

## 風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下在[編纂]H股之前，應審慎考慮本文件載明的所有資料，包括下文所述風險及不確定性。以下為我們認為屬重大的風險說明。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。在任何該等情況下，H股的市價均可能下跌，閣下可能會損失絕大部分或全部[編纂]。

該等因素為或然事件，未必會發生，我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表觀點。所提供資料在本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

### 與在研疫苗的開發及監管審批有關的風險

新疫苗產品的開發較複雜，具有不確定性且耗時耗資。

我們的成功將部分取決於我們開發新疫苗產品的能力，該過程較為複雜，具有不確定性，且耗時耗資。我們能否成功開發新疫苗產品取決於我們的以下能力：

- 維持強大的研發能力和留住充足且經驗豐富的研發人員；
- 將先進技術運用於新疫苗產品的開發和生產；
- 取得臨床前研究、臨床試驗及生產活動所需的所有審批；及
- 依照規定程序和標準，及時並以具成本效益的方式開展及完成臨床前研究及臨床試驗。

在取得監管審批銷售我們的在研疫苗之前，必須開展臨床前研究及臨床試驗，而其結果具有內在不確定性。在臨床開發過程中隨時都可能發生失敗。無論是臨床前研究或早期階段臨床試驗的結果，還是成功的中期臨床試驗結果，其本質上都不具有預示性，且並不意味著後期階段臨床試驗取得積極結果。我們可能在臨床試驗過程中或者因臨床試驗而遇到若干意外事件，可能延誤或導致我們無法獲得在研疫苗的監管審批或對其進行商業推廣，包括：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點啟動或開展臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 在研疫苗的臨床試驗可能會產生負面結果或不確定結果，我們可能會決定或者監管機構可能會要求我們開展額外的臨床試驗或放棄疫苗開發項目；
- 在研疫苗臨床試驗所需的受試者人數可能多於預期，或者招募人數可能不足，或招募進展緩慢，以及受試者的退出比率可能高於預期；
- 如果臨床試驗顯示缺乏有意義的臨床反應或受試者面臨不可接受的健康風險，我們可能必須暫停或終止臨床試驗；
- 在研疫苗可能無法在臨床試驗中顯示出令我們及監管機構滿意的安全性和有效性；
- 監管機構可能出於各種原因要求暫停或終止臨床研究，尤其是在我們未能遵守某些監管規定時；
- 在研疫苗的臨床試驗成本可能超過我們預期；及
- 臨床試驗所需材料供應不足或質量欠佳。

開展臨床試驗出現延誤或者延遲獲得審批可能導致我們的疫苗開發成本增加。臨床試驗出現重大延誤將導致我們擁有獨家權利商業推廣在研疫苗的時間縮短，還可能導致競爭對手搶先上市類似產品，進而可能損害我們商業推廣在研疫苗的能力並有損我們的業務及經營業績。

鑒於上述任何或全部因素，我們無法保證我們能夠繼續高效或及時開發新疫苗產品，也無法保證該等產品將成功獲批。未能如此行事可能對我們的業務、聲譽、財務業績及未來商業前景造成重大不利影響。

我們可能無法根據適用的監管要求獲得在研疫苗的監管審批。監管機構拒絕或延遲授予任何有關批准均可能導致我們在研疫苗的開發及商業推廣推遲，並對我們的營收潛力、業務及經營業績產生不利影響。

為獲得有關在中國商業推廣在研疫苗的審批，我們須向國家藥監局提供臨床前研究及臨床數據，以充分證明我們在研疫苗用於預期適應症的安全性及有效性。由於可

---

## 風險因素

---

能需要花費數年才能完成必要研究及試驗，因此向國家藥監局辦理審批的所需時間通常很漫長。我們亦無法預測能否獲得審批，這取決於國家藥監局的重大酌情裁量並取決於諸多因素。我們的在研疫苗可能因諸多原因而無法從國家藥監局獲得監管審批，包括：

- 對我們臨床試驗的設計或實施存在異議；
- 對在研疫苗的評估標準存在異議；
- 未能證明在研疫苗的安全性、有效性及對其擬定適應症有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解讀存在異議；
- 從在研疫苗臨床試驗中收集的數據不足以支持提交NDA或其他適用的申報或獲得監管審批；
- 相關監管機構發現與生產工藝或設施相關的缺陷；及
- 審批政策或法規發生變化，導致我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准。

國家藥監局或其他適用監管機構可能會要求提供更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批申請。有關要求可能延遲或阻礙我們及時獲得監管審批，並進而影響我們的商業推廣計劃。在更極端情況下，我們可能會決定取消開發項目。即使我們獲得審批，但相較於我們所申請的適應症而言，監管機構可能僅同意批准更少的或更有限的適應症，或者要求我們開展成本高昂的上市後臨床試驗，或者以對在研疫苗成功商業推廣不利的方式批准申請。前述任何情景均可能對我們在研疫苗的商業前景造成重大損害。

此外，於在研疫苗臨床開發過程中，批准政策、監管或獲得批准所必要的臨床數據類型及數量可能變化。在臨床試驗過程中監管規定及指引發生變化，可能導致我們須對臨床試驗方案作出必要更改，這可能會增加我們的成本，導致我們在研疫苗通過監管審批的時間推遲或降低通過監管審批的可能性。

---

## 風險因素

---

我們在研疫苗早期研究及試驗的結果未必能預測未來試驗結果，且完成臨床試驗並不保證在研疫苗獲得監管審批。

我們在研疫苗的臨床前研究及早期臨床試驗成功並不確保後期臨床試驗將成功。即使早期臨床前研究或臨床試驗顯示積極結果，之後也可能發生重大挫折。這些挫折可能是由於（其中包括）臨床試驗過程中的臨床前發現或臨床試驗觀察到的安全性或有效性問題（包括先前未報告的不良事件）導致。此外，我們亦將假設、估計、計算及結論作為我們數據分析的一部分，但我們未必已收到或有機會全面評估所有臨床前數據。因此，一旦收到所有臨床試驗數據及進行全面評估，臨床試驗結果可能與早期研究的結論或預期不同，或者不同結論或考慮因素可能導致對結果持保留意見。另一方面，監管機構未必接納或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析。因此，儘管早期研究及試驗有任何潛在的積極結果，我們無法向閣下保證我們不會面臨類似挫折。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗取得進展，在研疫苗仍可能無法於後期臨床試驗階段顯示預期的藥理特性或安全性及有效性特徵。

即使我們能啟動及完成臨床試驗，結果可能不足以令在研疫苗獲得監管審批。審批取決於監管機構的重大酌情裁量。請參閱「— 我們可能無法根據適用的監管要求獲得在研疫苗的監管審批。監管機構拒絕或延遲授予任何有關批准均可能導致我們在研疫苗的開發及商業推廣推遲，並對我們的營收潛力、業務及經營業績產生不利影響」。

我們的疫苗可能引發不良副作用或具有其他特性，這可能會延遲或阻礙疫苗獲得監管審批，限制獲批標籤的商業應用，或者在獲得上市批准（如有）後導致重大負面後果。

與大多數生物產品一樣，我們的疫苗可能會引發不同嚴重程度的副作用。如果我們的疫苗在開發過程中出現不可接受的副作用，我們可能會被迫暫停或終止臨床試驗，或者國家藥監局可能會責令我們停止臨床試驗，或者拒絕批准我們的疫苗用於任何或所有目標適應症。不良反應還可能影響受試者招募、已入組受試者完成臨床試驗的能力，或者導致潛在的產品責任索賠。此外，實施疫苗接種的人員可能無法妥善識別或處理這些副作用。此外，如果其他疫苗生產商針對相同疾病的產品採用相同的技術，或使用與我們疫苗相同的培養細胞或原材料而在免疫接種後引起或被認為引起嚴重的副作用或不良事件，或者如果一個或多個監管機構（如國家藥監局）或國際機構（如世衛組織），認定應用與我們疫苗相同的技術或使用與我們疫苗相同的培養細胞或

---

## 風險因素

---

原材料的產品可能會在免疫接種後引起或導致嚴重的副作用或不良事件，則我們的疫苗可能會被認為在免疫接種後引起嚴重的副作用或不良事件。上述任何一種情況都可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

此外，即使我們通過臨床試驗成功推進疫苗，這些試驗可能僅招募有限數量的受試者，且接觸我們疫苗的時間也有限。因此，我們無法向閣下保證，當疫苗商業化後，大量人群接種我們的疫苗時不會發現不良反應。根據中國法律，作為疫苗生產商，如果在免疫接種合格疫苗的過程中或者接種後，因接種造成疫苗接種者器官、生理功能損害，或者造成疫苗接種者重傷、死亡，且在接種過程中任何一方均無過錯的，我們可能須對接種第二類疫苗後發生不良事件的疫苗接種者承擔賠償責任。因此，即使損害不一定與疫苗質量有因果關係，我們也可能須提供賠償。

如果我們的一種或多種疫苗在獲得監管審批後發現不良副作用，我們可能會面臨若干重大不利後果，包括：

- 被迫暫停疫苗的商業化；
- 召回或撤回我們的產品；
- 監管機構撤回批准；
- 標籤上需要包含附加警告；
- 被要求開展上市後研究以評估新的安全風險；
- 因對受試者造成傷害而面臨潛在訴訟及責任；及
- 聲譽受損。

上述任何事件均可能妨礙我們實現或維持我們已獲批疫苗產品的市場認可度，並導致重大收入損失，這可能對我們的經營業績及業務造成重大不利影響。此外，如果我們一種或多種獲批疫苗產品或在研疫苗被證明不安全，我們的整個管線都可能受到影響，這將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的在研疫苗管線有限。

我們的未來發展及成功在很大程度上取決於我們識別、開發及商業化強大在研疫苗管線的能力。目前，我們正在開發的第二類在研疫苗數量有限，這帶來巨大風險，包括但不限於：

- *依賴狹窄的產品組合*：我們依賴於數量有限的第二類在研疫苗。如果其中任何在研疫苗未能表現出充分的有效性、安全性，或者未能獲得監管審批，這可能會極大地削弱我們的增長前景。
- *競爭劣勢*：在快速發展的疫苗開發領域，擁有更廣泛和更豐富管線的競爭對手可能更快推動產品上市，或者更容易針對新出現的病原體作出調整，因而他們在戰略上更利於搶佔市場份額，這可能使我們的產品被邊緣化。
- *影響戰略合作及協作*：有限的產品管線可能影響我們建立和維持戰略合作或協作的 ability，因為潛在合作夥伴往往會尋求與擁有更廣泛在研疫苗的開發商結盟。這可能會進一步抑制我們的創新及拓展能力。
- *財務影響*：相比開發活動更廣泛的公司，產品管線有限的公司可能會被認為擁有更高風險。因此，這一認知可能影響我們為未來研發項目籌集必要資金的能力。

雖然我們會尋求擴展產品管線的機會，但概不保證這些努力終有所獲，在此情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們在研發過程中收集的數據和信息可能不準確或不完整。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據和信息。疫苗行業的數據往往來源分散、格式不一致且不完整，這對所收集或獲取數據的整體質量構成了挑戰。數據的缺失或遺漏（無論有意或無意）程度或數量可能頗為嚴重。捕捉、輸入或分析這些數據時出現錯誤，可能會嚴重損害我們推進在研疫苗開發的能力，進而可能有損我們的業務、前景和聲譽。

---

## 風險因素

---

作為監管審批流程的一部分，我們還管理並向政府實體提交數據。提交數據須遵守複雜的數據處理和驗證政策及法規。即使已有這些政策及法規，我們在不時宣佈或發佈來自臨床試驗的中期、概要或初步數據時須遵守審計和驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，監管機構可能認定我們對健康信息或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示不合法或有誤。即使索賠不成功，也可能導致重大成本並分散管理層時間、精力和資源。針對我們提出的未投保或投保不充分的索賠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CRO監控及管理我們部分長期臨床前及臨床項目的數據，而我們只控制其活動的某些方面。如果任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，來自這些臨床前及臨床試驗的數據可能會受損。

**我們委聘CRO開展部分臨床試驗相關活動，但其不受我們控制。**

按照行業慣例，我們會不時委聘獨立於本集團的CRO來支持我們的臨床前和臨床研究。根據我們的整體管理及指示，該等組織關於我們的在研疫苗開發方面的工作範圍可能會有所不同。在臨床前研究方面，CRO通常根據我們的研究設計並在我們的監督下，為我們提供與在研疫苗的臨床前安全性及免疫原性評估相關的服務。我們需要委聘GLP認證的CRO根據相關法律法規進行安全性評估研究。我們已委聘CRO為我們的核心產品進行臨床前安全性及免疫原性研究。在臨床研究方面，CRO通常根據我們的試驗設計並在我們的監督下，為我們提供複雜臨床試驗所需的全套服務。我們核心產品的所有已完成及正在進行的臨床試驗均已委聘CRO。我們並不控制這些CRO。外包這些職能涉及的風險是第三方未必履行我們的標準、未必及時交付結果或根本不執行服務。此外，若使用第三方服務供應商，我們將需要向其披露我們的專有信息，因而可能增加信息被盜用的風險。

