系統、與付款人及參與者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的信息系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及信息系統。

倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，則我們可能須承擔責任，且我們候選疫苗的進一步開發及商業化可能遭延誤。

倘我們未能有效地實施我們的業務策略，我們的業務、財務狀況和經營業績可能受到影響。

我們持續增長業務的能力將取決於我們持續成功實施業務策略的能力。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－業務策略」一節。然而，我們的發展及擴張計劃有賴於我們的臨床發展及市場前景。我們無法向閣下保證，我們的評估將被證明是正確的，或我們的業務將能按計劃增長。我們實施業務策略的能力取決於（其中包括）中國的整體經濟狀況、我們與主要客戶持續維持緊密關係的能力、中國政府不斷增加公共工程項目的開支、私人開發項目目前的增長前景，管理、財務、技術、經營及其他資源的可用性及競爭狀況。因此，實施該等策略受限於多個非我們所能控制的因素，我們無法向閣下保證能以與過去相媲美的速度增長，甚至根本不會增長。所以，倘我們無法有效實施我們的業務策略，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，我們可能無法有效管理我們的業務且可能遇到影響我們業務的錯誤或信息缺失。

倘我們不能對財務申報維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯誤陳述，導致我們無法履行申報義務。這可能令[編纂]對我們的所申報財務資料失去信心，從而限制我們進入資本市場、損害經營業績及導致股份[編纂]下跌。此外，無效的財務申報內部控制可能增加我們面臨欺詐或濫用公司資產的風險、面臨潛在處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

### 與在中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治及社會狀況、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、運營及收入位於中國或來自我們於中國的業務，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在相當大的程度上受中國的經濟、政治及法律發展的影響。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、外匯管制及資源分配。自二十世紀七十年代以來，中國採取多項經濟社會改革措施，這仍是向市場經濟過渡的持續過程。儘管中國政府亦已採取措施，強調利用市場力量進行經濟改革、減少國家擁有的生產性資產以及建立完善的企業法人治理結構，但中國仍然有相當一部分生產性資產歸中國政府所有。部分該等措施對中國整體經濟有利，但有可能對我們產生重大不利影響。

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，中國政府頒佈了涉及證券發行及交易、股東權益、外商投資，公司組織與治理、商業、稅收及貿易等經濟事務的法律及法規，旨在構建全面的商法體系。然而，由於這些法律及法規相對較新，該等法律及法規對相關各方權利及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。

---

## 風險因素

---

我們於中國的運營須遵守監管中國公司的中國法規。該等法規包含須納入中國公司章程的規定，旨在規範該等公司的內部事務。一般而言，與適用於在香港、美國及其他發達國家或地區註冊成立的公司的條款相比，中國公司法律及法規以及尤其是保障股東權利和獲取信息的條款可能被認為相對不夠完善。此外，適用於境外上市公司的中國法律、規則及法規在權利及保障方面並無區分少數股東與控股股東。因此，我們的少數股東可能不會享有根據美國及若干其他司法權區的法律註冊成立的公司提供的相同保障。

### 中國與其他國家的關係或會影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們從海外採購了若干原材料。此外，我們亦聘請了若干第三方在境外國家及地區進行臨床試驗及商業合作。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及該等境外國家及地區當地條件的影響。中國與相關境外國家或地區的關係出現緊張及政治擔憂局面，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與該等境外國家及地區的政治關係或會影響我們與第三方（如客戶、供應商及全球合作夥伴）的關係前景。

概不能保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，或會導致對我們服務的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。此外，倘中國及／或美國施加進口關稅、貿易限制或其他影響原材料進口的貿易壁壘，我們或無法以有競爭力的價格穩定地供應必要的組件或原材料，且我們的業務及運營或會受到重大不利影響。

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）。



---

## 風險因素

---

根據中國現行外匯相關的法律及法規，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。

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的變動。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美元兌約人民幣6.83元升值至1美元兌人民幣6.12元。2015年8月11日，中國人民銀行進一步擴大銀行間即期外匯市場的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。隨著外匯市場的發展、利率市場化及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。



