

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並無載列對閣下而言為重要的所有資料，其內容並不完整，且應與本文件全文一併閱讀。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。特別是，我們是一家尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]的生物科技公司，理由是我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求。我們的核心產品尚處於臨床階段，且我們或繼續就核心產品的研發產生鉅額成本及開支。[編纂]於像我們這類的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性。閣下於作出[編纂]決定時應考慮到上述因素。

概覽

奧科達(源自拉丁文，意為改良、改善)：我們為一家研發驅動型特色製藥企業，核心業務涵蓋創新藥物的研發、生產及商業化，重點攻堅中樞神經系統「CNS」疾病、代謝性疾病及罕見病等領域的重大未被滿足臨床需求。我們的使命是，依託已知安全特性的成熟分子開發治療藥物，改善患者生活質量，提升臨床治療效果，填補醫療領域的關鍵空白。

核心競爭力方面，我們擁有自主研發的創新的藥物遞送平台，搭建了覆蓋研發、生產及銷售和營銷的一體化內部體系，並組建了豐富的全球產品管線。我們採用505(b)(2)註冊路徑，聚焦特定治療領域，借助自主構建的全體系研發、生產及商業化能力，實現運營協同效應。

特別的，作為創新藥物遞送解決方案的先驅與領先開發者，我們致力於通過差異化創新，升級現有臨床標準治療方案。創新藥物遞送可起到重要作用：(i)有助提升依從性及耐受性，繼而改善整體安全性，並在實際臨床應用中對疾病管理及治療成效產生具意義的影響；及(ii)改變藥代動力學特性或給藥途徑，可通過臨床橋接方法獲得NDA批准，從而提高監管效率，並節省關鍵的臨床及社會經濟資源。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，我們核心產品AUC033產品旗艦的Motpoly XR™是全球第一及唯一經FDA批准的每日一次緩釋拉考沙胺，而GLP-1受體激動劑鼻噴劑的技術水平與研發進度均處於全球前沿。

直至最後實際可行日期，我們所有管線產品的概念構思與研發工作均由內部自主完成。一般而言，我們的產品研發流程以未被滿足的臨床需求為起點，結合自主專利藥物遞送技術制定目標產品劑型，開發兼具創新性與差異化的產品以滿足臨床需求，同時構建技術壁壘形成市場准入護城河。此外，我們通過市場調研及支付方調研，驗證產品劑型的可行性與市場接受度。

概 要

綜上，我們是一家具備整合能力的特色製藥公司，擁有處於後期開發階段的中藥資產，為未來數年帶來增長；長遠而言，未來將透過專有的鼻用給藥平台及生活品質類實現業務擴展。截至最後實際可行日期，我們已構建15款產品的多元化產品管線，其中10款專注於癲癇，旨在提高耐受性、提供癲癇發作搶救和治療難治性癲癇發作。我們的管線產品亦彌補了中國癲癇患者的可及性差距。這些產品是：

- 兩款核心產品，包括：
 - AUC033產品，包括已商業化的AUC033A (Motpoly XR™)，其臨床前階段高劑量及臨床階段下一代AUC033C (Motpoly eXR™)。AUC033A於2023年5月通過505(b)(2)路徑在美國獲批上市。該產品開發用於治療成人及體重至少50kg的兒科患者的局灶性癲癇發作，並可作為原發性全身強直陣攣癲癇發作的輔助療法。
 - AUC051，為一款臨床階段的產品，有望在美國及中國獲批上市。AUC051開發用於治療局灶性癲癇發作。
- 三款關鍵產品，包括：
 - 一款已商業化的關鍵產品，即UAP009A，已作為品牌仿製藥在美國 (Vigadrone®)和中國 (維格定®) 獲批上市。該產品開發用於治療嬰兒痙攣症及複雜局灶性癲癇發作。
 - 兩款臨床階段關鍵產品，即AUC025C (Quzamty™)和AUC059，均有望通在美國及中國獲批上市。AUC025C開發用於治療局灶性癲癇發作、原發性全身強直陣攣癲癇發作、Lennox-Gastaut綜合徵全面發作以及雙相情感障礙，而AUC059則開發用於治療2型糖尿病及超重／肥胖。
- 十款其他管線產品，包括：
 - 另外兩款已商業化管線產品，即UAP039A (Pyquvi™)及AUC047A (Zelvysia™)，均已作為品牌仿製藥在美國獲批上市。Pyquvi™開發用於治療五歲或以上的杜氏肌營養不良症患者，而Zelvysia™則開發用於治療四氫生物蝶呤(BH4)反應性苯丙酮尿症引起的高苯丙氨酸血症。
 - 另外六款臨床階段管線產品，即UAP009C(Sympomeza™)、AUC052A、AUC052B、UAP040、UAP021及UAP039B，其中UAP009C預計將在美国獲批上市，而AUC052A、AUC052B、UAP040、UAP021及UAP039B預計將獲批在美國及／或中國上市。
 - 另外兩款臨床前階段管線產品，其中一款產品(即UAP028B)預計將在美国獲批上市，一款產品(即UAP042)預計將獲批在美國及／或中國上市。

概 要

下表匯總了截至最後實際可行日期我們的15款產品管線的研發進展情況：

六款品牌產品

項目	監管路徑	適應症	劑型	技術平台	地區	項目階段			NDA批准	下一里程碑	商業化權利
						臨床前研究	PK橋接研究				
							I/II期	III期			
★ AUC033	505(b)(2)				美國	臨床前研究	PK橋接研究	III期	於2023年獲批准及商業化，並持續推進商業化發展	全球 (不包括 指定歐洲 國家及 拉美)，	
	5.1				中國	臨床前研究	PK橋接研究		於2027年上半年就上市取得NDA批准		
	Art.10(3)	癲癇	緩釋膠囊	AucTro™	歐盟 ¹	臨床前研究	PK橋接研究		於2026年下半年開展臨床試驗		
	改良新藥				拉美 ¹	臨床前研究	PK橋接研究		於2026年下半年就上市遞交NDA		
高劑量	sNDA				美國	臨床前研究	PK橋接研究		於2026年上半年就臨床研究遞交IND申請		
	NDA				美國	臨床前研究	PK橋接研究		於2027年上半年就上市遞交NDA	全球	
★ AUC025C (Qezamy™)	505(b)(2)	癲癇	混懸劑	AucPeg™	美國	臨床前研究	PK橋接研究		於2026年1月就上市遞交NDA	全球	
	2.2				中國	臨床前研究	PK橋接研究		於2027年上半年啟動商業化		
UAP009C (Symponetaz™)	505(b)(2)	癲癇	溶液劑	AucPeg™	美國	臨床前研究	PK橋接研究		於2026年上半年就上市遞交NDA	全球	
★ AUC051 (Auczander-XR™)	505(b)(2)	癲癇	緩釋片	AucTro™	美國	臨床前研究	PK橋接研究		於2026年下半年就上市遞交NDA	全球	
	2.2				中國	臨床前研究	PK橋接研究		於2025年11月獲國家藥監局批准進行III期臨床試驗 並預計於2026年下半年開展		
★ AUC059	505(b)(2)	代謝疾病	鼻噴劑	AucMist™	美國	臨床前研究	PK橋接研究		於2026年下半年完成臨床試驗	全球	
	2.2				中國	臨床前研究	PK橋接研究		於2026年上半年開展臨床試驗		
UAP028B	505(b)(2)	乾眼症	眼用凝膠	生物黏附給藥	美國	臨床前研究	PK橋接研究		於2026年上半年開展臨床試驗	全球	

★ 核心產品 ☆ 關鍵產品 藍色 豁免 綠色 癲癇 藍色 癲癇/中樞神經系統疾病 黃色 適應症：代謝疾病 藍色 適應症：其他適應症

附註：

- 我們已向合作夥伴A（一家獨立且領先的全球特種製藥公司，總部位於西班牙）授予AUC033A的獨家權利，以在歐洲及拉丁美洲的指定國家將AUC033A商業化；合作夥伴A獲授、持有並維持上市許可，期限為自各個國家上市日期起計12年。截至最後實際可行日期，AUC033A尚未在該等國家上市。詳情請參閱「業務－商業化－我們商業化管線產品的主要合作－我們核心產品的主要合作」。