CRO僱傭的員工並非我們僱員，且我們可能無法控制彼等是否投入足夠時間、資源及監督我們進行的臨床項目。如果我們不能以可接納條款與這些第三方保持或訂立協議，或如果任何有關委聘被終止，則我們可能無法以預期方式開展臨床試驗及研發測試。如果這些第三方未能在預期期限內完成所負責的工作，及時向我們轉讓任何監

---

## 風險因素

---

管信息，遵守協議或按監管規定或與我們之間的協議行事，或如果彼等以不符合標準的方式或以其他方式履行損害其活動或其所收集數據的質量或準確性，我們在研疫苗的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止。因此，我們的數據可能被國家藥監局或其他適用監管機構拒絕。

儘管如此，我們負責確保我們的各項研究均根據適用協議及法律、監管及科學標準進行，如GCP標準，國家藥監局可能針對開發中的在研疫苗執行這些標準。國家藥監局通過定期審查實驗申辦人、研究人員及臨床試驗地點執行該等標準。我們依賴CRO開展試驗並不會免除我們的監管責任。如果我們或任何CRO未能遵守適用規定，臨床試驗產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局可能在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該監管機構將確定我們的臨床試驗符合其所有規定，從而可能要求我們重複有關試驗，並推延監管審批流程。如果CRO未能履行其合同責任或未能在預期期限內完成，或如果CRO獲得的臨床數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床協議、監管規定或其他原因而受到損害，我們的臨床試驗可能遭延期、推遲或終止，並阻礙我們為在研疫苗獲取監管審批或成功商業化推廣在研疫苗的能力。任何上述情況都可能對我們業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使我們的產品獲得監管審批，我們仍須履行持續或額外的監管義務並持續接受監管審查，這可能導致重大額外開支。

即使國家藥監局或同類監管機構批准我們的任何產品，疫苗的生產過程、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、取樣、記錄保存及上市後研究仍須遵守廣泛的、持續的或額外的監管要求。這些要求包括提交安全性及其他上市後信息和報告、進行註冊、接受隨機質量控制檢測、遵守化學、生產與控制方面的任何規定，持續遵守GMP、GCP、良好儲存規範以及良好警戒規範，以及開展可能的批准後研究以監督和監測疫苗的安全性和有效性。例如，截至最後實際可行日期，我們正在按照國家藥監局的要求對我們用於三歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗開展批准後研究。我們預計，國家藥監局亦會要求對6-35月齡人群使用四價流感病毒亞單位疫苗進行批准後研究，及倘獲批准，對三價流感病毒疫苗開展與四價疫苗相似的批准後研究，而我們已計劃將[編纂]的部分[編纂]用於此目的。這些要求（尤其是批准後研究要求）可能會使我們產生重大額外開支，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。

---

## 風險因素

---

此外，我們產品所獲得的任何監管審批還可能對疫苗可推廣的批准用途加以限制，或者要求符合某些條件。如果我們未能嚴格遵守上述任何監管要求，我們可能會喪失已經獲得的監管審批，並進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們未必能成功通過許可引入及購買獲得或維持我們開發管線所需的權利。**

由於我們項目涉及的在研疫苗可能需要使用第三方持有的專有權利，我們業務的增長可能在一定程度上取決於我們獲取並維持許可或其他權利以使用這些專有權利的能力。我們所在行業的合作關係可能較為複雜，尤其是在知識產權方面。未來可能會因其他方開發或與其他方共同開發的技術的所有權出現爭議。此類分歧可能導致我們在研疫苗的研發、生產及商業化出現延誤，並可能導致訴訟或仲裁，而兩者均耗時耗資。另一方面，儘管有關方通常須遵守與我們訂立的協議，不得披露我們的保密信息，違反保密義務可能導致寶貴專有信息被洩露給公眾、第三方甚至我們的競爭對手，這可能損害我們的競爭優勢，並對我們的經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法從我們識別的第三方獲得或許可引入任何成份、使用方法或其他知識產權。許可引入及獲取第三方知識產權屬競爭領域，發展更加成熟的公司也可能實施策略以許可引入或獲取我們可能認為具吸引力或必要的第三方知識產權。這些成熟公司可能因其規模、資源及更強大的臨床開發和商業化能力而較我們具有競爭優勢。此外，將我們視作競爭對手的公司可能不願意向我們轉讓或授予權利。我們亦可能無法以可獲得適當投資回報的條款許可引入或獲得第三方知識產權，甚至根本無法許可引入或獲得第三方知識產權。如果我們無法成功獲得必要的第三方知識產權或維持我們目前擁有的知識產權，我們可能不得不放棄在研疫苗的開發，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

---

如果我們在臨床試驗的受試者招募方面遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

我們是否有能力招募充足數量且一直參與臨床試驗直至試驗結束的受試者是決定我們能否及時完成臨床試驗的關鍵因素。我們可能會因各種原因而在臨床試驗的受試者招募方面遇到困難，包括：

- 分析試驗主要終點所需的研究人群的規模；
- 存疑臨床試驗的設計及資格標準；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；
- 登記入組臨床試驗的受試者未能完成臨床試驗的風險；
- 我們獲得並保持受試者同意的能力；
- 需要父母同意的受試者的年齡；
- 公眾對目標傳染病感染率的認識及存在感染風險的人口規模；及
- 不劣於甚至優於我們在研疫苗的獲批疫苗的可獲得性。

此外，在與我們在研疫苗屬於相同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存在競爭。該競爭將減少我們可獲得的受試者數量及類型，這是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不參加我們進行的試驗。即使我們就臨床試驗招募足夠數量的受試者，受試者入組延遲也可能導致成本增加或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。

我們投入大量研發資源進行在研疫苗開發及技術平台升級，但我們未必能獲得成功。

疫苗行業不斷演進，我們必須緊跟最新技術和平台以維持我們的競爭地位。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發成本分別達到人民幣283.2百萬元、人民幣205.6百萬元、人民幣43.2百萬元及人民幣46.5百萬元。我們預計會繼續投入大量人力和資本資源以開發在研疫苗，以此推

---

## 風險因素

---

進我們的管線疫苗。我們計劃繼續加強我們在產品（均屬資本及時間密集型）開發和生產方面的技術能力。我們無法向閣下保證我們能夠開發、改進或適應新技術和新平台，成功識別新在研疫苗，開發並向市場推出新型疫苗或增強型疫苗，為新型疫苗或增強型疫苗獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護，及時以具有成本效益的方式獲得必要監管審批或者（如果推出這些產品）產品會實現或維持市場認可。如果未能實現上述各項，我們的努力將付之東流，這可能會大幅減少對我們產品的需求，並損害我們的業務及前景。

**我們可能無法繼續識別、發現、開發或獲得合適在研疫苗的監管審批。**

我們可能無法成功擴展我們在研疫苗的管線，包括於未來識別或發現合適在研疫苗。我們主要專注於創新型疫苗及採用新技術方法的傳統疫苗的研發、生產及商業化。然而，我們未必能識別或發現相較其他已上市疫苗更有利的在研疫苗。

即使我們能夠發現合適在研疫苗，有關疫苗亦未必適合進行臨床開發，原因包括缺乏安全性、低免疫原性或其他特徵顯示其不太可能獲得上市批准或市場認可。概不保證我們將能通過開發過程成功推出任何其他在研疫苗。我們的研發項目可能最初顯示識別潛在在研疫苗的前景，但最終卻因諸多原因而未能產生用於臨床開發或商業化的在研疫苗，包括以下方面：

- 我們可能無法集中足夠資源獲得或發現其他在研疫苗；
- 在研疫苗可能無法通過臨床前或臨床測試；
- 進一步研究可能發現在研疫苗具有嚴重的副作用或其他特徵，表明在研疫苗不太可能有效或其他並不符合適用監管標準；
- 競爭對手可能開發替代產品，使得我們在研疫苗過時或不具吸引力；及
- 在研疫苗未必獲患者或醫療界認可為安全及有效。

---

## 風險因素

---

如果發生上述任何事件，我們可能須放棄一個項目或多個項目的開發工作，或我們可能無法識別、發現、開發或商業化其他在研疫苗，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能在我們宣佈或預期的時限內實現甚至根本無法實現預期開發目標，這可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

與疫苗行業內許多其他公司類似，我們會設定目標，以實現對我們的成功至關重要的目標，例如臨床試驗的啟動和完成時間、預期向監管部門提交申請及審批日期以及產品發佈及其他里程碑事件時間。截至最後實際可行日期，我們有11種在研疫苗處於不同臨床和臨床前開發階段。請參閱「業務－我們的產品及在研產品」。

然而，我們產品開發項目的成功實施面臨業務、經濟和競爭方面的重大不確定性及或然性，包括產品開發風險、可用資金、競爭、監管及政府政策以及疫苗市場的持續增長情況。由於存在超出我們控制範圍的因素（例如臨床試驗出現延遲或失敗、監管審批過程的固有不確定性以及實現生產或營銷安排以進行產品商業化出現延誤），這些事件的實際發生時間可能會有顯著差異。

我們無法向閣下保證這些臨床前研究或臨床試驗將會完成，我們會按計劃向監管部門提交申請或獲得監管審批或我們能夠遵循當前的預期時間表推出任何產品。如果我們未能在我們宣佈及預期的時限內實現甚或根本無法實現一個或多個里程碑事件，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

### 與我們獲批疫苗產品的銷售及營銷和在研疫苗商業化有關的風險

我們的全部收入、利潤及現金流均來自四價流感病毒亞單位疫苗。其收入降低可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

截至最後實際可行日期，我們僅擁有一種商業化產品，即四價流感病毒亞單位疫苗。於往績記錄期間，我們的全部收入均來自於銷售此疫苗。我們預期近期內我們的絕大部分收入仍來自銷售四價流感病毒亞單位疫苗。四價流感病毒亞單位疫苗的需求減少或定價降低可能會導致我們的收入及盈利能力下降，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。可能導致此類下降的因素包括以下方面，對於其中大部分因素，我們的控制能力極其有限甚至根本無法控制：

- 競爭加劇；

---

## 風險因素

---

- 市場新進者或我們競爭對手推出具有可比性或可媲美的新品；
- 疫苗相對於替代治療的成本；
- 決定我們產品是否可以上市的批簽發結果、時機及程序；
- 決定我們是否獲准在指定市場銷售的公開招標結果；
- 當地疾病控制中心和疫苗接種者對我們產品的市場認可度及其購買意願和購買力；
- 中國政府實行的定價限制或定價指導；
- 生產或銷售中斷；
- 關於接種副作用或發現先前未知不良反應的媒體報道及公眾輿論；及
- 新發現的安全性問題，如產品質量問題或質量控制問題。

我們的銷售存在季節性，這可能導致我們的經營業績出現波動。

於往績記錄期間，我們的全部收入均來源於四價流感病毒亞單位疫苗的銷售，因此我們的銷售業績存在季節性波動。由於我們的流感疫苗是針對每個流感季節主要流行病毒的季節性疫苗，因此我們的疫苗銷售及退貨會受當季疫苗需求的季節性波動的影響，而這又受流感季節性爆發及季節性流行病毒影響。因此，我們的生產旺季往往在3月至8月，我們的流感疫苗銷售往往更加集中於7月至9月。此種季節性模式可能導致我們的經營業績出現波動，因此將某一年度不同期間的經營業績比較作為我們的業績衡量指標不一定有意義，且不得對其加以依賴作為未來業績的指標。此外，如果我們的運營因高峰流感疫苗季節發生的意外事件受到中斷或影響，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。由於我們預期我們的絕大部分收入將來自銷售流感疫苗，我們的銷售及經營業績可能繼續因季節性而出現波動。

---

## 風險因素

---

如果我們在公開招標程序中未中標或我們未能獲得後續產品訂單，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舉行的公開招標程序才能在中國銷售我們的疫苗產品（第二類疫苗）。我們一般與競爭對手在技術設計、註冊分類、投標價格、臨床效果、產品質量及聲譽方面進行競爭。一旦我們中標，我們將有資格向疾控中心銷售疫苗產品。請參閱「業務－商業化－公開招標」。出於多項原因，我們在公開招標中未必中標及我們的疫苗產品（包括我們日後商業化的任何疫苗產品）未必中選，例如：

- 我們的價格沒有競爭力；
- 我們產品的臨床效果被視為不如其他競爭性產品；
- 我們的服務質量或運營的任何其他方面被視為不符合相關規定；或
- 我們的聲譽受到不可預見事件的不利影響。

如果我們未能參與任何公開招標過程或未能中標，我們將無法向相關疾控中心銷售產品，這將對我們的銷量以及我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