---

## 風險因素

---

### H股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」）支付的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均須按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。

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，均須按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股息繳納企業所得稅。

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》廢除。

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《國務院批轉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，財政部及國家稅務總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。

---

## 風險因素

---

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。詳情請參閱本文件附錄三。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件或執行海外判決。

我們為一家根據中國法律註冊成立的有限公司，我們的大部分資產位於中國。此外，我們的大部分董事、監事及所有高級管理層人員均居於中國，而彼等的絕大部分資產均位於中國境內。因此，可能無法於美國或中國境外其他地區向我們或我們的大部分董事、監事及高級管理層人員送達法律程序文件。此外，中國並無就相互執行美國、英國、日本或許多其他國家的法院判決訂立條約。此外，香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以或不可能在中國或香港認可及執行在美國及上述任何其他司法權區獲得的法院判決。

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，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。倘爭議雙方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。此外，2006年安排明確界定「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」的涵義。不符合2006年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。

---

## 風險因素

---

未按勞動合同法或其他中國法規為及代表僱員支付社會保險及住房公積金可能會對我們的財務狀況及經營業績有不利影響。

於中國開展業務的公司須參與各項僱員福利計劃，包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金，並按由經營業務所在地的地方政府不時訂明的最高金額供款。

根據適用中國法律及法規，僱主必須開立社會保險登記戶口及住房公積金戶口，並為僱員支付社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們已為僱員全數繳納社會保險及住房公積金。我們未能履行作為僱主應承擔有關支付社會保險及住房公積金的責任，則可能會受到地方部門處罰。

中國稅務部門已加強對非居民企業轉讓中國居民企業股權的監管，此可能對我們的業務及進行合併、收購或其他投資的能力產生負面影響。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號公告」）。7號公告就非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股權）（「中國應稅資產」）提供更詳盡指引，並強調中國稅務部門對此之監管。例如，當非居民企業轉讓直接或間接持有若干中國應稅資產的海外控股公司之股權，及如中國稅務部門認為該轉讓除規避企業所得稅外並無合理商業目的，7號公告允許中國稅務部門可將中國應稅資產的間接轉讓重新歸類為直接轉讓，並對該非居民企業徵收10%中國企業所得稅。7號公告豁免此稅項，例如：(i)若非居民企業通過在公開市場上收購及銷售上市海外控股公司之股份自間接轉讓中國應稅資產取得收入；及(ii)若非居民企業轉讓其直接持有的中國應稅資產，且適用的稅項條約或安排豁免向該轉讓徵收中國企業所得稅。目前尚不確定根據7號公告的任何豁免是否適用於我們在中國境外涉及中國應稅資產的任何未來兼併、收購或其他投資或股東轉讓予我們的股份。倘中國稅務部門對該等活動徵收中國企業所得稅，我們通過該等交易擴大業務或尋求融資的能力以及閣下對我們的股份的[編纂]價值可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股可能無法形成一個活躍的交易市場，尤其是，考慮到我們所有現有股東將根據適用的中國法律須受12個月的禁售期限限制。

[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，我們的H股在[編纂]完成後將會形成並維持具有充足流動性的公開市場。此外，我們的H股[編纂]未必可預示我們的H股於[編纂]完成後的市價。倘[編纂]完成後我們的H股未能形成活躍的公開市場，則我們的H股市價及流動性可能會受到重大不利影響。

具體而言，根據適用中國法律，所有現有股東於[編纂]後12個月內不得出售任何股份。因此，於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），約92.50%的股份將會被禁售。因此，於香港聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流通性的交易市場，尤其是在我們的大部分股份受禁售限制期間，或倘其持續發展，亦不能保證其將於[編纂]後持續，或股份的市價將於[編纂]後上升。

我們H股[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能導致於[編纂]認購我們H股的[編纂]蒙受重大損失。此外，有關我們疫苗的公佈及數據發佈後，我們股份的市價將會受到影響。

