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，並組建了實力雄厚的全球產品線。這些能力鞏固了我們獨特商業模式的基礎：充分發揮中國的研發與生產效率，同時有效利用美國對於創新藥品具競爭力的定價與市場准入環境。我們採用505(b)(2)監管路徑，聚焦特定治療領域，借助自主構建的全產業鏈研發、生產及商業化基礎設施，實現運營協同效應。

顯然，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療法，升級現有臨床標準治療方案。藥物遞送創新可成為關鍵推動因素：(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，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規格，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，驗證產品規格的可行性與市場接受度。

綜上，我們是一家具備業務整合能力的特種製藥公司，擁有處於後期開發階段的CNS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類產品實現業務擴展。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預計將在美國獲批上市，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)預計將在美國獲批上市，一款產品(即UAP042)預計將獲批在美國及／或中國上市。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

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	A (Motpoly XR™)	505(b)(2)	癲癇	緩釋膠囊	AucTrol™	美國		PK橋接研究		⛳	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）[1]
		5.1				中國		PK橋接研究			於2027年上半年就上市取得NDA批准	
		Art.10(3)				歐盟[1]					於2026年下半年開展臨床試驗	
		改良新藥				拉美[1]					於2026年下半年就上市遞交NDA	
	高劑量	sNDA				美國					於2026年上半年就臨床研究遞交IND申請	全球
	C (Motpoly eXR™)	NDA				美國		PK橋接研究			於2027年上半年就上市遞交NDA	
☆ AUC025C (Quzamty™)		505(b)(2)	癲癇	混懸劑	AucPed™	美國		PK橋接研究			於2026年1月就上市遞交NDA	全球
		2.2				中國		PK橋接研究			於2027年上半年啟動商業化	
UAP009C (Sympomeza™)		505(b)(2)	癲癇	溶液劑	AucPed™	美國					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	AucTrol™	美國		PK橋接研究			於2026年下半年就上市遞交NDA	全球
		2.2				中國		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					於2026年下半年完成臨床試驗	全球
		2.2				中國						
UAP028B		505(b)(2)	乾眼症	眼用凝膠	生物黏附給藥	美國					於2026年上半年開展臨床試驗	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」。

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/PK			
☆ UAP009A (Vigadrone®／維格定®)	505(j) 3	難治性癲癇	散劑	美國 中國			★	於美國及中國獲批准及商業化，並持續推進商業化發展	全球[1]
UAP039A (Pyquvi™)	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 (Zelvysia™)	505(j)	高苯丙氨酸血症	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/PK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/PK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」。

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、生產及營銷。這些能力鞏固了我們獨特商業模式的基礎：充分發揮中國的研發與生產效率，同時有效利用美國對於創新藥品具競爭力的定價與市場准入環境。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%。此外，我們完成了生產部門以及銷售及營銷團隊的組建。目前，我們的研發及生產基地遍佈中美兩國，商業化團隊設於美國。截至2025年9月30日，約40%的員工設於美國，其中約半數隸屬於商業化團隊，負責市場營銷、銷售、銷售運營以及醫保管理等相關工作。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，對已驗證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。我們的管線組合兼顧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AUC033產品、AUC025C、AUC051，均預計於未來兩年在美國及／或中國獲批。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。

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。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，我們有(i)三款產品正在接受FDA審評(即兩款在研產品及AUC039B，及一款其他資產產品)；(ii)兩款產品正在接受國家藥監局審評(即兩款在研產品AUC033A及AUC025C)；其他八款在研產品及數款資產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。依託創始團隊[及核心管理團隊]的深厚行業積淀，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™及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產品性能表徵能力。憑藉該等技術平台，我們的核心產品(即AUC033產品及AUC051)均為旨在作出以患者為中心的改善(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給藥系統的新藥產品。

我們的研發引擎以安全性及療效特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缺口的產品，強化我們作為專注於創新差異化療法的特種製藥企業的定位。我們的研發能力及技術平台使我們得以開發並衍生未來產品，此乃我們可持續商業模式的核心；同時，亦能維護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。在中國上海臨港及美國新澤西設立的雙研發中心，讓我們既能緊跟全球前沿科學進展，又能貼近核心市場需求。位於中國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，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商業化團隊，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。於往績記錄期間，我們採用傳統製藥商業化模式，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；採用公平標價策略，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，預計可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。

我們的增長往績

我們的505(b)(2)產品實現顯著營收增長。繼我們的領先品牌仿製藥產品Vigadrone®取得成功之後，我們的505(b)(2)產品在美國氨己烯酸市場獲得了重要市場份額。2024年，我們依託自有商業團隊成功推出Motpoly XR™－這是我們首款通過505(b)(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，2025年首三季實現銷售額同比增長三倍。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。除Motpoly XR™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。我們相信，商業化及接近商業化階段的在研產品，將成為我們近期及中期收入增長的動力。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)路徑，進軍GLP-1受體激動劑鼻噴劑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受體激動劑鼻噴劑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受體激動劑鼻噴劑臨床研發的企業。通過無針、非侵入性的給藥方式，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

獨特商業模式賦能改良型新藥組合，打造差異化市場地位

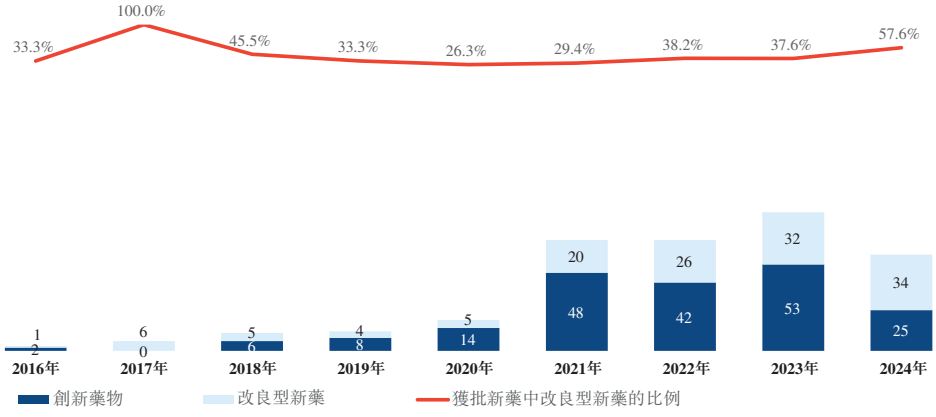
我們為研發驅動的特色製藥企業，業務遍及跨太平洋，具備藥物研發、生產及商業化全流程能力，成功構建極具獨特性的商業模式，借助先進製劑與遞送技術，將已驗證藥效的分子轉化為以患者為中心、且受專利保護的創新產品。我們並未將FDA 505(b)(2)監管路徑僅視為加速審批通道，而是將其作為創新賦能框架，據此開發兼具明確臨床獲益與快速市場准入優勢的差異化新療法。憑藉這一模式，我們的每款管線產品均可依託療效、給藥便利性及患者體驗的顯著差異，切入對應治療領域，且獲得強有力的知識產權保護與商業規模化潛力支撐。

我們深耕中樞神經系統治療領域，在癲癇及相關神經疾病治療領域奠定深厚且難以撼動的領導地位，而該領域至今仍存在巨大的臨床需求。據弗若斯特沙利文報告，我們是中國自主採用505(b)(2)方法作為核心開發模式、並組建美國自有銷售團隊的先鋒企業。

傳統新藥研發不僅資本投入巨大，且風險極高。相比之下，505(b)(2)監管路徑允許企業基於已獲批分子開展精簡的療法開發，申報方可直接引用現有臨床數據，大幅降低研發成本、臨床風險及上市所需時間。根據弗若斯特沙利文報告，通過505(b)(2)監管途徑的上市週期通常介乎[五至十年]，而標準NDA的上市時間通常介乎八年至17年。此外，根據弗若斯特沙利文報告，在強大的知識產權組合支持下，505(b)(2)監管途徑亦較仿製藥具備較長的產品生命週期，通常為六年至八年，帶來顯著的藥物經濟優勢。

在美國市場，505(b)(2)監管路徑已成為主流申報模式，2022年至2024年間，每年均有超50款藥物通過該路徑獲批上市，覆蓋多個高未滿足需求領域。過去十年間，美國超50%的新藥批准均通過505(b)(2)監管路徑批出。反觀中國市場，加速審批路徑的開放尚處於起步階段，這為我們創造了巨大的先發優勢。

2016年－2024年國家藥監局批准的改良型新藥



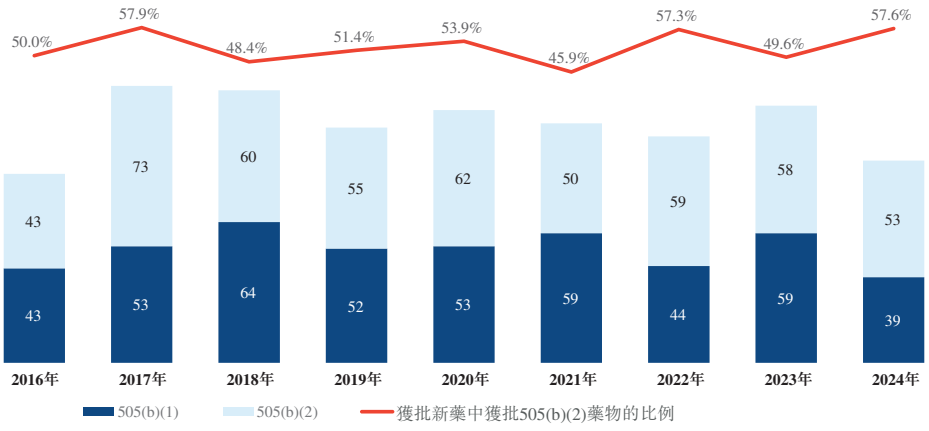
*資料來源：*FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

自國家藥監局2016年推行藥品分類改革，將新藥劃分為創新藥與改良型新藥兩大類以來，改良型新藥即成為中國製藥企業的核心研發方向。數據顯示，市場勢頭強勁，尤其自2021年起每年獲批的產品超過20種，本土改良型新藥正式邁入「收穫期」——多家行業領軍製藥企業均加大對此類藥品的自主研發投入力度。

我們在研發、監管及商業化各階段的出色執行力，充分印證了自身的行業領導地位。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。該產品於2023年通過505(b)(2)監管路徑獲批，2024年第一季度由我們自有商業化團隊在美國正式上市，2025年首三季銷售額同比增幅達三倍，且已成功授權歐洲及拉美地區的商業化權益，充分彰顯其全球規模化潛力。這一成就有力驗證了我們商業模式的優越性，能夠打造滿足臨床未被滿足需求、並實現快速市場認可的差異化產品。

截至最後實際可行日期，除Motpoly XR™外，我們還通過FDA簡化新藥申請(ANDA)途徑獲批七項FDA批准，並在中國獲得四項國家藥監局批准，彰顯強大的全球監管能力。我們多元化的505(b)(2)管線產品，包含一款商業化產品、三款後期產品及兩款臨床前產品，圍繞創新製劑與自主產品交付技術構建，核心目標在於提升成熟分子的治療價值與商業價值。這一戰略與505(b)(2)方法的成熟成功經驗高度契合，過往案例顯示，經改良或重新配方的藥物已多次實現廣泛市場滲透。例如，賽寶松®(Suboxone®)、醋酸甲羥孕酮緩釋混懸液(Depo-Provera®)及納曲酮安非他酮複方片(Contrave®)等知名505(b)(2)產品，均通過改善藥物安全性、給藥便利性或患者依從性，將其原研參考化合物轉化為數十億美元規模的重磅產品組合，最高佔據對應獲批藥物市場份額的63.4%，充分展現該模式強大的價值創造潛力。

2016年－2024年FDA批准的505(b)(2)藥物



*資料來源：*FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

不論在癲癇領域內外，潛在市場機遇依舊廣闊：僅美國市場，過去十年超半數新藥批准通過505(b)(2)監管路徑申報。根據弗若斯特沙利文報告，根據505(b)(2)監管路徑獲批頭部產品的年累計銷售額突破300億美元，而美國改良型新藥市場規模於2024年達到2,054億美元。依託在美國市場已驗證的監管專長、臨床經驗及一體化運營基礎設施，我們有望在這一持續擴容的市場中佔據重要份額，持續向全球市場提供差異化、高價值的治療方案。

引領市場的治療產品組合，彰顯卓越執行力與規模化能力

我們以自主研發的505(b)(2)開發模式為核心，構建覆蓋CNS及代謝疾病療法的產品組合。通過這一模式，我們得以將已驗證藥效的分子轉化為受專利保護的差異化療法，既實現顯著臨床改善，又具備卓越藥物經濟學效益。作為這一創新引擎的重要補充，我們的品牌仿製藥分部聚焦高壁壘中樞神經系統及特種藥物領域，持續創造穩定現金流與經常性收入，在鞏固我們的財務基礎的同時，進一步提升商業覆蓋範圍與執行能力。創新驅動的505(b)(2)開發業務，與可持續盈利的品牌仿製藥業務，共同構成協同發展模式，既保障短期抗風險能力，又支撐長期價值創造。

截至最後實際可行日期，我們當前產品組合涵蓋多款緩釋抗癲癇藥物、用於肥胖與糖尿病治療的下一代GLP-1受體激動劑鼻噴劑、罕見病及孤兒藥候選產品，以及堅實的美國ANDA獲批產品基礎。我們已建立強大的管線體系，包含15個研發項目，覆蓋癲癇、代謝疾病、乾眼症等關鍵治療領域－其中六個項目以Motpoly XR™為標桿，採用505(b)(2)方式開發；九個項目以Vigadrone®為核心，歸屬於品牌仿製藥組合。我們的中樞神經系統管線包括一系列針對罕見癲癇、兒童及成人癲癇、癲癇急救及其他罕見中樞神經系統疾病的管線產品。我們的罕見中樞神經系統疾病管線產品，充分體現我們在該領域治療研發的深度與廣度。每款管線產品均在具高未滿足臨床需求、高技術難度及強勁知識產權保護三大特徵上進行設計與開發，既鞏固我們在505(b)(2)方式的領導地位，亦助力我們把握重磅產品機遇。此外，我們開發了核心產品AUC059作為旗艦產品，進軍快速發展的代謝性疾病領域，標誌着我們發展的第二增長曲線－將業務重心從中樞神經系統疾病領域向外拓展，建立全新高增長支柱，我們相信將可驅動下一階段的可持續擴張與價值創造。

505(b)(2)管線產品

- *AUC033A (Motpoly XR™)－驗證我們模式與全流程能力的核心產品AUC033產品的旗艦(拉考沙胺緩釋膠囊)*

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。與需每日兩次給藥的原研藥相比，Motpoly XR™可每日一次給藥，且不受進食狀態影響，這對慢性癲癇患者而言是一項關鍵獲益。該產品於2023年通過505(b)(2)監管路徑獲批，2024年第一季度由我們自有銷售團隊在美國正式上市，擁有全球專利保護至2039年，2025年首三季銷售額已實現同比三倍增長。

我們自主研發的多層微丸包衣技術，即由精密設計的塗層構成，可精準控制粒徑、釋放曲線及均一性，形成難以複製的技術壁壘。憑藉這一高門檻製劑技術，我們僅用4年即完成從產品概念到新藥申請(NDA)獲批的全過程，這一週期對於NDA級別產品而言優勢顯著。依託該技術基礎，我們構建了全面的知識產權組合，覆蓋製劑配方、生產工藝、包衣結構及藥代動力學特徵。截至最後實際可行日期，我們已為核心產品AUC033產品的旗艦：Motpoly XR™取得全方位知識產權保護，包括兩項已獲准的中國專利、三項已獲准的美國專利、一項已獲准的歐洲專利，以及在中國、美國及其他國家／地區提交的五項專利申請，保護期大幅延長至2040年之後，使競爭對手面對高昂成本與不確定性的挑戰。有關詳情，請參閱「－知識產權」。此種圍繞Motpoly XR™的知識產權保護，結合我們通過FDA檢查的藥品生產質量管理規範(cGMP)生產網絡，以及經驗豐富的美國商業化團隊，共同構築技術、法律與商業層面的一體化護城河。

Motpoly XR™在美國市場的快速推廣，以及在歐洲及拉美的授權合作，充分驗證了我們的全流程能力－覆蓋高複雜度製劑開發、全球監管策略制定、生產規模化、質量控制及直接商業化等各個環節。根據弗若斯特沙利文報告，在2019年至2024年間，拉考沙胺的全球(中國除外)市場規模由17億美元增長至27億美元，複合年增長率為9.9%，預計2033年將進一步增至53億美元。同期中國的拉考沙胺市場增長更為迅猛，市場規模由0.8百萬美元飆升至100.0百萬美元，複合年增長率高達164.8%。在強勁市場需求驅動下，中國的拉考沙胺市場規模預計將持續擴張，2028年達298.6百萬美元，2033年達638.2百萬美元。借助這一成功經驗，我們正全力推進下一代Motpoly XR™(即Motpoly eXR™)研發。管線產品的持續迭代升級，將助力我們把握中樞神經系統療法及其他領域不斷增長的市場機遇，同時延長核心產品組合的生命週期與競爭壁壘。

- *AUC051 (Auczander XR™)－重點產品，布瓦西坦緩釋片*

AUC051為第三代高親和力抗癲癇藥物，採用每日一次給藥方案，療效穩定可靠，且能有效提高患者依從性。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，Briviact®的全球品牌藥年銷售額達686.0百萬歐元，截至最後實際可行日期，該原研產品尚未在中國國內上市。我們預期利用此獨特的市場窗口期，將我們的緩釋製劑引入美國及中國市場，並計劃兩地同步提交NDA。截至最後實際可行日期，我們於2025年11月取得AUC051 III期研究的國家藥監局批准，並預計將於2026年下半年開始，而美國NDA上市申請預計將於同期提交。

根據弗若斯特沙利文報告，2019年至2024年，全球布瓦西坦市場規模從250.8百萬美元增長至810.0百萬美元，複合年增長率為26.4%，預計到2028年及2033年市場規模將分別達到1,367.1百萬美元和1,845.6百萬美元。此外，根據弗若斯特沙利文報告，AUC051在美國的峰值銷售額預測預計將達到約70.0百萬美元。AUC051有望使我們搶佔布瓦西坦市場份額，覆蓋超過10百萬名患者。

- *AUC025C (Quzamty™)－重點產品，拉莫三嗪口服干混懸劑*

AUC025C成功填補該藥物在兒科專用製劑領域的全球關鍵缺口。七至八歲以下幼兒吞咽片劑存在明顯困難，液體製劑則或有助於優化治療效果。截至最後實際可行日期，已獲批產品目前僅為臨時配製液體製劑，在穩定性、無菌性、給藥劑量及配方準確性方面均存在風險。我們自主研發的干混懸劑技術，可實現精準劑量滴定(0.1毫升=1毫克)，且顯著改善藥物適口性，能惠及大量此前難以獲得這一高效抗癲癇藥物治療的兒童患者。我們正在加速推進該產品在中國(於2025年6月向國家藥監局提交NDA)及美國(預計在2026年1月向FDA提交NDA)同步提交上市申請，力爭將這一臨床急需的專利保護療法推向市場。據弗若斯特沙利文報告，AUC025C在美國的潛在峰值銷售額估計約達100.0百萬美元，在成人雙相情感障礙的應用亦具備巨大潛力。

- *AUC059－重點產品，GLP-1受體激動劑鼻用噴劑管線產品*

AUC059依託我們下一代鼻用給藥平台(AucMist™)，以無創、快速起效的製劑形式傳送胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑，核心目標在於提高患者依從性與耐受性。根據弗若斯特沙利文報告，2024年全球GLP-1藥物市場規模達到555億美元。在強勁臨床需求與持續創新的驅動下，該市場預計將於2029年增長至1,117億美元，並在2034年進一步擴展至1,442億美元。中國GLP-1藥物市場於2024年估值達人民幣105

億元。GLP-1受體激動劑在全球範圍內實現快速增長，驅動因素包括適應症從2型糖尿病拓展至肥胖症治療領域、新一代製劑陸續面市，及將肥胖症界定為慢性疾病並給予相關藥品優惠醫保報銷政策支持。上述多重因素共同推動GLP-1類療法成為代謝性疾病治療的核心方案，並躋身全球製藥市場增長最快的領域之一。截至最後實際可行日期，我們的AUC059目前處於臨床階段，並已就此重點產品提交涵蓋藥械組合的兩項PCT專利。依託我們成熟的鼻用給藥技術專長，此技術平台可實現多適應症的規模化應用。

此外，AucMist™整合創新給藥技術與精密設計的噴霧噴嘴，可優化藥物通過鼻黏膜的遞送與吸收效率，起效速度快於口服製劑，且較注射給藥方式更便捷、靈活。通過避開胃腸道及肝臟首過代謝環節，根據弗若斯特沙利文報告，AUC059相比市售口服產品，絕對生物利用度實現顯著提升。此外，AucMist™具備直接鼻腦遞送能力，未來有望拓展至偏頭痛、焦慮症、睡眠障礙、暈動症等中樞神經系統疾病，使其成為適用於代謝疾病與神經疾病治療的多功能高價值創新產品。

我們目前處於臨床開發狀況，並已提交涵蓋藥械組合的一項PCT專利。依託我們成熟的鼻用給藥技術專長，此技術平台可實現多適應症的規模化應用。2024年，全球GLP-1藥物市場規模達到555億美元。在強勁臨床需求與持續創新的驅動下，該市場預計將於2029年成長至1,117億美元，並在2034年進一步擴展至1,442億美元，呈現2024年至2029年間15.0%的複合年增長率（CAGR）及2029年至2034年間5.2%的增長趨勢。中國GLP-1藥物市場規模於2024年達人民幣105億元。胰高血糖素樣勝肽-1受體激動劑（GLP-1受體激動劑）在全球範圍內實現快速增長，驅動因素包括適應症從2型糖尿病拓展至肥胖症治療領域、新一代製劑陸續面市，以及多國將肥胖症界定為慢性疾病並給予相關藥品優惠醫保報銷政策支持。這一增長態勢在中國市場尤為顯著：國內糖尿病患病率持續走高、臨床治療指南積極倡導早期干預，疊加本土企業創新研發出高性價比藥品，且相關藥品陸續納入國家醫保目錄(NRDL)獲得政策支持。上述多重因素共同推動GLP-1類療法成為代謝性疾病治療的核心方案，並躋身全球製藥市場增長最快的領域之一。該市場同時為直接面向消費者的創新現金支付模式提供了發展空間。我們的核心戰略，是聚焦創新藥物遞送技術與強大知識產權保護，而非參與低水平仿製藥競爭；這一戰略將助力該產品實現數十億美元級的美國市場峰值銷售額潛力，並在中樞神經系統治療領域之外，為我們建立堅實的第二增長曲線。

品牌仿製藥管線

我們的品牌仿製藥業務，為補充505(b)(2)途徑的創新驅動型管線組合提供了堅實的財務基礎。我們的品牌仿製藥業務分部聚焦中樞神經系統及神經疾病治療領域，同

時覆蓋其他孤兒藥適應症，通過與美國合作夥伴建立長期合作關係，取得了優異的經營業績。核心產品UAP009A (Vigadrone®)由美國領先的藥品經銷商負責推廣，於往績記錄期間佔據重要市場份額，貢獻重大收入，體現其高於標準仿製藥的高端定位。

這一商業模式已在美國市場充分驗證其商業成功性。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，Vigadrone®實現營收人民幣229.4百萬元及人民幣131.1百萬元，在往績記錄期間平均毛利率為90%以上，盈利能力表現優異，為505(b)(2)管線產品的進一步研發與商業化推廣提供了穩定現金流。我們的品牌仿製藥業務分部以罕見病差異化產品為核心，患者及／或其護理人員可享受強化專科藥房服務、經濟可負擔性支持及用藥教育服務；支付方亦願意為這些特殊人群的更好治療需求提供保障。

先進研發與一體化技術平台，貫通中美，協同發展

我們先進的研發基礎設施，是核心競爭優勢的基石。我們在新澤西州設有一處研發中心，配套符合藥品生產質量管理規範(GMP)的分析／質量控制實驗室，以及在中國上海臨港布局大型多元化研發及生產基地。依託上述兩處核心設施，我們搭建起一體化的製藥公司，貫通中美，融合美國的監管與臨床專長，以及中國的成本優勢與高效執行力，既能實現新藥項目的中美同步申報，亦能推動項目從早期製劑研發，到技術轉移、規模化生產、商業化製造乃至產品上市的全流程無縫銜接。

我們新澤西基地的分析實驗室，是經美國食品藥品監督管理局(FDA)核查通過並獲GMP認證，可對商業化產品及研發階段產品進行高效液相色譜、氣相色譜、溶出度及粒徑檢測。我們亦設多條生產線，可進行粉劑、溶液劑、混懸劑、外用製劑及鼻用製劑的研發生產。中國基地建有經充分驗證的固體口服製劑、軟膠囊及緩釋製劑生產線，同樣通過FDA與國家藥監局核查，與美國基地形成能力互補，共同構建起橫跨太平洋兩岸的「研發－測試－規模化生產－產品放行」全流程能力。

我們的寶貴資產，是歷經十年研發積淀形成的專有技術經驗，為我們的成功與未來發展潛力夯實基礎 。多年來，我們深耕複雜藥物遞送系統領域，積累了迭代升級的技術專長，直接與全球領先的鼻用噴劑與吸入給藥接口的器械合作夥伴開展合作。我們擁有實踐經驗，涵蓋：

- 口服緩釋／控釋固體製劑：掌握多層微丸包衣技術，可實現對粒徑及體內外相關性的精準控制。Motpoly XR™與其下一代AUC033C依託該技術可將新藥申請(NDA)獲批週期縮短至四至五年，遠低於行業通常所需的八至十年。

- 兒科專用劑型(粉劑、顆粒劑、混懸劑)：開發多種適合兒科患者給藥的劑型，通過科學工藝控制實現精準劑量遞送，並搭建起從自主研發、中試生產到商業化量產的全鏈條能力。AUC025C與Vigadrone®等項目的成功推進，充分驗證了這一技術實力。

- 創新鼻用給藥技術：鼻用給藥技術平台(AucMist™)，為AUC059及急救管線產品(如UAP040及UAP042)等高價值項目賦能，整合專屬給藥裝置、自主製劑配方技術，以及全球稀缺的合同定制研發生產(CDMO)產能，形成難以複製的競爭優勢。我們的AucMist™採用創新噴嘴設計，可產生細膩均勻的霧滴，確保藥物全面覆蓋鼻腔黏膜並實現高效吸收；給藥裝置經特殊設計，給藥過程溫和無刺激，顯著提升患者依從性與整體治療體驗。此外，裝置兼具環保便攜特性，支持常溫儲存且使用便捷，適用於慢性疾病長期管理與急性病急救等多種場景。上述技術優勢的協同作用，使我們得以開發出無創、速效、生物利用度高、耐受性好且使用便捷的創新療法，也讓我們的鼻用給藥平台AucMist™成為行業內差異化優勢最為顯著的技術平台之一。

上述能力，均由一套全面專利組合提供保障，專利覆蓋製劑配方、生產工藝、產品結構、藥代動力學特徵及給藥裝置接口等關鍵領域，另有多項專利申請正在中美兩國審核過程中，知識產權保護期預計可延長至2040年及以後。潛在仿製藥競爭者將面臨難度極高的第四段監管挑戰(Paragraph IV Challenge)，且在美國發起相關訴訟的流程冗長及／或勝算極低，且藥械組合產品亦存在技術性進入壁壘。