即使我們中標，我們並不能保證我們能從當地疾控中心獲得採購訂單。對於第二類疫苗，公開招標是進入有關省份市場的准入條件。公開招標後，我們必須參與區縣級疾控中心舉行的地方採選程序才能將我們的疫苗產品銷售給特定區縣級疾控中心。因此，中標並不保證我們能向地方疾控中心銷售產品。如果我們在更高級別疾控中心競標成功後，未能獲得地方疾控中心的後續產品訂單，我們的銷量及經營業績將會受到重大不利影響。

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

於往績記錄期間，我們的客戶均為區縣級疾控中心，疾控中心是管理公共衛生事務的政府機構。這使我們面臨有關與公共機構交易的若干風險。例如，由於（其中包括）政策及預算計劃變化，有關情況發生變動可能導致疾控中心的採購承諾變動、延遲或取消。這些機構採取前述任何行為均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預估銷售額，或必須下調預估銷售額。

## 風險因素

此外，與私營方交易時我們可使用的多種補救措施（比如就違反合同提出索賠或採取其他法律行動）可能在我們與疾控中心交易時無濟於事。例如，如果與疾控中心發生糾紛，我們可能發現對疾控中心採取法律行動並不符合我們的最佳利益，而是會通過談判或第三方調解等其他途徑解決這些糾紛。因此，我們無法向閣下保證相較於訴諸法律程序，這些程序產生的結果對我們來說沒有差別或更為有利。

**我們面臨與應收疾控中心的貿易應收款項有關的信貸風險。**

在向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會受到疾控中心預算週期、可用資金變化及政府採購政策變化的影響。我們通常向疾控中心授予六個月至九個月的信貸期。由於疾控中心結算付款的內部流程較為複雜，回款期可能較長。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣73.6百萬元、人民幣284.9百萬元及人民幣221.3百萬元。截至2024年12月31日止年度，我們的貿易應收款項周轉天數為252.1天。有關我們貿易應收款項的更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合財務狀況表項目說明－貿易應收款項」。我們無法向閣下保證疾控中心能夠及時結算我們的貿易應收款項，甚至我們根本收不到款項，也無法保證我們可以適當評估疾控中心信用狀況及財務狀況的變化並及時作出回應。從疾控中心收取款項出現延遲，可能會對我們正常業務運營的現金流量及營運資金狀況、我們支付到期款項或滿足我們生產疫苗、進行研發或按計劃開展其他業務活動的財務需求的能力產生不利影響，並進而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們的疫苗產品可能會受到國家或其他第三方報銷慣例或不利定價法規的影響，這可能損害我們的業務。**

中國政府衛生行政部門、民營健康保險公司及其他組織提供的報銷水平將影響我們成功商業化獲批在研疫苗的程度。我們的所有獲批疫苗產品及在研疫苗目前均不在中國國家報銷慣例的覆蓋範圍內。因此，如果獲批疫苗產品或在研疫苗被認為不對大量人群構成高度風險，人們可能會選擇不接受疫苗接種。另一方面，如果我們的疫苗不在任何第三方付款人的報銷範圍內，而競爭對手針對相同適應症的疫苗在報銷範圍內，則疫苗接種者可能會選擇競爭對手的疫苗，而非我們的疫苗。

過去，中國政府部門及第三方付款人試圖通過限制特定疫苗的報銷範圍及金額來控制成本。因此，我們無法確定我們的獲批疫苗產品及未來商業化的任何獲批在研疫

---

## 風險因素

---

苗是否可以報銷及其報銷水平(如果可以報銷)。疫苗產品獲得或維持獲得報銷可能十分困難。同時，在獲取疫苗產品的報銷方面可能會出現延遲，而且報銷範圍可能比我們預期的更有限。

此外，符合報銷資格並不意味著任何疫苗在任何情況下均能獲得報銷或者報銷費率能夠涵蓋我們的成本(包括研究、開發、生產及銷售成本)。根據使用疫苗的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價疫苗付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。我們無法立即就獲批疫苗產品及任何未來獲批的在研疫苗從政府資助及私營付款人獲得報銷及可盈利的付款費率可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們針對疫苗產品的定價可能會限制市場認可度，並導致銷量減少，這會對我們的業務及財務業績產生不利影響。**

根據《疫苗管理法》，第二類疫苗企業必須遵循合理定價原則，市場參與者一般理解為參考市場因素及疾控中心的採購需求制定價格。就我們的四價流感病毒亞單位疫苗而言，我們參與了省級集中招標，我們事先也合理、獨立地設定投標價格。如我們中標，則我們的投標價格將成為該產品在相應省份的銷售價格。我們產品的投標價格是省級疾控中心考慮的因素之一。由於第二類疫苗的費用由疫苗接種者支付，因此我們對此類疫苗的定價主要由市場驅動。倘我們的投標價格太高，我們可能無法中標。即使我們最終中標，倘不止一家疫苗製造商中標，而我們的產品價格較高，接種者可能會選擇價格較低的產品。作為第二類疫苗，即使沒有可競爭的疫苗，接種者仍可能發現我們的產品價格昂貴而選擇不接種。上述任何一項均可能限制我們產品的市場認可度，導致銷售減少，從而對我們的業務及財務業績產生不利影響。

此外，定價方法可能引來監管機構出於降低醫療成本的目的加大審查力度和施壓，並可能導致不利定價監管。此外，競爭對手可能對我們的定價策略構成挑戰，他們以更低價格提供相似疫苗，以試圖搶佔市場份額，並削弱我們的競爭地位。

如果我們未能向市場有效傳達我們疫苗產品的價值及優勢，我們維持預期銷量及實現預期收入的能力可能受到影響。因而，我們的定價策略可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

如果我們未能在中國以外的任何目標司法權區獲得監管審批，我們將無法在這些司法權區推銷我們的產品。

我們有意在中國以外的司法權區推銷我們的部分在研疫苗（如獲批）。我們的四價流感病毒亞單位疫苗已於2024年5月在澳門取得註冊證書，獲得上市許可。此外，我們於2024年11月在菲律賓啟動註冊程序。於2025年及2026年，我們計劃在印度尼西亞、泰國、烏拉圭、加拿大、新加坡、墨西哥及香港等其他司法權區提交產品註冊申請以及任何必要的GMP檢查申請。進入任何海外市場都需要在該地區另行獲得監管審批，並遵守各種不同的監管規定。不同地區和國家的審批程序各有不同，可能涉及額外的檢測要求，且獲取審批所需時間也不同于國家藥監局審批所需時間。

此外，在中國以外的許多國家，我們預計收取的疫苗價格亦須經審批。獲得國家藥監局批准並不能確保可獲得其他國家或司法權區監管機構批准。同樣，獲得某一外國監管機構批准也不意味著能獲得其他外國機構或國家藥監局批准。外國監管審批流程可能涉及與國家藥監局審批有關的所有風險。我們未必能及時獲得，甚至根本無法獲得外國監管審批。因此，我們未必能夠為在任何市場商業化我們的疫苗而提交監管審批或獲得必要審批。

我們的業務及運營取決於我們在推出及營銷疫苗產品方面的經驗。若我們無法保持足夠的營銷及銷售能力，我們可能無法產生可持續收入及利潤。

為了增加我們獲批疫苗產品的銷售以及成功實現在研疫苗的商业化，我們將需要保持並繼續發展我們的銷售及營銷能力，無論是依靠自己或是與第三方（如第三方營銷服務提供商）合作。持續發展我們的銷售及營銷團隊將十分昂貴且耗時，且可能推遲產品上市。我們與目前擁有廣泛、經驗豐富及資金雄厚的營銷及銷售業務的許多疫苗公司競爭，以招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員，並不得不與該等公司在招聘、僱用、培訓及挽留任何我們自身營銷及銷售人員方面競爭。如果我們無法維持及擴大我們的銷售及營銷團隊，我們可能無法與我們的競爭對手成功競爭。另一方面，對於我們與第三方營銷合作夥伴（如第三方營銷服務提供商）的合作，我們需要與他們談判並達成安排。如果我們無法在需要時按可接受的條款達成此類安排或根本無法達成此類安排，則我們可能無法成功地將任何已通過監管審批的在研疫苗商业化，或者商业化可能會延遲或受到限制。

---

## 風險因素

---

如果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會受到損害，我們可能面臨產品責任索賠、潛在訴訟、政府調查及處罰。

我們拓展業務的能力將取決於我們能否建立一個銷售網絡以及時交付我們的產品。我們的營銷團隊負責制定整體營銷及推廣策略，參加學術會議及與疾控中心就我們疫苗產品的醫學及科學信息進行溝通。我們的醫學事務團隊負責疫苗在不同地區的獲批後研究。我們的銷售運營團隊負責獨立第三方營銷服務提供商的管理、訂單管理及發貨。除我們的自有團隊外，我們亦會委聘第三方營銷服務提供商，以支持我們的日常營銷活動。我們通常與第三方營銷服務提供商簽訂為期一年的協議，並可經雙方一致同意後續期。雖然我們可以在各種情形下單方面終止與第三方營銷服務提供商的合同，但我們對他們的控制有限。如果我們的主要第三方營銷服務提供商或多數第三方營銷服務提供商暫停或終止與我們的關係，或未能高效推廣我們的疫苗產品，我們可能無法有效保持我們的銷量。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據我們與第三方營銷服務提供商訂立的協議，第三方營銷服務提供商必須遵守有關營銷活動的適用監管規定以及我們的銷售政策。儘管我們可根據這些協議監控第三方營銷服務提供商的營銷活動，但其行為並不在我們控制範圍內。第三方營銷服務提供商可能無法維持必要的營業資質，無法從相關地方機構獲得在指定市場銷售所必須具備的登記證明，無法按我們預期的方式推廣我們的產品，無法滿足我們的需求或標準，或者違反有關提供營銷服務的法律及法規，倘若如此，我們可能面臨產品責任索賠、潛在訴訟、政府調查及處罰。

即使我們的其中一種在研疫苗獲得監管審批，也可能無法獲得商業成功所必需的疾控中心、當地疫苗接種點及診所、醫師、疫苗接種者及其他人士的廣泛認可。

即使我們的其中一種在研疫苗獲得監管審批，我們目前或未來的任何在研疫苗的商業成功將在很大程度上取決於疾控中心、當地疫苗接種點及相關醫療保健專業人士、疫苗接種者及其他人士的廣泛認可。疾控中心及疫苗接種者採用我們目前或未來在研疫苗(如果獲批)的程度及比率取決於許多因素，包括：

- 產品獲批准使用的臨床適應症以及疫苗接種者對適用於這些適應症的獲批疫苗產品的需求；

---

## 風險因素

---

- 與疾病療法及其他可用疫苗相比，我們疫苗產品的安全性及功效；
- 副作用的發生率及嚴重程度；
- 我們製造及發佈疫苗產品所需的時間；
- 我們的任何產品是否在中國政府或其他第三方的報銷慣例的覆蓋範圍內及充分報銷程度；
- 醫師、當地疫苗接種點及診所經營者以及疫苗接種者是否接受產品為安全有效的治療方法；
- 醫師及醫務人員對我們的產品進行適當的培訓及管理；
- 疫苗接種者對我們產品的效果及接種以及整體治療體驗的滿意度，包括任何給藥方案的便利性等；
- 與替代療法相關的在研疫苗的治療成本；
- 國家藥監局批准的產品標籤中包含的限制或警告；
- 我們銷售及營銷工作的有效性；
- 對我們產品的不利宣傳或對競爭性產品的有利宣傳；及
- 潛在產品責任索賠。

我們無法向閣下保證，我們目前或未來的在研疫苗（如果獲批）將獲得醫師及疫苗接種者的廣泛市場接納。我們的在研疫苗未能通過監管審批以獲得市場認可或商業成功，將對我們的經營業績產生不利影響。

如不能根據疫苗產品的需求水平來維持和預測存貨和成品水平，可能會導致我們失去銷售或面臨存貨過剩風險和持有成本，這兩種情況都會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

為成功運營我們的業務並滿足疾控中心的需求和期望，我們必須維持一定水平的成品，以確保應要求及時交貨。此外，我們還必須維持適當水平的原材料存貨，以滿

---

## 風險因素

---

足商業化生產的需要。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法保持足夠的成品庫存或及時生產我們的產品，並可能被我們的競爭對手搶佔銷售及市場份額。另一方面，由於庫存過剩，我們可能面臨庫存風險增加。過剩的庫存水平可能會增加我們的庫存持有成本、庫存過時或撇銷的風險。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們分別錄得存貨撥備人民幣46.1百萬元、人民幣18.3百萬元及人民幣17.5百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，流感疫苗行業通常具有相對較高的存貨撥備，原因在於(i)難以預測疫苗（特別是新推出的疫苗產品）的接種率，因為難以預測流感病例數；(ii)生產過剩疫苗的需求，以使疫苗生產商更好地應對不時之需；及(iii)流感疫苗產品生命週期相對較短。有關我們的存貨及存貨撥備的更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合財務狀況表項目說明－存貨」。我們可能會經常發生存貨撇銷，並可能由於未來不可預見的情況而產生重大存貨撥備。