概 要

九款品牌仿製藥

項目	監管路徑	適應症	劑型	地區	項目階段		ANDA批准	下一里程碑	商業化權利
					臨床前研究	BE/PPK			
★ UAP009A (Vigadrone®/ 維格定®)	505(j) 3	難治性癲癇	散劑	美國 中國				於美國及中國獲得批准及商業化，並持續 推進商業化發展	全球 ¹
UAP039A (Pyqvatm™)	505(j)	杜氏肌營養不良症	混懸劑	美國				於2025年獲批准，並預計於2026年 上半年商業化	全球
AUC047A (Zelvystia™)	505(j)	高本丙氨酸血症	散劑	美國				於2025年獲批准，並預計於2026年 上半年商業化	全球
UAP021	505(j)	癲癇急救	凝膠劑	美國				於2026年下半年取得ANDA批准及商業化	全球
UAP039B	505(j)	杜氏肌營養不良症	片劑	美國				於2026年下半年取得ANDA批准及商業化	全球
AUC052B	505(j)	難治性癲癇	顆粒劑	美國				於2026年下半年遞交ANDA申請	全球
AUC052A	505(j)	難治性癲癇	膠囊劑	美國				於2027年上半年遞交ANDA申請	全球
UAP040	505(j) 3	癲癇急救	鼻噴劑	美國 中國				於2026年上半年完成BE/PPK臨床試驗	全球
UAP042	505(j) 3	癲癇急救	鼻噴劑	美國 中國				於2026年下半年開展BE/PPK臨床試驗	全球

★ 核心產品 ☆ 關鍵產品 豁免 獲得上市批准/商業化 適應症：癲癇/中樞神經系統疾病 適應症：代謝疾病 其他適應症

附註：

1. 我們向一家歷史悠久的美國獨立製藥公司（即我們於往績記錄期各年度／期間的最大客戶）授予獨家唯一權利及許可，自2018年起在美國商業化 Vigadrone®，為期10年。詳情請參閱「業務－商業化－我們商業化管線產品的主要合作－我們關鍵產品的主要合作」。

概 要

我們的業務

自2012年成立以來，我們已從純研發驅動型企業，逐步發展為自主構建的全產業鏈綜合性製藥企業，業務覆蓋研發、生產及銷售。這一轉型的核心驅動力，是我們基於研發能力制定的整體戰略－聚焦中樞神經系統疾病及癲癇領域，構建專屬產品線。於往績記錄期內，我們組建了184人的專業團隊，負責中美兩地運營；其中研發人員佔比約40%，其餘人員主要負責生產和銷售。此外，我們完成了生產部門以及銷售及營銷能力的組建。目前，我們的研發及生產基地位於中美兩地，商業化團隊設於美國。截至2025年9月30日，約40%的員工位於美國，其中約半數隸屬於商業團隊，從事營銷、現場銷售、銷售運營以及管理式醫療等商業活動。展望2025年後，我們計劃依託獨家內部平台，加速提升旗下產品線的市場表現。

作為中國首批採用505(b)(2)申報路徑的製藥企業，我們在這一新興市場佔據先發優勢。505(b)(2)監管申報路徑已成為美國成熟的主流藥品申報方法，助力製藥企業依託已上市藥物加速創新療法審批；而該路徑在中國尚處於發展初期。我們成熟的美國運營體系，為拓展中國市場奠定了堅實基礎。我們計劃借助美國505(b)(2)申報方法，將具有明確差異化優勢的安全有效療法，以快於傳統新藥審批的速度推向中國市場。憑藉這一獨特競爭優勢，我們有望把握市場機遇，助力塑造中國藥物研發之未來。

我們的產品管線依託自主專利藥物遞送技術，對已知活性分子進行創新改良，在增強療效領域穩居行業領先地位。我們的管線組合包含已上市產品與後期在研項目，重點布局中樞神經系統紊亂、代謝性疾病及罕見病領域。截至最後實際可行日期，我們已斬獲多項全球重要監管里程碑，包括(i)通過505(b)(2)路徑獲得FDA批准一款新藥批准的產品（我們核心產品AUC033產品旗艦Motpoly XR™）；(ii)七款通過簡化新藥申請獲得FDA批准的管線產品（Vigadrone®、Pyquvi™及Zelvysia™）及其他商業化產品（AUC037、AUC012C、AUC044及AUC043）；以及(iii)四款獲得中國國家藥監局批准的在研產品（維格定®）及其他商業化產品（AUC033B、AUC012C及AUC043）。此外，我們有一系列管線產品，以CNS紊亂為靶點，包括Motpoly XR™、AUC025C、AUC051，均預計於未來兩年在美國及／或中國獲批。鼻用GLP-1受體激動劑鼻噴劑（AUC059）等其他管線產品亦在中國具有巨大市場潛力。

概 要

此外，我們的美國商業化體系已展現強勁發展勢頭，Motpoly XR™自上市以來在美國的處方量穩步增長。我們的核心AUC033產品MotpolyXR™亦已成功授權歐洲及拉美地區，實現商業化權益。除已獲批產品外，截至最後實際可行日期，另有五款在研產品正在接受FDA及／或國家藥監局審評，其他八款在研產品處於不同研發階段。我們的全球監管申報項目覆蓋美國、歐洲及中國等主要司法管轄區，為同步申報及加速市場准入提供有力支撐。

我們的研發能力及技術平台

我們投入大量資源，自主構建了覆蓋研發、生產及商業化三大板塊的內部能力體系，該體系構成了一個有效基礎，足以推動我們未來將產品組合轉化為商業資產。依託創始人及核心管理團隊的深厚行業積澱，研發能力是本公司實現自身發展的創新引擎。目前，我們已搭建三大成熟給藥技術平台（即AucPed™、AucTrol™、AucMist™），分別專注於兒科專用劑型、緩控釋劑型及鼻用給藥。AucMist™鼻用給藥技術平台為全球領先技術平台，整合了創新給藥裝置、專利製劑配方，以及自主建立的研發及驗證能力。憑藉該等技術平台，我們內部構思及開發核心產品（AUC033產品及AUC051），均以患者為中心進行改良（如經優化的每日一次性給藥、兒科友好型劑型及更加的製劑可及性），而通過與個別參比製劑具差異性的藥代動力學特徵或提高藥物可及性而的新藥產品。我們的研發引擎以安全性及有效性指徵明確的原料藥為基礎，並主要通過美國FDA的505(b)(2)路徑及相應的中國改良型新藥路徑（包括國家藥監局的2.2類及5.1類）尋求批准，使我們能有效將科學概念轉化為後期資產，降低開發風險及成本，並產出具有明確臨床優勢且能解決高度醫療需求的產品，強化我們作為專注於創新差異化療法的特色製藥企業的定位。我們的研發能力及技術平台使我們得以開發並擴展未來產品，此乃我們可持續商業模式的核心；同時，亦能形成我們的知識產權優勢，使之相對於新進入市場的競爭者構成額外的准入壁壘。

我們的雙生產中心能力

我們已建立一套完整的全球化全產業鏈，通過整合研發、生產及商業化能力實現垂直一體化運營。在中國上海及美國新澤西設立的雙研發中心，讓我們既能緊跟全球科學發展前沿，又能貼近核心需求市場。位於上海臨港的現代化生產中心於2022年正式投產，建築面積6,400平方米，符合中美兩國現行藥品生產質量管理規範(cGMP)，可滿足產品全球供應需求；美國新澤西基地則專注於粉劑、混懸劑及鼻用製劑生產，

概 要

為罕見病藥物及505(b)(2)新藥研發提供支持，具備靈活響應本土及全球市場需求的能力。兩大生產基地均已通過FDA多次現場檢查。依託這一完善的基礎設施，我們可高效實現產能擴張，在全球範圍內維持穩定、高質量的供應鏈體系。

