

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Shanghai Aucta Pharmaceuticals Co., Ltd.

上海奧科達醫藥科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法管轄區通過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。招股章程副本將於發售期間向公眾發放。

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵求專業獨立意見。



Shanghai Aucta Pharmaceuticals Co., Ltd. 上海奧科達醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定）
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）
面值：每股H股人民幣[0.20]元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人，[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同附錄七「送呈公司註冊處處長及展示文件—A.送呈公司註冊處處長文件」一節所列文件，已遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們於[編纂]或之前協定。[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不低於每股[編纂][編纂]港元。倘因任何理由，未能於[編纂]中午十二時正前協定[編纂]，則[編纂]不會進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）經我們同意後，可於截止遞交[編纂]申請當日上午或之前任何時間，隨時調減本文件所述根據[編纂][編纂]的[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]」。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受該等規定所規限的交易，以及符合任何適用的美國州證券法則除外。[編纂]乃根據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

目 錄

致有意投資者的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]刊發，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用於且不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。我們概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何其他司法權區派發本文件。本文件的派發及[編纂]在其他司法權區的[編纂]均受到限制，除非根據相關證券監管機構註冊或授權，而獲該等司法權區的適用證券法律允許，或就此獲得豁免，否則不得進行以上事項。

閣下應僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明作出。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下不應將任何並非本文件中所作出的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表	iv
目錄	viii
概要	1
釋義	32
技術詞彙表	51
前瞻性陳述	56
風險因素	58
豁免及免除	116
有關本文件及[編纂]的資料	121

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	125
公司資料.....	130
行業概覽.....	132
監管概覽.....	162
歷史及公司架構	192
業務	229
董事及高級管理層	350
與單一最大股東集團的關係.....	365
主要股東.....	369
股本	373
財務資料.....	377
未來計劃及[編纂]用途.....	421
[編纂].....	425
[編纂]的架構	440
如何申請[編纂]	451
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 稅項與外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律和監管條文概要	IV-1
附錄五 — 本公司章程概要.....	V-1
附錄六 — 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	VII-1

概 要

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

概覽

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

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

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

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

概 要

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

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

概 要

下表匯總了截至最後實際可行日期我們的15款產品管線的研發進展情況：

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	III期			
								I/II期				
★ AUC033	A (Molpoly XR™)	505(b)(2)	癲癇	緩釋膠囊	AucTrol™	美國	█	PK橋接研究	█	已批准	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	美國	█		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						
☆ AUC025C (Quzanity™)	C (Molpoly eXR™)	NDA	美國	█	PK橋接研究	█				於2027年上半年就上市遞交NDA	全球	
		505(b)(2)	美國	█	PK橋接研究	█	於2026年1月就上市遞交NDA					
	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 █ 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 █ 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												

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」。

概 要

九款品牌仿製藥

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

概 要

我們的業務

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

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

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

概 要

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

我們的研發能力及技術平台

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

我們的雙生產中心能力

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

概 要

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

我們的商業化模式

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

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

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

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

我們的增長紀錄

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

概 要

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

我們的業務優勢

我們認為以下優勢有助於我們取得成功並從競爭對手中脫穎而出：

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

我們的業務戰略

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

概 要

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

我們的核心產品

I-1. 核心產品：AUC033產品

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

AUC033A (Motpoly XR™)

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

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

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

概 要

AUC033A 高劑量

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

AUC033C (Motpoly eXR™)

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

I-2. 核心產品：AUC051

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

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

概 要

有關我們核心產品的詳情，請參閱本文件「業務－I.我們的核心產品」。

我們的主要產品

II-1. 主要產品：UAP009A (Vigadrone®)

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

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

II-2. 主要產品：AUC025C (Quzamty™)

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

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

概 要

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

II-3. 主要產品：AUC059

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

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

有關我們主要產品的詳情，請參閱本文件「業務－II. 我們的主要產品」。

我們的其他管線產品

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

UAP039A (Pyquvi™)

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

AUC047A (Zelvysia™)

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

概 要

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

UAP009C (Sympomeza™)

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

UAP039B

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

UAP021

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

概 要

AUC052A

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

AUC052B

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

UAP040

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

UAP028B

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

概 要

UAP042

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

目標市場與競爭格局

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

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

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

概 要

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

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

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

概 要

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

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

研發

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

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

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

概 要

生產製造

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

我們的生產工廠

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

有關生產工廠的詳情，請參閱本文件「業務－生產製造－我們的生產能力」。

生產策略

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

商業化

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

概 要

美國商業基礎設施

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

全球許可合作夥伴關係

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

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

在研產品的商業化

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

概 要

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

客戶

我們的主要客戶包括藥品批發經銷商、特種藥房及許可合作夥伴。

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

供應商與原材料

供應商與採購

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

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

概 要

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

知識產權

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

專利佈局

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

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

保護策略

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

概 要

主要財務資料概要

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

綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分說明

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

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

概 要

綜合財務狀況表的若干選定項目討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的選定資料：

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

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

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

概 要

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

節選綜合現金流量表數據

下表載列於往績記錄期間我們現金流量表的主要項目：

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

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

概 要

營運資金確認

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

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

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

主要財務比率

下表載列於所示期間或截至所示日期本集團的主要財務比率：

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

(1) 流動比率等於截至年／期末流動資產除以流動負債。

概 要

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

[編纂]統計數據

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

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

附註：

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

我們的單一最大股東集團

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

概 要

[編纂]前投資

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

股息

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

未來計劃及[編纂]用途

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

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

概 要

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

有關未來計劃及[編纂]用途的詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

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

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

概 要

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

[編纂]開支

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

概 要

近期發展及無重大不利變動

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

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

我們自往績記錄期間末及直至最後實際可行日期止的管線產品近期發展包括：

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

概 要

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

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於「技術詞彙表」中解釋。

「會計師報告」	指	本公司於往績記錄期間的會計師報告，載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2026年1月16日有條件採納的組織章程細則，自[編纂]起生效，並經不時修訂、補充或以其他方式修改，其摘要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「奧科達美國」	指	Aucta Pharmaceuticals, Inc.，本公司全資附屬公司，於2012年2月26日在美國成立
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「中國網信辦」	指	中華人民共和國國家互聯網信息辦公室

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」或「我們」	指	上海奧科達醫藥科技股份有限公司，一家於2012年3月15日在中國成立的有限責任公司
「合規顧問」	指	銀豐環球投資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「未上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後，緊隨股份拆細後將未上市股份轉換為H股
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

釋 義

「董事」	指	本公司的董事
「李守峰博士」或 「李博士」	指	李守峰博士，我們的執行董事、董事會主席兼首席執行官，以及單一最大股東集團成員
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「僱員激勵平台」	指	本集團的[編纂]前僱員激勵平台，即上海奧遠醫藥科技合夥企業(有限合夥)、上海奧昱泰及Autour LLC，進一步詳情載於本文件「歷史及公司架構－僱員激勵平台」
「ESG」	指	環境、社會及治理
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超強颱風引起的任何極端情況

[編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	Frost & Sullivan Inc.，一家全球市場研究及諮詢公司，為我們的行業顧問及獨立第三方

[編纂]

釋 義

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司或（按文義所指）其各自任何一家公司，以及（按文義所指）本公司及／或其附屬公司及其前身公司（如有）經營的業務
「新上市申請人指南」	指	聯交所於2023年12月發出的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣[0.20]元（於股份拆細完成後）的普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，並將於聯交所[編纂]
「H股股東」	指	我們H股的持有人

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港奧科達」	指	香港奧科達有限公司，一家於2018年4月24日在香港成立的有限責任公司，且為單一最大股東集團成員
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港的法定貨幣

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	由國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的人士或公司

釋 義

「行業報告」 指 由弗若斯特沙利文出具的行業報告

[編纂]

「聯席保薦人」 指 名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」的聯席保薦人

「最後實際可行日期」 指 2026年1月22日，即本文件刊發前就確定當中所載若干資料而言的最後實際可行日期

釋 義

[編纂]

「臨港基地」 指 位於上海臨港的核心生產基地，配備符合中美兩國cGMP標準的生產基地

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則

「主板」 指 聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM且與其並行運作

「財政部」 指 中華人民共和國財政部

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「陶莉女士」 指 陶莉女士，李守峰博士的配偶，且為單一最大股東集團成員

「新澤西基地」 指 位於新澤西的研發中心，配套符合藥品生產質量管理規範(GMP)的分析與質量控制實驗室

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

「全國人大常委會」 指 中華人民共和國全國人民代表大會

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國知識產權 法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們有關中國知識產權法律的法律顧問
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問

釋 義

「中國證券法」 指 中華人民共和國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「S規例」 指 美國證券法S規例

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「人民幣」 指 人民幣，中國的法定貨幣

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「中國市場監管總局」 指 中華人民共和國國家市場監督管理總局

「國資委」 指 中華人民共和國國務院國有資產監督管理委員會

「國家稅務總局」 指 中華人民共和國國家稅務總局

「證監會」 指 香港證券及期貨事務監察委員會

「證券及期貨條例」 指 香港法例第571章證券及期貨條例

「上海奧昱泰」 指 上海奧昱泰醫療科技合夥企業(有限合夥)，為一家於2024年11月29日在中國成立的有限合夥企業，屬由李博士作為其普通合夥人控制的單一最大股東集團成員

釋 義

「上海奧致遠」	指	上海奧致遠醫藥科技合夥企業（有限合夥），為一家於2024年11月27日在中國成立的有限合夥企業，屬由李博士作為其普通合夥人控制的單一最大股東集團成員
「股份」	指	本公司股本中每股面值為人民幣1.00元（於股份拆細前）及人民幣0.20元（於股份拆細完成後）的普通股，包括H股
「股東」	指	股份持有人
「股份拆細」	指	經股東於2026年1月16日批准，本公司於緊接[編纂]前按1對5的基準進行的股份拆細，據此，每股面值人民幣1.00元的股份將拆細為五股每股面值人民幣0.20元的股份
「單一最大股東集團」	指	李守峰博士、陶莉女士、Hamilton Woods LLC、Hills Honeyman LLC、香港奧科達、上海奧昱泰及上海奧致遠，進一步詳情載於本文件「與單一最大股東集團的關係」

[編纂]

「平方米」	指	平方米

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「收購守則」	指	證監會發佈的《公司收購及合併守則》

釋 義

「The Hills Trust」	指	一個由李守峰博士作為設立人、Crawford Trust Company, LLC作為受託人，以陶莉女士、李博士與陶莉女士現有的三名子女、李博士與陶莉女士未來可能共同生育的子女，以及李博士子女的未來後代為受益人，所設立的全權家族信託
「The Liberty Ridge Trust」	指	一個由陶莉女士作為設立人、Preservation Trust Company, Inc.作為受託人，以李博士、陶莉女士與李博士現有的三名子女、陶莉女士與李博士未來可能共同生育的子女，以及陶莉女士子女的未來後代為受益人，所設立的全權家族信託
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，包括其領土、屬地及所有受其管轄的地區
「未上市股份」	指	本公司股本中每股面值為人民幣1.00元（於股份拆細前）及人民幣0.20元（於股份拆細完成後）的普通股，以人民幣認購和繳足，為現時並無於任何證券交易所上市或買賣的未上市股份
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「美國證券法」	指	1933年美國證券法及據此頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅

釋 義

[編纂]

「%」 指 百分比

於本文件內，除非文義另有所指，否則「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「關連交易」、「核心關連人士」、「附屬公司」及「主要股東」具有上市規則賦予該等詞彙的涵義。

為方便參考，在中國成立的公司或實體、法律或法規的名稱已以中英文載入本文件，而倘中文版本與英文版本有任何歧義，概以中文版本為準。

縮 略 詞

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具下文所載涵義。

「AED」	指	抗癲癇藥物，用作預防或控制癲癇及相關神經系統疾病患者癲癇發作的藥物
「ANDA」	指	簡化新藥申請，向FDA提交尋求仿製藥獲得批准的監管申報，證明其與已獲批准的參照藥物具有生物等效性
「API」	指	原料藥，指藥品中負責產生治療效果的生物活性成分
「ARB」	指	血管緊張素受體阻滯劑，阻斷血管緊張素II受體以降低血壓和治療心血管疾病的藥物
「ASCVD」	指	動脈粥樣硬化性心血管疾病，斑塊在動脈壁堆積，導致冠狀動脈疾病、中風和周動脈疾病
「BA」	指	生物利用度，即活性藥物成分被吸收並在作用部位發揮效力的速度和程度
「BE」	指	生物等效性，證明兩種藥品在相似條件下以相同速率和程度將活性成分釋放至血液中
「BID」或 「每日兩次」	指	每日兩次，即每日給藥兩次，通常相隔約12小時
「複合年增長率」	指	複合年增長率，指一項投資或業務指標在一年以上的特定期間內的平均年增長率
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局下設的技術審查機構－藥品審評中心，負責對中國境內藥品註冊申請進行科學評估

縮 略 詞

「CGM」	指	持續葡萄糖監測，一種通過可穿戴感測器裝置全天候追蹤血糖水平的方法
「CKD」	指	慢性腎臟病，即腎功能隨時間逐漸喪失的病症，按據腎絲球濾過率分成不同階段
「CMC」	指	化學、製造及控制，即提交予監管機構詳述藥物的成分、製造流程及品質控制措施的文件
「CNS」	指	中樞神經系統，包括大腦和脊髓，乃處理和協調身體機能的主要控制中心
「CRL」	指	完整回覆函，即FDA於藥物申請無法以現行形式獲得批准所發出的函件，要求申請者提供補充資料或進行修改
「CSII」	指	持續皮下胰島素輸注，一種使用胰島素泵輸送胰島素以全天提供基礎劑量和推注劑量的方法
「CV」	指	心血管，由心臟與血管組成的循環系統，負責將血液、氧氣及營養物質輸送至身體各處
「DED」	指	乾眼症，一種慢性眼表疾病，其特徵為淚液分泌不足或淚液過度蒸發，導致不適和視覺障礙
「DM」	指	糖尿病，一種由於胰島素分泌或胰島素作用缺陷或兩者兼有而導致血糖水平升高為特徵的代謝疾病
「DMD」	指	杜氏肌營養不良症，一種嚴重的遺傳性疾病，特徵為由肌養蛋白基因突變導致的進行性肌肉退化和無力

縮 略 詞

「DPP」	指	二肽基肽酶，是一類能降解促胰島素激素的酶家族成員，其中以DPP-4為代表；DPP-4抑制劑通過延長促胰島素激素的活性，用於治療2型糖尿病
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，負責評估及批准在歐洲聯盟與歐洲經濟區各地使用的藥品的監管機構
「ER」	指	緩釋，在長時間內釋放活性成分的藥物製劑
「ETASU」	指	確保安全使用的要素，確保安全使用藥品所需的安全措施及協議
「歐盟」	指	歐洲聯盟，歐洲成員國間的政治與經濟聯盟，具備統一的藥品監管框架
「eXR」	指	緩釋製劑，一種特定類型的緩釋藥物製劑
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》負責藥品審核批准的監管機構。FDA在藥品上市前，會對其安全性、有效性及生產質量進行全面評估
「GABA」	指	γ -氨基丁酸，一種於中樞神經系統中的神經遞質
「GABAA」	指	GABA A型受體，一種 γ -氨基丁酸的特異性受體亞型
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種參與葡萄糖代謝和胰島素調節的肽類激素
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，藥品生產過程的質量標準
「HF」	指	心力衰竭，一種心血管疾病

縮 略 詞

「HPA」	指	下丘腦－垂體－腎上腺，HPA軸，一種調節壓力反應和其他生理過程的神經內分泌系統
「ICAM」	指	細胞間黏附分子，參與細胞黏附和免疫應答的細胞表面蛋白
「IND」	指	新藥臨床試驗，向FDA遞交以開始人體臨床試驗的監管申請
「IP」	指	知識產權，保護創新、專利和專有信息的合法權利
「iPSP」	指	初始兒科研究計劃，於藥物開發初期向FDA或EMA等監管機構提交的監管申報，概述發起人針對兒科群體評估藥物安全性、療效及適當劑量的研究策略，以確保滿足兒科醫療需求
「IV」	指	靜脈注射，藥物直接進入血液的途徑
「IVIVC」	指	體內外相關性，實驗室化驗結果與體內實際藥物行為間的關係
「LAI」	指	長效注射劑，旨在長時間釋放藥物的可注射藥物製劑
「LFA」	指	淋巴細胞功能相關抗原，參與免疫細胞功能的細胞表面分子
「執業藥師」	指	通過中國政府舉行的國家資格考試，並取得執業藥師資格證書的藥學專業人員，依中國法律法規有權從事藥學執業活動
「MAT」	指	累計年度總額，此指標顯示過去12個月滾動累計的總銷售額或總銷售量

縮 略 詞

「MDI」	指	定量吸霧劑，一種通過吸入輸送特定份量藥物的裝置
「MOA」	指	作用機制，藥物在體內產生療效的機制
「新藥申請」	指	新藥申請，指無論是基於新分子實體(NME)，或針對已存在之分子重新開發新適應症、給藥方案或劑型以提升其臨床特性，皆可據以批准之申請
「新分子實體」	指	根據美國FDA 505(b)(1)路徑提交申請、且通常需提交完整非臨床、臨床及CMC資料的全新活性成分。新分子實體代表藥物研發領域的突破性創新
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，是中國的監管機構，其已建立相應之監管架構以鼓勵改良型新藥之研發，並根據2020年《藥品註冊管理辦法》，將此類藥品歸類為化學藥品第2類
「OPT」	指	滲透泵片，利用滲透壓力提供一致且速度受控的藥物輸送的片劑，不受胃腸道變異性的影響。不論pH值或食物攝入量如何，OROS技術均能以恒定速率輸送藥物
「OROS」	指	滲透釋放口服系統，適用於運用滲透壓技術的錠劑，可提供穩定且速率受控的藥物釋放，不受胃腸道變異性影響。不論pH值或食物攝入量如何，OROS技術均能以恒定速率輸送藥物
「PBM」	指	藥物福利管理者，透過與製造商協商藥品價格及回扣、與藥房簽訂合約、處理理賠和維護處方集以代表健康保險公司、僱主及其他付款人管理處方藥福利的第三方中介人

縮 略 詞

「PBPK」	指	生理藥代動力學，使用生理參數預測體內藥物行為的建模方法
「PD」	指	藥效學，有關藥物如何影響身體及藥物產生影響的機制的研究。PD研究測試藥物濃度與治療或不良反應之間的關係
「PGC」	指	原發性全身性驚厥，一種從發作一開始即影響整個大腦的癲癇發作
「PGTC」	指	原發性全身性強直陣攣性，一種特徵為失去知覺及影響整個大腦的劇烈肌肉收縮的癲癇發作
「PIND」	指	IND預審，在正式IND之前提交的初步新藥臨床試驗申請
「PK」	指	藥代動力學，有關藥物如何在體內吸收、分佈、代謝和清除的研究。PK研究測量不同時間血液和組織中的藥物濃度，以了解藥物在體內的作用
「PKU」	指	苯丙酮尿症，一種影響氨基酸加工的遺傳代謝疾病
「PNDA」	指	NDA前，遞交新藥申請前的初步階段
「POS」	指	部分性癲癇發作，一種始於大腦局部區域的癲癇發作，可能維持為局灶性發作或擴散為全身性發作，通常伴有意識改變或運動症狀
「PSP」	指	兒科研究計劃，一份監管文件，概述申辦者針對兒童族群研究藥物安全性、療效及劑量的策略，提交予監管機構以確保藥物開發過程中能應對兒童的醫療需求

縮 略 詞

「研發」	指	研究與發展，為發現、開發及推動新藥產品由概念至臨床試驗直至監管批准而進行的系統性研究、創新及測試活動。
「REMS」	指	風險評估與緩解策略，FDA實行的計劃，要求製藥商針對特定高風險藥物，在標準標籤規範之外採取額外安全措施，以確保該藥物的效益高於其風險
「RLD」	指	參比製劑，指在ANDA核准程序中，仿製藥申請須證明其與該FDA核准之品牌藥品具有生物等效性及治療等效性的對照藥品。
「SAE」	指	嚴重不良事件，發生在患者或臨床試驗受試者的不良醫療事故，導致死亡、危及生命的狀況、住院、殘疾、先天性異常，或需要介入治療以防止永久損傷
「SDOH」	指	健康的社會決定因素，指人們出生、生活、學習、工作及老化所處環境中影響健康結果及生活質量的非醫療因素及條件，包括經濟穩定性、教育機會、醫療保健機會、社區環境及社會背景
「SGLT2」	指	鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2，一種位於腎臟近端小管的蛋白質，可將尿液中的葡萄糖重新吸收回血液；SGLT2抑制劑透過阻斷此轉運蛋白以促進葡萄糖排洩，從而降低2型糖尿病患者的血糖水平
「世衛組織」	指	世界衛生組織，聯合國負責國際公共衛生、制定全球衛生標準、協調應對突發公共衛生事件並向成員國提供技術支援的專門機構

技術詞彙表

本技術詞彙表包含本文件所用的若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的業內標準涵義或用法一致。

「505(b)(1)路徑」	指	新型分子實體藥物申請之傳統FDA路徑，需提交完整的非臨床、臨床及CMC資料
「505(b)(2)路徑 (改良型新藥路徑)」	指	改良型新藥申請途徑，允許申請者引用FDA對已核准藥品之安全性與有效性結論，或使用非申請者自行執行之研究資料
「505(j)路徑」	指	仿製藥的簡化新藥申請途徑，僅需證明與原研藥具生物等效性
「簡化新藥申請」或 「ANDA」	指	仿製藥的申請程序，僅需證明與原研藥具生物等效性，無需進行完整臨床試驗
「吸收促進劑」	指	能增強藥物穿透生物膜吸收之物質。吸收促進劑可提高膜通透性、抑制外排轉運蛋白或保護藥物免於酵素降解
「抗癲癇藥物或「ASM」」	指	用於預防或減少癲癇發作頻率及嚴重程度的藥物治療
「生物利用度」	指	給藥後藥物進入體循環之相對比例，通常以到達全身循環之劑量百分比表示
「生物等效性」或「BE」	指	證明兩種藥品具有相似的全身暴露量，從而支持與參照藥物具有治療相等性，並符合FDA治療等效性標準之評估，通常透過測量血漿濃度－時間曲線進行

技術詞彙表

「生物等效性試驗」	指	證明兩種藥品具有相似的全身暴露量，從而支持與參照藥物具有治療相等性之研究。生物等效性試驗之研究，通常在健康受試者中測量血漿濃度－時間曲線
「生物製劑」	指	源於生物體之大分子複雜藥物，包括蛋白質、肽類、抗體、疫苗及基因與細胞治療等先進療法，通常經注射或輸注給藥，作用於細胞表面受體
「生物類似藥」	指	與已批准生物參照藥物高度類似之生物製劑，具有可比較之療效與安全性，且可能降低醫療成本
「橋接試驗」	指	將某一族群或條件下之臨床數據延伸至其他群體之研究，橋接試驗允許申請者使用國外臨床資料支持不同地區之上市申請
「細胞表面抗原」	指	位於細胞外膜之治療靶點。細胞表面抗原包括受體、離子通道及轉運蛋白
「化學、製造及控制」或「CMC」	指	描述原液與製劑之化學成分、製造過程及品質管控的監管申請章節。CMC資料確保產品的一致性、純度、效價及安全性
「控釋」	指	設計以定時、定量且一致方式釋放藥物之劑型，能維持穩定血藥濃度並降低峰谷波動。控釋系統提供可預測且重現性佳之給藥系統
「臨床急需藥品」	指	治療嚴重或危及生命且臨床需求未獲滿足的醫療狀況，符合加速審查通道的藥品

技術詞彙表

「道爾頓」	指	藥物科學中使用之分子量單位，一道爾頓相當於一個原子質量單位
「遲釋」	指	給藥後不立即釋放藥物之劑型，包括腸溶衣製劑、結腸靶向製劑與脈衝釋放製劑，可針對特定解剖部位實現最佳吸收
「劑型」	指	藥物投予之物理形態（如片劑、膠囊、注射劑），劑型選擇影響生物利用度、病人依從性及製造複雜度
「給藥方案」	指	藥物投予之時間表與劑量規劃。優化給藥方案可提升療效與病人依從性
「腸溶片」	指	具特殊包衣之片劑，防止在胃中溶解，使藥物於腸道釋放，可保護酸不穩定藥物並實現腸道靶向給藥
「緩釋」或「ER」	指	設計於延長期間持續釋放藥物以達持久療效之劑型，降低吸收速率與給藥頻率，以較少給藥次數維持治療濃度
「骨架緩釋片」	指	以骨架結構控制藥物釋放之片劑，依核心結構材料分為不溶性、親水凝膠、蠟質及混合型，透過擴散與侵蝕機制實現持續釋放
「改良型新藥」	指	透過505(b)(2)路徑開發之藥物，透過改變適應症、給藥方案、劑型或配方對現有分子進行優化，提供具臨床意義之優勢

技術詞彙表

「長效注射劑」或「LAI」	指	設計於延長期間提供治療效果之注射劑型，降低給藥頻率並提升病人依從性，常採用微球、脂質體或聚合物技術
「微針透皮給藥系統」	指	利用微型針頭穿透皮膚輸送藥物之技術，提供無痛、非侵入性透皮給藥，相較傳統貼片具有更高生物利用度
「微球技術」	指	用於製造控釋製劑之封裝技術。微球可根據聚合物組成與製程參數設計數天、數週乃至數月之持續釋放系統
「微片」	指	直徑2-3毫米之小型片劑，用於調釋劑型。微片可提供靈活劑量選擇，並可填充於膠囊中用於兒童或老年患者
「調釋劑型」	指	包括緩釋、遲釋與控釋製劑之優化給藥系統，可提升療效、降低給藥頻率並改善病人依從性
「《橙皮書》」	指	FDA官方公佈之核准藥品清單，包含治療等效性評估，用於專利認證，列載核准藥品之專利與獨佔期
「PAS」	指	批准後補充文件，在對已批准藥品進行重大更改（例如對製造工藝、製劑或治療適應症的修改）之前為獲得FDA批准而所需的監管提交文件
「藥效動力學」或「PD」	指	研究藥物對機體之作用及其產生效應之機制之學科。藥效動力學探討藥物濃度與治療效果或不良反應之關係

技術詞彙表

「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在體內吸收、分佈、代謝與排除過程之學科，透過測量血液與組織中藥物濃度隨時間變化，理解藥物在體內之動態行為
「血漿藥物濃度」	指	特定時間點血液中藥物之含量，維持最佳血漿濃度對治療效果與安全性至關重要
「PGTC」	指	原發性全面強直陣攣，一種特徵為失去知覺及影響整個大腦的劇烈肌肉收縮的癲癇發作
「脈衝釋劑」	指	以脈衝或週期模式釋放藥物之劑型。脈衝式釋放系統可模擬人體生理節律，改善治療效果
「參照藥物」	指	在監管申請（包括505(b)(2)及仿製藥申請）中作為對照基準的已核准藥品。參照藥物可提供505(b)(2)申請者可引用之安全性與有效性數據
「小分子藥物」	指	化學合成之低分子量化合物（通常＜900道爾頓），結構明確簡單，通常口服給藥，可穿透細胞膜作用於細胞內靶點
「長效緩釋劑型」	指	設計於延長時間內維持穩定藥物濃度之劑型，可降低峰谷波動並改善治療效果
「血管化」	指	組織中血管分佈密度。鼻腔高度血管化之特性使鼻噴劑藥物得以快速吸收

前 瞻 性 陳 述

本文件載有若干與本公司及其附屬公司有關的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及目前已有的資料作出。本文件就與我們或管理層相關事宜採用「旨在」、「預期」、「相信」、「可能」、「估計」、「預計」、「展望未來」、「有意」、「應會」、「理應」、「計劃」、「預估」、「尋求」、「應該」、「目標」、「將」、「將會」以及有關詞語的否定形式及其他類似表達，乃旨在識別前瞻性陳述。此類陳述反映管理層對未來事件、運營、流動資金及資本資源的現時觀點，其中若干可能不會實現或可能發生變動。該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所載的風險因素。閣下務必留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不確定因素。我們面對的風險及不確定因素可能影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於以下各項

- 我們的業務前景；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢和狀況；
- 我們的業務及運營戰略以及我們實施該等戰略的計劃；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 我們經營所在行業及地區市場的監管環境、經營條件及整體前景的變化；
- 全球金融市場與經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們降低成本的能力；
- 我們的股息政策；
- 我們業務未來發展的規模、性質及潛力；
- 資本市場發展；
- 我們競爭對手的行動及發展；以及
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、運營、利潤、風險管理和整體市場趨勢的變化或波動。

前 瞻 性 陳 述

根據適用法律、規則及法規的規定，我們並無責任基於新資料、未來事件或其他理由而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述，亦不承擔相關責任。基於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論之前瞻性事件及狀況未必按我們預期的方式發生，甚至不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。

在本文件，有關我們或董事意向的陳述或引述均為截至本文件日期所作出。任何該等資料均可能因應未來發展而改變。

本文件的所有前瞻性陳述受本節所載警示聲明約束。

風 險 因 素

在投資本公司股份前，請閣下仔細閱讀並考慮本文件中的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性。我們的業務、財務狀況、經營表現及／或履行財務責任的能力可能會因任何該等風險及不確定性而受到重大不利影響。本公司股份的[編纂]可能會因任何該等風險(或該等額外風險)而[編纂]，而閣下可能會[編纂]全部或部分投資。特別需要說明的是，本公司是一家生物科技公司，擬根據上市規則第18A章在聯交所[編纂][編纂]。

投資像我們這樣的公司存在獨特挑戰、風險及不確定性，這可能導致閣下損失全部或部分投資。該等因素均為可能發生或可能不會發生的或有事項，我們無法就任何該等或有事項發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料乃截至最後實際可行日期，本文件刊發日期後將不會更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節中的警示聲明所規限。

與我們的候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們在可預見未來的成功很大程度上取決於我們候選藥物臨床試驗的是否順利完成、能否獲得監管批准及能否實現商業化。

我們高度依賴於成功完成候選藥物臨床試驗、獲得監管批准及商業化進程，而該等候選藥物目前仍處於臨床或臨床前開發階段。截至最後實際可行日期，我們正在開發十款臨床階段管線產品及兩款臨床前階段管線產品。我們的管線產品AUC025C及UAP009C處於較後期的臨床開發階段，而其他候選藥物則處於不同臨床開發階段。我們在現有候選藥物方面投入了大量精力及財務資源。然而，候選藥物的研發進程、取得監管批准及商業化過程漫長、複雜且成本高昂，其結果具有不確定性。由於下文及本文件其他部分所述的風險，我們可能無法按預期時間表完成臨床試驗、獲得監管批准或成功將候選藥物商業化。候選藥物能否成功研發、獲得監管批准及實現商業化受諸多因素影響，包括：

- 能否成功招募患者並完成臨床試驗的能力；

風 險 因 素

- 我們可能聘請以開展臨床試驗的合同研究組織(CRO)、合同研發生產組織(CDMO)、主要研究者、臨床試驗機構、醫院或其他合作廠商，能否按照臨床試驗方案、適用法律以及FDA、國家藥監局或其他監管機構規定的《藥物臨床試驗質量管理規範》要求履行職責，並保護所得資料完整性；
- 能否獲得開展臨床試驗以評估候選藥物所需的充足供應；
- 能否從我們正在進行的臨床試驗中獲得令人滿意的有效性及安全性資料；
- 能否向FDA、國家藥監局或其他類似監管機構證明我們的候選藥物的臨床資料符合審批標準，或者FDA、國家藥監局或其他類似監管機構能否根據505(b)(2)路徑或基於在其他地區開展的既往臨床試驗結果豁免特定階段的臨床試驗；
- 在獲得批准後(如獲批准)，能否具備足夠的商業生產能力，並成功開展候選藥物的商業化銷售；
- 能否就我們的候選藥物獲得並維持專利、商業機密及其他知識產權保護和監管獨佔權，並確保我們不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 能否在競爭中獲得優勢，超越其他候選藥物及競爭對手產品；
- 在獲得監管批准後(如獲批准)，能否持續維持候選藥物可接受的安全性特徵。

倘我們未能獲得理想的臨床試驗結果、未能按預期時間表或根本無法獲得監管批准，或未能成功將候選藥物商業化，則我們的營收能力將受到遲延或損害，且我們的業務及前景將受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們的候選藥物的研發過程漫長且成本高昂，其結果具有不確定性。我們的候選藥物在臨床試驗中可能無法取得理想結果，且早期研究及試驗結果可能無法預測未來的試驗結果。由於可能受到各種不可控因素的影響，臨床試驗的整體時間表本質上仍具有不確定性。

臨床試驗耗資巨大，可能耗時多年方能完成，其結果本質上具有不確定性。儘管根據會計政策可將在研產品的臨床試驗支出资本化，但在往績記錄期間，計入綜合全面收益表的臨床試驗開支仍佔研發開支的很大一部分。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發支出分別為人民幣131.7百萬元及人民幣106.0百萬元。

研發過程中隨時可能遭遇失敗。候選藥物在獲得監管批准上市前，我們必須進行大量的臨床前研究及廣泛的臨床試驗，以證明候選藥物在人體內的安全性及有效性。候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，且試驗的初步或中期結果亦可能無法預測最終結果。儘管候選藥物已完成臨床前研究及初步臨床試驗，但在後期臨床試驗中仍可能無法表現出理想的安全性及有效性特徵。在某些情況下，受多種因素影響，同一候選藥物在不同試驗中的安全性或有效性結果可能存在顯著差異，該等因素包括臨床試驗方案中規定的試驗流程變更、患者群體的規模及類型差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性，以及臨床試驗受試者的退出率。在我們進行的任何臨床試驗中，由於臨床試驗場所數量增加，涉及的國家及語言更多元，結果可能與先前試驗結果有所不同。儘管先前試驗結果理想，但醫藥行業的許多公司仍因缺乏有效性或出現不利的安全性問題，而在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能不盡理想，若我們研發失敗，閣下可能會損失對我們的全部或部分投資。

即使臨床試驗取得理想結果，研發進程時間表仍可能受到各種不可控因素的影響。例如，臨床試驗設計過程需要持續的測試及驗證階段，這為試驗的整體期限帶來了一定程度的不確定性。這種複雜性源於需要同時確定給藥期及隨訪期，在隨訪期內，患者需在最後一次給藥後的特定期間接受監測，以評估治療效果，並為未來臨床應用的給藥方案提供有益指導。該等週期的設計涉及多項因素，包括候選藥物的預期藥效持續時間，且可能需要根據試驗的初步結果進行調整。因此，臨床試驗的整體時間表本質上仍具有不確定性。

風 險 因 素

倘我們無法獲得FDA、國家藥監局或其他同等監管機構的批准，使我們的候選藥物有資格作為創新候選藥物或改良型新候選藥物通過快速審評通道進行註冊，則我們為獲得監管批准所花費的時間和所產生的成本可能會增加，且我們最終可能無法完成候選藥物的開發或商業化進程。

FDA、國家藥監局或其他同等監管機構已針對作為創新藥物或改良型新藥申請的候選藥物建立了快速審評機制，前提是該等藥物或候選藥物具有明顯的臨床價值且為臨床急需、臨床短缺，或可用於預防和治療嚴重威脅生命或嚴重影響生存品質的疾病（且該等疾病目前尚無有效的預防或治療方法），或有充分證據證明與現有治療方法相比候選藥物具有明顯的臨床優勢，或符合其他加快註冊要求。倘我們根據加快監管認定為候選藥物提交申請，概不保證該等提交或申請將獲受理，亦無法保證我們將及時獲得任何加速開發、審評或批准，甚至無法保證能否獲得此類快速審評。

此外，即使我們最初已決定尋求或申請加速開發、審評或批准，在收到監管機構的反饋後，概不保證我們會繼續這樣做。未能為我們的候選藥物獲得任何形式的快速開發、審評或批准，或撤回任何候選藥物，均會導致該等候選藥物商業化所需時間延長，從而增加該等候選藥物的開發成本，並損害我們在市場上的競爭地位。此外，即使我們能夠使用加速註冊途徑，亦未必能使我們的候選藥物獲得加速批准或根本無法獲得批准，在此情況下，我們最終可能無法完成候選藥物的開發或商業化進程。

我們可能無法通過內部研發識別或發現新候選藥物，或通過擴大適應症尋求其他治療機會，以按預期建立及維持我們的產品管線。

我們通過內部研發或擴大適應症尋求其他治療機會，以開發新候選藥物。此類努力需要投入大量技術、財務及人力資源，且可能因多種原因而失敗。

我們計劃投入大量資源，致力於開發、生產及商業化創新藥物，旨在解決中樞神經系統（「CNS」）疾病、代謝疾病及孤兒藥適應症等治療領域尚未滿足的大量臨床需求。我們通過為每種候選藥物採取最佳研發路徑，構建了風險平衡的候選藥物管線。具體包括：在505(b)(2)路徑下，針對已獲批參照藥物開發新適應症、劑型及給藥方

風 險 因 素

案、給藥途徑以及製劑，為若干神經系統、眼科及代謝疾病提供創新治療選擇，並利用新化學實體或新生物製品。我們的研發工作最初在識別潛在適應症及／或候選藥物方面可能初見成效，但由於諸多原因，可能無法取得臨床開發結果，包括：

- 所採用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或製劑，或無法開發其他適應症；
- 由於眾多因素，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或有效性結果方面可能存在顯著差異，這些因素包括臨床試驗方案中規定的試驗流程的變更、患者群體的規模和類型差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的依從性以及其他臨床試驗方案要素；
- 潛在候選藥物經進一步研究後，可能顯現有害副作用或其他特性，導致其難以成為有效藥物，無法上市或無法獲得監管批准；或
- 通過內部研究計劃為我們的候選藥物確定其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，所需人力和財務資源可能超出我們現有能力和資源，從而限制我們實現產品組合多樣化和擴張的能力。

因此，我們無法保證往後定能為候選藥物確定其他治療機會，或通過內部研究計劃開發出合適的潛在候選藥物或根本無法開發出任何候選藥物。我們可能會將精力及資源投入到最終未能成功的潛在候選藥物或其他潛在項目，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們日後決定尋求授權引進安排，可能由於多種原因無法通過該等方式開發其他候選藥物，包括無法確定合適的候選藥物、無法與相關交易方達成協議，或未能按預期成功推進候選藥物的開發，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們在臨床試驗患者招募出現延誤或困難，相關臨床試驗的進展及必要監管批准獲取可能會有所延遲或受阻。

倘我們無法根據FDA、國家藥監局或我們已開展或將要開展臨床試驗的美國、中國、歐洲及拉丁美洲等地區其他同等監管機構的要求，尋獲並招募足夠數量的合格患者參與臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續開展候選藥物的臨床試驗。

風 險 因 素

由於患者招募受多種因素影響，我們在招募臨床試驗患者時可能會遇到困難，具體包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總體規模及特徵；
- 相關臨床試驗的設計及入組標準；
- 是否具備適當基因篩查檢測手段；
- 所研究候選藥物的預期風險及收益；
- 為促進臨床試驗及時招募所做的努力；
- 醫生的患者轉診實踐；
- 獲得並維持患者知情同意的能力；
- 在治療期間及治療後對患者進行充分監測的能力；
- 臨床試驗場所對潛在患者的鄰近程度及可及性。

此外，我們的臨床試驗可能會與針對相同適應症的其他候選藥物臨床試驗形成競爭。該等競爭將減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分本可能選擇參加我們試驗的患者，可能轉而選擇參加由競爭對手開展的試驗。由於合格臨床試驗場所的數量有限，預計我們的部分臨床試驗可能會在競爭對手使用的相同場所進行，這可能會減少該等臨床試驗場所內可供我們臨床試驗招募的患者人數。患者招募亦可能因新冠肺炎疫情等流行病或類似事件而延遲。

由於上述任何原因導致無法為我們的臨床試驗招募足夠數量的患者，將導致重大延誤、增加藥物開發成本，甚至可能迫使我們完全放棄一項或多項臨床試驗。上述任何事項均可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的候選藥物可能引發不良副作用或存在其他特性，從而可能導致獲得監管批准的延遲或失敗，或限制獲批標籤的商業屬性，或在其他方面對我們推廣及分銷候選藥物或在商業化後維持該等藥物市場認可度的能力產生重大負面後果。

與大多數製藥產品一樣，使用我們的藥物可能伴隨副作用或不良事件。該等副作用或其他不良事件可能在任何階段出現，包括在臨床試驗期間或產品商業化後。在製藥行業中，候選藥物在早期階段表現良好，但後期發現會引發副作用而阻礙其進一步開發，或在該藥物已經商業化的情況下導致重大負面後果的情況並不少見。此外，由於臨床試驗僅評估潛在患者群體的樣本，當該等試驗涉及的患者數量有限，且暴露持續時間較短時，我們的候選藥物罕見嚴重副作用可能只有在更大規模患者群體接觸該候選藥物後才得以揭示。

於臨床試驗過程中，倘上述或其他副作用的嚴重程度及發生率均高且不可接受，可能導致我們進行額外研究、延遲、暫停或終止臨床試驗，或停止進一步開發該候選藥物並撤回其於任何或所有目標適應症的申請，不論是自願或根據FDA、國家藥監局或任何其他同等監管機構的決定或其他方式進行。藥物相關副作用亦可能導致更嚴格的使用限制，或影響患者招募、已入組患者完成臨床試驗的能力或意願，引發潛在產品責任索賠或損害我們的聲譽。

即使我們能夠繼續推進候選藥物的開發，我們亦無法保證能夠及時或完全解決任何與產品相關的不良反應，以滿足FDA、國家藥監局或任何其他同等監管機構的要求。

此外，即使我們的一個或多個藥物產品或候選藥物獲得上市批准，倘我們或他人此後發現該等產品引起的任何不良副作用，則可能導致一系列重大負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能會撤回或限制該等產品的批准；
- 監管機構可能要求在該等產品的標籤上添加額外的警告、禁忌症或其他限制；

風 險 因 素

- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或緩解計劃，其中可能包括向患者分發的概述該等副作用風險的用藥指南、針對醫療保健提供者溝通計劃、限制性分銷方法、患者登記及／或其他旨在確保安全使用並盡量降低風險的要素；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 我們可能決定將該等藥物產品撤出市場；
- 我們可能被要求召回該等產品，並因對患者造成的傷害而被起訴並承擔責任，這可能耗費鉅資並導致重大負面輿論；
- 我們的聲譽可能會受損。

此外，監管機構可能要求我們在指定時限內，向其他司法管轄區的相關監管機構交叉報告有關我們候選藥物的不良醫療事件的特定資訊。倘我們因任何原因未能及時履行該等報告義務，我們可能會受到該等監管機構的紀律處分或其他行動，包括刑事責任、民事處罰、產品查扣及／或未來候選藥物獲批或通關延遲。

上述任何不利進展均可能阻礙我們就受影響的候選藥物獲得或維持監管批准或市場認可，即使獲得批准，亦可能大幅增加我們候選藥物的商業化成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

我們未來獲批藥物的不良反應及超說明書使用的負面結果，可能會對我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況造成重大損害，並使我們面臨法律責任。

超說明書用藥是指醫生開具處方時，產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的使用說明及標籤。儘管FDA、國家藥監局或其他同等監管機構積極執行法律法規以禁止推廣超說明書用藥，但我們未來獲批的藥物仍存在超說明書使用，以及在未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型中開具處方的風險，這可能導致該等藥物療效降低或完全無效，並可能引起不良反應。上述任何情況均可能引發負面輿論輿論，並對我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況造成重大損害。該等情況亦可能使我們承擔法律責任，並導致或引發我們的臨床試驗進展延遲，最終導致我們無法就候選藥物獲得監管批准。

風 險 因 素

倘我們委託執行特定臨床前研究及某些方面臨床試驗的第三方廠商未能成功履行其合同義務，或未能在預期期限內完成工作，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害。

按照行業慣例，我們一直依賴並計劃繼續依賴第三方原料藥供應商、合同研究組織、合同生產組織及主要研究者來製造臨床物資、生成、監測或管理我們正在進行的臨床及臨床前項目的資料。我們依賴該等各方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，僅對其部分活動進行管控。儘管如此，我們仍負責確保每項研究均按照適用的臨床試驗方案、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對原料藥供應商、合同研究組織、合同生產組織及主要研究者的依賴並不免除我們的監管責任。我們及該等合作廠商服務供應商須就我們所有處於臨床開發階段的藥物遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》。倘我們或任何該等第三方服務供應商未能遵守適用的《藥品生產質量管理規範》、《藥物臨床試驗質量管理規範》，則我們在臨床試驗中產生的臨床資料可能被視為不可靠，且監管機構可能在批准我們的新藥上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵性臨床試驗必須使用根據《藥品生產質量管理規範》生產的產品進行。我們未能遵守該等法規可能要求我們重複進行臨床試驗，而這將推遲監管審批進程。倘我們與該等第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法按商業合理的條款與其他服務供應商達成協議，或根本無法達成協議。

我們聘請的原料藥供應商、合同研究組織、合同生產組織及主要研究者有權根據合同約定的條款及條件終止與我們的協議，除其他因素外，這將對彼等提供的服務產生重大影響。除我們根據與該等第三方服務供應商簽訂的協定可用的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們現有的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘該等第三方服務供應商未能成功履行其合同職責或義務，或未能如期完成工作，或若由於未能遵守我們的臨床試驗方案、監管要求或其他原因，導致彼等或我們的臨床研究人員所獲得的臨床資料的質量或準確性受損，則我們的臨床試驗可能延長、推遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們的經營表現及候選藥物的商業前景將受到不利影響，我們的成本可能會增加，且我們的營收能力可能會推遲。

更換或增加第三方服務供應商涉及額外成本及延誤，可能對我們滿足預期臨床開發時間表的能力產生重大影響。此外，在新服務供應商開始工作後會有一段自然過渡期，且新服務供應商提供的服務類型或水準可能無法達到原供應商的程度。倘我們與第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法與替代服務供應商達成協議，或無

風險因素

法按商業合理條款訂立協議，且我們可能無法滿足預期的臨床開發時間表。我們概不保證未來不會遇到類似挑戰或延誤，亦不保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

除支持我們臨床試驗的第三方外，我們未來的收入亦取決於我們能否與其他合作夥伴有效協作，共同開發候選藥物並獲得監管批准。我們與該等合作夥伴訂立的協定對於成功將產品推向市場並實現商業化至關重要。我們在多方面依賴該等合作夥伴，例如管理或協助監管備案及審批流程，以及協助我們開展商業化工作。

我們並無控制該等合作夥伴。因此，我們無法確保該等第三方將及時、充分地履行其對我們的所有義務，或與我們維持業務關係。此外，使用第三方服務供應商要求我們向該等第三方披露我們的專有資訊，此舉會增加該等資訊遭不當挪用的風險。我們無法保證任何合作夥伴的履約表現令人滿意，且倘任何合作夥伴違約或終止與我們的協議，我們可能無法成功將獲授權藥物商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營表現造成重大不利影響。

倘我們無法維持或發展與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家的臨床合作及關係，我們的經營表現及前景可能會受到不利影響。

我們與所合作的主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家之間的關係在我們的研發及商業化活動中發揮著重要作用。我們已與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家建立了廣泛的溝通管道，以獲取有關尚未滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢的一手資料，這對於我們開發具有市場回應能力的新藥至關重要。然而，我們無法保證我們能夠維持或加強與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家的臨床合作及關係，亦無法保證我們維持或加強該等關係的努力能確保新產品的成功研發及上市。該等行業參與者可能會離職、改變其業務或執業重點，或選擇不再與我們合作而轉與我們的競爭對手合作。即使其繼續與我們合作，我們在研發過程中所參考的其市場見解及認知仍可能存在偏差，從而導致我們研發出不具備重大市場潛力的產品。此外，我們無法保證我們的學術推廣及行銷策略將奏效。包括關鍵意見領袖在內的行業參與者可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，且我們的行銷策略可能不再能夠產生與我們的投入相稱的成果。倘我們無法如預期般開發新藥，或無法從與行業參與者的合作關係中獲取收益，甚至完全無法實現上述目標，則我們的業務、財務狀況及經營表現可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們對參比製劑的持續批准、標籤及監管狀態的依賴，可能會對我們505(b)(2)候選藥物的開發、批准及商業化產生重大不利影響。

我們的許多候選藥物是根據505(b)(2)監管途徑開發的，並在一定程度上依賴於FDA此前對已獲批參比製劑（「參比製劑」）的安全性和有效性的認定。因此，該等候選藥物在監管審批方面的成功在很大程度上取決於該等參比製劑的持續批准、標籤、供應及監管地位，而我們對此並無控制權。

倘我們所依賴的任何參比製劑撤出市場，或新增安全警示、風險評估及緩解策略、標籤限制、生產問題或監管審查，或被FDA認定不再適合作為參考產品，我們可能被要求進行額外的臨床或非臨床研究、修改開發計劃、推遲或暫停正在進行的臨床試驗，或尋求替代監管途徑，包括根據505(b)(1)提交完整的新藥上市申請。任何該等進展均可能顯著增加我們的開發成本、推遲監管批准或導致完全無法獲得批准，從而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

業務經營相關風險

我們面臨與依賴內部生產及合同製造商相結合所帶來的風險，這可能導致我們的供應鏈中斷、成本增加，並推遲產品的商業化。

我們的生產策略涉及在我們的臨港基地及新澤西基地進行內部生產，以及外包給第三方合同生產組織進行生產。儘管我們計劃逐步提高內部生產能力（特別是在我們的新工廠完工後），但由於專業設備及現有產能的限制，以及我們內部生產基地針對相關產品的監管批准狀態，我們目前及在可預見的未來仍將依賴有限數量的合同生產組織生產特定產品（如Motpoly XR™）。

我們的主要工廠位於中國上海臨港。工廠擁有約6,400平方米的生產車間，獲得中國及美國cGMP認證。臨港基地於2022年11月投入營運，能夠生產多種劑型，包括粉劑裝袋及裝瓶、片劑、膠囊、混懸劑及軟膠囊。我們的臨港基地主要規劃為一條多劑型、中小批量生產的綜合生產線。儘管產能足以滿足我們現階段的多數需求，但隨著產品組合的擴充及商業化需求增長，該等產能可能會受限。我們新工廠的建設及按時投產需要投入大量資本，且可能因監管批准、施工及設備安裝等風險導致延誤。產能擴充延誤可能限制我們滿足產品預期需求的能力，並對我們的增長造成重大不利影響。

風險因素

然而，將複雜的生產工藝（尤其是控釋產品等特殊劑型）轉移至合同生產組織或從合同生產組織轉出的過程，本質上具有複雜性、耗時且成本高昂。我們在技術轉移過程中可能面臨技術挑戰、監管障礙或驗證問題，從而可能導致生產計劃延遲、批次失敗並成本增加。此外，就於美國生產的產品而言，我們仍依賴境外合同生產組織，這使我們面臨額外的物流、地緣政治及監管風險。

儘管我們為每種商業化產品均保留一家備選合同生產組織作為風險緩解策略，但對備選合同生產組織進行資格認證及驗證屬於資源密集型過程。倘由於我們的主要生產設施或合同生產組織發生故障，導致我們需要迅速將生產轉移至備用合同生產組織，我們仍可能面臨供應中斷、產品供應遲延以及額外非預期成本等重大影響，這可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