### 我們面臨與產品退貨相關的風險。

根據行業慣例和弗若斯特沙利文表示的資料，我們接受以下產品的退貨：(i)過期或即將過期的未使用產品；(ii)有缺陷或不合格的產品；(iii)包裝損壞的產品；及(iv)因我們的過失而無法銷售的產品。由於我們的流感疫苗是針對每個季節特定流行病毒的季節性疫苗，因此我們亦自願接受退回每個流感季節結束後未使用的流感疫苗（通常自次年4月起）。請參閱「業務－商業化－退換貨」。若我們預期需要退還自客戶收取的部分或全部對價，則我們將確認退款負債。倘實際退貨率與最初估計有差異，該差異將在後期進行調整。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們分別錄得退款負債人民幣13.3百萬元、人民幣84.7百萬元及人民幣81.1百萬元。

對銷售退貨的估算需要使用判斷及估算。鑒於我們在疫苗產品商業化方面的經驗有限，我們無法保證對退款負債的估算準確無誤。這種不準確性會使我們的庫存及財務管理策略更加複雜。若不能有效預測及管理產品退貨，可能會對我們的財務業績及經營業績產生重大不利影響。

我們在研疫苗的市場機會可能比我們的預期要小，這可能導致若干在研疫苗即使商業化最終也無利可圖。

我們基於各種第三方來源，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的分析，估算特定疾病目標接種人群的發病率及患病率，並依據這些估算決

---

## 風險因素

---

定疫苗開發策略，包括決定將我們的臨床前或臨床試驗資源集中用於何種在研疫苗。這些估算可能並不準確或是基於不精確的數據。總體潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對疫苗的接受程度、疫苗接種者的可獲取度、疫苗定價及報銷。

潛在市場中的疫苗接種者數量可能低於預期，疫苗接種者可能無法接受我們的疫苗治療，或者新疫苗接種者可能變得越來越難以識別或獲取。此外，新的研究可能會對我們的在研疫苗所針對的疾病的預計發病率或患病率作出更改，而且在任何情況下，我們的在研疫苗的潛在疫苗接種人次可能會低於預期。在這種情況下，即使我們的在研疫苗獲得巨大的市場份額，但由於潛在目標人群很小，如果沒有獲得監管部門對其他適應症的批准，我們可能永遠無法實現盈利。上述任何不利事態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。

我們面臨政府針對引發重大公共衛生問題的疾病的疫苗採取行動所帶來的風險。

為應對流行病或察覺到的流行病風險，中國及其他國家政府可能採取措施保護本國公民，包括但不限於知識產權徵用、強制許可及／或嚴格價格管制。該等措施可能會限制我們控制生產的能力及從流行病疫苗銷售中獲得收入的能力，或對我們的業務施加繁重監管制度。此外，政府或非政府機構可能要求我們按照供應分配的規定，將我們的疫苗留作指定用途或用於指定地理區域。我們還面臨針對我們疫苗定價政策的重大公共審查。如果我們無法成功管控這些風險，我們可能會面臨重大聲譽損害，這可能會對我們的H股價格產生不利影響。

如果我們獲得批准在中國以外地區商業化我們的疫苗，有關國際運營的各種風險可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們有意在海外市場推廣我們的部分在研疫苗（如獲批）。我們的四價流感病毒亞單位疫苗已於2024年5月在澳門取得註冊證書，獲得上市許可。此外，我們於2024年11月在菲律賓啟動註冊程序。於2025年及2026年，我們計劃在印度尼西亞、泰國、烏拉圭、加拿大、新加坡、墨西哥及香港等其他司法權區提交產品註冊申請以及任何必要的GMP檢查申請。

因此，我們預期在中國以外地區商業化在研疫苗的過程中將面臨額外風險，包括：

- 外國針對疫苗和生物製品的不同監管要求；

---

## 風險因素

---

- 在獲取知識產權保護方面出現延遲和困難，自身知識產權保護力度減弱或缺乏保護，或者競爭對手的知識產權受到更好保護；
- 與國際合作夥伴的合作意外中斷或發生變化；
- 關稅、貿易壁壘以及監管要求出現意外變化；
- 特定外國經濟體和市場面臨經濟挑戰（如通貨膨脹）或政治不穩定；
- 未遵守有關國外居住或差旅員工的稅收法、僱傭法、移民法及勞動法的情況；
- 外國貨幣匯率波動和匯款限制，可能導致運營費用增加及收入減少；
- 比中國更頻繁發生勞工動亂的國家存在勞動力不確定性問題；及
- 由地緣政治行動（包括戰爭、恐怖主義）或自然災害（如地震、颱風、洪災及火災）造成業務中斷。

無法有效應對上述風險可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生重大不利影響。

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

如果我們的任何疫苗產品所針對的疾病消退或有效根除，相關疫苗產品的市場需求將因此減少。此外，醫療技術不斷發展進步，可能會出現治療我們疫苗所針對疾病的新疫苗或治療技術。例如，幾種通用流感在研疫苗正在開發中，旨在針對多種毒株提供保護。如果疫苗接種者認為這些競爭性新疫苗或技術比我們的疫苗更有效或提供更全面的保護，則我們疫苗的市場需求可能會下降。發生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

---

### 與我們疫苗產品生產和供應有關的風險

疫苗生產是一個高度精確且複雜的過程，若我們在生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受損。

疫苗生產是一個高度精確且複雜的過程，原因主要是生物機制的複雜性導致工業產量易發生變化，以及正在生產的生物材料極易受到污染。疫苗生產亦受到國家藥監局及中國其他監管機構的嚴格監管。生產過程中可能因各種原因導致出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵守特定協議及程序；
- 原材料問題；
- 與建設新園區有關的延遲；
- 未符合嚴格執行的監管規定及GMP；
- 所生產產品類型的變化；
- 可能阻礙持續供應的物理限制因素；及
- 人為或自然災害及環境因素。

如果某一批次產品生產過程中出現問題，則該批產品可能必須報廢，我們可能會出現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、收入減少、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)。如果問題不是在產品投放市場之前發現，還可能產生召回及產品責任成本。此外，若我們未能及時改進及優化生產工藝或技術或僅作出不足改進，我們可能無法滿足臨床對疫苗更高安全性、免疫原性及有效性的需求，亦無法滿足更多更快供應的市場需求，這將削弱我們於疫苗行業的競爭力，影響我們當前的銷售以及未來提交有關新疫苗產品的監管申請及／或新疫苗產品的商業化，並進而影響我們的業務及經營業績。

---

## 風險因素

---

未能實行適當質量控制及質量保證可能對我們的業務及財務業績產生重大不利影響。

我們的產品及生產過程須遵守適用法律、法規及GMP規定。該等法規及法律監管生產過程及程序，如記錄保存、運作及實施質量管理體系以控制及確保批准銷售的產品及試驗用產品的質量。我們已為生產及銷售過程制定全面穩健的質量控制體系。儘管我們已設立質量控制體系及程序，仍可能因各種原因發生錯誤、瑕疵或故障。此外，為了滿足我們未來疫苗產品的市場需求，我們正在總部建設兩個生產園區。請參閱「業務－生產－生產設施和產能－新生產園區」。於該等新園區開始投產後，我們可能無法保證始終如一的質量控制。如果我們未來從其他生物技術或製藥公司收購生產設施，我們可能無法立即保證這些公司的生產設施及工藝符合我們現有的質量標準。未能發現及糾正我們疫苗產品的質量瑕疵或阻止該等瑕疵產品上市銷售，未能遵守適用法律或GMP相關質量控制規定，或我們的質量控制體系及流程出現疏漏或劣化，可能會導致疫苗接種者受傷或死亡、產品召回或撤回、疫苗生產暫停或中斷、牌照吊銷或監管罰款等後果，這可能干擾我們的業務運營、嚴重損害我們的聲譽、使我們承擔責任並對經營業績造成不利影響。

我們生產過程中出現錯誤或瑕疵可能損害我們的聲譽或令我們面臨產品責任索賠。

我們面臨由我們疫苗產生的固有產品責任風險。有關產品責任索賠可能包括對於生產缺陷、設計缺陷、標籤不足或不當、對產品固有的副作用或危險的披露不充分或具誤導性、疏忽、嚴格責任及違反保證等方面的指控。我們無法保證將來不會捲入與產品責任有關的糾紛。如果我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們可能在在研疫苗商業化方面招致重大責任或受到限制。即使我們抗辯成功，也會耗費大量財務資源及管理層注意力。無論索賠是否合理或結果如何，責任索賠可能會導致：

- 臨床試驗受試者退出；
- 向試驗受試者或接種者支付巨額金錢賠償；
- 分散管理層的時間和我們的資源；
- 我們在研疫苗或任何最終產品的需求減少；

---

## 風險因素

---

- 我們的聲譽受損；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 相關訴訟抗辯費用；
- 收入損失；
- 未能商業化我們的在研疫苗；及
- H股股價下跌。

當在研疫苗獲得批准後，我們須根據相關法律法規投購責任保險以覆蓋產品責任索賠。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，可能會妨礙或阻止我們所開發在研疫苗的商业化。儘管我們已投購該保險，針對我們提出的任何索賠可能導致法院判決或達成和解的金額完全或部分不在我們保險承保範圍內，或者超出我們的承保限額。我們的保單還包括多種例外情形，因而我們可能面臨不在保險承保範圍內的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決或和解達成的、超出我們承保限額或不在我們保險承保範圍內的任何金額，這可能會對我們的財務狀況造成不利影響。

我們的生產園區出現任何中斷，或者我們未能適當管理產能，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。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的所有四價流感病毒亞單位疫苗產品及臨床試驗中使用的在研疫苗均由我們的自有生產團隊生產。請參閱「業務－生產－生產設施和產能－生產設施和設備」。在運營過程中，所有疫苗生產園區均須經監管機構檢查。如果我們未能遵守有關我們生產園區的適用監管規定，我們生產園區的運營可能會暫停，並且我們可能面臨制裁，包括但不限於：

- 監管機構拒絕審查正等待審批的生產許可申請或申請補充材料；
- 撤回、撤銷或不續期先前獲發的批准、執照或許可；

---

## 風險因素

---

- 產品召回、扣押或沒收；
- 全面或部分停產；
- 罰款；及
- 刑事檢控。

我們生產園區的正常運營還可能受到自然災害或其他未預料災難事件的重大影響，包括電力中斷、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，以及政府區域劃定計劃變動，從而可能干擾我們現有產品的銷售並對我們的業務及財務業績造成不利影響。

此外，我們可能無法妥當管理產能。產能按照我們生產園區的設計產能進行計算，已將因續期GMP認證或生產許可證而暫停生產等因素導致的產能減少納入考量。某一產品的產能直接決定一段期間可生產疫苗產品的最大數量及隨後期間可供銷售的成品數量。妥善管理產能，尤其是盡量減少續期GMP認證或生產許可證的時間及保持足夠的GMP認證後備產能，以為計劃或未預料事件導致的生產暫停作準備，對於保持產品穩定供應及收入穩定增長至關重要。於我們的PPSV23及重組疫苗商業化之前，我們預計未來三年內我們肺炎球菌疫苗生產線及三號生產園區的利用率較低。停產或生產進度的延誤可能會降低相關產品的產能利用率，並影響我們的銷量及收入。請參閱「業務－生產－生產設施和產能」。

**擴建生產園區可能發生延誤、中斷或成本超支情況，也不一定產生預期效益。**

為了滿足我們未來疫苗產品的市場需求，我們正在總部建設兩個生產園區，即二號生產園區和三號生產園區。請參閱「業務－生產－生產設施和產能－新生產園區」。

根據中國法律，此類建設項目須遵守廣泛的政府監督及審批流程，包括項目審批、施工許可證、職業健康及安全合規、環境審批以及相關機構的檢查和驗收。未能獲得任何必要審批或許可證，可能會擾亂擴建計劃，甚至導致擴建計劃中止。未能遵

---

## 風險因素

---

守相關建造法律及法規，可能導致罰款、暫停施工及其他行政處罰，並對我們的業務運營產生重大影響。此外，所有疫苗生產園區在投入用於商業化生產疫苗產品之前，均須經政府機關批准，在運營過程中亦須接受監管機構檢查。

我們在建造這些園區過程中可能會出現延誤或其他困難，需要大量資金投入。未能在預算範圍內如期完成擴建可能對我們的財務狀況、產能及經營業績造成不利影響。

此外，將新生產園區成功融入現有運營存在物流及運營方面的重大挑戰，包括招募和培訓熟練的技能人員、建立可靠供應鏈及實施高效質量控制措施。這些方面如有任何偏離或差池，均可能導致運營低效、生產延誤或影響產品質量。請參閱「未能實行適當質量控制及質量保證可能對我們的業務及財務業績產生重大不利影響」。