我們的商業化模式

我們在中美兩地布局的生產基地，為自有上市產品提供堅實保障，既能供應全球市場，亦能抵禦地緣政治的不確定性；而我們在美國設立了銷售及營銷團隊，直接立足於全球最大醫藥市場。

在美國打造自主商業化團隊，是我們的核心戰略之一。目前該團隊擁有33名資深專業人士，在品牌藥及仿製藥領域經驗深厚，尤其精通中樞神經系統疾病領域的商業化運營。於往績記錄期，我們採用傳統製藥商業化模式，並同時計劃開發現金支付模式，而我們預期將針對在研產品線創新推出靈活多元的新型商業化模式，我們認為這將進一步驅動我們的未來增長。

- **傳統製藥商業化模式**，該模式以支付方為核心構建生態體系：製藥企業通過與保險公司、藥品福利管理機構(PBM)及政府醫保項目開展複雜談判，獲取廣泛市場准入資格；採用公平定價策略，輔以折扣平衡成本；組建專業銷售團隊影響處方醫生決策，同時提供患者自付費用援助計劃，推動醫保報銷體系內的處方量增長。
- **現金支付商業化模式**，該模式完全繞開中間環節，實現醫療服務提供者、患者與指定藥店或藥店網絡的直接透明交易，定價顯著低於傳統模式，不受醫保目錄限制及事前授權要求約束。該簡化模式通過數字化直接面向消費者(DTC)營銷，優先滿足醫保覆蓋不足人群(如僅享有高免賠額重大疾病保險的患者)及美國境內傾向於繞過傳統醫療體系解決特定疾病的人群的用藥需求，提升藥物的可及性與可負擔性。該現金支付商業化模式以犧牲醫保渠道的潛在市場規模為代價，換取運營流程簡化、價格透明化及行政成本降低的優勢。

我們依託本土專業化商業化體系，結合全球化戰略合作聯盟，確保產品快速滲透市場，同時在成熟市場與新興市場中，最大化實現產品價值與市場定位。

我們的增長紀錄

我們的505(b)(2)產品及品牌仿製藥均實現顯著營收增長。核心品牌仿製藥UAP009A (Vigadron[®]/維格定[®])銷售額穩步攀升，在美國市場佔據重要市場份額。2024年，我們依託自有商業化團隊成功推出Motpoly XR[™]—這是我們首款通過505(b)

概 要

(2)路徑獲批的FDA新藥，並為我們的收入增長奠定了第二支柱。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們自Motpoly XR™產生的收入分別為人民幣18.8百萬元及人民幣41.9百萬元，一年內大幅增長約三倍。預計未來幾年，該產品將進一步提升市場份額，持續驅動營收增長。此外，在同治療領域還擁有其他後期階段在研產品，預計於2026年及2027年獲批上市。展望2028年後，我們已奠定持續營收增長基礎，計劃依託全球領先的鼻用給藥技術平台及505(b)(2)申報路徑，進軍GLP-1受體激動劑鼻噴劑產品等大市場容量治療領域，挖掘新的業績增長點。我們在鼻用給藥技術及GLP-1激動劑鼻噴劑產品研發領域均處於全球領先地位。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是目前全球首家開展鼻用GLP-1受體激動劑鼻噴劑產品臨床研發的企業。通過無針、非侵入性的給藥方式，鼻用給藥技術實現快速起效並提升患者依從性，明顯較注射劑型術更具臨床優勢，應用領域可拓展至急救藥物及慢性疾病治療藥物兩大類：急救藥物包括癲癇、低血糖、過敏性休克等適應症用藥；慢性疾病包括偏頭痛、疼痛、睡眠障礙、乾眼症等適應症用藥。

我們的業務優勢

我們認為以下優勢有助於我們取得成功並從競爭對手中脫穎而出：

- 獨特商業模式賦能改良型新藥組合，打造差異化市場地位
- 引領市場的治療產品組合，彰顯卓越執行力與規模化能力
- 貫通中美的先進研發與一體化技術平台
- 成熟的美國商業化能力與全球化戰略合作夥伴關係
- 一體化全球生產基礎設施與質量導向型供應鏈
- 兼具科研底蘊與商業實戰能力的核心管理團隊

我們的業務戰略

- 依託505(b)(2)路徑，加速改良型新藥管線的全球研發進程
- 強化研發能力與技術平台建設，以鼻用給藥平台為核心驅動管線拓展
- 提升產能規模與質量管控標準，構建穩健的全球供應體系

概 要

- 依託可擴容的美國商業化平台與戰略合作夥伴，擴大市場覆蓋範圍
- 持續引進與留存行業頂尖人才，打造高效組織與可持續運營體系

我們的核心產品

I-1. 核心產品：AUC033產品

AUC033產品包括已商業化的AUC033A (Motpoly XR™)、其臨床前階段的高劑量及其臨床階段的下一代AUC033C (Motpoly eXR™)。

AUC033A (Motpoly XR™)

AUC033A (Motpoly XR™)為一種拉考沙胺的緩釋口服膠囊劑型，適用於成人及達指定體重門檻的兒科患者治療癲癇（包括局灶性癲癇發作及原發性全身強直陣攣癲癇）。其提供100毫克、150毫克及200毫克劑量規格，每日給藥一次。拉考沙胺為第三代抗癲癇藥物；電生理研究顯示，拉考沙胺選擇性地增強電壓門控鈉離子通道的慢失活，從而穩定過度興奮的神經元膜，並抑制重複性神經元放電。

Motpoly XR™相較於每日兩次的速釋拉考沙胺療法（包括Vimpat®上市後的速釋拉考沙胺產品），可提高治療便利性及暴露穩定性。其緩釋設計可減輕服藥負擔，有助提升依從性，並可提供藥代動力學特性，降低血漿濃度從峰值到谷底的波動，此特性與既定劑量下的耐受性優勢相關；上市後藥物監測證明該產品具有極佳的安全性和耐受性。截至最後實際可行日期，Motpoly XR™已於2023年5月在美國獲FDA批准。我們的FDA 505(b)(2)臨床藥理學數據包由五項PK/BE（藥代動力學／生物等效性）研究組成，且全部已經完成，即：一項單次給藥BE研究(20-VIN-0088)、一項穩態BE研究(20-VIN-0095)、一項食物效應研究(21-VIN-0184)、一項撒藥效應研究(21-VIN-0184)以及一項劑量線性研究(22-VIN-0340)。我們已啟動FDA要求的初始兒科研究計劃(iPSP)，預期於2033年完成。截至最後實際可行日期，Motpoly XR™作為5.1類藥物正接受中國國家藥監局的審閱，預計將於2027年上半年取得監管決定。

在商業層面，Motpoly XR™為截至最後實際可行日期唯一獲FDA用於治療癲癇的緩釋拉考沙胺膠囊。其為透過我們專有AucTrol™藥物遞送平台及專利緩釋技術開發的生命週期升級產品，相較於每日兩次速釋給藥，其定位是透過改善依從性和更穩定的暴露量來實現價值，相關資料中披露的量化流行率及市場規模以及明確的市場份額轉換預期均支持這一定位。

概 要

AUC033A 高劑量

AUC033高劑量為AUC033 (拉考沙胺／Motpoly) 產品系列的延伸，旨在擴大同一產品系列及生命週期策略下的劑量覆蓋範圍。AUC033高劑量目前處於臨床前階段，並計劃於2026年上半年提交IND。

AUC033C (Motpoly eXR™)

AUC033C (Motpoly eXR™)為AUC033系列的下一代產品，為Motpoly XR™在同一拉考沙胺專利範圍內的劑型改良版，而非獨立治療類別。其共享相同活性成分(拉考沙胺)及治療目標，同時透過迭代式劑型創新進一步優化遞送性能及給藥實用性。AUC033C通過在同一產品系列中追求進一步遞送優化及生命週期進程，將AUC033專利推進至Motpoly XR™之外。截至最後實際可行日期，我們已完成四項臨床藥理學研究，分別為：150mg單次給藥空腹BE研究(24-VIN-0539)、400mg單次給藥空腹BE研究(24-VIN-0541)、150mg單次給藥餐後BE研究(24-VIN-0540)及400mg單次給藥餐後BE研究(24-VIN-0542)；而旨在評估劑量比例性的劑量線性研究則有待開展。我們計劃於2027年2月提交新藥上市申請(NDA)，並預計於2027年12月獲得FDA批准。