在將產品的生產工藝從外國承包商轉移至我們中國工廠的過程中，我們可能會遇到困難，這可能會導致生產中斷、成本增加及時程延長。作為整合我們臨港基地製造能力的策略之一，我們計劃將目前由第三方合同生產組織（特別是美國廠商）生產的某些產品的生產轉移至我們的內部自有產能。該等技術轉移的複雜程度及成功與否視產品而異，且差異顯著。複雜製劑（如控釋及緩釋產品）的生產工藝轉移高度複雜，且面臨重大的技術及監管挑戰。即使是常規產品，轉移過程亦存在困難，可能導致延遲、批次失敗及成本增加。這些挑戰包括但不限於：將生產工藝擴充至商業化批次規模、對新原材料供應商進行合規認證、複製完全一致的產品特性，以及驗證生產工藝以滿足國家藥監局及其他相關監管機構的要求。倘未能及時、高效完成該等技術轉移，均可能導致我們長期依賴成本更高的外部合同生產組織、供應中斷、產品上市延遲及營運開支增加，其中任何一項均可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外幣匯兌損失

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的匯率波動，在很大程度上取決於國內及國際經濟與政治發展，以及本地市場的供求情況。目前難以預測未來市場力量將如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率。

人民幣兌港元的任何升值均可能導致我們[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣兌外幣的任何貶值均可能對股份價值及任何應付股息產生不利影響。此外，我們目前可用於以合理成本降低外匯風險敞口的工具非常有限。所有該等因素均可能對我們

風 險 因 素

的業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響，並可能削弱股份以外幣計價的價值及以該等外幣支付的股息。

國際關係及貿易政策變動可能對我們的業務產生不利影響

國際關係及貿易政策變動可能對我們的業務、財務狀況及經營表現產生不利影響。任何有關國際貿易的政府政策（如資本管制或關稅措施）均可能影響對我們未來藥物產品的需求、我們未來藥物產品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及與藥物開發及生產相關的原料進出口，甚至可能導致我們無法在特定國家銷售未來藥品。

倘實施任何新關稅、立法及法規，或重新協商現有貿易協定，該等變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營表現產生影響。例如，美國政府近期對其貿易政策作出重大調整，並採取可能對國際貿易產生重大影響的若干行動，以及徵收多輪關稅。目前尚無法確定是否會實施新關稅（或其他新法律或法規）以及其採用程度如何，亦無法確定任何該等行動將對我們或我們所在行業產生何種影響。

不斷演變的貿易爭端未來可能會升級，並可能導致某些類型的貨物（如先進研發設備及材料）的海外採購成本大幅上漲，甚至被禁止出口。此外，無法保證我們現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因相關國家或地區間政治關係惡化，而改變其對我們的看法或合作偏好。相關國家或地區間的貿易爭端、緊張局勢及政治隱憂可能因此對我們的業務、財務狀況、經營表現、現金流量及前景造成不利影響。

我們依賴有限且地理位置分散的製造廠（包括一處位於美國的小型工廠），這使我們面臨重大的營運、監管及供應鏈風險，該等風險可能導致生產中斷並損害我們的業務。

在美國，我們的新澤西基地佔地面積約1,393.5平方米，該工廠致力於生產鼻噴霧劑、口服懸浮液及乾粉等特殊劑型。我們的美國工廠規模相對較小，產量甚低，目前每年僅生產AUC041、AUC039A及Zelvysia™等少量特定產品的商業批次。該集中生產模式存在重大脆弱性，該工廠發生的任何營運中斷、監管行動（如FDA檢查發現的問題）、設備故障或其他問題，均將直接且即時影響該等產品的商業供應。由於該工廠與

風 險 因 素

我們位於臨港的主要管理層及主要生產基地之間的地理距離，亦可能增加監管及執行應急預案的複雜性。我們可能無法實現已訂立或未來可能訂立的合作協議所帶來的效益。倘我們未能履行授權合約項下的義務，或與授權夥伴的業務關係發生中斷，我們可能需支付損害賠償金，或喪失對我們業務至關重要的授權權利。

我們的製造工藝複雜，且需要專用設備，這可能導致生產延遲、成本增加、品質管控問題或供應鏈中斷。

我們的主要產品（包括Vigadrone®及Motpoly XR™）的生產工藝本質上極為複雜，需具備高度精確度及精密設備。例如，生產Vigadrone®要求在0.5g劑量層級進行精確稱重及灌裝，該規格超出了大多數通常為1g或更高劑量設計的標準國產設備的能力。這要求我們與供應商合作對設備進行廣泛定制，且價格較高。我們的工藝要求對每個單元進行100%重量驗證（自動剔除不合格產品），以及採用獨特追溯編碼系統的複雜二次包裝工藝。Motpoly XR™的生產工藝更為複雜，耗時超過半個月，且因特定的劑型類型（如緩釋劑、控釋劑或調釋製劑）而異。該製劑需要進行多層包衣微丸處理，最終形成膠囊，其檢測及包裝要求同樣嚴苛。

該等複雜因素使我們面臨若干營運風險。需要頻繁維護需符合嚴格要求的設備。一旦設備過時，將導致非計劃停機及生產延誤。不論是由於供應商問題、技術限制，或是與定制相關成本增加，倘我們無法採購或維護合適的專用設備，均可能擾亂我們的生產計劃並增加營運開支。此外，較長的生產週期（尤其是Motpoly XR™）增加了效率低下、缺陷率升高或未能達到品質標準的風險，可能導致產品召回、監管違規或聲譽受損。我們的生產計劃依賴供應鏈部門作出的市場需求預測，且每三個月下達一次訂單；倘預測不准或原材料採購延遲，均可能加劇該等風險。

倘我們遭遇任何該等中斷，我們履行訂單的能力（尤其是針對Vigadrone®在美國等成熟市場的訂單）可能會受損，進而對我們的收入、盈利能力及競爭地位產生不利影響。此外，我們在擴大生產規模以滿足日益增長的需求方面，亦可能面臨成本或風險的上升與產品品質不成比例的挑戰。

風 險 因 素

我們依賴位於上海臨港新片區自由貿易試驗區的主要生產基地，而該基地對特定產品的產能有限，可能導致生產瓶頸、供應短缺或無法有效擴大業務規模。

我們的臨港基地為我們的主要生產樞紐，支持癲癇、帕金森病及其他中樞神經系統療法核心產品的內部生產需求，包括Motpoly XR™（已在美國銷售）、505(b)(2)新藥上市申請候選藥物。目前，該基地涵蓋商業生產、研發及技術轉移等活動。隨著商業化產品組合的擴大，我們預計將把更多重點轉向商業化生產。該基地亦具備向合作夥伴提供合同製造組織或共同開發服務的能力，惟其主要職能仍是滿足內部需求。所有生產均訂有品質協議及原材料採購合同等正式協議，且該基地在相關要求下持有必要的產品註冊證及許可證。

然而，臨港基地確面臨產能及營運挑戰，這可能對我們的業務造成重大不利影響。儘管該基地每年可生產袋裝4.5百萬單位、瓶裝0.2百萬單位及膠囊7.7百萬單位，可滿足短期需求，但我們的033A緩釋／控釋產品每年需求量達1,500萬個膠囊，可能很快面臨產能短缺。該基地的專用設備及生產配置雖能滿足現時需求，但鑒於我們高度依賴該單一生產基地，任何干擾（如設備故障、原料短缺、監管合規問題或供應鏈中斷）均可能加劇前述限制。

部分生產線需要擴充產能以滿足預期市場需求。我們正積極尋找合適場所，以建立新廠，增加產能。預計從設計到竣工的規劃及實施過程耗時約兩年。在未來兩至三年內，我們計劃分配臨港基地的部分現有產能支持新產品生產，分階段擴產工作已同步展開。該等擴產需求及地理集中性構成了重大營運風險。在中國物色、取得及開發新生產基地可能因監管審批、土地分區限制或施工挑戰而延誤。鼻噴霧劑生產線擴產的兩年時間表可能無法與市場需求契合，或會導致供應短缺或錯失新產品上市的機會。此外，由於廠房限制，我們無法在美國擴大生產，這加劇了我們對國內業務的依賴，可能使我們面臨與跨境供應鏈相關的風險。例如，出口至美國或其他市場的潛在關稅壁壘可能會增加成本或中斷供應鏈。儘管我們保持審慎樂觀態度，且尚未受到關稅的重大影響，但未來貿易政策的任何變動或加徵更高關稅均可能導致成本增加、盈利能力下降，或延遲滿足國際需求。

風 險 因 素

未能及時或以具成本效益的方式擴充產能，或未能有效管理關稅相關風險，可能導致生產瓶頸、營運成本上升、產品商業化延遲，或無法履行對客戶及合作夥伴的承諾。該等問題可能導致收入損失、競爭地位削弱、監管處罰或聲譽受損，從而對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

我們面臨高昂的生產成本，並需進一步優化生產工藝。

目前我們的粉末裝袋生產線僅商業生產009A，導致生產成本居高不下。為控制成本，我們力求在每條生產線上生產多種同類產品。例如，我們正積極尋求增加相容產品，以最大限度地提高生產線利用率並提升效率。

儘管如此，生產線優化仍面臨複雜挑戰。單一產線管理多種產品將增加效率風險，例如生產延遲、設備故障或品質問題，尤其是當產品要求各異時更甚。在未增設額外產能的情況下，我們對臨港基地的依賴限制了我們就不斷增長的需求（例如美國的Motpoly XR™）或新產品上市而擴大生產規模的能力。未來擴增產能及升級設備的計劃旨在提升技術能力和靈活性，但可能涉及重大成本、延遲或採用新技術方面的挑戰。未能有效優化生產或擴增產能可能導致成本上升、供應中斷、監管合規問題或無法滿足市場需求，進而對我們的財務狀況、競爭地位及聲譽造成不利影響。

我們在跨產品生產標準化方面面臨挑戰。

醫藥製造的動態性質（為滿足特定產品要求需經常演變生產工藝）帶來重大營運風險。該等不斷變化的工藝使得跨產品生產標準化面臨挑戰，更使實現品質與效率的一致性變得複雜。儘管我們曾考慮實施自動化及流程化生產等先進技術，但臨港基地初期專注於產品開發及技術轉移，此階段較不適合推行標準化自動化。在計劃的第二期擴建階段，我們擬針對成熟產品線引入部分自動化及流程優化措施。然而，由於我們藥品生產工藝的獨特性及不斷演變的特性，這些努力仍難以實現全面整合的智能製造。

風險因素

標準化生產的困難增加了營運效率低下的風險，例如生產成本較高、產品品質不一致，或在擴大生產規模以滿足市場需求方面出現延遲，特別是針對美國的Motpoly XR™或即將推出的AUC025C、AUC059、AUC051、AUC033C。缺乏全面自動化及智慧製造能力，可能會限制我們優化生產效率或迅速適應需求或監管要求變化的能力。此外，對不斷演變的特定產品工藝的依賴可能導致品質控制挑戰，從而增加監管違規、產品召回或供應中斷的風險。倘我們未能有效應對該等複雜情況或及時實施計劃的技術改進，我們可能面臨成本增加、產品上市延遲或無法滿足客戶及合作夥伴預期的風險，從而可能對我們的財務業績、競爭地位及聲譽造成重大不利影響。

我們對原材料及包材的複雜全球供應鏈的依賴，使我們面臨供應中斷、品質問題及價格波動的風險，該等因素均可能影響生產及產品供應。

我們在臨港基地的製造業務，主要生產Motpoly XR™、505(b)(2)新藥上市申請候選藥物以及AUC025C、AUC059、AUC051、AUC033C等關鍵產品，其高度依賴於原材料、包裝及其他關鍵投入品的複雜全球供應鏈。該等供應鏈易受供應商品質問題、生產故障、地緣政治緊張局勢、貿易限制或物流挑戰（如航運延遲或徵收關稅）所導致的中斷影響。例如，若供應商未能達到我們嚴格的品質標準，可能導致生產延遲、產品缺陷或召回，尤其是對於美國市場需求旺盛的Motpoly XR™。儘管我們已採用備用措施（例如備選合同生產組織及供應商冗餘），但該等措施仍可能無法完全抵禦供應鏈中斷所帶來的影響。此外，原材料成本或供應波動可能會增加生產成本，從而壓縮利潤空間，或迫使進行價格調整，進而影響競爭力。未能有效管理該等供應鏈風險可能導致停產、產品上市延遲或無法滿足市場需求，從而對我們的財務業績、客戶關係及聲譽造成重大不利影響。

我們身處競爭激烈的行業，且可能無法進行有效競爭。

製藥行業競爭激烈。我們面臨來自眾多不同市場參與者的潛在競爭，包括大型跨國製藥公司、成熟製藥公司、專業製藥公司、學術機構以及公共和私人研究機構。該等實體正在或可能尋求開發藥物、療法及治療方案，以治療我們的目標疾病或其潛在病因。

風 險 因 素

當前與我們競爭或未來可能與我們競爭的公司，在藥物研發、生產、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准以及銷售已獲批藥物方面，往往擁有遠超於我們的財務資源與專業技術。我們預計，隨著新藥上市及先進技術普及，預期競爭將日益激烈。製藥行業內的併購可能導致資源進一步集中於少數競爭對手。規模較小及其他處於發展初期的公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型知名公司達成的合作安排時。該等第三方在招聘及留任合資格科學及管理人員、設立臨床試驗場所及進行臨床試驗患者招募，以及收購與其開發管線互補或必要的業務技術方面與我們展開競爭。

未能留用高級管理人員及關鍵科研人員，可能嚴重阻礙我們的業務運作及增長。

我們的成功很大程度上取決於高級管理人員及關鍵科研人員的持續服務。倘我們失去任何高級管理人員及關鍵科研人員，我們可能無法識別、聘請及培訓合適的合資格接替人員，且可能因招募及培訓新人員而產生額外費用及時間，這可能嚴重干擾我們的業務運作及增長。此外，儘管我們的部分高級管理人員及關鍵科研人員已與我們簽署包含競業禁止條款的協議，但倘彼等離職，我們未必總能成功執行該等條款。上述任何情況均可能嚴重干擾我們的業務運作及增長。

我們的成功取決於我們能否吸引、培訓、激勵並留住高素質科學家及其他技術人員。

我們的成功取決於我們的科學家團隊及其他技術人員，以及彼等掌握尖端技術與製藥產業發展動態的能力。特別是，在知名研究型大學及製藥或生物技術公司接受過教育、培訓並擁有相關經驗的科學家，在美國、中國及全球其他地區均極為匱乏。因此，該等科學家是競爭對手爭奪的目標，我們在吸引和留住高素質科學家及其他技術人員方面可能面臨挑戰。我們與製藥公司展開激烈競爭，可能無法按現行工資水準聘用及留住足夠的資深且經驗豐富的科學家或其他技術人員。為進行有效競爭，我們可能需要提供更高的薪酬及其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營表現造成重大不利影響。此外，我們可能無法成功培訓專業人員，以跟上客戶需求、技術及監管標準的變化。任何未能吸引、激勵、培訓或留住合格科學家或其他技術人員的情況，均可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們面臨產品責任及其他責任索賠或訴訟，這可能導致我們承擔重大責任。

由於我們對候選藥物進行臨床試驗，我們面臨固有的產品責任風險。倘我們生產、行銷、推廣及商業化任何候選藥物，我們將面臨更大的風險。任何該等產品責任索賠包括：製造、品質保證、儲存、運輸及分銷方面的缺陷指控；設計缺陷；產品標籤不當、不足或錯誤；對產品固有副作用或風險的披露不足或具有誤導性；疏忽；嚴格責任及違反保證。倘我們無法成功就產品責任索賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化，且即便抗辯成功亦需要投入大量的財務及管理資源。此外，我們也面臨我們同意為其提供賠償的第三方也可能承擔責任的風險。不論案情是非或最終結果如何，責任索賠均可能導致：

- 對我們的候選藥物或任何所得產品的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 抗辯相關訴訟的開支；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗受試者或患者支付巨額款項；
- 產品召回、撤市或標籤、行銷或促銷限制；
- 收入損失；
- 無法將我們的候選藥物商業化；及
- 我們的股價下跌。

倘我們無法就此類索賠進行抗辯，除其他事項外，我們可能因產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任；若我們的產品被認定存在缺陷，我們亦可能承擔刑事責任及被吊銷營業執照。即使我們能夠成功就任何此類產品責任索賠進行抗辯，此舉仍可能耗費大量財務資源以及管理層的時間和精力。

風險因素

我們根據適用法律法規的要求，並基於對業務營運需求及行業慣例的評估，維持相關保險單。我們亦針對臨床試驗投保了產品責任保險。未來，倘我們無法以可接受的成本獲得並維持充足的產品責任保險，以規避潛在的產品責任索賠，則可能阻礙或抑制我們候選產品的商業化進程。即便我們維持該等保險，任何針對我們提出的索賠仍可能導致法院判決或達成和解，而相關金額可能不在保險範圍內（無論是全部或部分），或超出我們的保險賠付限額。保險單亦可能包含各項除外責任，且我們可能面臨不屬於承保範圍內的產品責任索賠。對於法院判定或和解協議中商定的任何超出保險限額或不屬於保險覆蓋範圍的金額，我們將必須予以支付，且我們可能缺乏或無法獲得充足資金支付該等金額。

勞動力成本增加可能會放緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的業務營運需要足夠數量的合資格員工。近年來，由於對合資格員工的競爭日益激烈，製藥市場的平均勞工成本持續穩步增加。我們無法向閣下保證勞動力成本不會進一步增加。倘我們的勞動力成本大幅增加，我們的業務營運及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們未能獲得或續展業務所需的若干批准、執照、許可及證書，可能會對我們產生重大不利影響。

我們須獲得並維持相關部門就我們經營業務所頒發的各項批准、執照、許可及證書。未能獲得營運所需的任何批准、執照、許可及證書可能導致據此採取執法行動，包括相關監管機構責令我們停止營運、採取可能耗資巨大的整改措施，或採取任何其他可能嚴重干擾我們的業務營運的行動。

此外，部分該等批准、許可、執照及證書須由相關部門定期續展及／或重新評估，且該等續展及／或重新評估的標準可能隨時變動。我們無法保證我們屆時能夠成功獲得該等續展及／或重新評估，且任何未能獲得該等續期及／或重新評估的情況均可能嚴重干擾我們的業務。此外，倘現行法律及法規的解釋或實施發生變動，或新法規生效，要求我們獲得以往經營現有業務時並非必需的任何額外批准、許可、執照或證書，我們無法保證我們能夠成功獲得該等批准、許可、執照或證書，而這反過來可能會限制我們獲准從事的業務活動範圍，並規限我們的藥物開發及營收能力。上述任何進展均可能對我們的業務、財務狀況及經營表現產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能會捲入訴訟、法律糾紛、申索或行政程序，而解決該等事件可能耗費大量成本及時間。

根據505(b)(2)路徑提交新藥上市申請可能會使我們面臨第三方的專利侵權索賠，包括持有FDA《橙皮書》所列專利的創新藥公司提出的專利侵權主張。此類索賠可能通過《哈奇－沃克斯曼法案》項下的訴訟提出（包括與第IV段認證相關的訴訟），並可能觸發FDA批准長達30個月的自動暫緩期。

專利訴訟本質上具有複雜、耗費巨資且耗時較長等特點，並可能分散管理層的大量精力及財務資源。此類訴訟結果具有不確定性，而極其不利的判決或和解可能導致產品上市遲延、需支付損害賠償金或特許權使用費、施加限制性結算條款，或完全阻礙我們特定產品的商業化進程。即使我們最終勝訴，訴訟仍可能導致商業化進程嚴重滯後，並對我們的業務、財務狀況及經營表現產生重大不利影響。

我們可能會捲入在日常業務過程中或因政府或監管執法活動而引起的法律訴訟及索賠。我們作為當事方的任何訴訟或法律程序均可能導致重大成本支出，並分散管理層的精力及資源。此外，任何最初並不具有重大影響的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟，均可能因案件相關事實及環境的變化、損失的可能性、涉及金額及相關方等各種因素而升級，進而對我們產生重大影響。我們的保險可能無法涵蓋針對我們提出的索賠，或無法提供充足資金支付解決該等索賠的全部財務成本，亦可能無法按我們可接受的條款持續提供保障。

我們的員工、合作夥伴、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商、合作研究組織及合作生產組織可能從事不當行為或其他違規活動，包括違反監管標準及要求。

我們面臨的風險在於，我們的員工、合作夥伴、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商、合同研究組織及合同生產組織可能就我們的業務從事欺詐或其他非法活動。該等各方的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為，或違反FDA、國家藥監局或類似監管機構的法規、製造標準、要求財務資訊或數據真實完整準確申報之法律以及其他適用規則及條例的未經授權活動。

我們可能無法識別及制止員工的不當行為，且我們為發現及防止此類活動而採取的預防措施在控制未知或未受控的風險或損失方面，或在保護我們免受因不遵守相關法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟方面，可能未必有效。倘針對我們提

風險因素

起任何該等訴訟，且我們未能成功進行辯護或維護自身權利，則該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括處以民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰金、可能被排除在國家醫保目錄或類似名單之外、違約賠償、名譽受損、利潤及未來收益減少以及業務縮減。

我們的業務及營運可能受到自然災害、流行病或疫情及其他爆發或其他不可預見的災難性事件的重大不利影響，包括新冠肺炎疫情爆發在內之其他不可預見災難性事件的影響，尤其當我們的或我們所依賴的第三方在特定地區設有重大生產設施、臨床試驗場所集中地或其他業務營運場所時。

我們的業務可能受到流行病或疫情（包括新冠肺炎疫情）的重大不利影響。全球各國（包括美國及中國）均已實施廣泛封鎖、關閉辦公場所及限制人員流動和出行，以遏制病毒傳播。此外，我們的員工可能須遵守當地政府為應對新冠肺炎疫情等流行病或傳染病而實施的隔離政策。該等政策及限制可能會干擾我們的業務，並推遲我們的臨床計劃及時間表，從而可能對我們的業務、經營表現及財務狀況產生不利影響。

除新冠肺炎疫情外，我們亦容易受到自然災害、流行性疾病（如埃博拉病毒病、寨卡病毒病、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、非典型肺炎(SARS)）、戰爭或恐怖主義行為及其他災難的影響。我們的業務營運可能受到洪水、地震、沙塵暴、雪災、環境事故、火災或乾旱、電力、水或燃料短缺、資訊管理系統故障、失靈及癱瘓、意外維護或技術問題以及其他類似事件的威脅，該等事件可能導致人員傷亡、資產毀損以及我們的業務及營運（包括正在進行的臨床試驗及生產活動）中斷。我們亦可能面臨潛在戰爭或恐怖襲擊威脅，該等事件可能導致員工受傷、人員傷亡、業務中斷並市場遭到破壞。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營及前景產生重大不利影響。

我們的內部資訊技術系統，或由我們的合作夥伴、合同研究組織、合同生產組織或其他承包商或顧問所使用的系統，可能發生故障或遭受安全性漏洞或其他中斷，這可能對我們的業務及聲譽造成不利影響。

儘管已採取安全措施，我們的資訊技術系統以及我們目前或未來的合同研究組織、合同生產組織、顧問及其他服務供應商的系統仍易受到網絡攻擊、電腦病毒、惡意程序代碼、未經授權的訪問、員工盜竊或盜用、自然災害、火災、電力中斷、恐怖

風 險 因 素

主義、戰爭以及電信和電力故障等損害。倘發生該等事件並導致我們的業務營運中斷，則可能導致我們的研發專案遭受重大中斷。例如，我們的資料可能無法及時備份，且我們任何候選藥物的現有或未來臨床試驗資料的丟失可能導致監管審批進程遲延，並大幅增加資料恢復或複製成本。

倘任何中斷或安全漏洞導致資料或應用程序丟失或損壞，或導致機密或專有資訊的不當洩露，我們可能會承擔責任，且我們的候選藥物的進一步開發可能會遲延。安全漏洞可能導致參加我們臨床試驗的患者的個人身份資訊或健康資訊丟失、損壞或公開披露，此類事件可能產生嚴重的負面後果，包括爭議、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰和損害賠償，以及耗時費資的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

我們未投保足額保險，無法補償因系統故障、電腦系統遭受任何侵入或其他網絡安全攻擊，或任何違反隱私法或其他義務相關的任何損失。我們或供應商的電腦系統、資訊技術及其他基礎設施發生任何遭入侵或故障，均可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨與轉讓定價安排相關的風險

於往績記錄期間，我們的業務涉及集團內公司間交易。有關詳情請參閱「財務資料－轉讓定價安排」。我們的轉讓定價顧問進行了獨立分析，認為於往績記錄期間，該等集團內公司間交易一般按照公平交易原則進行。因此，轉讓定價顧問認為我們的定價安排已遵守適用法律，法規及指引，包括經濟合作與發展組織頒佈的《跨國企業與稅務機關轉讓定價指南》，且產生重大轉讓定價所得稅的風險較低。然而，與集團內公司間交易的轉讓定價法律及法規的應用／詮釋、利潤分配及相關稅務狀況存在不確定性。此類交易安排的稅務處理可能受中國及美國相關稅務機關的詮釋所影響。無法保證稅務機關往後不會質疑本公司轉讓定價安排的合適性，或規管該安排的相關法規或標準將不受未來變動的影響。倘中國或美國任何主管稅務機關日後認為我們的轉讓定價安排不符合相關轉讓定價法律法規，我們可能面臨不利的稅務後果，包括額外稅項、利息或罰款，從而可能導致我們整體稅務負債增加，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們於近期產生虧損淨額，且我們預期將繼續產生大額開支並於可預見將來未必可實現或維持盈利。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款及銷售藥品（包括我們的 Motpoly XR™ 及品牌仿製藥）以及許可及特許權使用費安排所得收入繼續為我們的營運提供資金。隨著我們擴展美國的商業基礎設施，我們已產生並預計將產生大額銷售及營銷開支，且隨著我們推進穩健的產品管線，我們已產生及並預計將產生大額研發開支，以及隨著我們擴大業務規模及籌備並完成上市，我們已產生及並預計將產生大額一般及行政費用。因此，儘管我們主要因於截至2024年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月確認所得稅抵免且銷售及營銷開支較以往期間有所減少而於該等期間錄得適度的淨利潤，但我們於截至2025年9月30日止九個月仍錄得虧損淨額。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，我們的研發開支分別約為人民幣131.7百萬元、人民幣91.7百萬元及人民幣106.0百萬元，為我們於往績記錄期間經營開支的最大組成部分。

我們能否產生收入及實現持續盈利在很大程度上取決於（其中包括）我們候選藥物（包括正在開發的核心產品）的成功開發、監管審批及商業化，以及我們現有產品（如 Motpoly XR™ 和 Vigadrone®）的持續商業成功。我們未必可及時實現或根本無法實現這些目標。我們亦預期產生與作為上市公司有關的額外成本，包括法律、合規、會計、投資者關係、保險及其他開支。即使我們於日後實現盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們於若干期間錄得虧損以及未能實現及維持盈利能力可能對我們的營運資金及股東權益產生不利影響、影響投資者對本公司的看法、削弱我們籌集額外資金、擴大業務或繼續經營業務的能力，並可能對我們的H股[編纂]造成不利影響。

風 險 因 素

我們於往績記錄期間已產生且可能繼續產生經營現金流出淨額，這可能使我們面臨流動資金風險。

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，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣20.3百萬元、人民幣28.1百萬元及人民幣54.3百萬元。我們的經營現金流出淨額主要是由於錄得大額研發開支、就商業化Motpoly XR™及品牌仿製藥組合而產生銷售及營銷開支、一般及行政費用（包括[編纂]相關成本）以及貿易及其他應收款項以及預付款項隨著我們業務規模擴大而有所增加。

我們預期，我們的經營現金流量將繼續受到以下因素的重大影響，其中包括：(i) 我們就管線產品所產生的研發開支水平及時間，包括臨床試驗和生物等效性研究，(ii) 我們擴充商業運營的步伐及相關銷售及營銷開支；及(iii)與我們的批發及許可業務模式有關的營運資金需求。我們對目前資本資源足以支持我們運營的期間的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且我們可能比目前所預期的時間更早耗盡可用資本資源。

倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠資金以應付我們產生的資本需求，我們可能需要縮減業務規模、延遲、限制、減少或終止我們的研發項目、商業化計劃或資本性支出項目、未能履行付款責任或未能履約及應付資本開支需求。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們目前維持流動資產淨值，但我們的流動比率有所下降且面臨流動資金及再融資風險。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣222.8百萬元及人民幣145.3百萬元，而我們同期的流動比率由2.94倍降至1.92倍，主要是由於(i)因贖回若干理財產品導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少；及(ii)為應付營運需要而獲得的銀行借款增加，部分被現金及現金等價物增加及貿易及其他應付款項減少所抵銷。儘管我們於往績記錄期間一直維持淨流動資產狀況，但流動比率的下降且對銀行借款依賴的增加表明面臨的流動資金及再融資風險增加。

風 險 因 素

我們的借款由截至2024年12月31日的人民幣69.9百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣136.3百萬元。我們所有的借款均為無抵押銀行貸款。截至債務日期，我們的未動用銀行融資為人民幣72.6百萬元。倘我們的貸方減少或撤回現有融資、拒絕按我們可接受的條款於到期時重續貸款，或我們無法獲得新融資以對現有債務進行再融資或為我們的營運資金需求撥資，我們可能會面臨流動資金壓力。淨流動資產狀況並不能排除流動資金短缺的風險，尤其是在我們經營現金流量仍為負數且我們獲得外部融資的渠道受到限制的情況下。

倘我們無法維持充足的營運資金、管理到期債務或獲得足夠的股權或債務融資以應付我們的資金需求，我們可能需要縮減或延遲營運，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大額額外融資為我們的運營及擴張撥資，倘我們無法獲得足夠融資，我們未必可實施增長策略或充分實現管線及商業組合的潛力。

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、銀行借款及藥品銷售所得現金以及許可及特許權使用費安排為我們的業務撥資。我們的候選藥物及商業產品需要大量投資以進行臨床開發、監管審查、擴大生產規模、商業化及上市後承諾。此外，我們已經產生且預期將繼續產生大額資本開支以增強開發能力並擴充產能，包括臨港基地及計劃增加鼻腔噴霧劑及口服固體製劑的產能。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的資本開支分別約為人民幣45.9百萬元、人民幣30.6百萬元及人民幣54.0百萬元，預計短期內的資本支出仍將維持高水平。

展望未來，我們預計主要通過以下方式為我們的運營及擴張撥資：(i)銷售Motpoly XR™及其他商業化產品產生的收入；(ii)許可及特許權使用費收入；(iii)現有現金及現金等價物；(iv)銀行貸款；及(v)[編纂][編纂]淨額。然而，隨著我們業務不斷擴大，管線推進及商業運營擴展，即使我們認為我們目前擁有足夠資金以實施經營計劃，但我們可能仍需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得額外資金。

風 險 因 素

我們能否以可接受條款籌集額外資金，甚至能否籌集資金，將取決於（其中包括）我們的財務表現及前景、市況、利率環境、投資者對本公司及專科藥品的看法以及全球及中國資本市場的發展動向，其中眾多因素非我們所能控制。倘我們無法及時以可接受條款獲得足夠資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止我們的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動、推遲或減少我們產品的商業化、縮減資本支出或商業運營佈局。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動及相關信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指我們從持牌商業銀行及金融機構購買用於現金管理的理財產品。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣84.9百萬元及人民幣4.4百萬元，主要分類為第二層級及第三層級金融資產。我們於若干期間就該等金融資產錄得公允價值收益，並於其他期間錄得公允價值虧損。例如，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，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動導致我們的其他收益／虧損錄得收益及虧損，反映出該等產品的內在波動性。

儘管我們的管理層預期不會因對手方違約而有重大損失，但我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產仍面臨市場風險，包括利率變動、預期回報變動及與第三層級工具不可觀察輸入值相關的估值不確定性。該等金融資產市值若出現任何不利變動將在我們的綜合損益及其他全面收益表中確認，並可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們無法向閣下保證市況及監管環境將始終有利，亦無法保證日後我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產不會產生公允價值虧損或信貸虧損。倘我們產生該等虧損，則可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

匯率波動可能導致外幣匯兌損失。

本公司及中國附屬公司的功能貨幣為人民幣，而美國附屬公司的功能貨幣為美元。我們的現金及銀行結餘、貿易應收款項、貿易應付款項及公司間結餘以本集團實體各自的功能貨幣以外的貨幣（主要以美元）計值。因此，我們面臨因人民幣兌美元（其次為其他貨幣）的匯率波動而產生的外匯風險。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值因國內外經濟及政治發展以及市場供需等多種因素而有所波動。難以預測該等市場因素如何影響日後的匯率。人民幣兌港元升值均可能導致[編纂][編纂]轉換為人民幣時價值下降。相反，人民幣兌外幣貶值均可能對以外幣計值的H股價值及應付任何股息造成不利影響。此外，人民幣兌美元匯率波動可能導致我們以美元計值的資產與負債（包括公司間結餘）產生外匯收益或虧損，並於綜合損益及其他全面收益表中確認，從而可能導致我們的經營業績出現波動。

我們以合理成本減少外匯貨幣風險的可用工具有限，而我們目前的對沖安排（如有）可能不足以全面緩減我們的外匯風險。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低以外幣計值的H股價值及應付股息。

我們受益於若干政府補助，其變動可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們錄得的政府補助主要包括中國地方政府對科技企業或技術開發授出的補助以及其他補助（如穩定就業補貼），以及與資產相關的政府補助攤銷遞延收入。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，我們錄得的政府補助分別約為人民幣2.4百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣2.6百萬元，已於其他收入中確認。此外，截至相關資產負債表日期，我們將未兌現的政府補助入賬為我們的其他應付款項及遞延收入的一部分。

風險因素

該等政府補助及補貼由相關政府部門酌情決定，或視乎我們的資格狀況、合規記錄、財政預算及產業政策等因素而定，可隨時更改、減少或終止而無須事先通知。概不保證我們將來會繼續獲得同等水平的政府補助或任何政府補助。因此，除因任何業務或營運因素外，我們於特定期間的收入及收益可能部分因我們實際收取的政府補助的潛在變動而高於或低於其他期間的收入及收益。

倘若我們目前可獲得的政府補助及其他財政激勵減少或終止，我們的其他收入可能減少，而我們的盈利能力、財務狀況、經營業績、現金流量及前景可能會受到不利影響。

以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現，並攤薄現有股東的股權。

我們實施以股份為基礎的激勵計劃，以使僱員及若干外部顧問與本公司利益與共、表彰彼等的貢獻並激勵彼等以增強我們的競爭力及支持實現我們的長期發展戰略及業務目標。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，我們分別錄得約人民幣15.1百萬元、人民幣11.8百萬元及人民幣12.5百萬元的以股份為基礎的付款開支，並於綜合損益及其他全面收益表內確認為非現金開支。

為進一步激勵我們的管理層及關鍵僱員，並在競爭激烈的勞工市場中吸引及留住人才，我們日後可能會授出額外以股份為基礎的獎勵。該等以股份為基礎的付款產生的開支可能增加我們的營運開支，故對我們的財務表現有不利影響。此外，就以股份為基礎的激勵計劃發行額外股份將攤薄現有股東的股權。

倘我們繼續產生大額以股份為基礎的薪酬開支，我們所報告的特定期間淨利潤或虧損淨額增加未必可完全反映我們的基本營運表現，並可能影響投資者對我們經營業績的看法。此外，以股份為基礎的付款導致的攤薄可能對H股的價值及現有股東的權益造成負面影響。

風 險 因 素

我們的業務高度依賴少數的主要客戶，且易受信用期風險所影響。

我們的業務高度依賴少數的主要客戶，這使我們面臨重大收入及營運資金風險。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（即我們於往績記錄期間各年度／期間的最大客戶且為一家美國獨立製藥公司）分別貢獻總收入約人民幣210.1百萬元及人民幣131.0百萬元，分別約佔各期間總收入的70%。來自我們五大客戶的收入分別合共為人民幣277.0百萬元及人民幣176.1百萬元，分別約佔同期總收入的94.9%及93.9%。失去與任何主要客戶的商業關係或有關商業關係的重大不利變動均可能導致收入及盈利能力大幅下降。此外，貿易應收款項回收期延長或會導致我們的流動資金狀況緊張。我們的貿易應收款項周轉日數由截至2024年12月31日止年度的56天增加至截至2025年9月30日止九個月的88天，主要是由於產品銷量增加及轉向批發模式。於往績記錄期間，我們向客戶授出30至90天的信用期。然而，應收款項天數已超出一般信用期，這反映了客戶現金轉換週期或不可預料的收款延遲。儘管我們應用香港財務報告準則第9號預期信貸虧損方法並維持貿易應收款項的減值撥備，但主要客戶的任何重大違約或進一步延長應收款項回收期可能會對我們的營運資金需求造成重大不利影響、增加對債務融資的依賴及降低我們的盈利能力和財務靈活性。

我們面臨槓桿比率上升、利率風險敞口擴大及可能面臨缺乏或不能動用銀行融資額度的挑戰。

我們的借貸水平大幅上升，且我們面臨來自再融資、利率波動及遵守契約方面的風險。貸款總額由截至2024年12月31日的人民幣69.9百萬元增加人民幣66.4百萬元或95%至截至2025年9月30日的人民幣136.3百萬元。截至2025年9月30日，總債務（包括流動及非流動借款及租賃負債）為人民幣160.1百萬元。我們所有的借款均為無抵押銀行貸款，截至2025年11月30日，我們的未動用銀行融資為人民幣72.6百萬元。倘現有融資到期且不能按商業上可接受的條款重續，或信貸市況收緊，缺乏已承諾但未提取的信貸額度將增加我們的再融資風險。我們的銀行融資協議載有標準違約事件，包括控制權變動及重大不利影響(MAE)條款，這些條款可能因不利的業務發展或監管變動而觸發，進而可能迫使我們提前償還債務。我們的借款加權平均實際利率由截至2024年12月31日的2.8%降至截至2025年9月30日的2.3%。然而，我們絕大部分借款按浮動利率計息，使我們面臨利率風險。倘市場利率上升，我們的財務成本將大幅增加，對盈利能力及現金流量造成不利影響。此外，倘我們的財務表現惡化、未能履行契約責任或無法為到期債務進行再融資，我們可能會面臨流動資金限制、資本性開支限制、

風 險 因 素

經營限制及可能被迫出售或重組資產。這些因素共同增加了我們的財務風險，並在市場壓力或業務中斷期間降低我們的營運及戰略靈活性。

候選藥物及產品商業化相關風險

我們未來獲批的藥物，可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方及醫療界其他人士的必要市場認可度，以達成商業成功。

我們未來獲批的藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方及醫療界其他人士的充分市場認可。針對相同或類似適應症，醫生和患者可能會繼續偏好現有療法而非我們的藥物。倘我們的候選藥物未能達到足夠的市場認可度，我們可能無法從銷售候選藥物中獲得重大收益，且我們可能無法實現盈利。倘獲准進行商業銷售，我們的候選藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 我們的候選藥物獲准用於的臨床適應症；
- 替代及競爭治療方案的可獲得性、認知優勢及其相對成本、安全性及療效；
- 我們未來獲批藥物的成本；
- 未來獲批藥物相較於其他療法的潛在優勢；
- 我們的候選藥物以及競爭療法的上市時間；
- 我們的營銷、銷售及分銷策略與營運的成效；
- 醫生、醫院及患者對我們候選藥物安全性及有效性的看法；
- 我們生產未來獲批藥物商業供應的能力、配合監管機構保持良好合規狀態的能力，以及開發、驗證並維持在所需範圍內符合GMP法規且在商業上可行的生產工藝的能力；
- 獲批標籤對商業推廣活動的支持程度；

風 險 因 素

- 我們未來獲批藥物持續可接受的安全性特徵，以及任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 我們對候選藥物進行的額外臨床試驗結果，或我們或我們的競爭對手對我們未來獲批藥物已完成臨床試驗的臨床數據進行的進一步分析；
- 第三方支付方及政府部門的報銷計劃能否提供充分保障範圍及報銷；
- 在缺乏第三方支付方及政府部門保障及報銷的情況下，患者是否願意自費支付；
- 我們強制執行知識產權的能力；
- 我們避免任何第三方專利干擾或專利侵權申索的能力；
- 持續遵守所有適用的監管要求。

即使我們的藥物獲得市場認可度，但如果引入的新產品或技術比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥物過時，我們仍可能無法長期維持該市場認可度。

我們的定價策略及價格波動，尤其是我們產品價格的下調，可能對我們的業務及經營表現產生重大不利影響。

我們產品的定價取決於多種因素，包括醫院的議價能力及偏好、基於我們產品成本的相似或同類產品價格、競爭產品的價格，以及目標患者對我們產品的接受程度，其中部分因素超出我們的控制範圍。例如，醫院在制定產品價格時可能具備強大議價能力，此能力取決於替代產品的供應情況、患者的需求及醫生的偏好。倘醫院尋求降低我們產品的零售價，不僅將衝擊我們直接銷售給醫院的產品利潤，亦將降低產品整體盈利能力。此外，倘相關政府部門對我們的產品發佈定價指導，我們銷售產品的價格可能會受到影響。即使由於我們的產品被納入中國醫保目錄或美國或我們有商業化計劃的其他司法管轄區的其他類似計劃而預期會增加銷量，我們仍可能面臨降價壓力。

風 險 因 素

在美國，獲批產品可能須接受藥房福利管理公司及政府支付方等機構的藥品目錄納入決策。即使醫生開具我們的產品處方，支付方仍可能選擇不予報銷或拒絕承保。該等報銷控制措施可能會大幅降低我們產品的銷量及市場滲透率，不論其臨床表現如何。若我們無法確保獲得有利的藥物目錄列入或報銷覆蓋，可能會對我們的業務收入及商業表現造成重大不利影響。

此外，隨著技術發展及製藥行業競爭加劇，我們現有產品的定價可能面臨價格下調壓力，尤其當新產品上市後，若其能取代或進一步提升我方產品的安全性與有效性，而生產及材料成本卻維持不變或有所增加時，此現象更為顯著。倘我們無法成功向市場推出更先進及／或更具盈利能力的新產品，或倘我們未能有效控制營運及製造成本，我們的業務、財務狀況及經營表現可能會受到重大不利影響。

作為品牌仿製藥及品牌藥的混合開發商，我們可能會面臨持續競爭、超乎預期的價格侵蝕及利潤率壓縮。

我們執行涵蓋開發及銷售品牌仿製藥的商業策略。該等藥物面臨的競爭態勢與創新藥物及非品牌仿製藥均有所不同。儘管該等產品最初定價可能高於無品牌仿製藥，但由於競爭對手進入市場、付款方壓力、列入藥品目錄排除名單或推出治療替代產品等因素，該等溢價可能會迅速消失。我們的產品Vigadrone®主要與參比製劑喜保寧（由丹麥靈北製藥有限公司銷售）以及其他氨己烯酸的仿製藥競爭。全球氨己烯酸的參與者數量有限。Vigadrone®是美國市場上唯一具有品牌價值的氨己烯酸仿製藥，同時亦是中國市場首個獲批的口服溶液劑型。此劑型針對兒科用藥的劑量與給藥方式，解決了該領域關鍵且未被滿足的醫療需求。

一旦其他仿製藥或AB額定產品進入市場，我們可能會面臨重大的定價下行壓力及市場份額流失。該等價格侵蝕的時間和幅度難以預測，並可能重大削減我們產品的盈利能力，削弱我們收回開發成本的能力，並對我們的經營表現產生不利影響。

風 險 因 素

我們的獲批產品將受到持續監管和持續監管審查，這可能導致重大額外支出，且倘我們未能遵守該等監管要求，我們可能會受到處罰。

我們的候選藥物倘獲得FDA、國家藥監局或任何其他同等監管機構批准，須遵守美國、中國及其他國家同等監管機構對有關製造、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保存、開展上市後研究的持續監管要求，以及有關提交安全性、療效及其他上市後資訊的監管要求。對藥物的特定變更（如生產工藝的變更及標籤聲明增補）可能須經FDA、國家藥監局及類似監管機構的額外審查及批准；且倘未能持續遵守其要求及標準，該等監管機構可能會撤銷批准。

我們可能就候選藥物獲得的任何監管批准均可能受限於所獲准上市銷售的適應症範圍限制或批准條件，此類限制可能會對藥物的商業潛力產生不利影響，或包含有關進行高成本上市後測試及監測的，以監測候選藥物的安全性及有效性的要求。FDA、國家藥監局或任何其他類似監管機構亦可能要求實施風險評估與緩解策略計劃，作為候選藥物獲批的條件，或在獲批後要求實施。此外，倘FDA、國家藥監局及類似監管機構批准我們的候選藥物，我們必須遵守各項合規要求，包括提交安全性及其他上市後資訊及報告、進行註冊登記，並就我們於獲批後進行的任何臨床試驗持續遵守《藥品生產質量管理規範》及《藥物臨床試驗質量管理規範》。

非法代購以及假冒藥品可能會減少市場對我們未來獲批候選藥物的需求，並可能對我們的聲譽及業務產生不利影響。

非法代購目前在我們的目標市場尚未獲批及上市的競爭產品，或從政府實施價格管制或其他市場動態導致價格較低的國家進口相關產品，均可能會對我們未來獲批藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在美國、中國及我們計劃商業化候選藥物的其他司法管轄區的銷售額及盈利能力產生不利影響。根據美國、中國及許多其他司法管轄區的法律，未經核准的處方藥進口均屬非法。然而，隨著患者及其他客戶獲得該等低價進口渠道的能力不斷增強，非法進口情況可能會持續發生甚至加劇。此外，從低價市場向高價市場的跨境進口（即「平行進口」）可能會損害我們未來獲批藥物的銷售，並對一個或多個市場內的定價施加商業壓力。此外，相關政府部門可能會擴大消費者從美國、中國或我們計劃商業化產品的其他國家以外地區進口低價版本的我們未

風 險 因 素

來獲批產品或競爭產品的能力。任何未來立法或法規倘增加消費者從美國、中國或我們計劃商業化產品的其他國家以外地區獲取低價藥物機會，均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在醫藥市場分銷或銷售的某些產品可能未經適當許可或批准製造，或在其內容物或製造商方面存在欺詐性的錯誤標注。這些產品通常稱為「假冒藥品」。假冒藥品的控制和執法體系，特別是在發展中市場，可能不足以遏制或消除模仿我們產品的假冒藥品的製造和銷售。鑒於我們在發展中經濟體擁有重大業務，我們面臨著與此相關的風險。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥物的外觀非常相似，但通常以較低價格銷售，我們產品的假冒藥品可能會迅速侵蝕對我們未來獲批藥物的需求。此外，假冒藥品與我們的藥物在化學成分上未必相同，這可能導致其療效遜於我們的藥物、完全無效，或更有可能引起嚴重的不良副作用。該等情況可能導致我們面臨負面輿論、名譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致針對我們的產品提請索賠等法律訴訟。此外，假冒藥品預期無法達到我們或我們的合作夥伴所執行的嚴格生產、測試及庫存標準。服用假冒藥品的患者可能會面臨多種危害健康的風險。倘以我們或我們合作夥伴品牌名義銷售假冒藥品，可能會對我們的聲譽及業務造成損害。

各類機構發佈的指南、建議及研究報告可能會對我們的藥物及候選藥物產生不利影響。

政府機構、專業學會、執業管理團體、私人醫療與科學基金會以及專注於各類疾病的組織可能會發佈影響我們或我們的競爭對手的藥物及候選藥物的相關指南、建議或研究報告。任何對我們的藥物及候選藥物產生不利影響（無論是直接影響，還是相對於競爭對手的藥物及候選藥物的影響）的此類指南、建議或研究，均可能導致我們的一種或多種藥物及候選藥物當前或潛在使用量、銷量及收入減少。此外，我們的成功在一定程度上取決於我們及業務合作夥伴向醫療保健提供者及患者開展有關我們藥物及候選藥物推廣活動的能力，而該等推廣努力可能會因第三方指南、建議或研究等因素而失效。

風 險 因 素

我們產品的監管獨佔期時長及範圍可能受到限制或挑戰，這可能會削弱我們收回研發投資的能力。

我們的特定產品可能有資格獲得監管獨佔期，包括針對由新臨床試驗支持的變更所授予的三年獨佔期。然而，該等獨佔期可能短於預期，可能面臨法律或監管挑戰，或在範圍上僅限於特定的適應症、劑型或標籤聲明。

此外，對於不依賴相同資料或通過其他監管途徑獲批的競爭產品，監管獨佔權未必能阻止其獲得批准。倘競爭對手能夠早於預期進入市場，或倘我們的獨家保護範圍遭縮減或失效，我們可能面臨加速的定價壓力及市場份額減少，這可能對我們的財務業績產生重大不利影響。

合規相關風險

我們在供應鏈合規方面面臨挑戰。

我們在臨港基地的業務依賴於複雜的全球原材料及包裝供應鏈。該基地生產 Motpoly XR™、505(b)(2)新藥上市申請候選藥物以及AUC025C、AUC059、AUC051、AUC033C等關鍵產品。合規風險源於供應商可能未能滿足嚴格的監管標準（例如《藥品生產質量管理規範》(GMP)），或源於地緣政治緊張局勢、貿易限制或關稅導致的供應中斷。例如，不合規的原材料可能導致生產延遲、產品被拒收或召回，尤其是對於出口到美國等高度監管市場的產品。儘管我們已經建立了質量風險管理(QRM)體系並維持備用供應商及合同生產組織，但這些措施可能無法完全緩解供應中斷的影響。未能確保供應商合規可能導致監管處罰、供應短缺或成本增加，進而對我們的財務業績及聲譽造成不利影響。

我們在質量控制合規方面面臨挑戰。

中樞神經系統藥物的生產，例如Motpoly XR™（拉考沙胺緩釋膠囊，已在美國上市）、505(b)(2)新藥上市申請候選藥物，以及創新藥AUC025C、AUC059、AUC051、AUC033C，需要採取嚴格的質量控制措施，以符合中國境內法規（如國家藥監局規定）以及美國FDA和歐洲藥品管理局(EMA)等機構制定的國際標準。我們在臨港基地的製造工藝涉及複雜的配方、較長的生產週期（例如033A緩釋／控釋產品的生產週期超過半個月）以及精確的劑量要求（例如009A劑量為0.5g，且需進行100%重量核實並剔除不合格單位），這些因素均增加了放大質量偏差的可能性。

風 險 因 素

儘管我們已實施完善的《藥品生產質量管理規範》及質量管理體系，涵蓋對原材料、包裝、生產工藝、過程檢測及成品驗證等環節的嚴格監督，但批次間不一致、環境因素或設備故障導致的污染、記錄與報告中的資料完整性缺失或員工培訓不足等不可預見的問題仍可能導致產品缺陷、停產或監管審查。例如，FDA與歐洲藥品管理局在《藥品生產質量管理規範》要求方面的差異（如FDA在其「面向21世紀的cGMP」倡議下強調基於風險的方法，而歐洲藥品管理局則側重於詳細的工藝驗證和持續穩定性監測）可能導致跨境檢查或審計期間出現合規差距，從而可能引發表格483觀察項、警告信或進口警示，限制Motpoly XR™等產品進入美國市場。

任何疏漏或不斷演變的監管要求（例如，正如近期針對違規企業的進口警示所示，FDA加強了對生產記錄中資料質量和網絡安全的要求）仍可能使我們面臨重大後果。上述風險包括消耗巨大的產品召回、生產延誤、監管制裁或罰款、因患者受損產生的法律責任、喪失上市許可，或在受高度監管的市場（如美國和歐盟）遭受聲譽損害；在上述市場，不合規行為在歷史上曾導致刑事起訴、判處罰金或被排除在政府報銷計劃之外。此外，我們對研發的高利用率限制了迅速解決質量問題的靈活性，可能加劇關鍵中樞神經系統療法的供應中斷，並對我們的業務營運、財務狀況以及管線產品的商業化能力產生重大不利影響。