此外，如果這些生產園區所生產疫苗的需求低於我們預期，則擴大產能不一定會產生預期經濟效益。在此種情況下，過量產能可能導致運營成本增加，而盈利能力下降。建造新園區還可能面臨意料之外的外部風險，例如自然災害，這可能會擾亂運營及供應鏈。

如果我們不能以商業上可接受的成本採購規定質量的足夠數量原材料，我們的業務可能受損。

為生產我們的疫苗產品，我們須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。我們大部分原材料均可廣泛獲得，並且可從國內眾多供應商採購這些原材料。然而，如果我們的供應商未能或不願繼續按我們要求的數量或質量或價格向我們供應原材料，則我們須花費額外時間及成本尋找可達到我們標準的替代供應商。此外，即使是可廣泛獲得的原材料，鑒於委聘新供應商所需的程序，我們無法向閣下保證我們將一直能夠按照我們要求的數量和價格獲取原材料。我們亦無法向閣下保證，我們的供應商將能維持及續期其運營所需的所有牌照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。供應商未能做到這一點可能導致其業務運營的中斷，從而可能導致我們的原材料供應出現短缺。於上述任何情況下，我們的運營可能會中斷或延誤，且我們的業務及財務業績可能受到不利影響。

---

## 風險因素

---

此外，我們生產所用原材料可能受到外部條件導致供應短缺的影響，如政府政策變動及自然災害。若干因素可能導致我們關鍵原材料價格的大幅波動。我們無法向閣下保證，我們的原材料成本於未來不會大幅增加，或我們可將任何增加的原材料成本轉嫁給我們的客戶。因此，我們原材料價格的任何大幅上漲都可能對我們的盈利能力及經營業績產生不利影響。

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

**如果不能與合格冷鏈物流供應商合作，我們的疫苗產品、聲譽和業務可能會面臨無法估量的損失風險。**

疫苗是敏感的生物製品。即使溫度和光照條件稍有變化，也會影響它們的功效。為了保持質量和功效，疫苗必須通過冷鏈物流公司儲存在嚴格控制的環境中。《疫苗管理法》要求在疫苗的整個運送過程中進行冷鏈運輸和儲存，以確保對溫度進行持續監測和控制，並實施跟蹤系統，對疫苗在運輸和儲存過程中的溫度進行適當記錄。請參閱「監管概覽」。為了完全符合這些要求，我們聘請了具有冷鏈能力的物流公司來運輸我們的產品。我們與這些物流公司簽訂的協議要求他們提供冷鏈運輸服務，並配備適合疫苗或醫療產品的跟蹤系統。交貨時，物流公司必須提供整個交貨過程的溫度監控記錄，我們有權檢查其是否符合所有適用要求。物流公司也有義務按時交付我們的產品，並對運輸過程中的損失和損壞負責。疾控中心一般會要求物流公司提供相關許可證，以證明其有資格運輸疫苗產品，而我們也會定期對物流公司進行審核，以確保其服務質量。除聘請冷鏈物流公司外，截至最後實際可行日期，我們還在24個省使用了24個合格的儲存中心。請參閱「業務－商業化－疫苗運輸和存儲」。如果我們或與我們合作的第三方在通過冷鏈運輸我們的產品時未能嚴格遵守任何要求，我們的疫苗產品可能會暴露在不適當的溫度或其他不適當的儲存條件下，導致功效降低甚至功效喪失。在這種情況下，同一批運輸的所有疫苗產品都會質量受損，可能需要銷毀。因此，我們的聲譽和業務可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 疫苗產品易受污染。

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

如果發生疫苗污染或因疫苗污染而造成傷害，我們可能要對由此給接種者造成的任何損害承擔責任並需要負責產品召回、沒收及／或銷毀。如果不遵守這些法律法規，我們還可能因民事或刑事罰款和處罰而承擔巨額成本。此外，我們的疫苗產品受到污染可能會導致客戶或與我們有業務往來的其他第三方對我們的產品質量和生產程序的可靠性失去信心，從而對我們的銷售和利潤造成不利影響。此外，在不知情的情況下分發受污染的產品可能會對接種者造成傷害，威脅我們疫苗產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控和行政處罰。

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

我們的生產運營和研發活動涉及對潛在有害生物材料和其他危險材料的控制使用。尤其是，這些材料的使用、製造、儲存、處理或處置可能無法完全消除意外污染環境或傷害我們僱員或其他人士的風險。例如，用於疫苗生產和檢驗的病毒和細菌一旦洩漏，可能會對環境或公眾健康造成危害。如果發生污染或造成傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，而這些損失可能超出我們可能擁有的任何適用保險的承保範圍。此外，政府機構可能會對我們展開調查，這可能會導致罰款、制裁、吊銷經營許可證、暫停運營、關閉設施或其他處罰。我們的聲譽也可能受損。有關處理有害生物材料和其他危險材料的法律法規，或將來可能通過的更嚴格的环境法規，可能會要求我們採取額外的保護措施和其他措施，以防止這些材料可能造成的污染或傷害。遵守這些法規可能會耗資巨大，我們的財務狀況可能會因此受到影響。

---

## 風險因素

---

### 其他與我們的業務有關的風險

如果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在研疫苗，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大不利影響。

我們在競爭激烈的環境中運營，預計未來的競爭還會加劇。截至最後實際可行日期，中國有23種已上市的流感疫苗和20種處於臨床開發階段的在研流感疫苗；同時，中國有23種人用狂犬病疫苗和18種處於臨床開發階段的在研人用狂犬病疫苗。具體而言，我們無法排除日後境外競爭者會進軍中國四價流感病毒亞單位疫苗或狂犬病疫苗市場的可能性。一些競爭對手可能擁有比我們更長的經營歷史、更大的規模，或者更雄厚的資金及／或其他資源。此外，由於疫苗市場的增長潛力，許多其他實體也在試圖進入該市場，並可能提供與我們產生競爭的產品。除其他優勢外，新的競爭對手（無論是國內還是國際的競爭對手）還可能擁有更具創新性的產品或先進的技術。此外，我們和我們的競爭對手所使用的技術發展迅速，新開發的技術經常導致價格競爭和產品淘汰。

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

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

---

## 風險因素

---

根據弗若斯特沙利文的資料，中國疫苗市場的參與者面臨著許多挑戰，如必須保持穩定的疫苗生產能力、確保高質量標準以及持續投資於研發和創新。此外，隨著聯合疫苗、mRNA疫苗和其他創新疫苗開發等新趨勢的出現，以及相關科研和技術的發展，中國疫苗市場有望快速發展。如果我們不能對新趨勢、新研究和新技術作出反應，不能及時、經濟高效地識別、開發和商業化具有競爭力的在研疫苗，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大不利影響。

### 我們依賴於高級管理層和主要科研人員的不懈努力。

我們未來的成功在很大程度上取決於主要高級管理層成員的持續服務。尤其是，我們的高級管理層主要成員的行業經驗、管理專長、專業知識和貢獻對我們的成功至關重要。我們由安有才(董事長兼總經理)、李潤香(首席財務官)、張陽陽(董事會秘書)、陳則(副總經理兼首席科學家)、熊野林(副總經理)及王凱(副總經理)領導。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。我們並未為管理團隊成員或關鍵科研人員購買關鍵人員保險。如果我們失去任何高級管理人員或關鍵科研人員的服務，我們可能無法找到合適或合格的替代人員，並可能產生招聘和培訓新人員的額外費用，這可能會嚴重擾亂我們的業務和前景。

此外，我們還依靠我們的主要科研人員進行(其中包括)研發和生產，開發新產品、新技術和新應用，改進現有產品，確保生產過程中的質量和安全控制。我們吸引和留住關鍵科研人員的能力是我們競爭力的一個重要方面。競爭這些人才可能需要我們提供更高的薪酬和其他福利，以吸引和留住他們。這將增加我們的運營開支，進而對我們的經營業績和財務狀況造成重大不利影響。如果無法吸引或留住實現我們業務目標所需的任何關鍵科研人員，我們的業務和前景會受到嚴重影響。我們與其他生物技術公司和研究機構競爭合格的人才。如果失去任何關鍵人才，我們可能無法找到合適的替代者。

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

我們可能面臨僱員或第三方實施欺詐或其他不當行為的風險，這可能使我們遭受經濟損失和政府機構的制裁，從而對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未發現任何涉及僱員及其他第三方且對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將

---

## 風險因素

---

來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策和程序屬充分，但我們可能無法預防、發現或阻止所有此類不當行為。任何此類損害我們利益的不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來的行為）都可能對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

在日常業務過程中，我們可能會捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

在日常業務過程中，我們可能會不時捲入申索、糾紛和法律訴訟。除「一 為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功」以及「一 如果我們因侵權、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和時間，並可能阻止或延遲我們在研疫苗的開發或商業化」所述的我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們還可能捲入與其他問題有關的糾紛或訴訟，其中包括違約、環境問題和勞資糾紛。由我們發起或針對我們提起的任何申索、糾紛或法律訴訟，無論是否有法律依據，都可能導致大量成本和資源轉移，如果我們敗訴，還可能嚴重損害我們的聲譽。此外，如果作出不利於我們的判決或裁決，我們可能需要支付巨額賠償金並承擔其他責任。因此，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

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

我們的保險承保有限，這可能使我們面臨重大成本及營業中斷。

中國的保險公司可能無法提供滿足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和行業慣例的評估，投購保險單。根據中國的行業慣例，我們投購了不同類型的保險單，如產品責任保險、臨床試驗責任保險和關鍵人員保險。請參閱「業務－保險」。我們投保的保險有支付限額和承保例外。因此，任何未投保的損失或超出保險承保的損失、與潛在產品責任申索有關的訴訟費用或業務中斷，都可能給我們帶來巨額成本並分散我們的資源，從而對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

勞動力成本的增加可能會減緩我們的增長速度，影響我們的財務狀況。

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

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

**自然災害、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、龍卷風、暴風雪、地震、洪水、干旱、電力短缺或故障的威脅，或容易受到流行病（如新冠肺炎）、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和財產損失，擾亂我們的業務和運營。嚴重傳染病的爆發可能導致大範圍的健康危機，對受影響地區的商業活動造成重大不利影響，從而對我們的運營造成重大影響。戰爭或恐怖主義行為、暴亂或騷亂也可能導致我們的僱員受傷或喪生，並擾亂我們的業務網絡和運營。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、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

儘管採取了安全措施，但我們的信息技術系統以及我們當前或未來服務提供商的信息技術系統仍很容易受到網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權的訪問、僱員盜竊或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電信和電力故障等的破壞。如果發生此類事件並導致我們的運營中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，我們未必能夠及時備份數據，而任何在研疫苗當前或將來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致監管審批工作的延遲，並顯著增加恢復或複製有關數據的成本。如果任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當洩露，我們可能會承擔責任，在研疫苗的進一步開發也可能被推遲。此外，安全漏洞可能導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，此類事件可能產生嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰和損害賠償，以及耗時和昂貴的訴訟，其中任何一項都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

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和宣傳的影響。媒體的負面報道和宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，如果我們的股東、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法律或法規，我們可能會受到負面宣傳的不利影響，我們的聲譽會受到損害。因此，我們可能需要花費大量時間和成本以作出回應並保護我們的聲譽，我們無法保證我們能夠在合理的時間內或能夠做到這一點，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能會受到重大不利影響。

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

我們可能會受到疫苗產品或整個疫苗行業負面宣傳的影響。例如，2016年3月，媒體報道了山東省及全國各地的經銷商非法銷售儲存不當的疫苗。非法分銷導致向疾控中心銷售了大量疫苗產品（包括狂犬病疫苗），由於分銷時儲存不當，這些疫苗可能無效或效果較差。儘管這一醜聞源自非法分銷，並沒有跡象表明疫苗生產商存在任何

---

## 風險因素

---

質量問題，但還是引起了恐慌，公眾普遍對疫苗的安全性表示擔憂。這些事件導致了中國疫苗市場的整體下滑，並促使中國政府對疫苗行業出台了更嚴格的法律法規。國務院修訂了《疫苗流通和預防接種管理條例》，要求疫苗生產企業向縣級疾控中心直接銷售疫苗，並收緊了疫苗運輸和儲存的要求和標準。

2018年7月，國家藥監局發現與我們無關聯的長春長生違反了GMP標準（包括偽造人用狂犬病疫苗的生產數據）。經過進一步調查，國家藥監局發現了更多的違規行為，並（除其他處罰外）終止了長春長生的相關藥品生產許可證。這一事件引起了公眾對疫苗產品安全和疫苗生產商誠信的極大關注。隨後，國家藥監局在全國範圍內對所有疫苗生產商展開調查，調查涉及從原材料採購到批次發佈的整個生產流程。這一事件還可能導致市場偏好和監管要求發生變化。