I-2. 核心產品：AUC051

AUC051為一種含有布瓦西坦的口服緩釋片劑，用於一月齡及以上患者局灶性癲癇發作的治療，規格為62.5毫克、125毫克、187.5毫克和250毫克。布瓦西坦通過結合突觸囊泡蛋白2A(SV2A)及抑制神經遞質釋放發揮抗癲癇作用；相較於左乙拉西坦，其親和力更高，因此腦滲透性和起效更快。

AUC051透過緩釋設計實現每日一次給藥，同時解決長期管理中的依從性及血漿波動問題，相較於每日兩次的速釋布瓦西坦療法(以Briviact®為參比製劑)，AUC051可提升給藥便利性及依從性。截至最後實際可行日期，AUC051已完成兩項FDA橋接生物等效性研究，分別為一項單次給藥BE研究(24-VIN-0369)及一項多劑量穩態BE研究(25-VIN-0157)。我們計劃開展額外研究，包括一項劑量線性研究(25-VIN-0452)及一項單次給藥PK(藥代動力學)和食物效應研究(25-VIN-0453)，同時我們的兒科研究計劃(iPSP)正在進行中。在美國，該候選藥物乃根據505(b)(2)路徑開發，並以Briviact®為參比製劑。在中國，AUC051已於2025年11月獲得III期臨床試驗申請(IND)批准，且III期研究預計將於2026年下半年啟動。我們計劃於2026年7月提交新藥上市申請(NDA)，並預計於2027年7月獲得FDA批准；與此同時，我們計劃於2027年第四季度向國家藥監提交申請，以追求在美國及中國獲得同步監管批准。

概 要

有關我們核心產品的詳情，請參閱本文件「業務 – I. 我們的核心產品」。

我們的主要產品

II-1. 主要產品：UAP009A (Vigadrone®)

Vigadrone®為一種品牌仿製的氨己烯酸產品，劑型為500毫克包裝的口服溶液粉劑，用於治療嬰兒痙攣症及難治性複雜局灶性癲癇發作。氨己烯酸不可逆地抑制 γ -氨基丁酸轉氨酶(GABA-T)，提高中樞神經系統中GABA水平。

Vigadrone®相較於參比製劑(Sabril®)及其他氨己烯酸選項，強化在現實世界的可用性與可及性，並解決兒科治療中片劑存在的實際用藥缺口。其粉末溶液劑型支持照護者友善的給藥方式，並透過特種藥房合作關係及服務(包括報銷協助及高接觸性依從性支持)簡化處方流程、降低獲取障礙，同時為照護者提供支援與教育。在美國，Vigadrone®已於2018年6月獲准商業化使用。在中國，我們第一條路徑是尋求進口化學藥品5.2類註冊，並於2021年6月獲得國家藥監局批准，授予上市許可，並附帶上市後研究及風險控制要求；在第二條針對國內生產的化學藥品4類路徑下，我們已於2025年1月提交上市許可申請，且其生物利用度要求亦已透過生物豁免獲得滿足，我們預計將於2026年6月獲得批准。

II-2. 主要產品：AUC025C (Quzamty™)

AUC025C為一種拉莫三嗪產品，以口服混懸液用粉末(10毫克/毫升)呈現，適用於治療癲癇及雙相情感障礙，專為提升吞嚥困難患者(包括兒科、老年科及吞嚥障礙族群)的可及性而設。拉莫三嗪透過抑制電壓依賴性鈉離子通道，穩定神經元膜，並減少興奮性神經遞質(包括谷氨酸及天冬氨酸)的釋放，適用於各類癲癇發作類型，包括局灶性癲癇發作、原發性全身強直陣攣癲癇發作及Lennox-Gastaut綜合徵全面發作。

相較於Lamictal®及其他片劑/口腔崩解片拉莫三嗪選項，AUC025C透過混懸液劑型提升劑量靈活性及日常使用便利性，實現毫克級劑量調節與精準給藥，並相較於固體口服劑型更能促進患者與照護者的用藥依從性。AUC025C基於我們專有AucPed™藥物遞送平台開發，定位為支持市場獨家地位並建立以患者為中心的標準治療方案。截至最後實際可行日期，AUC025C處於臨床階段。在FDA 505(b)(2)路徑下，我們已完成兩項關鍵性單次給藥PK/BE研究，兩者均證實了在各自條件下與參比製劑Lamictal®具有生物等效性。我們已開展兒科研究計劃(iPSP)，預計將於2032年完成。在美國，

概 要

我們計劃於2026年1月提交新藥上市申請，並預計於2026年11月獲得FDA批准。在中國，我們已於2025年6月根據2.2類提交新藥上市申請以尋求批准，預計將於2027年第一季度獲得國家藥監局批准。

II-3. 主要產品：AUC059

AUC059是一款藥械組合鼻噴劑遞送系統，用於治療2型糖尿病及過重／肥胖症，提供多種劑量規格以支援個人化劑量調整。其作用機制符合GLP-1生理特性，包括增加葡萄糖依賴性胰島素分泌、減少胰高血糖素分泌、延遲胃排空及抑制食慾，從而促進血糖控制與體重減輕。

AUC059相較於口服GLP-1選項具備給藥路徑優勢：鼻腔給藥可透過鼻黏膜實現全身吸收，同時繞過胃腸道降解與肝臟首過代謝，從而獲得高於口服給藥的生物利用度。截至最後實際可行日期，AUC059已進入臨床階段，我們計劃於2026年11月啟動III期研究以證明長期安全性及耐受性，隨後預計於2027年第四季度提交NDA申請。該藥物定位為代謝性疾病龐大市場中的差異化給藥方案，同時伴隨開發及商業化成果的標準風險披露。

有關我們主要產品的詳情，請參閱本文件「業務－II. 我們的主要產品」。

我們的其他管線產品

有關我們其他管線產品的詳情，請參閱本文件「業務－III. 我們的管線產品」。

UAP039A (Pyquvi™)

Pyquvi™為一種獲FDA批准的口服混懸液劑型，用於治療杜氏肌營養不良症(DMD)，規格為22.75毫克／毫升單包裝規格。該產品通過糖皮質激素受體發揮作用，具有抗炎及免疫抑制雙重作用。DMD競爭格局表現為原研藥的既有市場地位與仿製藥及改良製劑快速進入市場之間的博弈，Pyquvi™憑藉其兒童友好型、易於給藥的混懸液劑型，為吞嚥片劑有困難的兒童患者提供依從性支持。我們計劃於2026年上半年以品牌仿製藥形式推出Pyquvi™，並透過特種藥房獨家分銷。

AUC047A (Zelvysia™)

Zelvysia™為一種獲FDA批准的口服溶液用粉劑，用於控制BH4反應性苯丙酮尿症(PKU)患者體內升高的血液苯丙氨酸水平。其透過恢復苯丙氨酸代謝直接針對苯丙

概 要

氨酸的神經毒性蓄積。該產品有100毫克和500毫克兩種劑量規格，提供靈活、精準的給藥方案。PKU屬於專業化、高價值的孤兒藥細分領域，僅BH4反應型亞群（文獻數據表明約佔PKU患者20%至50%）適用此療法，使患者支持項目及依從性成為影響療效的關鍵驅動因素。我們計劃於2026年上半年以品牌仿製藥形式推出Zelvysia™，並透過特種藥房獨家分銷。

UAP009C (Sympomeza™)

UAP009C為一種即用型口服溶液，適用於治療嬰兒痙攣症和難治性複雜部分發作型癲癇。作為一種改良型兒科劑型，該產品側重於安全性、療效及易用性。該產品透過多用途液體劑型實現精確按體重或年齡調整劑量，滿足嬰幼兒需按體重精確計算劑量的需求，並具備可口性特徵以提升用藥依從性；相較於單次使用後未使用需丟棄的劑型，可減少浪費並提升成本效益。截至最後實際可行日期，UAP009C透過505(b)(2)路徑處於臨床階段，目標於2026年上半年提交NDA並於適當時候獲批。