截至最後實際可行日期，我們就管線產品有15項研發項目處於活躍推進階段，聚焦中樞神經系統疾病、代謝疾病及罕見病適應症等治療領域，未來將持續拓展全球市場布局。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們

分別將營收的45.1%、44.2%及57.0%投入研發，彰顯對持續創新的堅定承諾。高額研發投入，疊加專業研發團隊的深厚技術積累，將驅動我們不斷向全球患者推出具有創新性與市場領導力的優質產品。

此外，依託自主技術平台，我們可對現有藥物分子進行二次開發，大幅縮短臨床研發週期並降低相關風險。相較於傳統新藥發現模式，這一研發路徑不僅能加速潛在療法的上市進程，滿足未被滿足的臨床需求，還能盡量減低研發成本。通過對現有藥物進行優化改良，我們既可提升患者的治療效果，亦能在市場競爭中佔據有利地位。

基於一體化研發能力與自主製劑技術，我們建立了一套嚴謹規範、數據驅動的項目篩選與優先級評估體系，確保所有立項研發項目均兼具強勁商業潛力與核心技術優勢。我們通過《機會評估表》，將市場機遇、知識產權、製劑可行性、臨床開發路徑及費用建模等多維度評估指標，整合納入整體決策流程。對於我們的505(b)(2)開發項目，此框架以紮實的一手及二手市場研究為基礎，旨在確保其極有可能在我們聚焦的疾病領域(即中樞神經系統疾病、代謝性疾病及罕見病適應症)內取得商業上的成功。每個候選項目均需經過研發、商業化、監管及財務團隊的聯合評估，保障技術創新能夠轉化為具備市場競爭力、專利壁壘堅實且可規模化生產的產品。該體系有效打通技術可行性與真實市場需求之間的壁壘，助力我們高效配置資源、加速項目推進，持續擴充覆蓋中樞神經系統、代謝疾病及特種療法領域的產品組合，為長期可持續增長奠定基礎。

成熟的美國商業化能力與全球化戰略合作夥伴關係

我們的商業化戰略採用「自有團隊+對外授權」的混合模式，將強大的美國本土商業化基礎設施，與全球範圍的對外授權合作網絡相結合。這一模式既能幫助我們在核心市場高效實現產品價值，又能以資本高效的方式拓展國際市場版圖。

我們的美國商業化領導團隊由製藥行業資深人士組成，在聚焦的疾病領域的品牌藥與仿製藥成功上市及持續推廣方面擁有豐富經驗。目前，我們已在美國組建起一支本土商業化團隊，包括10餘名僱員，負責市場營銷、銷售運營及醫保管理；由20名僱員組成的區域銷售團隊則覆蓋全美高價值區域市場，這些區域均具備高市場潛力及良好的醫保報銷環境。此外，美國團隊還配備醫學事務及藥物警戒專業人員，可根據需求與醫療服務提供者開展高效溝通。正是這支團隊，成功推動了我們的核心產品AUC033產品旗艦的Motpoly XR™的商業化進程。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，我們在美國市場的營收分別約為人民幣269.1百萬元、人民幣201.4百萬元及人民幣182.5百萬元，佔同期總營收的比例分別為92.2%、97.1%及98.2%，充分體現市場對我們產品的認可度及醫生處方意願持續提升。

當前商業化基礎設施的業務重心聚焦於神經病學領域，尤以癲癇治療為核心。這一布局不僅為Motpoly XR™的持續增長奠定基礎，也為快速承接後期研發階段的新型癲癇產品提供了可高效擴容的能力。我們的核心競爭優勢之一，在於同癲癇產品線的核心支付方群體建立了卓越的合作關係，並在相對較短時間內實現了醫保報銷的高覆蓋率。我們的醫保管理策略，基於拉考沙胺全品類處方量數據分析制定，通過該分析清晰掌握了支付方動態及市場准入機遇。

我們的商業化策略，根植於對支付方環境的深刻理解，充分契合近期癲癇治療藥物領域出現的利好政策及商業保險覆蓋態勢，與醫療補助計劃、商業保險及醫療保險中拉考沙胺處方量的詳細(醫生層面)數據，最大化挖掘對應的商業機會。這一策略使團隊能夠聚焦於醫保准入優勢顯著、患者獲益最大的領域開展工作，不僅助力Motpoly XR™實現早期市場突破，更為未來癲癇新藥的上市提供了可複製的藍圖，確保每一款新產品的上市策略，均與醫保准入條件、外勤執行能力及長期商業增長目標精準匹配。

根據弗若斯特沙利文報告，截至2025年10月，美國各支付方板塊合計涵蓋所有的受保人(約317.3百萬人)。其中，商業保險以約192.6百萬人居於領先地位，約佔總覆蓋人數的60.7%；其次為醫療補助計劃(Medicaid)，計約69.6百萬人；醫療保險計劃(Medicare)則為約55.2百萬人，分別約佔總覆蓋人數的21.9%及17.4%。儘管商業保險為最大單一支付板塊，但政府資助計劃(醫療補助計劃及醫療保險計劃)合計約佔總量的39.3%。

下表列示拉考沙胺的支付方覆蓋情況及商業機遇以及保險支付方板塊：

支付方類型	Motpoly XR™醫保覆蓋率								保險支付方
	2023年12月	2024年3月	2024年7月	2024年10月	2024年12月	2025年3月	2025年7月	2025年10月	2025年10月
商業保險.....	14.5%	26.9%	36.8%	48.4%	48.4%	48.4%	49.7%	49.1%	60.7%
醫療補助計劃....	48.0%	75.2%	86.4%	99.8%	99.8%	99.8%	99.8%	99.8%	21.9%
聯邦醫療保險....	0.0%	7.5%	13.3%	13.3%	13.3%	16.8%	17.4%	17.4%	17.4%
總計									**100.0%**

癲癇治療領域利好的醫保支付環境，以及我們針對Motpoly XR™與支付方達成的戰略性折扣協議，共同構成我們商業化運營的戰略基石。醫療補助計劃渠道中，癲癇患者的參保比例近乎為普通人群的兩倍，這一特徵為產品的廣泛使用奠定了堅實基礎；商業保險渠道的合作雖覆蓋率適中，但盈利能力突出，與銷售團隊的推廣重點高度契合；聯邦醫療保險作為規模最小、覆蓋拓展速度最慢的支付渠道，當前准入條件相對有限，但具備遠期次級市場開發潛力。約70%的總處方量來自我們醫保覆蓋優勢顯著的支付渠道，外勤團隊得以精準定位服務於這些渠道的醫療服務提供者，高效推廣產品。通過將銷售拜訪活動與醫保支付動態精準匹配，銷售代表能夠向醫生清晰傳遞Motpoly XR™的治療價值，強調其醫保准入壁壘低的優勢，助力醫生為患者選擇合適的治療方案。

這一策略不僅優化了區域市場規劃效率、深化了與醫療服務提供者的合作關係，更加速了產品在醫療補助計劃及商業保險覆蓋人群中的市場滲透。基於拉考沙胺市場表現打磨形成的這套商業化模型，已成為未來中樞神經系統治療藥物上市的標準操作藍圖，確保醫保准入與外勤執行從項目啟動之初即實現深度整合。憑藉現有的醫保合作優勢，我們未來上市的新產品有望快速達成同等水平的醫保支付協議。

在美國以外的國際市場，我們目前的核心戰略是與合作夥伴達成對外授權協議，覆蓋歐洲及拉美等關鍵區域的商業化獨家權利。截至最後實際可行日期，我們已簽署多項授權及經銷協議，業務覆蓋多個國家和地區，其中包括將Motpoly XR™的商業化獨家權利授權至歐洲及拉美市場。2024年，我們與西班牙領先的全球特種製藥企業合作夥伴A簽署Motpoly XR™歐洲及拉美地區的策略性授權及供應協議，根據該協議，合作夥伴A得到Motpoly XR™在拉美地區的獨家商業化權利。Motpoly XR™預計將於2026年第三季度起，逐步在拉美地區及歐洲上市。我們在歐洲及拉美地區的獨家商業化權利許可協議價值至少為47.0百萬歐元，將透過監管里程碑付款及特許權使用費支付，而上市後第7年的年銷售額有望突破50.0百萬歐元。這一利潤共享的合作架構，既體現了雙方對產品市場潛力的堅定信心，也彰顯了對共建互利共贏夥伴關係的承諾。此次合作不僅印證了我們在先進藥物遞送製劑(AucTrol™)領域的成熟技術實力，更與國際知名製藥企業建立起戰略聯盟，顯著強化我們在國際市場的商業化布局，為長期增長戰略的落地提供有力支撐。

一體化全球生產基礎設施與質量導向型供應鏈

我們構建了垂直整合的全球生產網絡，在中國與美國均設有經FDA核查通過的生產基地，確保在全球範圍內的合規運營與規模化生產能力。我們的核心生產基地臨港基地位於中國上海臨港，建築面積約6,400平方米，配備符合中美兩國cGMP標準的生

產基地，可生產多種劑型產品，包括袋裝及瓶裝口服粉劑、片劑、膠囊劑、混懸劑及軟膠囊劑。該基地於2022年11月正式投產，全面投產後可滿足多品類產品的商業化生產需求。於美國，我們的新澤西基地佔地約1,393.5平方米，專注於鼻用噴劑、口服混懸劑及干混懸劑等特種劑型的生產。兩大生產基地均通過FDA現場核查，且設計標準滿足全球供應的cGMP要求。這一雙基地布局，既優化了生產成本效益，又保障了核心市場供應鏈的韌性與連續性。

除自有生產設施外，我們還建立了集中統一、標準一致的質量管理體系，確保所有生產基地及產品的質量一致性與可追溯性。生產運營嚴格遵循標準化操作規程，採用經驗證的分析方法，並執行與國際監管標準接軌的質量保證規程，符合美國FDA、中國國家藥監局及歐盟EMA等主要監管機構的合規要求。

兼具科研底蘊與商業實戰能力的核心管理團隊

本公司管理團隊由創始人李博士領銜。李博士系製藥領域資深專家，擁有逾20年全球製藥行業從業經驗。創立本公司前，李博士曾任職於諾華製藥集團(Novartis Pharmaceuticals Corporation)，擔任科研及管理職務，主導多款複雜製劑的研發與上市工作，深度參與全球項目團隊運作，統籌協調市場、臨床及其他職能部門的協作事宜。

本公司高級管理團隊成員均擁有數十年跨境製藥行業經驗，專業背景覆蓋研發、生產、法規事務及商業化全鏈條。團隊核心成員在製劑科學、工藝開發及分析方法驗證領域具備深厚技術積淀，多人曾於國際頂尖跨國製藥企業擔任高級管理職務。以美國研發團隊領導層為例，核心成員均深耕生物藥劑學、納米混懸劑及緩釋技術領域，其中一名成員曾擔任輝瑞製藥公司(Pfizer Inc.)內部技術專家，另一名成員曾任職於多家美國食品藥品監督管理局(FDA)監管企業，主導製劑配方及工藝設計工作，並曾參與Amylin製藥公司(Amylin Pharmaceuticals. Inc)基於胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑的創新療法研發項目。本公司美國商業化團隊領導層同樣擁有豐富行業實戰經驗，曾成功推動多款中樞神經系統(CNS)藥物及特種藥物的上市推廣，其中不乏多款重磅產品。憑藉這一優勢，我們得以制定並執行全維度商業化戰略，具備成熟特種製藥企業的專業深度與運營靈活性。

本公司中國區領導團隊兼具國際化視野與本土落地能力，核心成員均擁有符合國際標準的藥品生產質量管理規範(cGMP)、質量體系建設及法規事務對接經驗，部分成員曾任職於上市製藥企業，主導大型生產基地的建設與運營。團隊融合全球標準與本土執行優勢，實現研發與生產環節的跨境無縫銜接，保障全流程合規性與規模化運營能力。

憑藉這支經驗豐富、專業多元的核心團隊，我們得以紮實推進跨境研發與商業化戰略，成長為兼具科研嚴謹性與市場洞察力的一體化製藥企業。

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

作為中國本土改良型新藥研發與商業化領域的先行者，我們已憑藉美國市場的成功獲批案例確立行業領先地位。未來，我們將持續發揮在研發及全球註冊領域的深厚積淀，優化升級項目管理與研發體系。管線布局策略聚焦打造具備顯著臨床差異化優勢的產品，中美雙軌並行戰略是實現這一目標的核心抓手：在加速推進美國市場審批進程的同時，將全球運營經驗賦能中國市場，充分發揮我們在研發、臨床、生產及商業化領域的全球化布局優勢。

我們將依託強大的研發實力與高效執行能力，採用聚焦核心、分層推進策略開展改良型新藥研發工作。聚焦核心領域的研發模式可加速候選藥物的臨床開發進程，實現全球市場的快速准入。根據管線優先級規劃，我們將重點推進品牌藥領域的核心及重點產品研發，同時加快品牌仿製藥的開發進度。

我們將持續從市場接受度、醫保支付政策適配性、自主商業化與對外授權可行性三個維度，對管線產品進行綜合評估。預計至2028年，我們改良型新藥管線中將有7款產品進入商業化階段，構建起具備持續創新能力的產品矩陣。

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

我們將始終以研發作為核心競爭優勢，戰略重心聚焦深化全球領先的技術能力，其中自主研發的鼻用給藥技術平台(AucMist™)是驅動管線拓展與全球市場布局的核心引擎。我們將持續優化AucMist™、AucPed™及AucTrol™三大核心技術平台，依託中美雙研發中心的協同優勢，以505(b)(2)路徑為主要申報渠道，推動核心技術快速轉化為具備差異化優勢的產品。該戰略不僅能有效降低研發風險、縮短產品上市週期，鞏固我們在中樞神經系統疾病領域的領先地位，更能支撐我們向代謝疾病及生活方式相關藥物領域拓展，為長期可持續增長奠定基礎。

我們採用*縱向迭代+橫向拓展*策略，最大化挖掘技術平台價值。從縱向維度來看，我們聚焦核心產品的製劑升級與適應症拓展，延長產品生命週期；此外，橫向維度也是我們戰略布局的重中之重，將鼻用給藥平台的應用場景從中樞神經系統疾病領域，拓展至代謝疾病、生活方式醫學等全新治療領域。代表性項目包括AUC059（一款

用於代謝疾病治療的GLP-1受體激動劑鼻用噴劑，目前處於臨床階段），以及針對睡眠障礙、焦慮症及其他急救場景開發的鼻用製劑產品。此次拓展充分發揮鼻用給藥平台的固有優勢－起效迅速、使用便捷、規避肝臟首過效應，且具備實現鼻腦直接交付的潛力，精準滿足患者對便捷速效療法的需求。依託505(b)(2)路徑，我們可高效開發差異化產品，同時挖掘自費市場的增長潛力。

我們在鼻用給藥技術研發領域處於全球前沿地位，已與國際領先的給藥裝置供應商建立戰略合作關係，並投入大量資源構建鼻用製劑的自主研發、檢測及生產能力。為支撐鼻用管線的快速拓展，我們將持續加大在裝置創新與管線布局方面的投入。未來，我們計劃在睡眠障礙、焦慮症、暈動病等生活方式相關疾病領域新增多個研發項目，進一步豐富管線結構。

此外，我們將充分整合上海及新澤西兩大研發中心的優勢，實現全球資源協同。通過靈活運用中美兩國的法規政策，例如為鼻用平台產品開展全球多中心臨床試驗，加速研發進程；與全球頂尖的合同研究組織(CRO)及學術機構建立戰略聯盟，推進早期研發工作，吸納創新技術，鞏固我們在鼻用給藥技術領域的全球領先地位。

提升產能規模與質量管控標準，構建穩健的全球供應體系

我們正推進一項戰略性產能擴充計劃，核心聚焦生產及供應鏈基礎設施的二期建設，包括新建一座鼻用製劑生產基地，以滿足AUC059等新產品的商業化生產需求。本次產能擴充將以融資所得資金為支撐，同步針對性擴充口服固體製劑生產線產能，緩解Vigadrone®、Motpoly XR™、AUC025C及AUC059等產品當前面臨的產能瓶頸。

我們的生產戰略將繼續以中美雙生產基地為核心，構建全球化運營與供應鏈體系。該一體化布局的優勢在於，既能充分發揮中國供應鏈的高效性與成本優勢，實現具備市場競爭力的規模化生產；又能依託美國中試生產基地，專注於孤兒藥等高附加值產品的生產，精準切入美國高毛利市場。兩大生產基地均具備獨特技術優勢，且與對應研發中心形成協同效應，例如鼻用單位劑量製劑、流化床包衣控釋製劑等產品的生產能力突出；基地均已順利通過美國FDA及中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)的多次現場核查，嚴格遵循統一的全球質量管理體系開展運營。

為構建兼具韌性與靈活性的供應鏈體系，我們採用滾動預測機制與周度生產排程模式，並對關鍵原材料實施雙供應商採購策略。通過將戰略性產能擴充與2025年起中美歐及拉美市場的管線產品商業化時間表精準匹配，我們正逐步搭建起一套穩健的全球供應體系，確保向全球患者持續穩定供應高品質藥物。此外，我們計劃以[**編纂**][**編纂**]為支撐，搭建企業資源規劃(ERP)系統，實現庫存管理與供應鏈運營的自動化升級。

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

我們正着力打造一套具備可擴容性的商業化基礎設施，構建覆蓋市場、銷售、銷售運營、醫學事務、醫保管理及數據分析等領域的全流程自主能力。我們採用高度精準的數據驅動型營銷模式，推廣核心品牌產品Motpoly XR™，並通過銷售運營數據採集與深度分析，持續優化營銷及銷售效率。

我們的美國商業化戰略以癲癇專科市場為核心陣地。目前，我們已組建一支由33名專業人員構成的商業化團隊，正逐步建立覆蓋核心醫療中心及社區診所的推廣網絡，初期聚焦中樞神經系統／神經病學專科領域。我們預期將根據業務發展計劃擴大我們的商業團隊，該擴張節奏將與2026年第三季度起陸續上市的癲癇領域505(b)(2)新藥及品牌仿製藥的商業化進程精準匹配。我們通過線上研討會與線下學術會議相結合的醫學教育模式，依託關鍵意見領袖(KOL)合作項目，深化與臨床醫生的合作黏性。同時，我們正積極尋求全球合作夥伴，通過產品授權及聯合推廣模式，加速全球商業化進程。

此外，結合長期戰略規劃，我們計劃依託三大核心引擎－鼻用給藥平台、505(b)(2)申報路徑及自費支付模式，向體重管理、睡眠障礙等生活方式相關藥物領域拓展。針對此類產品，我們將搭建直接面向消費者(DTC)的推廣與經銷渠道，降低對傳統高成本醫保報銷體系的依賴，為未來產品矩陣的拓展奠定基礎。

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

我們將人才管理與運營優化列為核心企業戰略，重點聚焦藥物研發、臨床開發及商業化領域頂尖專業人才的引進、培養與留存。持續擴充人才儲備是提升我們核心競爭力、支撐可持續發展的關鍵所在。我們將建立系統化的員工培訓與發展體系，提升團隊專業技術能力，確保團隊始終緊跟行業前沿趨勢。通過打造一支高效、敏捷的全球化團隊，我們將充分發揮中美兩地的資源優勢，支撐我們全球業務拓展與可持續增長目標的實現。

我們的技術平台

AucMist™ —— 鼻用給藥平台

平台概述

AucMist™是我們的鼻用給藥平台，通過給藥裝置和製劑技術的創新，為尚未滿足的醫療需求研發並製造自主藥物產品。我們的願景是融合先進的製劑科學、裝置工程學和知識產權相關創新，成為該領域的行業引領者。這一戰略方向得益於鼻用給藥的顯著優勢：可實現急救藥物的快速起效；繞過胃腸道分解或首過效應實現高生物利用度；提供一種非侵入性的注射替代方案；並利用鼻腦通路為中樞神經系統(CNS)治療藥物提供給藥途徑。

核心價值：解決未滿足醫療需求

近幾十年來，隨着給藥裝置的創新、更廣泛的治療應用範圍以及患者和醫療專業人員日益青睞，鼻用給藥的重要性顯著提升。其應用範圍已從局部治療(如治療鼻塞和過敏)擴展到糖尿病和偏頭痛等疾病的全身給藥。AucMist™ 專注於開發具有全身療效的治療藥物，特別針對緊急情況用藥、無法通過口服吸收的多肽類藥物以及作用於中樞神經系統(CNS)的分子藥物。

平台能力與優勢

在AucMist™平台下，我們涉足多個治療領域，包括急性急救藥物和慢性體重管理療法。我們已建立的產品管線能夠將項目從概念階段推進至受專利保護的資產。AucMist™平台內部能力全面，支持項目發展：

- *製劑技術專長：*在提高溶解度、增強滲透性和開發黏膜附着製劑方面擁有專業知識。
- *裝置－藥物一體化：*通過優化關鍵參數和利用複雜的體外模型評估性能，來提高藥物沉積率和患者依從性。
- *分析與生物分析開發：*建立穩健的性能表徵方法和預測性藥代動力學(PK)框架，以指導製劑篩選和裝置工程。
- *臨床轉化：*我們通過簡化的藥代動力學橋接和穩健的臨床概念驗證策略，加速獲批進程。

- *符合GMP標準的生產能力：*我們擁有符合美國藥品生產質量管理規範(US-GMP)的最先進生產線，可確保快速進行臨床批次生產，並可無縫、經濟高效地擴大至商業規模。

知識產權保護策略

AucMist™平台採用全面且多層次的知識產權(IP)戰略，確保長期的競爭優勢。通過整合製劑科學、裝置工程和臨床性能，我們構建了堅實的知識產權基礎，為採用505(b)(2)路徑申報的專有鼻腔產品提供監管和商業雙重排他性保護。該戰略通過製劑專利、裝置設計專利、使用方法權利要求、以及涵蓋生產專有技術的製造工藝專利，形成多重疊加保護，共同構建高准入壁壘並實現具有實質商業區分度的知識產權保護。此外，我們的戰略不僅僅局限於單一產品。通過圍繞液體單劑量噴霧、多劑量系統、粉末製劑和軟霧技術系統地構建技術體系，營造了密集的知識產權布局，既保護了AucMist™平台，又支持在多個治療領域(從中樞神經系統急救療法到代謝疾病管理)快速、經濟高效地開發產品。

未來發展路線圖

得益於鼻用給藥的優勢以及眾多技術創新，全球鼻用給藥市場近年來顯著增長，規模已接近900億美元。預計到2033年，將增長至約1,600億美元，複合年增長率為6.9%。值得注意的是，十大暢銷鼻腔產品中有八款是通過505(b)(2)路徑獲批的。這些事實證明，AucMist™策略有望為公司的有機增長做出重要貢獻。截至最後實際可行日期，我們正利用AucMist™技術平台開發多款管線產品。為保持高質量的產品管線，AucMist™採用系統篩選方法。我們首先確定急救治療藥物、注射用肽類藥物以及靶向中樞神經系統的分子藥物。然後，根據505(b)(2)可行性、快速起效需求以及與未滿足醫療需求的契合度對候選藥物進行篩選。最後，我們對候選藥物的理化性質(如分子量、溶解度、滲透性)進行嚴格評估，以優先選擇最有前景的候選藥物進行加速開發。

AucTrol™ – 調釋藥物控制平台

平台概述

AucTrol™ 是一個多功能平台，可開發改良釋放口服固體劑型，包括緩釋、遲釋和控釋系統，以克服傳統速釋劑型的局限性。該平台通過控制藥物釋放速率和時間，可減少給藥頻次、降低血藥濃度峰谷波動並改善副作用特徵和患者依從性，因此具有顯著的臨床和商業優勢。全球改良釋放藥物市場持續快速增長。根據弗若斯特沙利文報告，該市場在2024年已接近600億美元，預計到2033年將達到約1,500億美元，複合年增長率為10.7%。

核心價值：解決行業關鍵挑戰

AucTrol™ 平台直接應對長期阻礙改良釋放口服固體劑型發展的三大關鍵挑戰。首先，該平台通過平衡釋放動力學、生物利用度和產品穩定性，解決了產品設計和開發中的複雜性。其次，平台提供能降低放大生產風險、減少釋放漂移並確保商業化規模下批間性能一致的解決方案，克服了生產工藝難題。最後，該平台通過加強體內外相關性(IVIVC)策略降低了臨床轉化風險，最終降低後期失敗率並提高臨床結果的可預測性。

平台能力與優勢

AucTrol™ 提供了一套具有高度適應性的製劑工具包，包括微型片劑、漂浮片劑、骨架系統、多單元微丸系統以及速釋+緩釋、遲釋+緩釋或緩釋+緩釋等組合機制。這些工具得到集成式開發路徑的支持，基於穩健的體外性能測試(USP I-IV)、體內外相關性(IVIVC)與藥代動力學模型研究以及臨床藥代動力學橋接研究構建，從而實現了從早期開發到產品獲批及商業化的無縫銜接。該平台具備成功的監管申報經驗，包括Motpoly™ XR在美國通過505(b)(2)路徑獲批以及多個仿製藥申請(ANDA)的獲批，其能力已得到進一步驗證。AucTrol™在美國和中國均擁有垂直整合、符合商業規模的GMP生產設施，能夠從臨床供應迅速且可靠地擴大至全面商業化生產，同時保持強大的供應鏈控制和穩定的產品質量。

戰略與商業價值

從戰略層面看，AucTrol™作為一個可重複使用、風險可控的開發平台，同時也支持構建可防禦且可擴展的知識產權組合。從財務角度看，通過共享能力降低了研發支出，憑藉可靠的IVIVC表現提高了技術成功率和註冊成功率，並加速了整體開發時間線，最終提升了管線產品的開發效率和商業價值。

知識產權保護策略

AucTrol™採用多層次的「知識產權堡壘」戰略，將專利、商業秘密和商標整合成一個連貫的保護體系。關鍵產品的專利覆蓋了諸如組成配方、生產工藝、治療方法、藥代動力學特徵和給藥方案等核心要素，並通過延續申請和可能的專利期限延長來加強生命週期管理。關鍵的生產專有技術作為商業秘密受到保護，而商標和全球申請策略則進一步強化了品牌知名度和長期的市場獨佔性。

未來發展路線圖

展望未來，該平台將持續推進技術進步，包括向個性化醫療和新治療應用領域拓展，例如開發Motpoly™ XR的下一代產品以及發掘其他505(b)(2)申報機會（如布瓦西坦緩釋片）。市場增長將進一步受到地域擴張和戰略合作夥伴關係的推動，從而實現505(b)(2)監管路徑的價值最大化。AucTrol™還將擴展其能力，超越傳統的小分子中樞神經系統治療領域，服務於先進的治療模式，從而進入更高價值的市場，確保平台的長期成功，同時鞏固其作為持續創新引擎的角色。

AucPed™－兒科藥物開發平台

兒科藥物遞送系統概述

AucPed™平台專注於開發符合兒童生理特徵和治療需求的製劑，在確保兒科用藥的安全性、有效性和可用性方面發揮着至關重要的作用。在兒科藥物劑型中，粉劑、顆粒劑、溶液劑和混懸劑應用廣泛，各自具備滿足兒科患者特殊需求的優勢。主要優勢在於穩定性更佳、劑量調整靈活並且易於儲存和運輸。