我們在維持符合嚴格的美國FDA標準方面面臨挑戰，且在應對中國與美國監管框架的差異時，可能會導致營運中斷、成本增加，或推遲產品獲批及市場准入。

我們的臨港基地旨在滿足高品質標準，能夠生產符合中國（國家藥監局）及美國（FDA）品質體系（包括GMP）的商業化產品（如Motpoly XR™）。這種雙重合規使我們能夠在追求超越基本要求的卓越品質的同時，將營運成本控制在競爭對手的約三分之一；自成立以來，該設施已成功通過多次FDA的現場檢查。然而，遵循該等較高的FDA（美國FDA）標準存在重大的營運風險，由於中國國內企業往往在硬體設施及團隊能力方面面臨挑戰，我們必須持續解決該等問題以彌補差距。例如，FDA基於風險的檢查方法強調資料完整性、工藝驗證及持續品質改進，FDA更側重於預防性控制及根本原因分析。倘因FDA指南的不斷演變（例如，最近2024-2025年關於數位記錄完整性及供應鏈韌性的更新）、設備升級、員工培訓不足或不可預見的檢查結果（例如，關於設施維護或檔案記錄的表格483觀察意見）而未能維持該等「完美」水準，則可能導致警告信、進口警示或同意令，從而導致停止向美國出口並中斷Motpoly XR™在成熟市場的供應。

風 險 因 素

我們從廠房建設階段起即採取主動的高標準定位（包括建成後立即進行的美國FDA檢查）雖緩解了部分風險，但為準備突擊審計、彌合監管差異及確保新產品（例如505(b)(2)新藥上市申請(NDA)候選藥物及AUC025C, AUC059, AUC051, AUC033Cs）的無縫技術轉移而投入的大量資源，可能會增加營運成本、使員工團隊承壓，或推遲產品註冊及商業化上市。倘若我們在美中貿易緊張局勢中出現合規疏漏或面臨加強審查，我們可能面臨監管處罰、停產、喪失市場准入或聲譽受損的風險，從而對我們的財務狀況、競爭優勢及國際擴張能力造成重大不利影響。

政府監管相關風險

倘FDA未認定我們的候選藥物符合第505(b)(2)條新藥上市申請監管批准路徑的要求，或第505(b)(2)條項下的要求與我們的預期不符，則我們的部分候選藥物的批准路徑可能較預期耗時更長、成本更高昂並涉及更加複雜的程序及風險，且在任何一種情況下均可能無法獲得成功。

我們擬根據505(b)(2)監管路徑尋求臨床階段候選藥物的批准。1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》（又稱《哈奇－沃克斯曼法案》）在《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「**FDCA**」）中增補了第505(b)(2)條。第505(b)(2)條允許提交新藥上市申請，前提是獲得新藥上市申請批准所需的部分資訊來自並非由申請人進行或並非為申請人進行的研究，且申請人對該等研究並無引用權。倘FDA日後不允許我們就候選產品按預期通過505(b)(2)監管途徑進行申請，我們可能需要進行額外的臨床試驗，提供補充資料，並滿足監管批准的額外標準。倘發生該等情況，為我們的候選產品獲得FDA批准所需的時間及財務資源可能會大幅增加。此外，無法尋求505(b)(2)監管途徑可能導致新的競爭產品比我們的候選產品更快進入市場，這可能對我們的競爭地位及前景產生重大不利影響。即使我們獲准就候選產品尋求505(b)(2)監管途徑，我們亦無法保證能就該候選產品的商業化獲得必要或及時批准。在根據加速批准運作期間，我們將受到若干限制，而在獲得常規批准後，我們通常無需遵守該等限制。若我們擬通過FDA的505(b)(2)監管路徑獲得批准，FDA可能要求我們進行驗證性研究以核實預期的臨床獲益，並開展額外的安全性研究。驗證性研究的結果可能無法證實臨床獲益，從而導致相關批准被撤回。

風 險 因 素

儘管FDA已根據第505(b)(2)條批准多款產品，但在過去幾年中，若干製藥公司及其他人士對FDA關於第505(b)(2)條的解釋提出異議，該解釋允許依賴FDA先前對安全性及有效性的判定。倘FDA改變其對第505(b)(2)條的解釋，或FDA的解釋在法庭上被成功挑戰，則可能導致FDA延遲甚至拒絕核准我們提交的任何第505(b)(2)條申請。此外，FDA對三年獨佔權條款的解釋為：即使505(b)(2)申請並未依賴先前獲批且享有獨佔權的藥物（或有關該藥物的任何安全性或有效性資料），該505(b)(2)申請仍可能因該等獨佔權而受阻。根據FDA的解釋，若先前獲批的藥物產品與我們的產品具有某些共同的創新特徵，則授予該產品的獨佔權可能會阻礙我們的獲批，即使我們的505(b)(2)申請並未將該先前獲批的藥物產品列為上市藥物，亦未依賴其任何安全性或有效性資料。未能就候選產品獲得監管批准將顯著限制我們創造充足收益的能力，且未能就我們認為理想的所有適應症及標籤聲明獲得該等批准，可能會減少我們的潛在收益。

任何未遵守現行法律、法規及行業標準（如適用法律、法規或行業標準所載的品質標準）的行為，或藥物監管部門對我們採取的任何不利行動，均可能對我們造成不利影響。

在我們擬商業化產品的多個司法管轄區，相關政府機構及行業監管機構對該等藥物的療效設定了高標準，並對我們研發及生產該等藥物的方式實施嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘將臨床前研究作為新藥上市申請的一部分提交以尋求開展臨床試驗的授權，或將臨床試驗作為新藥上市申請、許可證申請或其他申請的一部分提交以尋求上市批准，我們可能需要獲得FDA、中國國家藥監局或其他相關監管機構的批准。該等監管機構可能會對我們的工廠進行定期或突擊檢查，以監控我們的監管合規情況。我們無法保證在藥物發現、開發及生產過程中，能夠通過所有檢查，並獲得或維持監管機構做出所有必要批准。

中國以及我們未來擬擴展進入的其他司法管轄區的製藥行業均受到高度監管且不斷演變，相關法律、法規及政策均可能隨時變動。倘我們未能遵守或及時瞭解法律法規、行業標準及政策，我們可能會被處以罰款或針對我們採取的其他懲罰性行動。此外，我們正在進行的開發項目可能會被終止，且我們向監管機構提交的任何資料亦可能失效，其中任何一項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營表現及前景產生重大不利影響。此外，任何因違反相關法規或行業標準而針對我們採取的行動，即使我們成功抗辯，亦可能導致我們產生巨額法律費用，並分散管理層對業務經營的關注。

風 險 因 素

政府法規或製藥行業相關慣例的變化，例如放寬監管要求或引入簡化審批程序（從而降低潛在競爭對手的准入門檻，或提高監管要求（可能導致我們難以滿足相關要求或增加我們的合規成本），均可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景產生重大不利影響。

未能應對中國的經濟及社會發展，以及中國境內的法律、規則、法規和許可要求，可能會對本公司產生重大不利影響。

由於我們的部分業務、資產及營運位於中國境內，或源於我們在中國境內的業務活動，我們受中國的經濟、社會以及法律和監管發展所影響。一般而言，中國政府通過制定產業政策來管理經濟及相關行業，並利用財政和貨幣政策對中國宏觀經濟進行調控。在過去幾十年中，中國政府針對經濟發展及資源配置實施了多項措施。該等措施可能對中國整體經濟有利，但亦可能影響我們的業務運作模式，從而對本公司的業務、財務狀況、經營表現及前景產生影響。基於當前的經濟、社會及法律發展，本公司可能難以預測未來可能面臨的所有風險，且其中諸多風險超出我們的控制範圍。未能應對此類發展及風險可能對我們的業務經營及財務業績產生重大不利影響。

我們的業績將持續受中國經濟影響，而中國經濟又受全球經濟所牽動。中國經濟倘出現任何放緩，均可能影響我們的業務及經營表現。此外，主要經濟體之間的貿易緊張局勢或其任何升級均可能影響各種進口貨物的供應及成本，包括我們經營所依賴的潛在設備及材料。該等貿易緊張局勢未來可能升級，並可能導致向海外供應商採購某些類型的貨物（如先進研發設備及材料）的成本大幅提高，甚至可能被禁止出口。此外，各國間的貿易緊張局勢亦可能導致法律及政策變動，使我們在美國及其他海外司法管轄區就候選藥物取得監管批准的成本增加、程序更為複雜或耗時更長。

我們可能直接或間接受到美國及其他司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生付款透明度法、欺詐及濫用法或類似醫療保健及安全法律法規的規限，該等法律法規可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽受損以及利潤與未來收益減少。

醫療保健提供者（包括醫生及其他人員）在推薦及處方我們可能尋求監管批准的產品方面發揮著主要作用。倘我們的任何候選藥物獲得FDA或國家藥監局的監管批准，且我們隨後開始在美國或中國商業化該等藥物，則我們的業務營運可能須遵守美

風 險 因 素

國及中國的各项法律法規，包括：(i)美國聯邦及州級欺詐與濫用法律，例如《聯邦反回扣法案》及美國《聯邦虛假申報法案》；(ii)美國有關醫生付款透明度法律法規，例如美國《聯邦醫生付款陽光法案》(「《陽光法案》」)；(iii)中國相關法律，例如《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)、《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)及其實施條例以及《中華人民共和國刑法》(「《刑法》」)。我們當前及未來的業務營運亦可能受美國聯邦、州及地方機構監管，其中包括醫療保險和醫療補助服務中心，以及美國衛生與公眾服務部下屬的其他部門(如監察長辦公室及民權辦公室)。我們亦可能受州法律規限，該等法律要求製藥公司遵守製藥行業自願合規準則及聯邦政府頒佈的相關合規指引。有關如何遵守任何該等規定存在不明朗因素，倘我們未能遵守任何該等要求，我們可能會受到適用處罰。

此外，為確保我們與第三方的業務安排符合適用醫療保健法律法規而投入的努力，將涉及重大成本。監管機構可能認定我們的商業行為不符合現行或未來反欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘針對我們提起任何該等訴訟，且如果我們未能成功辯護或維護自身權利，該等訴訟可能導致我們被處以民事、刑事及行政處罰、損害賠償、沒收所得、罰金、可能被排除在政府醫療保健計劃之外、監禁、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來收益減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營表現造成重大不利影響。

倘我們，或我們預期與其開展業務的任何醫生、其他服務供應商或實體被認定違反適用法律，該等人士可能會面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽受損以及利潤和未來收益減少，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

未遵守反腐敗法律可能會使我們受到調查、制裁或罰款，從而可能損害我們的聲譽，並對我們產生重大不利影響。

我們已制定相關政策及程序，旨在確保我們、我們的營銷和銷售人員及其他員工在銷售及行銷過程中遵守反賄賂及反腐敗法律。詳情請參閱「業務－風險管理及內部控制」一節。然而，我們用於監督反賄賂合規情況的程序及控制措施可能無法完全避免我們的員工或代理人實施魯莽或犯罪行為。倘由於我們自身(無論是故意或疏忽)或他人的行為導致我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受損，且我們可能會面臨刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大費用。

風 險 因 素

我們可能受到各司法管轄區的反腐敗法律之規限。在美國，我們須遵守《反海外腐敗法》。《反海外腐敗法》通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員提供不當款項。隨著我們業務的持續擴張，《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律對我們業務營運的適用性將持續增加。我們亦須遵守中國的反賄賂及反腐敗法律，且中國政府已實施多項反賄賂及反腐敗法規，包括要求市場參與者針對賄賂及腐敗風險採取內部控制及風險管理措施，就其反賄賂及腐敗狀況接受相關監管機構的定期檢查，並禁止市場參與者及其中間人為獲得或保留業務或獲取其他不正當利益而向政府官員支付款項。多家大型製藥公司已就有關中國的反賄賂執法而接受調查。

我們無法向閣下保證，我們的研究人員、營銷及銷售人員與其他員工，以及與我們合作的第三方（如業務合作夥伴、合同研究組織、合同生產組織、主要研究者、醫院及醫療專業人士）在任何時候均能完全遵守反賄賂及反腐敗法規，亦無法保證我們或彼等能夠發現並識別出有關我們臨床試驗及業務其他方面的所有不當行為。倘發生涉及我們員工或與我們相關的其他方的任何賄賂或腐敗事件，我們可能會受到調查、制裁或罰款，且我們的聲譽可能會因該等事件引起的任何負面報導而嚴重受損，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

未遵守現行或未來有關隱私、資料安全或網絡安全的法律法規，可能導致政府採取執法行動，包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他責任及／或負面報導，並可能對我們的經營表現及業務造成不利影響。

全球範圍內有關個人資訊的收集、使用、保護、共用、轉讓及其他處理的監管框架正在迅速演變，且在可預見的未來可能仍具不確定性。我們經營業務所在的幾乎所有司法管轄區的監管機構均已實施並正在審議多項有關個人資料保護的法律及監管提案。

《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」）於2022年2月15日正式施行。該辦法規定開展影響或可能影響國家安全的資料處理活動的經營者，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》，掌握超過100萬用戶個人資訊的經營者赴境外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。然而，《網絡安全審查辦法》並未對

風 險 因 素

「境外上市」或「影響或可能影響國家安全」做出任何進一步的解釋或詮釋。我們無法保證融資活動是否須接受網絡安全審查，亦無法保證未來頒佈的新規則或條例是否會對我們施加額外合規要求。

國務院於2024年8月30日頒佈並於2025年1月1日施行的《網絡數據安全管理條例》，作為一項全面的實施條例，進一步落實了《中華人民共和國網絡安全法》(2017年6月施行)、《中華人民共和國數據安全法》(2021年9月施行)及《中華人民共和國個人信息保護法》(2021年11月施行)所規定的合規要求。《網絡數據安全管理條例》引入了若干項關鍵義務，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息之前，須明確個人信息處理的目的、方式以及涉及的個人信息類型。該規定亦明確了重要資料的定義，概述了處理重要資料之人士的義務，為資料處理者之間的資料共用建立了更廣泛的合約要求，並針對跨境資料傳輸的監管義務引入了新的豁免。該條例的具體詮釋與實施方式，以及對本公司營運的影響程度，仍有待觀察。

遵守該等及任何其他與資料隱私、安全及傳輸相關的適用法律、法規、標準及義務，是一個嚴謹且耗時的過程，可能導致我們產生重大營運成本，或要求我們修改我們的資料處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問未遵守任何該等法律或法規，我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他方對我們提起的法律訴訟，包括在某些司法管轄區提請的隱私集體訴訟，這將使我們面臨巨額賠償、罰款、處罰、判決、負面輿論及聲譽受損，並可能在其他方面對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。我們可能無法迅速或有效地應對監管、立法及其他發展，而該等變動可能反過來削弱我們提供現有或計劃中候選藥物的能力，或增加我們的營運成本。此外，倘我們的做法不符合或視為不符合法律及監管要求(包括法律、法規及標準的變動，或對現行法律、法規及標準的新解釋或應用)，我們可能會面臨審查、問詢、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁及聲譽受損。任何上述情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們向境外傳輸科學資料或使用在中國收集的人類遺傳資源可能受到限制。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》。該辦法對科學資料作出了廣泛定義，並規定了科學數據管理的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國境內的企業在將任何涉及「國家秘密」的科學數據轉移至境外或向境外方提供前，必須事先獲得政府部門的批准。此外，凡接受中國政府全部或部分資助開展研究之研究人員，在任何外國學術期刊上發表相關科學數據前，均須將該等數據提交至其所屬單位進行管理。鑒於「國家秘密」一詞未獲明確定義，倘若在相關政府部門要求下，我們的候選藥物研發須受《科學數據管理辦法》及任何後續法律規限，我們無法保證始終能就將科學數據（例如在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗結果）發往境外獲得相關批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們的候選藥物研發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、經營表現、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認定我們傳輸科學資料的行為違反《科學數據管理辦法》規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

中國國務院於2019年5月28日頒佈、自2019年7月1日起施行並於2024年3月10日進行最後修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為在中國獲得相關藥物及醫療器械的上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作且不涉及人類遺傳資源材料出境的，無需審批。但雙方須在開展臨床試驗前向中國國務院科學技術行政部門備案擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途。該等法規對我們的業務至關重要，因為根據該等規定，所有從醫院向實驗室轉移的患者起始物料均須向相關行政管理部門申報。儘管我們目前完全合規，但該等法律的解釋及應用可能與我們的實務操作不一致，從而可能導致我們的人類遺傳資源樣本及相關資料被沒收，並被處以行政罰款。此外，數據保護法的解釋及應用往往具有不確定性，且處於不斷變動之中。多項法定要求規定，企業有義務就涉及特定個人數據的安全違規事件通知當事人，而該等違規事件可能因我們或我們的第三方服務供應商發生洩露所致。若發生大規模資料洩露，合規處理難度高，且可能耗費巨大。我們亦可能根據合約要求，須就安全違規事件通知客戶或其他對手方。我們從第三方服務供應商、承包商或顧問處獲得的任何合約保障可能不足以充分保護我們免受任何該等責任及損失，且我們可能無法強制執行任何該等合約保障。

風 險 因 素

我們受環境保護、健康及安全法律法規的規限，並可能承擔潛在的合規成本及責任，包括因意外污染、生物危害或人身傷害而產生的後果。

我們的業務營運受與環境保護與健康及安全相關的國家及地方法律法規規限，包括但不限於環境污染物的處理及排放，以及在藥物發現、開發及生產過程中使用有毒及有害化學品。由於藥物開發及生產活動的性質，我們無法完全消除在營運過程中發生意外污染或暴露於生物危害的風險。倘發生任何該等事故，除產能可能遭受重大中斷外，我們還可能被要求承擔損害賠償、清理費用及面臨針對我們的行政行動。

由於該等法律法規所施加的要求可能會變更，且可能採納更嚴苛的法律或法規，我們可能難以遵守該等法律法規，或難以準確預測合規所需的潛在重大成本，這可能導致我們面臨整改令、巨額罰款、金錢損害賠償以及研究活動及其他業務經營的暫停或終止。上述任何負面進展均可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景產生重大不利影響。

[編纂]須向中國證監會辦理備案手續，而我們無法預測能否順利完成該等備案。

2023年2月17日，中國證監會發佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項配套指引，並於2023年3月31日正式施行。《境外上市試行辦法》將通過備案管理制度，對中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市活動進行規範。根據《境外上市試行辦法》，發行人向境外主管監管機構提交首次公開發行申請後三個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦要求，已完成境外發行上市的發行人，須就重大事項（如控制權變更，或發行人自願或強制退市）向中國證監會履行後續報告義務。

同日，中國證監會亦就發佈《境外上市試行辦法》舉行了新聞發佈會，並發佈了《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中明確，凡同時符合下列條件的申請人將被視為「存量企業」，無需立即完成境外上市備案，但如其後進行再融資或涉及其他須向中國證監會備案的情形，則應按要求辦理備案：(i)境外發行上市申請在

風 險 因 素

2023年3月31日之前已獲境外相關監管機構或證券交易所批准（例如已通過其股份在聯交所上市申請的聆訊）；(ii)公司無需在2023年3月31日後向境外監管機構或證券交易所重新辦理發行及上市程序（例如就其股份在聯交所的上市申請重新進行聆訊）；(iii)該等境外證券發行或上市於2023年9月30日或之前完成。

基於前述情況，我們需要就[編纂]向中國證監會辦理備案手續。我們無法保證能夠符合該等要求、獲得相關政府部門許可，或及時或根本完成該等備案。任何未能完成備案的情況均可能限制我們完成[編纂]或進行未來任何融資活動的能力，從而對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。然而，由於《境外上市試行辦法》於近期頒佈，其解釋及施行，以及其將如何影響我們籌集或使用資金的能力以及業務營運，仍存在重大不確定性。

閣下在向居住在中國境內的本公司或本公司管理層送達法律訴訟文件，或執行外國法院針對本公司或本公司管理層作出的判決時，可能會遇到困難。

本公司的部分董事及高管居住在中國境內，且本公司的部分資產及彼等各自的部分資產均位於中國境內。因此，可能難以在美國或中國境外其他地方向本公司或本公司大部分董事及高管送達訴訟文件，包括就根據美國聯邦證券法或適用州證券法規定的事宜送達法律訴訟文件。此外，中國尚未與美國、英國、日本或許多其他國家簽訂有關相互認可及執行法院判決的條約。此外，香港與美國並無訂立關於相互執行判決的協定。因此，在中國承認及執行外國法院針對本公司或本公司管理人員所作出的判決可能存在困難，或無法執行。

2006年7月14日，香港與中國內地簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」）。根據《安排》，凡當事人根據書面管轄協定在香港法院取得要求支付款項的民商事案件最終判決，可向中國申請認可及執行該判決。同樣，凡當事人根據書面管轄協定在中國法院取得要求

風 險 因 素

支付款項的民商事案件最終判決，亦可向香港申請認可及執行該判決。書面管轄協定是指當事人在《安排》生效日期後以書面形式達成的任何協議，其中明確約定香港法院或中國內地法院為對爭議擁有唯一管轄權的法院。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」），旨在就香港特別行政區與內地之間更廣泛的民商事案件判決的認可和執行建立一套更清晰、更明確的機制。《新安排》取消了雙邊認可和執行需達成選用法院協議的要求。新安排須在最高人民法院發佈司法解釋以及香港完成相關立法程序後方可生效。《新安排》生效後將取代原安排。因此，在《新安排》生效前，倘爭議各方未同意訂立書面選用法院協議，則可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。根據《新安排》，任何相關方均可根據其中所載條件，向相關中國法院或香港法院申請認可及執行民商事案件的生效判決。然而，我們無法向閣下保證，相關中國法院將認可及有效執行所有符合《安排》規定的最終判決。

《併購規定》及若干其他中國法規為外國投資者收購中國境內企業確立了程序，這可能增加我們通過在中國境內進行收購以尋求增長的難度。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」）及有關併購的相關法規及規則確立了額外程序及要求。《併購規定》要求，凡涉及外國投資者取得中國境內企業控制權的控制權變更交易，若符合下列任一情形，須事先向商務部備案：(i)涉及任何重要行業，或(ii)交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該等交易將導致擁有馳名商標或中國老字號品牌的境內企業的控制權發生變更。由中國企業或居民設立或控制的境外公司併購與其有關聯關係的境內公司的，應報中國商務部審批。

此外，由中國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈並於2008年8月施行的《中華人民共和國反壟斷法》規定，經營者集中達到法定申報標準的，經營者應當事先向商務部申報。

風 險 因 素

此外，由中國商務部頒佈，並於2011年9月施行的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》以及於2021年1月施行的《外商投資安全審查辦法》均要求，外國投資者併購從事涉及國家安全之特定關鍵行業的中國境內企業的，在該等併購完成前須進行安全審查。

未來，我們可能會通過收購互補業務拓展業務規模。遵守上述規則及法規要求以及任何必要審批程序（包括獲得主管政府部門的批准），可能會延遲或阻礙我們完成該等交易的能力。

知識產權相關風險

我們可能會面臨知識產權侵權或盜用指控，或其他在法院、美國專利商標局或海外同等機構提起的法律挑戰，這可能導致產生高昂的訴訟費、重大支出或實質性損害賠償，限制我們的研發活動，並延遲或阻礙我們銷售產品。

我們的商業成功部分取決於我們的技術、候選藥物及業務營運不侵犯、不盜用或不違反他人的知識產權，並能迅速解決知識產權侵權及／或盜用索賠，且無需產生重大財務支出或承擔不利後果。多個製藥公司已在世界範圍內建立了不同規模及覆蓋範圍的專利組合。單一上市產品可能涉及多項專利，包括但不限於產品成分、使用方法、劑型及生產工藝。並非所有該等專利在全球範圍內均已失效，包括可能在我們正在開發並擬將候選藥物商業化的司法管轄區。此外，可能存在我們目前並不知曉的第三方專利或專利申請。鑒於我們所處領域的動態性質，與我們業務各方面相關的額外專利可能會獲批予。

隨著製藥行業的發展及更多專利獲批予，以及我們相應擴大產品組合，我們面臨專利權侵權索賠的風險可能會增加。鑒於製藥行業的性質，在日常營運過程中，我們可能會在我們業務及最終銷售藥物的各個司法管轄區面臨知識產權侵權或盜用索賠。由於我們領域內已授權專利及已提交專利申請數量繁多，第三方可能會指稱其擁有涵蓋我們候選藥物、技術或方法的專利權。我們亦可能面臨第三方關於不正當競爭、誹謗或侵犯其其他權利的指控。我們也可能因第三方合作夥伴（如供應商）涉嫌侵權而面臨知識產權索賠。

風 險 因 素

針對我們提起的專利及商標侵權、侵犯商業秘密以及其他知識產權的索賠及法律程序，不論結果如何，均可能涉及複雜且耗時的程序，並可能導致巨額成本、負面報導，且我們的聲譽及市場地位受損。此類索賠及法律程序亦可能分散及轉移我們的管理層及關鍵人員的精力，使其無法專注於對業務成功至關重要的其他任務。此外，提起該等索賠及法律程序的法律門檻較低，故即使是勝訴可能性極低的索賠亦可能被提起，並需要投入大量資源及精力進行抗辯。即使在未發生訴訟，我們也可能尋求獲得第三方授權，以規避訴訟風險；倘獲授權，該項授權可能要求我們支付高昂的特許權使用費及其他費用。

即使我們認為第三方的知識產權索賠並無事實根據，亦無法保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權等問題上作出有利於我們的裁決，且這可能對我們開發及商業化任何候選藥物以及受所主張的第三方專利涵蓋的任何其他候選藥物的能力產生重大不利影響。倘慾在美國聯邦法院成功挑戰任何該等專利的有效性，我們需要克服有效性推定。由於該項舉證責任艱巨，要求我們提供清晰且有說服力的證據，證明美國境內任何該等專利權利要求的無效性，故無法保證具有管轄權的法院會裁定任何該等美國專利的權利主張無效。

倘若第三方因侵權、盜用或其他侵犯其知識產權的行為對我們提起申索並勝訴，我們可能會受到禁令或其他公平救濟的限制，從而可能阻礙我們開發一種或多種候選藥物並將其商業化。不論該等索賠是否合理，為其辯護均可能涉及巨額訴訟費用，並可能導致員工資源從我們的業務中大幅分散。倘針對我們的侵權、盜用或其他侵犯知識產權的申索獲得勝訴，或我們涉及任何該等申索的和解，我們可能須支付巨額賠償，而我們未來的授權引進合作夥伴（如有）未必能賠償我們的損失。倘任何該等訴訟出現不利結果，甚至在並無訴訟的情況下，我們亦可能需要取得第三方的授權，以推進我們的研究或實現候選藥物的商業化。任何該等授權可能無法以合理條款獲得，甚至根本無法獲得。即使我們能夠獲得授權，有關授權亦可能具有非排他性，我們的競爭對手及其他第三方亦能夠使用授權予我們的相同技術，且可能要求我們支付巨額授權費及特許權使用費。倘我們無法獲得該等授權，我們將無法進一步開發及商業化我們的一種或多種候選藥物，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。我們亦可能選擇訂立授權協議，以解決專利及其他知識產權侵權索賠，或在訴訟前解決爭議。任何該等授權協議可能要求我們支付特許權使用費及其他費用，這可能會對我們的業務造成重大損害。

風 險 因 素

即使訴訟或其他程序最終勝訴，仍可能會有關於聆訊、動議或其他臨時程序或進展結果的公開公告，且如果證券分析師或投資者認為該等結果具有不利影響，則可能對我們股份的市價產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的營運虧損，並減少可用於研發活動或任何未來銷售、行銷或分銷活動的資源。

因此，知識產權訴訟或糾紛可能會迫使我們採取以下一項或多項措施：

- 停止開發、製造或銷售涉及爭議知識產權的產品；
- 在部分或全球所有司法管轄區，停止使用並登出與部分或全部產品及業務活動相關的特定名稱、域名、品牌或商標；
- 向被侵犯知識產權的持有人取得授權並支付費用，而該等許可可能無法按合理條款獲得，或根本無法獲得；
- 重新設計或改造產品；
- 改變我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括針對任何經認定屬故意侵權或違規行為可能增加的損害賠償。

倘專利權利要求獲批時的確切範圍與其在申請階段的範圍有所不同，因此，我們無法確保我們的候選藥物不會侵犯未來獲批的專利。根據對我們在美國及中國處於臨床階段產品的活性成分及配方進行的自由實施（「**FTO**」）分析，我們並無發現任何可能影響我們在擬定時間內於美國及中國研發或商業化核心產品的已頒佈專利。**FTO**分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於識別是否存在任何涵蓋公司產品的現有專利，並評估製造、使用、許諾銷售或銷售該等產品是否會侵犯任何現有專利。**FTO**調查的潛在範圍可能極其廣泛，且該等調查所使用的所有專利資料庫均存在局限性。在美國、中國及世界知識產權組織（「**世界知識產權組織**」）提交的專利申請通常在首次提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下，可能直至專利獲准授權後方予公佈。由於專利申請可能需要多年方能獲批，且獲批時的專利權利要求範圍可能與其在申請階段的範圍有所不同，第三方目前可能擁有待審專利申請，其隨後獲批的專利可

風 險 因 素

能導致我們的任何候選藥物產生侵權風險，或該等第三方可能聲稱我們的技術侵犯其專利。因此，我們無法保證我們的FTO檢索和分析已詳盡審查了所有可能涵蓋我們產品的現有及未來專利。

基於上述原因，任何知識產權糾紛或訴訟，不論其結果或理據如何，均可能導致巨額成本及開支、負面輿論或管理層資源分散，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

知識產權未必能保護我們免受所有競爭優勢方面的潛在威脅，且專利、商標、商業秘密及其他形式的知識產權保護可能並不充分，從而可能損害我們的競爭地位。

由於知識產權具有局限性，我們的知識產權在未來所能提供的保護程度具有不確定性，可能無法充分保護我們的業務，或使我們無法維持競爭優勢。以下示例僅供說明：

- 我們的競爭對手可能能夠製造與我們的候選藥物相似，但並未被我們擁有或獲授權許可的專利權利要求所涵蓋的化合物；
- 我們、我們未來的引進授權合作夥伴（如有）或最終權利人，可能並非我們擁有或將來可能獲授權許可的已授權專利或在審專利申請所涵蓋的發明的第一發明人，這可能導致專利申請未獲批予或在批予後被宣佈無效；
- 我們、我們未來的引進授權合作夥伴（如有）或最終權利人，可能並非就我們擁有或將來可能獲授權許可的特定發明提交專利申請的第一申請人，這可能導致專利申請未獲批予或在批予後被宣佈無效；
- 我們的競爭對手可能獨立開發相似或替代技術，或在不侵犯我們、我們未來引進授權合作夥伴（如有）或最終權利人的知識產權的情況下複製我們擁有或獲授權許可的任何技術，且即使我們通過提起專利侵權訴訟來抗辯或維護我們的專利，並參與複雜、漫長且耗資巨大的訴訟或其他程序，具管轄權的法院或政府機構仍可能裁定我們的專利無效、不可執行或不構成侵權；
- 我們未來的引進許可合作夥伴（如有）或最終權利人的待審專利申請可能無法取得專利授權；

風 險 因 素

- 由於競爭對手提出法律挑戰，我們擁有的已獲授權專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能被裁定無效或無法強制執行；
- 我們可能會在獲得含有該等未來產品的藥品上市批准前多年取得該等產品的專利，且由於專利期限有限，且專利有效期可能在相關產品商業銷售前已開始起算，該等專利的商業價值可能受到限制；
- 我們的競爭對手可能在業務未受我們專利權覆蓋的國家開展研發活動，利用從該等活動中獲取的資訊開發競爭產品，並在我們的主要商業市場進行銷售；
- 我們可能無法開發出具備專利申請資格的額外專有技術；
- 我們可能無法在全球範圍內保護我們擁有或獲許可的知識產權，或防止第三方的不正當競爭；
- 我們可能無法在經營業務或商業化未來產品的所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能對我們的業務產生不利影響，例如阻礙我們針對一項或多項適應症商業化一種或多種候選藥物。

前述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法在全球範圍內為我們的一項或多項候選藥物或研發管線獲得或維持充分的專利保護，而這取決於是否遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求。

在相關情況下，我們的商業成功將取決於我們能夠就候選藥物及研發管線獲得並維持專利及其他知識產權保護。專利批予並不代表其發明人身份、範圍、有效性或可執行性已獲最終確認。我們的專利及專利申請不時可能受到挑戰，包括異議、派生、再審、多方覆核、授權後覆核或抵觸程序等。製藥公司的專利地位通常具有不確定性，因為其涉及複雜的法律及事實考量。我們無法確定目前待審的專利申請是否會獲發或獲授專利，我們的專利申請在專利獲發或獲授前的權利要求範圍是否會受到限制，或者已獲發或獲授的專利隨後是否會被裁定為無效及／或不可強制執行、其解釋方式是否無法充分保護我們的候選藥物及研發管線，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

風 險 因 素

研究發現成果的公佈往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是否為候選藥物或其用途的首個發明人，或是否最先就此提交專利申請，亦無法確定我們的候選藥物是否不會侵犯目前已頒佈或未來可能發的專利。若第三方亦就我們的其中一種候選藥物或類似發明提交了專利申請，我們的專利申請可能被視為競爭性申請，且最終可能無法獲批。

基於上述因素，我們無法預知未來我們將對藥物及技術所能獲得的保護程度（如有）。倘我們已提交的專利申請最終未獲核准，或我們取得的知識產權範圍不足，第三方可能會開發或商業化與我們相似的藥物並與我們競爭。因此，未能就我們的候選藥物或研發管線獲得充分知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

專利申請及審批過程可能複雜、花費大且耗時。即使針對我們的臨床階段候選藥物，我們亦未必能夠在各關鍵司法管轄區及時或以合理成本提交所有必要或理想的專利申請。例如，我們臨床階段候選藥物的專利申請僅在有限數量的司法管轄區提交或獲得，而並未覆蓋所有其他地區。詳情請參閱本文件「業務－知識產權」一節。專利及專利申請涉及多項政府費用，包括申請費、定期維持費、續展費、年費及其他各類費用。在專利有效期內的多個階段，須向美國專利商標局(USPTO)、中國國家知識產權局（「CNIPA」）及其他司法管轄區的其他專利機構繳納多項政府規費，包括申請費、定期維持費、續展費、年費及有關專利及專利申請的各項其他費用。美國專利商標局、中國國家知識產權局及其他政府專利機構亦要求在專利申請過程中遵守多項程序性、文件性及其他類似規定。我們依賴外部法律顧問或代理人協助我們遵守相關規定，且我們亦依賴授權人就我們的獲授權知識產權（如有）採取必要行動，以遵守該等要求。儘管在許多情況下，無意疏忽可根據適用規則通過繳納滯納金或其他手段予以補救，但在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請遭棄權、權利喪失、優先權喪失或失效，從而導致在相關司法管轄區的專利權部分或完全喪失。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括：未在規定時限內就官方行動做出回應、未繳納費用以及未妥善認證並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手或其他第三方可能得以進入市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能會面臨相關指控，指稱我們的員工、顧問、獨立承包商、合同研究組織、合同生產組織、服務供應商及顧問不當使用或洩露其現任或前任僱主的機密資訊及／或所謂商業秘密，或面臨有關我們視為自有知識產權的所有權歸屬主張。

儘管我們已努力確保我們的員工、顧問、獨立承包商、合同研究組織、合同生產組織、服務供應商及顧問在為我們工作時不會使用他人的專有資訊或專有技術，但我們仍可能面臨指控，稱該等人員或我們疏忽或以其他方式使用或洩露該等人員現任或前任僱主之機密資訊及／或知識產權（包括商業秘密或其他專有資訊）。我們可能需要通過訴訟對該等索賠進行抗辯。倘我們未能就任何該等索賠成功進行抗辯，除支付賠償金外，我們亦可能失去寶貴的知識產權或人才。即使我們抗辯成功，訴訟仍可能產生巨額費用，並分散業務經營精力。

此外，儘管我們在與關鍵人員訂立的標準保密協議及競業禁止條款中，通常會納入有關其任職期間的發明及發現的權利轉讓約定，但我們未必能與每位實際構思或開發被我們視為自有知識產權的人員成功簽署該等協定。知識產權的轉讓可能無法自動生效，且轉讓協議可能遭到違反，我們可能被迫向第三方提起索賠，或就第三方對我們提起的索賠進行抗辯，以確定我們視為自有知識產權的所有權歸屬。

與員工及第三方訂立的保密協議未必能防止商業秘密及其他專有資訊遭未經授權披露。

我們依賴員工及第三方保密協議來保護我們的知識產權，例如商業秘密、專業技術及其他專有資訊。儘管如此，概不保證員工或第三方不會未經授權披露我們的專有保密資訊。有關披露可能會因故意或疏忽而發生。儘管我們可能對進行該等未經授權披露的人員採取法律行動，但競爭對手仍有可能利用該等資訊，從而損害我們的競爭地位。

商業秘密難以保護。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，但我們的員工、顧問、承包商及其他第三方仍可能故意或無意間向競爭對手披露我們的商業秘密資訊，或導致我們的商業秘密可能以其他方式遭盜用。就第三方非法獲取並使用我們任何商業秘密提出權利主張既耗費巨資又耗時，且結果難以預料。

風 險 因 素

我們有時會委託第三方進行與我們的候選藥物相關的研究。該等個人或研究機構發佈或以其他方式公開披露其研究過程中產生的資料及其他資料的能力受限於若干合同限制。該等合同條款可能不足或不充分保護我們的機密資料。倘我們未能在該等發佈前申請專利保護，或我們無法以其他方式維持我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們商業秘密資料的能力可能會受到損害，從而可能對我們的業務產生不利影響。

[編纂]相關風險

我們的股份此前從未於公開市場交易。

於此之前，我們的股份從未於公開市場交易。我們股份的初始發行價是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，且[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請股份[編纂]及[編纂]許可。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的股份將形成活躍的[編纂]，或即使確實形成，亦不保證在[編纂]後能得以維持，或不保證在[編纂]後我們股份的市場價格不會下跌。

我們的股份[編纂]及[編纂]可能會出現波動，導致根據[編纂][編纂]或[編纂]我們股份的投資者遭受重大損失。

股份的[編纂]及[編纂]可能會因多種因素影響而出現大幅波動。其中部分因素超出我們的控制範圍，包括：

- 我們的藥物開發項目及經營表現的變動；
- 我們宣佈更改對藥物開發里程碑相關時間節點的預期或目標；
- 我們宣佈候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們或我們的競爭對手或其他生物技術公司發佈的其他公告；
- 證券分析師對財務預測的調整；
- 美國、中國或我們可能進行臨床試驗或有商業化計劃的其他司法管轄區內影響到我們的監管動態；
- 我們的競爭對手；

風 險 因 素

- 投資者對我們以及對包括香港及中國內地在内的亞洲投資環境的看法；
- 全球醫藥市場的發展；
- 我們或我們的競爭對手作出的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的併購活動；
- 我們股份市場的深度及流動性；
- 我們的執行人員及高級管理層其他成員的加入或離職；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 一般經濟及其他因素。

根據上市規則第18A章上市的生物科技公司通常被視為處於早期階段，其風險顯著高於傳統在聯交所上市的公司。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度及流動性）可能需要時間發展，且可能受到重大及不利變動的影響。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能經歷與公司特定業績或企業發展無關的重大波動。例如，其他無關生物科技公司發佈的不利公告可能會對我們股份的[編纂]產生不利影響。此外，在聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份過去曾出現價格波動，故我們的股份價格亦可能出現與我們的業績無直接關係的變動。

未來在公開市場出售、或預期可能出售或轉換大量我們的股份，可能對我們股份的現行[編纂]及我們未來募集額外資金的能力產生重大不利影響，或可能導致 閣下的持股比例被稀釋。

於[編纂]前，我們的股份從未於公開市場交易。受限於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]完成後，僅有有限數量的現有已發行股份可供出售或發行。儘管如此，在該等限制屆滿或獲豁免後，若在公開市場出售或發行大量我們的股份或其他與股份相關的證券，或市場預期該等出售或發行可能發生，則我們股份的市場價格可能會下跌。此外，該等未來出售或預期的出售亦可能對我們股份的現行市價，以及我們在未來以有利的時間及價格募集資金的能力產生不利影響。我們無法向 閣下保證，單一最大股東集團不會處置其現時或未來可能持有的股份。

風 險 因 素

此外，倘我們通過發行新股權（包括主要發行股份、可轉換證券或權益掛鉤證券）籌集額外資金，而非按比例向現有股東發售，則該等股東的持股百分比可能會被稀釋。該等新證券亦可能附帶優先於股份所享有的權利及特權。

倘我們未來發行額外股份或其他權益證券，閣下將面臨即時且重大的攤薄，且閣下可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的認購人將按每股[編纂]港元的[編纂]，經歷[編纂]綜合有形資產賬面淨值每股[編纂]港元的即時攤薄，而[編纂]前的股東其持有的每股股份[編纂]綜合有形資產賬面淨值將有所增加。此外，為擴張業務，我們未來可能考慮發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的認購人所持股份的每股有形資產淨值可能會被攤薄。

我們無法保證股份將維持在聯交所[編纂]。

儘管目前預期股份將在聯交所[編纂]，但概不保證股份將持續[編纂]。除其他因素外，本公司可能無法持續符合聯交所的[編纂]規定。倘股份不再在聯交所[編纂]，則股份持有人將無法通過在聯交所[編纂]出售其股份。

我們股東的單一最大股東集團可能對我們有重大影響力，彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們股東的單一最大股東集團將透過其在股東大會上的投票權和在董事會中的代表權，對我們的業務及事務擁有重大影響力，包括有關合併或其他業務合併、資產收購或處置、發行額外股份或其他股本證券、股息支付的時間和金額以及公司管理等方面的決策。我們股東的單一最大股東集團可能不會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們股東的單一最大股東集團同意，我們可能無法進行對我們有利的交易。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，從而剝奪股東在本公司出售時獲得溢價的機會，並可能大幅降低我們股份的價格。

風 險 因 素

由於我們預計在[編纂]後的可預見未來不會派發股息，閣下的投資回報必須依賴股份的價格增值。

我們目前擬保留在[編纂]後的絕大部分(如非全部)可用資金及任何未來盈利，用於我們的候選藥物研發及業務的持續增長。因此，我們預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應將投資我們的股份作為任何未來股息收入的來源。

我們的董事在決定是否派發股息方面擁有重大酌情權。即便我們的董事決定宣佈並派付股息，實際向股東分派的股息金額，以及未來股息(如有)的派發時間、金額及形式，亦將取決於我們未來的經營表現及現金流量、資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息的宣派、派付及金額亦須受我們的組織章程文件及相關法律規限。

因此，閣下對我們股份的投資回報可能完全取決於我們股份未來的價格增值，且無法保證在[編纂]完成後，我們的股份價值將會升值，甚至無法保證能維持閣下購買股份時的價格。閣下不應依賴投資我們的股份作為未來任何股息收入的來源。閣下可能無法獲得股份投資回報，甚至可能損失全部投資本金。

請閣下查閱整份文件，並僅依賴本文件所載資料作出投資決定。我們強烈提醒閣下，切勿依賴新聞報道或其他媒體有關我們、我們的股份或[編纂]的報導中所載的任何資訊。

在本文件刊發前，以及於本文件日期後但在[編纂]完成前，曾出現及可能出現關於我們及[編纂]的新聞及媒體報導。該等新聞及媒體報導可能包括關於我們及[編纂]且並未在本文件內出現的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權披露任何該等資訊，且不對該等新聞文章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對於任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資訊的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不承擔任何相關責任。因此，務請意向投資者注意，應僅依據本文件所載資料作出投資決定，切勿依賴任何其他資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本集團已尋求下列關於嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的豁免：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層留駐香港，在正常情況下，發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。

目前，我們所有執行董事均居於中國或美國，且在可預見未來不會常居香港。本集團的業務運營主要在中國進行，管理總部、高級管理層及資產主要位於中國或美國，若僅為符合上市規則第8.12及19A.15條而將兩名執行董事調至香港或委任額外執行董事，對我們而言存在實際困難且商業上並無必要，主要依據是，由於我們的總部、業務運營、高級管理層及資產均位於中國及美國，管理層留駐中國及美國能最有效履行其職能。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免遵守上市規則第8.12及19A.15條，惟須符合（其中包括）以下條件：

- (i) 根據上市規則第3.05條，我們已委任李守峰博士（我們的執行董事、董事會主席兼首席執行官）及周梓浩先生（我們的聯席公司秘書）作為我們的授權代表（「授權代表」）。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。授權代表可隨時通過電話及電子郵件與聯交所聯絡，以實時處理聯交所的查詢，亦可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會面商討任何事宜；
- (ii) 兩名授權代表均有多種方式在聯交所有意就任何事項與董事聯絡時，隨時迅速與所有董事（包括獨立非執行董事）聯絡。非通常居於香港的董事持有或可申請到訪香港的有效旅遊證件，並可於有需要時在合理期間內與聯交所會面。各董事已分別向授權代表提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）。倘董事預計要出差，其將盡力向

豁免及免除

授權代表提供其住宿地點的電話號碼，或通過其移動電話維持暢順的溝通渠道。各董事及授權代表已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）；

- (iii) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任銀豐環球投資有限公司作為合規顧問，其可隨時聯繫我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並將作為聯交所與我們溝通的額外渠道；及
- (iv) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或在合理期間內與董事直接會面。有關授權代表及／或合規顧問的任何變動，我們將及時告知聯交所。

豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，本文件須載有公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部訂明的事項及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部訂明的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件載列本公司在緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須在本文件中載入一份本公司核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債出具的報告。

豁免及免除

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會影響投資大眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下發出豁免證明書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載列（其中包括）本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。因此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定的證明書，理由如下：

- (i) 本公司主要從事臨床產品的研發、生產及商業化，並屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範疇；
- (ii) 截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條於本文件予以披露並載於本文件附錄一；
- (iii) 儘管本文件所載列的財務業績乃根據上市規則第十八A章所規定截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月的財務業績，惟根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料亦已根據相關規定於本文件充分披露；
- (iv) 鑒於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定將會對本公司造成沉重負擔，因為這需要我們及我們的申報會計師開展額外的的工作；及

豁免及免除

- (v) 董事認為，涵蓋截至2024年12月31日止一個財政年度以及截至2025年9月30日止九個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在投資者提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入投資大眾對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於[編纂]或之前刊發。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條以及指南第3.10章，發行人的秘書必須為在知識及經驗方面足以履行公司秘書職責的人士，且應為(i)香港企業管治公會會員、《法律執業者條例》(香港法例第159章)所界定的律師或大律師，或《專業會計師條例》(香港法例第50章)所界定的執業會計師；或(ii)聯交所認為具備學術或專業資格或有關經驗能夠履行公司秘書職責的人士。

根據指南第3.10章，聯交所將會就上市規則第3.28條的規定給予一段指定時間的豁免，惟在任何情況下，豁免期將不會超過上市日期起計三年(「豁免期」)，且附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在整個豁免期內須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

我們已委任修田田女士(「修女士」)及周梓浩先生(「周先生」)為聯席公司秘書。修女士對我們的業務運營及企業文化有廣泛的了解，於董事會及企業管治相關事宜方面經驗豐富。董事認為，修女士擔任本公司聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益，因為彼了解本集團的日常事務，並且熟知本集團的業務運營及管理。

豁免及免除

自2022年2月以來，彼一直與本公司管理層緊密合作。有關修女士履歷的詳細資料，請參閱本文件「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。然而，修女士並不具備上市規則第3.28條嚴格規定的指定資格，可能無法完全滿足上市規則第3.28條及第8.17條中之規定。因此，我們委任周梓浩先生（其為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士，符合上市規則第3.28條的規定）為另一名聯席公司秘書，並向修女士提供協助，以完全遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。有關周先生履歷的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]我們就委任修女士為聯席公司秘書豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，條件為於整個豁免期內修女士將得到周先生（作為聯席公司秘書）的協助。此外，修女士將於豁免期內遵守上市規則第3.29條有關每年專業培訓的規定，並將增進其對上市規則的知識。本公司將進一步確保修女士可得到使其加深了解上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的相關培訓及支持。

倘於豁免期內周先生不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，將實時撤銷該項豁免。該三年期間屆滿前，我們將與聯交所聯繫，使其能夠評估修女士經周先生協助三年後是否已取得上市規則第3.28條所界定的有關經驗，而毋須進一步豁免。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

李守峰博士	20 Honeyman Road Basking Ridge New Jersey 07920 USA	美國

任喬林先生	21 Maple Run Dr. Jericho New York 11753 USA	美國

Zorn Brian Keith博士	631 Laporte Ave Fort Collins Colorado 80251 USA	美國

盧立升先生	中國 上海市 浦東新區 群峰路98號	中國

非執行董事

趙貴賓先生	中國 江蘇省南京市 玄武區 龍宮路 鍾山花園城山水居 5號樓 901室	中國

黃反之先生	中國 廣東省深圳市 南山區 白石路8號 中信紅樹灣 B區5棟 3001室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
申華瓊博士	中國 上海市 浦東新區 唐鎮路 保利御樽苑 191弄35號	美國
戴鵬先生	中國 上海市 長寧區 姚虹路 619弄2號 702室	中國
羅國泰先生	香港 九龍九龍塘 東寶庭道16-22號 怡苑2樓22室	中國（香港）

有關我們董事的更多資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	招商證券（香港）有限公司 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場一座48樓
	建銀國際金融有限公司 香港 中環 干諾道中3號 中國建設銀行大廈12樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例：

競天公誠律師事務所（有限法律責任合夥）

香港中環

皇后大道中15號

置地廣場

公爵大廈32樓

3203-3209室

有關中國法律：

競天公誠律師事務所

中國

北京市

朝陽區

建國路77號

華貿中心

3號樓34層

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的 法律顧問

有關香港法例：
周俊軒律師事務所
與北京市通商律師事務所聯營
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈3401室

有關中國法律：
通商律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-15層

核數師及申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師兼
註冊公眾利益實體核數師
中國香港特別行政區
中環
太子大廈22樓

行業顧問

Frost & Sullivan Inc.
中國
北京市
朝陽區
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座
24層2401-02單元
郵編100004

[編纂]

公 司 資 料

中國總部及註冊辦事處

中國
上海市
浦東新區
半夏路100弄
10號

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

公司網站

<https://auctapharma.com>
(該網站所載資料不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

修田田女士
中國
上海市
浦東新區周浦鎮
瑞意路399弄105號

周梓浩先生
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士)
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

授權代表

李守峰博士
20 Honeyman Road
Basking Ridge
New Jersey 07920
USA

周梓浩先生
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士)
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

公 司 資 料

審計委員會	戴鵬先生 (主席) 黃反之先生 羅國泰先生
薪酬委員會	申華瓊博士 (主席) 羅國泰先生 李守峰博士
提名委員會	李守峰博士 (主席) 戴鵬先生 申華瓊博士
合規顧問	銀豐環球投資有限公司 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場一座 4301室

[編纂]

主要往來銀行 (按字母順序排列)	交通銀行 上海支行 中國上海 徐匯區 衡山路18號 中國招商銀行 深圳分行 中國深圳市 深南大道7088號 招商銀行大廈

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自我們委聘的獨立第三方來源（弗若斯特沙利文）編製的報告、各種政府官方刊物及其他公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文負責編製弗若斯特沙利文報告，該報告是一份關於[編纂]的獨立行業報告。我們、聯席保薦人、[編纂]以及彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