UAP039B

UAP039B是一款口服片劑，適用於兩歲及以上杜氏肌營養不良症患者的一線治療。其活性代謝產物與糖皮質激素受體結合後發揮治療作用，通過抗炎和免疫抑制活性減緩疾病進展。該藥物有四種劑量規格，可根據患者體重靈活給藥。截至最後實際可行日期，UAP039B處於根據505(j)路徑設計的臨床階段，並已於2025年12月提交ANDA，預計於2026年下半年獲批，並計劃通過特種藥房進行商業化操作。

UAP021

UAP021是一款藥械組合產品，採用直腸凝膠直腸給藥系統，用於急性治療2歲及以上癲癇患者與其平常發作模式不同的癲癇叢集性發作（急性反覆性發作）。該產品包含兩種不同給藥系統，可根據體重選擇劑量。雖然確切作用機制尚未完全闡明，現有證據表明其透過調節 γ -氨基丁酸受體發揮抗癲癇作用，從而抑制神經元並控制癲癇發作。截至最後實際可行日期，UAP021處於根據505(j)路徑設計的臨床階段，並已於2025年9月30日提交ANDA，目標於2026年下半年獲批。

概 要

AUC052A

AUC052A是一款正處於開發階段的口服膠囊，用於輔助治療德雷特綜合徵相關的癲癇發作。其擬定的作用機制涉及調節關鍵神經元受體及代謝通路以發揮抗癲癇作用，主要與氯巴佔等標準療法聯合使用。截至最後實際可行日期，AUC052A處於根據505(j)路徑設計的臨床階段，目標於2027年上半年提交ANDA並於2028年上半年獲批，透過特種藥房分銷。

AUC052B

AUC052B是一款口服混懸劑粉末劑型，正開發用於德雷特綜合徵相關癲癇發作的治療。該產品設計為輔助療法，通常與氯巴佔聯合使用，通過調節關鍵神經元受體和代謝通路發揮作用，在療效、便利性和耐受性方面實現差異化。截至最後實際可行日期，AUC052B處於根據505(j)路徑設計的臨床階段，目標於2026年下半年提交ANDA並於2027年上半年獲批，透過特種藥房分銷。

UAP040

UAP040是一款藥械組合鼻腔噴霧劑，適用於2歲及以上癲癇患者癲癇叢集性發作的急性治療。儘管其確切作用機制尚未完全明確，但一般認為可能通過結合GABA-A受體的苯二氮草位點，增強GABA能神經傳遞而起效。鼻腔給藥途徑可實現快速起效與穩定吸收，且無需吞嚥操作，相較於注射劑型或頰黏膜薄膜劑等特定急救替代方案更具優勢，並能實現院外給藥。截至最後實際可行日期，UAP040正處於根據505(j)路徑設計的臨床階段，目標於2026年第四季度提交ANDA並於2027年第三季度獲批，透過傳統渠道分銷。

UAP028B

UAP028B是一款眼科用凝膠製劑，正開發用於治療乾眼症的體徵和症狀，針對眼表炎症，著重提升局部耐受性和患者便利性。與同類現有療法相比，其旨在減少不適感並支持每日一次給藥，以解決慢性疾病管理中的依從性挑戰。截至最後實際可行日期，UAP028B正處於根據505(b)(2)路徑設計的臨床前階段，計劃於2026年召開FDA IND前會議。

概 要

UAP042

UAP042是一款藥械組合鼻腔噴霧劑，用於急性治療12歲及以上癲癇患者與其平常發作模式不同的癲癇叢集性發作，提供5毫克／噴的單一劑量規格。儘管確切作用機制尚未完全明確，但一般認為可能通過結合GABAA受體的苯二氮草位點，增強GABA能神經傳遞而起效，並支持院外環境的急救治療。截至最後實際可行日期，UAP042正處於根據505(j)路徑設計的臨床前階段，目標於2026年第二季度開展BE/PK臨床試驗，並於2027年提交ANDA及取得批准。

目標市場與競爭格局

全球慢性病醫藥市場，包括中樞神經系統（「CNS」）疾病及代謝性疾病（如糖尿病及肥胖症），特點是疾病發生率高、治療週期長及來自成熟療法及仿製藥的激烈競爭。在這些成熟的治療領域，儘管有效的治療方法已廣泛應用，但仍存在大量未被滿足的醫療需求，尤其是在長期疾病控制、治療依從性、耐受性及患者便利性方面。因此，競爭格局的形成不再僅僅取決於新原料藥的推出，而是取決於透過優化製劑、給藥系統及給藥方案來增強現有療法的改良藥物的開發。

中樞神經系統疾病市場，尤其是癲癇細分市場，是推動改良型新藥開發的主要驅動力之一。全球癲癇藥物目標市場於2024年達62.3百萬名患者，並預計到2033年達73.1百萬名患者。中國市場亦相當可觀，2024年擁有11.5百萬名患者，預計到2033年達13.9百萬名患者。

在癲癇市場，治療領域由成熟的小分子抗癲癇藥物主導，其中許多為仿製藥。儘管可用的選擇很廣泛，但很大一部分患者的癲癇發作控制不足或治療限制性不良反應仍然存在，並且在長期管理中不依從性仍很常見。因此，ASM之間的競爭主要受藥代動力學穩定性、給藥頻率、耐受性及患者依從性等因素驅動，而非分子新穎性。行業趨勢表明，對緩釋及持續釋放製劑的關注日益增加，旨在減少血漿濃度峰谷波動及劑量負擔，而其為實際治療結果的關鍵決定因素。

概 要

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，作為核心產品AUC033產品的旗艦產品，Motpoly XR™是全球首款且唯一經FDA批准的每日一次的拉考沙胺緩釋製劑。

分子	市場
氨己烯酸.....	2019年至2024年，全球市場由380.0百萬美元增至475.0百萬美元，複合年增長率為4.6%，並預期於2028年及2033年分別達532.5百萬美元及599.0百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年複合年增長率分別為2.9%及2.4%。中國氨己烯酸市場正在迅速崛起，從幾乎為零增長至2024年的3.6百萬美元，並預計於2028年及2033年分別達13.2百萬美元及31.8百萬美元，複合年增長率分別為38.2%及19.2%。
拉考沙胺.....	2019年至2024年期間，全球拉考沙胺市場規模從1,672.9百萬美元增長至2,684.7百萬美元，複合年增長率為9.9%；預計到2028年和2033年將分別達到3,665.1百萬美元和5,268.9百萬美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為8.1%和7.5%。中國拉考沙胺市場正以更為迅猛的態勢增長，預計到2033年將達到638.2百萬美元，2024年至2028年期間的複合年增長率為31.4%，2028年至2033年期間為16.4%。
拉莫三嗪.....	全球拉莫三嗪市場於2024年達到1,489.3百萬美元，預計在2024年至2028年期間將以1.5%的溫和複合年增長率增長，在2028年至2033年期間將以1.0%的複合年增長率增長。相比之下，中國拉莫三嗪市場正經歷顯著更快的增長，於2024年達到86.9百萬美元，預計在2024年至2028年期間將以12.0%的複合年增長率增長，在2028年至2033年期間將以7.2%的複合年增長率增長。
布立西坦.....	2019年至2024年期間，全球布立西坦市場規模從250.8百萬美元增長至810.0百萬美元，複合年增長率達26.4%；預計到2028年和2033年將分別達到1,367.1百萬美元和1,845.6百萬美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為14.0%和6.2%。

同樣，在糖尿病及肥胖／超重等代謝性疾病中，競爭格局的特徵是患者群體龐大且增長迅速，慢性藥物治療廣泛使用，以及越來越重視以患者為中心的服務及便利性。全球糖尿病市場是醫藥領域最大的市場之一，其驅動力在於快速擴張的老齡化人口。全球糖尿病患者數量從2019年的475.1百萬例增至2024年的589.0百萬例，複合年增長率為4.7%，預計到2033年將達到689.5百萬例。2型糖尿病的治療范式涉及多藥