目前，中國兒科藥物市場供需缺口依然顯著，90%以上的兒童用藥並非專為兒科人群開發，凸顯了兒科專用療法的迫切需求。根據弗若斯特沙利文報告，2024年全球兒科藥品市場規模達到約1,400億美元，預計到2033年將增長至約4,000億美元，複合年增長率為12.4%。這一增長主要受到兒童疾病發病率上升、兒科人口增長、鼓勵研發的監管激勵政策增多以及精準醫療更廣泛應用等因素推動。

平台能力與優勢

AucPed™專有技術依託奧科達中美雙基地的先進設備，開發具有出色理化特性與生物學特性的專利保護兒科藥物。這些製劑可支持精準醫療，提供靈活的給藥方案，並改善患者體驗與依從性。

AucPed™在粉末製劑(包括混懸用粉和溶液用粉)方面具備關鍵應用能力。干粉形態下，活性成分不易受水分、溫度和光照影響，從而減少降解，延長保質期，這對於提高兒科藥物的可及性至關重要。干粉體積小巧、重量輕，便於高效儲存和長途運輸，可降低物流成本，提高藥品可及性，尤其是在偏遠或資源有限的地區。

這些製劑複配成口服液體後，在安全性和用藥依從性方面展現出重要優勢。複配後的兒科溶液和混懸劑滿足了顯著的未滿足醫療需求，尤其在癲癇及其他中樞神經系統治療領域，當前適合兒童年齡的劑型選擇仍然有限。液體製劑可以根據體重或年齡進行精準劑量滴定，顯著降低了分割或調整成人片劑所帶來的風險。還能夠避免吞咽困難，適應兒童成長過程中的劑量調整需求，並應用掩味技術和口感優化來提升患兒接受度，從而改善用藥依從性。

管線重點產品與未來發展

憑藉在口服製劑和技術方面成熟的專業知識(已通過多個獲批上市產品得到驗證)，AucPed™將研發專長和經驗證的生產工藝能力轉化為切實的競爭優勢。該平台加速了開發進程，並支持針對兒科藥物開展穩健的規模化生產。

我們的旗艦品牌產品Vigadrone®以及Quzamty™（計劃通過505(b)(2)路徑提交新藥申請）是中樞神經系統領域兒科藥物的典範。這兩款產品均彰顯了AucPed™平台的差異化性能和價值，具有出色的穩定性、適合兒童的適口性以及精確的劑量控制能力，有效避免了因劑量錯誤導致的副作用，從而確保兒科用藥的安全性和有效性，並改善患者的整體治療體驗。有關AucPed™的知識產權，已授權專利可受保護，另有多項專利申請正在審理中。我們的各項專利注重製劑穩定性、給藥方案以及藥物－裝置兼容性，構築了堅固的壁壘，保護我們的核心技術，並鞏固市場領導地位。

我們的產品管線概要

我們擁有兩大類管線產品，即品牌創新藥與品牌仿製藥。截至最後實際可行日期，我們目前的所有管線產品均為內部構思與自主研發。我們的品牌創新藥以Motpoly XR™為代表，通常通過505(b)(2)監管路徑進行開發與審批，充分藉鑑美國食品藥品監督管理局(FDA)或公共領域的現有療效及安全性數據；而我們的品牌仿製藥以UAP009A (Vigadrone®)為代表，多為具有獨特優勢的仿製藥，在患者支持或附加價值方面具備顯著優勢。與此同時，我們還計劃採用一種雙管齊下的商業模式，使內部創新與戰略性外部收購協同增效。我們通過自有技術平台推動研發，產生新的候選治療藥物並構建長期知識產權價值。作為對這一內部引擎的補充，我們正通過業務開發驅動的後期、近商業化資產的授權引進，積極擴展我們的產品組合，這些資產可以快速整合到其現有框架中。這一戰略使我們能充分發揮自身的商業優勢，如銷售、市場推廣及分銷能力，通過構建一個結合了自主創新與低風險、市場成熟產品的均衡管線，從而優化資源利用並加速產生營收。

截至最後實際可行日期，我們已建立一個多元化的產品管線，包括：

- 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™）Motpoly XR™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預計將在美國獲批上市，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)預計將在美國獲批上市，一款產品(即UAP042)預計將獲批在美國及／或中國上市。

下表總結了截至最後實際可行日期我們的15款管線產品的開發狀態。以下所有管線產品均為內部構思與自主研發，但我們的業務拓展與許可團隊正在積極尋找適合我們平台進行授權引進並能實現增值價值創造的合適資產。

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	A (Motpoly XR™)	505(b)(2)	癲癇	緩釋膠囊	AucTrol™	美國		PK橋接研究			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）[1]
		5.1				中國		PK橋接研究			於2027年上半年就上市取得NDA批准	
		Art.10(3)				歐盟[1]					於2026年下半年開展臨床試驗	
		改良新藥				拉美[1]					於2026年下半年就上市遞交NDA	
	高劑量	sNDA				美國					於2026年上半年就臨床研究遞交IND申請	全球
	C (Motpoly eXR™)	NDA				美國		PK橋接研究			於2027年上半年就上市遞交NDA	
☆ AUC025C (Quzamty™)		505(b)(2)	癲癇	混懸劑	AucPed™	美國		PK橋接研究			於2026年1月就上市遞交NDA	全球
		2.2				中國		PK橋接研究			於2027年上半年啟動商業化	
UAP009C (Sympomeza™)		505(b)(2)	癲癇	溶液劑	AucPed™	美國					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	AucTrol™	美國		PK橋接研究			於2026年下半年就上市遞交NDA	全球
		2.2				中國		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					於2026年下半年完成臨床試驗	全球
		2.2				中國						
UAP028B		505(b)(2)	乾眼症	眼用凝膠	生物黏附給藥	美國					於2026年上半年開展臨床試驗	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」。

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/PK			
☆ UAP009A (Vigadrone®／維格定®)	505(j) 3	難治性癲癇	散劑	美國 中國			★	於美國及中國獲批准及商業化，並持續推進商業化發展	全球[1]
UAP039A (Pyquvi™)	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 (Zelvysia™)	505(j)	高苯丙氨酸血症	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/PK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/PK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」。

I.　我們的核心產品

截至最後實際可行日期，我們擁有AUC033產品，包括臨床前階段高劑量已商業化AUC033A(Motpoly XR™)及臨床階段新一代AUC033C(Motpoly eXR™)，以及為臨床階段產品的AUC051，預期將在美國通過505(b)(2)途徑及在中國以第2類路徑獲得批准以作商業用途。

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™)及高劑量

概述

AUC033A(Motpoly XR™)是一款改良型新藥，用於癲癇、局灶性癲癇發作以及原發性全身強直陣攣發作的治療，適用人群為成人及體重至少50kg的兒科患者。該產品是一種拉考沙胺緩釋口服膠囊製劑，提供100mg、150mg、200mg各種規格，可實現便捷的每日一次給藥，用於治療局灶性癲癇發作及原發性全身強直陣攣發作。

截至最後實際可行日期，Motpoly XR™已在美國獲批上市，並於2025年10月向國家藥監局遞交在中國以5.1類新藥上市的申請。在往績記錄期間，Motpoly XR™於2024年及2025年首九個月分別產生收入人民幣18.8百萬元及人民幣41.9百萬元。

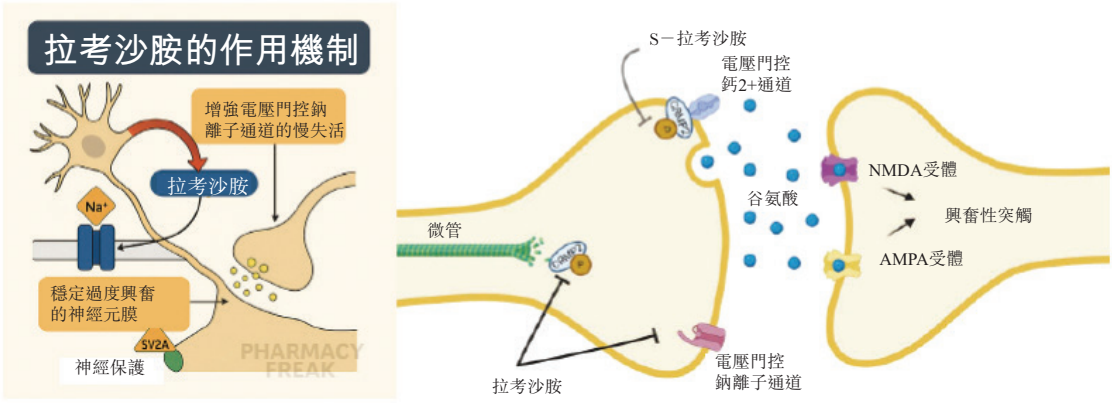
癲癇，俗稱癲癇發作性疾病，是一種腦部慢性疾病，其特徵是反覆發作，即身體局部（局灶性）或全身（全面性）出現短暫的不自主運動發作，有時伴有意識喪失以及大小便失禁。其標誌性特徵包括突發性、持續時間短暫、反覆發作以及發作模式的刻板性。此類癲性發作是由一組腦細胞異常過度放電所致。大腦的不同部位都可能發生這種異常放電。癲性發作的表現形式多樣，可從短暫的注意力喪失或肌肉抽搐，到嚴重且長時間的抽搐發作。

患者對新型有效藥物緩釋劑型的需求持續存在，尤其是可能受益於特定抗癲癇藥物，卻面臨以下困境的患者：服藥依從性問題、與血漿濃度峰值相關的不良反應，或與血漿濃度波動相關的突破性癲癇發作。Motpoly XR™通過我們的專利技術平台

AucTrol™開發，並通過美國FDA的505(b)(2)路徑獲批。505(b)(2)路徑允許新藥臨床試驗申請的申請人部分依賴FDA對含有相同活性藥用成分的藥品或已發表文獻關於安全性及療效的既往結論。

作用機制

Motpoly XR™在505(b)(2)路徑下的參比製劑是Vimpat®。兩款產品使用相同的活性藥物成分—[拉考沙胺]。拉考沙胺是第三代抗癲癇藥物。體外電生理研究顯示，拉考沙胺選擇性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神經元重複放電。



Motpoly XR™的優勢

Motpoly XR™代表了抗癲癇治療領域一項*改良創新*的進步，其實現了：

- 提升患者依從性並顯著改善其生活質量

拉考沙胺緩釋製劑(XR)將更高的用藥依從性與更優的藥代動力學特徵相結合，相較於速釋製劑具有明顯的臨床優勢。其簡化的每日一次給藥方案大幅降低了用藥負擔，直接提升了患者依從性和生活質量，這些是慢性疾病管理成功的關鍵決定因素，而依從性差常會影響治療效果。在提供這一實際益處的同時，緩釋製劑展現出穩定的藥代動力學特徵，其特點是降低了峰谷血漿濃度波動。

- 改善耐受性與安全性

癲癇患者通常需要為期兩至五年甚至長達十年及以上的長期治療。與需每日兩次給藥的速釋產品相比，Motpoly XR™每日僅需給藥一次。這種簡化的每日一次給藥方案不僅契合癇性發作患者的長期治療需求，還能有效降低因漏服導致的用藥風險，從而減少因漏服和不依從引發的突破性發作，進而加強患者的疾病控制。Motpoly XR™在夜間給藥時，與每日兩次給藥方案相比，其7小時達峰時間緩解了與血漿峰值水平相關的潛在不良事件。上市後藥物警戒報告進一步證實了其優異的安全性和耐受性特徵。

- 為處方醫生與支付方提供差異化價值

Motpoly XR™為處方醫生和支付方均提供了差異化價值。對於處方醫生而言，它提供了一種以患者為中心的治療選擇，與每日兩次給藥的速釋製劑相比，該產品能提升患者依從性並改善症狀控制，從而支持更優的長期臨床效果。對於支付方而言，這一臨床優勢轉化為引人注目的價值主張。Motpoly XR™通過針對高醫療資源使用率的根源－治療失敗和依從性差，降低了總體醫療成本，提供了更優的治療效果，最終實現了更高的價值。

- 產品生命週期的改良版本

Motpoly XR™通過我們的專有藥物遞送平台AucTrol™開發，確立了新的護理標準，即經公認有效的用於管理特定疾病的治療方法和方案的標準。這一方法採用專利緩釋技術，構建出一種具有更優藥代動力學特徵的差異化產品，在處方醫生與患者中培養強烈的品牌忠誠度，同時重新定義了對長期癲癇管理的期望。

目標市場與競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，作為我們核心產品AUC033產品的旗艦產品，Motpoly XR™是全球首個亦是唯一獲FDA批准的每日一次緩釋拉考沙胺，涵蓋截至最後實際可行日期的所有可用劑型。

全球範圍內，癲癇患病人數在2024年達到62.3百萬，2019年至2024年的複合年增長率為2.4%，預計到2033年將達到73.1百萬；中國癲癇患者人數在2024年達到11.5百萬，2019年至2024年的複合年增長率為3.1%，預計到2033年將達到13.9百萬。

2019年至2024年間，全球拉考沙胺市場從17億美元增長到27億美元，複合年增長率為9.9%，預計到2033年將達到53億美元。同期，中國市場增長更為迅猛，從0.8百萬美元飆升至100.0百萬美元，複合年增長率高達164.8%。在強勁需求推動下，預計到2028年中國市場將進一步擴大至298.6百萬美元，到2033年達到638.2百萬美元。Vimpat®在美國的銷售額於2021年達到峰值，為1,130百萬歐元，其後其專利於2022年3月底在美國到期。拉考沙胺的使用量在化合物專利到期後持續增長，表明醫生對該藥物有偏好。我們預計能夠轉化整個拉考沙胺市場高達6%至15%的市場份額。

Motpoly XR™的臨床研究結果

我們的Motpoly XR™作為一款改良型新藥，通過505(b)(2)路徑在美國獲批。下表總結了FDA對505(b)(2)路徑要求的研究以及我們已完成的研究：

研究類型	FDA對Motpoly XR™的505(b)(2)要求	Motpoly XR™狀態
單次給藥BE研究	必需（與參比製劑比較）	已完成(20-VIN-0088)
穩態BE研究	必需（與參比製劑比較）	已完成(20-VIN-0095)
食物效應研究	必需	已完成(21-VIN-0184)
撒藥效應研究	必需（針對兒科劑量）	已完成(21-VIN-0184)
劑量線性研究	必需（支持所有劑量規格）	已完成(22-VIN-0340)
兒科研究計劃(iPSP)	必需	進行中*（附註）*

*附註：*進行iPSP研究須使用Motpoloy XR™。截至最後實際可行日期，我們的iPSP研究計劃已獲FDA批准，並計劃於2033年完成此項研究。

以下是我們針對Motpoly XR™開展的臨床試驗詳情：

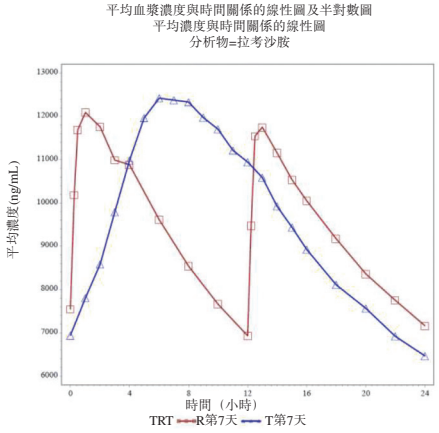
20-VIN-0088

2020年8月，我們啟動了20-VIN-0088的臨床研究，這是一項開放標籤、隨機研究。20-VIN-0088的主要目的是：(i)比較Motpoly XR™三種不同試驗製劑與參比製劑Vimpat® 200mg的吸收速率和程度；以及(ii)監測受試者的安全性和耐受性。該研究在18至45歲（含）、體重指數18.50至28.00kg/m²（含）且體重不低於45kg的健康受試者中進行，共入組24名受試者，其中22名完成研究。在研究期間，共報告了三例不良事件（頭暈、頭痛和惡心），且未發生嚴重不良事件。PK結論表明，Motpoly XR™的單次給藥生物利用度與其參比製劑Vimpat®生物等效。

20-VIN-0095

2021年5月，我們啟動了20-VIN-0095臨床研究，這是一項開放標籤、隨機研究。20-VIN-0095的主要目的是在穩態下比較參比製劑(即Vimpat®的速釋製劑)與試驗製劑(即Motpoly XR™的緩釋製劑)的吸收速率和程度；次要目的是監測受試者的安全性和耐受性。該研究在18至45歲(含)、體重指數18.50至28.00kg/m²(含)且體重不低於45kg的健康受試者中進行，共入組35名受試者，其中27名完成研究。在研究期間，共報告了六例不良事件，且未發生嚴重不良事件或具有重要臨床意義的不良事件。PK結論證實，Motpoly XR™在穩態下與其參比製劑Vimpat®生物等效。

穩態BE研究(20-VIN-0095)見下文圖：



PK參數的最小二乘幾何均數比及其90%置信區間(CI)

PK參數（單位）	最小二乘幾何均數及其比值				90% CI	把握度(%)
	試驗製劑 (T) (N=27)	參比製劑 (R) (N=27)	(T/R)%	個體內 CV(%)		
$C_{max,ss}$ (ng/mL)	12584.623	13040.136	96.51	9.63	92.27%-100.94%	98.49
$AUC_{0-\tau,ss}$ (hr*ng/mL)	226248.907	221131.272	102.31	3.55	100.63%-104.03%	100.00
$C_{min,ss}$ (ng/mL)	6215.101	6660.061	93.32	6.18	90.66%-96.05%	99.99

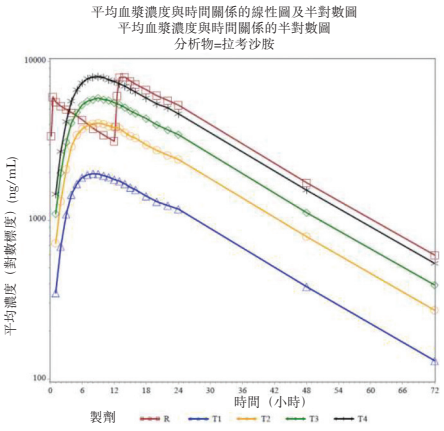
21-VIN-0184

2022年1月，我們啟動了21-VIN-0184臨床研究，這是一項開放標籤、隨機研究。21-VIN-0184的主要目的是評估試驗性藥物製劑(即Motpoly XR™的緩釋製劑)在空腹、餐後和空腹撒藥條件下的生物利用度；次要目的是監測受試者的安全性和耐受性。該研究在18至45歲(含)、體重指數18.50至28.00kg/m²(含)且體重不低於45kg的健康受試者中進行，共入組18名受試者，所有受試者均完成研究。在研究期間，共報告了兩例不良事件，且未發生嚴重不良事件或具有重要臨床意義的不良事件。PK結論表明，Motpoly XR™不存在食物效應。

22-VIN-0340

2023年1月，我們啟動了22-VIN-0340臨床研究，這是一項開放標籤、隨機研究。22-VIN-0340研究的主要目的是證明Motpoly XR™400mg與Vimpat® 200毫克之間的相對生物利用度；次要目的為(i)評估即Motpoly XR™100毫克、200毫克、300毫克及400毫克劑量的比例性／線性關係，以及(ii)監測受試者的安全性和耐受性。該研究在18至45歲（含）、體重指數18.50至28.00kg/m²（含）且體重不低於45kg的健康受試者中進行，共入組25名受試者，其中20名完成研究。在研究期間，共報告了兩例不良事件，且未發生嚴重不良事件或具有重要臨床意義的不良事件。PK結論證實，拉考沙胺在C_{max}/D、AUC0$_{-t}$/D及AUC0-inf/D參數方面存在劑量比例性，這意味着藥物的全身暴露量隨劑量線性增加，支持通過最高規格的單次生物等效性研究來橋接所有其他規格。

劑量比例性／線性研究(22-VIN-0340)見下圖：



斜率及其90%置信區間的計算值

PK參數（單位）	斜率可接受範圍	斜率計算值	90%置信區間
C_{max}/D (ng/mL/mg)	0.8390-1.1610	0.9958	0.9737-1.0180
AUC$_{0-t}$/D (hr*ng/mL/mg)	0.8390-1.1610	1.0033	0.9796-1.0270
AUC$_{0-\infty}$/D (hr*ng/mL/mg)	0.8390-1.1610	1.0017	0.9783-1.0251

不良事件

按系統器官分類和首選語列示的不良事件見下表：

系統器官分類	首選語	研究（總AE數）
心臟疾病	心跳過緩	20-VIN-0095 (1/6)
	心跳加快	21-VIN-0184 (1/1)
胃腸道疾病	結合性膽紅素升高	20-VIN-0088 (1/3)
	嘔吐	22-VIN-0340 (1/2)
皮膚及皮下組織類疾病	瘙癢症	20-VIN-0095 (2/6)
	皮膚磨損	20-VIN-0088 (1/3)

系統器官分類	首選語	研究(總AE數)
不良事件總計		**7**

附註： 根據審查員作出的獨立審查，以斜體標示的事件似乎不屬於不良事件(心電圖QT縮短)，或基於不良事件發生時間與給藥的關聯性，不大可能屬治療相關的不良反應(心跳過緩；進食後心跳加快；腸胃炎；皮膚磨損)

與FDA的溝通及所需臨床研究

我們自2018年起在美國啟動了Motpoly XR™的臨床前研究，並於2022年7月在美國提交了Motpoly X™的新藥臨床試驗(IND)申請。我們於2020年8月啟動了Motpoly XR™的單次給藥生物等效性研究，並於2021年10月完成了穩態生物等效性研究。2023年5月，Motpoly XR™獲得FDA批准在美國營銷，用於治療成人及體重至少50公斤的兒科患者的局灶性癲癇發作。

2018年8月，我們向FDA提交了首次申報前新藥申請(B類pre-IND會議申請)，其中包含了針對AUC033A的擬議臨床、非臨床以及化學、生產和控制研發計劃(合稱「研發計劃」)。在審評該pre-IND申請後，FDA於2018年10月5日給出書面回覆(下稱「AUC033A FDA書面回覆」)，其中FDA：(i)同意AUC033A生物等效性研究足以支持依據505(b)(2)路徑證明拉考沙胺緩釋膠囊的生物等效性；(ii)建議我們比較拉考沙胺緩釋膠囊的穩態AUCss、穩態Cmax,ss及穩態Cmin,ss，以確定拉考沙胺緩釋膠囊與拉考沙胺速釋片之間的生物等效性；及(iii)同意我們可在美國境外信譽良好的合同研究組織(CRO)進行擬議的生物等效性研究，且FDA將對該研究的充分性進行審評。FDA的書面回覆為PK橋接策略提供了明確的指導，同意維持相似的AUCss和Cmin,ss以及相似或更低的Cmax,ss，將足以藉鑑參比製劑Vimpat®的療效及安全性數據。

AUC033A FDA書面回覆明確概述了為獲得新藥上市批准(NDA)所需進行的研究，包括：(i)依據505(b)(2)路徑需要開展生物等效性研究(即本案中的AUC033A生物等效性研究)；(ii)要求通過臨床橋接方法，在啟動Motpoly XR™的III期／關鍵性臨床研究前完成I期研究；以及(iii)若FDA認定我們的研究不充分，將不予批准。FDA溝通要求的所需研究見下表。

項目	監管要求的研究	奧科達已開展的研究
生物利用度研究	線性藥代動力學：與速釋劑相比，最高規格單次給藥	拉考沙胺緩釋製劑200毫克在空腹條件下的單次給藥生物利用度研究
	一項單次給藥、高脂、食物效應研究	拉考沙胺緩釋製劑200毫克在空腹、餐後和空腹撒藥條件下的單次給藥生物利用度研究
	最高規格緩釋劑穩態PK研究	拉考沙胺緩釋膠囊200毫克在空腹條件下的多次給藥生物利用度研究
	緩釋劑各規格成分比例相似：需進行單次給藥、空腹狀態下的劑量強度等效性評估研究或劑量強度比例性研究	拉考沙胺緩釋膠囊100毫克、200毫克、300毫克及400毫克的單次給藥、比例性／線性及相對生物利用度研究
安全性及有效性	若適當的橋接研究可充分依據FDA對已列明參照藥物安全性及有效性的認定結論，則可能無需開展完整的安全性及有效性研究	不適用（PK橋接足以證明拉考沙胺緩釋製劑的安全性及療效）

在NDA審評期間，FDA明確要求納入額外研究，包括：(i)需完成Motpoly XR™的劑量線性研究；及(ii)兒科研究計劃(iPSP)需獲FDA批准。除上述研究外，FDA所要求的研究及其與仿製藥要求的區別總結見下表：

研究類型	FDA對Motpoly XR™的505(b)(2)要求	典型仿製藥(ANDA)要求
單次給藥BE研究	必需(21-VIN-0184)	要求
穩態BE研究	必需(20-VIN-0095)	非必需
食物效應研究	必需(20-VIN-0095)	非必需
撒藥效應研究	必需(21-VIN-0184)	非必需
劑量線性研究	必需(22-VIN-0340)	非必需
兒科研究計劃(iPSP)	必需*(附註)*	非必需

*附註：*進行iPSP研究須使用Motpoloy XR™。截至最後實際可行日期，我們的iPSP研究計劃已獲FDA批准，並計劃於2033年完成此項研究。

該等列示的研究與典型的仿製藥要求差異很大，典型的仿製藥僅要求在空腹和餐後狀態下進行單次給藥PK/BE研究。

2023年5月4日，我們獲得了FDA的NDA批准，確認FDA已完成對我們Motpoly XR™ NDA申請的審評，並批准其用於治療成人及體重至少50kg兒科患者的局灶性癲癇發作，劑型為100mg、150mg及200mg緩釋膠囊。

我們預期在美國啟動大劑量III期臨床試驗，旨在評估大劑量(每天超過400毫克)拉考對改善成人部分性發作癲癇控制的療效及安全性／耐受性，試驗對象包括以下患者群體：未同時接受鈉通道阻斷性抗癲癇藥物的患者(未接受鈉通道阻斷性治療的患者)及同時接受鈉通道阻斷性抗癲癇藥物的患者。

與國家藥監局的溝通及所需臨床研究

2025年10月，我們向國家藥監局提交了申請，尋求在中國以5.1類藥物(即已在全球上市但申請在中國上市的藥物)批准Motpoly XR™上市。

國家藥監局要求的以及我們已完成的研究總結見下表：

研究類型	國家藥監局對5.1類藥物要求的研究	Motpoly XR™狀態
單次給藥BE研究	必需(與參比製劑比較)	已完成(20-VIN-0088)
穩態BE研究	必需(與參比製劑比較)	已完成(20-VIN-0095)
食物效應研究	必需	已完成(21-VIN-0184)
撒藥效應研究	必需(針對兒科劑量)	已完成(21-VIN-0184)
劑量線性研究	必需(支持所有劑量規格)	已完成(22-VIN-0340)

Motpoly XR™商業化

自2022年初起，鑒於預期Motpoly XR™將獲得NDA的批准，我們開始構建內部商業基礎設施。經過兩年籌備，我們已獲得美國所有50個州的跨州商業許可證，建立了涵蓋市場推廣、現場銷售、銷售運營、管理式醫療、醫學事務、藥物警戒及其他的全方位商業職能部門。我們還與藥品福利管理機構簽訂了報銷協議，並與[第三方物流供應商]、特藥藥房及批發商建立了產品分銷合作。