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

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

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

由於我們的風險管理和內部控制系統取決於僱員的執行情況，我們無法保證所有員工都會遵守這些政策和程序，而且這些政策和程序的執行可能會出現人為錯誤或失誤。此外，隨著我們業務的發展，我們的增長和擴張可能會影響我們實施嚴格的風險管理和內部控制政策與程序的能力。如果我們不能及時採納、實施和修改（如適用）我們的風險管理和內部控制政策與程序，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的知識產權有關的風險

如果我們無法在全球選定的市場上為我們的在研疫苗獲得並維持足夠的專利和其他知識產權保護，或者獲得的此類知識產權範圍不夠廣泛或獲頒發強制許可，第三方可能會開發並商業化與我們的在研疫苗和技術相似或相同者，並與我們直接競爭，我們成功開發和商業化任何在研疫苗或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的部分成功取決於我們保護專有技術和專業知識的能力。我們試圖通過專利和商業秘密保護、網絡軟硬件加密系統集成以及員工和第三方保密協議相結合的方式來保護我們認為對業務重要的技術。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有187項專利（包括34項發明專利和153項實用新型專利）。截至同日，我們在中國有12項專利申請，在海外有2項專利申請。請參閱「業務－知識產權」。

專利申請過程成本高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法權區提交、起訴、維護、辯護、實施或許可所有必要或適當的專利和專利申請。因此，我們未必能夠阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發及商業化競爭性疫苗。我們的待批專利申請和未來的專利申請可能無法獲得保護我們的技術或在研疫苗，或有效阻止他人將競爭性技術和在研疫苗商業化的專利授權。

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

---

## 風險因素

---

我們亦可能無法及時識別我們研發成果中可申請專利部分，以獲得專利保護。儘管我們與能夠接觸到我們研發成果的機密或可申請專利部分的各方（如我們的僱員和CRO）簽訂了不披露及保密協議或條款，但其中任何一方都可能違反這些協議或條款，在專利申請提交之前披露這些成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，在科學文獻中發表的發現往往滯後於實際發現，在美國和其他司法權區，專利申請通常在提交後18個月才公佈，有時甚至根本不公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們的專利或待批專利申請中所主張的發明，或我們最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及其他司法權區採用「先申請」制度，據此，倘若滿足所有其他專利性要求，首先提交專利申請的發明人將獲授專利。在先申請制度下，第三方可能會獲授予與我們發明的技術有關的專利。

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

專利申請中要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。即使我們目前或將來擁有的專利申請獲頒發為專利，其授予形式也可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們所持有、獲取或許可引入的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，醫藥公司的專利狀況普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來捲入多宗訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。因此，我們不知道我們的任何平台進展和在研疫苗是否會受到或繼續受到有效和可執行專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

**涉及我們一種或多種產品和在研疫苗的已獲發專利可能被認定為無效或不可執行。**

專利的頒發並不能對其發明權、範圍、有效性或可執行性作出定論，我們的專利權可能會在中國和其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會受到前僱員或其他第三方對我們的專利或其他知識產權擁有權益的指控，或捲入異議、派生、撤

---

## 風險因素

---

銷、覆審、授權後覆審和當事方之間覆審或捲入質疑我們或他人專利權的干預程序。如果我們在我們的知識產權所涉及的任何干預程序或其他優先權或有效性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能會因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或者我們的專利申索範圍可能會被縮小、宣告無效或被認定為不可執行。此外，如果我們在針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權(如獨家所有權)。如果我們在任何干預程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能需要從第三方(包括任何此類干預程序或其他優先權或發明權糾紛中涉及的各方)獲得並維持許可。此類許可可能無法以商業上合理的條件提供，或根本無法提供，或可能是非獨家許可。如果我們無法獲得並維持此類許可，我們可能需要停止一種或多種在研疫苗的開發、生產和商業化。失去專利或專利申索範圍縮小可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同疫苗產品的能力。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們在干預程序或其他類似的優先權或發明權糾紛中勝訴，也可能導致巨額成本，並分散我們管理層和其他僱員的精力。

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

即使被告人並無在無效及／或不可強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋方式仍可能會限制我們針對被告及他人強制執行該等申索的能力。任何專利保護的喪失都可能對我們的一種或多種在研疫苗以及我們的業務造成重大不利影響。另一方面，如果第三方對我們提出反訴，我們可能需要花費大量的時間和費用為反訴進行辯護，如果未能成功辯護反訴，我們可能需要支付巨額賠償金、停止銷售某些疫苗或簽訂許可協議並支付專利使用費(這可能無法以商業上合理的條件甚或根本無法實現)。

---

## 風險因素

---

即使我們為在研疫苗獲得專利保護，有關保護期（如有）有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並直接與我們競爭，而我們將任何產品或技術成功商業化的能力將受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及所提供的保護仍然有限。例如，中國發明專利的有效期一般為20年。我們在研疫苗的專利和待批專利申請（如果獲得批准）預計將在不同日期到期。有關核心產品已獲發專利的到期日，請參閱「業務－知識產權」。在我們的已頒發專利或待審批專利申請中可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新在研疫苗的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研疫苗的專利可能在該等在研疫苗商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利和專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來阻止他人將與我們的產品類似或相同者商業化，這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

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

競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權、盜用或任何其他未經授權的使用行為，未來可能有必要提起訴訟，以執行或捍衛我們的知識產權，保護我們的商業秘密，或確定我們自身知識產權的有效性和範圍。有關上述任何申索的訴訟及其他程序均可能成本高昂且耗時，且即便以有利於我們的方式解決，仍可能導致我們產生巨額開支及分散管理層及我們科研和技術人員履行其日常職責的精力。我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。諸多我們的現有及潛在競爭對手均有能力投入比我們更多的資源強制執行及捍衛其知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能夠阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們的待審批專利申請未來可能獲授的任何專利面臨被宣告失效、無法強制執行或狹義詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量證據，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟仍可能使我們承擔預料之外的龐大費用。

---

## 風險因素

---

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

如果我們因侵權、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和時間，並可能阻止或延遲我們在研疫苗的開發或商業化。

我們的商業成功部分取決於我們避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的能力。但是，我們為識別和避免侵犯第三方知識產權所做的努力未必始終成功。無論第三方的知識產權侵權指控是否有理，進行辯護都將耗資巨大、耗時長久，而且會大量分散我們的資源和管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據披露，我們的一些機密信息可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

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

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有意向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。

我們目前擁有多個註冊商標，其中任何一個商標都可能遭到政府或第三方的反對，這可能會妨礙對該等商標的維護。我們無法向閣下保證我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們可能被拒批，儘管我們有機會對拒批作出回應，但我們未必能夠解決該等拒批。此外，在向國家知識產權局及許多外國司法權區的類似機構提起的訴訟中，第三方將有機會反對待審批的商標申請，並尋求取消註冊商標。可能會有人針對我們的商標提起反對或取消訴訟，而我們未必能夠在

---

## 風險因素

---

該等訴訟中保留商標。倘我們未能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，日後隨著我們產品發展成熟，一經監管批准，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性，或被裁定為侵犯其他商標。我們未必能夠成功保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要該等權利在我們有意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們的商品名稱或商標相似者，從而阻礙我們建立品牌知名度的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們未必能夠有效競爭，而我們的業務亦可能受到不利影響。我們為強制執行或保護與商標、商業秘密、域名、著作權或其他知識產權相關的專有權所作努力未必有效，並可能招致巨額成本及分散資源。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

**倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。**

除我們的獲發專利及待審批專利申請外，我們還依賴包括並不受專利保護的專有知識、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的疫苗產品和在研疫苗。我們尋求保護我們的商業秘密和機密信息，部分通過與可以接觸到商業秘密或機密信息的各方（如我們的僱員、合作夥伴、外部科研合作者、贊助研究人員、合同製造商和其他可以接觸到商業秘密或機密信息的第三方）簽訂不披露及保密協議或條款。然而，我們可能無法防止這些協議或條款的締約方未經授權披露或使用我們的商業機密和保密信息。監控未經授權的使用及披露情況存在困難，且我們無法知悉我們為保護專有技術所採取的措施會否有效。與我們訂立保密協議或條款的任何一方均可能會違反或違背任何此類協議或條款的條文並可能披露我們

---

## 風險因素

---

的專有資料，且我們未必能夠針對任何該等違反或違背行為採取適當的補救措施。因此，我們可能流失商業秘密，且第三方可能利用我們的商業秘密與我們的疫苗產品、在研疫苗及技術競爭。

此外，我們不能保證我們已與可能或已經查閱到我們商業秘密或接觸到專有技術及工藝的各方訂立上述協議或條款。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能存在困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發我們的任何商業秘密，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

我們的部分僱員（包括高級管理人員）先前可能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）。部分該等僱員可能已就先前僱傭簽立所有權協議、不披露協議和競業禁止協議。因此，我們可能會受到任何該等人士的當前或先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。可能需要通過訴訟來為此類申索進行抗辯。如果我們未能就任何此類申索進行抗辯，除了支付金錢賠償外，我們還可能失去有價值的知識產權，或被要求獲得此類知識產權的許可，而這些許可可能無法以商業上合理的條件獲得，甚或根本無法獲得。這將損害我們的業務，並可能使我們無法成功地將在研疫苗商業化。此外，我們可能會因此類申索而失去員工，任何此類訴訟或訴訟威脅都可能對我們僱用或留住員工的能力產生不利影響。關鍵人員或其工作成果的流失可能會阻礙或阻止我們將在研疫苗商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景造成重大不利影響。即使我們成功對此類申索進行抗辯，訴訟也可能導致巨額成本，並分散我們員工和管理層的注意力。

此外，雖然我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的人員簽訂協議，將此類知識產權轉讓給我們，但我們可能無法與事實上開發出我們視為屬自己所有的知識產權的每一方簽訂此類協議。此外，即使我們獲得了將知識產權轉讓給我們的協議，知識產權的轉讓也可能無法自動執行，或者轉讓協議可能遭到違反，這都可能導致我們就此類知識產權的所有權提出申索或遭受申索，以確定我們視為我們擁有的知識產權的所有權。此外，與我們簽署協議的個人可能對第三方（如學術機構）有預先存在或相

---

## 風險因素

---

互競爭的義務，他們將此類知識產權轉讓給我們的協議可能無效。倘若我們未能就任何該等申索提起訴訟或進行抗辯，除需要支付經濟損失之外，我們還可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功地對上述任何申索進行起訴或抗辯，訴訟也可能導致巨額費用，並分散我們管理層和科研人員的精力。

專利保護取決於對各種程序、監管和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。

專利和專利申請的定期維護費、續期費、年費和其他各種政府費用應在專利有效期內分幾個階段支付給國家知識產權局和其他專利機構。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和維護過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式得以解決，但違規可能導致專利或專利申請作廢或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請作廢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。在任何這種情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

知識產權和其他法律法規不斷發展，這可能會降低我們知識產權的價值，損害我們在研疫苗的知識產權保護。

我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、強制執行及捍衛知識產權（尤其是專利）。取得及執行製藥和生物製藥行業的專利涉及複雜的技術和法律問題，成本高、耗時長，而且本身具有不確定性。專利法或其在不同司法權區的解釋的變化可能會增加我們專利申請的不確定性和成本，削弱我們保護發明的能力，且更為普遍地影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。這些發展均可能對我們的專利權及日後保護、捍衛及強制執行專利權的能力以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

知識產權未必能夠幫助我們防範所有潛在威脅。

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

- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們可能無法率先發明我們擁有或將來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明；
- 我們的待批專利申請可能不會獲得授權；
- 我們擁有或獨家授權的已授權專利可能不會為我們帶來任何競爭優勢，或可能因法律質疑而被認定為無效或不可執行；
- 這些專利可能早在使用這些技術的疫苗獲得監管部門批准之前就已獲得，從而限制了專利的商業壽命和價值；
- 我們可能無法在我們目前或計劃開展業務的所有司法權區申請或獲得足夠的知識產權保護，我們的競爭對手可能會在我們沒有專利權的國家開展研發活動，然後利用從這些活動中獲得的信息開發具有競爭力的疫苗，在我們目前或計劃開展業務的司法權區進行商業化；及
- 他人的專利可能會阻礙我們將在研疫苗商業化。

如果發生上述任何事件，都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們在2023年及2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月錄得淨虧損，並可能在可預見的未來繼續出現淨虧損。

我們已經產生並可能繼續產生大量研發開支、銷售開支、行政開支以及與我們持續運營相關的其他開支。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的虧損及全面開支總額分別為人民幣424.7百萬元、人民幣258.7百萬元、人民幣63.3百萬元及人民幣87.3百萬元。關於我們在往績記錄期間的財

---

## 風險因素

---

務業績的討論，請參閱「財務資料－各期間經營業績比較」。我們的創收能力將主要取決於我們銷售已獲批准的疫苗產品－四價流感病毒亞單位疫苗的能力，以及在研疫苗在監管審批、生產和商業化方面的成功與否，而這些都具有很大的不確定性。即使我們取得銷售在研產品所需的監管批准，我們的未來收入將取決於在研疫苗的建議適應症的市場規模及我們獲市場充分認可的能力等其他因素。