新藥研發及監管路徑概覽

基於新分子實體(NME)與現有分子（重定位）獲批之新藥上市申請(NDA)的區別

NDA獲批可基於新分子實體(NME)，亦可基於已為新適應症、新給藥方案或新劑型進行重定位以提高其臨床優勢（包括療效、安全性或患者護理獲益）的現有分子。監管路徑的選擇從根本上決定了所需的研發活動。

NME作為全新分子，需依據美國FDA的505(b)(1)路徑提交申請，通常要求提供完整的非臨床、臨床及化學、生產與控制(CMC)數據資料。相比之下，基於現有分子的重定位類新藥或改良型新藥，可部分依賴已獲批參照藥物的既有數據，並補充針對預期產品特性變更的法規要求所生成的數據。此類重定位類新藥或改良型新藥在美國通過FDA的505(b)(2)提交申請，在中國則對應國家藥監局的第2類新藥註冊路徑。

改良型新藥路徑(505(b)(2))是關鍵的監管機制，它通過優化現有分子的臨床特性，激勵藥物創新，而該等分子已具備經證實的臨床療效與安全性。該路徑的核心優勢在於能夠依賴FDA對參照藥物安全性及有效性的既往結論，或依賴非由申請人開展的或為其開展的研究數據。這種依賴性顯著減少了對廣泛、耗時且昂貴的臨床前及臨床試驗的需求，相比505(b)(1)路徑，能夠縮短研發週期並降低資本支出。

行業概覽

505(b)(2)路徑的戰略優勢及風險

505(b)(2)路徑不僅僅是一個簡化渠道，更是一個允許開發具有顯著臨床優勢的差異化產品的監管框架。此類優勢通常通過以下方面的改良予以證明：

- **安全性提升：**降低副作用或毒性。
- **療效優化：**通過優化藥代動力學及藥效學特性，實現更優的治療結局。
- **患者依從性：**開發更為便捷的劑型（如緩釋製劑、無創給藥），以提高患者（尤指慢性病患者）用藥依從性。

然而，如行業專家所強調，505(b)(2)路徑亦伴隨若干必須審慎管理的特定風險：

- **FDA解釋風險：**FDA對505(b)(2)法規的解釋及其對特定產品的適用標準可能發生變化，這可能導致需要補充臨床試驗或延遲獲批。
- **專利挑戰：**該路徑需符合專利認證要求。申請人必須證明其申報產品未侵犯FDA《橙皮書》中列出的參照藥物相關專利。若專利持有人提起訴訟，FDA可能最多30個月內無法批准該505(b)(2)申請。
- **獨佔權風險：**儘管505(b)(2)路徑為需要新臨床研究的申請提供了三年市場獨佔期，但此項保護存在局限性，無法阻止其他不依賴該申請人新臨床數據的505(b)(2)或505(j)申請獲批。
- **市場競爭：**505(b)(2)產品需與參照藥物、其仿製藥以及具有相似特性的其他改良型劑型競爭。其商業成功取決於產品能否展現出較現有及新興療法更明確、更具說服力的臨床優勢及商業優勢。

行業概覽

下表總結了基於NME或現有分子改良版本（改良型新藥）獲批的NDA在各方面的主要差異：

特徵	創新藥／NME	改良型新藥／現有分子	仿製藥
適用範圍.....	新分子 新適應症	新適應症 新給藥方案 新劑型	藥學等效性： 相同分子及相同標籤
申請類型.....	NDA	NDA	ANDA (簡化新藥申請)
美國FDA路徑.....	505(b)(1)	505(b)(2)	505(j)
中國國家藥監局分類 .	1類新藥	2類新藥	3類新藥或4類新藥
研發週期.....	約8至17年	約3至10年	約3年
研發成功率.....	約6.2%	約22.6%	高 (主要基於生物等效性)
研發投入.....	高 (介乎約1億美元至26億美元，視適應症類型而定)	中等 (約1千萬美元至5千萬美元，視變化類型而定)	低 (約1百萬美元至1千萬美元，視複雜程度而定)
市場獨佔期.....	5年(NME)	3年 (新臨床研究)	180天 (首個提交專利挑戰聲明的申請人)
知識產權(IP)保護....	分子結構專利，20年	治療方案、給藥方案或組合物專利，20年	不適用
核心優勢.....	治療范式的突破或改良	與NME相比，具有差異化臨床優勢，可解決特定臨床需求，臨床開發風險較低，上市速度快	取決於執行情況以及部分基於獨佔期的盈利能力

資料來源：FDA、國家藥監局、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

按分子類型分類：小分子、多肽及生物製品

藥品可按其分子式進行分類。

小分子藥物是化學合成的化合物，分子量低（通常小於900道爾頓），結構明確且簡單。通常採用口服給藥，易於通過胃腸道吸收進入血液，從而到達細胞內靶點。改良型新藥策略在小分子領域尤為有效，借助創新藥物遞送系統（如開發緩釋或控釋劑型），可顯著優化藥物的藥代動力學(PK)特徵，從而提高療效並減少副作用。

多肽是氨基酸的短鏈，通常被定義為長度介於小分子和大蛋白質（生物製劑）之間的一類物質。得益於其高特異性、低毒性及調節蛋白質－蛋白質相互作用的能力，多肽正越來越被視為一類獨特且前景廣闊的治療藥物。多肽通常對其靶點表現出高效力及高選擇性，這可轉化為更少的脫靶副作用。然而，它們也面臨着穩定性低、半衰期短、分子量高（通常為數千道爾頓）及口服生物利用度低等挑戰，通常需要通過注射給藥。改良型新藥策略與多肽領域高度相關，其重點在於通過藥物遞送創新，如自動注射器、長效微球或無創遞送方法（例如鼻腔或吸入給藥），來克服上述生物製劑學局限並提高患者依從性。

生物製品是源自活體生物的大型複雜分子，包括蛋白質、多肽、抗體、疫苗以及基因療法和細胞療法等先進療法。受其分子尺寸及複雜性的影響，生物製品通常通過注射或輸注給藥，且其作用靶點常位於細胞表面。改良型新藥策略的原則同樣適用於生物製品，通常涉及創建新型遞送系統（如干粉吸入或微針透皮系統），以提升患者依從性及藥物利用率。

改良型新藥概覽

改良型新藥法規概覽

美國：FDA 505(b)(2)路徑

美國食品藥品監督管理局(FDA)依據《聯邦食品、藥品和化妝品法》第505條，設立了505(b)(2)新藥申請(NDA)路徑。與傳統505(b)(1)路徑不同，該路徑允許申請人依賴FDA對已獲批藥品的安全性及有效性結論，或依賴非由申請人開展或為其開展的研究數據。然而，FDA通常要求申請人證明任何擬議的變更（如新劑型、新給藥路徑或新適應症）具有有意義的臨床優勢，從而確保505(b)(2)產品並非簡單仿制，而是能提供真正的治療改善。

行業概覽

505(b)(2)申報路徑具備若干顯著的監管優勢及商業優勢。首先，它依賴已有數據進而提升效率，申請人可引用外部數據，從而大幅減少開展大量全新臨床研究及非臨床研究的需求。與505(b)(1)路徑相比，這種依賴通常能縮短研發週期並降低資本支出。此外，該路徑還提供有價值的市場獨佔期；如果申請包含對批准至關重要的新臨床研究（超出生物等效性研究範疇），則該藥物可能有資格獲得三年的市場獨佔期，在此期間可免受仿製藥的競爭。其他獨佔權規定，例如孤兒藥享有7年獨佔期，而新分子實體則為5年，同樣適用於根據505(b)(2)獲批的藥品。

中國：改良型新藥的監管框架（國家藥監局第2類）

中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）已建立相應的監管框架以鼓勵改良型新藥開發，並依據2020年《藥品註冊管理辦法》，將其歸類為第2類化學藥品。

國家藥監局第2類藥物強調通過對其各自參照藥物在活性成分、劑型、製劑工藝、給藥途徑或適應症方面的優化，展現顯著的臨床優勢。這與美國505(b)(2)路徑的精神高度契合，即優先考慮臨床價值而非新分子結構。國家藥監局第2類改良型新藥的審批流程通常與創新藥步驟一致；然而，國家藥監局允許採用包括生物等效性(BE)研究在內的橋接試驗替代大規模臨床試驗，尤其針對劑型或給藥途徑的變更，從而加速其在中國市場的上市進程。與美國FDA類似，國家藥監局通過發佈專項技術指導原則（如《改良型新藥調釋製劑臨床藥代動力學研究技術指導原則》），積極支持該領域的發展。這種明確的監管支持有助於降低研發風險，同時也體現了政府致力於推動解決未被滿足的臨床需求的治療創新的決心。

改良型新藥的市場規模及增長趨勢

在日益增長的以患者為中心的給藥系統需求的驅動下，改良型新藥整體市場預計將呈現強勁增長。近年來，FDA通過505(b)(2)路徑批准的藥品數量已超過505(b)(1)路徑。自2017年以來，每年通過505(b)(2)路徑獲批上市的新藥數量均超過50個，其中2024年獲批53個505(b)(2)藥品。目前，改良型新藥已成為全球新藥研發的主力藥品。該領域的核心優勢在於能夠利用現有數據獲得批准，從而減少給藥頻率、維持穩定的血藥濃度，並顯著提升慢性病患者用藥依從性。漸進式創新已成為全球藥品研發管線中的重要趨勢，與真正突破性的新療法並存。這一趨勢已穩固確立，且預期增長率顯著，凸顯了改良型新藥市場具備持續的商業可行性與戰略重要性。

行業概覽

改良型新藥的競爭格局及進入壁壘

通過505(b)(2)路徑開發的改良型新藥，其競爭格局可分為三個領域，每個領域均存在獨特的准入障礙，同時也為劑型驅動的創新帶來獨特機遇。

*與原研藥的競爭：*改良型新藥面臨的主要競爭性挑戰來自原研藥，後者受益於既定的臨床應用、醫生的熟悉度及通常較強的品牌忠誠度。改良型新藥必須通過提供明確、可量化的臨床獲益來克服此點，從而證明改變處方習慣的合理性。這種競爭並非基於活性成分，而是基於新劑型的優越性能。例如，用於急性癲癇發作管理的地西洋及咪達唑侖的原研注射劑，正受到新型鼻噴霧劑型的直接挑戰。直腸栓劑具有與鼻噴霧劑相同之優勢，然尚未普及。鼻腔給藥路徑具有顯著的臨床優勢——用於院外時可實現無創、快速給藥——此為原研劑型所無法比擬。這一優勢體現在預期的市場轉化率上，鼻噴霧劑預計將佔據急救療法市場的大部分份額。同樣，開發氨己烯酸口服溶液也與現有片劑競爭，其針對兒科群體這一高度特異性的未被滿足需求，而該群體對基於體重的精確給藥及良好適口性至關重要。

*與同一治療領域內其他相似產品的競爭：*改良型新藥還與同一治療類別中針對相同治療需求的其他分子藥物競爭。此競爭可能發生於作用機制相似或相異的替代分子之間。以慢性癲癇領域為例，拉考沙胺的緩釋製劑不僅與原研藥的速釋片劑（維派特®）競爭，還與具有類似作用機制的開浦蘭、Xcopri等其他分子藥物競爭。其競爭優勢在於聚焦為拉考沙胺的忠實用戶提供更優的藥代動力學特性（如更低的峰谷波動、更穩定的血藥濃度），從而轉化為更好的患者依從性及更少的副作用。

*與仿製藥的競爭：*儘管505(b)(2)路徑允許依賴原研藥數據，但由此產生的改良型新藥並非簡單的仿製藥，若採用複雜的製劑技術，此類改良型藥物可能對後續仿製藥的上市形成顯著的技術壁壘。與僅需證明與原研藥生物等效的標準仿製藥（即505(j)簡化新藥申請）不同，許多成功的改良型新藥均依賴於專有的、非簡單的技術，不易被複製。該技術壁壘是抵禦仿製藥競爭最有效的防禦手段。例如，開發一種穩定的高濃度鼻噴霧劑需要在給藥系統中添加專用的吸收促進劑，以實現必要的快速吸收與高生物利用度。以Aegis Therapeutics開發、現隸屬於Neurelis®的Intravail®技術為例，該技術有助於開發無針替代劑型，例如鼻內給藥的腎上腺素（如用於過敏性休克的Neffy®／Opvee®）與偏頭痛治療藥物。同樣，為布立西坦等藥物開發緩釋製劑需要複雜的基質或包衣技術，以實現藥物在24小時內的釋放。這製劑的複雜性是仿製藥進入的關鍵壁壘。另一個案例是最初的紫杉醇製劑（泰素®）需使用聚氧乙烯蓖麻油，該輔料曾引發嚴重的超敏反應。改良型505(b)(2)產品白蛋白結合型紫杉醇（Abraxane®）通過採用

行業概覽

專有的納米粒技術將藥物嵌入白蛋白基質，克服了低溶解度的問題，無需使用易致敏溶劑。複製這種特定的納米粒結構及生產工藝對仿製藥企業而言就是一個重大障礙。

另一個案例是利培酮，其原始口服劑型被改良為長效注射(LAI)劑(如恒德®)。該LAI劑採用複雜的微球技術包埋藥物，實現持續兩周的控釋。生產具有完全相同釋放曲線的生物等效微球產品存在巨大技術挑戰，這實質上在監管獨佔期之外提供了額外的市場獨佔期。這些製劑的複雜性要求開展新的臨床研究並投入大量研發資金，從而可能在監管獨佔期之外形成一段市場獨佔期。

進入壁壘

在製藥／生技領域中，成功不僅僅意味著首發上市；它更是一套聚焦於以下方面的複雜策略：為具有未滿足需求的特定患者群體證實卓越的臨床價值(療效、安全性)，獲得監管機構(如FDA、EMA)認可，並取得有利的給付條件以支持溢價定價，從而建立相對於同質化藥物的穩固市場地位。

以下為改良型新藥建立競爭優勢的關鍵要素解析：

- **先發優勢**：開發具有明顯差異化產品的改良型新藥，可獲得先發優勢。改良產品的改良創新版本能夠創造品牌價值，使後續競爭者難以模仿。
- **監管壁壘(505(b)(2)/國家藥監局第2類新藥)**：雖然比NME路徑更高效，但需證明相對於參照藥物具有有意義的臨床優勢(如安全性、療效或患者依從性提升)，此為一項高標準。所以，小幅改良並不足以滿足上述要求。
- **製劑技術專長**：開發先進給藥系統(如穩定的鼻噴霧劑、複雜的緩釋基質等)需要專有技術及在製劑科學領域的重大投入。
- **臨床驗證**：即使規模有限，仍需通過新的臨床研究證明改良型製劑具有優效性或非劣效性，這會增加研發時間與成本。
- **市場獨佔期**：FDA基於新臨床研究授予的三年市場獨佔期提供了一個重要但有限的保護窗口，要求制定快速有效的商業化策略。

行業概覽

- **專利技術：**改良型新藥的知識產權格局極為複雜，需要進行全面的專利實施自由分析，以避免侵犯原研化合物、製劑、生產工藝及醫療用途的現有專利。這常會引發與現有企業之間成本高昂且耗時冗長的專利訴訟，為新進入者帶來重大的法律及財務不確定性。企業還必須建立並維護自身強大的專利組合(如針對新品型或遞送系統的專利)，使產品免受仿製競爭的威脅。基於專有技術的藥物可將其專利列入FDA的《橙皮書》，從而對仿製藥形成准入壁壘。仿製藥廠商必須證明其未侵犯所列專利，這可能引發訴訟並延遲獲批。
- **商業化能力：**通過505(b)(2)路徑研發並上市新藥，需要成熟的商業化運作體系，而許多以研發為核心的企業尚不具備這種能力。新產品上市要求企業制定穩健的多渠道策略，包括組建經驗豐富的銷售及營銷團隊，以開展醫生教育並滲透已成熟的市場。關鍵在於必須具備有力的臨床效益證據與談判技巧，以獲得國家及地區支付方的報銷資格，並使藥物進入醫院處方集。若未與支付方及經銷商建立穩固合作關係，及缺乏已驗證的往績記錄的市場推廣，新進入者將難以實現商業成功所必需的廣泛市場滲透。這種商業化能力是區別於仿製藥競爭者的關鍵差異點，後者無需投入大量資源於推廣、醫保准入及醫學教育等基礎設施建設。

改良型新藥市場的未來趨勢

在美國FDA 505(b)(2)及中國國家藥監局第2類等監管路徑的支持下，改良型新藥市場預計將持續擴張。其增長態勢將受多項關鍵驅動因素影響，包括新興的患者需求、不斷演進的監管協同，以及藥物給藥領域的新技術進步。

改良型新藥領域創新的主要驅動力在於未被滿足的臨床需求，以及旨在解決此類需求、提升患者便利性及依從性的先進藥物給藥系統的開發。具體而言，控釋給藥系統和針對兒科群體設計的劑型已成為持續多年的發展趨勢。

最後，監管政策正在演進，以積極鼓勵具有臨床優勢的改良型新藥的開發。監管機構及市場日益要求改良型新藥證明相對於參比藥品具有有意義的臨床優勢，確保該審批路徑用於真正的治療創新，而非輕微改動。重定位類新藥需展現出更優的療效及安全性，或對患者護理做出重大貢獻。一項重要的增長催化劑是中國國家藥監局為第

行業概覽

2類藥物設立的明確監管路徑，這標誌着政府對這一發展戰略的強有力支持。該政策結合中國龐大的患者群體及不斷增長的醫療支出，正吸引大量國內外資本投入該國的改良型新藥領域。隨着其他地區監管機構採用類似的鼓勵政策，預計這一趨勢將持續延續。

藥物給藥技術概覽

製藥行業對改良型新藥的關注，本質上與先進藥物遞送技術的開發及應用緊密相關。這些技術廣泛分為改良劑型與特殊／新穎劑型兩大類。相較於傳統製劑，此類劑型旨在通過控制藥物在體內的釋放速率、時間或部位，以改善治療效果，從而減少副作用、提升藥效與患者用藥依從性。部分特殊劑型更專為滿足兒科患者及老年科患者等脆弱群體的獨特需求而設計。以下列舉眾多先進遞送技術中的兩項典型範例。

改良劑型：緩釋技術

緩釋製劑、遲釋製劑及控釋製劑統稱為改良型釋製劑。其中，口服緩釋製劑旨在長時間內持續釋放藥物，以實現長效作用；其通過在胃腸道中緩慢釋放藥物，從而降低藥物在體內的吸收速率。相比之下，控釋製劑旨在以定時、定量且一致的方式釋放藥物，進而維持恒定的血藥濃度並減少峰谷波動（即給藥後血液中藥物水平的週期性升降），從而提升治療效果。遲釋製劑在給藥後不會立即釋放藥物，包括腸溶型製劑、結腸靶向型製劑及脈沖釋放型製劑。

具體而言，口服緩釋系統的核心優勢在於可長時間持續釋放藥物。該市場以多種精密技術為特徵，包括：微丸製劑（球形口服劑型，可提高生物利用度，降低胃腸道刺激性）；骨架緩釋片（根據核心結構材料的不同，可分為不溶性骨架緩釋片、親水凝膠骨架緩釋片、蠟質骨架緩釋片及混合材料骨架緩釋片）；微片（直徑2-3毫米的小型片劑）；腸溶控釋片（設計目的為在胃腸道中順序釋放）；滲透泵片（OROS），能提供不受胃腸道環境差異影響的恒定、速率可控的給藥。

口服緩釋劑型市場是一個高增長領域，其驅動力源於對傳統製劑局限性的突破，特別是傳統製劑需要頻繁給藥及血漿藥物濃度波動顯著等局限性。2024年全球緩釋藥物遞送市場規模已接近600億美元；預計到2033年將達到約1,500億美元，複合年增長率(CAGR)高達10.7%，增長勢頭強勁。

行業概覽

特殊劑型：鼻噴霧及兒科製劑

鼻噴霧給藥

鼻噴霧給藥具有獨特優勢，均適用於治療鼻腔局部疾病及全身性疾病，是一種多功能且應用廣泛的劑型。鼻腔的生理特性——包括其高度血管化、較大的表面積及避免肝臟首過效應的能力——使得特定藥物能夠快速吸收並提高生物利用度。與注射劑相比，這種無創給藥方式無痛且通常能提升患者依從性。

在鼻噴霧給藥系統技術創新、治療應用拓展及患者和醫療專業人員日益青睞的推動下，最近鼻腔給藥受到重視。這一上升趨勢凸顯了市場對鼻腔給藥系統的強勁需求及其作為關鍵高增長領域的不斷普及。在表現最佳的前十款鼻噴霧產品中（見下表），有八款是通過505(b)(2)路徑獲批的。針對這八款通過505(b)(2)路徑獲批的鼻噴霧產品，其市場規模已從2020年的314.7百萬美元增長至2025年的21.6億美元，增幅近七倍。在此期間的複合年增長率約為43%，顯示出強勁的增長勢頭。在比較不同劑型時，以單位計的市場份額從2020年的40%急劇上升至2025年的83%（針對同一分子），表明鼻噴霧產品已成為最受青睞的給藥形式。

前十大獲批鼻噴霧產品（按銷售額排名）

排名	專有名稱	活性成分	給藥平台	申請持有人	獲批日期	MAT 截至2025年 6月的銷售額 (美元)
1	Spravato	鹽酸艾司氯胺酮注射液	雙劑量鼻用液體製劑	Janssen Pharmaceuticals Inc	2019年3月5日	920,145,682美元
2	Valtoco	地西洋	單劑量鼻用液體製劑	Neurelis Inc	2020年1月10日	325,994,170美元
3	Baqsimi	胰高血糖素	單劑量鼻用粉霧劑	Amphastar Pharmaceuticals Inc	2019年7月24日	210,915,093美元
4	Nayzilam	咪達唑侖	單劑量鼻用液體製劑	優時比公司	2019年5月17日	201,365,346美元
5	Xhance	丙酸氟替卡松	多劑量鼻用液體 製劑呼氣給藥系統(EDS)	Optinose Us Inc	2017年9月18日	139,729,082美元
6	Tyrvaya	酒石酸伐尼克蘭	多劑量鼻用液體製劑	Oyster Point Pharma Inc	2021年10月15日	92,142,895美元
7	Zavzpret	鹽酸扎維吉泮	單劑量鼻用液體製劑	輝瑞公司	2023年3月9日	77,786,201美元
8	Ryaltis	糠酸莫米松； 鹽酸奧洛他定	多劑量鼻用液體製劑	Glenmark Specialty Sa	2022年1月13日	35,747,750美元
9	Narcan	鹽酸納洛酮	單劑量鼻用液體製劑	Emergent Operations Ireland Ltd	2015年11月18日	35,354,466美元
10	Neffy	腎上腺素	單劑量鼻用液體製劑	Ars Pharmaceuticals Operations Inc	2025年3月5日	34,305,603美元
總計						2,073,486,288美元

資料來源：弗若斯特沙利文分析的年報

行業概覽

然而，鼻噴霧製劑的開發遠比傳統口服製劑複雜，因為其有效性及安全性取決於源自藥物配方、給藥裝置、患者及用戶界面的眾多因素之間的相互作用。

鼻噴霧給藥領域是改良型新藥 (505(b)(2)) 市場中一個快速擴張的細分領域，其驅動力來自對無創、快速起效療法的需求，尤其是針對中樞神經系統疾病的療法。這一趨勢在急性癲癇發作管理市場的轉變中得以體現，鼻噴霧劑的引入已促使該市場從傳統的非便捷劑型向該創新劑型實現顯著轉型。例如，地西洋從注射劑轉為鼻噴霧劑型的市場轉化率預計將從28%提升至2025年的78%，其鼻噴霧劑銷售額預計將從2021年約45百萬美元增長至2025年的400百萬美元（複合年增長率為71%）。類似地，咪達唑侖鼻噴霧劑的銷售額預計將從2020年的25百萬美元以上激增至2025年的210百萬美元以上，其轉化率也將從36%提高至82%。這一趨勢突顯了能夠提升患者依從性及可及性的劑型——尤其針對院外急救療法——所具有的高商業價值。

兒科藥物劑型

兒科藥品市場是需求未被滿足的一個關鍵領域，針對兒科的特製藥物供需嚴重失衡，在中國市場尤為突出。該市場規模在2024年已達到約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%。此增長由兒童疾病發病率上升、兒科群體擴大及強有力的監管激勵政策所驅動。

兒科製劑的開發以滿足易於給藥、口感適宜且能實現精準給藥的劑型需求為導向。主要的兒科口服劑型包括口服液體製劑（具有吸收迅速、依從性高的特點）、微顆粒劑（比片劑更易吞咽，且釋放穩定）以及口腔崩解片(ODT)（適用於存在吞服困難的兒童患者及老年患者）。吸入和鼻腔給藥亦是兒科群體的優選給藥路徑。非口服劑型，如直腸及／或口腔凝膠、氣霧劑及透皮貼劑，也因其高患者依從性及直接靶向能力而具有重要價值。

全球監管機構，包括歐洲藥品管理局(EMA)、FDA及中國國家藥監局，均已發佈指導原則以加速兒科製劑的開發，並針對不同給藥路徑、劑型及輔料對患者的可接受性進行詳細闡釋。這些指導原則強調通過標準化給藥裝置及掩味技術，以最小化風險、提升便利性並確保給藥劑量準確。兒科藥物製備的主要技術，包括定量給藥裝置、提升藥物溶解度和穩定性的方法以及掩味技術，均旨在確保兒童用藥劑量準確、給藥便捷且適口性良好。

行業概覽

基於治療領域的改良型新藥的市場規模、增長情況及潛在患者群體

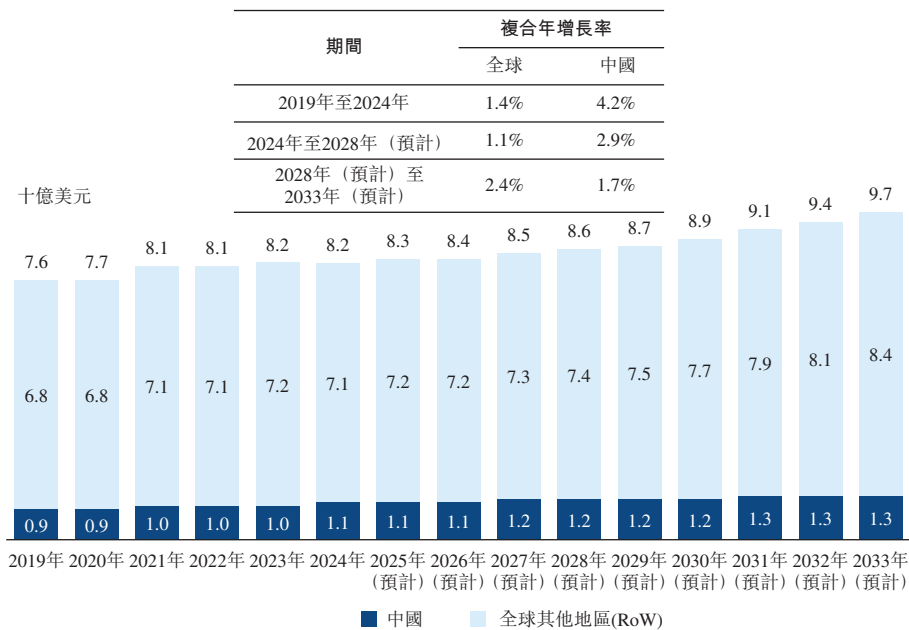
通過505(b)(2)路徑開發的改良型新藥市場，在未被滿足臨床需求高且對提升患者依從性有強烈需求的治療領域尤為具有吸引力，特別是在慢性病及專科疾病領域。在此廣泛領域中，我們特別列舉若干具代表性的疾病領域，以闡明其中蘊含的市場機遇。核心關注的三大治療領域——中樞神經系統疾病、代謝性疾病及其他生活質量相關病情以及孤兒藥適應症——共同構成了一個規模龐大且不斷增長的全球市場機遇。該機遇由市場價值及潛在患者群體規模共同界定。

中樞神經系統疾病

中樞神經系統(CNS)疾病市場是製藥行業規模最大、最複雜的治療領域之一，其市場規模僅次於腫瘤領域。全球中樞神經系統藥物市場涵蓋了抑鬱症、焦慮症、偏頭痛、帕金森病、阿爾茨海默病及癲癇等多種疾病，目前正經歷強勁增長。2020年至2024年期間，全球中樞神經系統藥物市場從2,337億美元增加至2,588億美元，複合年增長率為2.6%；預計到2033年將達到3,482億美元，2024年至2033年間期間的複合年增長率為3.3%。

中樞神經系統疾病市場，尤其是癲癇細分市場，是推動改良型新藥開發的主要驅動力之一。2019年至2024年期間，全球癲癇藥物市場從76億美元增至82億美元，複合年增長率為1.4%；預計到2033年將達到97億美元，2028年至2033年期間的複合年增長率為2.4%。中國癲癇藥物市場增長更為強勁，從2019年的9億美元增至2024年的11億美元（複合年增長率為4.2%），預計到2033年將達到13億美元。

2019年至2033年（預計）全球癲癇藥物市場



資料來源：基於公開資料的弗若斯特沙利文分析，及專家訪談

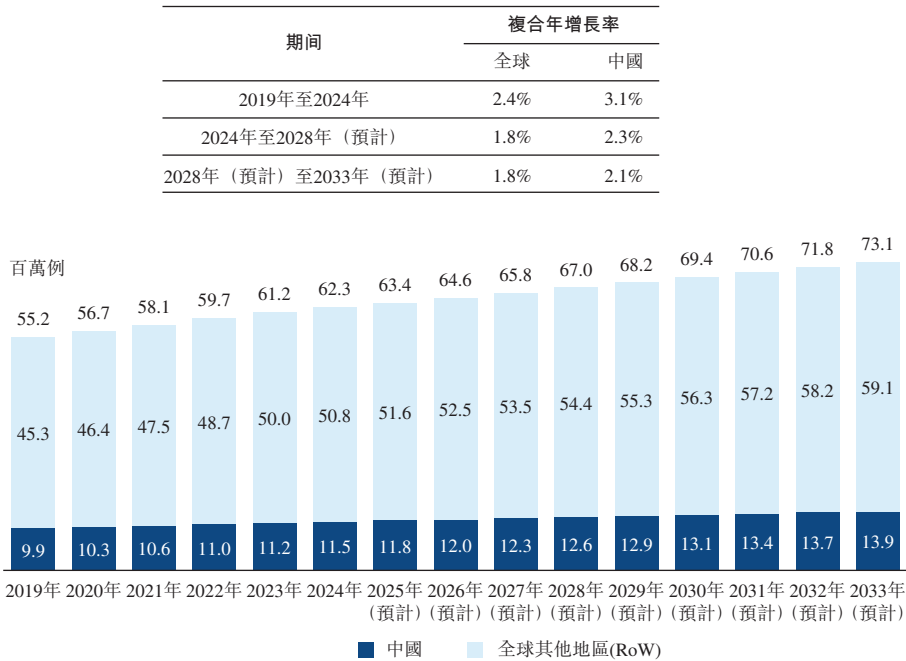
行業概覽

癲癇治療分為慢性期管理和急性發作期急救兩大類。當前治療范式正從症狀控制，轉向更以患者為中心、強調患者照護與用藥依從性的方向發展：

- **慢性期管理：**標準治療方案涉及使用抗癲癇藥物(AED)。關鍵趨勢在於開發緩釋(ER)製劑，以改善藥代動力學特性、降低給藥頻率並減少血藥濃度峰谷波動，從而提高患者依從性並減輕副作用。
- **急性發作期急救：**涉及使用苯二氮草類藥物，以快速終止持續性或群發性癲癇發作。主要趨勢是從傳統的直腸凝膠給藥方式轉向無創、患者友好的遞送系統，主要是鼻腔噴霧劑，其具有起效更快、社會接受度更高及護理人員更易操作的優勢。
- **難治性癲癇發作：**業界日益關注難治性癲癇發作治療方案的開發，通常利用現有藥物的改良型劑型以滿足此類醫療需求高度未被滿足的特定患者群體。

2024年全球癲癇潛在市場達到62.3百萬例患者，2019年至2024年的複合年增長率為2.4%，預計到2033年將達到73.1百萬例患者。中國市場亦規模可觀，2024年患者數為11.5百萬例，預計到2033年患者數將增長至13.9百萬例。

2019年至2033年（預計）全球癲癇患病人數



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析的公開資料

代謝性疾病及其他生活質量改善類藥物

行業概覽

代謝性疾病破壞身體將食物轉化為能量的能力，其範圍涵蓋常見疾病如2型糖尿病與肥胖症，至較罕見的遺傳性疾病如苯丙酮尿症(PKU)、戈謝病等。代謝性疾病通常為慢性病症，對生活品質造成顯著影響。該市場由龐大的患者群體及對改善長期治療方案中患者依從性的迫切需求所驅動。以下重點說明三類在改良型新藥市場中備受關注的代謝性疾病。

- **糖尿病**：全球糖尿病市場是醫藥領域最大的市場之一，其驅動力在於快速擴張的老齡化人口。全球糖尿病患者數量從2019年的475.1百萬例增至2024年的589.0百萬例，複合年增長率為4.7%，預計到2033年將達到689.5百萬例。2型糖尿病的治療范式涉及多藥聯用，其主要市場趨勢是開發非注射、便捷的給藥系統，以解決與注射（尤其是高效GLP-1類藥物）相關的嚴重患者依從性問題。
- **肥胖／超重**：全球肥胖及超重治療市場正經歷爆發式增長，這主要歸因於該病症患病率的持續上升及新型治療類別（尤其是GLP-1受體激動劑）在臨床上的成功。全球肥胖症患者數量從2019年的753.3百萬例增至2024年的988.1百萬例，複合年增長率為5.6%，預計到2033年將達到1,448.5百萬例。主要市場趨勢是，針對現有藥物開發高效、便捷且無創的遞送系統，以最大限度地提高患者依從性，並將潛在患者群體擴大到願意自我注射的人群之外。這種對先進藥物遞送技術的關注成為代謝性疾病領域的關鍵創新方向。
- **乾眼症(DED)**：2024年DED市場規模約為60億美元，預計到2033年將達到90億美元，2024年至2033年的複合年增長率為6%。2024年，全球受DED影響的患者人數已達946.6百萬例。於2024年至2033年，該數字預計於2033年達到1,044.4百萬，於2024年至2028年的複合年增長率為1.2%，而於2028年至2033年的複合年增長率為1.0%。乾眼症的治療通常涉及抗炎藥物。市場趨勢聚焦於改進眼科製劑，以增強藥物滲透性、減少副作用，並提升患者舒適度及治療依從性。

行業概覽

胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)類藥物及其類似物

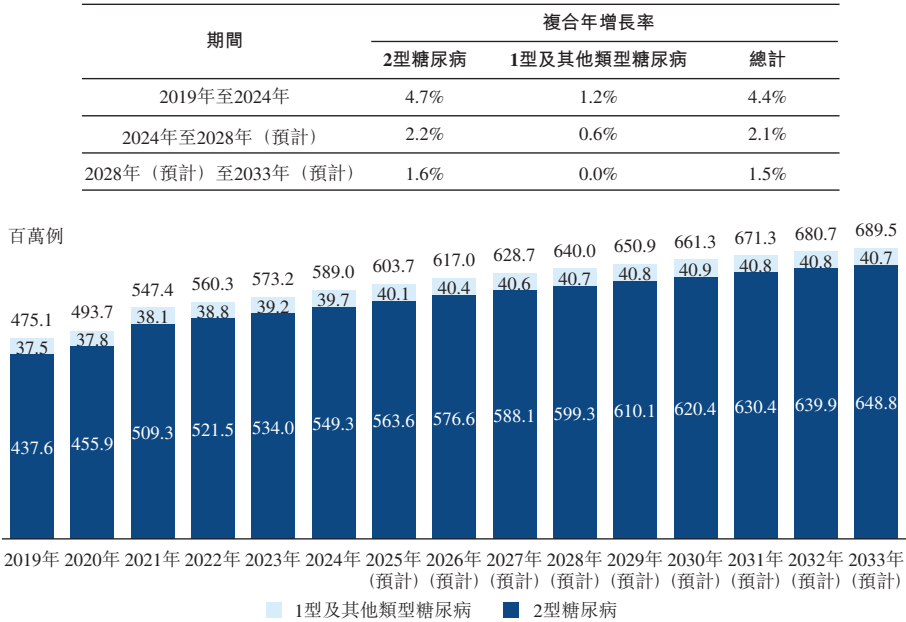
近期糖尿病及超重的治療方案主要圍繞胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)類藥物及其類似物展開，這類藥物已從根本上重塑了治療格局。GLP-1類似物的主導地位源於其在實現卓越血糖控制及顯著減重方面的雙重功效。此類藥物已迅速成為許多2型糖尿病患者的標準治療方案，並越來越多地應用於慢性體重管理。

該領域正迅速超越單靶點療法，隨着雙靶點及多靶點藥物的出現而演進。雙受體激動劑分子(如替爾泊肽)代表了下一代藥物，通過同時激活GLP-1受體及葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體，實現療效協同增強。雙重激動劑療法已在許多患者中展現出優於傳統療法的血糖控制效果及超過20%的突破性減重成效。雙重激動劑的成功，加速了未來三重激動劑候選藥物的開發進程。此外，業界越來越關注減脂不減肌。傳統減重方式往往伴隨着顯著的瘦體組織流失；而新一代治療策略旨在通過創新機制保護肌肉組織，力求在最大限度減少脂肪的同時，維持代謝活躍組織，這對長期體重管理及整體健康結局至關重要。

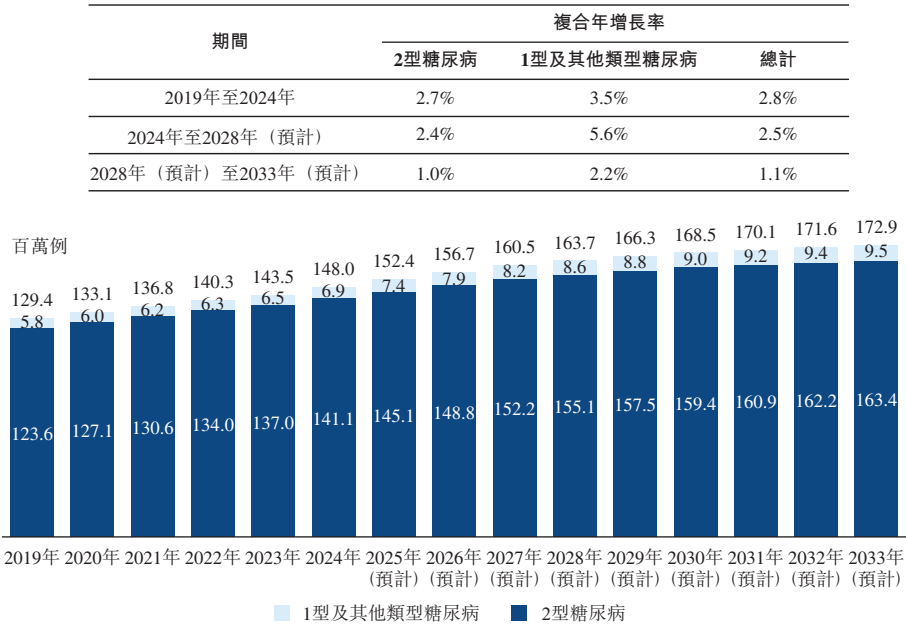
一個關鍵的GLP-1創新領域是開發新型給藥系統，如口服製劑。口服司美格魯肽的成功，在於其利用創新型吸收增強劑技術促進腸道吸收，在保持注射型GLP-1療法療效的同時，有望提升患者便利性並擴大治療方案接受度。這一遞送技術的突破為其他生物製劑從注射劑型向口服劑型的轉化開闢了路徑，或將變革慢性疾病的管理模式。最後，長效GLP-1藥物的開發實現了更低的給藥頻率(如每周或每兩周一次)，進一步提升了患者依從性及便利性，鞏固了以患者為中心、高效代謝治療的發展趨勢。

行業概覽

2019年至2033年（預計）全球糖尿病患病人數



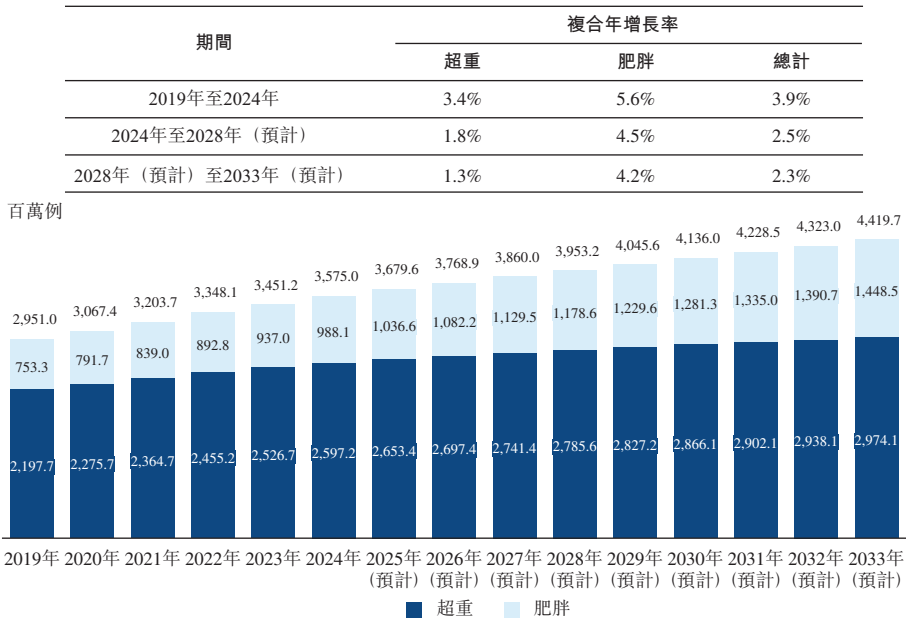
2019年至2033年（預計）中國糖尿病患病人數



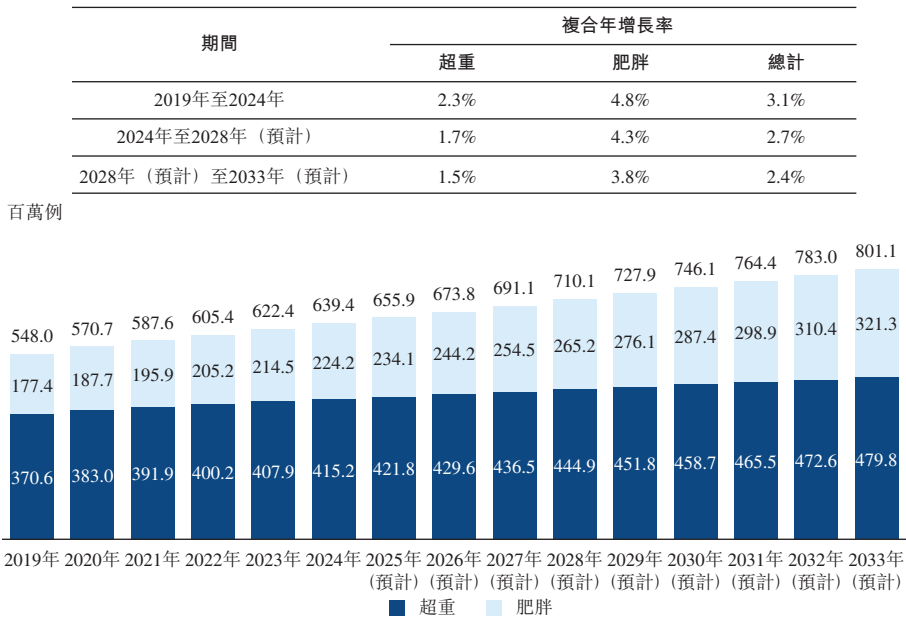
資料來源：世衛組織、國際糖尿病聯盟、美國糖尿病協會、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

2019年至2033年（預計）全球肥胖及超重患病人數



2019年至2033年（預計）中國肥胖及超重患病人數



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

孤兒藥適應症

孤兒藥市場雖然患者數量較少，但由於疾病的嚴重性及監管激勵政策，其產品具有高價值特徵。2024年全球孤兒藥市場規模約為2,000億美元，預計到2033年將達到3,500億美元，2024年至2033年期間的複合年增長率為9%。2024年，全球孤兒藥適應症患者人數超過300百萬例。

孤兒藥的治療方案通常較為複雜，且因疾病狀態的複雜性和病情的罕見性，需要開展患者教育。罕見病的診斷及治療通常涉及嬰幼兒或年幼兒童，往往需要患者與照護者之間進行更深入、更複雜的互動。罕見病的診斷通常意味着患者需終身接受照護，並面臨諸多挑戰，因此需要為照護者及患者提供更全面的支持及教育。孤兒藥生產商針對這些病情所提供的支持包括：專門的專科藥房配藥服務、保險報銷協助，以及持續的培訓教育服務，以確保患者獲得最佳照護。這些服務通常還涵蓋加速藥物供應、營養指導及其他支持性照護措施的教育，以及通過「高接觸」互動確保用藥依從性。以下重點說明三種兒科罕見疾病。

- **杜氏肌營養不良症(DMD)**：DMD是一種嚴重的進行性肌肉萎縮疾病。2024年，全球DMD潛在市場達39.03萬例患者，2019年至2024年期間的複合年增長率為0.9%，預計到2033年將達到41.88萬例患者。DMD的治療方案常涉及皮質類固醇（如地夫可特）。糖皮質激素，特別是潑尼松及地夫可特，仍是經證實能延緩疾病進展、延長獨立行走能力並維持肌肉力量的基礎療法。除皮質類固醇外，治療領域已擴展至包括針對特定基因突變的外顯子跳躍療法（如Eteplirsen®、Golodirsen®），以及近期針對符合條件的患者加速獲批的基因替代療法（如Elevidys®）等先進療法。主要趨勢在於改進現有藥物的劑型，如開發兒科友好型口服混懸液或分散片，以提高患者依從性，並方便存在吞咽困難的兒童給藥。
- **Dravet綜合徵**：Dravet綜合徵是一種嚴重的癲癇類型。2024年，全球Dravet綜合徵患者群體估計為0.2百萬例。治療方案涉及聯合使用抗癲癇藥物，如司替戊醇。目前的標準治療方案採用多藥聯合療法，通常包括司替戊醇（常與氯巴佔聯用）、芬氟拉明(Fintepla®)及大麻二酚(Epidiolex®)，這三種均為美國FDA批准的適合該病情的輔助療法。主要趨勢是開發穩定、準確且適口性良好的兒科劑型，以確保這一脆弱患者群體的給藥劑量的一致性。

行業概覽

- **高苯丙氨酸血症(HPA)：**HPA是一種代謝性疾病。2024年，全球HPA患者群體估計為0.5百萬例。治療方案主要涉及飲食限制和使用酶輔因子，如沙丙蝶呤。目前HPA的治療范式是一種以嚴格限制苯丙氨酸飲食為中心的、終身性的多層面方法。藥物干預包括對BH4反應性患者使用酶輔因子沙丙蝶呤(科望®)，以及對其他治療未能達到充分控制的成年患者使用酶替代療法聚乙二醇化苯丙氨酸解氨酶(帕林齊®)。此外，有時會使用大分子中性氨基酸來阻斷苯丙氨酸通過血腦屏障的轉運。目前正探索利用先進技術，如透過腺相關病毒(AAV)將正確的PAH基因傳遞至肝臟，以及運用CRISPR-Cas9生成鹼基編輯器直接修正PAH基因突變。關鍵趨勢是開發現有療法的改良型、便捷劑型，以提高患者對長期治療的依從性。

疾病領域及產品市場

中樞神經系統疾病藥物市場概覽

中樞神經系統疾病藥物市場是全球製藥行業中一個重要且不斷增長的細分領域，其驅動力源自疾病的高患病率、病情的慢性特徵及在藥物遞送和患者依從性方面持續存在的未被滿足需求。

癲癇疾病概覽及潛在市場

癲癇是一種慢性腦部疾病，其特徵為反覆發作的癲癇發作，即身體局部(部分性)或全身(全面性)出現短暫的不自主運動。該疾病在全球範圍內患病率很高，為治療干預創造了一個龐大且穩定的潛在市場。

該市場的創新日益聚焦於優化已上市活性成分的遞送方式，以提升療效、減少副作用並改善患者生活質量，尤其是通過505(b)(2)路徑及國家藥監局第2類路徑進行開發。

- **慢性期管理：**標準治療方案涉及使用AED。AED的選擇高度取決於癲癇發作類型。對於局灶性發作，一線選擇包括卡馬西平、拉考沙胺、拉莫三嗪、左乙拉西坦、奧卡西平、托吡酯及唑尼沙胺；二線選擇包括布立西坦及氨己烯酸。對於全面性發作，一線治療通常採用拉莫三嗪、左乙拉西坦或丙戊酸鈉。慢性期管理的關鍵趨勢是開發緩釋(ER)製劑，以改善藥代動力學特性、降低給藥頻率並減少血藥濃度峰谷波動，從而提高患者依從性並減輕副作用。

行業概覽

- 急性發作期急救：涉及使用苯二氮草類藥物，以快速終止持續性或群發性癲癇發作。主要趨勢是從傳統的直腸凝膠給藥方式轉向無創、患者友好的遞送系統，主要是鼻腔噴霧劑，其具有起效更快、社會接受度更高及護理人員更易操作的優勢。

競爭格局：慢性癲癇（製劑優化）

慢性癲癇治療市場競爭激烈。該細分市場的競爭優勢並非源自新穎的活性成分，而在於通過更優的藥代動力學及患者依從性來證明有意義的臨床優勢，這正是505(b)(2)路徑的核心原則。

- **氨己烯酸**：該藥物用於治療嬰兒痙攣症，其市場主要針對兩歲以下的嬰幼兒群體。本公司的口服溶液劑型滿足了臨床對精準劑量、適口性良好且易於給藥的兒科製劑的未被滿足需求，使其成為極少數能為這一脆弱患者群體提供改良劑型的廠商之一。
- **拉考沙胺**：競爭格局包含每日兩次的速釋片劑及其仿製藥。本公司專注於開發緩釋膠囊，通過降低給藥頻率並提供更穩定的血藥濃度直接參與競爭，這相較於現有標準療法具有顯著優勢。
- **拉莫三嗪**：這款廣譜抗癲癇藥現有多種劑型（片劑、分散片）。本公司開發的干混懸劑在兒科市場具有戰略性定位，為替代碾碎藥片或使用穩定性較差的液體製劑提供了極具吸引力且有利於提升用藥依從性的新選擇。
- **布立西坦**：競爭產品包括速釋片劑。本公司開發的緩釋製劑旨在克服該藥物半衰期短的缺陷，通過提供更穩定的治療效果並減少峰谷波動相關副作用，使其站上該藥物劑型創新的前沿。