2024年3月Motpoly XR™上市後，我們建立了專職的現場銷售團隊，在醫生辦公室推廣我們受專利保護的Motpoly XR™。自此，我們與美國所有主要的PBM簽訂了付款方合同。我們的銷售團隊已從5人擴大到20人，並計劃在2026年進一步擴張。

此外，我們正通過全國性及區域性會議開展醫學教育項目，借此與關鍵意見領袖及其他處方醫生建立互動。通過這些活動及其他地方性聚會，我們正在與患者倡導團體建立更緊密的聯繫。

開發及未來商業化計劃

繼2023年5月獲得FDA批准後，我們正在中國尋求國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)的批准，預計監管決定將於2027年上半年作出；同時，我們正通過一條全面的開發路徑推進AUC033A高劑量(每日>400mg)的研發，包括在美國癲癇學會會議期間的關鍵意見領袖會議。此次高劑量擴展採用了一套系統的監管策略，以關鍵意見領袖的參與及白皮書為錨點，確保獲得充分的臨床與科學依據，評估高劑量拉考沙胺(每日>400mg)用於改善成人局部發作癲癇患者的發作控制之療效與安全性／耐受性。

我們已通過一家位於美國的合同生產組織(CMO)合作夥伴啟動Motpoly XR™生產，同時正在建立一套精密的生產框架，計劃利用我們的臨港基地於2026年起供應美國市場。

AUC033C (Motpoly eXR™)－AUC033A（Motpoly XR™）配方改良版

概述

AUC033C是同產品系列中AUC033A (Motpoly XR™)的配方改良版，作為生命週期管理策略的一部分而開發，預計通過505(b)(2)路徑在美國獲批上市。該產品開發用於治療局灶性癲癇發作及原發性全身強直陣攣發作。AUC033C是一種含有拉考沙胺的加強版口服緩釋膠囊，其具有與Motpoly XR™相同的活性成分(即拉考沙胺)、適應症及臨床目標，而AUC033C則具有更多規格，商品名為Motpoly eXR™。截至最後實際可行日期，AUC033C在美國正處於臨床開發階段，預計於2027年2月提交NDA，並於2028年1月前獲批。在AUC033C獲得美國FDA批准後以及Motpoly XR™在中國國家藥監局的批准狀態下，我們將為MOTPOLY eXR™制定向國家藥監局申報的研究計劃。

作用機制

AUC033C在505(b)(2)路徑下的參比製劑是Motpoly XR™。兩款產品含有相同的活性藥物成分－拉考沙胺。拉考沙胺是第三代抗癲癇藥物。*體外*電生理研究顯示，拉考沙胺能夠選擇性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細胞膜，並抑制神經元重複放電。

AUC033C的優勢

AUC033C代表了局灶性癲癇發作及原發性全身強直陣攣發作治療領域的一項重大*改良創新*進步，這主要得益於其新穎的緩釋製劑。

- 每日一次給藥：eXR製劑支持每日一次給藥，與速釋型參比製劑(RLD)的每日兩次給藥方案相比，可提高患者依從性。

- 提高用藥便利性：旨在滿足市場對最常用維持劑量的需求，為患者提供更大的劑量選擇和劑量組合靈活性。此新配方將讓許多患者僅需服用單顆膠囊，無需再同時服用現有100mg、150mg及200mg劑量的膠囊。

- 改善患者體驗：這種以患者為中心的簡化給藥方案旨在通過提升用藥便利性增強患者的自主管理能力，從而培養積極的治療體驗並強化長期用藥依從性。

目標市場與競爭格局

關於癲癇藥物目標市場及競爭格局的詳情，請參閱本文件「－已商業化核心產品－我們的產品管線－I.我們的核心產品－I-1.核心產品：AUC033產品－目標市場與競爭格局」。

AUC033C的臨床研究結果

AUC033C的臨床開發策略側重於證明其與參比製劑的生物等效性並評估其緩釋特性。已開展及計劃開展的關鍵研究包括：

24-VIN-0539（150mg空腹）

2025年5月23日，我們啟動了臨床研究24-VIN-0539，這是一項開放標籤、隨機研究。研究24-VIN-0539的主要目的是在空腹條件下，比較和評估申辦方試驗製劑與參比製劑在健康受試者中單次給藥後的吸收速率和程度。本研究在健康成年受試者中進行，共入組28例受試者，其中26例完成研究。在本研究中，有兩例受試者報告在研究期間發生不良事件(AE)。在這兩起AE中，一起是一例受試者接受試驗製劑後報告的，另一起是另一例受試者接受參比製劑後報告的。這兩起AE的嚴重程度均為中度，受試者均被隨訪至AE緩解。PK結論表明，在空腹狀態下，試驗製劑達到了生物等效性。

24-VIN-0541（400mg空腹）

2025年5月30日，我們啟動了臨床研究24-VIN-0541，這是一項開放標籤、隨機研究。研究24-VIN-0541的主要目的是在空腹條件下，比較和評估申辦方試驗製劑與參比製劑在健康受試者中單次給藥後的吸收速率和程度。本研究在健康成年受試者中進行，共入組28例受試者，其中27例完成研究。在本研究中，一例受試者報告在研究期間發生四起AE。所有AE均在參比製劑(R)給藥後報告。相關性評價認為，3起AE與藥物可能相關，1起AE與藥物很可能無關。所有AE的嚴重程度均為輕度至中度，且受試者均隨訪至AE緩解。PK結論表明，在空腹狀態下，試驗製劑達到了生物等效性。

24-VIN-0540（150mg餐後）

2025年8月21日，我們啟動了臨床研究24-VIN-0540，這是一項開放標籤、隨機研究。研究24-VIN-0540的主要目的是在餐後條件下，比較和評估申辦方試驗製劑與參比製劑在健康成年受試者中單次給藥後的吸收速率和程度。本研究在健康成年受試者中進行，共入組28例受試者，其中28例完成研究。在本研究期間，1例受試者在試驗製劑給藥後報告了1起不良事件(AE)。該AE的嚴重程度為輕度，相關性評價為無關；該受試者被隨訪至AE緩解。PK結論表明，在餐後狀態下，試驗製劑達到了生物等效性。

24-VIN-0542（400mg餐後）

2025年9月2日，我們啟動了臨床研究24-VIN-0542，這是一項開放標籤、隨機研究。研究24-VIN-0542的主要目的是在餐後條件下，比較和評估申辦方試驗製劑與參比製劑在健康受試者中單次給藥後的吸收速率和程度。本研究在健康成年受試者中進行，共入組28例受試者，其中26例完成研究。本研究期間，所有受試者均未報告或出現任何不良事件。PK結論表明，在餐後狀態下，試驗製劑達到了生物等效性。

下表概述了505(b)(2)路徑要求的研究以及我們已開展和計劃開展的研究：

研究類型	目的	狀態	研究報告
單次給藥BE（空腹，150mg）.....	與參比製劑的吸收率比較	已完成	達到生物等效
單次給藥BE（空腹，400mg）.....	與參比製劑的吸收率比較	已完成	達到生物等效
單次給藥BE（餐後，150mg）.....	食物效應研究	已完成	無食物效應
單次給藥BE（餐後，400mg）.....	食物效應研究	已完成	無食物效應
劑量線性.....	評估劑量比例性	待出	待出

已完成的研究報告的不良事件和嚴重不良事件狀態大多已緩解。此外，入組的所有受試者均未發生嚴重不良事件或死亡。在空腹與餐後條件下，兩種治療方案的安全性特徵均表明，受試者對研究藥物單次給藥耐受性良好，其安全性預期與參比製劑(RLD)一致。

與FDA的溝通及所需臨床研究

我們正依照FDA的505(b)(2)監管路徑開發AUC033C。該路徑允許我們藉鑑FDA對參比製劑已有的安全性和有效性結論，從而大幅減少對廣泛的新臨床療效及安全性研究的需求。

正如在2024年6月18日舉行的pre-IND會議中所討論的，FDA對AUC033C開發的監管要求主要側重於確立產品的藥代動力學特徵，並證明其與參比製劑的生物等效性。所需關鍵臨床研究包括：

- 單次給藥生物等效性研究：比較AUC033C與參比製劑的生物等效性。
- 食物效應研究：評估食物對AUC033C吸收和藥代動力學的影響。
- 劑量線性研究：評估藥物在擬定規格範圍內的暴露量是否成比例。

為了滿足這些要求，我們已計劃並開展了以下研究，採用交叉試驗設計，並基於幾何均數比的90%置信區間評估生物等效性。

研究類型	狀態	擬用於線性研究的規格
單次給藥生物利用度研究(空腹).....	已完成	不適用
單次給藥生物利用度研究(餐後).....	已完成	不適用
劑量線性研究.....	計劃開展	100mg、150mg、200mg、400mg、600mg。

鑒於採用505(b)(2)路徑，因此無需進行額外的安全性和有效性臨床研究，因為我們在藉鑑參比製劑的數據。我們在美國的關鍵預期監管里程碑事件如下：

- 計劃提交新藥上市申請：2027年2月
- 預期FDA批准：2027年12月

在整個開發過程中，我們將持續與FDA保持溝通，以確保在研究設計和數據要求上與FDA保持一致。

AUC033C的開發和未來商業化計劃

基於Motpoly XR™的現有市場份額，AUC033C將推行一項戰略開發與商業化計劃，以最大化全球市場滲透率和產品生命週期價值。我們計劃於2027年2月向美國FDA提交AUC033C上市申請，旨在填補關鍵市場缺口，特別是針對300mg與400mg這兩種最常用的維持劑量。此後，我們將尋求在中國獲得監管批准。

我們先進的製造能力將使我們為2027年的商業化供應做好準備。該策略還包括歐盟市場准入計劃，確保臨床研究用藥供應與我們的全球戰略目標及開發進度保持同步。我們與臨床醫生及醫療界的持續合作將有助於建立堅實的臨床和市場支持，從而構建一個從2028年延續至2031年的綜合全球路線圖。我們旨在通過AUC033C推出一款產品，不僅滿足市場對有效抗癲癇治療日益增長的需求，還能提升全球患者的生活質量。

我們可能無法最終成功開發並上市AUC033系列。

I-2. 核心產品：AUC051 (Auczander XR™)

概述

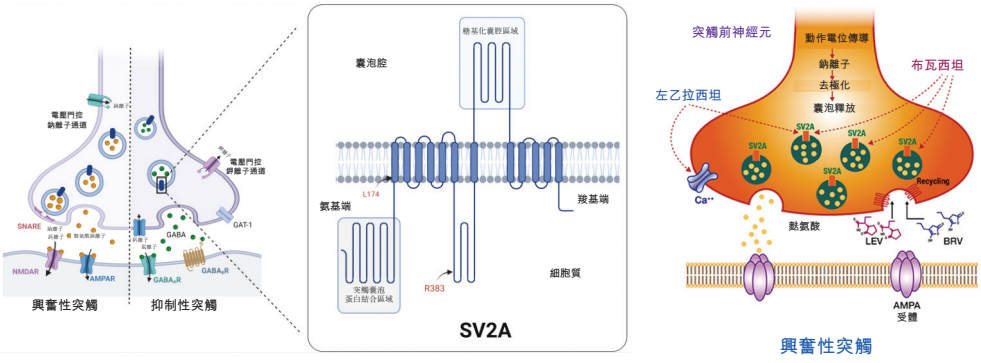
AUC051是我們處於臨床階段的核心產品之一，預計通過505(b)(2)路徑在美國獲批商業化，用於1月齡及以上患者局灶性癲癇發作的治療。

AUC051是一種含有布瓦西坦的口服緩釋片劑，規格為62.5mg、125mg、187.5mg和250mg。我們計劃於2026年7月向FDA提交AUC051的新藥上市申請，並預計於2027年7月獲得上市批准。在中國，我們已於2025年11月獲得國家藥監局對AUC051臨床試驗的批准。

作用機制

AUC051在505(b)(2)路徑下的參比製劑為UCB的Briviact®。兩款產品含有相同的活性藥物成分－布瓦西坦。

布瓦西坦是一種抗癲癇藥物。其作用機制與左乙拉西坦相同：通過結合突觸囊泡蛋白2A(SV2A)抑制神經遞質釋放，但對SV2A的親和力似乎更高，因此腦滲透性和起效更快。



AUC051的優勢

AUC051代表了局灶性癲癇發作治療領域的一項重大*改良創新*進步，這主要得益於其新穎的緩釋製劑。

- **每日一次給藥**：緩釋製劑支持每日一次給藥，與速釋型參比製劑的每日兩次給藥方案相比，可提高患者依從性。

- **改善患者體驗**：簡化的給藥方案有望提升患者整體體驗及治療依從性。

目標市場與競爭格局

布瓦西坦是突觸囊泡蛋白2A的高親和力配體，屬於第三代抗癲癇藥物。全球布瓦西坦市場由原研企業UCB及其品牌Briviact®主導。該市場的特點是參與者數量有限，競爭主要集中在開發改良製劑(尤其是緩釋製劑)上，目的是提升患者依從性並降低用藥頻率。

2019年至2024年，全球布瓦西坦市場規模從250.8百萬美元增長至810.0百萬美元，複合年增長率為26.4%；預計到2028年和2033年市場規模將分別達到1,367.1百萬美元和1,845.6百萬美元，2024年至2028年、2028年至2033年的複合年增長率預計分別為14.0%和6.2%。中國布瓦西坦市場也呈現顯著增長，預計到2033年將達到49.4百萬美元，2028年至2033年的複合年增長率預計為51.6%。

AUC051的主要競爭對手為參比製劑Briviact® (UCB)以及其他抗癲癇藥物療法。AUC051的核心競爭優勢在於其緩釋製劑支持每日一次給藥，從而滿足改善患者依從性、減少局灶性癲癇發作治療過程中血藥濃度波動的需求。

布瓦西坦的市場競爭格局錯綜複雜，主要體現在原研藥(UCB的Briviact®)穩固的市場地位與仿製藥及改良型新藥製劑即將進入市場之間的博弈。作為這一動態發展格局中的關鍵參與者，我們的戰略定位是開發布瓦西坦緩釋製劑。一旦獲批，這種改良劑型將成為全球首款布瓦西坦緩釋產品，直接滿足了市場對提高患者依從性的重大需求，並能提供區別於原研藥及未來仿製藥的差異化產品。

***AUC051*的臨床研究結果**

AUC051的臨床開發策略側重於證明其與參比製劑的生物等效性(BE)，並評估其緩釋特性。已開展及計劃開展的關鍵研究包括：

- **24-VIN-0369**：2024年12月，我們啟動了臨床研究24-VIN-0369，這是一項開放標籤、隨機、單次給藥生物利用度研究。研究24-VIN-0369的主要目的是比較並評估健康成年受試者在空腹條件下單次給藥後，AUC051 1 × 240毫克與參比製劑(每日兩次)2 × 100 毫克的生物利用度，並監測安全性與耐受性。該研究在健康成年受試者中進行，共入組28例受試者，其中26例完成研究。

- **25-VIN-0157**：2025年8月，我們啟動了臨床研究25-VIN-0157，這是一項開放標籤、隨機研究。研究25-VIN-0157的主要目的是在空腹穩態條件，比較和評估試驗製劑(每日一次給藥)與參比製劑(每日兩次給藥)在健康成年受試者中多次給藥的生物利用度。該研究在健康成年受試者中進行，共入組36例受試者，其中30例完成研究。PK結論證實，在穩態條件下，AUC051與RLD具有生物等效性。

- **25-VIN-0452**：我們計劃於2026年1月開始臨床研究25-VIN-0452，這是一項開放標籤、平衡、隨機、單劑量、四治療、四序列、四週期、交叉、劑量比例研究。研究25-VIN-0452的主要目的是在空腹條件下，評估布瓦西坦緩釋片(62.5、125、187.5、250mg)在健康成年受試者中的劑量比例性。該研究將在健康成年受試者中進行，計劃入組28例受試者。

- **25-VIN-0453**：我們計劃於2026年第一季度啟動臨床研究25-VIN-0453，這是一項開放標籤、平衡、隨機、單劑量、三治療、四週期、交叉、口服相對生物利用度研究。研究25-VIN-0453的主要目的包括：(1)在空腹條件下，比較和評估試驗製劑與參比製劑在健康成年受試者中單次給藥的吸收速率和程度；(2)評估試驗製劑的食物效應；(3)比較和評估相同總劑量下不同規格製劑的吸收速率和程度。該研究將在健康成年受試者中進行，計劃入組28例受試者。

下表概述了505(b)(2)路徑要求的研究以及我們已開展和計劃開展的研究：

研究類型	狀態	研究結果
單次給藥BE研究	2024年12月開展 2025年1月完成	識別目標強度
穩態多劑量BE研究	2025年8月開展 2025年10月完成	達到穩態生物等效性
劑量線性關係(空腹)	計劃開展	待出
單次給藥PK研究(空腹)和食物效應研究	計劃開展	待出
兒科研究計劃(iPSP)	進行中	待出

與FDA的溝通及所需臨床研究

我們正依照FDA的505(b)(2)監管路徑開發AUC051（即布瓦西坦緩釋片）。該策略允許我們藉鑑FDA對參比製劑已有的安全性及有效性結論，從而最大程度地減少對廣泛臨床療效及安全性研究的需求。

對於AUC051這種緩釋製劑，監管要求主要側重於證明其相對生物利用度並確立產品的藥代動力學特徵。除了一項酒精劑量傾瀉研究外，FDA還要求進行單劑量研究、穩態研究、食物效應研究以及劑量線性研究。

為了滿足上述要求，我們於2024年12月至2025年1月成功完成了一項單劑量、比較性生物等效性研究(24-VIN-0369)。該研究的最終臨床研究報告顯示，在空腹條件下，240毫克每日一次給藥的試驗製劑(AUC051)與100毫克每日兩次給藥的參比製劑(Briviact®)相比，已達到單次給藥生物等效性（AUC_{0-t}及$AUC_{0-\infty}$）。此外，我們於2025年8月至2025年10月完成一項關鍵的多劑量穩態生物等效性研究（25-VIN-0157）。該研究為一項開放標籤、隨機、多劑量、雙向交叉研究，展示在空腹穩態條件下250毫克每日一次給藥的試驗製劑與100mg每日兩次給藥的參比製劑給藥的生物等效性。我們還計劃開展單劑量PK+食物效應研究以及劑量線性研究。酒精劑量傾瀉研究已完成，結果表明體外試驗中未觀察到劑量傾瀉現象。

鑒於該產品符合505(b)(2)監管路徑的要求，奧科達可藉鑑參比製劑(RLD)的安全性及療效數據，從而無需針對這些終點開展新的獨立臨床研究。該開發計劃正按照美國FDA正式認可的策略開展。2024年5月30日(PIND 171738)，FDA提供了書面反饋意見，確認該產品可按照505(b)(2)路徑申報，且所提出的橋接策略具有合理性。該策略得到以下研究的支持：

- 一項單劑量相對生物利用度研究，
- 一項多劑量穩態生物等效性研究，以及
- 一項食物效應研究。

FDA明確指出，必須依據標準準則在穩態下證明生物等效性，並將在新藥上市申請(NDA)審評期間對橋接策略做出最終評估。FDA還強調需履行《兒科研究公平法案(PREA)》的義務，包括提交初始兒科研究計劃(iPSP)，奧科達已於2025年11月25日提交了該計劃。

按照已商定的計劃，奧科達已成功完成了關鍵性的穩態生物等效性研究。為了確保審評效率，公司已於2025年12月22日請求與FDA召開Pre-NDA (PNDA)會議，就即將提交的NDA申報資料的內容與格式達成最終共識。

美國關鍵監管里程碑事件預計如下：

- FDA D型回覆：2024年5月
- Pre-NDA會議請求：2025年12月
- NDA提交：2026年7月
- FDA批准：2027年7月（預計）

此次NDA申請將包含完整的非臨床、臨床藥理學以及化學、生產和控制(CMC)數據包以供審評，最終預計於2027年7月收到FDA批准函。

與國家藥監局的溝通及所需臨床研究

在中國，AUC051遵循國家藥監局的改良型新藥監管路徑(CDE 2.2)。國家藥監局對生物利用度研究的監管要求與美國FDA相似，包括需要進行線性藥代動力學研究、單劑量食物效應研究以及穩態研究。我們已開展並計劃進行與FDA申報相似的研究以滿足這些要求。

我們已於2025年8月向CDE提交有關AUC051的IND申請。基於CDE於2025年11月批准的III期IND，需針對AUC051（布瓦西坦緩釋片）進行一項隨機對照療效研究。CDE將其歸類為改良製劑，並要求證明其具有明確的臨床優勢。該機構的評估將綜合考慮全部證據，包括藥代動力學、暴露－反應關係、藥效學及臨床結局。在比較PK和PK/PD分析的基礎上，即將開展的試驗必須驗證該產品能改善患者用藥依從性及／或提高療效及安全性，同時還需證明其在總體有效性及安全性上不劣於原研製劑。該研究預計將於2026年下半年於中國作為多中心試驗啟動。

AUC051的開發和未來商業化計劃

AUC051的開發遵循一項戰略性的雙軌開發和商業化計劃，旨在最大化全球市場滲透率和產品生命週期價值。

繼計劃於2026年7月向美國FDA提交AUC051申請以及2027年第四季度向中國國家藥監局提交申請之後，我們正尋求在美國和中國同步獲得監管批准。該計劃包括邀請關鍵意見領袖和進行關鍵臨床試驗，以收集必要的數據，並支持我們產品的療效及安全性特徵。

AUC051旨在通過改善患者依從性解決市場的關鍵缺口。其每日一次的給藥方案簡化了用藥流程，減輕了患者的用藥負擔，並降低了漏服風險，這對需要長期治療的慢性病患者尤為重要。

我們先進的製造能力將使我們為2026年的商業化供應做好準備。該策略還包括歐盟市場准入計劃，確保臨床研究用藥供應與我們的全球戰略目標及開發進度保持同步。

我們與臨床醫生及醫療界的持續合作將有助於建立堅實的臨床和市場支持，從而構建一個從2025年延續至2028年的綜合全球路線圖。我們旨在通過AUC051推出一款產品，不僅滿足市場對有效抗癲癇治療日益增長的需求，還能提升全球患者的生活質量。

我們可能無法最終成功開發和銷售AUC051。

II. 我們的主要產品

截至最後實際可行日期，我們擁有三項主要產品，即一項已商業化的主要產品UAP009A已獲批准作為兩款品牌仿製藥在美國(Vigadrone®)和中國(維格定®)用於商業用途，以及處於臨床階段的主要產品，即AUC025C (Quzamt™)及AUC059，預計該兩項產品均將在美國通過505(b)(2)途徑及在中國以第2類路徑獲得批准以作商業用途。

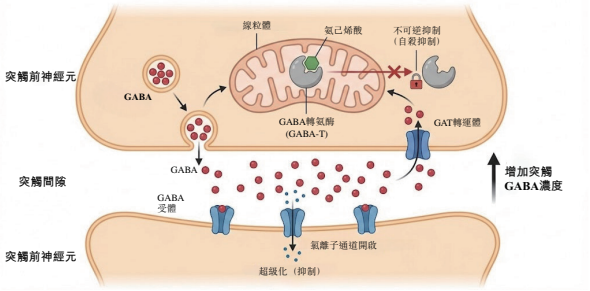
II-1. 主要產品：UAP009A (Vigadrone®／維格定®)

概述

UAP009A(Vigadrone®／維格定®)是我們已商業化的關鍵產品，它是一款在美國獲批上市的品牌仿製藥，用於治療嬰兒痙攣症(IS)及難治性複雜部分性癲癇發作。UAP009A是氨己烯酸的一種溶液用粉末劑，包裝規格為500mg／包。UAP009A已在美國(Vigadrone®)和中國(維格定®)獲批。

作用機制

作為一款品牌仿製藥，UAP009A的作用機制與其參比製劑Sabril®相同。活性藥物成分為氨己烯酸。氨己烯酸是一種抗癲癇藥物。其作用機制涉及不可逆地抑制γ－氨基丁酸(GABA)轉氨酶，該酶負責代謝抑制性神經遞質GABA。



此作用可導致中樞神經系統中GABA的水平升高。

UAP009A (Vigadrone®／維格定®)的優勢

通過與合作夥伴及受支持的特藥藥房合作，Vigadrone®為罕見病群體提供了行業領先的支持與資源，使患者及其照護者能專注於護理本身。它簡化了處方流程，降低了獲取障礙，並為患者及照護者帶來了安心。嬰兒痙攣症是一種常見於嬰幼兒的罕見疾病，其診斷和藥物治療通常需要患者與照護者之間更為密切且複雜的互動。這些診斷往往伴隨着終身護理與挑戰，需要為照護者及患者提供更多的支持與教育。

作為用於此類病症的藥品的生產商，所提供的支持可包括：專門的特藥藥房調配服務、保險報銷支持，以及持續的培訓與教育服務，以確保患者獲得最優護理。這些服務通常還可擴展到快速藥物獲取、提供營養及其他支持性護理措施指導，以及通過「高接觸性互動」確保用藥依從性。

目標市場與競爭格局

氨己烯酸由Lundbeck在全球以Sabril®品牌銷售，是一種關鍵的抗癲癇藥物，主要用於治療IS，特別是複合型結節性硬化病相關的嬰兒痙攣症，以及作為難治性複雜部分性癲癇發作的輔助治療。其作用機制涉及不可逆地抑制GABA轉氨酶，導致大腦中抑制性神經遞質GABA的水平升高，進而發揮抗癲癇作用。

在多項國際指南中，該藥物被認為是TSC相關IS的一線治療藥物。

全球氨己烯酸市場屬於一個專門的孤兒藥細分市場。從2019年到2024年，全球市場規模從380.0百萬美元增至475.0百萬美元，複合年增長率為4.6%，預計到2028年和2033年將分別達到532.5百萬美元和599.0百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為2.9%，2028年至2033年的複合年增長率為2.4%。中國的氨己烯酸市場正在迅速崛起，從幾乎為零增長到2024年的3.6百萬美元，預計到2028年和2033年將分別達到13.2百萬美元和31.8百萬美元，複合年增長率分別為38.2%和19.2%。

Vigadrone®是美國氨己烯酸市場上的唯一品牌仿製藥產品，也是中國市場首個獲批的口服溶液製劑，滿足了兒科劑量和給藥的關鍵未滿足需求。

Vigadrone®主要與參比製劑Sabril®和其他氨己烯酸仿製藥競爭。全球氨己烯酸市場的特點是參與者數量較少。在全球範圍內，針對嬰兒痙攣症患者的市場服務嚴重不足，對於有效治療以及穩定、適口且劑量精確的兒童製劑存在巨大的未滿足需求。該製劑直接滿足了兒科人群的關鍵需求，與難以用於嬰幼兒的傳統片劑形式相比，具有顯著的競爭優勢。

Vigadrone®的臨床研究結果

作為一種品牌仿製藥，Vigadrone®的批准是基於證明其與參比製劑Sabril®生物等效。對於Vigadrone®這種口服溶液劑型藥物，FDA關於生物利用度研究的監管要求規定，基於申請中的其他數據，可以認為其體內生物利用度或生物等效性是顯而易見的。因此，我們提交了生物等效性豁免論證，而無需進行體內BE研究。該論證被FDA接受，進而批准了簡化新藥申請。

中國國家藥監局的監管要求與此類似，指出溶液劑型的成分通常符合生物等效性豁免條件，因為在無影響吸收的關鍵輔料的情況下，其生物利用度通常是顯而易見的。我們也向中國國家藥監局提交了生物等效性豁免論證，並被接受。鑒於氨己烯酸用於治療一種罕見病(嬰兒痙攣症)且被列為臨床急需的境外新藥，CDE豁免了上市前臨床研究，但要求在上市後開展上市後臨床研究。