概 要

聯用，其主要市場趨勢是開發非注射、便捷的給藥系統，以解決與注射（尤其是高效GLP-1類藥物）相關的嚴重患者依從性問題。

全球肥胖及超重治療市場正經歷爆發式增長，這主要歸因於該病症患病率的持續上升及新型治療類別（尤其是GLP-1受體激動劑（GLP-1 RA））在臨床上的成功。全球肥胖症患者數量從2019年的753.3百萬例增至2024年的988.1百萬例，複合年增長率為5.6%，預計到2033年將達到1,448.5百萬例。主要市場趨勢是，針對現有藥物開發高效、便捷且無創的遞送系統，以最大限度地提高患者依從性，並將潛在患者群體擴大到願意自我注射的人群之外。這種對先進藥物遞送技術的關注成為代謝性疾病領域的關鍵創新方向。

研發

我們戰略性構建了全球化研發體系，以在美國新澤西和中國上海臨港的雙研發中心為核心，形成獨特的跨太平洋價值創造模式，融合美國監管專業優勢與中國運營效率。

我們認為，持續研發投入是推動業務擴展與維持競爭優勢的關鍵驅動力。研發戰略聚焦複雜疾病治療領域的未被滿足醫療需求，以實現以患者為中心的整體化護理為總體目標。通過戰略性地協同調控多重關鍵疾病通路，在保持均衡發展的同時最大化整體治療效益。

我們的研發開支主要包括僱員福利開支、臨床與臨床前研究開支、折舊及攤銷、諮詢及申報費以及其他開支。於往績記錄期間，我們的研發開支乃我們營運開支的最大組成部分。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別約為人民幣131.7百萬元、人民幣91.7百萬元及人民幣106.0百萬元。展望未來，隨著我們通過臨床開發的各個階段推動管線產品、開展PK橋接／生物等效性研究、準備監管申報材料以及為商業化上市擴大生產規模，我們預計將繼續產生重大的研發開支。

概 要

生產製造

我們已建立一個全球整合的生產製造框架，其核心是設於中國上海和美國新澤西的雙生產中心，由此構建獨特的跨太平洋供應鏈，可確保同時符合FDA和國家藥監局的標準。我們的生產策略採取自主生產及委託第三方合同生產組織(CMO)生產相結合的模式，並以逐步提高自主生產比重為戰略過渡，以優化成本結構和保障供應安全。

我們的生產工廠

- **臨港基地**：該基地位於上海臨港新片區自由貿易試驗區，作為我們的主要生產中心。其建築面積(GFA)約6,400平方米，同時通過中國和美國GMP標準認證。該基地於2022年11月正式投產，具備生產多種劑型的能力，包括粉末裝袋、粉末裝瓶、片劑、膠囊劑、混懸液及軟膠囊等。
- **新澤西基地**：我們位於美國皮斯卡特維的工廠佔地約1,393.5平方米，為經FDA核查的GMP認證基地。該工廠專注於複雜劑型(如鼻噴霧劑、口服混懸液和乾粉)的中試規模生產和專業化商業生產。

有關生產工廠的詳情，請參閱本文件「業務－生產製造－我們的生產能力」。

生產策略

為支持Motpoly XR™及品牌仿製藥系列的商業化進程，我們初期通過專業CMO加速產品上市。目前正實施分階段轉移計劃，將品牌產品的生產從美國CMO逐步轉移至集團自有臨港基地。此垂直整合舉措預計將顯著降低商品銷售成本、提升毛利率，同時強化對產品質量與供應鏈連續性的管控能力。

商業化

我們採用了混合式商品化模式，將美國完善的自有商業能力，與針對其他全球市場的戰略性合作關係相結合。此模式既能讓我們在核心市場實現價值最大化，同時有效拓展國際業務版圖。

概 要

美國商業基礎設施

- **自有團隊：**我們已組建專業化的美國商業團隊（截至2025年9月30日），包括逾30名專業人士，其中包括20名負責高潛力區域的區域銷售代表。該團隊由在神經學及中樞神經系統產品上市方面擁有豐富經驗的資深行業專家領導。
- **定向策略：**我們的銷售策略聚焦於癲癇專科市場，鎖定對拉考沙胺展現出明確偏好的高處方量處方醫生和醫療中心。我們計劃於2027年前將銷售團隊規模擴大一倍，使我們在美國癲癇市場的覆蓋率從目前的超過60%提升至90%，以支持我們在研產品（如AUC051、AUC025C）的依次上市。
- **市場准入：**我們已為Motpoly XR™在主要支付方領域爭取到優惠的報銷覆蓋政策，其中醫療補助計劃(Medicaid)人群覆蓋率接近100%，並納入多項重要商業保險計劃，確保患者用藥障礙最小化。
- **經銷渠道：**我們利用全國性的零售連鎖店、郵購藥房和特藥藥房網絡，確保有庫存可供。

全球許可合作夥伴關係

對美國以外的市場，我們透過合作安排，借助當地領先製藥企業的商業能力拓展業務。

- **歐洲及拉丁美洲：**我們與一家製藥公司訂立許可及供應協議，授予其Motpoly XR™在歐洲及拉丁美洲的獨家商業化權利。
- **中國：**對我們在中國的管線資產（如AUC025C），我們計劃在獲得批准後尋求商業合作夥伴，以利用其成熟的銷售網絡，同時我們將通過許可費、特許權使用費及產品供應獲取收入。

在研產品的商業化

- **品牌產品：**自2024年第一季度在美國上市以來，Motpoly XR™迅速獲得市場認可，2025年上半年銷售額實現同比增長約十倍。我們透過精準營銷策略，突顯其每日一次給藥的優勢，為溢價定價提供依據，並鞏固了基於價值的支付方合約。

概 要

- **品牌仿製藥**：我們的品牌仿製藥組合（包括Vigadrone®）乃通過特藥藥房渠道進行經銷，已佔美國重大市場份額，並產生穩定現金流以支持創新管線的研發投入。

客戶

我們的主要客戶包括藥品批發經銷商、特種藥房及許可合作夥伴。

- **主要客戶**：截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的前五大客戶佔總收入的比例較高。具體而言，我們往績記錄期內各年度／期間的最大客戶客戶A（一家美國獨立製藥公司）分別在截至2024年12月31日止年度貢獻約人民幣210.1百萬元收入，截至2025年9月30日止九個月貢獻約人民幣131.0百萬元收入，於相關期間分別佔總收入的70%以上。
- **客戶集中度**：我們依賴少數主要客戶，這符合美國藥品市場由少數大型批發經銷商主導的行業常態。我們通過維持長期合作關係，並藉由推出新產品及簽署商業化許可協議拓展客戶群，以降低此風險。

供應商與原材料

供應商與採購

我們的採購活動主要涉及採購原料藥(APIs)、輔料、包裝材料及生產設備，同時還包括聘用合同研究組織(CRO)和合同生產組織(CMO)提供服務。

- **採購管理**：我們已建立完善的採購與付款管理系統。潛在供應商需經過嚴格的資格審核流程，包括審查其營業執照、質量認證(GMP/ISO)，以及對其生產基地和質量控制系統進行現場審核。
- **供應商選擇**：我們根據供應商的生產能力、產品質量、交貨期以及是否符合監管標準等來選擇供應商。在選擇過程中，我們還會考量其環境、社會及治理(ESG)的表現。

概 要

- **質量保證**：為確保質量穩定性，我們會定期對現有供應商進行審核，檢查其生產流程、倉儲條件和員工培訓情況等。對於關鍵原材料，我們在可行情況下會維持備選供應商以降低供應鏈風險。
- **原材料**：我們從中國及全球範圍內的合資格供應商採購原材料。一般而言，我們會為關鍵材料保持一定的安全庫存，以應對可能出現的供應中斷。