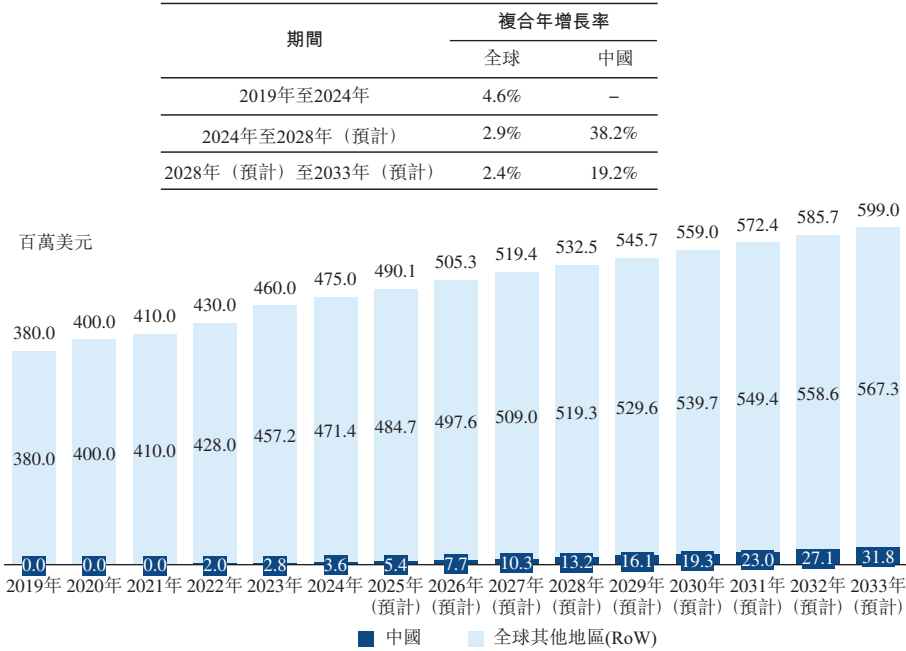
氨己烯酸競爭格局

氨己烯酸由丹麥靈北製藥有限公司以喜保寧®為商品名在全球上市銷售，是一種重要的抗癲癇藥物，主要適應症為嬰兒痙攣症(IS)——尤其針對結節性硬化症(TSC)患者，並可作為難治性複雜部分性發作的輔助療法。其作用機制涉及不可逆抑制GABA轉氨酶，從而提高大腦中抑制性神經遞質GABA的水平，進而發揮抗癲癇作用。該藥物被多項國際指南列為TSC相關嬰兒痙攣症的一線治療方案。全球氨己烯酸市場屬於

行業概覽

專科孤兒藥細分市場。2019年至2024年期間，全球氨己烯酸市場規模從380.0百萬美元增長至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年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為2.9%和2.4%。中國氨己烯酸市場正迅速崛起，其規模從近乎零增長至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%。

2019年至2033年（預計）全球氨己烯酸市場



資料來源：公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

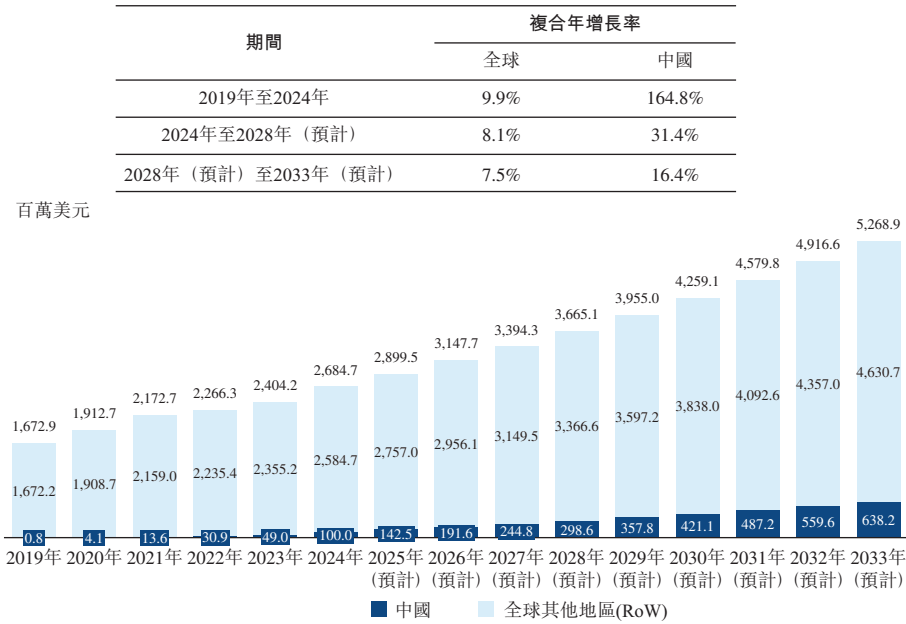
氨己烯酸市場的主要競爭優勢在於通過兒科製劑優化確保嬰幼兒給藥劑量的精確性及用藥依從性。該藥物通常以片劑或顆粒劑形式給藥，須用水溶解，這常導致劑量不準確、適口性差且藥物浪費。這種改良型新藥劑型在劑量精準性、給藥便利性及適口性方面均具有顯著優勢，使其成為需要按體重給藥且存在吞咽困難的嬰幼兒患者的首選。這種對優化兒科劑型的戰略關注，使本公司能夠憑藉活性成分既有的臨床成功，搶佔高增長的中國市場及服務不足的全球兒科細分市場，同時為仿製片劑競爭者構築了顯著的進入壁壘。

行業概覽

拉考沙胺競爭格局

拉考沙胺自2008年起由優時比以維派特®為商品名在全球上市銷售，是一種獲批用於癲癇患者部分性發作輔助治療的關鍵第二代AED。本公司（奧科達）銷售一款緩釋膠囊產品「Motpoly XR™」。拉考沙胺市場規模龐大且呈持續增長態勢，這得益於臨床對有效且耐受性良好的慢性AED的需求。2019年至2024年期間，全球拉考沙胺市場規模從1,672.9百萬美元增長至2,684.7百萬美元，複合年增長率為9.9%；預計到2028年和2033年將分別達到3,665.1百萬美元和5,268.9百萬美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為8.1%和7.5%。中國拉考沙胺市場正以更為迅猛的態勢增長，預計到2033年將達到638.2百萬美元，2024年至2028年期間的複合年增長率為31.4%，2028年至2033年期間為16.4%。

2019年至2033年（預計）全球拉考沙胺市場



資料來源：公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

拉考沙胺市場的主要競爭優勢在於通過劑型優化提升患者依從性，並維持穩定的治療血藥濃度。鑒於癲癇治療需要長期規律用藥，緩釋(ER)製劑對於解決傳統速釋製劑存在的血藥濃度波動大、患者依從性差等臨床痛點具有關鍵意義。拉考沙胺ER膠囊的改良劑型具備多重綜合優勢，包括給藥便利性（每日一次）、平穩的血藥濃度、持久的療效及良好的耐受性。值得注意的是，本公司的ER製劑是FDA批准的該分子唯一一款癲癇治療用緩釋膠囊藥物，這為仿製藥競爭者構築了較高的市場進入壁壘，同時凸顯了改良型新劑型在該細分市場的戰略價值。公司對開發拉考沙胺、布立西坦等關鍵AED的改良劑型的關注，與市場趨勢直接契合，利用緩釋拉考沙胺等劑型優化產品的成熟臨床及商業成功經驗。

行業概覽

拉考沙胺競爭格局

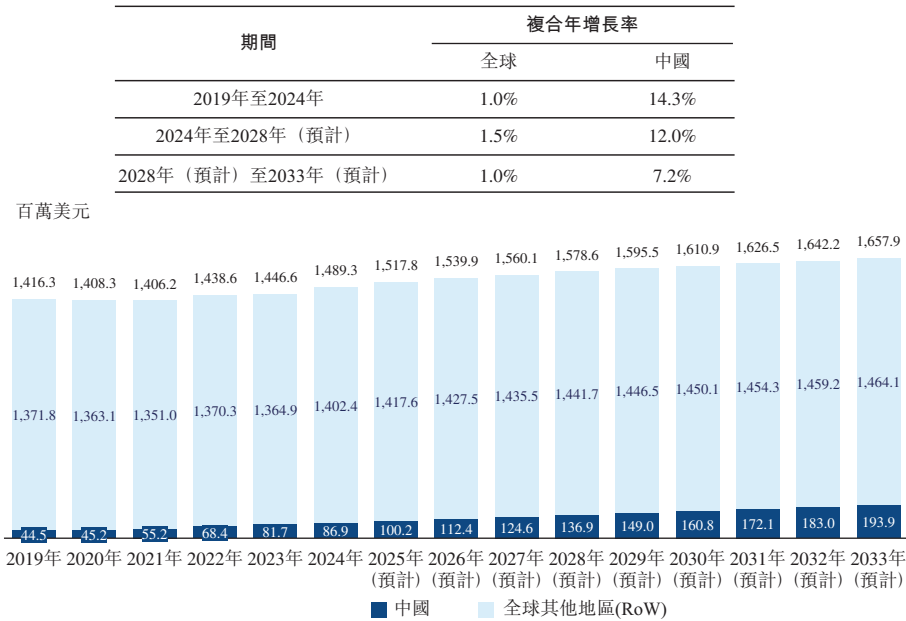
全球已上市拉考沙胺					
劑型	廠商	品牌名	上市許可機構	首次獲批日期	適應症
口服溶液 片劑 注射劑	優時比	Vimpat®	FDA、EMA、日本	2008年10月28日(FDA) 2008年8月29日(EMA) 2016年7月4日（日本）	局灶性發作、 全身強直陣攣 發作
緩釋膠囊	本公司	Motpoly™	FDA	2023年5月4日	

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、藥審中心、臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

拉莫三嗪競爭格局

拉莫三嗪自1994年起由葛蘭素史克以利必通®為商品名上市銷售，是一種重要的第二代廣譜AED，也廣泛用作雙相情感障礙的心境穩定劑。拉莫三嗪市場成熟且穩定，這得益於其廣泛的用途及較老一代AED副作用更小的特徵。全球拉莫三嗪市場於2024年達到1,489.3百萬美元，預計在2024年至2028年期間將以1.5%的溫和複合年增長率增長，在2028年至2033年期間將以1.0%的複合年增長率增長。相比之下，中國拉莫三嗪市場正經歷顯著更快的增長，於2024年達到86.9百萬美元，預計在2024年至2028年期間將以12.0%的複合年增長率增長，在2028年至2033年期間將以7.2%的複合年增長率增長。

2019年至2033年（預計）全球拉莫三嗪市場



資料來源：公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

拉莫三嗪市場的主要競爭優勢聚焦於兒科友好型及提升用藥依從性的劑型。儘管葛蘭素史克後續於1998年上市了分散片（需配製為混懸液），並於2009年出口崩解片，但針對兒童及吞咽困難患者，其按體重精準給藥的需求及服藥便捷性不足的問題，仍是目前臨床中一項顯著的未被滿足需求。此外，拉莫三嗪需要謹慎的劑量遞增調整，而液體製劑更便於實現這一過程。本公司通過開發拉莫三嗪干混懸劑在市場佔據戰略性定位，以填補這一關鍵空白。

布立西坦競爭格局

布立西坦作為第三代抗癲癇藥物，是突觸小泡蛋白2A(SV2A)的高親和力配體。全球布立西坦市場自2016年起由原研企業優時比公司及其品牌Briviact®主導。優時比認識到兒科市場的重要性，於2016年同步推出了Briviact®片劑、注射劑及口服溶液。目前，由於專利保護，美國市場尚未有仿製藥布立西坦（Briviact®）上市，但已有數項產品獲得FDA的暫定批准。隨著專利到期臨近，仿製藥預計將於2030年4月左右陸續上市。在中國市場，未來的競爭焦點預計將集中在改良劑型的開發上，尤其是緩釋劑型，旨在提升患者用藥依從性，並將每日兩次給藥頻率降低至每日一次。憑藉其優越的藥理學特性，布立西坦市場正處於高速增長階段。2019年至2024年期間，全球布立西坦市場規模從250.8百萬美元增長至810.0百萬美元，複合年增長率達26.4%；預計到2028年和2033年將分別達到1,367.1百萬美元和1,845.6百萬美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為14.0%和6.2%。

競爭格局：急性癲癇發作管理（急救治療）

急性癲癇發作管理的競爭格局正在經歷快速變革，正從傳統的有創或不便捷的給藥方式向無創、速效的劑型轉變。這一轉變是由對院外急救治療以控制癲癇叢集性發作及癲癇持續狀態的迫切需求所驅動的。

地西洋競爭格局

地西洋是一種歷史悠久的苯二氮草類藥物，是獲准用於治療癲癇持續狀態、麻醉及破傷風等病情的關鍵藥物。地西洋市場規模龐大且呈持續競爭激烈態勢，這要歸因於臨床對急慢性病情有效、速效且可靠治療方案的需求。

全球地西洋市場是一個成熟細分市場，在中國市場佔有顯著份額，眾多廠商及劑型的存在即是明證。地西洋市場的主要競爭優勢在於通過製劑優化來提升患者依從性，並確保快速、穩定的治療血藥濃度。鑒於癲癇持續狀態等急性適應症對快速起效

行業概覽

的迫切需求，以及不同臨床場景對靈活給藥方式的要求，開發多樣化的改良型劑型意義重大。市場上已存在多種劑型，包括膜劑（如威海華新藥業）及各種注射劑型（如天津金耀藥業、四川省長征藥業等），這凸顯了改良型新藥劑型在該細分市場的戰略價值。此類改良型劑型在給藥便利性、血藥濃度穩定性及快速起效方面提供了全面的優勢。值得注意的是，中國市場上劑型的多樣性及廠商的數量，造就了高度競爭的環境，凸顯了對差異化產品的需求。公司對開發關鍵藥物改良型劑型的關注，正是順應了這一市場趨勢，同時也利用了劑型優化產品的成熟臨床及商業成功經驗。

代謝性疾病及其他生活質量改善類藥物市場概覽

代謝性疾病及生活質量改善類藥物市場是一個廣闊且快速發展的領域，其驅動力來自糖尿病、乾眼症等慢性疾病的高患病率。這些疾病嚴重影響患者生活質量，並構成全球主要的健康負擔。

疾病概覽及潛在市場：糖尿病

糖尿病是一種慢性代謝性疾病，以高血糖為特徵，由胰島素分泌缺陷、胰島素作用缺陷或兩者兼有所引起。該疾病主要分為1型糖尿病(T1DM)及2型糖尿病(T2DM)，其中T2DM佔絕大多數病例。

T1DM及T2DM的治療方案均較為複雜，涉及藥物治療、生活方式干預及嚴格的血糖監測。糖尿病的治療范式正在發生重大轉變，從單純的控制血糖向注重心腎風險降低及體重管理轉變：

- **1型糖尿病：**T1DM治療的基石仍是胰島素療法，通常通過每日多次注射或持續皮下胰島素輸注給藥。非胰島素治療方案，如GLP-1受體激動劑(GLP-1RA)，正越來越多地用作輔助療法，以實現適度的糖化血紅蛋白(A1C)降低、輔助減重並減少胰島素劑量。
- **2型糖尿病：**治療方案高度個體化。對於大多數患者，二甲雙胍仍是傳統的一線藥物。然而，對於已確診動脈粥樣硬化性心血管疾病、心力衰竭或慢性腎臟病的患者，治療范式已發生重大轉變：無論患者糖化血紅蛋白(HbA1c)水平如何，具有明確心腎獲益證據的GLP-1RA或鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2現已被視為一線療法。對於未達到血糖目標的患者，臨床常採用聯合療法，即合併使用兩種或以上藥物，例如GLP-1RA、二肽基肽酶4及鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑的組合。

行業概覽

2型糖尿病的治療范式



註：ACEi：血管緊張素轉換酶抑制劑；ACR：尿白蛋白／肌酐比值；ARB：血管緊張素受體阻滯劑；ASCVD：動脈粥樣硬化性心血管疾病；CGM：持續葡萄糖監測；CKD：慢性腎臟病；CV：心血管；CVD：心血管疾病；CVOT：心血管結局試驗；DPP-4i：二肽基肽酶-4抑制劑；eGFR：估算腎小球濾過率；GLP-1 RA：胰高血糖素樣肽-1受體激動劑；HF：心力衰竭；HFpEF：射血分數保留的心力衰竭；HFrEF：射血分數降低的心力衰竭；HHF：心力衰竭住院；MACE：主要不良心血管事件；MI：心肌梗死；SDOH：健康的社會決定因素；SGLT2i：鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑；T2D：2型糖尿病；TZD：噻唑烷二酮類；DSMES：糖尿病自我管理教育與支持；SDOH：健康的社會決定因素；CGM：持續葡萄糖監測。

資料來源：2024年美國糖尿病學會(ADA)《糖尿病診療標準》、弗若斯特沙利文分析

糖尿病的競爭格局及未被滿足需求

當前競爭格局的特點是治療方案正向聯合療法及兼具血糖控制、體重管理雙重獲益的藥物轉變。然而，巨大的未被滿足需求仍然存在，尤其是在藥物遞送及患者依從性方面。

對於T1DM，大多數患者需接受胰島素注射治療，包括每日多次注射或持續皮下胰島素輸注。儘管GLP-1 RA、SGLT2i等非胰島素藥物可作為輔助療法，但對注射胰島素的依賴仍是影響患者依從性及生活質量的主要障礙。

對於T2DM，治療范式呈現高度分層化，涉及多種類藥物（二甲雙胍、GLP-1 RA、SGLT2i、DPP-4i、TZD等）。其目標是在管理體重、降低心腎風險的同時，實現並維持血糖控制。這些多藥聯合方案通常包含口服藥物及注射藥物，其複雜性對長期治療依從性構成顯著挑戰。

市場正日益青睞能簡化這些複雜給藥方案的創新藥遞送技術。例如，人源化長效GLP-1 RA製劑因其在血糖及體重管理方面的雙重卓越療效而備受需求。

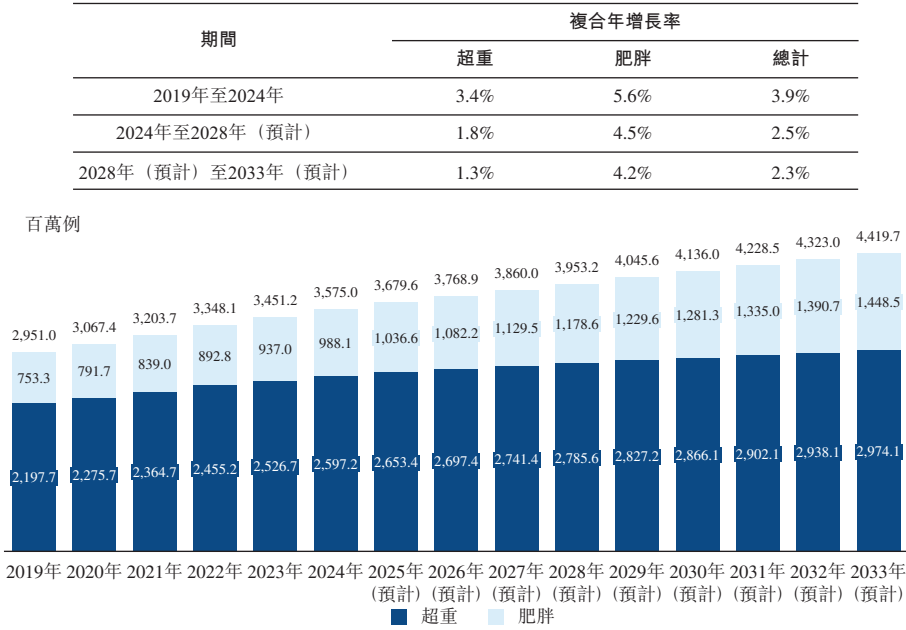
行業概覽

肥胖／超重藥物市場概覽

全球肥胖及超重治療市場正經歷前所未有的增長及轉型。這一激增主要由於新型治療類別（尤其是胰高血糖素樣肽-1受體激動劑（GLP-1 RA））近期取得臨床成功。這類藥物正適時應對全球肥胖盛行率上升的趨勢，而肥胖在近年已成為一項重大的公共衛生危機。

2024年，全球肥胖藥物市場規模約為25億美元，預計到2033年將達到80億美元，2024年至2033年期間的複合年增長率為18%。關鍵市場趨勢正從傳統減重藥物，轉向高效能的GLP-1 RA。該類藥物於臨床應用已近二十年，其使用歷史在很大程度上顯示出長期用藥具有良好的安全性，特別是在心血管與代謝健康方面。然而，當前主流的注射劑型治療方案對患者依從性及市場滲透力均構成了重大障礙。市場的未來將聚焦於針對這些強效分子開發高效、便捷且無創的遞送系統，以最大限度地提高患者依從性，並擴大潛在患者群體。這種對先進藥物遞送技術的關注成為代謝疾病領域的關鍵創新方向，可直接滿足改善患者體驗及提高依從性的需求。

2019年至2033年（預計）全球肥胖及超重患病人數



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

GLP-1激動劑的競爭格局

司美格魯肽及替爾泊肽市場，憑藉其在2型糖尿病及肥胖症領域的成功，已成為醫藥行業中擴張最迅速、競爭最激烈的細分市場之一，目前該市場主要由原研企業諾和諾德 (Novo Nordisk，產品為Ozempic®、Wegovy®) 與禮來 (Lilly，產品為Mounjaro®、Zepbound®) 主導。司美格魯肽具有先發優勢，但替爾泊肽在當前競爭中正取得領先。這是因為替爾泊肽 (Mounjaro®/Zepbound®) 是GLP-1與GIP受體的雙重激動劑，能模擬兩種腸道激素；而Ozempic®/Wegovy®僅為GLP-1受體的單一激動劑，使得替爾泊肽在血糖控制與顯著減重方面效果更為突出。這兩項產品都是治療肥胖症和2型糖尿病的強效工具，在2型糖尿病和肥胖症市場確立牢固地位。

司美格魯肽市場正經歷爆發式增長，這主要得益於其在糖尿病及體重管理方面的高效性。2019年至2024年期間，全球司美格魯肽市場規模從17億美元增長至293億美元，複合年增長率高達77.0%。預計到2028年和2033年，該市場規模將分別達到460億美元和560億美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間的複合年增長率分別為12.0%和4.0%。中國司美格魯肽市場雖處於起步階段但增長迅猛，規模從近乎零增長至2024年的9億美元，預計到2028年和2033年將分別達到34億美元和71億美元，2024年至2028年期間和2028年至2033年期間增長勢頭強勁，複合年增長率分別為37.7%和16.0%。這一快速增長凸顯了市場對有效代謝療法的巨大未被滿足需求，以及該藥物在不斷演變的競爭格局中的主導地位。

未來趨勢及戰略定位

未來競爭的核心，在於競相開發新一代GLP-1激動劑，並關鍵性地克服注射給藥對患者依從性造成的障礙。關鍵市場趨勢正轉向非侵入性遞送系統 (如口服或鼻噴霧劑型)，以擴大可治療的患者群體。本公司透過專注於解決GLP-1激動劑遞送難題的改良型新藥劑型 (包括多款GLP-1激動劑候選藥物)，已在此高增長領域佔據策略性地位，其佈局符合市場對便捷、非注射型療法的迫切需求。

無創遞送：開發非注射型胰島素及GLP-1 RA以克服與注射相關的心理及生理障礙，仍是創新的關鍵領域。

優化口服製劑：市場對能夠減少給藥頻率並提高現有小分子藥物生物利用度的優化口服製劑的需求持續增長。

複方產品：市場青睞單一片劑或單一裝置的複方產品，這類產品簡化了T2DM管理所需的複雜多藥治療方案。

行業概覽

孤兒藥市場概覽

孤兒藥市場是製藥行業中一個專業化且高價值的細分市場，其定義是針對患者群體規模較小的罕見病開發治療方案。該市場的特點包括醫療需求高度未被滿足、監管激勵政策力度強勁（例如根據美國FDA《孤兒藥法案》享有七年市場獨佔期），以及關注於改善患有慢性且通常危及生命疾病的患者的生活質量。與更廣泛的製藥市場趨勢一致，孤兒藥領域的創新日益受到505(b)(2)路徑的驅動。該路徑允許快速開發能提升療效、安全性及患者依從性的改良型製劑。

地夫可特競爭格局

地夫可特是一種皮質類固醇前體藥物，適用於治療2歲及以上患者的DMD，並獲批作為這一罕見嚴重遺傳性疾病的一線療法。其作用機制在於其活性代謝物21-地夫可特與糖皮質激素受體結合，產生抗炎及免疫抑制作用，繼而延緩疾病進展。全球地夫可特市場是一個專業的孤兒藥細分市場，原研藥企為PTC Therapeutics（商品名為Emflaza®）。該市場的特點是亟需開發兒科友好型劑型，以確保年幼患者能夠準確、一致並長期堅持用藥。

地夫可特的競爭格局由原研企業的成熟市場地位與仿製藥及改良型新藥製劑（尤其在美國市場）的快速進入之間的博弈所定義。主要的競爭動態聚焦於開發能夠提高患者依從性、並便於存在吞咽困難的兒童給藥的劑型上。公司通過開發地夫可特混懸液劑型（已獲美國FDA批准），在這一不斷演變的格局中佔據戰略性地位。這種對兒科友好型混懸液劑型的關注，直接滿足了DMD患者群體對精準、適口且易於給藥的關鍵未被滿足需求，相比傳統片劑形成了顯著的競爭優勢，並使公司成為孤兒藥細分市場的關鍵參與者。

沙丙蝶呤競爭格局

沙丙蝶呤二鹽酸鹽，由BioMarin公司以科望®為商品名在全球上市銷售，是四氫生物蝶呤(BH4)（苯丙氨酸代謝所必需的輔因子）的合成形式。該藥物適用於治療由BH4反應性苯丙酮尿症引起的HPA。沙丙蝶呤的作用機制是恢復機體代謝苯丙氨酸的能力，進而降低血液中的神經毒性水平。全球沙丙蝶呤市場屬於專業化的孤兒藥細分領域，其市場動態深受患者友好型劑型需求的影響。這類劑型可保障患者（尤其是兒科患者群體）實現終身用藥依從性。

行業概覽

沙丙蝶呤的競爭格局由原研藥的成熟市場地位與仿製藥及改良型新藥劑型快速進入市場之間的博弈所定義，這一現象在美國市場尤為突出。主要的競爭動態聚焦於開發能夠提高患者依從性、便於兒童給藥的劑型。公司通過開發沙丙蝶呤粉末劑，用於溶液製備（已獲美國FDA批准），在這一不斷演變的格局中佔據戰略性地位。

孤兒藥市場的未來趨勢及戰略定位

未來孤兒藥市場的特點是監管支持力度持續加大且企業更加關注劑型創新以提升患者生活質量。包括《孤兒藥法案》在內的監管框架，為企業應對這些罕見病情提供了清晰的路徑及商業激勵。

關鍵趨勢在於將先進的藥物遞送系統應用於已上市的孤兒藥，以克服在給藥及依從性方面的局限。例如，開發針對地夫可特及沙丙蝶呤的劑型，直接滿足了兒科患者群體中適口性、精準給藥及給藥便利性等至關重要的未被滿足需求。企業推出這些更優劑型，在戰略上佔據了主導各自利基市場的有利位置。這種對以患者為中心的劑型的關注，與市場對不僅有效且易於長期使用的治療方案的需求高度契合。

監管概覽

中國法律法規概述

本公司受中國多項法律、法規及規章制度約束，這些法律、法規及規章制度影響我們業務的各個方面。本節概述了我們認為與我們在中國境內業務和運營相關的主要中國監管機構及相關法律法規。

外商投資相關法規

外國投資者在中國境內的投資活動主要受由中華人民共和國商務部（「**中國商務部**」）和中國國家發展和改革委員會（「**中國發改委**」）適時頒布及修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》（「**《鼓勵目錄》**」）和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**《負面清單》**」），以及《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）及其各自的實施細則和配套法規規制。

《外商投資法》由中國全國人民代表大會（「**中國全國人大**」）於2019年3月頒布，並於2020年1月1日施行，取代了當時中國現行的三部外商投資法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》和《中華人民共和國外資企業法》。《外商投資法》通過立法手段，在實現投資保護和公平競爭的前提下，確立了外商投資的准入、促進、保護和管理的基本框架。根據《外商投資法》，外商投資應享受准入前國民待遇，但「**《負面清單》**」中列明的「限制」或「禁止」行業的外國投資企業除外。中國國務院應頒布或批准外商投資准入特別管理措施清單。為確保《外商投資法》的有效實施，中國國務院於2019年12月頒布《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**《實施條例》**」），該實施條例於2020年1月1日施行。該實施條例進一步明確，國家鼓勵和促進外商投資，保護外國投資者合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

2019年12月，中國商務部和中國國家市場監督管理總局（「**中國市場監管總局**」）頒布了《外商投資信息報告辦法》，該於2020年1月施行。《外商投資信息報告辦法》施行後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內開展投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向商務主管部門報送投資信息。

監管概覽

根據中國發改委和中國商務部於2020年12月19日發布並於2021年1月18日施行的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，依照本辦法規定進行安全審查。外國投資者或者中國境內有關當事人，對關係國家安全的重要基礎設施、重要交通服務及其他重要領域進行投資，並取得所投資企業的實際控制權的，應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

藥品管理條例

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）由中國全國人民代表大會常務委員會（「中國全國人大常委會」）於1984年9月頒布、於2019年8月26日進行最新修訂，並於2019年12月1日施行。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」）由中國國務院於2002年8月頒布、於2024年12月進行最新修訂，並於2025年1月施行。《藥品管理法》及其實施條例共同確立了中國藥品管理的法律框架，涵蓋藥品的研發和生產。《藥品管理法》適用於從事藥品開發、生產、貿易、應用、監督和管理的單位和個人，對藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構製劑的藥品管理，以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價和廣告等活動進行規範，並提供管理框架。同時，《實施條例》對《藥品管理法》的具體實施細則做出規定。

2017年，藥品監管體系進入新的重要改革階段。中國國務院辦公廳和中國共產黨中央委員會於2017年10月聯合發布了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」）。根據《創新意見》，藥物臨床試驗機構應設立獨立倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可施行，以保護臨床試驗中受試者的權益。對於在中國開展的多中心臨床試驗，在臨床試驗牽頭單位完成倫理審查後，其他成員單位應認可牽頭單位的審查結果，不得重複審查。此外，《創新意見》中提到的快速審評審批程序、備案制度、優先審評機制、接受境外臨床數據以及其他近期改革措施，鼓勵藥品上市許可持有人優先在中國尋求上市批准，以開發腫瘤或罕見病等高度優先治療領域的藥物。

監管概覽

為落實《創新意見》引入的監管改革，中國全國人大常委會、中國國家藥品監督管理局以及其他主管部門目前正負責修訂藥品和行業監管的法律、法規和規章。

臨床試驗申請

根據中國國家食品藥品監督管理總局（現稱中國國家藥品監督管理局，簡稱「**中國國家藥監局**」）於2017年3月17日發布的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥品臨床試驗的審批決定由國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥審中心**」）作出。根據2020年1月22日頒布並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「**《註冊辦法》**」），藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究後，可向藥審中心提交相關研究資料，申請批准開展藥物臨床試驗。藥審中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員對申請進行審查，並在受理申請之日起60日內決定是否批准藥物臨床試驗。一旦做出決定，結果將通過國家藥品監督管理局藥審中心網站通知申請人；逾期未通知的，臨床試驗申請應視為獲得批准。根據《註冊辦法》和2018年7月發布的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，如果臨床試驗申請人在試驗申請被受理並支付費用之日起60日內未收到藥審中心的否定或質疑意見的，申請人可按照提交給藥審中心的試驗方案開展臨床試驗。

《註冊辦法》進一步要求，申請人應當在開展藥物臨床試驗前，在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等信息。獲得臨床試驗批准後，申請人必須根據2013年9月施行的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記，以供公開披露。申請人應在獲得臨床試驗申請批准後一個月內完成試驗預登記，以獲取該試驗的唯一登記號，並在第1例受試者入組試驗前完成特定後續信息登記。獲批後一年內未完成登記的，申請人應提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。在藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並在試驗完成後登記藥物臨床試驗結果信息。

監管概覽

加快臨床試驗和註冊審批

中國國務院於2015年8月發布的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，提出了提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批流程、完善藥物臨床試驗審批等任務。

中國國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥品監督管理局）於2015年11月發布了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其中明確了簡化、加快臨床試驗審批流程的措施和政策，包括但不限於實行一次性審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行整體審批，取代按階段逐項申請和審批的方式。

《創新意見》確立了改革藥品、醫療器械和設備評價審批體系的框架。《創新意見》指出，要提高藥品上市註冊的審批標準，加快創新藥物的評價審批流程，並改進藥物臨床試驗的審批機制。

根據國家藥品監督管理局與國家衛生健康委員會（簡稱「**國家衛健委**」）於2018年5月聯合發布的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對已納入快速通道臨床試驗審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先配置審評、檢查、核査和審批等各環節資源。

2020年7月，國家藥品監督管理局發布了《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》。根據該程序和註冊辦法，在臨床試驗階段，申請人可針對符合下列情形的藥品提出附條件批准申請：(i)治療危及生命且尚無有效治療手段的疾病，其臨床試驗數據已證明有效並可預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，其臨床試驗數據已證明有效並可預測其臨床價值的；(iii)針對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國家衛健委認為急需的其他疫苗，且經評估認為其收益大於風險的。申請附條件批准的，申請人應當與藥審中心就上市附條件批准標準以及需持續開展和完成的上市後研究工作進行溝通，經溝通確認後申請藥品上市許可。經認定符合附條件批准要求

監管概覽

的，藥品註冊證應載明附條件批准的藥品註冊有效期、需持續開展和完成的上市後研究工作及完成期限等。獲得附條件批准的藥品，藥品上市後，持有人應當採取適當的風險管理措施，並在規定期限內完成藥品臨床試驗和相關上市後研究，並通過補充申請向藥審中心申報。

2020年7月，國家藥品監督管理局發布了《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；(vi)國家藥品監督管理局規定的其他優先審評情形。經與藥審中心溝通確認後，申請人應當在提出藥品上市許可申請的同時，提出優先審評審批申請。如申請符合上述任一條件，藥審中心應予以公告並納入優先審評審批程序。納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請的，將給予以下政策支持：(i)審評時限不超過130日；(ii)對臨床急需且中國境內尚未上市的進口罕見病藥品，審評時限不超過70日；(iii)優先辦理藥品通用名稱（如適用）的審定、檢驗和批准；(iv)經溝通確認後，可要求補充提交支持性材料。

臨床試驗的實施

獲得臨床試驗批准後，申請人應在合格的臨床試驗機構開展臨床試驗。合格的臨床試驗機構是指符合2019年12月1日施行的《藥物臨床試驗機構管理規定》中載列要求和技術指南，具備開展臨床試驗條件的機構。臨床試驗機構應遵守備案要求，但僅從事生物樣本分析的機構除外。國家藥品監督管理局負責搭建藥品臨床試驗機構註冊、備案和運營管理，以及藥品監管部門、衛生健康主管部門開展監督檢查信息的錄入、共享和公開的備案管理信息平台。

監管概覽

完成藥物學研究、藥理毒理學研究以及其他支持藥物臨床試驗的研究後，申請藥物臨床試驗的申請人，應當按照申請資料要求提交相關研究資料。擬開展生物等效性試驗的申請人，應當按照要求在國家藥品監督管理局藥品審評中心網站上完成生物等效性試驗備案手續後，按照備案方案開展相關研究工作。獲准開展藥物臨床試驗的申請人，在後續分階段開展藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後方可開展藥物臨床試驗，並將相應的藥物臨床試驗方案及支持性材料提交至國家藥品監督管理局藥品審評中心網站。對已獲准進行臨床試驗的藥物，如擬增加適應症(或功能)以及增加藥物與其他藥物聯合使用的情況，申請人應當提交新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

國家藥品監督管理局於2017年1月發布的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請人和研究者制定藥物整體研發策略以及單個臨床試驗提供技術指導，同時也為藥物技術評價提供參考。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已批准試驗用新藥臨床試驗申請的，在完成I期和II期臨床試驗後、啟動III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提交溝通會議申請，與藥審中心討論關鍵技術問題，包括III期臨床試驗方案的設計。根據國家藥品監督管理局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新新藥等藥品的研發期間和註冊申請中，申請人可提議與藥審中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三種類型。I類會議旨在解決藥品臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題以及突破性治療藥物研發過程中的關鍵技術問題。II類會議在藥品研發的關鍵階段舉行，主要包括臨床試驗申請前會議、II期試驗結束後和III期試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議系指I類或II類會議之外的其他會議。

監管概覽

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須嚴格按照國家藥品監督管理局和國家衛健委於2020年4月23日頒布並於2020年7月1日施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「《藥物臨床試驗質量管理規範》」)進行。該規範詳細規定了臨床試驗的各項程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究者、申辦者和監察員的職責，以及數據管理和統計分析等。根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的定義，臨床試驗系指在人體受試者(患者或健康志願者)為對象的系統性藥物研究，旨在證明或者揭示所研究藥物的臨床效應、藥理作用、其他藥效學效應、不良反應，以及試驗藥物的吸收、分布、代謝和排洩過程。為確保臨床試驗的質量和受試者的安全，《藥物臨床試驗質量管理規範》對在中國進行的臨床試驗的設計和實施提出了全面且實質性的要求。該規範特別強化了對研究受試者的保護力度，並加強了對臨床試驗中收集的生物樣本的管控。

《藥物臨床試驗質量管理規範》規定，因臨床試驗相關原因導致受試者損害或死亡的，申辦者應承擔醫療費用及相應的補償。申辦者和研究者應及時向受試者支付賠償金或補償金。但相較於2003年頒布的《藥物臨床試驗質量管理規範》，2020年頒布的《藥物臨床試驗質量管理規範》廢止了申辦者為參與臨床試驗的受試者提供強制保險的要求。

《藥物臨床試驗質量管理規範》還規定，參與臨床試驗的研究者和機構的資格及要求包括：(i)具備臨床試驗中心的專業認證、專業知識、培訓經驗和臨床試驗能力，以及能夠按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊以及試驗藥物相關信息；(iii)熟悉並遵守修訂後的《藥物臨床試驗質量管理規範》和臨床試驗相關法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的工作分配授權書副本；(v)研究者和臨床試驗機構應接受申辦者組織的監督稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；(vi)研究者和臨床試驗機構授權其他個人或單位承擔臨床試驗相關的職責和職能，應當確保該個人或單位具備資質，並建立完善的程序確保充分履行職責和職能並產生可靠數據。

《藥物臨床試驗質量管理規範》還概述了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會應由醫學、藥學及其他領域的專家組成。未經倫理委員會批准，不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監督管理總局(現稱國家藥品監督管理局)於2010年11

監管概覽

月發布的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會應針對藥物臨床試驗項目進行審查，以判定其科學性和倫理合理性，並應接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定，各臨床試驗機構均應設立倫理委員會，負責藥物臨床試驗的倫理審查工作。

非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的非臨床安全性評價研究，應當依照中國國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥品監督管理局）於2003年8月頒布並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。2007年4月，中國國家食品藥品監督管理總局發布了《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日施行。其中明確了機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究的各項要求。

臨床試驗豁免與境外數據接受

國家藥品監督管理局於2018年7月發布了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》。該技術指導原則作為《創新意見》的實施細則之一，規範了境外臨床數據可在中國提交藥品上市註冊申請中的使用。此類申請可採用豁免中國境內臨床試驗、銜接性試驗以及直接藥品上市註冊等形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可以使用境外臨床試驗數據支持藥品在中國上市註冊，前提是申辦者必須確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可追溯性，且此類數據必須符合國際人用藥品註冊技術協調會（「ICH」）臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申辦者應確保境外臨床試驗設計科學、臨床試驗質量管理體系符合要求以及數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析的科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申辦者可在實施註冊臨床試驗前，與藥審中心聯繫，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申辦者使用境外臨床試驗數據在中國申請藥品上市許可時，還必須遵守《註冊辦法》的其他相關條款。

監管概覽

國家藥品監督管理局目前正式允許，其前身機構過去也曾根據具體情況允許，在中國境外獲批的藥品在中國以附條件的方式獲批，無需在中國開展上市前臨床試驗。具體而言，國家藥品監督管理局和國家衛健委於2018年10月發布了《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年在美國、歐盟或日本獲批的、用於預防或治療罕見疾病，或預防或治療中國尚無有效療法，或境外已批准藥物具有明顯臨床優勢的嚴重危及生命的疾病的藥物在中國上市。申請人將應按要求制定風險緩解計劃，並且在藥物上市後可能需要在中國完成臨床試驗。藥審中心已制定符合上述標準的合格藥物清單。

2021年11月15日，藥審中心發布了《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，明確指出藥品市場的根本目的是滿足患者需求，並強調藥品研發應以患者需求和臨床價值為基礎。

新藥註冊

根據《註冊辦法》，在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業化生產工藝驗證及其他相關準備工作後，申請人可向國家藥品監督管理局申請上市許可。國家藥品監督管理局根據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須在新藥在中國市場生產和銷售之前獲得上市許可。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製開發機構。藥品上市許可持有人依照法律規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測、報告和處理等承擔責任。

上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，他們可以自行銷售藥品，也可以委託藥品流通企業銷售。但是，藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易制毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

監管概覽

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當定期審核藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系，並監督其持續的質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人為境外企業的，其指定的境內企業應當履行上市許可持有人的義務，並與境外企業共同承擔上市許可持有人責任。

藥品進出口

根據於2014年3月13日施行，最近修訂於2018年7月1日施行，並於2022年1月1日廢止的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物收發貨人應當自行申報，或由發貨人或收貨人委託海關准予註冊登記的報關企業申報。進出口貨物收發貨人應當按照適用規定向主管海關辦理報關單位註冊登記手續。在海關完成註冊登記手續後，進出口貨物收發貨人可在中華人民共和國海關關境內設有海關監管事務集中辦理的海關口岸或地點辦理報關手續。中華人民共和國海關總署頒布的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》於2022年1月1日施行，取代《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，將收發貨人註冊登記改為備案，進一步簡化了貨物進出口的監管制度。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品應當通過特定藥品進口口岸進口，且進口藥品的企業應向口岸所在地的當地國家藥品監督管理局備案。該口岸所在地國家藥品監督管理局應通知藥品檢驗機構，按照相關法律法規對進口藥品進行抽樣檢查。

藥品出口主要受由國家藥品監督管理局頒布，並於2026年1月1日施行的《藥品生產企業出口藥品檢查和出口證明管理規定》規制。為支持藥品出口貿易，加強藥品生產企業出口藥品檢查和出口證明的管理，制定該規定。該規定將出口藥品定義為由持有《藥品生產許可證》的企業在中國境內生產，旨在作為藥品在其他國家或地區銷售的產品。

監管概覽

信息安全與數據保護法規

數據安全與數據出境

中國全國人大常務會於2021年6月10日頒布，並於2021年9月1日施行的《中華人民共和國數據安全法》，旨在建立數據分類分級保護制度，對數據實施分類分級保護。從事數據處理活動的單位應依法建立健全全過程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施保障數據安全。

2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「中國網信辦」）以及其他十二個中華人民共和國監管機構聯合修訂並頒布了《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），該辦法於2022年2月15日施行。《網絡審查辦法》規定，除其他事項外，(i)關鍵信息基礎設施運營者（「CIIO」）（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品和服務，或者網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當根據《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)持有超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者在申請境外上市前，必須向中國網信辦申報網絡安全審查；(iii)相關中國政府部門認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全的，可以啟動網絡安全審查。

根據中國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發布，並於2022年9月1日施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人以上個人信息或者10,000人以上敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iv)中國國家互聯網信息辦公室需要申報數據出境安全評估的其他情形。

根據中國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發布並於2023年6月1日施行的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外接收方提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理

監管概覽

個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿100,000人的；和(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿10,000人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求，在2023年6月1日前已開展的、不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的個人信息出境活動，應當在6個月內完成整改。

根據中國網信辦於2024年3月22日頒布並於同日施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，數據未被相關部門或地區告知或公開宣布為重要數據的，數據處理者無需將數據作為重要數據申報數據跨境提供安全評估。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開個人信息。全國人民代表大會常務委員會於2021年8月20日頒布並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了個人信息處理者保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

根據全國大人常委會於2016年11月7日頒布，並於2017年6月1日施行的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並徵求被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

監管概覽

知識產權法規

根據中國全國人大委員會於2020年10月17日最新修訂，並於2021年6月1日施行的《中華人民共和國專利法》，以及中國國務院於2023年12月11日最新修訂，並於2024年1月20日施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三種類型，即發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

根據中國全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂，並於2019年11月1日施行的《中華人民共和國商標法》，以及中國國務院於2014年4月29日最新修訂，並於2014年5月1日施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，由中國國家知識產權局商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標；註冊商標的有效期為10年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前12個月內依照有關規定辦理續展手續。每次續展註冊的有效期為10年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計算。

根據中國工業和信息化部於2017年8月24日頒布，並於2017年11月1日施行的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊通過依照相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人成功註冊後成為域名持有人。

租賃條例

根據中國全國人大於2020年5月28日頒布，並於2021年1月1日施行的《中華人民共和國民法典》，依照法律規定需要登記的不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，經依法登記，發生效力。不動產權屬證書是權利人享有該不動產權利的證明。根據中國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布，並於2011年2月1日施行的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃當事人應在房屋租賃合同簽訂後30日內，到租賃房屋所在地的直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。如違反本辦法，當事人將被責令限期改正。逾期不改正的，處人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

監管概覽

消防與環境保護法規

消防

根據中國全國人大常委會於1998年4月29日頒布，並於2021年4月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國消防法》，中國國務院應急管理部門和縣級以上地方人民政府對消防工作實施監督管理，而其消防救援機構則負責具體實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工。建設工程竣工後，未經消防安全檢查或者檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日發布，並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計審查和驗收制度僅適用於特殊建設工程；對於其他項目，則適用備案和抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日頒布並施行，最新修訂日期為2014年4月24日。制定《環境保護法》旨在保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康。根據《環境保護法》以及中國其他相關法律法規的規定，中國環境保護部及其地方對口機構負責環境管理和監督事務。根據《環境保護法》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。

環境影響評價

2002年10月28日，中國全國人大常委會頒布了《中華人民共和國環境影響評價法》，該法於2018年12月29日最新修訂。根據《環境影響評價法》，中國國務院實施環境影響評價，對建設項目根據其對環境的影響進行分類。

監管概覽

根據2017年11月20日起施行的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，以及2017年7月16日修訂並於2017年10月1日施行的《建設項目環境保護管理條例》，對需要編製環境影響報告書或者環境影響報告表的建設項目，建設單位在項目建成後，應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序，進行環境保護竣工驗收，並編製驗收報告。需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，未通過環境保護設施竣工驗收的，不得投入生產經營使用。

2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒布了《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，該目錄於2021年1月1日施行。根據《環境影響評價法》，建設單位未依法報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未依照規定重新報批或者報請重新審核環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下罰款，並可以責令恢復原狀；建設項目的負責人和相關責任人員將依法承擔行政制裁。

排污許可管理

根據2021年1月24日頒布的《排污許可管理條例》，以及2024年4月1日頒布並於2024年7月1日施行的《排污許可管理辦法》，中國對企業污染物排放實行分類排污許可管理(即重點管理、簡化管理和登記管理)，其分類依據是污染物產生量、排放量以及對環境影響程度等因素。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業及其他生產者，應當按照規定時限申請並取得排污許可證，或者填報排污登記表；未取得排污許可證或者未填報排污登記表的，不得排放污染物。

監管概覽

對於任何違反《排污許可管理條例》和《排污許可管理辦法》的行為，根據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》及其他法律法規，環境保護主管部門有權責令改正、限制生產、停產整治，以及停業、關閉，並處以罰款。構成違反治安管理規定的，依法給予治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

危險廢物的處置

根據中國全國人大委員會於1995年頒布，並於2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準，貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物委託給無處置許可證的實體進行處置，否則，生態環境主管部門將責令其改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經政府批准，責令停業或關閉。

就業和社會福利相關法規

根據中國全國人大常委會於1994年7月5日頒布，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，中國全國人大常委會於2007年6月29日頒布並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，以及中國國務院於2008年9月18日頒布並於同日施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位必須與全職職工簽訂書面勞動合同。所有用人單位均應遵守當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家標準，並對其職工進行相關教育培訓。違反《勞動合同法》和《勞動法》將導致罰款；情節嚴重的，將承擔其他行政和刑事責任。

根據《勞動合同法》以及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒布、2014年3月1日施行的《勞務派遣暫行規定》，其中明確規定了用工範圍和用工比例、勞務派遣協議的訂立和履行以及法律責任。用人單位應當嚴格控制勞務派遣用工數量，不得超過其用工總量的10%。違反上述規定的用人單位，將由勞動行政部門責令改正。逾期未按規定改正的，對用人單位處每名被派遣員工人民幣5,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

監管概覽

由中國全國人大常委會於2010年發布，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「《社會保險法》」）確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險等社會保險制度，並詳細闡述了未遵守社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務和責任。根據《社會保險法》以及中國國務院於1999年1月22日頒布、於2019年3月24日最新修訂並於同日施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應在當地社會保險機構辦理社會保險登記，並為其員工繳納或代扣代繳相關社會保險費。繳納單位不按規定繳納社會保險費的，將被責令在規定期限內糾正違規行為並補繳應繳社保費，並處以滯納金。若用人單位在規定期限內仍未補繳相關費用，將被處以逾期金額一至三倍的罰款。

2025年7月31日，中華人民共和國最高人民法院發布《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「《解釋二》」），該解釋自2025年9月1日起施行。根據《解釋二》規定，用人單位和勞動者均有法定義務參加社會保險。任何單方面承諾或雙方協議不參加社會保險的安排均屬無效。此外，《解釋二》明確規定，若勞動者以用人單位未依法辦理社會保險繳費為由解除勞動合同並要求經濟補償，人民法院應當支持其主張。

根據中國國務院於1999年4月3日頒布，並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須在指定的管理中心辦理登記並開立銀行賬戶，用於存繳職工的住房公積金。用人單位和職工亦須按時、足額繳存住房公積金，繳存金額不得低於職工上一年度月平均工資的5%。用人單位逾期繳存或者少繳的，由住房公積金管理中心責令限期繳存。用人單位逾期不繳存的，將依法申請人民法院強制執行。不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。

監管概覽

外匯管理法規

中國管理外匯兌換的主要法規是《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例的最新一次修訂是在2008年8月。根據中國外匯管理規定，利潤分配、利息支付以及貿易和服務相關外匯交易等經常項目下的支付可以以外幣進行支付，無需事先獲得國家外匯管理局的批准，但須遵守特定程序要求。相反，若需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本賬戶項目，例如直接投資、償還外幣計價貸款、投資收益匯回及境外證券投資等，則須獲得相關政府部門的批准或辦理登記。

中國國家外匯管理局於2015年3月30日發布了《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局通知19號文**」）。該通知於2015年6月1日施行，其中部分條款於2019年12月30日被廢止，最新修訂日期為2023年3月23日。國家外匯管理局通知19號文將外商投資企業外匯資本金結匯管理試點改革推廣至全國範圍。2016年6月，中國國家外匯管理局進一步頒布了《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局通知16號文**」），其中修訂了國家外匯管理局通知19號文的部分條款。根據國家外匯管理局通知19號文和國家外匯管理局通知16號文的規定，外商投資企業以外幣計價的註冊資本轉換為人民幣資本的流動和使用受到規制，人民幣資本不得用於其經營範圍以外的業務，亦不得用於向關聯方以外的主體提供貸款，除非其經營範圍另有許可。