品牌仿製藥批准所需的研究及我們已開展的研究見下表：

研究類型	監管要求的研究	狀態
生物利用度研究(FDA).....	基於申請中提交的其他數據，可以認為口服溶液劑型藥物的體內生物利用度或生物等效性是顯而易見的。	已接受
生物利用度研究（國家藥監局）.....	溶液劑型的成分通常有資格獲得BE豁免，因為在無影響吸收的關鍵輔料的情況下，其生物利用度通常是顯而易見的。	已接受

與FDA的溝通及所需臨床研究

根據美國相關法律法規，我們於2017年1月31日向FDA提交了UAP009A（氨己烯酸口服溶液，500mg）的ANDA。2018年6月21日，FDA批准了該ANDA，用於治療嬰兒痙攣症和難治性複雜部分性癲癇發作（商品名：Vigadrone®）。FDA生物等效性辦公室認定我們的產品與參比製劑Sabril® 500mg口服溶液具有生物等效性和治療等效性。

我們與FDA的主要溝通情況總結如下：

- *初步提交和受理：*原始ANDA於2017年1月31日提交。FDA於2017年3月23日發出「拒絕受理」函。在我們於2017年4月13日提交修正案後，FDA受理了該申請進行審評。

- *審評期間的溝通：*在審評期間，FDA於2017年5月24日發送了信息請求，我們於2017年5月30日提交了答覆。

- *完整回覆函和最終批准：*FDA於2018年2月5日發出了一封完整回覆函(CRL)。在我們解決了CRL中概述的缺陷後，FDA於2018年6月21日批准了該ANDA。

此外，根據FDA的要求，UAP009A還必須遵循一項包含確保安全使用要素(ETASU)的風險評估與管理策略(REMS)。REMS通知函於2017年6月6日發出。我們於2017年11月7日提交了最終擬議的REMS，並隨後獲得批准。氨己烯酸REMS與參比製劑採用統一、共享的ETASU及REMS評估體系。

與國家藥監局的溝通及所需臨床研究

我們在中國針對UAP009A的監管策略涉及兩條不同的途徑。

首次上市批准(5.2類藥物)：

我們為進口化學藥品選擇了5.2類註冊途徑。我們於2019年8月提交了IND申請，隨後於2020年2月提交了ANDA(受理號：JXHS2000026國)。中國國家藥監局對生物利用度研究的要求，通過提交生物等效性豁免論證予以滿足，因為口服溶液劑型的生物等效性通常是顯而易見的。

2021年6月25日，國家藥監局頒發了藥品註冊證書(編號：H20210049)，批准UAP009A在中國上市。該批准要求我們實施一項上市後研究計劃，以繼續在中國患者中收集安全性及療效數據，並在註冊續期時提交相應的研究成果。此外，上市後風險控制措施規定，產品必須由具有相關臨床經驗的合格專家處方，處方醫生應接受充分的培訓，並嚴格執行提交的風險最小化措施。

第二種註冊途徑(3類藥物)：

另外，我們正在為國內生產申請3類化學藥物的註冊途徑。我們於2025年1月16日提交了上市許可申請，並於2025年1月21日被中國國家藥監局受理(受理號：CYHS2500416)。該申請的生物利用度研究要求也通過了生物等效性豁免論證得以滿足。我們預計該申請將於2026年6月獲得批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到中國國家藥監局關於UAP009A的任何重大關切或負面意見。

UAP009A (Vigadrone®／維格定®)的開發和未來商業化計劃

在美國，鑒於Vigadrone®現已成為治療嬰兒痙攣症的成熟孤兒藥品牌，我們計劃攜手我們的美國商業合作夥伴，繼續通過特藥藥房提供急需的患者服務，並與TSC診所及患者倡導組織合作，以支持患者群體。

在中國，我們於2019年7月25日與根植於中國的全球創新驅動醫藥及醫療產業集團訂立許可協議。該合作現已終止，我們目前擁有氨己烯酸在中國的區域權利。我們正在尋找商業合作夥伴，幫助我們商業化即將獲批的本地生產的UAP009A。

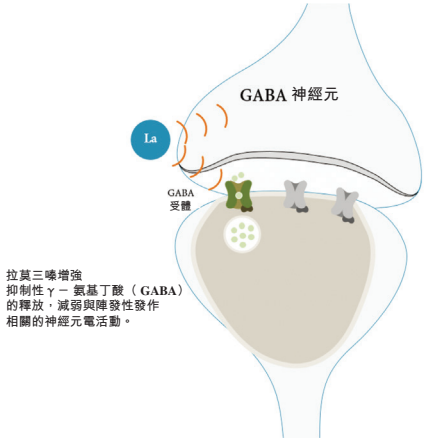
II-2. 主要產品：AUC025C (Quzamty™)

概述

AUC025C是我們的一款臨床階段關鍵產品，預計將通過505(b)(2)路徑在美國獲批上市。該產品開發用於治療癲癇和雙相障礙。AUC025C是拉莫三嗪的口服混懸液用粉末，規格為10mg/mL。我們計劃於2026年1月針對AUC025C向FDA提交新藥申請（預計於2026年11月獲批），並於2025年6月向中國CDE提交了附帶臨床豁免確認的新藥申請（預計於2026年第四季度至2027年第一季度獲批上市）。

作用機制

AUC025C在505(b)(2)路徑下的參比製劑是利必通®。兩種產品使用相同的活性藥物成分－拉莫三嗪。拉莫三嗪是一種抗癲癇藥物及情緒穩定劑。其作用機制涉及抑制電壓依賴性鈉離子通道，從而穩定神經元膜並減少谷氨酸和天門冬氨酸等興奮性神經遞質的釋放。這種雙重作用使拉莫三嗪成為一種多功能藥物，常用作各種癇性發作類型（包括局灶性發作、原發性全身強直陣攣發作以及與Lennox-Gastaut綜合徵相關的發作）的一線或輔助治療。



AUC025C的優勢

AUC025C代表了癲癇及雙相障礙治療領域的一項重大*改良創新*進步，這主要得益於其新穎的製劑。該產品採用液體製劑，顯著提升了用藥便捷性，特別適合有吞咽困難的患者人群，如兒科患者、老年患者及吞咽功能障礙者，從而克服了傳統片劑和口崩片的局限性。這種液體劑型還能實現精準給藥，允許進行毫克級別的精細劑量滴定，這對於在癲癇和雙相障礙患者治療中達到最佳治療效果至關重要。這些特性有助於提高用藥依從性，簡化患者和照護者的給藥流程，並支持長期治療成功。此外，AUC025C是受保護創新的產物，基於我們專有的AucPed™藥物遞送平台構建，該平台旨在確保市場獨佔性並建立以患者為中心的新護理標準。

目標市場與競爭格局

AUC025C的目標市場是癲癇和雙相障礙的治療。全球拉莫三嗪市場在2024年規模達到1,489.3百萬美元，預計2024年至2028年將以1.5%的溫和複合年增長率增長，2028年至2033年將以1.0%的複合年增長率增長。相比之下，中國的拉莫三嗪市場正在經歷更為顯著和快速的增長，2024年達到86.9百萬美元，預計2024年至2028年的複合年增長率為12.0%，2028年至2033年的複合年增長率為7.2%。

AUC025C主要與參比製劑利必通以及其他抗癲癇藥物和情緒穩定劑療法競爭。

拉莫三嗪市場的主要競爭優勢集中在兒科患者友好型和提高用藥依從性的製劑上。儘管該藥物已有片劑和分散片等劑型，但對於兒科患者和吞咽困難患者而言，基於體重的精準給藥需求以及給藥困難仍是一個重大的未滿足需求。此外，拉莫三嗪需要謹慎的劑量滴定，而液體製劑更容易進行管理。我們開發的拉莫三嗪混懸液在戰略上定位為填補這一關鍵缺口。這種改良型新藥製劑提供了一種安全、精準且依從性良好的給藥方法，避免了傳統液體製劑的問題，同時提供了兒科患者所需的靈活給藥方案。通過專注於這種特殊劑型，我們正在順應製劑優化趨勢，在高增長的中國市場及服務不足的全球兒科細分市場中獲取份額，從而提供相對於仿製片劑的清晰競爭優勢。

AUC025C的臨床研究結果

我們的AUC025C正通過505(b)(2)路徑進行開發，該路徑藉鑑了參比製劑利必通®的安全性及療效數據。因此，主要的臨床要求是證明AUC025C與參比製劑之間的生物等效性。我們已成功完成了兩項關鍵的單次給藥藥代動力學(PK)研究（C1B03282和C1B03283），兩者均為各在28名健康成人受試者中進行的開放標籤、隨機研究。

研究C1B03282比較了AUC025C（拉莫三嗪口服干混懸劑10mg/mL）與利必通®片劑25mg在空腹條件下的口服生物利用度。研究結論認為，AUC025C符合生物等效性標準。同樣，在餐後條件下進行的研究C1B03283也證實了AUC025C與參比製劑生物等效。

兩項研究中觀察到的安全性特徵均表現良好。在空腹研究(C1B03282)中，僅報告了一例不良事件(AE)，其嚴重程度為輕度，無嚴重不良事件(SAE)。在餐後研究(C1B03283)中，報告了三例AE，均屬於輕度，無SAE。這些結果支持AUC025C製劑在健康受試者中的安全性和耐受性。

已完成的研究和將要進行的研究總結見下表：

研究類型	狀態	研究報告
單次給藥PK研究（空腹）.....	已完成	符合空腹條件下的生物等效性
單次給藥PK研究（餐後）.....	已完成	符合餐後條件下的生物等效性
兒科研究計劃(iPSP).....	進行中	預計將於2032年完成

與FDA的溝通及所需臨床研究

我們正依據FDA的505(b)(2)監管路徑開發AUC025C（拉莫三嗪口服干混懸劑），該路徑允許我們參考FDA對參比製劑利必通®（拉莫三嗪）的安全性及有效性的先前結論。該路徑通過減少所需的臨床研究數量，簡化了開發流程。

兒科開發計劃(PSP)：根據美國監管要求，我們於2025年1月10日向FDA提交了初步iPSP(PIND # 174863)。該PSP涵蓋了擬議的適應症，包括癲癇（2歲及以上患者局灶性癲癇發作、原發性全身強直陣攣發作以及Lennox-Gastaut綜合徵全面性發作的輔助治療）和雙相障礙（16歲及以上患者的維持治療）。PSP（兒科研究計劃）豁免了除1個月

至2歲以下患者的局灶性癲癇發作(POS)之外的所有其他適應症的兒科臨床研究。對於1個月至24個月以下患者的POS適應症，應採用外推法進行評估，並必須提交相關的藥代動力學分析以及長期安全性數據。

生物等效性和臨床研究：505(b)(2)路徑的主要監管要求是確立與參比製劑的生物等效性。我們已成功完成了兩項關鍵的、在健康受試者中進行的單次給藥、雙向交叉生物等效性研究。這些研究證明了在空腹和餐後條件下，我們的AUC025C製劑與參比製劑之間的生物等效性。主要研究結果證實，C_{max}和AUC_{0-72}幾何均數比的90%置信區間均在標準的80.00%至125.00%可接受範圍內。

我們計劃於2026年1月向FDA提交AUC025C的NDA。假設審評流程順利進行且無重大關切，預計FDA將於2026年年底批准。截至最後實際可行日期，我們尚未收到FDA關於我們AUC025C開發計劃的任何重大關切或負面意見。我們將繼續與FDA密切合作，以確保及時審評和批准。

與國家藥監局的溝通及所需臨床研究

在中國，AUC025C正作為「改良型新藥」在2.2類化學藥品註冊途徑下進行開發，申請已於2025年6月提交至國家藥監局。該產品的劑型(口服混懸液用粉末)能夠針對兒童實現精確的、基於體重的給藥，從而提高安全性和依從性，因此被特別標記為「兒童用藥」。

CDE溝通：我們的監管策略始終以與CDE的早期、主動溝通為指導。我們於2024年9月提交了NDA前會議(PNDA)申請，旨在就我們的開發計劃與CDE達成一致。2024年12月，我們收到了CDE的積極反饋，確認由於我們的製劑改良並未改變拉莫三嗪的體內藥代動力學，其臨床獲益－風險特徵可以從原劑型進行橋接。因此，CDE同意無需進行額外的臨床研究來證明安全性及療效。

NDA提交和檢查：國內生產的上市許可申請已於2025年7月25日被國家藥監局正式受理(受理號：CXHS2500086和CXHS2500087)。此外，CDE於2025年9月19日就該申請通知了藥品註冊檢查(化學／CMC)。現場檢查隨後於2025年12月9日至12月12日進行並通過。

我們在中國的關鍵預期監管里程碑如下：

- PNDA會議提交：2024年9月
- 收到CDE反饋(臨床豁免)：2024年12月
- 提交附帶臨床豁免的NDA：2025年6月

- 國家藥監局受理NDA：2025年7月
- 收到CDE藥品註冊檢查(化學／CMC)通知：2025年9月
- 通過CDE藥品註冊檢查(化學／CMC)：2025年12月
- 預計國家藥監局批准：2026年第四季度至2027年第一季度

在AUC025C的整個開發過程中，我們與國家藥監局和CDE保持了積極的合作關係。

開發和未來商業化計劃

AUC025C的開發遵循一項戰略性的雙軌開發和商業化計劃，旨在最大化全球市場滲透率和產品生命週期價值。作為我們全面開發路徑的一部分，我們將與關鍵意見領袖和行業專家合作，收集關鍵見解和支持，為我們的產品奠定堅實的臨床基礎。

我們設計的拉莫三嗪兒童口服混懸劑，旨在改善給藥便利性，滿足了市場上兒童和吞咽困難患者的重大未滿足需求。這種創新製劑將進行關鍵性臨床研究，旨在證明其相對於現有固體劑型增強的安全性及療效。

在美國，我們計劃利用自有的內部商業基礎設施，獨立完成AUC025C的商業化。由於AUC025C與Motpoly XR™屬於同一治療領域，我們可充分發揮內部能力，在相同的醫生覆蓋點上實現協同效應。

在中國，我們計劃在產品獲批後尋求商業合作夥伴。作為該產品的上市許可持有人，我們將通過許可費、特許權使用費及產品供應實現營收。

我們先進的生產框架將利用自有設施，為2026年的商業市場供應做好準備。該計劃還包含了歐盟市場准入策略，確保我們美國合作夥伴的臨床供應活動與我們更廣泛的全球目標保持一致。

總體而言，AUC025C旨在填補兒科抗癲癇藥物市場的關鍵缺口，明確從2025年延伸至2027年的發展路線圖，旨在為罹患癲癇的兒童提供更廣泛的藥物可及性並改善其治療結局。

我們可能無法最終成功開發和銷售AUC025C (Quzamty™)。

II-3. 主要產品：AUC059

概要

AUC059是我們的一款臨床階段核心產品，預期將通過505(b)(2)路徑在美國獲批上市。該產品開發用於治療2型糖尿病及超重／肥胖。AUC059為司美格魯肽的鼻噴霧給藥製劑。截至最後實際可行日期，AUC059在美國處於臨床I期／III期，預計於2027年提交NDA申請。待FDA批准AUC059後，我們計劃在中國制定其臨床開發計劃及監管提交策略。

作用機制

我們擬提交司馬魯肽鼻噴霧的新藥臨床試驗(IND)，隨後提交505(b)(2) NDA，依靠Wegovy®作為體重控制的參比藥物，及Ozempic®或Rybelsus®作為用於治療糖尿病的參比藥物。所有該等產品均包含相同的藥物活性成分－司美格魯肽。司美格魯肽是一種胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑。其作用機制涉及模擬內源性GLP-1的作用，增強葡萄糖依賴性胰島素分泌、減少胰高血糖素分泌、延遲胃排空並抑制食慾，從而共同實現改善血糖控制及減輕體重。

AUC059的優勢

AUC059主要通過其新型鼻噴霧劑，在2型糖尿病及超重／肥胖症治療方面具有重大的*改良創新*進步。該遞送方法對肽類藥物帶來顛覆性方法，能夠通過鼻黏膜達到系統吸收，繞過胃腸降解及首過肝代謝，提高生物利用度。AUC059具多方面核心優勢。其無針給藥特性，可解決針頭恐怖的重大問題並可改善長期患者依從性，據報告，注射劑在六個月後的依從率降至50%以下。此外，噴鼻劑通過鼻黏膜直接吸收進入全身循環。此給藥途徑可避免與口服製劑相關的多項缺點，例如：空腹給藥、飲食限制、收率波動大，以及與其他口服藥物的潛在相互作用。由於此製劑具有高生物利用度，亦顯著優化了生產成本。此外，此產品採用專利遞送技術，形成強大的專利壁壘。此知識產權保護有望限制仿製藥競爭並延長產品生命週期。

目標市場與競爭格局

全球司美格魯肽的市場規模由2019年的17億美元增至2024年的293億美元，複合年增長率為77.0%。預計至2028年將達460億美元，至2033年將達560億美元，2024年至2028年的複合年增長率為12.0%及2028年至2033年的複合年增長率為4.0%。中國美

格魯肽的市場估值於2024年為9億美元，預計至2028年將達34億美元，至2033年將達71億美元，2024年至2028年的複合年增長率為37.7%及2028年至2033年的複合年增長率為16.0%。隨著中國核心司美格魯肽專利將於2026年3月到期，市場正蓄勢迎來重大轉變，預計這將為仿製藥及改良型新藥配方創造巨大機遇。

AUC059主要與參比製劑(RLD)Ozempic®、Wegovy®及Rybelsus®以及其他GLP-1受體激動劑療法競爭。該市場目前由原研企業諾和諾德(Novo Nordisk)主導。

AUC059在戰略上定位為全球首批GLP-1受體激動劑鼻噴劑製劑之一。此產品旨在避免2026年專利到期後預計司美格魯肽的通用仿製藥的激烈競爭。競爭策略包括三方面：

- 針對仿製藥：AUC059通過憑配方創新，瞄準高端、差異化細分市場，避免仿製藥價格戰，並維持顯著的價格溢價。

- 針對RLD配方：鼻腔噴劑較RLD的皮下注射及口服片劑型具有明顯優勢，尤其是對於具針頭恐懼症患者及需要快速起效的患者。

- 針對新靶點：此產品為其他GLP-1及雙靶點療法提供差異化、非侵入性的選擇。

AUC059的臨床研究計劃

於2026年，我們計劃在美國及美國以外開展AUC059的臨床開發項目，其中包括旨在採取505(b)(2)路徑的一系列研究，着重於PK橋接特徵及展示鼻噴劑製劑的長期安全性及有效性。

該計劃包括多項臨床藥理學研究。該等生物利用度概念驗證研究旨在確定最佳製劑及藥物裝置的配置，同時亦支持靶向遞送系統的知識產權保護。該等研究尚未完成。

此外，計劃進行一系列臨床研究以評估劑量範圍的發現、劑量比例及安全性，主要目的是評估鼻內司美格魯肽劑量範圍內的劑量比例。該等研究尚未完成。

最後，該計劃將以III期療效、安全性及耐受性研究作為終點，主要目標為評估鼻內司美格魯肽的安全性與療效。

與FDA的溝通及所需臨床研究

我們正在根據FDA的505(b)(2)路徑開發AUC059。該路徑使我們能夠依賴FDA先前對參比製劑(RLD)的安全性及有效性的研究結果，同時提供必要的數據，以彌合我們的鼻腔給藥的新配方及給藥途徑帶來的差異。

鑒於給藥途徑有所改變，對AUC059的監管規定涵蓋非臨床及臨床藥理學研究。

臨床療效及安全性研究

儘管505(b)(2)路徑容許利用RLD的數據，但給藥途徑的變化通常需要更多臨床數據以確保安全性及／或療效。我們計劃進行III期研究以證明長期療效、安全性及耐受性。

我們在美國的關鍵監管里程碑事件如下：

- 收到FDA對pre-IND會議申請的反饋：2025年10月
- 鼻腔給藥途徑的臨床生物利用度可行性：2025年11月
- 預計提交IND：2026年
- 預計提交新藥上市申請：2027年

AUC059的開發和未來商業化計劃

開發計劃採用505(b)(2)路徑，專注於快速上市。關鍵里程碑包括完成臨床前動物PK研究、證明預期生物利用度的關鍵臨床PK研究以及動物毒理學研究。中國以外地區的I期臨床試驗已於2025年啟動，全球多中心III期試驗計劃於2026年至2027年間進行。司美格魯肽或其他神經退化性疾病。知識產權策略穩健，於2025年提交專有「肽類黏膜滲透增強劑」的全球PCT專利申請，形成強大的專利壁壘，保護期預計持續至2045年。

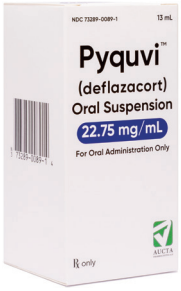
我們的商業化策略針對龐大的GLP-1市場，主要專注於美國市場，長遠着眼於全球擴張。此產品將作為現有注射劑及口服片劑的差異化高價值替代品推出，瞄準尋求無創選擇而不犧牲療效的患者群體。我們預計短期內可佔據美國GLP-1減重市場（預計

於2025年將達350億美元）至少2.5%的份額，其長期目標（2030年後）是實現5%的市場份額，這可帶動年收入增長至約20億美元。

我們可能無法最終成功開發並上市AUC059。

III. 其他管線產品

III-1. 其他管線產品：UAP039A (Pyquvi™)



Pyquvi™是一款FDA批准的口服混懸劑，適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。當前競爭格局表現為原研藥的既有市場地位與仿製藥及改良型新藥快速進入市場之間的博弈，尤以美國市場為甚。核心競爭焦點在於開發能夠提升患者依從性且便於吞咽困難兒童給藥的劑型。

通過開發改良型混懸劑，我們已在這一不斷變化的行業格局中確立了戰略地位。這一專注於兒童友好型劑型的策略，直接解決了DMD患者群體對精準給藥、良好口感及便捷給藥方面尚未滿足的關鍵臨床需求，從而形成了相較於傳統片劑的顯著競爭優勢，使公司成為孤兒藥領域的關鍵參與者。

Pyquvi™於2025年透過505(j)途徑提交ANDA申請後獲FDA核准，預計於2026年上半年以品牌仿製藥形式上市，並透過領先的特種藥房合作夥伴確保獨家分銷。

III-2. 其他管線產品：AUC047A (Zelvysia™)

Zelvysia™是一款獲FDA批准的口服溶液用粉劑，獲批用於降低四氫生物蝶呤(BH4)反應性苯丙酮尿症(PKU)患者體內升高的血液苯丙氨酸(Phe)水平。其作用機制是恢復苯丙氨酸代謝，直接針對苯丙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，可為患者管理提供靈活、精準的給藥方案。

全球PKU治療市場屬於專業化、高價值的孤兒藥領域。苯丙酮尿症是一種罕見的遺傳性疾病，據估計全球發病率約為每10,000至20,000例新生兒中有一例，意味着這是一個龐大且需要終身管理的患者群體。在這一患者群體中，只有對四氫生物蝶呤有反應的苯丙酮尿症患者符合Zelvysia™的治療指徵；文獻數據表明，這類有反應的患者約佔所有苯丙酮尿症患者的20%至50%。該市場高度依賴全面的患者支持項目需求，確保長期用藥依從性及產品忠誠度。

Zelvysia™於2025年透過505(j)途徑提交ANDA申請後獲FDA核准。我們的商業化策略是於2026年上半年以品牌仿製藥形式推出Zelvysia™，並透過領先的特種藥房合作夥伴確保獨家分銷，以盡量提升患者可及性及支援。

III-3. 其他管線產品：UAP009C (Sympomeza™)

UAP009C是一款新型、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。作為一種改良型製劑，該產品側重於提升兒科患者的安全性、療效和易用性。該產品解決遠未滿足的臨床需求，尤其適用於需按體重精確計算劑量的嬰幼兒患者。作為一種多劑量液體製劑，該產品可根據體重或年齡實現精準的劑量滴定，並具有良好的口感，有助於提高患者依從性。此外，相比單次使用後未使用需丟棄的劑型，該製劑減少了浪費，是更具成本效益的治療選擇。

截至最後實際可行日期，UAP009C處於臨床階段，且我們正通過505(b)(2)路徑申請該產品的FDA批准，屬品牌產品類別。根據與FDA機構的IND前會議溝通，已確認可豁免臨床研究、生物等效性研究及體內生物利用度試驗。截至最後實際可行日期，我們預期於2026年上半年提交NDA並於適當時候獲批。UAP009C所含活性成份的全球市場規模呈穩定增長態勢，從2019年的380.0百萬美元增至2024年的475.0百萬美元，預計至2033年將持續溫和增長；中國作為規模較小但快速增長的市場，規模預計將從2024年的3.6百萬美元躍升至2033年的31.8百萬美元。憑藉成熟的開發專業能力、簡化的監管途徑和完全符合商業規模的GMP生產線，UAP009C已做好充分準備推進商業化進程。

我們可能無法最終成功開發並上市UAP009C (Sympomeza™)。

III-4. 其他管線產品：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(6毫克、18毫克、30毫克和36毫克)，可根據患者體重靈活給藥。杜氏肌營養不良症是一種罕見的終身性疾病，全球發病率約為每3,500至5,000例男性新生兒中有一例，全球患者總數約30萬人。美國是主要市場，估計有12,000至15,000例患者，凸顯了對有效長期治療方案的巨大需求。

截至最後實際可行日期，UAP039B處於臨床階段，且我們正通過美國FDA 505(j)路徑申請批准該產品為品牌仿製藥。針對36毫克劑量的關鍵空腹生物等效性研究已完成。簡化新藥申請(ANDA)已於2025年12月提交，其中包含對其餘劑量的生物等效性豁免請求。預計2026年下半年獲得FDA批准，並計劃通過一家領先的特藥藥房進行商業化操作。UAP039B將與我們現有的口服混懸劑形成互補，構成全面的多劑型產品組合。此策略通過提供靈活的兒童友好型給藥選擇，滿足杜氏肌營養不良症孤兒藥市場中不同患者的需求並提升藥物可及性。

我們可能無法最終成功開發並上市UAP039B。

III-5. 其他管線產品：UAP021

UAP021是一款藥械組合產品，採用直腸凝膠直腸給藥系統。適用於2歲及以上的癲癇患者，用於急性治療與其平常發作模式不同的間歇性、刻板式的頻繁癲癇發作情況(即癲癇叢集性發作、急性反覆性發作)。該產品包含10毫克和20毫克兩種不同給藥系統，可根據體重選擇劑量。20毫克給藥系統可提供12.5毫克、15毫克、17.5毫克及20毫克劑量，而10毫克給藥系統可提供5毫克、7.5毫克及10毫克劑量。雖然確切作用機制尚未完全闡明，現有證據表明其活性成份通過調節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。

癲癇是全球最常見的神經系統疾病之一，累及全球約7,000萬人，每年新增診斷病例估計達460萬例。在美國，每年約有15萬名患者被新診斷為癲癇。叢集性癲癇發作在癲癇患者中較為常見，根據患者群體及疾病嚴重程度的不同，其報道患病率介於10%至50%之間。多種急救治療劑型的問世，包括注射劑、鼻內給藥及頰黏膜薄膜產品，凸顯了在該治療領域優化急性治療藥物劑型的戰略重要性。與注射劑相比，直腸給藥更迅速，且具有更高的安全性與便利性，尤其適用於院外環境。此外，直腸給藥具備吸收快、生物利用度高且無食物效應等優勢，在急性癲癇發作管理方面優於其他非靜脈注射劑型。