知識產權

知識產權是我們業務的基石。我們已布局全面的全球知識產權組合，以保護我們的候選藥物、專有技術及生產工藝。截至最後實際可行日期，我們在中國及海外共擁有36件已註冊商標及51件已獲授權專利，其6項已獲授權專利用於保護核心產品，並有多項涵蓋核心產品及技術平台的專利申請正在審核中。

專利佈局

我們的專利佈局涵蓋物質組成、製劑配方、生產工藝及裝置介面，為核心資產提供多層級保護。

- **核心產品保護**：我們已為在研產品及其他資產產品取得穩固的專利保護。例如，作為我們核心產品AUC033產品的旗艦，我們的505(b)(2)產品Motpoly XR™在美國市場的專利保護期最長可至2040年，為競爭對手設置極高的市場進入壁壘。
- **技術平台**：我們的專有技術平台，包括AucTrol™（緩控釋）、AucMist™（鼻內給藥）及AucPed™（兒科製劑）均以完備的專利組合為基礎，其中涉及複雜釋藥技術及鼻噴給藥裝置等多項已授權專利。
- **全球專利佈局**：我們已在美國、中國等主要醫藥市場進行策略性專利申請，確保在全球範圍內實現產品商業化時，能夠有效規避侵權風險。

保護策略

我們積極監控知識產權領域的動態，以識別並降低潛在風險。我們的策略包括針對處於臨床階段的產品展開全面深入的自由實施(FTO)分析，確保不侵犯他人知識產權。此外，我們為505(b)(2)產品構建了強有力的知識產權壁壘，使得任何潛在的仿製藥進入美國市場都需經歷艱難的「PIV專利挑戰」程序，這為我們贏得了可防守的市場地位。

概 要

主要財務資料概要

下文所載財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告的綜合財務報表（包括隨附附註）及本文件「財務資料」一節所載的資料，並應一併閱讀。我們的財務資料乃根據所有適用的香港財務報告準則會計準則（包括香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）編製。

綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表，其中列示項目及其佔收入百分比，該等數據乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告內的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入	291,997	207,454	185,960
銷售成本.....	<u>(38,931)</u>	<u>(30,047)</u>	<u>(22,139)</u>
毛利	253,066	177,407	163,821
銷售及營銷開支	(85,406)	(54,893)	(80,119)
一般及行政開支	(45,492)	(30,752)	(33,113)
研發開支.....	(131,662)	(91,658)	(106,017)
其他收入.....	7,262	3,334	4,641
其他收益／(虧損) 淨額.....	2,331	1,929	(2,757)
金融資產減值虧損淨額	<u>9</u>	<u>73</u>	<u>(96)</u>
經營利潤／(虧損).....	108	5,440	(53,640)
財務收入.....	523	429	556
財務成本.....	<u>(2,107)</u>	<u>(1,412)</u>	<u>(2,741)</u>
財務成本淨額	(1,584)	(983)	(2,185)
除所得稅前(虧損)／利潤	(1,476)	4,457	(55,825)
所得稅抵免／(開支)	<u>8,608</u>	<u>(7,333)</u>	<u>15,681</u>
年／期內利潤／(虧損).....	<u>7,132</u>	<u>(2,876)</u>	<u>(40,144)</u>

概 要

綜合財務狀況表的若干選定項目討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的選定資料：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產總計	346,776	409,275
流動資產總計	336,172	303,921
資產總計	682,948	713,196
非流動負債總計	55,543	71,177
流動負債總計	114,414	158,578
負債總計	169,957	229,755
流動資產淨值	221,758	145,343
資產淨值	512,991	483,441
本公司擁有人應佔權益：		
實繳股本	42,672	42,672
庫存股	(4,023)	(4,023)
儲備	474,342	444,792
權益總額	512,991	483,441

於往績記錄期間，我們始終保持淨流動資產狀況。該狀況主要由於我們的現金及現金等價物以及貿易及其他應收款項以及預付款項保持穩定，同時將負債維持在較低水平所致。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣221.8百萬元減少約人民幣76.5百萬元至截至2025年9月30日的人民幣145.3百萬元，此乃由於多項因素的綜合影響，包括(1)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣80.5百萬元，此乃由於期內贖回了部分理財產品；及(2)借款增加人民幣55.2百萬元以應付營運所需；被(1)現金及現金等價物增加人民幣36.0百萬元及(2)貿易及其他應付款項減少人民幣8.7百萬元所抵銷，原因為應計2024年年底的年度花紅。

概 要

我們的權益總額由截至2024年12月31日的人民幣513.0百萬元減少約人民幣29.6百萬元至截至2025年9月30日的人民幣483.4百萬元，主要由於(1)期內虧損人民幣40.1百萬元及(2)換算境外業務產生的匯兌差額人民幣1.9百萬元，被股份支付人民幣12.5百萬元所抵銷。

節選綜合現金流量表數據

下表載列於往績記錄期間我們現金流量表的主要項目：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動所用現金淨額	(20,269)	(28,136)	(54,327)
投資活動現金流入淨額	66,172	33,145	31,879
融資活動現金流入淨額	47,241	31,867	58,853
現金及現金等價物增加淨額	93,144	36,876	36,405
年／期初現金及現金等價物	53,741	53,741	147,383
年／期末現金及現金等價物	147,383	90,443	183,356

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣54.3百萬元。我們的經營活動所用現金淨額主要包括除所得稅前虧損人民幣55.8百萬元及已付所得稅人民幣12.0百萬元，並經非現金及非經營項目調整後得出。主要的非現金及非經營項目調整包括折舊及攤銷人民幣20.4百萬元、以股份為基礎的付款人民幣12.5百萬元以及貿易及其他應收款項及預付款項增加人民幣11.0百萬元。有關我們現金流量的詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」一節。

概 要

營運資金確認

我們監控並維持一定水平的現金及現金等價物，將其維持在足以為我們的營運提供資金的水平，並減輕現金流量波動的影響。計及以下可用財務資源，董事認為我們擁有充足的營運資金，足以覆蓋我們至少125%的成本，包括自本文件日期起未來至少12個月的研發開支、銷售及營銷開支、行政開支、財務成本及其他開支：

- 我們預計從藥品銷售及許可安排中獲得的未來經營現金流；
- 截至2025年9月30日的現金及現金等價物人民幣183.4百萬元；及
- [編纂]估計[編纂]淨額。

我們的現金消耗率指我們的平均每月(i)經營活動所用現金淨額，(ii)資本開支，及(iii)租賃付款。經計及我們的現金及銀行結餘，並假設未來平均現金消耗率為2024年及截至2025年9月30日止九個月水平的1.2倍，倘不計及[編纂]估計[編纂]淨額，我們估計我們將能夠自2025年9月30日起18個月內維持財務穩健；或倘計及[編纂][編纂]淨額，且假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)，我們估計我們將能夠自2025年9月30日起77個月內維持財務穩健。我們將繼續密切監察我們的經營所得現金流，並預期在有需要時會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列於所示期間或截至所示日期本集團的主要財務比率：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	2.94	1.92

(1) 流動比率等於截至年／期末流動資產除以流動負債。

概 要

我們的流動比率由截至2024年12月31日止年度的2.94下降至截至2025年9月30日止九個月的1.92，主要歸因於(i)期內贖回理財產品導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少及(ii)銀行借款增加所致。

[編纂]統計數據

下表中的統計數據基於假設(i)[編纂]已完成及[編纂]新[編纂]了[編纂]股H股，(ii)[編纂]未獲行使，及(iii)[編纂]完成後，已發行及流通在外的股份總數為[編纂]股。

	按[編纂]每股H股 [編纂]港元	按[編纂]每股H股 [編纂]港元
股份的[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
未經審計[編纂]經調整		
每股有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]乃基於緊隨[編纂]完成後預期已發行及流通在外的[編纂]股H股計算，並假設[編纂]未獲行使。
- (2) 本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整每股H股綜合有形資產淨值乃經作出本文件「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」所述調整後，按已發行[編纂]股H股計算得出（假設[編纂]及股份分拆已於[編纂]完成，但不計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份或本公司根據一般授權可能發行或購回的任何股份）。