2012年11月19日，中國國家外匯管理局發布了《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局通知59號文**」），該通知於2012年12月17日施行，並分別於2015年5月4日、2018年10月10日修訂，部分條款於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局通知59號文旨在簡化外匯管理程序，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局通知59號文，開立前期費用賬戶、外匯資本金賬戶和擔保金賬戶等各類特殊目的外匯賬戶、外國投資者在中國境內人民幣收益的再投資、外商投資企業向其外國股東匯出外匯利潤和股息均不再需要國家外匯管理局的批准或核准。同時，同一單位可在不同省份開立多個資本金賬戶。

監管概覽

2013年5月11日，中國國家外匯管理局發布了《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**國家外匯管理局通知21號文**」）。該規定於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂，並於2019年12月30日部分廢止。根據國家外匯管理局通知21號文，中國國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國直接投資管理須通過登記方式進行，銀行須根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理與在中國直接投資相關的外匯業務。

根據中國國家外匯管理局於2015年3月30日頒布、於2015年6月1日施行、於2019年12月30日部分廢止並於2023年3月23日部分修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局通知19號文**」），外商投資企業可根據其實際經營需要，自主結匯其外匯資本金。但外商投資企業被禁止將結匯後的人民幣資本用於以下用途：(i)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的任何支出；(ii)直接或間接的證券投資；(iii)提供委託貸款（經營範圍允許的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸給第三方的銀行人民幣貸款；(iv)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

2019年10月，中國國家外匯管理局發布了《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「**國家外匯管理局通知28號文**」），取消了非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。根據中國國家外匯管理局於2020年4月發布的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（「**國家外匯管理局通知8號文**」），在確保資金真實合規並符合現行資本賬戶收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外國信貸以及境外上市資本賬戶下的收入用於境內支付，無需事先逐筆向銀行提供真實性證明材料。經辦銀行應按照相關要求進行事後抽查。鑒於國家外匯管理局通知28號文和國家外匯管理局通知8號文是新發布的法規，其在實踐中的解釋和實施仍存在重大不確定性。

監管概覽

根據中國國家外匯管理局於2014年12月發布的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在其境外上市發行結束之日起15個中國工作日內，向其註冊所在地的國家外匯管理局當地分支機構辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集的資金可調回境內賬戶或存入境外賬戶，但資金的使用應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

稅務法規

企業所得稅

由中國全國人民代表大會於2007年3月16日頒布、於2008年1月1日施行，並分別於2017年2月24日和2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《**企業所得稅法**》」），以及由中國國務院於2007年12月6日頒布並於2008年1月1日施行，以及於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《**實施條例**》」），是中國企業所得稅的主要法律和法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依照中華人民共和國法律、法規在中國境內成立的企業，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所但有來源於中國境內所得的企業。所有居民企業和在中國境內設立機構、場所的非居民企業，對其來源於中國境內設立的機構、場所的所得，或者發生在中國境外但與所設機構、場所有實際聯繫的所得，統一適用25%的企業所得稅稅率。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，法定企業所得稅稅率為20%，對其來源於中國境內的所得依照相關規定減按10%的稅率徵收。

增值稅

根據中國國務院頒布並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及中國財政部頒布並於2011年10月28日最新修訂、於2011年11月1日施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或者進口貨物的單位和個人，為增值稅納稅人。《中華人民共和國增值稅法》（「《**增值稅法**》」）由中國全國人大常委會頒布並於2026年1月1日施行，取代《中華人民

監管概覽

共和國增值稅暫行條例》。根據《增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產和進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人，應依照法律規定繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售貨物、加工修理修配勞務和有形動產租賃服務以及進口貨物的納稅人，稅率應為13%，在某些特定情況下，稅率分別為9%、6%和0%。

根據於2018年5月施行的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售和進口貨物的增值稅，原適用稅率17%的，調整為16%；原適用稅率為11%的，調整為10%。

根據於2019年3月20日發布並於2019年4月1日施行的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售貨物和進口貨物的增值稅，原適用稅率為16%的，調整為13%，原適用稅率為10%的，調整為9%。

境外上市條例

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日頒布，並於2023年3月31日施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，其規範了境內公司直接或間接的境外證券發行和上市活動：(1)中國公司在境外市場進行證券發行和上市的，應當向中國證監會辦理備案手續並提交相關信息，並在提交首次公開發行和上市申請文件後三個工作日內提交首次備案材料；(2)直接或間接在境外市場上市並擬在同一境外市場進行後續發行的中國公司，應當向中國證監會辦理備案手續並報告相關信息；其亦應在後續發行完成之日起三個工作日內提交備案。此外，有下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)中國法律、行政法規或者國家有關規定禁止境外發行上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(3)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在犯罪的；(4)境內企業因

監管概覽

涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；(5)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

根據中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局於2023年2月24日發布，並於2023年3月31日施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「《檔案管理規定》」)，境內企業在境外直接或者間接發行證券並上市活動中，境內企業、證券公司和提供相應服務的證券服務機構應當嚴格遵守保密和檔案管理的相關要求，建立健全保密和檔案管理制度，並採取必要措施落實保密和檔案管理責任。根據《檔案管理規定》，境內企業在境外發行上市過程中，如需向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人提供或公開披露涉及國家秘密、損害國家安全或公共利益的文件、資料的，應當履行相關審批／備案等監管程序。

美國法律法規概述

本節概括闡述了美國境內與本公司業務相關的主要法律及法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，食品藥品監督管理局(FDA)根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》及其配套法規對藥品進行監管，並根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)與《公共衛生服務法》(簡稱「PHSA」)及其各自的配套法規對生物製品進行監管。藥品和生物製品還須遵守其他聯邦、州和地方法律法規，例如與競爭相關的法律法規。獲取監管批准以及此後持續遵守適用的聯邦、州及地方法律與法規，需要耗費大量時間和財務資源。在產品開發、審批或獲批後的任何階段，未能遵守適用的美國監管要求，均可能使申請人受到行政措施或司法制裁。這些措施和制裁措施可能包括(但不限於)：FDA拒絕批准待決申請、撤銷已獲批申請、吊銷執照、臨床試驗暫停、發布無標題信或警告信、自願或強制性產品召回或市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或銷售、禁令、罰款、拒絕政府合同、賠償、追繳非法所得以及民事或刑事罰款或處罰。任何監管機構或司法的執法行動，均可能對我們的業務、產品的市場認可度及公司聲譽造成重大不利影響。

監管概覽

一旦候選產品被確定用於開發，即進入臨床前研究階段，其中包括對產品化學性質、毒性、處方和穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前研究必須遵循FDA的《良好實驗室規範》(GLP)進行。臨床研究申請(IND)的申辦者必須向FDA提交臨床前研究結果、生產信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何現有的臨床數據或文獻。該IND在FDA收到申請之日起30天后自動生效，除非FDA在該30天期限內提出關切或質詢，從而對該試驗作出臨床試驗暫停的決定。在臨床試驗期間的任何時間，若出於安全考量或違規原因，FDA亦可實施臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及對人體施用受試產品的臨床試驗，均必須在一位或多位合格研究者的監督下，遵照《良好臨床規範》(GCP)開展，包括要求所有受試者在參與任何臨床試驗前簽署書面知情同意書。

此外，機構審查委員會(「IRB」)必須在任何臨床試驗於任一研究機構開展前審查並批准其試驗方案，且IRB必須對該研究進行持續審查並至少每年重新批准一次。每一項新的臨床試驗方案及其任何方案修訂，均必須提交FDA審評，並報送IRB批准。

若臨床試驗未按IRB的要求進行，或產品涉及受試者出現非預期的嚴重損害，則IRB可以暫停或終止對該機構內該項臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分為三個連續階段進行，即I期、II期和III期，且各階段可能存在重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少量健康志願者或患病患者，受試者首先接受候選產品單次給藥，隨後接受多次給藥。這些臨床試驗的主要目的是評估候選產品的早期藥理或藥效作用、不良事件、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及在患病患者中進行研究，旨在評估概念驗證及／或確定產生預期獲益(譯註：包括療效和安全性等)所需的劑量。與此同時，收集安全性以及進一步的藥代動力學(PK)和藥效動力學(PD)信息，識別可能的副作用和安全風險，並對有效性進行初步評價。
- III期臨床試驗通常涉及多中心的大量患者，旨在提供必要數據，以證明產品對其擬定用途的有效性、在實際使用中的安全性，確立產品的總體獲益－風險關係，並為制定產品標籤提供充分依據。

監管概覽

詳述臨床試驗結果的進展報告必須至少每年向FDA提交一次。安全性報告必須盡快提交給FDA及各研究者，但在任何情況下不得遲於試驗申辦方確定該信息符合報告條件後的15個日曆日。申辦者還必須在首次收到信息後盡快向FDA通報任何非預期、致命或危及生命的疑似不良反應，但在任何情況下不得遲於7個日曆日。針對FDA監管產品（包括藥品）開展的臨床試驗，其申辦方必須進行註冊並披露特定的試驗信息，這些信息可在 www.clinicaltrials.gov 網站上公開查詢。

在開展臨床試驗的同時，公司通常還需同步完成額外的動物研究，並必須根據《良好生產規範》GMP要求，最終確定產品用於商業規模生產的工藝。獲取監管批准並遵守所有適用的聯邦、州、地方及外國法律與法規，需要耗費大量時間和財力資源。未能遵守適用的美國要求可能導致申請人受到行政或司法制裁。

藥品可根據FDCA第505條規定的幾種法定途徑之一，提交至FDA審批。505(b)(1)申請要求提供證明安全性和有效性的完整調查報告，包括由申請人開展或為申請人開展的臨床研究和非臨床研究。505(b)(2)申請可援引並非由申請人自行產生的數據，例如FDA針對參照藥品(reference product)已得出的結論或已發表的文獻，並可提供支持其與參照藥品之間差異所需的額外數據，如新劑型、新給藥方案、新給藥途徑或新的複方組合。505(j)申請通常被稱為簡略新藥申請(ANDA)，此類申請依賴於證明與所列參照藥物(reference listed drug)的生物等效性，並符合適用的生產和質量標準，而無需提供獨立的臨床療效研究數據。

在不限制前述一般性原則的前提下，第505(b)(2)條適用於新藥申請(NDA)：用以證明藥品在其擬定用途上安全有效所需的信息中，至少有一部分來源於如下研究——這些研究「並非由申請人實施或為其實施，且申請人未從實施或為其實施該研究的人員處獲得引用或使用的權利」。505(b)(2) NDA可為新劑型、改良劑型或已獲批產品的新用途，提供一條替代性的、並可能更快捷的FDA獲批途徑。如果505(b)(2)申請人能夠證明，援引FDA此前對參照產品的批准在科學上是合理的，則該申請人可豁免進行針對新產品開展某些臨床前研究或臨床研究。但FDA還可能要求相關公司開展額外研究，以支持其產品與已獲批參照產品之間的差異。隨後，FDA可批准該新候選藥物用於參照產品已獲批的全部或部分說明書適應症，以及505(b)(2)申請人所尋求的任何新適應症。

美國的審評與上市許可程序

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，連同生產工藝描述、對產品分析測試、擬定的標籤及其他相關資料，均須作為NDA或生物製品許可申請(BLA)的一部分

監管概覽

提交給FDA。除非獲得延期或豁免，否則NDA、BLA或補充申請必須包含充分的數據，用以評估產品在所申報適應症中針對所有相關兒科亞群的安全性和有效性，並為產品安全有效的每一個兒科亞群提供劑量及給藥方案支持。提交NDA或BLA須繳納高額申報費及年度處方藥產品計劃費。

FDA在收到NDA/BLA後60天內對其進行審查，以確保資料完整性足以啟動實質性審評，之後方予立案。立案後，FDA將開展深入全面的實質性審評，尤其側重於判定產品對其擬定用途是否安全有效。FDA還會評估產品生產是否符合GMP，以確保產品的特性、效價、質量和純度。在批准NDA或BLA之前，FDA通常會檢查生產工藝和設施是否符合藥品生產質量管理規範(GMP)要求，並足以確保產品能夠按照要求的規格持續生產。FDA可能會將NDA/BLA提交至諮詢委員會(專家小組)審議，就申請是否應獲得批准及其批准條件提出建議，並在作出最終決定時考慮該委員會的建議。

若不滿足適用的監管標準，FDA可拒絕批准NDA/BLA，或要求提供額外的臨床數據或其他資料。FDA將通過完整回應函說明其在NDA/BLA中所發現的全部具體缺陷，這些缺陷必須得到妥善解決後方可獲批。所識別的缺陷可能是細微的(例如僅須要修改標籤)，也可能是重大的(例如要求進行額外的臨床試驗)。此外，完整回應函可能包括申請人採取的措施，以使申請達到可批准狀態。申請人可以重新提交NDA/BLA並解決函件中指出的所有缺陷，亦可撤回申請或申請舉行聽證。

監管批准可能僅限於特定的疾病、劑量或者其於適應症的使用可能以其他方式受到限制，此類限制可能會影響產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告或注意事項。同時，FDA還可能要求開展包括IV期臨床試驗在內的上市後研究，以進一步評估NDA/BLA獲批後產品的安全性和有效性，並可能要求建立檢測與監測計劃，對已上市獲批產品的安全性進行持續監控。

在美國，由通常由FDA不同中心監管的組件構成的產品被稱為組合產品。一般情況下，FDA組合產品辦公室會指定某一中心作為組合產品的主審中心。FDA根據產品的主要作用模式來確定由哪個中心牽頭審評。依據組合產品的類型，通常可通過提交一份上市申請獲得其批准、許可或上市許可。然而，FDA有時會要求就組合產品的各

監管概覽

個組成部分分別提交上市申請，這可能意味着需要投入更多時間、資源並提交更多資料。即使組合產品僅需提交一份上市申請，相關審評中心也可能共同參與審評。申請人還需與FDA討論如何將特定上市前要求及上市後監管要求（包括開展臨床試驗、不良事件報告和遵守GMP）適用於其組合產品。

在開展生物等效性(BE)和PK研究時——這對於仿製藥的批准以及對已批准藥物的某些變更至關重要——製藥企業必須遵守FDA的嚴格法規。開展BE研究旨在證明仿製藥在吸收速率和程度上與其原研藥等，而PK研究則提供關於藥物在體內吸收、分布、代謝和排洩過程的關鍵數據。這些研究的主要監管框架載於《聯合法規匯編》(CFR)第21編，特別是第320部分；此外，在需要提交臨床研究申請(IND)的情況下，還需遵守第312部分。具體而言，第320部分規定了證明藥物產品生物等效性等方面的要求（這對於仿製藥開發「ANDA申報」及已獲批藥物的某些變更「NDA補充申請」至關重要），並明確了BE研究可豁免IND要求(21 CFR 320.31)的條件。第312部分規定了在獲得上市批准前，根據IND申請開展的臨床研究中未獲批藥物或已獲批藥物的新用途進行監管。企業必須遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)開展臨床研究，並確保研究符合倫理準則，包括獲取受試者的知情同意。這些研究的所有相關數據必須按要求提交，以支持ANDA、NDA或適用的NDA補充申請，並接受FDA對其合規性和有效性的審查。

加速開發與審評程序

優先審評

依據FDA在《通用名藥物用戶收費法案》第三版(GDUFA III)項下作出的相關承諾，通過加強整體ANDA評估計劃以縮短審評週期並加快具價格可負擔性的通用名藥物的上市速度，從而強化了簡略新藥申請(ANDA)的優先審評路徑。優先審評適用於「優先通用名藥物申報」，例如針對藥物短缺、有限競爭或公共衛生需求的申報。GDUFA III明確規定須於申報前至少60日提交**申報前設施函(PFC)**，以配合FDA進行及時的設施評估，並減少審評過程中出現延誤的可能性。這些承諾——結合改進的溝通工具、更明確的目標日期以及更高效的審評框架——確保優先ANDA在FDA的審評更加可預期且更迅速，與GDUFA III所確立的政策目標保持一致以促進速患者獲得安全、有效及高質量通用名藥物。

監管概覽

孤兒藥監管制度

根據美國《孤兒藥法案》(Orphan Drug Act)，對於旨在治療在美國患病人數通常少於20萬人的罕見疾病或病症的候選藥物或生物製品，FDA可授予其孤兒藥認定。針對所獲孤兒藥認定的疾病或適應症，首名就相關疾病或適應症獲得FDA批准的申請人，可享有為期七年的市場獨佔期(Orphan Drug Exclusivity)。在市場獨佔期內，除法律或法規規定的有限例外情況外，FDA原則上不會批准針對相同疾病或狀況的相同產品的任何其他上市申請。

上市後規定

在新產品獲批後，製造商及獲批產品須受到FDA的持續監管，包括但不限於監測和記錄保存義務、通過定期藥品不良經驗報告(PADER)等方式履行不良事件報告義務、遵守有關推廣及廣告的合規要求，其中包括對未經批准用途或患者群體進行推廣的限制（即「超說明書使用」），以及對行業資助的科學和教育活動的限制。儘管執業醫師可針對超說明書用途開具合法的市售產品處方，但製造商原則上不得對該等用途進行營銷或推廣。FDA及其他機構積極執行禁止推廣超說明書用途的法律法規；若公司被發現存在不當推廣超說明書用途的行為，則可能承擔重大法律責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥推廣材料一般須在首次使用或首次發布時向FDA報備。此外，若藥物或生物製品發生任何變更，包括適應症、標籤、生產工藝或設施的變更，申請人須根據FDA相關指南提交新的NDA/BLA或NDA/BLA補充申請（如PAS、CBE、AR），並在適用情況下獲得FDA批准；此類申請可能涉及補充額外數據，以及開展進一步臨床前研究及臨床試驗。

FDA還可能對批准附加其他條件，包括要求制定風險評估與減輕策略（簡稱「REMS」），以確保產品的安全性。若FDA認定需要REMS，則NDA/BLA申請必須提交REMS。若REMS為必需且未獲批准，FDA將不批准相關NDA/BLA。REMS可包括用藥指南、醫師溝通計劃或確保安全使用的措施，如限制分銷方式、患者登記及其他風險最小化工具。上述任何批准或營銷方面的限制均可能影響產品的商業推廣、分銷、處方或調配。若未遵守監管標準或在產品上市後出現問題，產品批准可能予以撤銷。

監管概覽

FDA法規要求產品必須在特定的已獲批設施中生產，且必須符合現行良好生產規範(cGMP)。相關生產商須遵守cGMP的規定，其中包括但不限於建立質量體系，並對人員、廠房與設備、生產與過程控制、實驗室控制、包裝與標籤以及記錄保存進行管理。

獲批藥物或生物製品的製造商及其他參與製造和分銷的相關實體，須在FDA及部分州級機構登記其生產設施，並需接受FDA及部分州級機構定期的突擊檢查，以評估其是否遵守cGMP規定及其他相關法律法規。因此，製造商需持續投入時間、資金及資源，以維持生產及工藝控制、質量體系、人員資質、廠房與設備、物料管理、包裝與標籤控制、記錄保存及實驗室管理等方面的cGMP合規性。若發現違反規定的情況，包括未能符合cGMP規範，可能會導致監管執法行動；此外，在產品獲批後若發現產品存在問題，也可能對產品、製造商或NDA/BLA批准持有人施加限制，包括產品召回。

一旦獲得批准後，若未能持續遵守監管要求和標準，或在藥物或生物製品上市後出現問題，FDA可能會發出執法函或對該產品撤回批准。糾正措施可能會延遲藥物或生物製品的銷售，並耗費大量時間和資金。若後續發現先前未知的藥物或生物製品問題（包括嚴重程度或頻率超出預期的不良事件）或生產工藝問題，或未能遵守監管要求，均可能導致以下情形：修訂已獲批准的標籤以增加新的安全信息；要求開展上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；根據REMS項目對分銷或其他使用施加限制。其他潛在後果包括（但不限於）：

- 對藥品或生物製品銷售或製造的限制、產品召回、已備案的警示、暫停批准、完全撤出市場或產品召回；
- 處以罰款、收到警告函或中止批准後的臨床試驗；或者FDA拒絕批准新申請或已獲批申請的補充申請，暫停或撤銷藥品或生物製品的批准文件；藥品或生物製品的查封或扣押，或拒絕准許藥品的進出口；或
- 禁制令或處以民事或刑事處罰。

美國專利期補償與市場獨佔權

產品獲批後，相關藥品或生物製品專利持有人可根據《1984年藥品價格競爭與專利期限延長法案》(Hatch-Waxman Act)，申請最長五年的專利延期，以恢復在產品臨床

監管概覽

研究及FDA審評NDA或BLA過程中所損失的部分專利期限，前提是該申請獲批的藥物或生物製品是首次允許商業銷售或使用含該活性成分的生物製品。可延長的專利期限按以下方式計算：產品測試階段（即從IND提交至NDA/BLA提交的期間）的一半，加上審評階段（即從NDA/BLA提交至批准的期間）的全部時間，總延長期限不超過五年。如果FDA認定申請人未以合理盡職努力推進申請，延長時間可能縮短。延長期限加上原專利期限後，總專利保護期，從產品獲FDA批准之日起計算，不得超過14年。針對每項獲批產品，僅限一項專利具備期限恢復資格，且僅限於涵蓋該獲批產品、其使用方法或其製造方法的權利要求可予以延長；此外，專利持有人必須在獲批後60日內提交恢復申請。美國專利商標局（「USPTO」）經與FDA會商後，對專利期限恢復申請進行審核並予以批准。對於在申請階段可能屆滿的專利，專利所有人可申請臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，且最多可續期四次。每授予一次臨時專利延期，批准後的專利延期期限將相應縮減一年。美國專利商標局局長必須認定，申請專利延期所涵蓋的候選藥物很可能獲得批准。對於尚未提交NDA或BLA的候選藥物，不得申請臨時專利期限延長。

環境法規

位於美國的所有生產設施均須遵守與危險公示和員工知情權相關的聯邦、州和地方法律法規，並依照美國《職業安全與健康法》（Occupational Safety and Health Act of 1970）以及美國勞工部下屬的職業安全與健康管理局（Occupational Safety and Health Administration）實施的相關規定，保障員工安全與健康。美國職業安全與健康管理局已就員工職場安全制定了廣泛的法規，包括但不限於：工作操作控制、個人防護服及設備、培訓、醫療隨訪、疫苗接種以及其他旨在減少員工暴露於化學品或血源性及空氣傳播病原體風險的措施。此外，特定員工必須接受初次及定期培訓，以確保符合適用的危險物質法規以及健康與安全指引。

其他美國監管事項

藥品獲批後的生產、銷售、推廣及其他活動，除須受FDA相關監管外，還須受制於美國眾多其他監管機構的監管，包括但不限於：美國的醫療保險和醫療補助服務中心（CMS）、衛生與公眾服務部（HHS）的其他下屬部門、負責受控物質的美國緝毒局（DEA）、消費品安全委員會、聯邦貿易委員會、職業安全與健康管理局、環境保護署以及州和地方政府。在美國，銷售、營銷以及科學／教育項目還必須遵守州和聯邦關於欺詐與濫用的法律。定價和返利計劃必須符合1990年《美國綜合預算調節法案》中的

監管概覽

醫療補助(Medicaid)返利要求，以及《平價醫療法案》中更新的要求。若藥品系提供給美國總務管理局(GSA)聯邦供應表(Federal Supply Schedule)的授權用戶，則須適用額外的法律和要求。受管制物質的處理必須符合美國《受管制物質法案》和《受管制物質進出口法案》的規定。藥品必須符合美國《毒物預防包裝法案》項下適用的兒童安全包裝要求。生產、銷售、促銷及其他活動還可能受到聯邦及各州消費者保護法和反不正當競爭法的約束。

藥品分銷還需遵守額外的要求和規定，包括廣泛的記錄保存、許可、儲存及安全管理要求，以防止藥品的未經授權銷售。

未能遵守監管要求將使企業面臨法律或監管行動風險。視具體情況而定，未能滿足適用的監管要求可能導致刑事起訴、罰款或其他處罰、禁令、藥品召回或扣押、全部或部分停產、拒絕或撤回產品批准，或拒絕企業簽訂供應合同（包括政府合同）。此外，即使企業遵守了FDA及其他相關要求，有關產品安全性或有效性的新信息仍可能導致FDA修改或撤回產品批准。對我們銷售的未來產品實施銷售禁令、限制或撤回，可能對公司的業務產生重大不利影響。

法規、法律或現有的法規解釋的變更可能在未來對公司業務產生影響，例如可能要求：(i)調整我們的生產安排；(ii)對產品標籤進行新增或修改；(iii)召回或停產我們的產品；或(iv)增加記錄保存要求。若實施任何該等變更，可能對我們的業務運營造成不利影響。

歷史及公司架構

概覽

我們為一家研發驅動型特色製藥企業，核心業務為對於特定治療領域中未獲滿足的重大醫療需求，進行藥物的研發、生產及商業化。我們的歷史可追溯至2012年，本公司於2012年3月15日在中國成立為有限公司。於2022年10月21日，本公司轉制為股份有限公司並更名為上海奧科達醫藥科技股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣42,671,511元，分為42,671,511股，每股面值人民幣1.00元。

本集團由執行董事、董事長兼行政總裁李守峰博士聯合盧恩先博士及馬紅岩先生創立。李博士於生物科技行業擁有豐富的研究及管理經驗。有關李博士的履歷背景及相關行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層—董事會—執行董事」。

里程碑

下表概述我們公司及業務發展的若干關鍵里程碑。

年份	里程碑
2012年	本公司於中國成立。 我們的美國運營實體Aucta Pharmaceuticals成立。
2015年	本公司開始由合同研究組織(CRO)轉為獨立研發製藥企業。 本公司完成天使輪融資及A輪融資。
2017年	我們專注於中樞神經系統(CNS)領域並擴展產品管線。 我們完成B1輪融資。
2018年	我們的首個品牌仿製藥Vigadrone®於美國上市。 我們完成B2輪及B3輪融資。
2020年	我們完成C輪融資。

歷史及公司架構

年份	里程碑
2021年	我們的全資附屬公司上海奧科遠於中國臨港成立。 我們於中國的首款產品氨己烯酸口服溶液用散獲批。 我們完成C+輪融資。
2022年	我們完成股權制度改革，並建成上海生產基地，以作為我們的全球生產場地。 我們於美國新增兩款獲批產品，而於中國則新增一款獲批產品。 我們開始建立美國商業基礎設施。
2023年	我們的505(b)(2)產品獲批於美國上市。 新澤西基地／臨港基地通過美國食品藥品監督管理局批准前現場檢查。
2024年	我們的505(b)(2)產品於美國上市銷售。 我們於中國推出第三款產品。 我們在美國建立完整的內部商業團隊，涵蓋銷售與市場推廣、市場准入，以及內部銷售與實地銷售職能。
2025年	我們全新的美國總部正式啟用。 我們進一步擴大內部銷售／市場推廣、市場准入，以及內勤／實地銷售團隊。

歷史及公司架構

主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有以下於往績記錄期間在財務貢獻方面為我們所視為主要附屬公司的附屬公司。

名稱	成立日期	成立地點	主要業務活動
Aucta Pharmaceuticals, Inc.	2012年 2月26日	美國新澤西	醫藥產品的研發、 製造及銷售
上海奧科遠製藥 有限公司	2021年 2月23日	中國上海	醫藥產品製造

主要公司發展及股權變動

1. 2012年本公司成立

本公司於2012年3月15日在中國成立為有限公司，名稱為上海奧科達生物醫藥科技有限公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元。於成立時，本公司由陳常巧女士、盧恩先博士及馬紅岩先生分別擁有52%、46%及2%。

2. 2014年股權轉讓及增資

根據日期為2014年3月20日的股東決議案，盧恩先博士同意以代價人民幣20,000元將本公司註冊資本人民幣20,000元轉讓予馬紅岩先生。該代價乃參考當時本公司註冊資本經公平磋商後釐定。

於2014年10月11日，根據同日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣1,000,000元增加至人民幣11,000,000元，其中陳常巧女士、盧恩先博士及馬紅岩先生分別以代價人民幣5,200,000元、人民幣4,400,000元及人民幣400,000元認購本公司註冊資本人民幣5,200,000元、人民幣4,400,000元及人民幣400,000元。相關代價乃參考當時本公司註冊資本經公平磋商後釐定。

歷史及公司架構

完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
陳常巧女士.....	5,720,000	52.00
盧恩先博士.....	4,840,000	44.00
馬紅岩先生.....	440,000	4.00
總計	11,000,000	100.00

3. 2016年股權轉讓及增資

於2015年10月，盧恩先博士與李博士訂立股權轉讓協議，據此，盧恩先博士同意以代價人民幣113,746元將當時於本公司1.00%股本權益轉讓予李博士。該代價乃參考當時本公司資產淨值經公平磋商後釐定。

根據日期為2015年10月23日由本公司、李守峰博士、陳常巧女士、盧恩先博士、馬紅岩先生及時任股東北京仙瞳芳晟創業投資企業(有限合夥)(「仙瞳芳晟」)、上海國弘醫療健康投資中心(有限合夥)(「國弘醫療」)及上海凱風長養創業投資合夥企業(有限合夥)(「凱風長養」)訂立的增資協議，仙瞳芳晟、國弘醫療及凱風長養同意分別以代價人民幣20,000,000元、人民幣3,000,000元及人民幣7,000,000元分別認購本公司額外註冊資本人民幣1,466,666元、人民幣513,335元及人民幣220,004元。相關代價乃參考當時本公司估值經公平磋商後釐定。有關代價於2015年11月3日悉數結清。

於2016年3月10日，陳常巧女士與李博士訂立股權轉讓協議，據此，陳常巧女士同意以代價人民幣1.00元將本公司註冊資本人民幣5,720,000元轉讓予李博士。有關詳情，請參閱「一主要公司發展及股權變動—股權代持安排」。

歷史及公司架構

完成上述股權轉讓及註冊資本增加後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
李守峰博士.....	5,830,000	44.17
盧恩先博士.....	4,730,000	35.83
仙瞳芳晟.....	1,466,666	11.11
國弘醫療.....	513,335	3.89
馬紅岩先生.....	440,000	3.33
凱風長養.....	220,004	1.67
總計	13,200,005	100.00

4. 2018年減資及股權轉讓

於2018年5月21日，本公司時任董事議決將本公司的註冊資本由人民幣13,200,005元減少至人民幣11,000,000元，此乃為建立本公司前離岸公司架構而實施之重組工作的一部分，據此本公司進行了定向減資，故仙瞳芳晟、國弘醫療及凱風長養不再為本公司股東。有關我們的前離岸公司架構詳情，請參閱本文件「主要公司發展及股權變動－前離岸公司架構」。

於2018年9月10日，李博士、馬紅岩先生及盧恩先博士與香港奧科達訂立股權轉讓協議，據此，(i)李博士同意以代價人民幣530,000元將本公司股本權益人民幣5,830,000元轉讓予香港奧科達；(ii)盧恩先博士同意以代價人民幣430,000元將本公司股本權益人民幣4,730,000元轉讓予香港奧科達；及(iii)馬紅岩先生以代價人民幣40,000元將本公司股本權益人民幣440,000元轉讓予香港奧科達。相關代價乃參考當時本公司資產淨值及實繳註冊資本（以較高者為準）經公平磋商後釐定。

完成上述減資及股權轉讓後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
香港奧科達.....	11,000,000	100.00
總計	11,000,000	100.00

歷史及公司架構

5. 2019年及2020年增資及減資

於2019年6月30日，本公司時任股東議決將本公司註冊資本由人民幣11,000,000元增加至人民幣71,000,000元。該增資已由香港奧科達悉數認購。

於2020年11月10日，為解決實繳出資困難，本公司時任股東議決註冊資本由人民幣71,000,000元減少至人民幣11,000,000元。

完成上述增資及減資後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
香港奧科達.....	11,000,000	100.00
總計	11,000,000	100.00

6. 2021年3月增資

於2020年12月7日，本公司與香港奧科達、盧恩先博士、南京凱元成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「**凱元成長**」)、仙瞳芳晟、凱風長養、上海曦曠企業管理中心(有限合夥)(「**上海曦曠**」)、南京凱泰創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京凱泰**」)、Sun Bridge Holdings Limited (「**Sun Bridge**」)、向劍波先生、國投高新(深圳)創業投資基金(有限合夥)(「**國投高新**」)及上海奧遠醫藥科技合夥企業(有限合夥)(「**上海奧遠**」)訂立股權增資協議，據此，(i)本公司註冊資本已由人民幣11,000,000元增加至人民幣32,388,102元；(ii)盧恩先博士以代價人民幣2,474,101元認購本公司註冊資本人民幣2,474,101元；(iii)凱元成長以代價人民幣10,000,000元認購本公司註冊資本人民幣2,205,552元；(iv)仙瞳芳晟以代價人民幣20,000,000元認購本公司註冊資本人民幣2,940,736元；(v)上海曦曠以代價人民幣15,616,375元認購本公司註冊資本人民幣1,641,911元；(vi)南京凱泰以代價人民幣8,612,500元認購本公司註冊資本人民幣612,653元；(vii)Sun Bridge以代價人民幣68,000,000元認購本公司註冊資本人民幣4,237,796元；(viii)向劍波先生以代價人民幣17,000,000元認購本公司註冊資本人民幣893,592元；(ix)國投高新以代價人民幣34,396,000元認購本公司註冊資本人民

歷史及公司架構

幣1,400,548元；及(x)上海奧遠以代價人民幣4,540,103元認購本公司註冊資本人民幣4,540,103元。代價乃參考本公司當時估值並反映我們的前離岸公司架構經公平磋商後釐定。有關代價於2021年6月10日悉數結清。

該增資構成本集團重組的一部分，以解除前離岸公司架構。若干上述認購人為Aucta Healthcare Group Holding Limited (「**Aucta Healthcare**」) 層面的當時投資者，故其參與使其得以直接持有本公司股本權益，以取代其先前透過Aucta Healthcare間接持有的權益。有關詳情，請參閱「一 主要公司發展及股權變動 — 前離岸公司架構」。

完成上述增資後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
香港奧科達.....	11,000,000	33.96
上海奧遠.....	4,540,103	14.02
Sun Bridge	4,237,796	13.08
仙瞳芳晟.....	2,940,736	9.08
盧恩先博士.....	2,474,101	7.64
凱元成長.....	2,205,552	6.81
上海曦曠.....	1,641,911	5.07
國投高新.....	1,400,548	4.32
向劍波先生.....	893,592	2.76
南京凱泰.....	612,653	1.89
凱風長養.....	441,110	1.36
總計	32,388,102	100.00

7. 2021年4月增資

於2020年12月21日，本公司及其時任股東與李博士、深圳市分享擇善精準醫療創業投資合夥企業(有限合夥)(「**分享擇善**」)、廣東博資同澤一號股權投資合夥企業(有限合夥)(「**博資同澤**」)、珠海玖菲特長晟股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**玖菲特長晟**」)、棗莊泰易瑞盈醫療投資合夥企業(有限合夥)(「**泰易瑞盈**」)、上海張江燧鋒創新股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**張江燧鋒**」)、深圳星瞳創業投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳星瞳**」)、上海凱風至德創業投資合夥企業(有限合夥)(「**凱風至德**」)、蘇州若態企業管理合夥企業(有限合夥)(「**蘇州若態**」)(前稱為蘇州若態管理

歷史及公司架構

諮詢合夥企業（有限合夥）及湖州若態管理諮詢合夥企業（有限合夥）及安吉雅元企業管理合夥企業（有限合夥）（「**安吉雅元**」）訂立股權增資協議，據此，(i)本公司註冊資本已由人民幣32,388,102元增加至人民幣39,675,425元；(ii)分享擇善、博資同澤、玖菲特長晟、泰易瑞盈、張江燧鋒、深圳星瞳、凱風至德、蘇州若態及安吉雅元同意分別以金額人民幣90,000,000元、人民幣45,000,000元、人民幣20,000,000元、人民幣15,000,000元、人民幣50,000,000元、人民幣50,000,000元、人民幣30,000,000元、人民幣10,000,000元及人民幣5,000,000元分別認購本公司額外註冊資本人民幣2,082,092元、人民幣1,041,046元、人民幣462,687元、人民幣347,015元、人民幣1,156,718元、人民幣1,156,718元、人民幣694,031元、人民幣231,344元及人民幣115,672元。相關代價乃參考本公司當時的估值經公平磋商後釐定。

完成上述增資後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
香港奧科達.....	11,000,000	27.73
上海奧遠.....	4,540,103	11.44
Sun Bridge	4,237,796	10.68
仙瞳芳晟.....	2,940,736	7.41
盧恩先博士.....	2,474,101	6.24
凱元成長.....	2,205,552	5.56
分享擇善.....	2,082,092	5.25
上海曦曠.....	1,641,911	4.14
國投高新.....	1,400,548	3.53
張江燧鋒.....	1,156,718	2.92
深圳星瞳.....	1,156,718	2.92
博資同澤.....	1,041,046	2.62
向劍波先生.....	893,592	2.52
凱風至德.....	694,031	1.75
南京凱泰.....	612,653	1.54
玖菲特長晟.....	462,687	1.17
凱風長養.....	441,110	1.11
泰易瑞盈.....	347,015	0.87
蘇州若態.....	231,344	0.58
安吉雅元.....	115,672	0.29
總計	39,675,425	100.00

歷史及公司架構

8. 2021年10月股權轉讓及增資

根據日期為2021年9月22日由盧恩先博士、股東、寧波先達創業投資合夥企業(有限合夥)(「寧波先達」)、麗水同達創業投資合夥企業(有限合夥)(「麗水同達」)(前稱寧波同達創業投資合夥企業(有限合夥))及霍爾果斯達到創業投資有限公司(「霍爾果斯達到」)訂立的股權轉讓協議，其中，盧恩先博士合共將本公司註冊資本人民幣289,180元轉讓予寧波先達、麗水同達及霍爾果斯達到。據此，(i)寧波先達以代價人民幣8,000,000元取得註冊資本人民幣185,075元；(ii)麗水同達以代價人民幣4,375,000元取得註冊資本人民幣101,213元；及(iii)霍爾果斯達到以代價人民幣125,000元取得註冊資本人民幣2,892元。

同日，盧恩先博士與時任股東廈門建發新興產業股權投資貳號合夥企業(有限合夥)(「建發貳號」)及廈門建發長榕股權投資合夥企業(有限合夥)(「建發長榕」)訂立股權轉讓協議，其中，盧恩先博士合共將本公司註冊資本人民幣289,180元轉讓予建發貳號及建發長榕。據此，(i)建發貳號以代價人民幣7,500,000元取得註冊資本人民幣173,508元；及(ii)建發長榕以代價人民幣5,000,000元取得註冊資本人民幣115,672元。

根據日期為2021年9月22日由香港奧科達與時任股東寧波先達、麗水同達及霍爾果斯達到訂立的股權轉讓協議，其中，香港奧科達以代價人民幣20,000,000元將本公司註冊資本人民幣462,687元轉讓予寧波先達、麗水同達及霍爾果斯達到。

同日，香港奧科達與時任股東建發貳號及建發長榕訂立股權轉讓協議，其中，香港奧科達以代價人民幣20,000,000元將本公司註冊資本人民幣462,687元轉讓予建發貳號及建發長榕。

根據日期為2021年9月22日由本公司、股東寧波先達、麗水同達、霍爾果斯達到、建發貳號及建發長榕訂立的投資協議，同意分別以金額人民幣15,000,000元、人民幣9,750,000元、人民幣250,000元、人民幣15,000,000元及人民幣10,000,000元認購本公司額外註冊資本。相關代價乃參考本公司當時的估值經公平磋商後釐定。完成上述增資後，本公司註冊資本已由人民幣39,675,425元增加至人民幣40,537,935元。

歷史及公司架構

完成上述增資及股權轉讓後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
香港奧科達.....	10,074,626	24.85
上海奧遠.....	4,540,103	11.20
Sun Bridge	4,237,796	10.45
仙瞳芳晟.....	2,940,736	7.25
凱元成長.....	2,205,552	5.44
分享擇善.....	2,082,092	5.14
盧恩先博士.....	1,895,741	4.68
上海曦曠.....	1,641,911	4.05
國投高新.....	1,400,548	3.45
張江燧鋒.....	1,156,718	2.85
深圳星瞳.....	1,156,718	2.85
博資同澤.....	1,041,046	2.57
向劍波先生.....	893,592	2.20
寧波先達.....	721,440	1.78
建發貳號.....	709,873	1.75
凱風至德.....	694,031	1.71
南京凱泰.....	612,653	1.51
建發長榕.....	473,249	1.17
玖菲特長晟.....	462,687	1.14
麗水同達.....	449,850	1.11
凱風長養.....	441,110	1.09
泰易瑞盈.....	347,015	0.86
蘇州若態.....	231,344	0.57
安吉雅元.....	115,672	0.29
霍爾果斯達到.....	11,832	0.03
總計	40,537,935	100.00

9. 2022年9月股權轉讓

根據日期為2022年9月20日由盧恩先博士、仙瞳芳晟、上海奧遠、Sun Bridge及時任股東台州思達創業投資合夥企業(有限合夥)(「台州思達」)、青海寧達創業投資有限責任公司(「青海寧達」)、霍爾果斯達到、棗莊泰衡共盈醫療投資管理合夥企業(有

歷史及公司架構

限合夥) (「**泰衡共盈**」) 訂立的股權轉讓協議，其中，(i) 盧恩先博士分別以代價人民幣7,500,000元、人民幣1,781,250元、人民幣93,750元及人民幣56,250元將本公司註冊資本人民幣129,376元、人民幣30,727元、人民幣1,617元及人民幣97,032元分別轉讓予台州思達、青海寧達、霍爾果斯達到及泰衡共盈；(ii) 仙瞳芳晟分別以代價人民幣12,500,000元、人民幣2,968,750元、人民幣156,250元及人民幣9,375,000元將本公司註冊資本人民幣215,627元、人民幣51,212元、人民幣2,695元及人民幣161,721元分別轉讓予台州思達、青海寧達、霍爾果斯達到及泰衡共盈；(iii) 上海奧遠分別以代價人民幣13,750,000元、人民幣4,750,000元、人民幣250,000元及人民幣11,250,000元將本公司註冊資本人民幣237,190元、人民幣81,938元、人民幣4,313元及人民幣194,065元分別轉讓予台州思達、青海寧達、霍爾果斯達到及泰衡共盈；及(iv) Sun Bridge以代價人民幣6,250,000元及人民幣3,750,000元將本公司註冊資本人民幣107,814元及人民幣64,688元轉讓予台州思達及泰衡共盈。相關代價乃參考本公司當時估值經公平磋商後釐定。

根據日期為2022年9月22日由仙瞳芳晟、Sun Bridge及寧波執耳創業投資合夥企業(有限合夥) (「**寧波執耳**」) 訂立的股權轉讓協議，其中，(i) 仙瞳芳晟以代價人民幣5,000,000元將本公司註冊資本人民幣86,251元轉讓予寧波執耳；及(ii) Sun Bridge以代價人民幣10,000,000元將本公司註冊資本人民幣172,502元轉讓予寧波執耳。相關代價乃參考本公司當時估值經公平磋商後釐定。

根據日期為2022年9月24日由上海曦曠及共青城灝辰創業投資合夥企業(有限合夥) (「**共青城灝辰**」) 訂立的股權轉讓協議，其中，上海曦曠以代價人民幣5,000,000元將本公司註冊資本人民幣86,251元轉讓予共青城灝辰。相關代價乃參考本公司當時估值經公平磋商後釐定。

完成上述股權轉讓後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
香港奧科達.....	10,074,626	24.85
上海奧遠.....	4,022,597	9.92
Sun Bridge	3,892,792	9.60
仙瞳芳晟.....	2,423,230	5.98
凱元成長.....	2,205,552	5.44
分享擇善.....	2,082,092	5.14
盧恩先博士.....	1,636,989	4.04
上海曦曠.....	1,555,660	3.84
國投高新.....	1,400,548	3.45
張江燧鋒.....	1,156,718	2.85

歷史及公司架構

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
深圳星瞳.....	1,156,718	2.85
博資同澤.....	1,041,046	2.57
向劍波先生.....	893,592	2.20
寧波先達.....	721,440	1.78
建發貳號.....	709,873	1.75
凱風至德.....	694,031	1.71
台州思達.....	690,007	1.70
南京凱泰.....	612,653	1.51
泰衡共盈.....	517,506	1.28
建發長榕.....	473,249	1.17
玖菲特長晟.....	462,687	1.14
麗水同達.....	449,850	1.11
凱風長養.....	441,110	1.09
泰易瑞盈.....	347,015	0.86
寧波執耳.....	258,753	0.64
蘇州若態.....	231,344	0.57
青海寧達.....	163,877	0.40
安吉雅元.....	115,672	0.29
共青城灝辰.....	86,251	0.21
霍爾果斯達到.....	20,457	0.05
總計	40,537,935	100.00

10. 轉制為股份有限公司

於2022年10月13日，本公司時任股東通過決議案，批准（其中包括）將本公司由有限公司轉制為股份有限公司（「**股份轉制**」）。根據獨立第三方估值師編製的資本估值報告，截至2021年10月31日本公司總資產淨值約為人民幣470,679,367元，其中，(i) 人民幣470,679,367元轉換為40,537,935股股份，每股面值人民幣1.00元，由所有時任股東按彼等各自於股份轉換前在本公司的股本權益比例認購；及(ii) 餘下金額約人民幣430,141,432元轉換為資本儲備。

11. 2023年及2024年股權轉讓及增資

根據日期為2023年10月19日由嚴金妹女士與時任股東安吉雅元及蘇州若態訂立的股權轉讓協議，同意以代價人民幣5,000,000元及人民幣10,000,000元將本公司註冊資本人民幣115,672元及人民幣231,344元轉讓予嚴金妹女士。相關代價乃參考本公司當時估值經公平磋商後釐定。

歷史及公司架構

於2024年12月1日，股東會議已批准：(i)上海奧昱泰醫藥科技合夥企業(有限合夥)(「上海奧昱泰」)以參照旨在激勵僱員的價格每股人民幣5.7元認購額外2,133,576股股份；及(ii)本公司股本已由人民幣40,537,935元增加至人民幣42,671,511元。

完成上述股權轉讓及增資後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
香港奧科達.....	10,074,626	23.61
上海奧遠.....	4,022,597	9.43
Sun Bridge	3,892,792	9.12
仙瞳芳晟.....	2,423,230	5.68
凱元成長.....	2,205,552	5.17
上海奧昱泰.....	2,133,576	5.00
分享擇善.....	2,082,092	4.88
盧恩先博士.....	1,636,989	3.84
上海曦曠.....	1,555,660	3.65
國投高新.....	1,400,548	3.28
張江燧鋒.....	1,156,718	2.71
深圳星瞳.....	1,156,718	2.71
博資同澤.....	1,041,046	2.44
向劍波先生.....	893,592	2.09
寧波先達.....	721,440	1.69
建發貳號.....	709,873	1.66
凱風至德.....	694,031	1.63
台州思達.....	690,007	1.62
南京凱泰.....	612,653	1.44
泰衡共盈.....	517,506	1.21
建發長榕.....	473,249	1.11
玖菲特長晟.....	462,687	1.08
麗水同達.....	449,850	1.05
凱風長養.....	441,110	1.03
嚴金妹女士.....	347,016	0.81
泰易瑞盈.....	347,015	0.81
寧波執耳.....	258,753	0.61
青海寧達.....	163,877	0.38
共青城灝辰.....	86,251	0.20
霍爾果斯達到.....	20,457	0.05
總計	42,671,511	100.00

歷史及公司架構

12. 設立家族信託

為繼任及遺產規劃目的，李博士於2025年3月21日成立The Hills Trust作為全權信託，由專業信託公司Crawford Trust Company LLC作為受託人，陶莉女士（李博士的配偶）及彼等的子女及未來子孫作為受益人。陶莉女士為The Hills Trust的主要受益人。Hills Honeyman LLC（一家特拉華州有限責任公司）被用作為The Hills Trust的控股工具。

為遺產規劃目的，陶莉女士於2025年9月24日成立The Liberty Ridge Trust作為全權信託，由專業信託公司Preservation Trust Company, Inc.作為受託人，李博士及彼等的子女及未來子孫作為受益人。李博士為The Liberty Ridge Trust的主要受益人。Hamilton Woods LLC（一家特拉華州有限責任公司）被用作為The Hills Trust的控股工具。

於2025年11月3日，李博士將其於香港奧科達的25%權益轉讓予Hills Honeyman LLC及Hamilton Woods LLC，其後彼等分別代The Hills Trust及The Liberty Ridge Trust持有香港奧科達的相關權益，而香港奧科達仍持有10,074,626股股份（佔本公司已發行股本總額約23.61%）。

13. 2025年12月股權轉讓

根據日期為2024年12月由國投高新及上海奧致遠醫藥科技合夥企業（有限合夥）（「上海奧致遠」）訂立的股權轉讓協議，其中，國投高新以代價人民幣40,749,800元將本公司註冊資本人民幣1,023,718元轉讓予上海奧致遠。由於該股權轉讓僅部分完成，故於2025年12月，上海奧致遠分別與張家港國弘建元創業投資合夥企業（有限合夥）（「國弘建元」）及珠海橫琴德盈成長益邦創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「德盈成長」）訂立股權轉讓協議，據此，上海奧致遠以代價均為人民幣10,000,000元將已完交付的本公司註冊資本中的251,207股股份及250,994股股份轉讓予國弘建元及德盈成長。相關代價乃參考有關股東的戰略計劃經公平磋商後釐定。

歷史及公司架構

根據日期為2025年12月由國投高新及國弘建元訂立的股權轉讓協議，其中，國投高新以代價人民幣15,000,000元將本公司註冊資本人民幣376,830元轉讓予國弘建元。相關代價乃參考有關股東的戰略計劃經公平磋商後釐定。

根據日期為2025年12月由深圳市德諾瑞朗十三期投資合夥企業(有限合夥)(「**德諾瑞朗十三期**」)及建發貳號訂立的股權轉讓協議，其中，建發貳號以代價人民幣17,301,177.83元將本公司註冊資本人民幣283,949元轉讓予德諾瑞朗十三期。相關代價乃參考本公司當時估值經公平磋商後釐定。

根據日期為2025年12月由德諾瑞朗十三期及建發長榕訂立的股權轉讓協議，其中，建發長榕以代價人民幣11,534,159.17元將本公司註冊資本人民幣189,300元轉讓予德諾瑞朗十三期。相關代價乃參考本公司當時估值經公平磋商後釐定。

根據日期為2025年12月由德諾瑞朗十三期及上海奧遠訂立的股權轉讓協議，其中，上海奧遠以代價人民幣1,164,663元將本公司註冊資本人民幣23,893元轉讓予德諾瑞朗十三期。相關代價乃參考本公司當時估值經公平磋商後釐定。

根據日期為2025年12月由南京凱泰及蘇州凱風元鼎一期創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州凱風**」)訂立的資產轉讓合同，南京凱泰同意以代價人民幣20,100,400元向蘇州凱風轉讓612,653股發行人股份。有關代價乃根據招標、拍賣及掛牌程序釐定。