截至最後實際可行日期，UAP021處於臨床階段，且我們正通過美國FDA 505(j)路徑申請批准該產品為仿製藥。該申請已於2025年9月30日提交至FDA並獲得受理。預計將於2026年第三季度獲批。

我們可能無法最終成功開發並上市UAP021。

III-6. 其他管線產品：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(Dravet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，具有針對性的抗癲癇療效，並具備實現差異化療效與安全性特徵的潛力。AUC052A預計主要與氯巴佔等標準療法聯合使用。

德雷特綜合徵是一種罕見的終身性兒童癲癇，全球發病率約為每15,000至20,000例活產嬰兒中有一例，據此估算全球患者總數約為50,000至80,000例。儘管患者群體規模有限，但由於需要終身治療且診斷率不斷提高，該疾病的孤兒藥市場正在不斷擴大。

截至最後實際可行日期，AUC052A處於臨床階段。我們根據FDA的505(j)監管路徑開發該產品，作為品牌仿製藥申請美國市場上市批准。申報策略包括完成高劑量所需的餐後生物等效性研究，並在ANDA申報中提交低劑量的生物豁免理由。ANDA申報計劃於2027年上半年進行，預計於2028年上半年獲得FDA批准。獲批後，將通過一家頂尖的特藥藥房開展商業化活動。

我們可能無法最終成功開發並上市AUC052A。

III-7. 其他管線產品：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。AUC052B作為輔助療法，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具有潛在優勢。德雷特綜合徵是一種罕見的終身性兒童癲癇，全球發病率約為每15,000至20,000例活產嬰兒中有一例，對應全球患者總數約為50,000至80,000例。儘管患者人群數目有限，但由於需要終身治療且診斷率不斷提高，孤兒藥市場正在不斷增長。

截至最後實際可行日期，AUC052B處於臨床階段，且我們正通過美國FDA 505(j)路徑申請批准該產品為品牌仿製藥。產品開發計劃包括完成高劑量的餐後生物等效性研究，並為低劑量提交生物等效性豁免論證，預計於2026年下半年提交ANDA申報。預計於2027年上半年獲FDA批准，隨後通過頂尖特藥藥房實現商業化。AUC052B與公司現有膠囊製劑(AUC052A)共同構成多劑型產品組合，滿足Dravet綜合徵患者的多樣化治療需求。

我們可能無法最終成功開發並上市AUC052B。

III-8. 其他管線產品：UAP040

UAP040是一款藥械組合鼻腔噴霧劑，適用於2歲及以上癲癇患者間歇性、刻板式頻繁癲癇發作的急性治療。該產品有三種劑量規格。儘管其活性成份的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受體的苯二氮䓬位點，增強GABA能神經傳遞而起效。

癲癇叢集性發作可發生於兒童及成人患者。美國超過150,000患者經歷癲癇叢集性發作，此類發作表現為短時間內密集發作且模式異於常態，需採取快速有效干預措施。鼻腔噴霧劑具備起效迅速、吸收可靠等優勢。可規避口服製劑或頰黏膜膜劑存在的吞咽困難、吸收延遲或不穩定等問題。此外，鼻內給藥無需建立靜脈通路，是家庭或社區場景下實用高效的急救選擇。

截至最後實際可行日期，UAP040處於臨床階段，並預期於2026年上半年完成臨床試驗。我們正通過FDA 505(j)監管途徑申請美國上市批准。截至最後實際可行日期，我們預期於2026年第四季度為UAP040提交ANDA，並於2027年第三季度取得批准。獲批後將通過傳統經銷渠道進行商業化運作。

我們可能無法最終成功開發並上市UAP040。

III-9. 其他管線產品：UAP028B

UAP028B是一款處於臨床前階段的眼科用凝膠製劑，正開發用於治療干眼病的體徵和症狀。干眼病是龐大且不斷增長的慢性疾病市場，全球有數億患者。該產品是針對眼表炎症的一種改良型新劑型，著重提升局部耐受性和患者便利性。與同類現有療法相比，UAP028B旨在減少不適感並支持每日一次給藥，以解決慢性干眼病管理中的關鍵未滿足需求，並提高患者的長期用藥依從性。

截至最後實際可行日期，UAP028B處於臨床前階段，我們正透過FDA 505(b)(2)監管途徑，以改良型新藥的形式尋求該產品在美國的上市批准，從而在保持明確的監管框架的同時，提高研發效率。關於眼部組織分佈、全身暴露和局部耐受性的臨床前評估已經完成。

我們可能無法最終成功開發並上市UAP028B。

III-10. 其他管線產品：UAP042

UAP042是一款藥械組合鼻腔噴霧劑產品，適用於12歲及以上癲癇患者，用於急性治療與其平常發作模式不同的間歇性、刻板式頻繁癲癇發作情況(即癲癇叢集性發作、急性反覆性發作)。該產品僅提供單一劑量規格：5毫克／噴。儘管其活性成份的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受體的苯二氮䓬位點，增強GABA能神經傳遞而起效。鑒於癲癇叢集性發作等急性適應症對快速起效的迫切需求，以及在兒科或術前等場景中便捷給藥的重要性，開發具有差異化且改良的劑型至關重要。諸如鼻腔噴霧劑之類的新型藥械組合製劑，突顯了創新給藥方式在該領域中的戰略價值。鼻腔給藥產品在給藥便利性、快速起效以及院外使用的潛力方面具有顯著優勢。

截至最後實際可行日期，UAP042處於臨床前階段，並預期於2026年下半年開展臨床試驗。我們正通過FDA 505(j)監管途徑申請該產品的美國上市批准。申報策略包括完成5mg／噴劑量的空腹生物等效性研究。截至最後實際可行日期，我們預期於2027年為UAP042提交ANDA並取得批准。獲批後將通過傳統經銷渠道進行商業化運作。

我們可能無法最終成功開發並上市UAP042。

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能。

持續研發投入被視作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。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們產生的研發成本分別為人民幣131.7百萬元和人民幣106.0百萬元。

我們的研發團隊

我們的研發團隊由高技能的專業人員組成，他們在藥學領域知識淵博，並對行業格局有深刻理解。我們的研發團隊由一群在藥物研發領域擁有豐富經驗的知名科學家領銜。截至最後實際可行日期，在我們主席兼執行董事李博士的監督及我們副總裁任博士的領導下，我們的研發團隊擁有78名成員，覆蓋分析化學、產品開發、註冊事務、臨床藥理學及醫學科學領域。這些專業人員分佈在我們新澤西和上海的兩個中心，其中超過半數擁有碩士或博士學歷，通過四個一體化職能部門運作：

- ***製藥開發：***負責開發可靠穩定且可擴展的劑型，優化藥物遞送技術和藥械組合產品，並確保產品性能和穩定性。

- ***分析開發：***專注於方法開發、驗證、穩定性和質量控制測試，確保符合監管標準和數據完整性。

- ***監管事務：***管理與各國衛生監管機構的所有互動，編製並提交監管申報文件，並確保開發活動符合全球市場適用的指南以及獲批前後的要求。

- ***臨床開發：***設計和監督體外／體內研究、藥代動力學(PK)研究以及早期和晚期臨床項目，以評估安全性、有效性，生成支持產品註冊和產品標籤所需的臨床證據。

這種組織架構確保了對整個開發過程的端到端控制，從概念構思到臨床驗證、申報文件的提交和製造規模化，最大限度地減少對外部許可方的依賴，並在整個產品生命週期中保護知識產權完整性。

我們管理團隊中的核心研發人員平均擁有約20年生物醫藥行業從業經驗。我們所有核心研發人員均參與並貢獻了核心產品的研發活動。在往績記錄期間，我們的核心研發人員均未離開本集團。下表列出了核心研發人員的身份、職位、專業領域、他們在往績記錄期間至最後實際可行日期參與的研發活動及貢獻：

姓名	職位	資質	專業領域	相關經驗
李守峰博士.....	首席執行官	藥學博士及統計學碩士	藥物遞送和製劑科學、505(b)(2)新藥上市申請整體開發計劃	擁有20多年製藥行業經驗；曾擔任諾華高級科學家、組長、研究員、技術項目負責人(總監)等職位
任喬林博士.....	高級副總裁	藥學博士	製劑和工藝開發、技術轉移和規模化生產	在Fougera、山德士、諾華等全球領先公司擁有20多年領導經驗
Rong Li博士.....	科學顧問	藥物化學博士	藥代動力學、生理藥代動力學(PBPK)和體內外相關性(IVIVC)建模	在輝瑞和其他領先公司擁有20多年經驗，成功推動多個產品上市
Lixin Gong女士	高級副總裁	分析部主管	分析方法開發和驗證、GMP和QC體系	在百時美施貴寶和其他領先公司擁有20多年經驗，從事方法開發和GMP測試

我們的研發路徑

我們圍繞三大專有技術平台構建了競爭壁壘，主要聚焦於存在高度未滿足需求的治療領域。AucMist™平台開創性地實現了非侵入性鼻內給藥，作為注射劑的替代方案，可快速起效並提高生物利用度。AucPed™平台為兒童患者提供個性化精準劑量並優化適口性，而AucTrol™則針對中樞神經系統疾病開發緩釋／控釋製劑，減少血藥濃度峰谷波動，提升患者依從性。結合雙管齊下的產品戰略，一方面利用505(b)(2)監管途徑申請具有知識產權保護的新藥上市申請(NDA)批准，另一方面打造罕見病治療的品牌仿製藥平台，使我們在差異化製藥創新領域佔據先驅地位，並保障可持續的利潤空間。有關詳情，請參閱「—技術平台」。

我們的商業化能力的驗證成果顯著，以Motpoly XR™為代表的產品組合實力強勁。Motpoly XR™是全球首款經505(b)(2)路徑獲批的每日一次拉考沙胺緩釋製劑，於2023年獲批，美國銷售額於2025年首三季實現同比增長三倍，且專利保護期至2040年。Vigadrone®作為品牌仿製藥，佔據美國重要市場份額，年度淨收益(減去可扣減項後)超過20.0百萬美元，凸顯了特藥藥房模式的盈利能力。研發管線涵蓋15個活躍項目，包括針對全球超10億美元抗癲癇市場的AUC051(布瓦西坦緩釋)、於2025年6月完成國家藥品監督管理局(國家藥監局)申報及計劃於2026年1月向美國FDA遞交NDA的兒科癲癇用藥AUC025C(拉莫三嗪混懸液)，以及其他基於鼻腔給藥平台的新產品開發，這些項目共同支撐起公司多年的增長軌跡，鞏固了我們在差異化製藥創新領域的地位。

我們的研發基礎設施包括用於製劑開發、分析檢測和中試生產的先進實驗室，以及具備規模化生產能力的內部工廠，可實現從研發到商業化的無縫技術轉化。截至最後實際可行日期，我們美國新澤西及中國上海運營着兩個研發中心。新澤西中心佔地約1,393.5平方米，擁有經FDA檢查的GMP場地，計劃擴建至5,574.2平方米)，專注粉體、液體、混懸液及鼻用製劑；上海中心依託規模化研發中心與垂直整合生產基地，擁有經過驗證的固體／液體劑型生產線，聚焦粉體、液體、軟膠囊及緩釋技術。這種雙中心架構使我們能協同全球兩大醫藥市場優勢，確保同時符合FDA與國家藥監局標準，並優化開發時效與成本結構。

與合同研究組織(CRO)合作

我們與CRO建立合作關係，以促進及支持我們的臨床研究，同時遵循既定行業標準。針對CRO的甄選流程，我們設立多項嚴謹的評估準則，包括其資質認證、學術與專業背景、業界聲譽、法規合規性及服務費。所有合作CRO均為獨立第三方機構。據我們所知，這些機構過往及現時均未與本集團、董事、股東、高級管理人員及其關聯方存在任何關聯關係。

我們的CRO於候選產品開發過程中的參與及貢獻，均嚴格依據其明確界定的職責範圍執行。在我們的監督下，CRO嚴格遵循既定研究方案，主要提供以下核心服務：生物等效性研究、生物利用度研究、藥代動力學與統計分析、生物分析服務、臨床試驗管理、數據管理及報告編製。CRO的遴選取決於特定試驗的複雜程度、法規規定及工作量需求。我們對CRO的運作實施嚴格監督，並提供精確指導，以確保試驗執行的質素及效率。此合作模式讓我們得以集中內部專業知識，專注處理關鍵臨床環節，包括試驗設計、數據分析及決策制定，同時全面符合相關法規及行業標準，涵蓋人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)指引、《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)、美國食品藥品監督管理局(FDA)要求，以及中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）的GCP標準。我們深信，與CRO的緊密協作能顯著縮短產品開發週期，並可靠且高效地獲取必要數據

支付予CRO之服務費，主要參照類似服務之市場行情、研究範圍與複雜程度、試驗持續時間、受試者招募要求，以及服務質素與規模等因素釐定。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間，本公司分別產生CRO服務費約人民幣5.9百萬元及人民幣7.9百萬元。在往績記錄期間，我們分別於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間委聘4家及7家CRO，此變動主要源於各階段研發管線產品所處發展階段之差異。下表詳列往績記錄期內主要委託之CRO，該等組織於2024年度及截至2025年9月30日止九個月期間之服務費，分別佔本集團同期CRO服務總費用約3.3%及4.7%。

主要CRO	背景	參與及貢獻	交易金額 截至12月31日止年度 2024年 *(人民幣千元)*	交易金額 截至9月30日止九個月 2025年 *(人民幣千元)*
CRO A	CRO，美國	實驗室耗材及檢測服務，適用於UAP040	1,149	4,754
CRO B	CRO，印度	生物等效性研究，適用於Pyquvi™、UAP043及UAP030	2,700	–
CRO C	CRO，美國	方法分析及驗證服務，適用於UAP043	1,444	768
CRO D	CRO，美國	方法分析及驗證服務，適用於UAP043	–	957
合計			**5,293**	**6,479**

我們與CRO簽訂的協議中通常涉及的關鍵條款如下：

- *服務*。CRO向我們提供臨床試驗管理、生物分析、藥代動力學與統計分析，以及報告編製等服務，以支持我們向監管機構提交的申請文件。

- *協議期限*。CRO協議自生效日期起開始實施，有效期至所有服務完成且付款義務履行完畢，通常以項目為基礎進行。

- *付款*。我們須按約定時間表，就所達成的各里程碑向CRO付款，常見里程碑包括研究前活動、臨床階段啟動、生物分析階段啟動及提交報告草稿等階段。

- *監管合規*。CRO應遵循人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)指引、藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)、適用法規(含美國食品藥品監督管理局要求)、中國國家藥品監督管理局GCP標準及核准之研究方案提供所有服務。

- *知識產權*。研究期間產生之所有原始數據、文件、方案、原始文件、報告及生物樣本均屬我們之專屬財產，而CRO則保留其方法學及標準作業程序之所有權。

- *保密*。CRO須在約定期間內對所有專有信息、臨床數據、研究結果及受試者資料嚴格保密，並依據數據保護法規對受試者資料提供無限期保護。

- *數據保留及儲存*。CRO應依法規要求之期限保留研究文件，生物樣本於分析完成後免費保存六個月，延長保存期則按協議費率計費。

生產製造

我們的生產能力

中國上海市臨港生產基地

	截至2024年12月31日止年度			截至2025年9月30日止九個月		
	產能[1]	產量[2]	利用率[3]	產能[1]	產量[2]	利用率[3]
生產線A(袋).....	4,500,000	1,260,000	28.0%	4,500,000	1,240,000	31.0%
生產線B(瓶).....	201,840	26,100	37.0%	201,840	–[4]	–[4]
生產線C(膠囊).....	7,680,000	286,796	8.0%	7,680,000	2,285,900	76.0%

美國新澤西生產基地

	截至2024年12月31日止年度			截至2025年9月30日止九個月		
	產能[1]	產量[2]	利用率[3]	產能[1]	產量[2]	利用率[3]
生產線D(袋).....	102,857	8,300	6.0%	102,857	34,200	27.9%
生產線E(單位)....	15,984	10,223	17.5%	15,984	4,473	11.9%

附註：

1. 產能根據每批產品每種產品的生產計算，假設每年260個生產日，每天8小時，且一次僅生產一種產品。對於由一種以上產品共用的生產線，產能按每件產品計算。由於產能按產品複雜性而各異，本表格所顯示的產能反映每條生產線中數量最多的產品。

2. 產量是指本集團在所示期間內生產的實際產品數量。

3. 利用率是同一生產線生產的所有個別產品的利用率的總和。個別生產的生產率按產量除以每件特定產品產能計算。由於我們的產品正處於商業化的早期階段，我們產品線的利用率相對較低。隨著我們目前商業化產品將逐步由CMO轉至我們的生產基地，建立並擴大其市場佔有率以及更多候選藥物未來進入商業化階段，我們預計有關利用率將逐漸提升。

4. 由於我們(i)於截至2025年9月30日在各生產基地並無任何商業化瓶裝產品；及(ii)於2024年生產的在研瓶裝產品足以支持我們截至2025年9月30日止九個月的研發活動，故我們於截至2025年9月30日止九個月並無生產任何瓶裝產品。

與合同生產組織(CMO)合作

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已與具備資格的CMO合作，為我們的藥物開發計劃生產及供應藥品。在甄選CMO時，我們會綜合評估多項因素，包括其生產能力與資質、藥品製造相關專業知識、行業聲譽、《藥品生產質量管理規範》(GMP)認證、地理位置優勢與過往合作績效、產品質量標準、生產成本效益、適用法規及監管指引，以及我們的研發目標。我們已制定並將持續執行相關程序，確保CMO的生產資質、設施及工藝符合適用法規及監管要求(包括《藥品生產質量管理規範》)以及我們的內部準則與質量標準。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月期間，我們分別產生的CMO服務費約人民幣22.2百萬元及人民幣10.8百萬元。於往績記錄期，截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別委聘6名及5名CMO，其中的波動主要是由於相應期間各在管線產品的不同發展階段所致。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與主要CMO維持穩定關係。

我們的CMO在候選產品開發過程中的參與及貢獻，依據其明確職能進行劃分。在我們的監督與質量管控下，CMO主要提供藥品製造、質量控制、包裝、檢測、出貨放行、倉儲及配送服務，並嚴格遵循詳細規範與《藥品生產質量管理規範》(GMP)。我們下達採購訂單時會明確指定精確數量、規格、交貨日期及交貨地點。我們密切監控CMO的運營狀況，定期審核生產流程與質量控制程序，並審查批次生產記錄及檢驗報告，以確保產品質量與法規遵循。該模式有效保障了藥品供應的連續性，同時符合適

用法律、法規及行業標準。我們相信與CMO的合作能滿足我們的生產需求，並為藥物開發計劃提供可靠的藥品供應。

支付予CMO的服務費主要基於產品約定單價、同類服務的市場價格、訂單量以及所提供服務的質量和範圍等因素確定。定價在特定期限內保持固定，但可根據競爭性市場條件、原材料成本和製造成本進行重新協商。下表詳列往績記錄期內主要CMO合作情況，其服務費分別佔2024年度及截至2025年9月30日止九個月總費用的17.6%和5.7%：

主要CMO	背景	參與及貢獻	交易金額[1]	
			截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月
			2024年	2025年
			(人民幣千元)	
供應商A	CMO，加拿大	藥品生產、質量控制和供應服務，適用於AUC012C	12,428	4,423
供應商C	CMO，美國	藥品生產與供應服務，適用於AUC033A及AUC044	11,204	3,623
供應商B	CMO，美國	藥品生產與供應服務，適用於AUC043和AUC044	11,345	–
合計			**34,977**	**8,046**

附註：

1. 交易金額包括我們於所示年度／期間內產生的CMO服務費用及與其進行交易的其他採購金額。

我們與CMO簽訂的協議中通常涉及的關鍵條款如下：

- *服務內容*。CMO根據詳細規範要求及《藥品生產質量管理規範》標準生產並供應藥品。

- *協議期限*。本協議在約定期限內有效，經雙方書面同意可續簽。

- *付款*。我們按固定單價向CMO支付貨款，付款期限為收到裝運單據後約定時限內，價格在特定期限內固定，但可重新協商。

- *質量保證與《藥品生產質量管理規範》合規性*。CMO承諾，所有藥品均按《藥品生產質量管理規範》(GMP)及詳細規範要求進行生產、質量控制與製造，CMO負責確保產品放行質量並提供檢驗報告。

- *供應連續性與預測*。CMO應按時供應足夠數量的產品，確保生產連續性，不出現短缺，買方需提供年度預測和每月確定訂單。

- *質量控制與驗收*。買方有權審核生產工藝、質量控制程序及相關記錄，並在收貨後約定期限內進行質量檢驗，約定期限屆滿後，CMO對後續出現的產品缺陷不再承擔責任，但隱蔽缺陷除外。

- *保密*。CMO在約定期限內不得披露涉及技術材料、生產數據、規格參數及商業信息的保密內容，且商業秘密的保護不受保密期限限制。

- *責任與賠償*。CMO對違反質量規範、不符合GMP要求及產品缺陷承擔全部責任。

商業化

歷經兩年半系統性建設，我們打造了專注於中樞神經／神經科學領域的綜合商業化基礎設施，為所有關鍵職能環節提供具成本效益的內部運營能力。這一基礎性商業化投資涵蓋組建專業化銷售團隊、開展針對性市場營銷和銷售運營、簽訂精細化的管理式醫療合同，以及建立穩健的供應鏈系統，均專門針對複雜的神經治療領域量身定制。這一戰略基礎設施成功助力Motpoly XR™上市，同時搭建起可擴展的平台，為未來增長提供有力支撐。通過內部整合這些核心商業化能力，我們對成本、執行速度和戰略協同實現了更強控制。此基礎設施不僅支持Motpoly XR™的市場准入，還為引入更多神經科產品、加速市場滲透以及探索相鄰業務機會奠定了基礎模型，使公司在中樞神經系統市場實現可持續擴張。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣292.0百萬元及人民幣186.0百萬元。於往績記錄期間，我們的收入主要來自：

- 截至2024年12月31日止年度和截至2025年9月30日止九個月，藥品銷售分別為人民幣55.8百萬元和人民幣62.8百萬元

  (i) 505(b)(2)路徑產品，如AUC033A (Motpoly XR™)

  (ii) 品牌仿製藥，如UAP009A (Vigadrone®)

- 許可收入，包括(i)知識產權許可收入及(ii)獨家經銷權許可收入，截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，分別為人民幣45.1百萬元及人民幣1.3百萬元

- 截至2024年12月31日止年度和截至2025年9月30日止九個月，我們的合作夥伴持續銷售授權產品產生的特許權使用費收入分別為人民幣190.3百萬元及人民幣120.5百萬元

我們的藥品銷售、許可收入及特許權使用費收入的明細，截至2024年12月31日止年度分別為人民幣55.8百萬元、人民幣45.1百萬元及人民幣190.3百萬元，截至2025年9月30日止九個月分別為人民幣62.8百萬元、人民幣1.3百萬元及人民幣120.5百萬元。

我們的商業化戰略

現場及內部銷售策略

我們採用精準定位的現場與內部銷售團隊，針對具有拉考沙胺用藥偏好且支付渠道通暢的高潛力醫療專業人士開展推廣，優先聚焦已認可該分子療效且偏好每日一次給藥方案(可提高用藥依從性和患者便利性)的處方醫生。這種聚焦「產品忠誠客戶」的策略通過消除對基礎分子教育的需求，顯著提高了轉化效率。銷售團隊集中攻克保險報銷路徑已獲認證的專業醫療人士，確保處方在藥房端無障礙執行。為了經濟高效地擴大覆蓋範圍，我們疊加了非人員推廣(例如數字廣告、電子化推廣、郵件培育)和同行驅動的醫學教育(例如講者項目、線上研討會、案例網絡研討會)，向直接銷售覆蓋範圍之外的廣泛神經科受眾強化Motpoly XR™的臨床價值及其每日一次給藥的差異化優勢。

支付方覆蓋範圍最大化

通過早期談判並積極推進支付方相關工作，我們在兩個最大的患者可及細分市場，即醫療補助計劃(Medicaid)和商業保險領域，獲得了強力的覆蓋保障。我們優先關注這兩個渠道，因為二者合計約佔癲癇患者覆蓋範圍的[80]%，其中醫療補助計劃對於兒科以及低收入人群尤為重要。從策略上講，這意味着要盡早建立定價模型，重點保障醫療補助渠道的盈利性，並聚焦於「一步到位」(即患者僅需嘗試過仿制拉考沙胺)的藥品目錄定位，最大限度減少事先授權要求，同時與主要藥品福利管理機構(PBM)維持有利的共付結構。我們引用健康經濟學數據，強調每日一次給藥的依從性優勢，以此為高價定價提供依據，同時提供基於價值的合同和返利策略來保護淨收益。這種對兩大細分市場的重點關注，確保了大部分已確定的高潛力醫療專業人士能夠為大部分患者開具Motpoly XR™處方，且不會遇到重大的報銷阻礙，直接推動了銷售轉化和上市投資回報率(ROI)。

第三方製造與物流協調

我們戰略性攜手專業合同生產組織與第三方物流供應商(3PL)，加速Motpoly XR™上市進程，避免自建設施所需的18-24個月資本支出與驗證週期。這一方法實現了靈活的上市佈局，同時內部能力(包括包裝、質量放行和分銷中心運營)得以並行系統性地建設。分階段過渡計劃保障了供應連續性：初始商業化批次與上市庫存由外部生產，隨着基礎設施成熟，逐步轉移核心技術流程並實現內部化。這種混合模式優化了速度與成本：早期的可變產品成本較高，但避免了固定管理費用；而長期的內部化生產目標是將成本降低60%，同時對供應安全、批次放行時間和未來管線產品的可擴展性擁有更大的控制權。

基於市場調研的定價及支付方合同簽訂

我們的定價和合同簽訂策略基於紮實的一手和二手市場調研，以確定最優的批發採購成本(WAC)和返利架構，包括醫生價格敏感度研究、支付方藥品目錄決策影響因素分析以及患者共付影響建模。目標是最大程度減少獲取障礙(如降低患者自付費用、爭取有利藥品層級)，從而推動處方醫生採納率，同時保護淨收益與毛利潤率。鑒於醫療補助計劃覆蓋了約40%的美國癲癇患者，特別是兒科和難治性病例(這些病例經常使用拉考沙胺)，我們策略性側重於盡早獲得廣泛的醫療補助覆蓋。借助各州更新的首選藥物清單(PDLs)對Motpoly XR™等新型抗癲癇藥物的政策傾斜，我們無需提供州級補充返利，就能覆蓋近100%的醫療補助人群。這一獨特的醫療補助機會為商業合同簽訂策略提供了依據，能夠達成更有針對性的返利協議，無需為參與低淨價值「高免賠、僅仿製藥」保險計劃提供高額返利。由於超出醫療補助最低返利門檻(23.1%)的商業返利將觸發「最佳價格」條款，我們的合同側重於與廣泛醫療補助覆蓋相協同的商業機會。有針對性的返利仍支持醫療專業人士為其商業保險計劃中的患者申請醫療例外覆蓋，若他們已在醫療補助患者中習慣性使用該產品，則更可能獲得批准。這確保了產品在混合支付環境下的整體盈利能力。