我們H股[編纂]及[編纂]可能大幅波動。若干因素可能會導致我們H股[編纂]及[編纂]突然出現重大變化，其中部分因素並非我們所能控制，例如我們的收入、收益及現金流量的變化、戰略聯盟或收購、主要人員的增加或離職、訴訟、取消H股[編纂]的限制或市價波動以及對我們經批准疫苗需求的變化。此外，一旦有關我們正在進行臨床試驗的進展的進一步公告被公佈，我們無法預測公眾的反應或對我們H股市價的影響。例如，鑒於目前人們對新冠肺炎疫情的關注及公眾對新冠肺炎發展的公佈及數據發佈的監督，我們H股的市價將於與我們有關的疫苗的公告及數據發佈公佈後受到影響，因此，在此期間我們H股的價格可能會大幅波動。此外，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]及[編纂]波動。該等波動亦有可能對我們H股的市價造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

內資股及未上市外資股可能轉換為H股可能會增加H股在市場上的供應，從而對H股的市價造成負面影響。

根據國務院證券監管機構及組織章程細則的規定，我們的內資股及未上市外資股可轉換為H股，而該等經轉換H股可於境外證券交易所[編纂]或[編纂]，惟有關經轉換股份於轉換及[編纂]前已妥為完成必要的內部審批程序（惟毋須類別股東批准），並已取得相關中國監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須符合國務院證券監管機構規定的規例及相關海外證券交易所規定的法規、規定及程序。我們可於任何建議轉換前申請全部或任何部分內資股及未上市外資股作為H股在香港聯交所[編纂]，從而確保於知會聯交所及送呈該等股份於H股登記冊登記後，轉讓過程能迅速完成。這可能會增加H股在市場上的供應，而轉換H股的未來出售或預期出售可能會對H股的[編纂]造成不利影響。

由於我們H股的[編纂]之間存在數天的時間差，H股持有人面臨H股[編纂]於H股開始[編纂]前期間下跌的風險。

我們的H股[編纂]預期於[編纂]釐定。然而，我們的H股在交付（預期為[編纂]後若干個營業日）前將不會於聯交所開始[編纂]。因此，[編纂]可能無法在該期間出售或買賣我們的H股。因此，由於銷售至[編纂]開始時可能出現不利市況或其他不利事態發展，我們的H股持有人須承受股份價格或會在[編纂]開始之前下跌的風險。

我們的H股未來在公開市場的供應大幅增加或預期大幅增加，可能導致我們H股的市價大幅下降及／或H股持有人的股權攤薄。

我們的H股或與我們H股相關的其他證券日後在公開市場的大量出售、或新股份或其他證券發行時，或預期發生上述出售或發行事宜，均可能導致H股的市價下跌。日後出現我們證券的大量出售或預期出售（包括任何未來[編纂]）亦會對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，我們股東的持股量可能會被攤薄。我們所發行的新股份或股份相關的證券亦可能具有較H股所賦予的權利更為優先的權利及特權。



---

## 風險因素

---

派付股息受中國法律的限制，概不保證我們是否及何時派付股息。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會在此時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

本文件所載的若干統計數據乃摘錄自官方政府來源，而該等資料可能並不可靠。

本文件所載有關中國、中國經濟及我們經營所屬行業的若干統計數字乃摘錄自多份官方政府來源。我們於轉載及摘錄該等資料供本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等基於官方政府來源的資料的質素或可靠性。該等資料並非由我們、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問編製，亦未經上述人士獨立核實，故此我們並不會就該等基於官方政府來源的資料的準確性發表任何聲明，而該等資料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，或者來自官方政府來源的資料與市場慣例可能有差異，本文件所載統計數據可能不準確或未必可與來自其他來源的統計數據進行比較。在所有情況下，[編纂]應權衡該等來自官方政府來源的資料的應佔比重或重要性。

[編纂]應細閱整份本文件，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媒體報道中公開發表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]作出過報道，其中載列有關我們及[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。