我們預計在可預見的將來將繼續產生大量開支及虧損。一旦我們進行以下事項，我們預計開支將顯著增加：

- 繼續推進在研疫苗的臨床試驗和臨床前研究；
- 啟動新在研疫苗的臨床前、臨床或其他研究；
- 建造新的生產園區；
- 為在研疫苗尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 商業化我們已獲得上市許可的在研疫苗；
- 吸引及挽留熟練人員，並根據股份激勵計劃向員工授予以權益結算的獎勵；
- 發展及擴充商業化團隊，以將我們管線中可能需獲得監管批准的任何在研疫苗商業化；
- 維持、保護、擴大及執行知識產權組合；
- 強制執行任何知識產權相關申索並為其辯護；及
- 獲得其他在研疫苗、知識產權資產及技術或就其引進授權。

我們未來的淨虧損金額將部分取決於我們研發計劃產生的成本及開支所招致以及與運營相關的未來開支、任何獲批准在研疫苗的商業化成本、我們產生收入的能力，以及我們就或通過與第三方的安排作出或收到的里程碑付款及其他付款的時間及

---

## 風險因素

---

金額。如果我們的任何在研疫苗在臨床試驗中失敗或未獲得監管部門的批准，或者即使獲得批准也無法獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們在未來實現盈利，我們也可能無法在後續的期間保持盈利。我們之前的虧損和未來的預期虧損已經並將繼續對我們的營運資金和股東權益產生不利影響。

**於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。**

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的流動負債淨額分別為人民幣315.9百萬元、人民幣413.1百萬元及人民幣470.3百萬元，這使我們面臨流動性不足的風險。我們預計為建設二號及三號生產園區購買廠房及設備產生大量支出。我們計劃主要使用經營所得現金、現金及現金等價物、銀行借款及[編纂][編纂]為我們近期的運營提供資金。如果這些資金來源發生任何變化或資金需求增加，我們將需要通過公開或私募股權發行、債務融資或其他來源獲得大量額外融資，以繼續開展業務。我們籌集資金的能力將取決於全球金融、經濟和市場狀況以及其他因素，其中許多因素都是我們無法控制的。如果我們不能及時獲得充足的資金，我們可能會被要求緊縮現有產品的預算，或推遲、限制、減少或終止研發活動、生產園區建設、一種或多種在研疫苗的商業化或與疫苗產品相關的銷售和營銷活動，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成不利影響。

**在往績記錄期間，我們有經營現金淨流出，我們可能需要獲得額外融資為我們的運營提供資金。**

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們用於經營活動的淨現金流分別為人民幣306.0百萬元、人民幣199.5百萬元、人民幣86.6百萬元及人民幣21.8百萬元。請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們預計在可預見的未來，我們的經營活動可能會繼續產生現金淨流出。如果我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會違反我們的付款義務，並且可能無法滿足我們的資本支出要求、無法滿足我們的資本支出要求、被迫縮減我們的業務，及／或對我們的運營產生其他負面影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

**現有政府激勵措施的到期或失效可能會對我們的盈利能力產生不利影響。**

我們的業務受益於某些政府激勵措施，例如減稅和發放政府補助。在整個往績記錄期間，本公司在符合條件的研發支出上享受了100%的加計扣除。請參閱附錄一所載

---

## 風險因素

---

的會計師報告附註12。如果我們不再能夠享受符合條件的研發支出的額外扣除，則實際所得稅稅率可能會更高，從而對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

此外，我們在往績記錄期間不時獲得政府補助。截至2023年及2024年12月31日止年度，入賬列作其他收入的政府補助分別為人民幣10.9百萬元及人民幣23.8百萬元，佔同期收入的20.9%及9.2%。截至2024年及2025年3月31日止三個月，入賬列作其他收入的政府補助分別為人民幣14.1百萬元及人民幣4.7百萬元，均超過本集團同期的收入。

為了繼續有資格享受上述減稅優惠，我們還須滿足一些財務和非財務標準，詳情請參閱「監管概覽－監管規定－與稅務有關的法律法規－企業所得稅」。此外，政府可以隨時決定取消或減少這種稅收優惠政策的規模。同樣，政府補助的可得性和規模在很大程度上取決於我們無法控制的政治和政策演變。政府補助和補貼本質上為非經常性補助和補貼。政策的變化可能導致我們獲得的此類政府支持大幅減少或停止，從而對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

即使我們完成[編纂]，我們可能仍需獲得額外融資來為我們的業務提供資金，如果我們未能獲得此類融資，我們可能無法完成在研疫苗的開發和商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款及經營所得現金為我們的營運提供資金。我們可能需要額外的現金資源來滿足我們未來的持續運營現金需求，特別是為我們的研究和開發活動提供資金。我們的現金運營成本主要包括(i)與我們的在研疫苗研發有關的成本；及(ii)與我們的四價流感病毒亞單位疫苗有關的生產及營銷成本。我們預計將繼續投入大量現金來推進我們的在研疫苗的臨床開發，並將我們獲得監管部門批准的任何在研疫苗商業化。隨著我們業務和疫苗組合的不斷擴大，我們可能需要通過公開或非公開發行、債務融資、合作和許可安排或其他來源獲得來自現有股東的進一步資金支持。目前尚未確定融資是否會以我們可接受或商業上合理的金額或條款提供(如有)。我們可能難以取得或重續銀行貸款及其他借款。如果我們無法獲得額外的資金滿足未來的現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

無形資產賬面價值的減值可能對我們的財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的無形資產分別為人民幣26.8百萬元、人民幣25.7百萬元及人民幣25.2百萬元。有關無形資產詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註18。

儘管我們於往績記錄期間並無確認無形資產的減值虧損，但這些無形資產每年都會根據與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額進行減值測試。有關無形資產評估方法的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註19。我們無法向閣下保證未來無形資產不會出現任何減值。如果我們確定我們的無形資產減值，可能會對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們的經營業績、財務狀況和前景可能會受到公允價值變化和與以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產相關的信用風險的不利影響。

我們以公允價值計量且其變動計入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年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產分別為人民幣10.0百萬元、零及零。理財產品的本金未獲得相關金融機構的擔保。財富投資產品公允價值的變動反映在我們的綜合損益表中。我們用於評估財富投資產品公允價值的方法涉及很大程度上的管理層判斷，並且本質上具有不確定性。儘管理財產品已於2024年12月31日到期，但我們無法向閣下保證我們未來投資的理財產品將產生公允價值收益。如果我們發生此類公允價值損失，我們的經營業績和財務狀況可能會受到不利影響。

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，並對我們的財務業績產生不利影響。

我們在往績記錄期間實施了股權激勵計劃。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生以股份為基礎的付款人民幣47.9百萬元、人民幣41.7百萬元、人民幣12.9百萬元及人民幣2.9百萬元。有關股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－D.員工激勵計劃」。為進一步激勵我們的員工和非員工為我們作出貢獻，我們可能會在未來授予額外的以股份為基礎的薪酬。就該等股權激勵發行額外股份可能會攤薄我們現有股東的持股比例。該等股權激勵產生的費用亦可能增加我們的運營費用，從而對我們的財務業績產生負面影響。

---

## 風險因素

---

匯率波動可能導致外匯匯兌損失。

貨幣價值的變化可能會波動，並受到相關政治和經濟狀況以及外匯政策變化等因素的影響。我們的大部分成本、資產（包括現金和現金等價物）將以不同於港元的貨幣計價，而港元是我們[編纂][編纂]的計價貨幣。相關匯率的任何重大變化都可能對我們H股的港元價值產生不利影響。

### 與政府監管有關的風險

在研疫苗的研究、開發和商業化的所有核心環節均受到嚴格管制。任何未能遵守現有或未來的法規和行業標準，或監管審批機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績和前景產生負面影響。

中國和海外的疫苗行業受到嚴格監管，並受到廣泛的政府監管和監督。特別是，監管框架涉及疫苗行業業務的所有方面，從臨床試驗、產品註冊、生產、運輸和儲存、質量控制到銷售許可或批簽發，並要求在這些業務方面獲得各種許可、認證和符合監管或行業標準。詳情請參閱「監管概覽」。

鑒於這些法規的數量和複雜性，遵守這些法規可能有困難，並可能花費我們大量的財務及其他資源以建立有效的合規及監管制度。此外，這些法規不斷演變，用於審查疫苗行業許可和認證申請或續期的標準可能會改變且加大限制力度，對疫苗行業或其任何特定方面的監管制度可能會不時改變或加大限制力度。與我們的業務相關的任何加強的監管要求均可能使我們承擔更高的合規成本，並且我們可能因不合規而面臨更嚴厲的行政處罰。

因此，如果我們未能或被認為未能在研發、生產、運輸和存儲過程的任何階段遵守適用的監管要求，包括遵循任何產品批准，我們可能會失去僅允許銷售符合這些標準或要求的產品的市場准入，並可能受到或對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響的制裁，例如：

- 經濟處罰；
- 產品召回或扣押；
- 禁令；

---

## 風險因素

---

- 完全或部分停產；
- 監管機構拒絕審查批准申請或者批准申請的補充；
- 撤銷、撤回或不再續發以前頒發的批准、執照或許可；及
- 刑事起訴。

我們主要在中國對我們的在研疫苗進行臨床試驗，類似的外國監管機構可能不接受此類試驗的數據。

我們主要在中國為我們的在研疫苗進行臨床試驗，未來可能在其他司法權區為我們的在研疫苗進行臨床試驗。當地監管機構接受在這些管轄範圍以外進行的臨床試驗的試驗數據可能會受到某些條件的限制。此外，此類外國試驗將受到進行試驗的外國司法權區適用的當地法律的約束。概不保證外國監管機構將接受在其管轄範圍以外進行的試驗的數據。如果外國監管機構不接受這些數據，則需進行額外的試驗，該等試驗昂貴且耗時，並延誤我們的商業計劃，還可能導致我們的在研疫苗在適用的司法權區未獲得商業化批准或許可。

我們須遵守中國及海外監管機構有關跨境技術出售或許可及與遺傳學及數據安全相關操作的登記、審查或其他規定。

中國對技術和軟件產品的進出口實行監督管理。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指(其中包括)轉讓或許可專利及專有技術以及提供技術相關服務。

根據相關技術的性質，技術的進出口需要獲得有關中國政府部門的批准或在該等部門辦理登記。商務部於2009年2月發佈的《技術進出口合同登記管理辦法》明確了與技術進出口有關的登記要求。我們可能在未來將我們的專利或技術轉讓予海外合作夥伴或授權其使用我們的專利或技術，或向海外合作夥伴收購或授權引進專利或技術，或與海外CRO達成協議，以獲得其提供技術支持協助我們開發個別在研疫苗，此舉根據規定可能被視為構成技術進口或出口。因此，此類轉讓可能需要在適當的政府當局辦理登記。我們還可能受到遺傳學和數據相關運營的監管。我們作為外商投資企業開

---

## 風險因素

---

展臨床試驗，可能需要獲得科技部人類遺傳資源管理辦公室的批准或完成相關備案，由科技部人類遺傳資源管理辦公室進行遺傳學和數據安全審查。概不保證我們能夠及時獲得批准，或根本無法獲得批准。此外，我們還可能受到海外監管機構的類似監管。

2018年3月17日，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》(以下簡稱「《科學數據管理辦法》」)，對科學數據進行了較為寬泛的定義並對科學數據管理作出了相關規定。根據《科學數據管理辦法》，中國境內企業將涉及國家機密和個人隱私的科學數據轉移到境外或者境外方，必須經政府批准。此外，任何研究人員在進行中國政府至少提供部分資助的研究時，均必須提交相關的科學數據，由該研究人員所屬的實體管理，這些數據方可在任何外國學術期刊上發表。倘若我們的在研疫苗研發將受到《科學數據管理辦法》和相關政府部門要求的任何相關法律的約束，我們無法向閣下保證就將科學數據(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)發送到國外而言，我們能獲得相關批准。倘若我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得批准，則我們的在研疫苗研發可能會受到阻礙，可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景產生重大不利影響。如果相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反了《科學數據管理辦法》的要求，我們可能會受到該等政府部門的罰款和其他行政處罰。

我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據有關的風險。

與隱私及數據安全有關的適用法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們對將此類數據用於先前允許的用途承擔責任。遵守與隱私和數據安全相關的所有適用法律、法規、標準和義務可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改我們的數據處理實踐和流程。此外，我們的臨床試驗亦經常涉及CRO與我們僱員及入組受試者的合作。我們無法保證該等人士始終遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。CRO洩露或濫用任何患者醫療數據均可能被患者視為我們的過錯、疏忽或過失。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，使我們面臨巨額罰款、處罰、判決和負面宣傳。倘若我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未經授權發佈或傳輸個人身份信息或其他患者數據的任何危害信息安全行為，均可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能直接或間接受到適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫師薪酬陽光法案、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的約束，可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害、聲譽損害以及利潤和未來收益減少。