歷史及公司架構

完成上述股權轉讓後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權百分比 %
香港奧科達.....	10,074,626	23.61
上海奧遠.....	3,998,704	9.37
Sun Bridge	3,892,792	9.12
仙瞳芳晟.....	2,423,230	5.68
凱元成長.....	2,205,552	5.17
上海奧昱泰.....	2,133,576	5.00
分享擇善.....	2,082,092	4.88
盧恩先博士.....	1,636,989	3.84
上海曦曠.....	1,555,660	3.65
張江燧鋒.....	1,156,718	2.71
深圳星瞳.....	1,156,718	2.71
博資同澤.....	1,041,046	2.44
向劍波先生.....	893,592	2.09
寧波先達.....	721,440	1.69
建發貳號.....	425,924	1.00
凱風至德.....	694,031	1.63
台州思達.....	690,007	1.62
蘇州凱風.....	612,653	1.44
泰衡共盈.....	517,506	1.21
建發長榕.....	283,949	0.67
玖菲特長晟.....	462,687	1.08
麗水同達.....	449,850	1.05
凱風長養.....	441,110	1.03
嚴金妹女士.....	347,016	0.81
泰易瑞盈.....	347,015	0.81
寧波執耳.....	258,753	0.61
青海寧達.....	163,877	0.38
共青城灝辰.....	86,251	0.20
霍爾果斯達到.....	20,457	0.05
上海奧致遠.....	521,517	1.22
國弘建元.....	628,037	1.47
德諾瑞朗十三期.....	497,142	1.17
德盈成長.....	250,994	0.59
總計	42,671,511	100.00

歷史及公司架構

前離岸公司架構

於2015年2月，李守峰博士、盧恩先博士及馬紅岩先生（「**創始人**」）及凱元成長於開曼群島首次註冊成立Aucta Group Holding Limited（「**Old Cayman**」），作為本集團的初始離岸投融資平台，其當時由創始人及凱元成長直接持有。由於離岸股權架構隨後調整，創始人所持Old Cayman股本權益獲轉讓予凱元成長，故Old Cayman其後僅用作凱元成長的離岸控股工具。於2017年初，Aucta Healthcare於開曼群島註冊成立為本集團新的離岸融資平台，我們公司的股權逐漸由Old Cayman轉移至Aucta Healthcare。有關重組後，Old Cayman不再持有本集團任何股本權益，自此亦不再為本集團的一部分並於2021年7月自公司登記冊刪除及解散。

為整合海外業務至新的離岸平台，Aucta Healthcare隨後通過股份置換方式，從李博士、Old Cayman及相關離岸持股實體處，收購了當時我們的主要海外運營實體Aucta Pharmaceuticals合計99%的已發行股本。此項收購完成後，Aucta Pharmaceuticals, Inc.成為Aucta Healthcare的非全資附屬公司，並作為本集團海外業務的主要運營載體。

於2018年4月，Aucta Healthcare於香港註冊成立香港奧科達，作為其全資附屬公司，並於2018年8月至10月期間，香港奧科達透過一系列減資及股權轉讓安排自時任股東收購於本公司的所有股本權益。有關詳情，請參閱「一 主要公司發展及股權變動－4. 2018年減資及股權轉讓」。完成後，本集團採用三層離岸－在岸股權架構，Aucta Healthcare由此透過香港奧科達間接持有本公司並直接持有Aucta Pharmaceuticals。

於該離岸公司架構落實期間，Aucta Healthcare主要作為離岸投融資控股工具，並未開展任何實質性業務運營，但已於多輪B輪融資中向投資者發行股份（包括優先股）。具體而言，(i)於2017年向Sun Bridge、南京凱泰及國弘醫療發行B-1輪股份，據此，(a)根據日期為2017年5月1日的可轉換承兌票據協議，向SUN BRIDGE發行5.0百萬美元的可轉換承兌票據，及(b)根據日期為2017年5月1日的可轉換貸款協議，南京凱泰及國弘醫療各自參與B-1輪融資，金額為1.25百萬美元；(ii)於2018年以總金額7.5百萬美元向Sun Bridge及Co-win Healthcare Fund II L.P.（「**Co-win**」）發行B-2輪優先股。

歷史及公司架構

本集團於2019年至2021年執行一系列公司行動，以調整並解除離岸公司架構。其中，Co-win將其於Aucta Healthcare的B-2輪優先股轉讓予向劍波先生，而Aucta Healthcare回購其他股東所持全部股份，致使Aucta Healthcare的所有股東（李博士除外）退出Aucta Healthcare。同時，本公司自Aucta Healthcare收購於Aucta Pharmaceuticals, Inc.的所有股本權益，Aucta Pharmaceuticals成為本公司直接全資附屬公司。

作為同一重組的一部分，於2021年3月，本公司實行增資，據此，註冊資本由人民幣11,000,000元增加至人民幣32,388,102元。根據該次增資，南京凱泰、上海曦曠、國投高新連同其他投資者（包括凱元成長、Sun Bridge及上海奧遠）認購本公司新的註冊資本。有關詳情，請參閱「一 主要公司發展及股權變動－6. 2021年3月增資」。該次增資及上述Aucta Healthcare層面的股份回購完成後，先前已持有或擬持有Aucta Healthcare優先股或其他股本權益的相關投資者成為本公司在岸層面的直接股東，而Aucta Healthcare不再作為本集團的離岸融資平台運營，並隨後於2023年3月31日自願從公司登記冊刪除及隨即解散。

股權代持安排

本公司於歷史上曾存在一項股權代持安排。於2012年3月本公司成立時，因李博士當時為長期居住海外的外國人士且發現完成相關中國工商登記程序不便，故委託其母親陳常巧女士代其持有本公司的股本權益。因此，於2012年3月至2016年4月，登記於陳女士名下的本公司股本權益實際上由李博士根據彼等之間的有關股權代持安排實益擁有。

於2016年3月，陳女士與李博士訂立股權轉讓協議，據此，陳女士同意以代價人民幣1.00元將其於本公司的所有股本權益（佔本公司股本權益約43.33%，對應出資人民幣5.72百萬元）轉讓予李博士。有關股權轉讓的相應商業登記變更於2016年4月完成，至此，陳女士與李博士之間的股權代持安排完全終止。根據陳女士與李博士所簽訂的上海奧科達醫藥科技股份有限公司歷史發展事項確認函，上述股權代持安排及其終止為雙方的真實意圖，雙方就此並無任何分歧、爭議或潛在爭議，且據中國法律顧問所告知，該歷史股權代持安排並無對本公司產生任何重大不利影響。

歷史及公司架構

遵守中國法律法規

中國法律顧問確認，本節所述有關股權轉讓、轉制為股份有限公司、增資及減資的所有重大監管批准均妥為合法完成，且已取得並完成所有向相關中國機關的必要批准、備案及登記。

[編纂]前股份拆細

根據股東日期為2026年1月16日的決議案，股份將於[編纂]前按一拆五的基準進行拆細，而股份面值將由每股人民幣1.00元變為每股人民幣0.20元。緊隨股份拆細完成後，本公司註冊股本將變為人民幣[編纂]元，分為[編纂]股股份，每股面值人民幣0.20元。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何根據上市規則第4.05A條對我們而言屬重大的重大收購、合併或出售。

僱員激勵平台

為表彰僱員及顧問的貢獻並激勵他們進一步推動本公司的發展，上海奧遠於2020年11月根據中國法律作為僱員激勵平台而成立。2021年1月，Autour LLC（「美國Autour」）在美國特拉華州註冊成立為有限責任公司，其宗旨與我們專門針對美國僱員的僱員激勵平台相同。為進一步激勵本集團的僱員及顧問，上海奧昱泰隨後於2024年11月根據中國法律作為另一僱員激勵平台而成立。

上海奧遠

上海奧遠於2020年11月27日在中國成立為有限合夥企業，作為僱員激勵平台。歐慧女士（財務主管兼董事會秘書）為上海奧遠的唯一普通合夥人及唯一執行事務合夥人，持有約3.49%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海奧遠擁有47名有限合夥人，其中最大有限合夥人美國Autour持有約44.80%的合夥權益。有關本公司若干核心關連人士透過美國Autour持有的合夥權益，詳情請參閱「一 僱員激勵平台 — 美國Autour」。截至最後實際可行日期，上海奧遠剩餘的51.71%合夥權益由46名有限合夥人持有，包括(i)兩名本公司核心關連人士，即盧立升先生（執行董事兼副總裁）及劉長君先生（副總裁），彼等分別持有上海奧遠約4.00%及2.55%的合夥權益；及(ii)44名其他

歷史及公司架構

有限合夥人，彼等合共持有上海奧遠約45.16%的合夥權益，且均非本公司核心關連人士或持有上海奧遠超過三分之一合夥權益。截至最後實際可行日期，上海奧遠直接持有本公司約9.37%的股權。

上海奧昱泰

上海奧昱泰於2024年11月29日在中國成立為有限合夥企業，作為僱員激勵平台／員工持股平台。李守峰博士（首席執行官、董事會主席兼執行董事）為上海奧昱泰的唯一普通合夥人及唯一執行事務合夥人。截至最後實際可行日期，李博士亦實際擁有上海奧昱泰約38.81%的合夥權益（包括其約1.00%的直接權益及通過Autour LLC持有的間接權益）。截至最後實際可行日期，上海奧昱泰擁有38名有限合夥人，其中最大有限合夥人美國Autour持有約84.25%的合夥權益，上海奧昱泰剩餘的14.75%合夥權益由37名有限合夥人持有，包括(i)兩名本公司核心關連人士，即劉長君先生（副總裁）及歐慧女士（財務主管兼董事會秘書），彼等分別持有上海奧昱泰約1.23%及0.92%的合夥權益；及(ii)35名其他僱員，彼等合共持有上海奧昱泰約12.60%的合夥權益，且均非本公司核心關連人士或持有上海奧昱泰超過三分之一合夥權益。截至最後實際可行日期，上海奧昱泰直接持有本公司約5.00%的股權。

美國Autour

美國Autour於2021年1月在美國特拉華州註冊成立為有限責任公司，作為僱員激勵平台。設立美國Autour旨在促進與本集團員工股權激勵安排相關的、為美國僱員持有、管理及分配其權益。根據其經修訂及重述的運營協議，美國Autour的成員權益以單位表示，該等單位對應美國Autour在上海奧遠及上海奧昱泰持有的有限合夥權益，並最終代表通過該等員工持股平台持有的本公司註冊資本中的相關權益。截至最後實際可行日期，美國Autour分別持有上海奧遠約44.80%及上海奧昱泰約84.25%的合夥權益，並擁有49名成員，包括Zorn Brian Keith博士（本公司執行董事兼副總裁）及Jarman Christopher Paul先生（本公司副總裁），彼等在美國Autour的單位分別對應上海奧遠約3.90%及0.80%的合夥權益以及上海奧昱泰約12.26%及6.13%的合夥權益；以及任喬林博士（本公司執行董事兼副總裁）及李守峰博士（首席執行官、董事會主席兼執行董事），彼等在美國Autour的單位分別對應上海奧遠約18.43%及1.94%的合夥權益以及上海奧昱泰約37.81%的合夥權益；其餘成員為本集團合資格的美國僱員及／或顧問。

歷史及公司架構

截至最後實際可行日期，僱員激勵平台下的獎勵已全部授出並歸屬。此外，僱員激勵計劃下的相關股份已發行完畢，不會根據僱員激勵計劃發行任何新股份。

有關僱員激勵計劃的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

[編纂]前投資

本公司與[編纂]前投資者（「[編纂]前投資者」）進行數輪[編纂]前投資（「[編纂]前投資」）。

[編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的權利

下表概述[編纂]前投資者對本公司所作[編纂]前投資的主要條款：

	種子輪 ⁽¹⁾	A輪 ⁽²⁾	B輪 ⁽³⁾	C輪 ⁽⁴⁾	C+輪 ⁽⁵⁾
[編纂]前投資者	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
所收購註冊資本金額	31,000元	2,200,000元	109,000,000元	7,287,323元	862,510元
已付代價金額	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
	10,000,000元	30,000,000元	138,000,000元	315,000,000元	50,000,000元
隱含投後估值 ⁽⁴⁾	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
	110,000,000元	180,000,000元	925,000,000元	1,715,000,000元	2,350,000,000元
協議日期	2014年10月11日	2015年10月23日	2017年5月1日至 2018年9月30日	2020年12月21日	2021年9月22日
悉數支付代價日期	2015年4月24日	2015年11月13日	2018年10月18日	2021年4月30日	2021年10月9日
每股成本 ⁽⁷⁾	人民幣4.53元	人民幣6.80元	人民幣9.44元	人民幣43.23元	人民幣57.97元
較[編纂]折讓（概約） ⁽⁸⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
估值及代價釐定基準	各輪[編纂]前投資的代價均由各[編纂]前投資者與本集團基於公平磋商並計及投資時間、業務運營狀況、本集團財務表現及業務前景後釐定。				
禁售期	根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份（包括[編纂]前投資者所持股份）將受自[編纂]起計一年禁售期所規限。				
[編纂]前投資	我們動用所得款項並預期將繼續動用[編纂]前投資未動用的[編纂]，以用於本集團的主要業務，包括但不				
所得款項用途	限於產品研發、業務增長及擴展以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資[編纂]已悉數動用。				
[編纂]前投資者為	於[編纂]前投資時，我們相信本集團能受惠於[編纂]前投資所募集的額外資金以及其知識及經驗。				
本公司帶來的戰略裨益					

歷史及公司架構

附註：

- (1) 種子輪[編纂]前融資的投資者包括凱元成長。
- (2) A輪[編纂]前融資的投資者包括仙瞳芳晟、國弘醫療及凱風長養。
- (3) B輪[編纂]前融資的投資者包括Sun Bridge、南京凱泰、國弘醫療、Co-win及國投高新。
- (4) C輪[編纂]前融資的投資者包括分享擇善、博資同澤、玖菲特長晟、泰易瑞盈、張江燧鋒、深圳星瞳、凱風至德、蘇州若態及安吉雅元。
- (5) C+輪[編纂]前融資的投資者包括台州思達、青海寧達、霍爾果斯達到及泰衡共盈。
- (6) 本公司投後估值等於各輪[編纂]前投資者所支付總代價除以該等投資者緊隨投資後持有的股本權益百分比。C輪[編纂]前融資的隱含投後估值顯著高於前幾輪融資，主要是由於本公司於相關時間的業務基本面有所提升，包括(i)其產品UAP009A成功商業化且市場表現強勁、(ii)其他在研產品的商業化進程加快，及(iii)研發管線擴大及多元化發展，上述因素共同支持C輪投資的更高估值。
- (7) 每股成本乃根據投資金額及[編纂]前投資者緊隨[編纂]前投資後持有的註冊資本金額或股份（每股面值人民幣1.00元）數目計算得出。
- (8) 較[編纂]折讓乃根據本文件所載外匯匯率計算並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），股份拆細已完成及[編纂]未獲行使。

[編纂]前投資者權利

根據(i)本公司與[編纂]前投資者之間的股東協議；及(ii)本公司現有組織章程細則，若干[編纂]前投資者享有（其中包括）(i)選舉董事及參與董事會會議的權利；(ii)資料及查閱權；(iii)贖回權；(iv)優先認購權；(v)優先購買權及(vi)保護性條款。有關贖回權於2021年終止，故於向聯交所提交[編纂]前已不可行使。根據有關股東協議條款，前述文件項下所授出的所有其他股東特別權利將於[編纂]時或之前自動終止。

聯席保薦人確認

基於(i)[編纂]前投資的代價於[編纂]前至少120個完整日結清；(ii)[編纂]前投資者的贖回權應於提交[編纂]前一日終止（惟須受複效規限）；及(iii)已授[編纂]前投資者的所有特別權利應於[編纂]前失效並終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合新上市申請人指南第4.2章所載[編纂]前投資指引。

歷史及公司架構

有關[編纂]前投資者的資料

於[編纂]前投資者中，凱風創投、仙瞳實體、長江國弘實體及分享投資實體均為根據新上市申請人指南第2.3章向本公司提供相當數額的投資的資深投資者。

[編纂]前投資者的背景資料載於下文。除下文所披露者外，據董事所深知，各[編纂]前投資者及彼等各自的最終實益擁有人(如適用)均為獨立第三方。

資深投資者

凱元成長、凱風至德、蘇州凱風及凱風長養(「凱風實體」)

凱元成長、凱風至德、蘇州凱風及凱風長養各自均為南京凱元創業投資管理合夥企業(有限合夥)及寧波保稅區凱風創業投資管理有限公司(「寧波凱風」)的成員公司，彼等均為蘇州凱風正德投資管理有限公司(「凱風創投」)旗下的關聯實體。

凱元成長於2013年8月7日在中國成立為有限合夥企業。凱元成長的普通合夥人及執行事務合夥人為南京凱元創業投資管理合夥企業(有限合夥)，最終由趙貴賓先生及黃昕先生控制。凱元成長有8名有限合夥人，包括南京江寧人才集團有限公司，其持有當中30.80%的合夥權益，並由南京市江寧區人民政府國有資產監督管理辦公室最終控制。除上文所披露者外，凱元成長並無其他個別持有當中超過30%合夥權益的有限合夥人。凱元成長主要從事創業投資及諮詢，以及向初創企業提供創業管理服務。除趙貴賓先生為我們的非執行董事外，上述所有個人及實體均為獨立第三方。

凱風至德於2020年1月10日在中國成立為有限合夥企業。凱風至德的普通合夥人及執行事務合夥人均為寧波保稅區凱風創業投資管理有限公司，最終由趙貴賓先生及黃昕先生控制。凱風至德有10名有限合夥人，包括湖州高方企業管理合夥企業(有限合夥)(「湖州高方」)，其持有當中30.26%的合夥權益。湖州高方由陸高峰先生作為其

歷史及公司架構

普通合夥人控制及管理，並有17名有限合夥人，概無任何一方持有超過30%的合夥權益。除上文所披露者外，凱風至德並無其他個別持有當中超過30%合夥權益的有限合夥人。凱風至德主要從事創業投資服務。除趙貴賓先生為我們的非執行董事外，上述所有個人及實體均為獨立第三方。

蘇州凱風於2025年11月21日在中國成立為有限合夥企業。蘇州凱風的普通合夥人及執行事務合夥人均為寧波保稅區凱風創業投資管理有限公司，而該公司由趙貴賓先生及黃昕先生最終控制。蘇州凱風有兩名有限合夥人，即(i)上海科創接力一期創業投資合夥企業(有限合夥)(「科創接力一期」)，持有67.23%合夥權益。科創接力一期由上海科創中心股權投資基金管理有限公司(「上海科創基金」)作為其普通合夥人控制及管理，而該公司由上海市國有資產監督管理委員會最終控制。科創接力一期有13名有限合夥人，包括上海國際集團資產管理有限公司，其持有當中約31.50%的合夥權益，且由上海市國有資產監督管理委員會最終控制。除上文所披露者外，科創接力一期並無其他個別持有當中超過30%有限合夥權益的有限合夥人。(ii)上海國際集團創科三期創業投資合夥企業(有限合夥)(「創科三期」)，持有約30.00%合夥權益。創科三期由上海科創基金作為其普通合夥人控制及管理，並有8名有限合夥人，包括上海國智置業發展有限公司，其持有當中約39.01%合夥權益，並最終由上海市國有資產監督管理委員會控制。除上文所披露者外，創科三期並無其他個別持有當中超過30%合夥權益的有限合夥人。蘇州凱風主要從事創業投資。除趙貴賓先生為我們的非執行董事外，上述所有個人及實體均為獨立第三方。

凱風長養於2015年3月19日在中國成立為有限合夥企業。凱風長養的普通合夥人及執行事務合夥人均為湖州凱風厚生企業管理合夥企業(普通合夥)，最終由趙貴賓先生及黃昕先生控制。凱風長養有六名有限合夥人，包括蘇州元禾控股股份有限公司，其持有當中37.50%合夥權益，並由蘇州工業園區管理委員會最終控制。除上文所披露者外，凱風長養並無其他個別持有當中超過30%合夥權益的有限合夥人。凱風長養主

歷史及公司架構

要從事創業投資及創業投資諮詢服務。除趙貴賓先生為我們的非執行董事外，上述所有個人及實體均為獨立第三方。

凱風創投成立於2009年，累計管理資產超過人民幣50億元。凱風創投專注於TMT及醫療健康領域的投資，已成功培育逾10家投資組合公司於國內外證券交易所上市。在醫療健康及醫藥領域，該機構已建立多元化投資組合，涵蓋創新藥物、生物技術平台、醫療技術及相關服務，並在該領域積累了豐富的實踐經驗及行業洞察力。憑藉嚴謹的研究驅動型投資方式及系統化的投後價值創造能力，凱風創投在退出及投資回報方面已建立穩健往績記錄，並贏得創業者及機構投資者的信任。其投資策略強調具有良好長期增長前景的行業、具有獨特核心競爭優勢及成為行業領導者潛力的公司，以及穩定、盡責、有抱負及注重執行的管理團隊。凱風創投專注於特定行業，但投資階段靈活，根據行業基本面及公司質素而非特定發展階段評估機遇。

仙瞳芳晟及深圳星瞳（「仙瞳實體」）

仙瞳芳晟及深圳星瞳均為深圳仙瞳資本管理有限公司（「仙瞳資本」）的成員，彼等均為仙瞳資本旗下的關聯實體。

仙瞳芳晟於2014年11月24日在中國成立為有限合夥企業。仙瞳芳晟的普通合夥人及執行事務合夥人均為北京仙瞳芳晟投資管理中心（有限合夥），最終由劉牧龍先生控制。仙瞳芳晟有12名有限合夥人，概無任何一方持有超過30%合夥權益。仙瞳芳晟主要從事創業投資。上述所有個人及實體均為獨立第三方。

深圳星瞳於2020年9月29日在中國成立為有限合夥企業。深圳星瞳的普通合夥人及執行事務合夥人均為仙瞳資本，最終由劉牧龍先生控制。深圳星瞳有3名有限合夥人，即(i)深圳赤星義辰創業投資合夥企業（有限合夥）（「赤星義辰」），持有當中60.60%合夥權益；及(ii)兩名其他有限合夥人，概無任何一方持有超過30%合夥權益。深圳星瞳主要從事創業投資及諮詢、代理企業、機構及個人進行創業投資，以及向初創企業提供創業管理服務。上述所有個人及實體均為獨立第三方。

歷史及公司架構

仙瞳資本成立於2012年，為中國最早期的全球導向型專業生物醫藥創業投資機構之一，管理資產約人民幣20億元。仙瞳資本專注於生命科學領域，憑藉其在生物醫藥領域領先的專業知識及廣泛的項目資源，識別具有創新性、高增長性及強大資本價值及商業潛力的公司，並已協助培育多家細分領域的標桿企業。仙瞳資本匯聚了一支經驗豐富的行業專家、科學家及投資專業人士團隊，管理一系列人民幣及美元基金。其投資策略以發掘及培育生物製藥、醫療器械及生物技術等受惠於全球經濟發展、生活環境變化、健康意識演變及人口加速老齡化等結構性利好因素的領域中具有獨特核心競爭力的創新驅動型公司為核心。仙瞳資本並非追逐短期市場趨勢，而是專注於界定及投資於生命科學最具前瞻性的領域，並高度重視資源整合及戰略規劃，為投資組合公司提供清晰、實用及有效的發展路徑。

上海曦曠及國弘建元（「**長江國弘實體**」）

上海曦曠及國弘建元均為上海長江國弘投資管理有限公司（「**長江國弘**」）的成員，均為長江國弘旗下的關聯實體。

上海曦曠於2019年2月12日在中國成立為有限合夥企業。其普通合夥人及執行事務合夥人均為長江國弘，該公司最終由李春義先生控制。上海曦曠由其唯一有限合夥人國弘醫療擁有99.99%，國弘醫療由長江國弘作為其普通合夥人控制及管理。國弘醫療有14名有限合夥人，即(i)海南嘉穗實業發展合夥企業（有限合夥）（「**海南嘉穗**」），持有當中32.21%合夥權益；及(ii) 13名其他有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%的合夥權益。海南嘉穗由上海李嘉投資管理有限公司（「**上海李嘉**」）作為其普通合夥人控制及管理，而上海李嘉由李永芬女士最終控制。海南嘉穗由其唯一有限合夥人上海李嘉鼎譽企業管理合夥企業（有限合夥）（「**李嘉鼎譽**」）擁有98.00%，李嘉鼎譽由上海李嘉控制及管理。李嘉鼎譽有2名有限合夥人，即(i)舟山嘉譽企業管理有限公司，持有當中60.00%合夥權益並由李永芬女士最終控制；及(ii)舟山嘉茂企業管理有限公司，持有當中38.00%合夥權益，並由李永芬女士最終控制。上海曦曠主要從事企業管理及提供商業信息諮詢服務。上述所有個人及實體均為獨立第三方。

歷史及公司架構

國弘建元於2021年12月6日在中國成立為有限合夥企業。其普通合夥人及執行事務合夥人均為長江國弘，該公司最終由李春義先生控制。國弘建元有22名有限合夥人，即(i)李嘉鼎譽，持有當中37.04%合夥權益；及(ii) 21名其他有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。國弘建元主要從事股權投資。上述所有個人及實體均為獨立第三方。

長江國弘成立於2012年，註冊資本為人民幣1,000萬元，管理資產規模超過人民幣26億元。長江國弘專注於醫療健康、智能製造及數字科技領域的投資。公司核心管理團隊先後發起並管理了十支股權投資基金，投資了超過100家被投企業。其中，超過23家已在海內外資本市場上市，並有多項投資通過併購實現退出。長江國弘在生物技術及醫療健康行業擁有投資經驗，其投資組合包括山東步長製藥股份有限公司(603858.SH)、南京藥石科技股份有限公司(300725.SZ)、上海皓元醫藥股份有限公司(688131.SH)及上海心瑋醫療科技股份有限公司(6609.HK)。

分享擇善 (「分享投資實體」)

分享擇善為深圳市分享創業投資管理有限公司 (「分享投資」) 的成員。

分享擇善於2018年2月1日在中國註冊成立為有限合夥企業。其普通合夥人及執行事務合夥人為深圳市分享成長投資管理有限公司 (「分享成長投資」)，該公司由白文濤先生最終控制。分享擇善有四名有限合夥人，即(i)寧波梅山保稅港區分享擇善精準醫療投資合夥企業(有限合夥) (「梅山保稅投資」)，持有當中45.67%合夥權益；(ii) 深圳市引導基金投資有限公司 (「深圳」)，持有當中30.00%合夥權益並由深圳市財政局最終控制；(iii) 兩名其他有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。梅山保稅投資由分享成長投資作為其普通合夥人控制及管理，並有18名有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。分享擇善主要從事創業投資及諮詢、代表機構及個人管理創業投資，並為創業企業提供創業管理服務。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

歷史及公司架構

分享投資成立於2009年，是中國最早採用有限合夥企業架構的專業風險投資機構之一。公司總部位於深圳，擁有超過25人的專業投資團隊，已投資逾200家企業，目前管理資產規模超人民幣100億元。其有限合夥人包括國家級及地方政府引導基金、頂尖高校教育基金會、專業母基金、上市公司以及知名企業家及其家族辦公室。憑藉創始團隊豐富的創業經驗與深厚的產業背景，分享投資與頂尖科研機構、行業協會及企業家社群建立了長期合作平臺，為其被投企業提供豐富的生態系統資源，串聯產業、學術與創業者。分享投資設立了專注醫療健康領域的專項投資基金，其醫療健康投資策略聚焦於生物技術與生物製藥（包括新藥研發）、創新醫療器械、新型醫療服務及其他醫療健康相關領域。

其他[編纂]股東

Sun Bridge

Sun Bridge為於2013年11月11日在英屬處女群島註冊成立的獲豁免有限責任公司。截至最後實際可行日期，其全部已發行股本由Golden Sage Investments Limited全資擁有，而Golden Sage Investments Limited由彭其前先生最終控制。Sun Bridge主要從事投資控股，且為獨立第三方。

盧恩先博士

盧恩先博士為一名私人投資者，且據董事所深知，於最後實際可行日期，彼為一名獨立第三方並具備豐富的生物科技行業經驗。

張江燧鋒

張江燧鋒於2020年3月16日在中國成立為有限合夥企業。張江燧鋒的普通合夥人及執行事務合夥人均為上海張江浩珩創新股權投資管理有限公司，該公司由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會最終控制。張江燧鋒有四名有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。張江燧鋒主要從事股權投資及創業投資活動。所有上述實體均為獨立第三方。

歷史及公司架構

博資同澤

博資同澤於2020年5月14日在中國成立為有限合夥企業。博資同澤的普通合夥人及執行事務合夥人均為海南博時創新管理有限公司，該公司由博時基金管理有限公司（「博時基金」）全資擁有。博時基金由招商證券股份有限公司（一家於上海證券交易所（股票代碼：600999）及香港聯交所（股份代號：06099）上市的公司）全資擁有。博資同澤由其唯一有限合夥人招商證券投資有限公司擁有99.99%，招商證券投資有限公司由招商證券股份有限公司全資擁有。博資同澤主要從事資本投資服務（主要形式為股權投資）。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

向劍波先生

向劍波先生為一名私人投資者，且據董事所深知，彼為一名獨立第三方並具備豐富的股權投資經驗。

寧波先達、台州思達、麗水同達及霍爾果斯達到（「海達實體」）

寧波先達及霍爾果斯達到均由天津海達創業投資管理有限公司（「海達投資」）管理。台州思達及麗水同達均由杭州海達必成創業投資管理合夥企業（有限合夥）（「海達必成」）管理。海達投資及海達必成由王文剛先生最終控制。

寧波先達於2021年6月29日在中國成立為有限合夥企業。寧波先達的普通合夥人及執行事務合夥人為海達投資。海達必成亦為寧波先達的普通合夥人。海達投資由王文剛先生最終控制。海達必成由王文剛先生作為其普通合夥人控制及管理。海達必成有5名有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。於最後實際可行日期，寧波先達有12名有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。寧波先達主要從事創業投資服務（限投資未上市企業）。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

台州思達於2022年3月2日在中國成立為有限合夥企業。台州思達的普通合夥人及執行事務合夥人為海達必成。海達投資亦為台州思達的普通合夥人。台州思達有10名有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。台州思達主要從事創業投資服務（限投資未上市企業）。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

歷史及公司架構

麗水同達於2020年7月31日在中國成立為有限合夥企業。麗水同達的普通合夥人及執行事務合夥人為海達必成。海達投資亦為麗水同達的普通合夥人。麗水同達有14名有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。麗水同達主要從事創業投資服務。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

霍爾果斯達到於2017年2月28日在中國成立為有限公司，截至最後實際可行日期，其由海達投資全資擁有並由獨立第三方王文剛先生最終控制，而王文剛先生亦為霍爾果斯達到的法定代表人。霍爾果斯達到主要從事創業投資諮詢、代理其他企業、機構或個人的創業投資服務並為創業企業提供創業管理服務。

建發貳號及建發長榕 (「建發實體」)

建發實體均為依據中國法律成立的有限合夥企業，兩者均由其普通合夥人廈門建鑫投資有限公司 (「廈門建鑫」) 控制及管理。廈門建鑫直接及間接由廈門建發新興產業股權投資有限責任公司 (「廈門建發投資」) 全資擁有，而廈門建發投資則由廈門市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。

建發貳號於2016年6月27日在中國成立為有限合夥企業。建發貳號的普通合夥人及執行事務合夥人均為廈門建鑫。建發貳號的唯一有限合夥人為廈門建發投資，持有約99.98%合夥權益。建發貳號主要從事受託管理非證券股權投資及相關諮詢服務；對第一產業、第二產業、第三產業的投資；投資管理；及資產管理。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

建發長榕於2021年7月6日在中國成立為有限合夥企業。建發長榕的普通合夥人及執行事務合夥人均為廈門建鑫。截至最後實際可行日期，建發長榕共有19名有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。建發長榕主要通過私募股權基金從事股權投資、投資管理及資產管理活動，並以自有資金開展投資活動。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

歷史及公司架構

泰衡共盈及泰易瑞盈（「正泰實體」）

正泰實體均為依據中國法律成立的有限合夥企業，兩者均由其普通合夥人北京正泰陽光股權投資基金管理有限公司（「正泰陽光」）控制及管理。正泰陽光由北京冠桓企業管理中心（有限合夥）（「北京冠桓」）全資擁有。北京冠桓由北京元無量諮詢服務有限公司作為普通合夥人進行控制與管理，該公司由吳棲剛先生全資持有。北京冠桓的唯一有限合夥人為吳棲剛先生，持有其中80.00%的合夥權益。

泰衡共盈於2022年2月28日在中國成立為有限合夥企業。泰衡共盈的普通合夥人及執行事務合夥人均為正泰陽光。截至最後實際可行日期，泰衡共盈有6名有限合夥人，即(i)吳棲剛先生，持有當中72.00%合夥權益；(ii)五名其他有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。泰衡共盈主要從事以自有資金從事投資活動，並通過私募股權基金從事股權投資、投資管理及資產管理活動。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

泰易瑞盈於2020年10月13日在中國成立為有限合夥企業。泰易瑞盈的普通合夥人及執行事務合夥人均為正泰陽光。截至最後實際可行日期，泰易瑞盈共有3名有限合夥人，分別為吳棲鋼先生、劉輝先生及王緋緋女士，彼等分別持有46.50%、30.00%及22.50%的合夥權益。泰易瑞盈主要通過私募股權基金從事股權投資、投資管理及資產管理活動。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

玖菲特長晟

玖菲特長晟於2017年7月14日在中國成立為有限合夥企業。玖菲特長晟的普通合夥人及執行事務合夥人均為深圳市玖菲特私募股權投資管理有限公司，該公司由林恒聰先生及李志強先生分別持有90%及10%股權。截至最後實際可行日期，玖菲特長晟有7名有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。玖菲特長晟主要通過私募股權基金從事股權投資、投資管理及資產管理活動並以自有資金從事投資活動。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

嚴金妹女士

嚴金妹女士為一名私人投資者，且據董事所深知，彼為一名獨立第三方並具備豐富的股權投資經驗。

歷史及公司架構

寧波執耳及共青城灝辰（「灝碩實體」）

灝碩實體均為依據中國法律成立的有限合夥企業，兩者均由其普通合夥人上海灝碩私募基金管理有限公司（「上海灝碩」）控制及管理，該公司最終由張茂先生控制。

寧波執耳於2017年3月14日在中國成立為有限合夥企業。寧波執耳的普通合夥人及執行事務合夥人均為上海灝碩。截至最後實際可行日期，寧波執耳有5名有限合夥人，即(i)保齡寶生物股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市的公司（股份代號：002286），持有47.35%合夥權益；及(ii)四名其他有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。寧波執耳主要通過私募股權基金從事股權投資、投資管理及資產管理活動。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

共青城灝辰於2022年8月30日在中國成立為有限合夥企業。共青城灝辰的普通合夥人及執行事務合夥人均為上海灝碩。截至最後實際可行日期，共青城灝辰有11名有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。共青城灝辰主要通過私募股權基金從事股權投資、投資管理及資產管理活動以及對私人企業進行創業投資。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

青海寧達

青海寧達為於2010年8月4日在中國成立的有限公司，且截至最後實際可行日期，其由兩名股東擁有並由青島市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制，青島市人民政府國有資產監督管理委員會直接及間接持有當中約51.00%股權。所有上述股東均為獨立第三方。青海寧達主要從事企業投資，代理其他企業、機構或個人的創業投資，並為創業投資企業提供創業投資諮詢及創業管理服務。

德諾瑞朗十三期

德諾瑞朗十三期於2023年10月12日在中國成立為有限合夥企業。德諾瑞朗十三期的普通合夥人及執行事務合夥人均為深圳市德諾資本私募股權基金管理有限公司，由林雲峰先生最終控制。德諾瑞朗十三期共有七名有限合夥人，即(i)袁根妹女士，持有當中33.32%合夥權益；(ii)瑞橡（深圳）投資有限公司（「深圳瑞橡」），持有當中

歷史及公司架構

33.32%合夥權益；(iii)五名其他有限合夥人，概無任何一方持有當中超過30%合夥權益。深圳瑞橡由格蘭亞諮詢有限公司控制，格蘭亞諮詢有限公司由林若燕女士最終控制。德諾瑞朗十三期主要從事創業投資。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

德盈成長

德盈成長於2023年11月28日在中國註冊成立為有限合夥企業。其普通合夥人及執行事務合夥人均為珠海澳斐親誠私募基金管理有限公司，該公司最終由董曦先生控制。德盈成長有兩名有限合夥人，即(i) Gloris Limited，持有當中約69.99%合夥權益並由Lyu Wenyang先生最終控制；(ii)珠海市海都科創投資有限公司（「海都科創」），持有當中約30.00%合夥權益並由劉朝盛先生及黃曉媚女士最終控制。德盈成長主要通過私募股權基金從事股權投資、投資管理及資產管理活動。所有上述個人及實體均為獨立第三方。

[編纂]及[編纂]

預期緊隨[編纂]完成後，合共[編纂]股H股（佔[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）後已發行股本總額的[編纂]%）將計入[編纂]。基於[編纂]每股H股[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（即分別為指示性[編纂]範圍的下限、中位數及上限），我們的H股在[編纂]時的預期[編纂]將不會超過60億港元。因此，計入[編纂]的H股比例高於上市規則第19A.13A(1)條項下須由公眾持有25%H股的適用指定百分比（假設[編纂]未獲行使）。

緊隨[編纂]完成後，基於[編纂]每股H股[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（即分別為指示性[編纂]範圍的下限、中位數及上限），假設[編纂]未獲行使，預期於[編纂]時根據上市規則第19A.13C條由公眾持有且並無任何禁售限制的H股市值約為[編纂]百萬港元、[編纂]百萬港元及[編纂]百萬港元，超過6億港元的指定最低市值，故預期將符合上市規則第19A.13C(1)(b)條項下[編纂]要求。

歷史及公司架構

我們的資本化

本公司的股權架構載列如下。

股東	截至最後實際可行日期		緊隨股份拆細、未上市股份轉換為H股及 [編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後		
	股份數目	股權百分比	股份數目		股權百分比
			未上市股份	H股	
單一最大股東集團					
香港奧科達.....	10,074,626	23.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海奧昱泰.....	2,133,576	5.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海奧致遠.....	521,517	1.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	12,729,719	29.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
僱員激勵平台					
上海奧遠.....	3,998,704	9.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
資深投資者					
凱風實體					
凱元成長.....	2,205,552	5.17%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱風至德.....	694,031	1.63%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州凱風.....	612,653	1.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
凱風長養.....	441,110	1.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	3,953,346	9.27%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
仙瞳實體					
仙瞳芳晟.....	2,423,230	5.68%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳星瞳.....	1,156,718	2.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	3,579,948	8.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長江國弘實體					
上海曦曠.....	1,555,660	3.65%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國弘建元.....	628,037	1.47%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	2,183,697	5.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
分享投資實體					
分享擇善.....	2,082,092	4.88%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他[編纂]前股東					
Sun Bridge	3,892,792	9.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
盧恩先博士.....	1,636,989	3.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張江燧鋒.....	1,156,718	2.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
博資同澤.....	1,041,046	2.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
向劍波先生.....	893,592	2.09%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
玖菲特長晟.....	462,687	1.08%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嚴金妹女士.....	347,016	0.81%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青海寧達.....	163,877	0.38%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
德諾瑞朗十三期.....	497,142	1.17%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
德盈成長.....	250,994	0.59%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史及公司架構

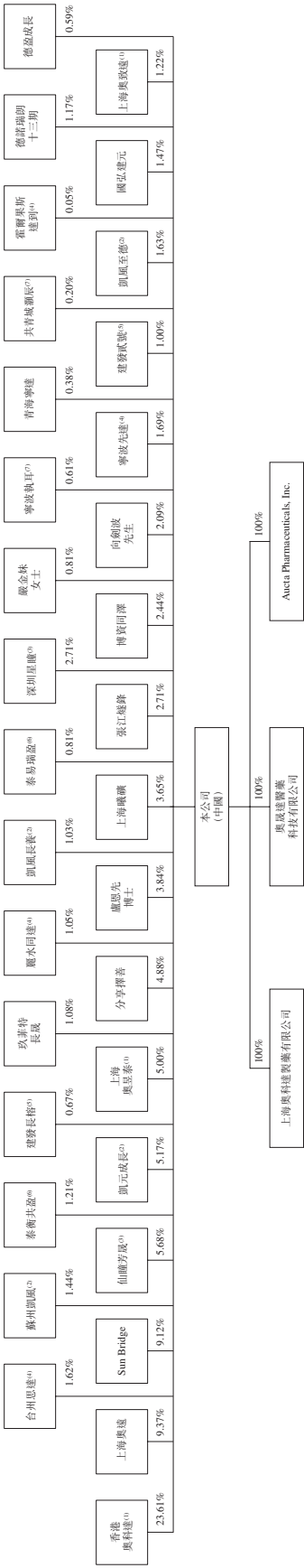
股東	截至最後實際可行日期		緊隨股份拆細、未上市股份轉換為H股及 [編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後		
	股份數目	股權百分比	股份數目		股權百分比
			未上市股份	H股	
海達實體					
寧波先達.....	721,440	1.69%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
台州思達.....	690,007	1.62%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
麗水同達.....	449,850	1.05%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
霍爾果斯達到.....	20,457	0.05%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	1,881,754	4.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
建發實體					
建發貳號.....	425,924	1.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
建發長榕.....	283,949	0.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	709,873	1.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
正泰實體					
泰衡共盈.....	517,506	1.21%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰易瑞盈.....	347,015	0.81%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	864,521	2.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
瀨碩實體					
寧波執耳.....	258,753	0.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
共青城瀨辰.....	86,251	0.20%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	345,004	0.81%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	42,671,511	100.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史及公司架構

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前及截至最後實際可行日期

下表說明本集團緊接[編纂]完成前及截至最後實際可行日期的簡化股權架構：



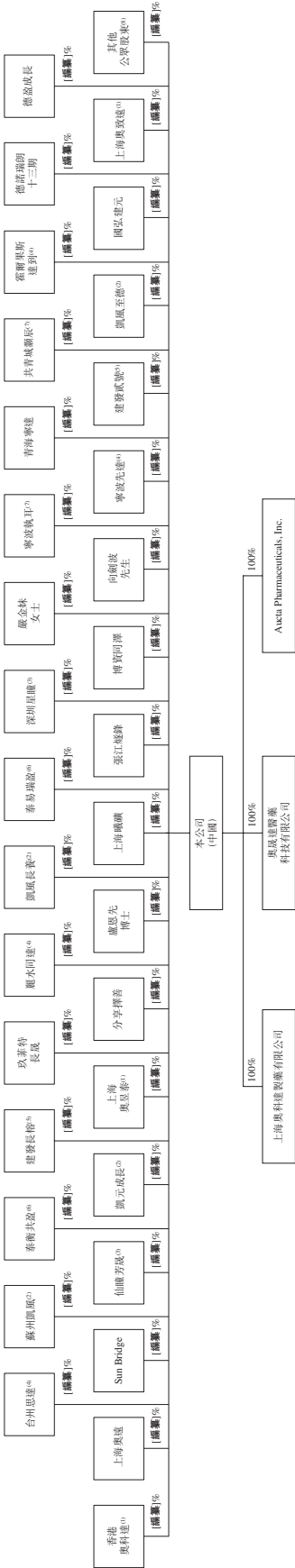
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，香港奧科達、上海奧致遠及上海奧昱泰由李守峰博士（董事長兼執行董事）最終控制。香港奧科達由李博士直接持有50%及Hamilton Woods LLC持有25%，Hamilton Woods LLC乃由李博士作為主要受益人控制的家族信託The Liberty Ridge Trust所擁有，而香港奧科達的餘下25%權益由Hills Honeyman LLC持有，Hills Honeyman LLC乃由李博士的配偶陶莉女士作為主要受益人控制的家族信託The Hills Trust所擁有。詳情請參閱「主要股東」。
- (2) 截至最後實際可行日期，凱元成、凱風至德、蘇州凱風及凱風長泰由非執行董事趙貴賓先生及獨立第三方黃昕先生最終控制。
- (3) 截至最後實際可行日期，仙龍芳及深圳星瞳由獨立第三方劉牧龍先生最終控制及全資擁有。
- (4) 截至最後實際可行日期，寧波先達及霍爾果斯達利均由海達投資管理。台州思達及麗水通達均由海達必成管理。海達投資及海達必成由獨立第三方王文剛先生最終控制。
- (5) 截至最後實際可行日期，建發及建發長裕均由廈門建鑫（作為普通合夥人及執行事務合夥人）控制。
- (6) 截至最後實際可行日期，泰衡共盈及泰易瑞盈均由正泰陽光（作為普通合夥人及執行事務合夥人）控制。
- (7) 截至最後實際可行日期，寧波執耳及共青城瑞盈均由上海灝碩（作為普通合夥人及執行事務合夥人）控制。

歷史及公司架構

緊隨[編纂]後

下表說明本集團緊於[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）後的簡化股權架構：



附註：

(1)-(7) 請參閱上文「一 緊接[編纂]前及截至最後實際可行日期」內的附註。

(8) 該等其他公眾股東所持股份為H股，其將與由未上市股份轉換的[編纂]股H股一併計入[編纂]。有關未上市股份轉換為H股的進一步詳情，請參閱本文件「股本」。

業 務

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。

業 務

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中藥資產，為未來數年帶來增長；長遠而言，未來將透過專有的鼻用給藥平台及生活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。

業 務

- 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。

業 務

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：

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	III期			
★ AUC033	A (Molpoly XR™)	505(b)(2)	癲癇	緩釋膠囊	AucTrol™	美國	PK橋接研究	PK橋接研究	III期	已批准	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					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 (Molpoly eXR™)	NDA	美國	於2027年上半年就上市遞交NDA									
☆ AUC025C (Quzanity™)		505(b)(2)	癲癇	混懸劑	AucPed™	美國	PK橋接研究	III期	已批准	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	PK橋接研究	III期	已批准	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	III期	已批准	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	PK橋接研究	III期	已批准	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	生物黏附結藥	美國	PK橋接研究	III期	已批准	於2026年上半年開展臨床試驗	全球	
核心產品 ★ 關鍵產品 ○ 獲得上市批准／商業化 ○ 癲癇症：癲癇／中樞神經系統疾病 ○ 適應症：代謝疾病 ○ 其他適應症 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												

業 務

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)	難治性癲癇	散劑	美國				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
	3			中國					
UAP039A (Pyqvi™)	505(i)	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(i)	高萊丙氨酸血症	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(i)	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(i)	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(i)	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(i)	癲癇急救	鼻噴劑	美國				於2026年上半年完成BE/PK臨床試驗	全球
	3			中國					
UAP042	505(i)	癲癇急救	鼻噴劑	美國				於2026年下半年開展BE/PK臨床試驗	全球
				中國					

★ 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」。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

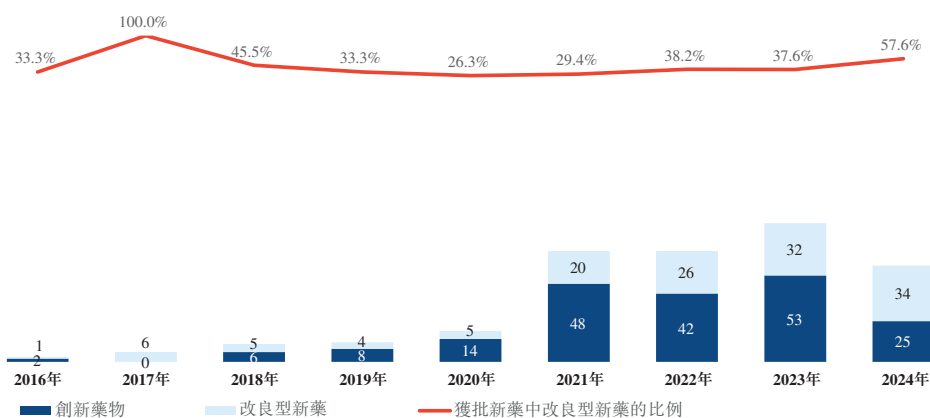
業 務

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产品生命週期，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

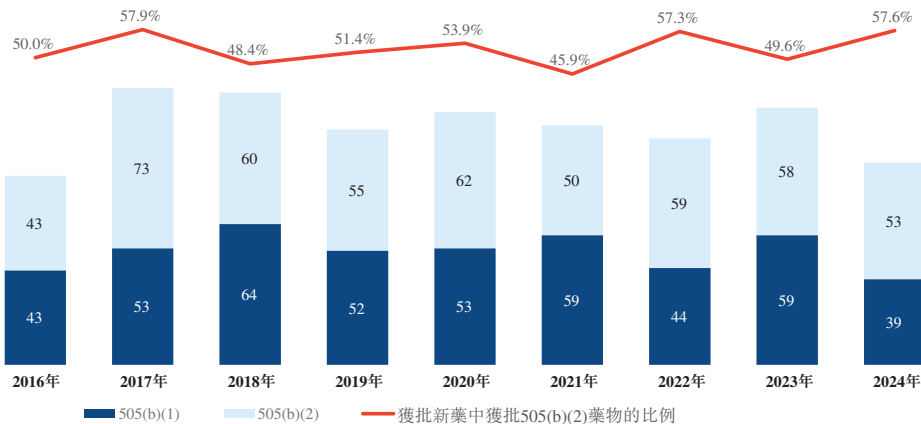
自國家藥監局2016年推行藥品分類改革，將新藥劃分為創新藥與改良型新藥兩大類以來，改良型新藥即成為中國製藥企業的核心研發方向。數據顯示，市場勢頭強勁，尤其自2021年起每年獲批的產品超過20種，本土改良型新藥正式邁入「收穫期」——多家行業領軍製藥企業均加大對此類藥品的自主研發投入力度。

業 務

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®)、醋酸甲羟孕酮緩釋混懸液(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

業 務

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。

業 務

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「一 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。

業 務

- *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

業 務

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

業 務

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。

業 務

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／控釋固體制劑：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

業 務

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

業 務

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%

業 務

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

業 務

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。

業 務

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

業 務

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一起效迅速、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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

- 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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

- 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。

業 務

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 (Mopolvy XR™)	505(b)(2)			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)	緩釋膠囊	AucTrol™	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				
		sNDA			美國		於2026年上半年就臨床研究遞交IND申請				
C (Mopolvy eXR™)	NDA	美國	PK橋接研究			於2027年上半年就上市遞交NDA	全球				
	★ AUC025C (Quazamy™)	505(b)(2)			美國	PK橋接研究			於2026年1月就上市遞交NDA	全球	
2.2		混懸劑		中國	PK橋接研究			於2027年上半年啟動商業化			
UAP09C (Symptomeza™)		505(b)(2)	溶液劑		美國				於2026年上半年就上市遞交NDA		全球
★ AUC051 (Auczander XR™)	505(b)(2)	蠟劑			美國	PK橋接研究			於2026年下半年就上市遞交NDA	全球	
	2.2	緩釋片		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				於2026年上半年開展臨床試驗	全球	
UAP028B	505(b)(2)	乾眼症	眼用凝膠	生物粘附結囊	美國				於2026年上半年開展臨床試驗	全球	

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」。

業 務

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					於美國及中國獲得批准及商業化，並持續推進商業化發展	全球 ¹
UAP039A (Pyquv™)	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)	高本丙氨酸血症	散劑	美國					於2025年獲批准，並預計於2026年上半年商業化	全球
UAP021	505(j)	癲癇急救	凝膠劑	美國					於2026年下半年取得ANDA批准及商業化	全球
UAP039B	505(j)	杜氏肌營養不良症	片劑	美國					於2026年下半年取得ANDA批准及商業化	全球
AUC052B	505(j)	難治性癲癇	顆粒劑	美國					於2026年下半年遞交ANDA申請	全球
AUC052A	505(j)	難治性癲癇	膠囊劑	美國					於2027年上半年遞交ANDA申請	全球
UAP040	505(j) 3	癲癇急救	鼻噴劑	美國 中國					於2026年上半年完成BE/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（即我們於往續記錄期各年度／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」。

業 務

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。此類癲癇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。癲癇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。