我們的單一最大股東集團

李博士、陶莉女士、香港奧科達、上海奧昱泰、上海奧致遠、Hamilton Woods LLC及Hills Honeyman LLC為我們單一最大股東集團，並將於[編纂]後繼續為單一最大股東集團，本公司將無任何上市規則界定的控股股東。詳情請參閱本文件「歷史及公司架構－我們的股權及公司架構」一節及「與單一最大股東集團的關係」一節。

概 要

[編纂]前投資

自成立以來，我們已進行多輪[編纂]前投資，包括種子輪至C+輪融資。在我們的[編纂]前投資者中，資深投資者包括：(i)四家有限合夥企業，均為蘇州凱風正德投資管理有限公司的聯屬實體，而蘇州凱風正德投資管理有限公司則由非執行董事趙貴賓先生及獨立第三方黃昕先生最終控制；(ii)兩家有限合夥企業，均為深圳仙瞳資本管理有限公司的聯屬實體，而深圳仙瞳資本管理有限公司則由獨立第三方劉牧龍先生最終控制；(iii)兩家有限合夥企業，均為上海長江國弘投資管理有限公司的聯屬實體，而上海長江國弘投資管理有限公司由則獨立第三方李春義先生最終控制；及(iv)深圳市分享擇善精準醫療創業投資合夥企業(有限合夥)，其由獨立第三方白文濤先生最終控制。於股份拆細、未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，上述投資者將合共持有本公司已發行股份總數約22.12%。截至最後實際可行日期，根據各份[編纂]前投資協議的條款，我們已將全部[編纂]前投資所得款項用於資助本集團的主營業務，包括但不限於產品研發以及業務增長及擴張。有關[編纂]前投資者的身份及背景，以及彼等對本集團進行[編纂]前投資的主要條款之進一步詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構—[編纂]前投資」。

股息

本公司或本集團旗下其他實體於往績記錄期間概無派付或宣派任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且並無於可預見的未來宣派或派付任何股息的任何股息政策。日後宣派及派付任何股息將由董事全權酌情決定。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

- [編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們管線產品的研發及商業化；

概 要

- [編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於拓展市場及改善我們的服務生態系統，並擴大在美國的銷售網絡；
- [編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於建立新的生產設施、擴大現有產品的產能及建造新的鼻用製劑生產線，以支持全球市場供應；
- [編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用作營運資金及一般公司用途。

有關未來計劃及[編纂]用途的詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們的業務面臨的風險因素包括載列於「風險因素」一節中的內容。由於投資者們釐定風險的重要性時可能擁有不同的詮釋標準，閣下應於投資本公司前閱讀「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們的業務與前景在很大程度上取決於我們候選藥物及已商業化產品的成功。倘我們未能就候選藥物（包括Motpoly XR™）成功完成臨床開發、取得監管批准或取得商業成功，或倘我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革。我們的競爭對手（包括大型跨國製藥公司）可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，或比我們更早成功將產品商業化，這可能會對我們的財務狀況及將我們的候選藥物成功商業化的能力造成不利影響。
- 我們自成立起已產生重大虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損。截至2024年1月1日、2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別錄得累計虧損人民幣149.5百萬元、人民幣147.3百萬元及人民幣187.4百萬元，而截至2025年9月30日止九個月則錄得淨虧損人民幣40.1百萬元。即使我們成功將其他候選藥物商業化，亦未必能實現或維持盈利。

概 要

- 我們的製造能力依賴數量有限的生產設施。我們高度依賴臨港基地及美國境內的小型工廠。倘這些設施遭遇任何中斷，包括監管執法行動、設備故障或自然災害，其可能嚴重干擾我們的供應鏈及商業營運。
- 我們依賴第三方處理業務的關鍵環節。我們依賴第三方合同生產組織(CMO)與合同研究組織(CRO)進行候選藥物的生產與臨床試驗。倘這些第三方未能按要求提供服務或完全無法提供服務，我們的開發與商業化進程可能延遲或中止。
- 我們開發505(b)(2)產品的基礎，依賴參比製劑(RLD)的核准與數據。倘FDA撤銷RLD的核准，或倘RLD的安全性狀況發生變化，我們的505(b)(2)監管途徑或會面臨風險，導致核准延遲或遭駁回。
- 我們須遵守廣泛且不斷變化的監管要求。美國與中國的製藥行業均受到嚴格監管。法律、法規或執法政策(包括藥品定價政策與集中採購計劃)的變動，可能增加我們的合規成本，或限制我們實現產品商業化盈利的能力。
- 我們可能無法取得或維持足夠的知識產權保護。我們的成功取決於能否為候選藥物取得並執行專利權。倘我們無法保護知識產權，或第三方成功質疑我們的專利，均可能損害我們的競爭優勢。

[編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們將承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]百萬元。於往績記錄期間，約人民幣[編纂]百萬元確認為行政開支及約人民幣[編纂]百萬元確認為預付[編纂]開支，並預期將於[編纂]後入賬列作自權益扣除。於往績記錄期間後，預期將於我們的綜合損益表內扣除約人民幣[編纂]百萬元及約人民幣[編纂]百萬元預期將於[編纂]後入賬列作自權益扣除。

概 要

近期發展及無重大不利變動

自2025年9月30日（即本文件附錄一所載最近期綜合財務報表日期）起及直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或業務前景並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來並無任何會對本文件附錄一中的會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

我們預期將繼續產生龐大的研發、銷售及營銷以及行政開支，隨著我們通過臨床開發推進額外的505(b)(2)及品牌仿製管線產品，在主要市場尋求監管批准，以及投資於我們的製造及商業化能力，有關開支或會繼續影響我們的盈利能力。

我們自往績記錄期間末及直至最後實際可行日期止的管線產品近期發展包括：

- 我們圍繞核心產品AUC033產品旗艦的Motpoly XR™及其他後期在研項目，繼續推進專治CNS的505(b)(2)產品組合。截至最後實際可行日期，Motpoly XR™仍為全球唯一獲FDA批准的每日一次拉考沙胺膠囊，在美國處方量持續快速增長，受內部商業團隊及醫生處方意願提升所支持。我們亦在為核心產品AUC051及關鍵產品AUC025C在透過505(b)(2)及2類藥物路徑於美國及中國註冊上取得進展，其中AUC025C已於2025年6月呈交國家藥監局及計劃於2026年1月呈交新藥申請。預期該等計劃連同嬰兒痙攣症及難治性複雜部分性癲癇發作的候選藥物Vigadrone®將支撐我們的中期增長管線並進一步加強我們於CNS及癲癇適應症的地位。
- 我們透過以候選關鍵產品GLP-1受體激動劑鼻噴劑AUC059為核心的鼻用給藥技術平台AucMist™，在擴展代謝疾病及其他高價值適應症領域取得進一步進展。截至最後實際可行日期，憑藉其快速起效、提升患者便利性及避免首過效應的優勢，AUC059正處於臨床開發階段，作為一種針對慢性體重管理及2型糖尿病的差異化非侵入性療法。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球首批開發處於臨床階段GLP-1受體激動劑鼻用噴劑產品的先驅者之一，從而能夠把握全球增長最快的治療類別之一的機遇，並推動AucMist™平台未來在癲癇急救、睡眠障礙、偏頭痛、疼痛及其他CNS與生活方式適應症的更廣泛應用。

概 要

- 我們進一步加強了研發、生產及商業化一體化基礎設施，以支持預期產品組合的擴展。我們位於上海及新澤西的雙研發中心繼續作為統一平台運作，支持CNS疾病、代謝疾病及孤兒藥適應症的現有研發項目，並由專有技術平台AucPed™、AucTrol™及AucMist™，以及保護期預計可延續至2040年及以後的知識產權所支撐。在運營方面，我們的臨港基地及新澤西基地持續維持符合FDA及國家藥監局cGMP規範的運作，並推進第二期擴建的準備工作，包括增加鼻用產品（如AUC059）的產能，以及擴大AUC033產品、AUC025C及其他關鍵資產口服固體劑型的生產規模，旨在構建更強韌的全球供應鏈，以支持我們在美國、中國、歐洲及拉丁美洲的商業化計劃。