我們的運營受中國和美國各種適用的反回扣、虛假申報法案、醫師薪酬陽光法案、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的約束。這些法律可能會影響我們擬議的銷售和營銷計劃等。違反欺詐和濫用法律可能受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被排除或暫停參與政府醫療保健計劃，以及禁止與政府簽訂合同。

此外，我們將來可能會受到其他司法權區類似醫療保健法律的約束，其中一些法律的範圍可能比其他法律更廣泛或更嚴格，如果我們未能遵守任何此類要求，我們可能會受到處罰。

努力確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律和法規將涉及大量成本。政府當局可能得出結論認為，我們的業務實踐可能不符合涉及適用欺詐和濫用的法律、法規或判例法或其他醫療保健法律法規。倘若對我們提起任何此類訴訟，並且倘若我們未能成功地為自己辯護或維護我們的權利，這些訴訟可能導致民事、刑事和行政處罰、損害賠償、沒收財產、罰款、可能被排除參與政府醫療保健計劃、聲譽受損、利潤和未來收益減少，以及我們的業務縮減，其中任何一項均可能對我們經營業務的能力產生不利影響，並對我們的業務和經營業績產生重大影響。

此外，我們受反賄賂法律的約束，這些法律一般禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或獲得任何其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的主營業務在中國，但我們受《反海外腐敗法》的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員支付不當款項。儘管我們制定了政策和程序，以確保我們、我們的員工和代理商遵守反賄賂法律，但不保證這些政策或程序將防止我們的代理商、員工和中介機構從事賄賂活動。不遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、暫停我們與政府的業務往來、政府拒絕

---

## 風險因素

---

為我們的產品報銷及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步改變及／或加強我們的程序、政策和控制，以及潛在的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和流動性產生重大不利影響。如果有人指控我們違反了這些法律，我們亦可能受到不利影響。

### 與我們的業務經營所在司法權區有關的風險

我們經營所在司法權區的政治和經濟政策的變化，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們絕大部分業務均位於中國，我們所有的收入均在中國產生。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景均受中國經濟、政治和法律發展的影響。

自中國改革開放政策實施以來，中國經濟在過去幾十年里實現顯著增長。近年來，中國政府採取多項措施，強調在經濟改革中利用市場力量，並在商業企業中建立健全的公司治理實踐。該等經濟改革措施可能會在不同行業之間或全國不同地區之間進行適應性調整。總體經濟增長受到政府在資本投資、貨幣政策、金融服務和機構法規、對特定行業或公司的優惠待遇等方面的法規和政策的影響。如果中國的商業環境發生變化，我們的業務及其增長前景可能會受到影響。

我們無法預測中國經濟、政治和社會狀況的未來變化，以及政府的新政策對我們業務和前景可能產生的影響。

### 國際貿易政策的變化可能會影響我們的業務運營。

世界各國政府可能會對其貿易政策作出重大變更及／或採取可能對國際貿易產生重大影響的某些行動，例如徵收多輪關稅。任何對國際貿易不利的政府政策，如資本控制或關稅，均可能影響對我們疫苗產品的需求、我們疫苗產品的競爭地位、科學家和其他研發人員的聘用以及與藥物研發相關的原材料的進出口，或可能阻止我們在某些國家銷售我們的疫苗產品。倘實施任何新的關稅、立法和法規，或倘重新談判現有的貿易協定，該等變化可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

不斷演變的貿易爭端可能會逐步升級，並可能導致某些類型的商品（如先進的研發設備、材料以及生產設備）從海外供應商處採購的成本大幅上升，甚至其出口變得非法。此外，我們無法保證，我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因相關國家

---

## 風險因素

---

或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或其偏好。因此，相關國家或地區之間的貿易爭端、緊張局勢和政治擔憂可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流和前景產生不利影響。

**股息的支付受中國法律的限制。**

根據中國法律，股息只能從可供分配利潤中支付。可供分配利潤指我們根據中國公認會計原則確定的利潤減去任何累計虧損彌補和我們需作出的法定及其他儲備撥款。因此，我們可能沒有足夠或任何可供分配利潤使我們能向股東分配股息（包括在我們盈利的時期）。任何未在給定年度內分配的可供分配利潤將被保留，並可在以後年度分配。

此外，在確定股息分配率時，我們必須遵守中國監管機構規定的股息分配規則。中國證監會未來可能會進一步修改中國上市公司的股息分配規則，這可能會顯著影響用於支持我們業務發展和增長的可用資本金額。

**我們受環境保護、健康和安​​全法律法規的約束，倘我們未能遵守該等法律法規，可能會受到罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功造成重大不利影響的成本。**

我們受諸多環境、健康和安​​全法律法規的約束，包括但不限於有關我們業務運營過程中環境污染物的處理和排放以及有毒和危險化學品的使用的法律法規。倘延遲獲得或未能獲得我們建設項目所需的所有監管批准，可能會影響我們按計劃開發、生產和商業化我們的在研疫苗的能力。由於該等法律法規所施加的要求可能會有變化，且可能會採用更加嚴格的法律法規，因此我們可能無法遵守該等法律法規，或無法準確預測遵守該等法律法規可能產生的潛在巨大成本。倘我們未能遵守環境保護、健康和安​​全法律法規，我們可能會在業務運營中面臨整改命令、巨額罰款、潛在巨額賠償金或停產的處罰。因此，倘我們未能控制有害物質的使用或排放，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

此外，在我們發現、測試、開發和生產在研疫苗的過程中，我們無法完全消除我們園區的意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。如果發生此類事故，我們可能需要承擔損害賠償和清理成本（倘現有保險或賠償未能覆蓋），這可能會損害我們的

---

## 風險因素

---

業務。名譽受損等責任可能造成其他不利影響。我們還可能被迫暫時或永久關閉或暫停某些受影響園區的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

此外，我們可能需要承擔巨額成本以遵守現行或未來的環境、健康和安​​全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能會對我們的研究、開發或生產工作有損害。未能遵守該等法律法規還可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

### 出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

H股持有人為非中國居民個人或非中國居民企業並且名列本公司H股股東名冊的，需根據適用的稅法和法規就從我們收取的股息以及通過銷售或以其他方式轉讓股份所實現的收益繳納中國所得稅。

根據自2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，對於非中國居民個人就從中國境內獲得的股息或轉讓股份所得收益，所適用的稅率為20%，稅款由代扣代繳機構代為扣繳。根據2006年8月21日簽立的《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》（「安排」），中國政府可以根據中國法律對中國公司支付給香港居民的股息進行徵稅，但倘若股息的實益擁有人並非直接持有股息支付公司的至少25%股權的公司，則徵收的稅款不得超過股息總額的10%。

根據2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》和2019年4月23日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設有機構、場所的，或雖設有機構、場所但所獲得的收入與該機構、場所無實際聯繫的，則其應按10%的減免稅率就其從中國境內獲得的收入繳納企業所得稅。根據安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港徵稅，也可按照中國法律徵

---

## 風險因素

---

稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，則徵收的稅款不得超過以下限額：(i)倘所述香港居民為一家直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%股本的公司，則不得超過股息總額的5%；(ii)否則，不得超過股息總額的10%。

中國稅務機關對中國適用稅務法律和法規的解釋和執行（包括是否以及如何對非中國居民股東徵收所得稅）將根據當時生效的法律法規確定。我們H股的非中國居民持有人應知悉，其可能有義務就通過出售或以其他方式轉讓H股而實現的股息和收益繳納中國所得稅。

我們可能會受到貨幣兌換制度的影響。

我們的收入和開支基本上以人民幣計價，[編纂][編纂]淨額及我們就H股支付的股息（如有）將以港幣計價。根據中國現行的外匯管理規定，在[編纂]完成後，我們將能夠進行經常賬戶外匯交易，包括在無需獲得國家外匯管理局事先批准的情況下，按照一定的程序要求以外幣支付股息。

然而，有關以外幣支付股息的外匯政策未來可能會不時發生變化。此外，任何的外匯不足均可能限制我們獲得足夠外匯以向股東支付股息的能力，並且我們通過離岸融資獲得外匯的能力以及其他外匯相關事項均可能受到影響。

根據香港法律或其他外國法律，在中國對我們或我們的管理層送達訴訟文書、執行外國判決或提起原訴存在不確定性。

本公司及我們的附屬公司為根據中國法律註冊成立，並且我們絕大部分資產均位於中國。我們大多數董事、監事和高級管理人員亦居住在中國，並且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法在中國對我們或我們的董事、監事和高級管理人員送達法律程序文件。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「2006年安排」）。根據2006年安排，凡任何指定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要求支付款項的可執行終審判決，則任一當事方均可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議的定義為在2006年

---

## 風險因素

---

安排生效日期後，各方以書面形式訂立的任何協議，其中明確指定香港法院或中國法院為對此爭議具有專屬管轄權的法院。因此，倘爭議各方未以書面形式約定訂立書面管轄協議，則無法在中國執行香港法院作出的判決。儘管2006年安排已自2008年8月1日起生效，但根據2006年安排提起的任何訴訟的結果和有效性仍不確定。

2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(簡稱「新安排」)，尋求在香港特別行政區與中國之間建立認可及執行更廣泛的民商事案判決的更加清晰明確的機制。新安排終止了對雙邊認可及執行法院管轄協議的要求。新安排在中國最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序後方可生效。一旦新安排生效，將取代安排。因此，在新安排生效之前，倘爭議各方不同意訂立書面法院管轄協議，則在中國執行香港法院作出的判決仍存在不確定性。

此外，中國並未與美國、英國或大多數其他西方國家簽訂相互認可及執行法院判決的條約或安排，並且香港亦不具有與美國相互執行判決的安排。因此，美國或上述任何其他司法權區的法院就不受具約束力的仲裁條文約束的任何事項所作判決可能難以或無法在中國或香港認可及執行。

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無公開市場，無法保證會形成活躍市場，且H股的價格及交投量可能會波動。

我們的H股目前並無公開市場。[編纂]可能與[編纂]後H股的市場價格存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股上市及買賣。然而，在聯交所上市並不能保證我們

---

## 風險因素

---

的H股將會形成活躍及具流動性的交易市場，尤其是在我們的若干部分H股可能會被禁售期間，或者即使形成這樣的交易市場，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股市場價格或交投量在[編纂]後不會下跌。

此外，H股的成交價和交投量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及H股市場價格或會影響我們H股的價格和交投量。除市場及行業因素外，H股的價格和交投量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品的批文申請結果、影響疫苗市場、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動。此外，在聯交所上市的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，而我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

**閣下將面臨即時重大攤薄，並可能於日後面臨進一步攤薄。**

我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股H股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買H股的買家將面臨備考有形資產淨值即時被攤薄的情況。

為擴展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股H股有形資產淨值的價格發行額外股份，H股買家可能會面臨其每股H股有形資產淨值被攤薄的情況。

**[編纂]後，主要股東日後在公開市場出售或預期出售H股，可能對我們的H股價格造成重大不利影響。**

[編纂]後，我們現有股東日後出售或預期出售H股，可能導致H股現行市場價格大幅下跌。緊隨[編纂]後，僅有限數目的現有流通H股可用於出售或發行，因為出售及新發行受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等限制被豁免後，倘若我們日後於公開市場出售大量H股或預期進行該等出售，則可能導致我們H股現行市場價格大幅下跌並削弱我們日後籌集股資的能力。

---

## 風險因素

---

我們無法向閣下保證我們日後將派付任何股息。

自本公司成立以來，概無建議宣派、派付或宣派股息。未來派付股息的任何決定將於股東會作出，且可能基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制等多項因素以及董事可能認為相關的其他因素。此外，中國法規目前僅准許我們自稅後累計可分派利潤中扣除根據我們的組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須作出的法定及其他儲備撥款後派付股息。因此，我們無法向閣下保證我們日後將就H股派付任何股息。請參閱「財務資料－股息政策」。因此，閣下不應倚賴對我們H股的投資作為未來任何股息收入來源。

本文件中有關疫苗市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件所載有關中國境內外疫苗行業的事實、預測及統計數據來自各種來源，包括政府機構提供或公佈的資料、第三方報告及其他公開來源。我們認為該等資料來自適當來源，並經合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。

我們、聯席保薦人、[編纂]、他們各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，亦不對其準確性發表聲明。此外，我們無法向閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。在任何情況下，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料存在若干風險及不確定因素。我們是否實行這些計劃，或我們能否實現本文件所述的目標，將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

---

## 風險因素

---

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報道，當中可能載有(其中包括)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。我們無法充分控制報章及媒體報道，分析師可能對我們發表負面看法或建議，這可能對H股的市場價格造成不利影響。

我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報道的準確性或完整性概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。

如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]，而不應倚賴任何其他資料。

閣下在作出有關H股的[編纂]時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們概不對報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及報章或其他媒體就我們的H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性負責。我們概不對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意投資者在決定是否[編纂][編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買H股，即表示 閣下已同意不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。