上市與增長戰略的可持續性

上市後，我們實施動態生命週期管理計劃，以維持有利的保險覆蓋和定價能力，包括持續分析真實世界數據，評估那些雖未納入醫保目錄但可能通過返利獲益的患者使用情況。這些數據在年度藥品目錄審查和合同重新談判中能強化我們的價值主張。我們的定價策略保持了具有競爭力的批發採購成本，同時通過針對性的返利優化管理毛淨利侵蝕，並運用預測分析來預判支付方結構變化，相應調整合同條款。人員擴張遵循嚴格的績效模式：只有在達到區域層面的投資回報率閾值，且已證明處方增速和支付方准入穩固後，才會增加人員，防止過早產生固定成本。營銷投入的增加是分階段的，銷售團隊的擴編則在達成季度新處方量(NBRx)和醫保目錄准入里程碑後逐步進行，確保實現盈利性增長，而非簡單的預算劃撥。

經銷渠道拓展與協同

分銷通過全國性的零售連鎖店和郵購藥店網絡進行拓展，並在戰略上疊加促銷熱點區域，將主要大都市的高處方量集群與當地零售合作夥伴相匹配，確保48小時庫存供應，並確保藥師熟悉產品。郵購渠道則與准入性高的商業保險計劃對接，鎖定90天維持期處方並提升患者便利性。同時，我們正在拓展快速增長的特藥藥房領域，實施「快速啟動」計劃並規避日益嚴峻的社區藥房挑戰。此外，我們正深化與長期護理機構、大型整合交付網絡(IDNs)及兒科難治性癲癇等細分市場學術醫療中心的直採合

作。這種多渠道策略將最大限度地擴大地域覆蓋、降低處方放棄率、並通過機構關鍵意見領袖產生拉動效應，同時保持精簡庫存並避免渠道衝突。

前瞻性產品管線評估框架

我們建立了一套嚴格的分階段管線評估流程，在投入研發或引進授權資金前，會依據預設的商業標準篩選新產品機會。評估內容包括定量市場分析(例如，可覆蓋患者群體、診斷／治療率)、處方醫生未滿足需求分析(例如，當前療法的不足、對現有方案的不滿)，以及以患者為中心的終點指標(例如，癲癇無發作、認知功能保護、給藥便利性)。我們的跨職能團隊，包括商業、醫學、市場准入、註冊等部門，會從准入可行性、差異化潛力以及與現有基礎設施的協同性等方面對機會進行評分。這種嚴謹的篩選機制確保了管線產品不僅具備科學前景，更具有商業可行性，符合我們在神經領域的核心能力，並能提供明確的處方醫生價值主張，從而維持高價定價並獲得支付方支持。

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

於2024年10月，Aucta Pharmaceuticals, Inc.(「**奧科達美國**」)與合作夥伴A(總部位於西班牙的獨立及領先全球特種製藥公司)就我們每日一次拉考沙胺緩釋產品(即Motpoly XR™)在歐洲、拉丁美洲以及中東指定地區(半獨家)訂立許可及供應協議。該協議主要條款載列如下：

- *產品及地區：*此安排涵蓋特定呈現方式的拉考沙胺緩釋膠囊。有關區域包括歐洲、拉丁美洲及中東以及北非市場。

- *研發責任：*合作夥伴A將擁有所有上市許可並管理該地區的監管提交文件、維護及變更。

- *額外研究：*合作夥伴A將為在相關地區獲得批准所需的任何額外研究提供資金。在授權時，相關產品已獲得美國批准，且合作夥伴A將獲提供所有可得數據。

- *知識產權：*奧科達美國保留我們的申報資料及專利的所有權。合作夥伴A將於該地區就相關產品使用其自身商標及藝術品。

- *里程碑及特許權使用費付款：*代價包括簽立條款清單時的初始付款、簽立最終協議時的付款以及在約定地區的發佈／批准里程碑付款。相關交易進一步包括結構性利潤分成安排，通過與銷售淨額掛鈎的最低保證利潤提供下行保障。

- *爭議解決：*倘就爭議提起訴訟，則應通過在美國新澤西州地區法院進行的訴訟解決。

- *期限及續期：*初始期限為自於五大歐盟國家首次上市起計10年。協議將自動續期，每次五年，除非任何一方發出提前18個月的通知。

我們關鍵產品的主要合作

截至最後實際可行日期，我們有三款關鍵產品，即(i)一款已商業化的關鍵產品UAP009A，已作為品牌仿製藥在美國(Vigadrone®)和中國(維格定®)獲批上市，及(ii)兩款處於臨床階段的關鍵產品，即AUC025C (Quzamty™)及AUC059，預計兩者均將通過505(b)(2)途徑在美國獲得商業用途批准，並於2類藥物路徑獲得在中國商業用途批准。2018年6月，UAP009A在美國獲准商業化使用，用於治療嬰兒痙攣症及難治性複雜局灶性癲癇發作(商品名：Vigadrone®)。

於2016年2月，Aucta Pharmaceuticals, LLC(「**奧科達美國**」)與客戶A(一家美國獨立製藥公司，且為我們於往績記錄期間各年度／期間的最大客戶)就我們的氨己烯酸口服溶液粉劑(即Vigadrone®)(500毫克包裝)訂立產品開發及獨家許可協議(「Vigadrone®協議」)。根據Vigadrone®協議，奧科達美國將向客戶A授予在美國將奧科達美國商業化的獨家唯一權利及許可。客戶A須向奧科達美國支付固定許可費及里程碑付款。下文載列Vigadrone®協議項下的主要條款：

- **訂約方責任**：奧科達美國全權負責產品開發、取得及維持FDA批准，並擔任監管批准持有人。客戶A負責在美國的商業發佈及持續的商業化活動。

- **知識產權及品牌推廣**：我們保留與該產品有關的所有知識產權、專有技術、檔案及監管申報文件的擁有權。客戶A以其自身的標誌及商業外觀銷售該產品。

- **利潤分成及成本**：客戶A向我們支付(i)供應產品的轉讓價；及(ii)持續的已賺取特許權使用費利潤分成，其金額等於客戶A及其聯屬公司在美國銷售該產品的銷售淨額所產生淨利潤的各自適用百分比。

- **期限及續期**：初始期限為自美國首次商業銷售(即2018年7月)起計10年，並將在連續三年期間自動續期，除非任何一方發出至少12個月的事先書面通知。

- **爭議解決**：倘就爭議提起訴訟，則應通過在美國新澤西州地區法院進行的訴訟解決。

知識產權

我們的知識產權對我們的業務至關重要。我們擁有結合專利及其他知識產權，以及保密程序、保密協議及僱員保密協議，以及其他合約限制的措施，以建立及保護與我們業務相關的具有重要商業價值的技術、發明和專有技術。

截至最後實際可行日期，我們共擁有15項重要專利及重要專利申請，包括(i)六項有效已獲授專利及(ii)九項有效專利申請，其中：

- AUC033A產品受六項已獲授專利及五項專利申請保護，包括兩項已獲授的中國專利、三項已獲授的美國專利、一項已獲授的歐洲專利、一項中國專利申請、兩項美國專利申請及兩項其他國家／地區專利申請。

- AUC051產品受一項PCT國際申請及一項美國專利申請保護。

- AUC059產品受兩項PCT國際申請保護。

經我們的中國知識產權法律顧問競天公誠律師事務所審閱及告知，上述重要專利及重要專利申請已通過合法有效的方式獲得，且所有權明確。該等專利目前處於有效狀態，相關費用已繳清，不存在近期到期風險，且未發現專利局複審和無效審理部宣告任何該等專利權無效的情況。

已獲授的重要專利

截至最後實際可行日期，我們已獲授六項涉及核心產品的專利，有關專利的有效期為各自的申請日期起計20年。

編號	專利名稱	申請編號	公佈編號	專利權(申請人)	申請日期	授出日期	核心產品
1.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	CN202010504126.8	CN112043681B	本公司	2020年6月5日	2022年4月12日	AUC033A (Motpoly XR™)
2.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	CN202210082074.9	CN114404393B	本公司	2020年6月5日	2023年2月24日	AUC033A (Motpoly XR™)
3.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	US17/177485	US11337943B2	本公司	2020年6月5日	2022年5月24日	AUC033A (Motpoly XR™)
4.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	US17/664513	US11883374B2	本公司	2023年5月23日	2024年1月30日	AUC033A (Motpoly XR™)
5.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	US18/478797	US12042474B2	本公司	2023年9月29日	2024年7月23日	AUC033A (Motpoly XR™)
6.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	EP20819422.5	EP3981390B1	本公司	2020年5月6日	2025年12月3日	AUC033A (Motpoly XR™)

已公佈的重要專利申請

截至最後實際可行日期，我們有四項已公佈涉及核心產品的專利申請，有關申請正在審查中，截至同日並無收到任何反對意見。

編號	專利名稱	申請編號	公佈編號	專利權(申請人)	申請日期	核心產品
1.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	CN202080053128.8	CN114173763A	本公司	2020年6月5日	AUC033A (Motpoly XR™)
2.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	US18/779285	US20250025433A1	本公司	2024年7月22日	AUC033A (Motpoly XR™)
3.....	拉考沙胺的藥物製劑	US19/048739	US20250177332A1	本公司	2025年2月7日	AUC033A (Motpoly XR™)
4.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	HK62022051658.2	HK40063013A	本公司	2022年4月13日	AUC033A (Motpoly XR™)

重要專利申請

截至最後實際可行日期，我們有五項發明專利正在審查中，截至同日並無收到任何反對意見。

編號	專利名稱	申請編號	專利權(申請人)	申請日期	產品
1	拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	EP25219908.8	本公司	2025年12月1日	AUC033A (Motpoly XR™)
2	布瓦西坦緩釋片	PCT/CN2025/101609	本公司	2025年6月18日	AUC051 (Auczander XR™)
3	布瓦西坦緩釋製劑	US19/296352	本公司	2025年8月11日	AUC051 (Auczander XR™)
4	一種含有司美格魯肽的藥物組合物及其鼻腔給藥器(A Semaglutide-Containing Pharmaceutical Composition And Nasal Applicator Thereof)	PCT/CN2025/102967	本公司	2025年6月24日	AUC059
5	一種含有司美格魯肽的藥物組合物及其鼻腔給藥器(A Semaglutide-Containing Pharmaceutical Composition And Nasal Applicator Thereof)	PCT/CN2025/142851	本公司	2025年12月16日	AUC059

經銷權

我們通過營銷合作夥伴或通過內部商業化基礎設施利用批發商商業化我們的產品。大部分營銷合作夥伴關係是在我們尚未建立自有商業化布局之前建立的。隨著我們在美國的商業基礎設施全面建成，我們目前直接與批發商訂約以商業化我們的產品。在美國以外，我們將繼續依賴商業營銷合作夥伴。

通過營銷合作夥伴進行經銷時，我們通常通過里程碑款項、特許權使用費、利潤分成或供貨價差賺取價值，而合作夥伴則承擔推廣、市場准入及經銷的責任。

相較之下，在通過批發商進行直接商業化時，我們制定批發採購成本，並銷售予批發商，由其再經銷至藥房及其他下游渠道。儘管批發商通過服務費或其他合約性扣減方式獲得報酬，我們在扣除該等標準費用後保留全部利潤。重要的是，該模式使我們能全面戰略上控制定價、銷售、營銷、市場准入及經銷，以及直接掌握市場表現的可視性。

營銷合作夥伴

經銷商網絡

我們通過與選定營銷合作夥伴簽署獨家許可、營銷或經銷協議開展業務，這些經銷商負責將我們的藥品分銷至美國和中國市場。在往績記錄期間，我們與主要經銷商保持着良好的業務關係。我們認為，我們的經銷模式符合目標市場的行業標準。

下表列示我們直接供貨的合作夥伴總數及其於往績記錄期間的變動情況：

	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
年／期初合作夥伴數量	4	4	3
年／期內新增合作夥伴數量	1	1	0
年／期內終止合作的合作夥伴數量	2	1	0
年／期內增加(減少)合作夥伴數量	-1	0	0
年／期末合作夥伴數量	3	4	3

營銷合作夥伴管理

我們通過與營銷合作夥伴簽署獨家營銷與經銷協議及許可供應協議開展合作，具體條款根據產品特性及營銷合作夥伴類型而異。大部分營銷合作夥伴依據長期協議獲得特定區域內產品的獨家商業化權利，協議採用利潤分成或銷售價模式。我們依據以下標準評估並選擇營銷合作夥伴：(i)藥品分銷及合規監管方面的往績記錄與資質；(ii)成熟的經銷基礎設施與物流能力；(iii)目標區域的地理覆蓋範圍與市場影響力；(iv)財務穩定性與信用資質；(v)質量管理體系及冷鏈能力(如適用)；(vi)與公司或目標醫療服務提供商的現有合作關係；及(vii)向公司提供的財務條款，包括許可費及特許權使用費分成等。

若發現營銷合作夥伴存在任何潛在違規問題，我們將直接與相關營銷合作夥伴溝通處理。我們將調查問題並要求營銷合作夥伴在指定期限內糾正違規行為。任何違規行為均賦予我們終止相應經銷協議的權利，並有權就違約造成的損失要求賠償。於往績記錄期間，我們未曾因營銷合作夥伴違反協議或其他違規行為而終止任何合作關係。

於往績記錄期間，據本公司董事所知，所有營銷合作夥伴均為獨立第三方，且均未由本公司前僱員全資擁有或控股。本公司董事及其關聯人士或任何股東(據董事所知，持有本公司已發行股本超過5%的股東)均未在上述營銷合作夥伴中持有任何權益；且本公司董事及其關聯人士、單一最大股東集團與任何營銷合作夥伴之間，除通過本集團建立的關係外，均不存在任何當前或過往關聯關係。此外，據我們所知，於往績記錄期間，我們與營銷合作夥伴之間不存在任何過去或現在的關係或安排，包括家庭、業務、融資、擔保或其他關係。

標準經銷／許可協議的關鍵條款包括：

- *協議期限*。經銷協議的初始期限通常設為三年，除非任一方提前書面通知不續約，否則將自動續期。

- *預付款與里程碑付款*。針對特定產品可能適用預付款以及開發、監管和商業里程碑付款，具體條款以適用最終協議為準。該等付款通常不可退還，但未能在規定時限內達成監管里程碑的情況除外。

- *最低採購要求*。協議包含具有約束力的滾動預測，初始期設有確定性承諾。每份採購訂單均規定最低訂購量。

- *定價結構*。我們採用利潤分成模式和銷售價模式。利潤分成模式是指扣除成本後雙方按比例分享淨利潤，而銷售價模式則是基於商品銷售成本加成定價。

- *付款條款*。產品發票款項應在收到發票或產品交付後指定期限內支付。根據利潤分成協議，營銷合作夥伴款項按季度支付，並附詳細銷售報告。

- *供貨與交付條款*。產品通常按工廠交貨(Ex Works)條款供應，所有權及損失風險在合作夥伴授權承運人提貨時轉移。

- *質量保證與生產合規*。作為市場准入持有人，我們通過自身或服務供應商，確保生產符合現行《藥品生產質量管理規範》(GMP)。

- *產品檢驗、驗收與拒收*。所有產品必須符合批准規範並遵循《藥品生產質量管理規範》製造。若確認因我們製造缺陷導致不符合要求，我們將承擔費用更換產品或開具信用憑證。

- *產品召回*。產品召回責任及費用分攤依據過錯原則確定。我們作為主要監管事務責任方，合作夥伴須全力配合並及時提供信息。

- *財務審計*。每一方均享有定期審計權以核查財務計算及淨利潤報告。

- *知識產權歸屬*。我們保留監管申報資料及所有監管批准的專有所有權。合作夥伴產生的營銷材料和客戶清單仍屬於其財產；但所有監管申報文件、市場准入許可、產品配方改進、生產工藝改進或監管策略改進均歸我們獨家所有。

- *保密*。協議存續期內及後續特定期限內，雙方共享的所有機密信息均受保護。機密信息僅可向「有必要知曉」的代表披露，且該代表須承擔同等保密義務。

- *保險要求*。我們通常購買符合行業標準及協議條款的商業綜合責任險與產品責任險。保險在協議期內及後續特定期限內持續有效。

- *終止*。協議因重大違約可終止，並設指定補救期。雙方擁有終止權，可於初始期限屆滿時不進行自動重續。監管變更導致履約非法時觸發終止權。協議終止或期滿後，合作夥伴須停止商業化活動、返還保密信息，並遵守清倉或庫存處置條款。

- *排他性與競爭限制*。在協議期限內，我們與營銷合作夥伴均不得在指定區域內生產、營銷、經銷或供應含有相同原料藥且劑型相同的競爭產品。

庫存管理

我們及我們的營銷合作夥伴將主動管理整個經銷網絡的庫存水平，以保持最佳產品供應狀態，同時最大限度減少過剩庫存和臨期產品(有效期低於12個月)。我們的綜合庫存管理系統運作機制如下：

- *需求預測與規劃*：合作夥伴按月(或按供應協議規定)向我們提供滾動十二個月的產品需求預測。每份預測的前六個月對雙方均具約束力，構成對該期間所列產品的正式採購承諾。預測後六個月為規劃用途的非約束性需求預估。

- *訂單下達與交貨期*：營銷合作夥伴須在預期交貨日期至少三個月前(或按供應協議規定時限)發出採購訂單，我們將依據供應協議規定的交貨期供貨。

- *產品有效期要求*：通常，交付產品在交貨日的剩餘有效期不少於12個月，以確保經銷和終端使用時間充足。

- *監控與優化*：我們定期與營銷合作夥伴開展庫存聯合審核，使其掌握庫存動態，並協同優化訂貨量與交貨計劃。我們持續監控庫存流轉狀況，確保足夠安全的存貨。我們於營銷合作夥伴下採購訂單後方會製造或持有存貨。

防止惡性競爭

我們對經銷網絡實施嚴格管控，防止未經授權的銷售或合作伙伴間的內部蠶食。我們的措施包括：

- *區域獨家權*：在經銷協議有效期內，合作夥伴享有在指定區域內獨家銷售特定產品的權利。我們與合作夥伴均不得在指定區域內生產、營銷、經銷或供應含有相同原料藥且劑型相同的競爭產品。合作夥伴協議明確劃定授權銷售區域，且無權獲得市場批准或在指定區域之外進行銷售。

- *合同限制*：我們在經銷協議中明確約定違約處罰措施，最高可終止合作夥伴關係。任何涉嫌在協定區域或國家以外進行未經授權的銷售行為都將受到調查，並將採取適當的法律行動追回損失。

- *供應管控*：產品採用工廠交貨條款交付，貨物所有權及損失風險於授權承運人提貨時轉移。該交付條款配套訂單追蹤流程與管理機制，確保對經銷渠道內產品流向的全程可視化管控。

截至最後實際可行日期，我們未發現同一地理區域或跨區域合作夥伴之間存在重大市場惡性競爭。我們相信上述措施足以應對合作夥伴間的潛在市場惡性競爭。

定價

定價結構

我們根據具體經銷協議和產品特性，採用不同的定價模式：

- *銷售價模式*：根據許可供應協議，我們以轉讓價格向合作夥伴銷售產品，該價格按銷售活動相關成本加上特定加成百分比計算。該轉讓價格包含包裝、序列化、設計成本，以及最終協議中規定的任何適用運費、銷售稅或增值稅、關稅或稅費。

- *利潤分成模式*：根據特定獨家營銷和經銷協議，我們採用利潤分成機制，即扣除成本後由各方分享淨利潤。合作夥伴與我們之間淨利潤的分配比例由各別協議明確規定，通常取決於雙方各自的貢獻、承擔的風險以及協議中財務條款的結構。

價格確定因素(若採用銷售價模式)：

採用銷售價確定向合作夥伴銷售產品的價格時，我們考慮以下因素：(i)研發、生產及商業化成本；(ii)市場競爭格局及同類產品定價；(iii)產品的臨床價值主張與差異化優勢；(iv)目標患者群體規模及市場潛力；(v)監管考量與醫保報銷環境；及(vi)經銷與物流成本。

價格確定因素(若採用特許權使用費定價模式)：

採用特許權使用費確定向合作夥伴銷售產品的定價時，我們考慮以下因素：(i)原材料成本(包括原料藥、輔料、包裝材料成本)；(ii)藥品生產與包裝成本；(iii)產品滅菌與物流成本；(iv)分析檢測、放行及質量保證成本；及(v)產品收率與報廢率。

產品成本調整

經銷協議載列特定情形下的商品銷售成本調整條款：

- **物料成本變動**：若原料成本(特別是原料藥成本)、生產要求或監管規範發生重大變動導致成本結構發生重大調整，各方應本著誠意協商相應調整價格。

- **年度調整**：價格可定期(通常每自然年度不超過一次)根據市場狀況、成本結構或其他相關因素變化進行調整，具體需經各方協商或遵循經銷協議規定。

在中國，通常指定總代理管理所有經銷商；在美國，未經雙方書面批准，不得設立次級合作夥伴。除質量問題外，售予中國總代理或美國合作夥伴的產品均不可退換。

批發經銷商

經銷商網絡

我們在美國市場經銷藥品乃透過與經選定的全國性和區域性藥品批發經銷商訂立非排他性協議，這些經銷商向醫療機構、藥房和其他客戶提供全方位的經銷服務。於往績記錄期間，我們與各大批發商和區域經銷商保持良好的業務關係。

我們相信，我們的經銷模式符合美國醫藥市場的行業標準，因為該市場大多數藥品均透過主要的全國性批發商和區域性經銷商流通。

下表列示我們直接供貨的經銷商總數及其於往績記錄期間的變動情況：

	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
年／期初經銷商數量	7	7	10
年／期內新增經銷商數量	3	3	1
年／期內終止合作的經銷商數量	0	0	0
年／期內增加(減少)經銷商數量	3	3	1
年／期末經銷商數量	10	10	11

批發經銷商管理

我們透過非獨家經銷服務協議委聘批發商，該協議訂立購買、經銷及向其客戶群出售我們產品的條款及條件。與獨家經銷商安排不同，我們的批發商關係乃公平買賣交易，批發商按批發採購成本(WAC)向我們購買產品並將該等產品轉售予其客戶，有關客戶可能包括零售藥房和醫院藥房、醫生辦公室、診所或其他醫療保健提供者。

我們根據以下各項評估及挑選批發商：(i)在美國藥品市場已成熟的經銷基礎設施及全國或地區覆蓋範圍；(ii)持牌及合規分銷設施符合PDMA(處方藥營銷法)及DSCSA(藥品供應鏈安全法)的規定；(iii)具備成熟的物流能力，包括每日合併交付、緊急裝運能力及對溫度敏感產品的冷鏈管理；(iv)綜合行政服務，包括合約退貨處理及應收賬款管理；(v)提供庫存可見性和銷售透明度的優越數據報告功能；(vi)支持產品購買及付款責任的財務穩定性及信譽；及(vii)具競爭力的服務費結構及付款條款。

於往績記錄期間，就我們所知，所有批發商均為獨立第三方，且他們概非由我們的前僱員全資擁有或控制。就董事所知，擁有本公司已發行股本5%以上權益的董事或彼等各自的聯繫人或本公司任何股東概無擁有任何該等批發商的任何權益，且概無董事或彼等各自的聯繫人及我們的單一最大股東集團目前或過往與任何該等批發商有任何關係，透過本集團者則除外。

標準經銷協議的主要條款包括：

- *協議期限*。經銷協議的一般初始年期為十二至二十四個月，並於後續十二個月期間自動續期，除非任何一方提供不續期的事先書面通知。

- *服務費*。我們向批發商支付以WAC計算的總採購額百分比的經銷服務費。倘數量及銷量出現重大變動，則服務費可能須予調整。

- *付款條款*。批發商根據各協議所訂明付款條款為產品付款，其中包含即時付款折扣。

- *供應及交付條款*。產品一般按目的地交貨方式供應，運費預付，而產品所有權及損失風險於交付至指定配送中心時轉移至批發商。

- *質量保證及製造合規*。作為ANDA或新藥申請持有人，我們保留根據現行《藥品生產質量管理規範》通過我們或我們的服務提供商進行生產的責任。

- *產品檢驗、驗收及退貨*。對於以下產品，批發商有權退回產品並以原購買價獲得信貸而毋須補貨費：過期產品；庫存過多或產品滯銷；剩餘保質期為六個月或以下的產品；停產產品；新產品上市；及緊隨終止後。於確認因我們的製造失誤導致產品不合格後，我們會更換產品或發出信用證，費用由我們承擔。

- *產品召回*。我們作為與當局的主要監管接口，而批發商必須充分合作並及時提供信息。我們將在必要時發出召回通知，批發商須協助進行收費回收。

- *知識產權所有權*。我們保留所有領域的知識產權所有權，包括ANDA、營銷材料及監管備案等。

- *保密*。各方共享的所有機密資料在協議有效期內及其後的指定期間均受到保障。批發商銷售及庫存數據構成批發商的機密資料，僅供我們用於內部業務用途。

- *保險要求*。我們根據與各批發商的協議投購保險。當批發商的要求不同時，我們確保我們的保障範圍符合所有對手方最嚴格的保險標準。

- *終止*。各項協議可經事先書面通知後終止。倘無力償債或破產，則有權即時終止協議。協議終止或到期後，批發商必須歸還機密資料並遵守存貨處置條款。

庫存管理

我們每週監控整個經銷網絡的批發商庫存水平，確保客戶獲得產品供應及合理庫存：

- *數據報告*。批發商利用電郵或門戶網站提供全面的庫存數據。批發商付出商業上合理的努力致力按客戶需求維持產品庫存量處於合理穩定水平。

- *需求預測及計劃*。批發商利用先進的需求預測系統分析歷史銷售模式、季節性趨勢、新產品發布及預期的需求變化。

- *下訂單及交貨期*。批發商以行業標準格式通過電子方式向我們的第三方物流(3PL)服務提供商下訂單。我們的3PL承諾在雙方協定的交貨時間完成發貨。倘產品缺貨或須分配，我們會即時提供預期供貨日期通知。

- *產品有效期管理*。產品在符合經銷協議所規定最短保質期要求的情況下交付。

- *新產品上市支持*。對於新產品上市，我們與批發商合作釐定初始庫存量。我們在產品上市期間與批發商密切合作，按預測需求建立適當庫存水平。

定價

定價架構

我們在批發商網絡中採用標準化定價模式，根據我們所公佈定價按服務收費。

- *批發採購成本(WAC)：*在釐定出售予批發商的產品的WAC時，我們考慮以下各項：(i)研究及開發、製造及商業化成本；(ii)市場上可資比較品牌或仿製藥產品的競爭格局及定價；(iii)我們產品的臨床價值主張及差異化；(iv)目標患者人數及市場潛力；及(v)監管性考慮因素及報銷環境。我們可根據批發商及經銷商協議的條款調整WAC價格。

- *服務費：*我們向批發商支付以WAC計算的總採購額百分比的經銷服務費。

客戶

我們的主要客戶包括藥品批發經銷商、特藥藥房及許可合作夥伴。

- 整體收入：截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，前五大客戶於各年度／期間所產生的收入分別為人民幣274.0百萬元及人民幣179.9百萬元，佔相應年度／期間的總收入分別約93.8%及96.7%。

- 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，截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，客戶A(一家美國獨立製藥公司，且為我們於往績記錄期間各年度／期間的最大客戶)貢獻約人民幣210.1百萬元及人民幣131.0百萬元，於各相關期間分別佔總收入的約70%。

- 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許可協議拓展客戶群，以降低此風險。

下表載列我們於各所示期間內五大客戶的詳情：

截至2024年12月31日止年度五大客戶

客戶	背景	交易標的	關係期	付款方式	信貸期	收入金額	收入百分比
						(人民幣千元)	
客戶A	一家歷史悠久的美國製藥公司	向客戶銷售產品，並向該客戶授予獨家經銷商許可	十年	銀行轉賬	45天	210,075	71.9%
客戶B	美國製藥CDMO	向客戶銷售知識產權	兩年	銀行轉賬	30天	21,350	7.3%
客戶C集團(1)	一家中國綜合創新製藥集團	向客戶銷售產品，並向該客戶授予獨家經銷商許可	六年	銀行轉賬	30天	19,331	6.6%
客戶D	一家開發仿製藥和特種藥品的美國製藥公司	向客戶銷售產品，並向該客戶授予獨家經銷商許可	三年	銀行轉賬	90天	16,652	5.7%
客戶E	一家分銷藥品、醫療產品的全球醫療保健服務公司	向客戶銷售產品	兩年	銀行轉賬	60天	6,608	2.3%
總計						**274,016**	**93.8%**

附註：

(1) 客戶C集團指一家中國公司。C集團及其一家附屬公司均為我們的客戶。

截至2025年9月30日止九個月五大客戶

客戶	背景	交易標的	關係期	付款方式	信貸期	收入金額	收入百分比
						(人民幣千元)	
客戶A	一家歷史悠久的美國製藥公司	向客戶銷售產品，並向該客戶授予獨家經銷商許可	十年	銀行轉賬	45天	131,010	70.5%
客戶E	一家分銷藥品、醫療產品的全球醫療保健服務公司	向客戶銷售產品	兩年	銀行轉賬	60天	16,366	8.8%
客戶F	全球領先的醫藥解決方案及分銷公司	向客戶銷售產品	兩年	銀行轉賬	60天	12,012	6.5%
客戶G	全球領先的醫藥分銷及醫療保健服務公司	向客戶銷售產品	兩年	銀行轉賬	60天	11,368	6.1%
客戶D	一家開發仿製藥和特種藥品的美國製藥公司	向客戶銷售產品，並向該客戶授予獨家經銷商許可	三年	銀行轉賬	90天	9,095	4.9%
總計						**179,851**	**96.7%**

據本公司董事所知，於往績記錄期間的各個期間內，本公司五大客戶均未同時為本公司供應商。於往績記錄期間的各個期間內，本公司董事、彼等各自聯繫人或任何股東(擁有或據董事所知曾擁有本公司5%以上股份之股東)均未於本公司五大客戶中持有任何權益。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司與主要客戶之間並無任何重大糾紛。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)研發機器製造商，(ii)醫療保險供應商，(iii)提供第三方合同服務的CMO，(iv)個人代理及(v)原料藥生產商。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的五大供應商於往績記錄期間各年度／期間應佔總採購額分別為人民幣45.6百萬元及人民幣21.9百萬元，分別佔我們總採購額的23.0%及15.6%。同年／期，我們單一最大供應商應佔採購額分別為人民幣12.4百萬元及人民幣5.2百萬元，分別佔我們總採購額的6.3%及3.7%。我們相信，我們能夠與主要供應商維持牢固且穩定的關係。

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大供應商的詳情。

截至2024年12月31日止年度五大供應商

供應商	背景	交易標的	關係期	付款方式	信貸期	採購額	佔總採購額百分比
						(人民幣千元)	
供應商A	一家加拿大CDMO，專注於非無菌液體、懸浮液和半固體	為AUC012C提供CMO服務	七年	銀行轉賬	30天	12,428	6.3%
供應商B	使用先進的吹灌封技術進行無菌生產的專家	為AUC043、AUC044提供CMO服務	四年	銀行轉賬	30天	11,345	5.7%
供應商C	一家提供開發、交付和製造服務的全球性CDMO	為AUC003A提供CMO服務	五年	銀行轉賬	30天	11,204	5.6%
供應商D	資深生命科學高管、個人代理	業務開發成功費	六年	銀行轉賬	10天	5,372	2.7%
供應商E	一家生產原料藥和成品製劑的海得拉巴綜合製藥公司	提供原料藥	八年	銀行轉賬	30天	5,227	2.6%
總計						**45,576**	**23.0%**

截至2025年9月30日止九個月五大供應商

供應商	背景	交易標的	關係期	付款方式	信貸期	採購額	佔總採購額百分比
						(人民幣千元)	
供應商F	一家定制液體灌裝和組裝機器的研發機器製造商	提供包裝機器	五年	銀行轉賬	30天	5,213	3.7%
供應商G	點膠、密封和活性包裝解決方案的全球領導者	提供CRO服務	兩年	銀行轉賬	30天	4,754	3.4%
供應商A	一家加拿大CDMO，專注於非無菌液體、懸浮液和半固體	為AUC012C提供CMO服務	七年	銀行轉賬	30天	4,423	3.2%
供應商D	資深生命科學高管、個人代理	業務開發成功費	六年	銀行轉賬	10天	3,912	2.8%
供應商C	一家提供開發、交付和製造服務的全球性CDMO	為AUC003A提供CMO服務	五年	銀行轉賬	30天	3,623	2.6%
總計						**21,926**	**15.6%**

我們於往績記錄期各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。據董事所知，緊隨[**編纂**]完成後，概無本公司董事或任何股東擁有本公司5%以上已發行股本，亦無彼等各自的任何聯繫人於我們往績記錄期間各年度／期間的五大供應商中擁有任何權益。

僱員

作為一家生物科技公司，我們的僱員是我們寶貴的資源。我們擁有多元化且技能豐富的領導團隊，該團隊由各領域的頂尖專家組成，我們對此深感自豪。截至2025年9月30日，我們共有184名僱員，其中約40%位於美國，而其餘僱員位於中國。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數	佔總數的百分比
研發	78	42%
生產及製造	41	22%
商業化(銷售及營銷)	33	18%
行政及管理	32	17%
總計	184	100%

為符合適用的勞動法，我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、競業禁止(如適用)及終止理由等事宜。在中國，此等僱傭合同的期限通常為3-5年。在美國，僱傭關係通常是自由僱傭制。

為保持在勞動市場中的競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們投資於持續教育及培訓課程，包括為管理人員及其他僱員提供內部及外部培訓，以提升他們的技能及知識。我們亦為僱員(特別是主要僱員)提供具競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

我們要求所有僱員(特別是從事銷售及營銷活動的僱員)遵守我們的反賄賂及反貪腐合規要求以及適用的法律法規，以消除賄賂及貪腐風險。我們密切監察僱員遵守反賄賂及反貪腐政策的情況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動，且我們認為我們與僱員之間維持良好關係。截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面概無違反適用法律規定的法定社會安全保險基金及住房基金的義務。

與主要管理人員及研發人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理人員及研發人員訂立標準的保密及僱傭協議。我們與主要高級人員訂立的合同通常包括一份標準的競業禁止協議，該協議禁止僱員在受僱期間以及終止僱傭關係後至少一年內直接或間接與我們競爭。僱員亦簽署有關知識產權權利和義務的確認書。有關與主要管理人員訂立的保密條款及僱傭協議的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

我們目前並無任何僱員加入工會。我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大的勞資糾紛，以及就營運招聘員工方面亦無遇到任何重大困難。

培訓及發展

我們為新聘僱員提供正式而全面的公司層面及部門層面培訓，然後再提供在職培訓。我們亦不時為僱員提供培訓及發展計劃，以確保他們了解並遵守我們的各項政策及程序。我們的部分培訓是由職能不同的部門共同進行，而這些部門在日常運作中互相合作或提供支持。

僱員福利

我們致力確保我們整個業務網絡的工作環境安全，並確保僱員受到關懷和尊重。我們僱員的薪酬包括薪金、獎金、住房公積金、社會保險費及其他福利金。此外，我們亦為僱員提供各種激勵及福利，包括年度績效獎金及僱員股權激勵計劃。我們已根據適用的法律法規，為僱員繳納社會保險費(包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並足夠保障我們的業務免受風險和突發事件影響的保單。我們的保單承保範圍包括我們因臨床試驗中的不良事件導致任何受試者受傷事件而產生的責任。

在中國，我們為位於中國內地的僱員繳納社會保險。

在美國，我們的美國僱員分佈在多個州份。我們在各適用州份均維持強制性勞工賠償保單，並參與州政府規定的殘疾保險、家庭休假保險及失業保險計劃。此外，我們在所有重大方面均已符合《平價醫療法案》的相關要求。

我們認為，我們所持有的保單承保範圍對我們目前的業務營運而言已屬充足，且符合行業慣例。

物業及設施

截至最後實際可行日期，我們於美國擁有兩個物業以支持我們的製藥營運。下表載列截至最後實際可行日期我們自有物業的詳情：

地點	用途	建築面積	收購日期
		(平方米)	
170 Mt. Airy Road, Basking Ridge, Township of Bernards, Somerset County, NJ 07920	多幢建築物辦公室、實驗室及儲存設施	33,961.6	2022年5月31日
71 Suttons Lane, Piscataway, Township of Piscataway, Middlesex County, NJ 08854 ...	製造、實驗室、倉庫及辦公室場所	1,393.5	2018年12月31日

截至最後實際可行日期，我們在中國內地租賃兩處物業，總建築面積(GFA)約8,802.2平方米，主要用於辦公、研究及開發、實驗室及生產。我們認為現有設施足以滿足近期運營需求，且可按商業合理條款獲取額外空間。租賃期滿續約預計無重大障礙。

下表列示截至最後實際可行日期本公司在中國內地的租賃物業詳情：

地點	用途	總建築面積	租賃期限
		(平方米)	
中國上海市浦東新區半夏路100弄10號	研發、生產、銷售和辦公	2,442.4	2025年10月1日至2027年9月30日
中國上海市奉賢區正博路356號臨港智慧製造園六期項目25幢	藥品的研發與生產	6,359.8	2021年4月1日至2031年3月31日

根據《上市規則》第5章及《公司(公司及招股章程豁免遵守條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項規定)條例》第342(1)(b)條與《公司(清盤及雜項規定)條例》附表三第34(2)款有關的規定，該條要求就我們的所有土地或建築物權益提供估值報告。鑒於截至2025年9月30日，沒有任何物業的賬面價值達到或超過本公司綜合總資產的15%，故本公司獲豁免遵守該規定。

根據中國住房和城鄉建設部於2010年12月1日發布並於2011年2月1日施行的《商品房屋租賃管理辦法》，租賃雙方均須辦理租賃登記備案手續並就其租賃取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們的中國物業租賃均已取得必要的租賃登記備案證明。

執照、批准和許可

經我們的中國法律顧問告知，我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守所有相關中國法律法規，並已從相關監管機構獲得在中國開展業務所需的所有重要執照、批准和許可證。該等許可仍然完全有效。

持有人	執照／許可證	簽發機關	簽發日期	期滿日期
奧科達	《藥品生產許可證》編號：Hu 20210218	上海市食品藥品監督管理局	2025年12月8日	2026年2月8日
上海奧科遠.....	《藥品生產許可證》編號：Hu 20240284	上海市食品藥品監督管理局	2025年7月1日	2029年3月5日
奧科達	《商標註冊證書》，編號：GR202331001413	中國國家知識產權局	2023年11月15日	2026年11月15日
上海奧科遠.....	《商標註冊證書》，編號：GR202431000412	中國國家知識產權局	2024年1月24日	2027年1月24日

獎項與認可

年份	獎項與認可	頒獎機構
2025年	上海市企業技術中心	上海市經濟和信息化委員會
2024年	上海市浦東新區研發機構	上海市浦東新區科技與經濟委員會
2023年	國家級專精特新小巨人	工業和信息化部
2023年	上海市科技小巨人企業	上海市科學技術委員會

年份	獎項與認可	頒獎機構
2023年	上海市專精特新中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2023年	上海市創新型中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2023年	高新技術企業	上海市科學技術委員會

風險管理與內部控制

董事會監督風險管理與內部控制系統的有效性，我們在此架構下制定符合我們營運需要的內部控制政策及程序。我們致力於持續改善該等系統，以確保其持續有效及完善。我們亦已在我們業務的關鍵領域實施廣泛的風險管理政策，包括營運、財務報告、信息技術、合規、知識產權、人力資源及投資管理。董事會承擔監督整體風險管理的責任，確保不僅實施我們的風險管理政策，而且定期檢討及更新以反映不斷變化的商業環境。我們已成立專責風險管理及內部控制團隊，負責制定風險管理及內部控制政策、開展內部審計、提供內部控制諮詢並指導任何整改工作。

基於該等優化，董事認為我們的內部控制乃充分及有效，可履行我們於上市規則以及其他適用法律及監管準則項下的責任。

質量控制

我們實施質量控制及質量保證體系，確保開發及製造過程關鍵領域的產品質量符合最佳實踐要求。在開發及製造過程中，我們建立一個質量保證體系，該體系設有廣泛的測試及驗證程序以及針對不同配方量身定制的設備，業內鮮有可與之匹敵的。此方法可確保遵守各地區的監管框架，從而為我們的產品全球商業化建立可靠途徑。

我們負責向經過徹底審核及資格審查的合格賣方採購所有原材料，包括原料藥(API)。每批貨物均經過全面測試，以確定是否符合批准的質量標準，所有材料均按照現行的藥品生產質量管理規範(cGMP)及處理要求儲存。

環境、社會和治理(ESG)

ESG管理

我們已針對ESG事務建立了三層管理體系。董事會作為ESG事務的最高決策機構，負責制定ESG及氣候變化相關管理制度，對ESG及氣候相關議題的報告承擔全部責任，並審批管理方針、策略、目標及年度工作計劃，包括評估和排序ESG議題、風險與機遇，定期檢視及評估ESG及氣候相關目標的績效與進展。此外，董事會每年至少召開兩次會議討論ESG事務，並定期參與ESG及氣候相關培訓，以持續提升其ESG管理能力。

第二層為ESG工作組的組織層。該工作組隸屬於總經理辦公室，由董事長擔任組長，各職能部門負責人組成。其職責包括向董事會提出ESG相關建議，制定ESG及氣候相關方針、計劃及目標，並每年至少向董事會匯報兩次。此外，ESG工作組還負責識別、評估及管理重大的ESG及氣候相關風險與機遇，收集並回應利益相關方的反饋，追蹤ESG及氣候相關績效與進展，並推動相關政策在所有部門的落實。

第三層是由財務部、研發部、人力資源部、採購部及環境、健康與安全部組成的執行層。該層定期向ESG工作組匯報，主要負責推進及落實各項ESG及氣候相關工作，並收集ESG相關的內部政策、制度及績效指標。

重要性評估

我們已進行重要性評估，確定關鍵利益相關方的核心訴求與期望，並對ESG議題進行排序，為制定可持續發展戰略提供關鍵依據。此次評估參考了上市規則附錄C2中關於重要性評估的相關指引及相關的ESG議題。我們基於已確定的利益相關方類別、上市規則附錄C2以及行業特定的ESG議題，建立了2025年ESG議題庫，並向已確定的利益相關方(包括董事、高級管理人員、員工及供應商)分發了重要性評估問卷。在此次評估中，關鍵議題根據其對利益相關方和本公司的重要程度分別進行了優先級排序。

根據重要性評估結果，以下六項ESG事宜被確定為高優先級議題：

- *合規管理：*我們制定了《合規政策手冊》，要求所有廣告宣傳活動符合道德標準，確保信息完整準確。此外，我們為員工提供定期合規培訓，並制定了針對違規或不當行為的調查政策與程序。

- *反腐敗：*我們嚴格遵守所有相關法律法規，並在《合規政策手冊》中制定了反腐敗政策。此外，我們通過培訓提升員工的反腐敗意識，並建立了舉報程序以保護舉報人免遭報復。

- *職業健康與安全：*我們制定了《安全生產管理規定》，明確了各級員工的安全生產相關職責。此外，我們組織定期安全演練，並提供健康檢查和個人防護用品。

- *產品質量與安全：*我們制定了《質量方針與質量體系》，提供穩定有效的產品，確保研發、生產、測試和臨床試驗階段符合法規要求和質量標準。

- *合規僱傭：*我們制定了《員工手冊》，規範所有僱傭相關事宜。我們依法為員工提供薪酬、休假、福利，以及額外的津貼和獎金。

- *知識產權保護：*我們建立了知識產權保護的相關政策，以管理員工的發明、設計及專利權，嚴格禁止員工洩露第三方的機密信息或商業秘密，以保障本集團的利益。

環境管理

作為一家專注於中樞神經系統、呼吸系統和眼科領域的公司，我們全面整合改良新型藥及高端製劑的研發、生產與銷售，並已在美國新澤西州和中國上海臨港建立了研發中心和符合GMP標準的生產設施。我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》及其他相關環境法規，並結合自身運營狀況，制定並實施了包括《可持續發展政策》、《環境保護措施細則》及《危險廢物管理計劃》在內的內部政策，以確保在研發、生產及運營過程中有效控制環境風險、規範廢物管理、推動綠色製造與資源節約，並朝着可持續發展目標邁進。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們(i)未曾違反任何有關廢氣與溫室氣體排放、向水體或土地排放污染物、或產生危險及非危險廢物的法律法規；(ii)未曾發生任何對環境或自然資源造成重大不利影響的事故；或(iii)亦未收到任何環境罰款或訴訟通知。

能源與排放管理

我們的能源消耗主要來自於辦公室設施及生產設備的電力供應。為降低能耗和溫室氣體排放，我們根據《環境保護措施細則》制定並實施了多項節能減排措施，包括：(i)充分利用辦公室自然採光，減少照明用電；(ii)離開工位時關閉電腦顯示器及其他電子設備電源；(iii)將空調溫度設定在適中範圍；(iv)使用節能LED燈具，提高能源利用效率；(v)嚴禁公車私用，確保車輛調度合理科學，倡導低能耗駕駛；及(vi)採購並使用新能源汽車。

水資源管理

員工日常生活用水、實驗室器具清洗、實驗研發及純水製備用水均由市政自來水網絡供應。為促進水資源高效利用，我們採取了以下節水措施：(i)在耗水量高的區域張貼節水標識，並對員工開展節水宣傳；(ii)使用節水器具；及(iii)定期檢查所有用水設備及自來水管道網絡，並及時修復發現的漏水點。

- 在高用水量區域張貼節水標誌，並向員工舉辦節約用水意識活動；
- 使用節水器具；
- 定期檢查所有用水設備及自來水管網，一旦發現漏水須及時修復。

廢物管理

我們產生的廢棄物主要包括一般生活廢棄物及危險廢棄物，其中危險廢棄物主要來自我們的實驗室及產品開發。因此，我們實施標準化的廢棄物管理、標準作業程序，以確保嚴格按照相關國家法律、法規及要求進行妥善儲存及處置。我們的廢棄物管理工作人員每年都會接受由外部合格廢棄物公司提供的專業培訓，涵蓋《美國聯邦法規》40 CFR265.16條中美國環境保護署要求的危險廢棄物管理培訓，以及49 CFR172.704條中美國運輸部要求的危險物料運輸培訓。

非危險廢棄物會根據危害類別(包括過時工具及設備)分揀至指定廢棄物容器垃圾桶。文件和處置由外部合格的廢物處理公司放置和提取。生活垃圾經分類、袋裝、入指定垃圾箱後，交由市政環衛部門統一收集及運輸。

根據我們的危險廢棄物管理計劃，廢棄藥品、廢液及製藥廢棄物等危險廢棄物儲存在廢棄物附屬容器中。根據相關規定，廢棄物均採用防滲材料及方法安全包裝，並於所有包裝上貼上相應標籤。於廢物分類、收集及運輸及委託外部合資格廢物處理公司處置期間，均採取所有預防及安全措施以防止散落、損失及洩漏。

指標

我們報告的溫室氣體排放包括範圍1和範圍2排放。範圍1涵蓋直接溫室氣體排放，主要來自移動源的化石燃料燃燒。範圍2包括間接溫室氣體排放，主要來自外購電力消耗及供暖。我們在往績記錄期間的溫室氣體排放和資源消耗情況如下表所示：

	截至2024年12月31日止年度	截至2025年9月30日止九個月
溫室氣體排放		
範圍1(直接排放)(二氧化碳當量噸數)	8.90	8.88
範圍2(間接排放)(二氧化碳當量噸數)*附註*		
範圍2碳排放包括外購電力和外購熱力	2,701.67	2,270.62
範圍1和2溫室氣體排放(二氧化碳當量噸數)	2,710.57	2,279.50
範圍1和2溫室氣體排放強度(二氧化碳當量噸數／百萬元人民幣收入)	9.28	12.26
資源消耗		
電力消耗(千瓦時)	3,321,085.46	2,918,686.95
電力消耗強度(千瓦時／百萬元人民幣收入)	11,373.70	15,695.24
用水量(立方米)	35,006.47	18,223.80
用水密度(立方米／百萬元人民幣收入)	119.89	98.00
廢棄物		
危險廢物(噸)	28.80	24.25
危險廢物密度(噸／百萬元人民幣收入)	0.10	0.13

*附註：*範圍2碳排放包括外購電力和外購熱力。

目標

基於歷史環境數據及可比運營水平，我們設定了維持或降低溫室氣體排放、電力消耗和用水量的環境目標。我們的ESG目標如下：

*溫室氣體排放：*我們計劃到2028年將(範圍1和範圍2)溫室氣體排放強度降低3%。有關實現這一目標的額外措施，請參閱本文件「－環境、社會和治理－能源與排放管理」。

*電力消耗：*我們計劃到2028年將電力強度降低3%。有關實現這一目標的額外措施，請參閱本文件「－環境、社會和治理－能源與排放管理」。

*水資源消耗：*我們計劃到2028年將用水強度降低5%。有關實現這一目標的額外措施，請參閱本文件「－環境、社會和治理－水資源管理」。

氣候變化

我們高度重視氣候變化管理，深刻認識到氣候模式持續變化、極端天氣事件頻發所帶來的物理風險，以及全球向低碳經濟轉型所引發的轉型風險。為系統性應對氣候相關挑戰，我們針對短期(5年內)、中期(5至15年)和長期(15年以上)三個階段，建立了氣候相關風險與機遇的分階段識別和評估機制，並在此基礎上制定了針對性的應對策略和具體行動計劃。我們的風險管理策略與下文詳述的氣候風險評估結論緊密契合。

物理風險及應對措施

風險類型	時間範圍	風險等級（高／中／低）	對業務、戰略及財務的潛在影響	應對措施
洪水、颶風等.....	短期	低	• 研發和製造業務依賴穩定的電力供應，而颱風、暴雨等極端天氣事件可能導致停電，進而干擾項目運營； • 氣候變化引發的極端颶風和洪水日益頻繁，可能導致運營場所的維護成本大幅上升，同時增加財產損失風險。 • 惡劣天氣可能干擾員工通勤和供應鏈運營，導致業務中斷。	• 制定《自然災害應急響應預案》，提升員工應對極端天氣事件的能力； • 備防洪物資，如沙袋和絕緣靴，並定期清理排水渠道，確保排水能力充足； • 多元化供應來源，降低對單一供應商的依賴。

轉型風險及應對措施

風險類型	時間範圍	風險等級（高／中／低）	對業務、戰略及財務的潛在影響	應對措施
政策與監管風險.....	中長期	低	• 聯交所可能對氣候相關披露提出更嚴格的要求，使我們面臨更多可持續發展報告義務和更高的合規成本。	• 密切關注各司法管轄區氣候相關法律和政策的動態，加強氣候相關披露和治理實踐，確保企業運營活動完全符合相關法律和監管要求。
技術風險.....	中長期	低	• 低碳和節能技術的滯後可能削弱我們的競爭優勢，而低碳轉型可能增加資本投資。	• 評估將最新低碳和節能技術應用於運營中的可行性和成本效益。
市場風險－用戶偏好轉變	中長期	低	• 客戶對氣候相關風險和機遇的關注度不斷提高，可能導致客戶偏好轉變，進而減少收入	• 制定可持續發展政策，加強綠色低碳管理，以滿足客戶對企業環境責任的期望。

員工福祉

我們通過《員工手冊》規範僱傭相關事宜，並與新員工簽訂正式勞動合同及保密協議。截至2025年9月30日，我們共有員工184名，其中男性員工佔53.5%，女性員工佔46.5%。我們的大多數員工年齡在30至50歲之間，位於中國內地。

我們依據適用法律法規為員工提供薪酬、差旅津貼和午餐補貼，並繳納社會保險和商業保險。我們還根據財務業績及員工績效發放獎金。我們為正式員工安排年度團隊建設預算，由各部門負責具體組織。在休假方面，除法定節假日外，我們根據服務年限提供帶薪年假，以及婚假、產假、護理假等額外假期。我們亦為懷孕員工提供額外津貼。

我們為員工提供外部學習和培訓機會，並鼓勵上海研發中心與臨港基地之間的互動交流學習。每年，我們會選拔優秀員工赴美國團隊進行交流訪問，本公司提供必要的支持和補貼。

職業健康與安全

我們制定了《安全生產管理規定》以及《健康與安全手冊》，以「安全生產，人人有責」和「安全第一，預防為主」為原則規範生產實踐，同時加強對安全生產的監督管理。我們建立了安全責任體系，明確了各級員工的安全生產職責。我們為新入職及在職員工制定了安全培訓計劃。所有在實驗室及生產車間工作的人員均配備了相應的安全防護裝備。我們每年開展知情權與危險培訓、基礎急救培訓及消防疏散演練，同時為因工作需要佩戴呼吸器的人員提供呼吸器適配性檢測的醫療評估服務。上述各項工作均由具備資質的外部專業醫療服務公司負責實施。我們的目標是建立一套安全健康管理體系，將工傷及職業病的發生率降至最低；該體系不僅要符合、更要超越同業最佳運營水平，並確保完全遵守美國職業安全與健康管理局的相關規定。此外，我們制定了《危險化學品事故應急預案》，以加強對危險化學品事故的有效控制，減輕其危害後果。我們還制定了《安全生產事故綜合應急預案》，以應對火災事故、觸電事故、自然災害和特種設備事故，並定期組織演練，提高員工的應急協調能力。此外，我們為普通員工提供常規健康檢查，為研發人員提供職業健康檢查。

在往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們未曾收到任何投訴，也未涉及任何指稱違反健康及安全法律的訴訟。

供應鏈管理

我們的《採購與付款管理制度》要求供應商提供營業執照、產品質量認證和相關資質等文件。通過樣品測試、生產試運行和供應商審核等流程，我們篩選出供應能力、交貨期和產品質量符合我們要求的供應商。我們對現有供應商進行常規審核，通過實地考察和抽查，檢查其生產、倉儲、員工培訓和實驗室設施。我們還編製質量審核報告，以確保供應質量穩定。此外，我們還會考慮供應商的ESG表現。

反腐敗

我們制定了《合規政策手冊》，闡明反腐敗立場。我們嚴格禁止員工、經銷商或承包商接受現金、實物禮品或任何其他形式的賄賂。商務宴請不得包含表演或體育賽事等娛樂活動，相關餐飲服務應在辦公室或醫院內，並對參與者、付款要求和費用限額有明確限制。我們通過入職培訓和合規培訓，進一步提高員工的反腐敗意識。另外，我們還設立了專門的舉報熱線和舉報系統，接收投訴和諮詢，並有相應程序保護投訴人的匿名性，確保舉報人免遭報復。