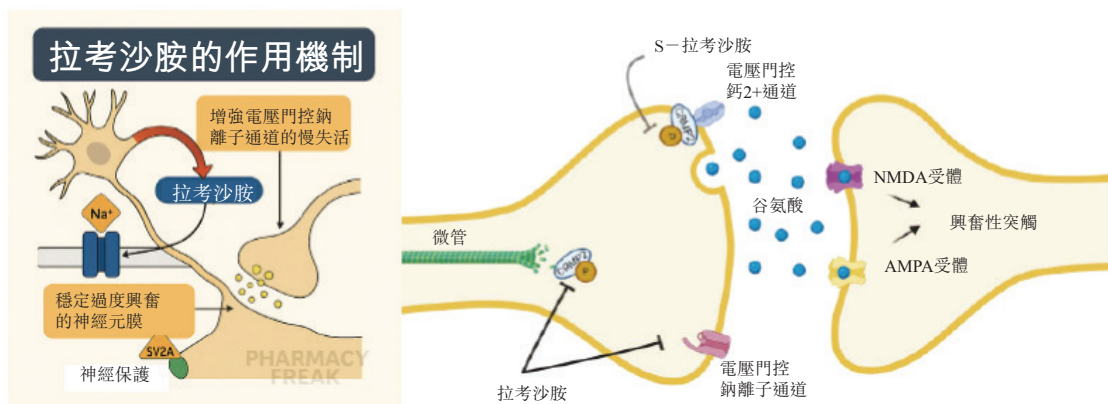
患者對新型有效藥物緩釋劑型的需求持續存在，尤其是可能受益於特定抗癲癇藥物，卻面臨以下困境的患者：服藥依從性問題、與血漿濃度峰值相關的不良反應，或與血漿濃度波動相關的突破性癲癇發作。Motpoly XR™通過我們的專利技術平台

業 務

AucTroI™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。

業 務

- 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癲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。

業 務

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Motpoly 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

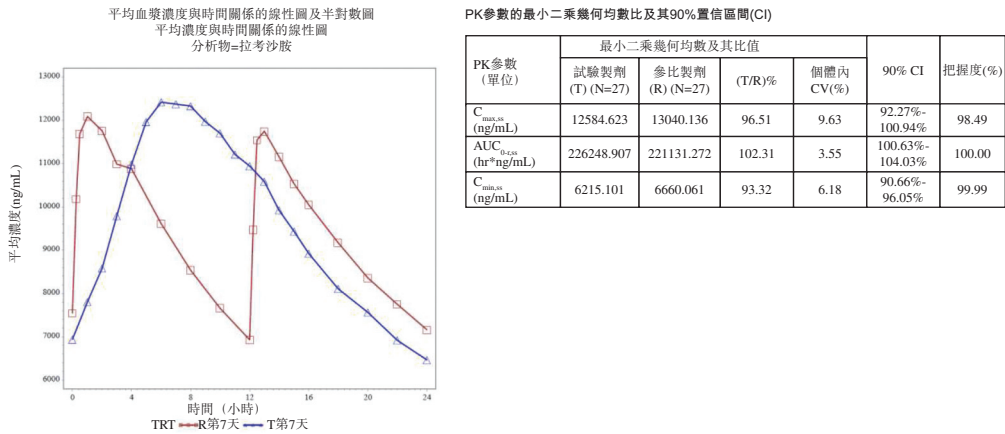
2020年8月，我們啟動了20-VIN-0088的臨床研究，這是一項開放標籤、隨機研究。20-VIN-0088的主要目的是：(i)比較Motpoly XR™三種不同試驗製劑與參比製劑Vimpat® 200mg的吸收速率和程度；以及(ii)監測受試者的安全性和耐受性。該研究在18至45歲（含）、體重指數18.50至28.00kg/m²（含）且體重不低於45kg的健康受試者中進行，共入組24名受試者，其中22名完成研究。在研究期間，共報告了三例不良事件（頭暈、頭痛和惡心），且未發生嚴重不良事件。PK結論表明，Motpoly XR™的單次給藥生物利用度與其參比製劑Vimpat®生物等效。

業 務

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：



21-VIN-0184

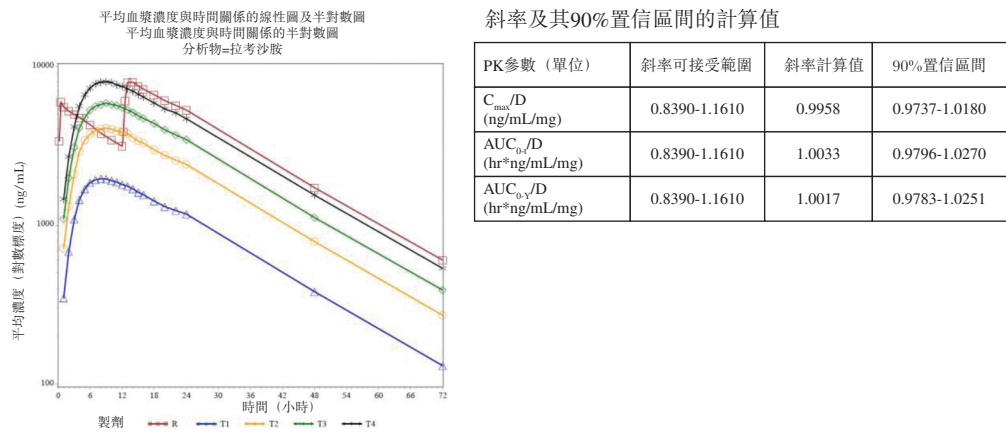
2022年1月，我們啟動了21-VIN-0184臨床研究，這是一項開放標籤、隨機研究。21-VIN-0184的主要目的是評估試驗性藥物製劑（即Motpoly XR™的緩釋製劑）在空腹、餐後和空腹撒藥條件下的生物利用度；次要目的是監測受試者的安全性和耐受性。該研究在18至45歲（含）、體重指數18.50至28.00kg/m²（含）且體重不低於45kg的健康受試者中進行，共入組18名受試者，所有受試者均完成研究。在研究期間，共報告了兩例不良事件，且未發生嚴重不良事件或具有重要臨床意義的不良事件。PK結論表明，Motpoly XR™不存在食物效應。

業 務

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、AUC_{0-t}/D及AUC_{0-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：



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)

業 務

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 XR™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AUC_{ss}、穩態C_{max,ss}及穩態C_{min,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AUC_{ss}和C_{min,ss}以及相似或更低的C_{max,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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

I-2. 核心產品：AUC051 (Auczander XR™)

概述

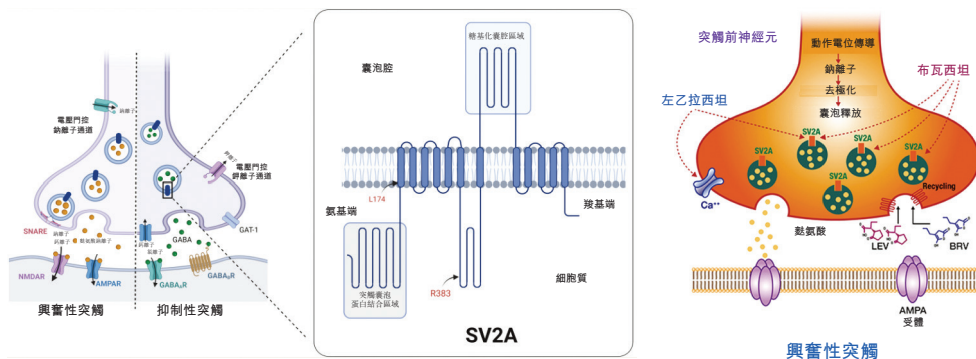
AUC051是我們處於臨床階段的核心產品之一，預計通過505(b)(2)路徑在美國獲批商業化，用於1月齡及以上患者局灶性癲癇發作的治療。

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。

業 務

- **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。

業 務

- **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

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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

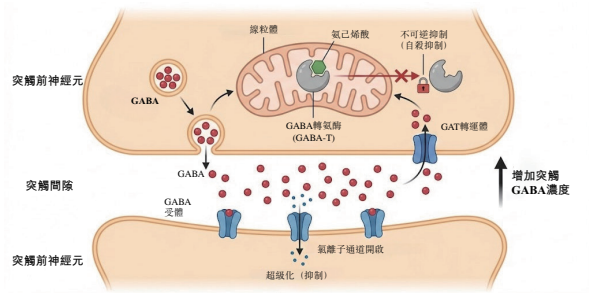
UAP009A(Vigadrone®／維格定®)是我們已商業化的關鍵產品，它是一款在美國獲批上市的品牌仿製藥，用於治療嬰兒痙攣症(IS)及難治性複雜部分性癲癇發作。UAP009A是氨己烯酸的一種溶液用粉末劑，包裝規格為500mg／包。UAP009A已在美國(Vigadrone®)和中國(維格定®)獲批。



業 務

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。這些診斷往往伴隨著終身護理與挑戰，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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

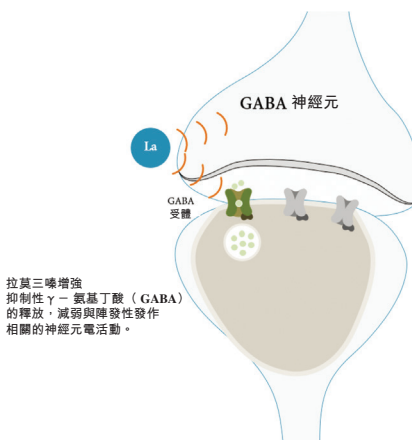
II-2. 主要產品：AUC025C (Quzamty™)

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，常用作各種癲癇性發作類型（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。



業 務

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。

業 務

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

業 務

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

業 務

- 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™)。

業 務

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

業 務

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。

業 務

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

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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，通常與氯巴占聯合使用，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。

業 務

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受體的苯二氮卓位點，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。

業 務

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受體的苯二氮草位點，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。

業 務

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。

業 務

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

業 務

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「一技術平台」。

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。

業 務

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%。

業 務

主要CRO	背景	參與及貢獻	交易金額	
			截至12月31日	截至9月30日
			止年度	止九個月
			2024年	2025年
			(人民幣千元)	(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。

業 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%

業 務

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

業 務

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	截至9月30日
			止年度	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。

業 務

- *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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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

業 務

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。

業 務

- **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。

業 務

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 (Molpoly XR SM)
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 (Molpoly XR SM)
3	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	US17177485	US11337943B2	本公司	2020年6月5日	2022年5月24日	AUC033A (Molpoly XR SM)
4	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	US17664513	US11883374B2	本公司	2023年5月23日	2024年1月30日	AUC033A (Molpoly XR SM)
5	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	US18478797	US12042474B2	本公司	2023年9月29日	2024年7月23日	AUC033A (Molpoly XR SM)
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 (Molpoly XR SM)

業 務

業 務

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 (Moppoly XR™)
2.....	一種拉考沙胺藥物組合物及其藥物製劑	US18779285	US20250025433A1	本公司	2024年7月22日	AUC033A (Moppoly XR™)
3.....	拉考沙胺的藥物製劑	US191048739	US20250177332A1	本公司	2025年2月7日	AUC033A (Moppoly 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 (Moppoly 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 TM)
2	布瓦西坦緩釋片	PCT/CN2025/101609	本公司	2025年6月18日	AUC051 (Auczander XR TM)
3	布瓦西坦緩釋製劑	US19/296352	本公司	2025年8月11日	AUC051 (Auczander XR TM)
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

業 務

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	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	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

業 務

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。

業 務

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。

業 務

- **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。

業 務

- **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。

業 務

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。

業 務

- **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

業 務

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。

業 務

- **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。

業 務

- *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。

業 務

- 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。

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 (人民幣千元)	收入百分比
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：

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 (人民幣千元)	收入百分比
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%

截至2025年9月30日止九個月五大客戶

業 務

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。

業 務						
供應商	背景	交易標的	關係期	付款方式	信貸期	採購額 (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
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
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
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
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
總計						45,576
						23.0%

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

業 務						
供應商	背景	交易標的	關係期	付款方式	信實期	採購額 (人民幣千元)
						佔總採購 額百分比
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%

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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 (平方米)	收購日期
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

業 務

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 (平方米)	租賃期限
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。

業 務

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
上海奧科達	《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
上海奧科達	《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

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

- 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：

業 務

	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) <i>附註</i>		
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「一 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「一 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「一 環境、社會和治理 — 水資源管理」。

業 務

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	對業務、戰略及財務的潛在影響	應對措施
		（高／中／低）		
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。

業 務

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。

業 務

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。

業 務

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。

董事及高級管理層

董事會

[編纂]後，董事會將由九名董事組成，其中包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事，即：

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的日期	角色及職責	與其他董事或高級管理層的關係
李守峰博士.....	53歲	執行董事、董事會主席 兼首席執行官	2013年5月	2013年5月31日	負責監督本集團整體營運 及管理	無
任喬林博士.....	54歲	執行董事兼副總裁	2017年4月	2021年9月22日	負責監督本集團研發及 產品管線	無
Zorn Brian Keith 博士	61歲	執行董事兼副總裁	2022年6月	2026年1月16日	負責監督本集團的銷售	無
盧立升先生.....	56歲	執行董事兼副總裁	2021年3月	2021年3月1日	負責監督本集團生產	無
趙貴賓先生.....	55歲	非執行董事	2022年10月	2022年10月13日	負責監督營運、作出合規 決策及保障股東權益	無
黃反之先生.....	58歲	非執行董事	2020年12月	2020年12月21日	參與董事會及股東會議、 參與戰略決策、風險 監督以及投後支援	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的日期	角色及職責	與其他董事或高級管理層的關係
申華瓊博士.....	63歲	獨立非執行董事	2026年1月	2026年1月16日	就本集團的營運及管理 向董事會提供獨立意見	無
戴鵬先生.....	41歲	獨立非執行董事	2026年1月	2026年1月16日	就本集團的營運及管理 向董事會提供獨立意見	無
羅國泰先生.....	54歲	獨立非執行董事	2026年1月	2026年1月16日	就本集團的營運及管理 向董事會提供獨立意見	無

執行董事

李守峰博士，53歲，為董事會主席、執行董事兼首席執行官。李博士於2013年5月獲委任為董事、董事會主席兼首席執行官，並於2026年1月獲調任為執行董事，且擔任提名委員會主席一職。彼主要負責監督本集團的整體營運及管理。自2013年5月起，李博士亦任我們附屬公司Aucta Pharmaceuticals（一間於美國註冊的公司）首席執行官一職。

李博士在製藥行業擁有逾20年經驗及在本集團擁有12年管理經驗。於1999年至2008年及2009年至2013年期間，李博士擔任諾華製藥有限公司高級科學家、組長、研究員、技術項目負責人（總監）等職位。

李博士於1993年7月獲得中國瀋陽藥科大學（前稱瀋陽藥學院）藥學學士學位，並於1999年10月獲得美國羅格斯大學統計學碩士學位及藥學博士學位。

董事及高級管理層

任喬林博士，54歲，為執行董事兼副總裁。任博士於2021年9月22日獲委任為執行董事，並於2021年3月獲委任為副總裁。彼主要負責監督本集團的研發及產品管線。

任博士在生物科學行業擁有逾20年經驗。加入本集團前，彼擔任Amylin Pharmaceuticals, Inc研究科學家。自2010年1月至2017年4月，任博士於加入本集團前任職於一家製藥集團，該製藥集團原稱Nycomed，其後更名為Fougera，隨後於2011年被山德士(Sandoz)收購，接著於2013年成為諾華集團(Novartis Group)其中一員，並整合至諾華製藥有限公司，而其最後職位為產品負責人主管。自2017年4月起，彼一直擔任我們附屬公司Aucta Pharmaceuticals的高級董事。

任博士於1993年獲得中國瀋陽藥科大學（前稱瀋陽藥學院）藥物製劑學士學位，並於1998年獲得中國協和醫科大學（現稱北京協和醫學院）微生物藥物製劑碩士學位。彼於2007年獲得美國聖約翰大學藥物製劑工程博士學位。

Zorn Brian Keith博士，61歲，於2026年1月16日獲委任為執行董事，並於2022年6月獲委任為本公司副總裁。彼主要負責監督本集團的銷售。

Zorn博士擁有逾30年製藥行業經驗，包括產品管理、全球產品規劃、業務發展、醫療通信、KOL（關鍵意見領袖）參與及銷售。彼於職業生涯早期任職於Warner-Lambert的Parke-Davis分部，期間彼擔任高級董事、董事、副產品經理、高級分析師及醫療業務代表主管、副產品經理、高級分析師及醫療業務代表等多個職位。加入本集團前，彼擔任Therics, Inc高級董事並管理營銷及業務開發。Zorn博士於加入本集團前擔任Euro RSCG Life LM&P高級副總裁兼管理主管。自2003年4月至2005年2月，彼擔任Integrated Communications Co. (ICC)高級副總裁兼管理主管。另外，彼於2007年11月創立SmartPharma LLC Consulting，並於2007年11月至2022年5月擔任管理合夥人。

除此之外，自2020年1月至今，Zorn博士擔任普渡大學藥學院藥學實踐系附屬教師。

董事及高級管理層

Zorn博士畢業於美國堪薩斯大學藥學院，於1989年獲得藥學學士學位並於1989年獲得藥學博士學位。

盧立升先生，56歲，於2021年3月1日獲委任為執行董事及本公司副總裁。彼主要負責監督藥品生產。盧先生目前亦擔任本集團全資附屬公司上海奧科遠製藥有限公司生產負責人。

盧先生在製藥行業生產管理及營運管理方面擁有近20年豐富經驗。自2007年7月至2013年12月，彼擔任山東京衛製藥有限公司生產運營總監。自2014年4月至2019年10月，彼擔任泰豐醫藥科技集團生產部主管兼製藥廠總經理。自2019年7月起直至2021年3月加入本集團之前，彼擔任山東魯盛製藥有限公司總經理一職。

盧先生於1993年7月獲得中國瀋陽藥科大學（前稱瀋陽藥學院）藥物製劑學士學位。彼於1997年9月獲得中華人民共和國執業藥師職業資格證書。

非執行董事

趙貴賓先生，55歲，於2022年10月13日獲委任為非執行董事。彼主要負責監督本集團營運、作出合規決策及保障股東權益。

趙先生在投資及管理方面已積累豐富經驗。於2002年至2007年期間，他曾於創投機構任職，包括擔任中新蘇州工業園區創業投資有限公司投資經理。自2002年4月至2010年6月，彼擔任中新蘇州工業園區創業投資有限公司創投部總經理。自2010年6月至2015年6月，彼擔任蘇州凱風正德投資管理有限公司總經理兼董事職位。自2017年2月至2020年12月，彼擔任Kaifeng VC Management的管理合夥人。此外，趙先生亦擔任或曾擔任下列公司董事一職：中際旭創股份有限公司（股票代碼：300308.SZ），自2017年9月至2023年8月擔任非執行董事；及創耀（蘇州）通信科技股份有限公司（股票代碼：688259.SH），自2020年6月至今擔任董事）。

董事及高級管理層

趙先生於1992年7月獲得中國國防科技大學計算機科學學士學位，並於2003年6月獲得中國南京大學工商管理碩士學位。

黃反之先生，58歲，於2020年12月21日獲委任為非執行董事。彼主要負責參與本公司董事會及股東會議、參與戰略決策、風險監督以及投後支援。

黃先生在財務管理方面擁有逾20年豐富經驗。1992年至2002年間，他曾於深圳康迪軟件有限公司、中國電子工業深圳總公司、飛利浦桑達消費通信有限公司及沃爾瑪中國有限公司等多家公司擔任融資經理。2003年12月至2005年12月，彼擔任中國南山開發(集團)股份有限公司副總裁。2005年12月至2008年10月，黃先生擔任深圳赤灣石油基地股份有限公司董事兼副總裁。2008年10月至2011年12月，彼擔任深圳鵬瑞投資集團有限公司副總裁。自2011年12月至今，彼擔任深圳市分享投資合夥企業(有限合夥)管理合夥人。自2013年8月至今，彼亦擔任深圳市分享成長投資管理有限公司醫療保健基金創始合夥人兼管理合夥人。

此外，黃先生亦擔任／曾擔任多家上市的公司獨立董事，包括：

- 蘇州澤璟生物製藥股份有限公司(股票代碼：688266.SH)，自2022年5月至2025年5月；
- 三生國健藥業(上海)股份有限公司(股票代碼：688336.SH)，自2021年6月至2024年9月；
- 華揚聯眾數字技術股份有限公司(股票代碼：603825.SH)，自2018年6月至2023年9月；
- 上海海優威新材料股份有限公司(股票代碼：688680.SH)，自2014年8月至2023年8月。

黃先生於1989年6月獲得中國江蘇工學院(現已併入江蘇大學)工業會計學學士學位，並於2004年12月獲得中國中歐國際商學院工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

申華瓊博士，63歲，於2026年1月16日獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責就本集團的營運及管理向董事會提供獨立意見。

申博士在全球製藥及生物技術領域擁有逾20年經驗，主要集中在中樞神經系統治療領域。自2005年至2009年，彼擔任惠氏製藥公司旗下惠氏研究的醫療總監。自2009年至2011年，申博士擔任輝瑞公司高級醫療總監。自2011年至2013年，彼擔任輝瑞中國PCBU臨床負責人一職。自2013年至2015年，彼擔任江蘇恒瑞醫藥股份有限公司首席醫療官兼副總裁。自2015年至2017年，彼擔任強生旗下楊森製藥公司中國區副總裁兼開發負責人。於2017年，彼加入天境生物並擔任研發負責人，其後擔任首席執行官，直至2021年12月止。同年，彼獲Endpoints News評選為生物製藥研發領域20大女性領袖之一。於2022年，彼創立紐歐申醫藥（一家專注於中樞神經系統創新藥物開發的生物科技公司）並擔任首席執行官。

申博士持有臨床醫學學士學位，於1983年取得自中國南京鐵道醫學院（現已併入東南大學）。彼其後於1989年取得中國四川大學華西醫學中心（前稱華西醫科大學）人體解剖學碩士學位。申博士於美國印第安納大學完成博士及博士後研究，於1996年8月取得臨床精神病學（生命科學）哲學博士學位，並隨後於1998年7月從事內分泌學及代謝學博士後研究。彼為執業內外全科醫生，於2006年取得賓夕法尼亞州醫學委員會頒發的執業資格。

戴鵬先生，41歲，於2026年1月16日獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責就本集團的營運及管理向董事會提供獨立意見。

戴先生在財務及審計方面擁有約11年經驗。自2017年8月至2021年5月，彼擔任於香港聯合交易所有限公司（股份代號：2359）及上海證券交易所（股份代號：603259）上市的無錫藥明康德新藥開發股份有限公司之全資附屬公司上海藥明康德新藥開發有限公司財務部總監，負責為公司的業務運營提供財務分析及建議。在加入上海藥明康德新藥開發有限公司之前，戴先生曾於2013年6月至2017年8月擔任賽默飛世爾科技（中國）有限公司高級財務規劃分析師。戴先生亦曾於2010年9月至2013年4月在德勤華

董事及高級管理層

永會計師事務所(特殊普通合伙)擔任高級審計師，其間主導多個審計項目。自2021年6月起，戴先生擔任英矽智能科技(上海)有限公司(英矽智能(港交所：03696)的間接附屬公司)的財務總監。

戴先生於2009年8月獲得澳大利亞阿德萊德大學商學(會計與公司金融)學士學位，並於2010年7月獲得該校商學(應用金融)碩士學位。

羅國泰先生，54歲，於2026年1月16日獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責就本集團的營運及管理向董事會提供獨立意見。

羅先生在企業融資、投資銀行及金融行業擁有逾20年經驗。羅先生於2018年9月至2023年5月擔任摩根士丹利亞洲有限公司執行董事，並於2015年9月至2018年8月擔任瑞士信貸(香港)有限公司董事。自2006年8月至2015年8月，彼擔任法國巴黎資本(亞太)有限公司董事(最終職位)。彼於2005年2月至2006年8月擔任中銀國際亞洲有限公司副總裁助理。自2003年4月至2005年2月，彼擔任英高財務顧問有限公司高級經理(最終職位)。自1996年12月至2000年2月，彼擔任畢馬威經理助理(最終職位)。羅先生自2023年9月起一直擔任百樂皇宮控股有限公司(港交所：2536)首席財務官兼公司秘書，並自2024年6月起一直擔任環科國際集團有限公司(港交所：0657)獨立非執行董事。

羅先生於1994年11月獲得香港理工學院(現稱香港理工大學)護理學理學士學位。彼於1997年8月獲得澳大利亞蒙納士大學工商管理碩士學位。彼為澳大利亞註冊執業會計師。彼亦為美國特許金融分析師、香港證券及投資學會資深會員以及香港獨立非執行董事協會終身會員。

董事及高級管理層

高級管理層

下表載列本公司高級管理層成員的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層 的日期	角色及職責	與其他董事或 高級管理層 的關係
李守峰博士.....	53歲	執行董事、董事會主席 兼首席執行官	2013年6月	2013年6月2日	負責整體營運及管理	無
任喬林博士.....	54歲	執行董事兼副總裁	2017年4月	2017年4月1日	負責研發及產品管道	無
Zorn Brian Keith 博士	61歲	執行董事兼副總裁	2022年6月	2022年6月6日	負責監督本集團的銷售	無
盧立升先生.....	56歲	執行董事兼副總裁	2021年3月	2021年3月1日	負責生產	無
Jarman Christopher Paul 先生	56歲	副總裁	2023年6月	2023年6月5日	負責管理市場及銷售	無
劉長君先生.....	58歲	副總裁	2021年9月	2023年3月24日	負責產品質量管理	無
歐慧女士.....	36歲	財務主管、董事會秘書	2014年6月	2022年10月13日	負責財務管理及融資	無

李守峰博士，53歲，為執行董事、董事會主席兼首席執行官。有關其簡歷詳情，見「－董事會－執行董事－李守峰博士」。

任喬林博士，54歲，為執行董事兼副總裁。有關其簡歷詳情，見「－董事會－執行董事－任喬林博士」。

董事及高級管理層

Zorn Brian Keith博士，61歲，為執行董事兼副總裁。有關Zorn博士的簡歷詳情，見「一 董事會 — 執行董事 — Zorn Brian Keith博士」。

盧立升先生，56歲，為執行董事兼副總裁。有關盧先生的簡歷詳情，見「一 董事會 — 執行董事 — 盧立升先生」。

Jarman Christopher Paul先生，56歲，為副總裁，自2023年6月獲委任為奧科達醫藥高級董事。彼主要負責管理市場及銷售。

Jarman先生擁有逾25年營銷經驗。自1998年至2018年，彼擔任普渡製藥(Purdue Pharma)區域客戶主任一職。自2021年8月至2023年6月，彼擔任ALMIRALL美國市場准入董事。

Jarman先生於1991年獲得美國賓州布魯姆斯堡大學(Bloomsburg university)工商管理學學士學位。

劉長君先生，58歲，於2023年3月獲委任為本公司副總裁。彼主要負責產品質量管理。劉先生目前亦擔任本公司全資附屬公司上海奧科達製藥有限公司質量主管。

劉先生在製藥行業的質量管理及營運管理方面擁有逾25年豐富經驗。自1993年1月至2001年6月，彼擔任百特(天津)醫療用品有限公司質保經理。自2001年7月至2007年10月，彼擔任西安楊森製藥有限公司質控經理。自2007年11月至2011年12月，劉先生擔任天津天士力聖特製藥有限公司質量主管。自2012年1月至2019年12月，劉先生擔任博福 — 益普生(天津)製藥有限公司質量經理。自2020年3月至2021年9月，彼擔任以嶺萬洲國際製藥有限公司質量主管一職。

董事及高級管理層

此外，劉先生於1995年獲天津市人力資源和社會保障局認可為中級工程師，並於1996年獲中華人民共和國人事部及國家醫藥管理局授予執業藥師資格。

劉先生於1990年7月獲得中國瀋陽藥學院（現更名為瀋陽藥科大學）藥物分析學士學位。

歐慧女士，36歲，於2014年6月加入本集團擔任會計師，並自2022年10月起擔任財務主管。彼主要負責本集團財務管理及融資。彼亦自2022年10月起擔任董事會秘書。彼目前亦擔任本集團全資附屬公司上海奧科遠製藥有限公司主管，負責日常財務監督。

歐女士在財務管理及審計方面擁有豐富經驗。在加入本公司之前，彼於2012年7月至2014年5月任職於中建一局集團第一建築有限公司，主要負責項目成本核算。

歐女士於2012年獲得中國重慶大學會計學學士學位，並於2025年6月通過非全日制學習獲得中國復旦大學工商管理碩士學位。彼於2016年11月獲得中華人民共和國財政部頒發的中級會計師職業資格證書。

董事的確認

上市規則第3.09D條

各董事確認彼(i)已於2025年12月19日就上市規則第3.09D條所述事宜取得法律意見，及(ii)了解彼作為上市發行人董事在上市規則項下的義務。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所列各項因素而言均屬獨立；(ii)彼於本公司或其附屬公司的業務中並無任何過往或現有財務或其他權益，亦與本公司任何核心關連人士並無任何關連；及(iii)於獲委任時並無任何其他可能影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層

上市規則第8.10條

各董事確認，彼概無在任何與我們業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務（本集團業務除外）中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

一般事項

除上文所披露者外，本公司董事或高級管理層成員概無在緊接本文件日期前三年內擔任其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司的董事。

本公司董事或高級管理層成員概無與本公司任何其他董事及高級管理層成員存在關聯關係。

本公司董事或高級管理層成員概無通過參與遠程學習或在線課程完成本節所披露各自的教育項目。

除本文所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無有關委任董事的其他事宜須提請股東垂注，亦無任何有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

聯席公司秘書

修田田女士，其中一名聯席公司秘書。彼於2022年2月加入本公司，擔任本公司的證券事務代表。於加入本集團前，彼於2020年2月至2022年2月於亞寶藥業集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的製藥公司（SSE：600351））任職戰略規劃經理，彼於2013年12月至2020年2月任職於九芝堂股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的傳統中藥公司（SZSE：000989））董事會辦公室。修女士於2014年6月獲得中國黑龍江八一農墾大學會計學士學位。彼於2015年7月獲上海證券交易所頒發董事會秘書資格。

董事及高級管理層

周梓浩先生為我們聯席公司秘書之一。周先生現任達盟香港有限公司上市服務部的副經理，負責向上市公司提供公司秘書及合規服務。周先生於公司秘書領域擁有逾7年的經驗。周先生現為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。周先生於2018年7月獲得香港樹仁大學工商管理學學士學位。

管理及企業管治

董事委員會

審計委員會

董事會已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）的規定成立審計委員會，並制定其書面職權範圍。審計委員會的主要職責為審閱及監督本集團的財務匯報程序及內部控制系統、審閱及批准關連交易以及向董事會提供意見及評論。審計委員會包括戴鵬先生、黃反之先生及羅國泰先生，戴鵬先生（為我們的獨立非執行董事並具備適當專業資格）擔任主席。

薪酬委員會

董事會已根據上市規則第3.25條及企業管治守則的規定成立薪酬委員會，並制定其書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為檢討董事及其他高級管理層應獲支付的薪酬待遇、花紅及其他薪酬的條款並就此向董事會提出建議。薪酬委員會包括申華瓊博士、羅國泰先生及李守峰博士，申華瓊博士擔任主席。

提名委員會

董事會已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則的規定成立提名委員會，並制定其書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就董事的委任及董事會繼任的管理向董事會提出建議。提名委員會包括李守峰博士、戴鵬先生及申華瓊博士，李守峰博士擔任主席。

企業管治

我們旨在達致高水平的企業管治，這對我們的發展至關重要且可保障股東的利益。為此，我們預計將在[編纂]後遵守企業管治守則的所有適用守則條文（下文規定者除外）。

董事及高級管理層

根據上市規則附錄C1所載企業管治守則的守則條文C.2.1，主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人同時兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。本公司之所以偏離該規定，原因是李守峰博士同時擔任董事會主席及本公司首席執行官職位。董事會認為，鑒於上述李博士的經驗、個人履歷及對我們業務營運的了解，彼乃物色董事會戰略機遇及專注領域的最合適董事。將主席及首席執行官職位交由李博士兼任，此舉可促進戰略舉措的有效執行，並便利管理層與董事會之間的資訊溝通。

董事會認為，權力與權限之間的平衡不會因此項安排而受損。此外，所有重大決策均經諮詢董事會成員（包括相關董事委員會）及三名獨立非執行董事後作出。考慮到本集團整體的情況，董事會將不時重新評估主席及首席執行官的職責分工，且日後可能建議將這兩個職責分工予不同人員。

董事會多元化

本公司已採納董事會多元化政策，當中載有達致董事會多元化的方法。我們明白且深信董事會多元化裨益良多，並認為提高董事會層面的多元化（包括性別多元化）是維持我們競爭優勢，以及提升我們在盡可能最廣泛可用人才庫中吸引、留住及激勵僱員的能力的重要因素。在檢討及評估合適候選人擔任董事時，提名委員會將考慮多個方面，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業資格、技能、知識和行業及地區經驗。

董事會目前由一名女性董事及八名男性董事組成，年齡介乎41歲至63歲不等，具備均衡的知識及技能組合，包括但不限於整體管理及戰略發展、工商管理、財務及會計以及企業管治，同時擁有豐富的行業經驗。彼等獲得藥學、臨床醫學、計算機科學、會計及工商管理等多個專業的學位。經考慮我們的現有商業模式及具體需求以及董事的不同背景，我們的董事會組成符合董事會多元化政策。

我們的提名委員會將定期並於必要時討論達致董事會多元化（包括性別多元化）的可衡量目標及就此達成一致意見，並建議董事會予以採納。

董事及高級管理層

董事及高級管理層薪酬

我們的董事以薪金、酌情花紅、社會保障計劃、住房公積金計劃以及其他津貼及福利形式收取薪酬。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，董事薪酬（包括薪金、酌情花紅、社會保障計劃、住房公積金計劃以及其他津貼及福利）總額分別約為人民幣13.62百萬元及人民幣9.42百萬元。同期概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

根據於本文件日期生效的安排，我們估計本集團就截至2025年12月31日止年度及截至2026年12月31日止年度應向董事支付的總薪酬及實物福利分別約為人民幣13.24百萬元及人民幣14.77百萬元。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，本集團的五名最高薪酬人士分別包括三名及三名董事。同期，五名最高薪酬人士的薪酬（包括薪金、酌情花紅、社會保障計劃、住房公積金計劃以及其他津貼及福利）總額分別約為人民幣18.83百萬元及人民幣12.91百萬元。

於往績記錄期間，概無已付董事或五名最高薪酬人士或彼等已收取的薪酬，作為彼等加入我們或加入我們後的獎勵。概無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士的薪酬，作為失去本集團任何成員公司董事職位或與管理本集團任何成員公司事務有關的任何其他職位的補償。

除上文所披露者外，本集團概無就往績記錄期間已付或應付董事的其他款項。

僱員激勵計劃

有關我們僱員激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

董事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任銀豐環球投資有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法例項下的規定向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在下列情況下向本公司提供意見，其中包括：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (ii) 擬進行交易（可能為須予公布的交易或關連交易），包括股份發行及股份回購；
- (iii) 我們擬動用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、本集團的發展或業績與本文件中的任何預測、估計或其他資料不同；及
- (iv) 聯交所根據上市規則第13.10條就我們[編纂]的[編纂]或[編纂]的異常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

合規顧問的任期將自[編纂]開始，並預期將於我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日結束。

與單一最大股東集團的關係

概覽

截至最後實際可行日期，李博士通過香港奧科達、上海奧昱泰、上海奧致遠、Hamilton Woods LLC及Hills Honeyman LLC有權行使合共12,729,719股股份所附帶的投票權，佔本公司已發行股本總額約29.83%。有關權益包括：(i)通過香港奧科達持有10,074,626股股份（佔約23.61%）；(ii)通過上海奧昱泰持有2,133,576股股份（佔約5.00%）；及(iii)通過上海奧致遠持有521,517股股份（佔約1.22%）。香港奧科達由李博士直接持有50%、由Hamilton Woods LLC及Hills Honeyman LLC分別持有25%及25%。Hamilton Woods LLC及Hills Honeyman LLC由The Liberty Ridge Trust及The Hills Trust全資擁有，而The Liberty Ridge Trust及The Hills Trust以全權信託形式成立，分別由陶莉女士（李博士的配偶）及李博士作為其財產授予人。李博士為The Liberty Ridge Trust的主要受益人。陶莉女士為The Hills Trust的主要受益人。有關詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構－我們的股權及公司架構」一節。因此，李博士、陶莉女士、香港奧科達、上海奧昱泰、上海奧致遠、Hamilton Woods LLC及Hills Honeyman LLC為我們單一最大股東集團，並將於[編纂]後繼續為單一最大股東集團，本公司將無任何上市規則所定義的控股股東。

除上文所述外，李博士亦為本公司董事會主席、執行董事兼首席執行官。有關李博士的進一步背景詳情，請參見本文件「董事及高級管理層－執行董事」一節。

獨立於單一最大股東集團

我們認為，基於以下原因，我們於[編纂]後有能力獨立於單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人（本集團除外）開展業務：

管理層獨立性

[編纂]後，我們的董事會將由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的管理及運營決策由董事會及高級管理層共同作出，其中大部分人員已於本集團任職多年，並擁有本文件「董事及高級管理層」一節所載的豐富及廣泛相關行業經驗及專業知識。

與單一最大股東集團的關係

董事認為，董事會及高級管理層將獨立於我們的單一最大股東集團運作，原因如下：

- (i) 各董事均知悉其作為董事的受信職責，其中包括該董事須為本公司及股東的整體最佳利益行事，且不得在其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；
- (ii) 本公司已建立內部控制機制，以識別關連交易，確保在建議交易中擁有利益衝突的股東或董事將根據組織章程細則及／或上市規則的相關規定，就相關決議案放棄投票；
- (iii) 如本公司與董事或彼等各自的緊密聯繫人將予訂立的任何交易可能產生利益衝突，有利益關係的董事須於相關董事會會議就該等交易進行表決前聲明有關利益的性質；及
- (iv) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔董事會成員總數的三分之一，彼等具備充足的知識、經驗及能力，以平衡可能有利益關係的董事與獨立董事的人數，從而促進本公司及股東的整體利益。

基於上文所述，董事認為，本集團於[編纂]後，有能力獨立於單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人管理業務。

運營獨立性

本集團擁有完全權利獨立作出及執行我們自身業務營運的所有決策。本集團擁有專門負責各自領域的部門，該等部門一直在運營，並預期將繼續獨立於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人進行運營。本集團持有經營主要業務所需的牌照、知識產權及資格。本集團亦可獨立接洽供應商，並擁有充足的資金、設施及僱員，以獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

基於以上所述，董事認為，我們能夠獨立於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

與單一最大股東集團的關係

財務獨立性

本集團在財務方面能夠獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營。本集團已設立自身財務部門，負責本公司一般及日常業務過程中的財務管理、會計及稅務事宜。本集團亦擁有自身的風險管理及內部控制系統、獨立的會計及財務管理系統以及獨立的現金收支管理。本集團的會計及財務職能獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人。本公司在銀行開設獨立賬戶，且不與本公司的單一最大股東集團共用任何銀行賬戶。

我們不依賴單一最大股東集團或其緊密聯繫人為本集團提供財務援助。我們可獨立獲得第三方融資，董事認為，如有必要，我們能夠從外部獲取融資，而無需依賴單一最大股東集團或其緊密聯繫人。截至最後實際可行日期，我們的單一最大股東集團或其緊密聯繫人均未向本集團提供任何貸款、借款或擔保。

基於以上所述，董事認為，我們能夠保持在財務上獨立於我們的單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

本公司將遵守企業管治守則的規定，其中載列良好的企業管治原則。

董事認可良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納以下措施，以維護良好的企業管治標準，並避免本集團與我們的單一最大股東集團之間潛在的利益衝突：

- (i) 在召開股東大會審議我們的單一最大股東集團或其任何聯繫人擁有重大權益的擬議交易時，我們的單一最大股東集團將不會就有關決議案投票，且不計入投票的法定人數；
- (ii) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，如果本公司與單一最大股東集團的成員或其任何各自的聯繫人進行關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；

與單一最大股東集團的關係

- (iii) 我們致力確保董事會由執行董事與獨立非執行董事均衡組成。我們已委任3名獨立非執行董事，並認為我們的獨立非執行董事(a)擁有足夠且多元化的經驗；(b)不存在任何可能在任何重大方面干擾其行使獨立判斷的業務或其他關係；以及(c)將能夠提供公正的外部意見，以保障股東的整體利益；
- (iv) 倘若董事合理地要求獨立專業人士（如財務顧問、估值師或法律顧問）的意見，則此類獨立專業人士的委任費用將由本公司承擔；及
- (v) 我們已委任合規顧問，就遵守上市規則（包括與企業管治相關的各項規定）向我們提供建議和指導。

基於以上所述，我們的董事信納已制定充足的企業管治措施，以管理本集團與單一最大股東集團之間的任何利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的利益。

主要股東

就董事所知，在[編纂]完成後且假設[編纂]未獲行使的情況下，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司股東大會上投票的本公司任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東名稱	權益性質 ⁽¹⁾	股份說明	截至最後實際可行日期 所持有的權益股份		緊隨股份拆細、未上市股份 轉換為H股及[編纂]後 (假設[編纂]未獲行使)所持有的權益股份		
			數目	佔本公司已 發行股本總額 的持股比例	數量	佔H股的 持股比例 ⁽²⁾	佔本公司已 發行股本總額 的持股比例 ⁽²⁾
李博士 ⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	於受控制法團的權益； 酌情信託的財產授予 人；配偶權益	未上市股份	12,729,719	29.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
陶莉女士 ⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	配偶權益；酌情信託的 財產授予人；	未上市股份	12,729,719	29.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	於受控制法團的權益	H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
The Hills Trust ⁽³⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	10,074,626	23.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
The Liberty Ridge Trust ⁽³⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	10,074,626	23.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Hills Honeyman LLC ⁽³⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	10,074,626	23.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Hamilton Woods LLC ⁽³⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	10,074,626	23.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
香港奧科達 ⁽³⁾	實益擁有人	未上市股份	10,074,626	23.61%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海奧昱泰 ⁽⁴⁾	實益擁有人	未上市股份	2,133,576	5.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海奧致遠 ⁽⁵⁾	實益擁有人	未上市股份	521,517	1.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
歐慧女士 ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	3,998,704	9.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Autour LLC (「美國Autour」) ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	3,998,704	9.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東名稱	權益性質 ⁽¹⁾	股份說明	截至最後實際可行日期 所持有的權益股份		緊隨股份拆細、未上市股份 轉換為H股及[編纂]後 (假設[編纂]未獲行使)所持有的權益股份		
			數目	佔本公司已 發行股本總額 的持股比例	數量	佔H股的 持股比例 ⁽²⁾	佔本公司已 發行股本總額 的持股比例 ⁽²⁾
Xiao Yang女士 ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	3,998,704	9.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海奧遠醫藥科技合夥企業 (有限合夥) [「上海奧遠」] ⁽⁶⁾	實益擁有人	未上市股份	3,998,704	9.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州凱風正德投資管理有限 公司[「凱風創投」] ⁽⁷⁾ ..	於受控制法團的權益	未上市股份	3,953,346	9.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
趙貴賓先生 ⁽⁷⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	3,953,346	9.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
黃昕先生 ⁽⁷⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	3,953,346	9.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
彭其前先生 ⁽⁸⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	3,892,792	9.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Golden Sage Investments Limited ⁽⁸⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	3,892,792	9.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Sun Bridge Holdings Limited ⁽⁸⁾	實益擁有人	未上市股份	3,892,792	9.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳仙瞳資本管理有限公司 [「仙瞳資本」] ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	未上市股份	3,579,948	8.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
劉牧龍先生 ⁽⁹⁾	於受控制法團的權益	未上市股份	3,579,948	8.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 所有權益均為好倉。

主要股東

- (2) 該計算乃基於緊隨股份拆細、未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行[編纂]股H股的總數。

- (3) 香港奧科達為一家於香港註冊成立的私人公司，由李博士持有50%、由Hills Honeyman LLC (The Hills Trust的持股工具) 持有25%及由Hamilton Woods LLC (The Liberty Ridge Trust的持股工具) 持有25%。

The Hills Trust為由李守峰博士作為財產授予人設立的全權信託，受託人為Crawford Trust Company, LLC。該信託的受益人包括陶莉女士(李博士的妻子)及其子女以及後裔。Hills Honeyman LLC由The Hills Trust的全資擁有，並代表The Hills Trust持有香港奧科達的相關權益。

The Liberty Ridge Trust為由陶莉女士作為財產授予人設立的全權信託，受託人為Preservation Trust Company, Inc.。該信託的受益人包括李守峰博士(作為配偶)及其子女以及後裔。Hamilton Woods LLC由The Liberty Ridge Trust全資擁有，並代表The Liberty Ridge Trust持有香港奧科達有限公司的相關權益。

根據證券及期貨條例，李博士、陶莉女士、Hills Honeyman LLC及Hamilton Woods LLC被視為於香港奧科達所持有的股份中擁有權益。

- (4) 上海奧昱泰由其普通合夥人李博士(本公司執行董事、董事會主席兼首席執行官)管理，而李博士於上海奧昱泰約38.81%合夥權益中擁有實際權益，包括彼於當中直接擁有的約1.00%權益及透過持有上海奧昱泰約84.25%合夥權益的Autour LLC而擁有的間接權益。因此，根據證券及期貨條例，李博士及陶莉女士(作為李博士的配偶)被視為於上海奧昱泰持有的股份中擁有權益。
- (5) 上海奧致遠由其普通合夥人李博士(本公司執行董事、董事會主席兼首席執行官)管理，彼持有約99.93%的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，李博士及陶莉女士(作為李博士的配偶)被視為於上海奧致遠持有的股份中擁有權益。
- (6) 上海奧遠由其普通合夥人歐慧女士(我們的財務主管兼董事會秘書)管理，並由其有限合夥人之一美國Autour持有約44.80%權益。美國Autour由其管理人Xiao Yang女士管理。
- (7) 南京凱元成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「**凱元成長**」)、上海凱風至德創業投資合夥企業(有限合夥)(「**凱風至德**」)、蘇州凱風元鼎一期創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州凱風**」)及上海凱風長養創業投資合夥企業(有限合夥)(「**凱風長養**」，與凱元成長、凱風至德及蘇州凱風合稱「**凱風實體**」)合共持有本公司3,953,346股股份。凱風實體均為蘇州凱風正德投資管理有限公司(「**凱風創投**」)的成員，該公司最終由非執行董事趙貴賓先生(「**趙先生**」)及黃昕先生(「**黃先生**」)控制。因此，根據證券及期貨條例，凱風創投、趙先生及黃先生被視為於凱風實體持有的股份中擁有權益。
- (8) Sun Bridge Holdings Limited由Golden Sage Investments Limited全資擁有，而Golden Sage Investments Limited則由彭其前先生最終控制。因此，根據證券及期貨條例，Golden Sage Investments Limited及彭其前先生被視為實益擁有Sun Bridge Holdings Limited所持有的股份。
- (9) 北京仙瞳芳晟創業投資企業(有限合夥)(「**仙瞳芳晟**」)及深圳星瞳創業投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳星瞳**」，與仙瞳芳晟合稱「**仙瞳實體**」)合共持有本公司3,579,948股股份。仙瞳實體均為深圳仙瞳資本管理有限公司(「**仙瞳資本**」)的成員，該公司最終由劉牧龍先生(「**劉先生**」)控制。因此，根據證券及期貨條例，仙瞳資本及劉先生被視為實益擁有仙瞳實體所持有的股份。

主 要 股 東

除本文所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨股份拆細、未上市股份轉換為H股及[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後，於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司股東大會上投票的我們任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣42,671,511元，分為42,671,511股未上市股份，每股面值人民幣1.00元。

緊隨股份拆細、未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司股本將如下所示：

股份數目	股份說明	佔已發行股本總額 的概約百分比
[編纂].....	未上市股份	[編纂]
[編纂].....	由未上市股份轉換的H股	[編纂]%
[編纂].....	根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]%
[編纂].....		100.00%

緊隨未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後（假設[編纂]獲悉數行使），本公司股本將如下所示：

股份數目	股份說明	佔已發行股本總額 的概約百分比
[編纂].....	未上市股份	[編纂]
[編纂].....	由未上市股份轉換的H股	[編纂]%
[編纂].....	根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]%
[編纂].....		100.00%

地位

[編纂]完成後，本公司將僅設有一類股份。H股為本公司股本中的普通股。然而，除若干中國合資格境內機構投資者、滬港通或深港通下的合資格中國投資者，以及根據中國相關法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國境內法人或自然人通常不得認購或交易H股。

股 本

向中國證監會備案及全流通申請

根據中國證監會發布的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》及境外上市試行辦法，申請將境內股份及未上市外資股轉換為H股並於聯交所上市及流通的H股上市公司，須根據境外上市試行辦法所需的行政備案程序向中國證監會提交申請。H股上市公司可於申請境外再融資時單獨申請「全流通」，或於申請境外再融資時一併申請。未上市的境內股份有限公司可於申請境外首次公開發售時申請「全流通」。

我們已就[編纂]及於[編纂]時按一對一基準將[編纂]股未上市股份（經計及股份拆細）轉換為H股向中國證監會提交備案，並已收到中國證監會日期為[●]的備案通知。根據中國證監會的備案通知：

- (i) 本公司獲准發行不超過[編纂]股H股，每股面值人民幣0.20元，均屬普通股；此項發行完成後，本公司可於聯交所[編纂][編纂]；
- (ii) 現有股東（「全流通參與股東」）所持有的合共[編纂]股未上市股份（經股份拆細後，每股面值人民幣0.20元）獲批准轉換為H股，相關H股於轉換完成後可於聯交所[編纂]。

若[編纂]於自收到備案通知之日起一年內無法完成，且本公司將繼續進行境外上市及全球發售，則應當更新備案材料，中國證監會將相應更新其公開備案信息。

國內程序

全流通參與股東在下列有關轉換及上市的登記、寄存及交易結算安排程序完成後，方可進行股份交易：

- (i) 我們將委任中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）為名義持有人，將相關證券存放於中國結算（香港），其後中國結算（香港）以本身名義再將該等證券存放於香港結算。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，將代全流通參與股東辦理與轉換H股相關的所有託管、詳細記錄的保存、跨境結算及公司行動等事宜；

股 本

- (ii) 我們將委託一家境內證券公司（「**境內證券公司**」）提供轉換H股的[編纂]指令發送及交易回報接收等服務。境內證券公司將委託一家香港證券公司（「**香港證券公司**」）辦理股份交易的結算事宜。我們將向中國結算深圳分公司申請保存我們股東持有的轉換H股的詳細初始持有記錄。同時，我們將提交境內交易委託代號及簡稱申請，該申請須經深圳證券交易所授權由中國結算深圳分公司確認；
- (iii) 深圳證券交易所將授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司之間轉換H股的交易指令及成交回報傳送服務以及H股的實時行情轉發服務；
- (iv) 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，全流通參與股東應在股份出售前在其所在地的外匯管理局完成境外持股登記，並於完成境外持股登記後，在有相關資質的境內銀行開立境內投資者境外持股專用銀行賬戶，並在境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司應在香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶；及
- (v) 全流通參與股東應通過境內證券公司提交轉換H股的交易指令。全流通參與股東對相關股份的交易指令將通過境內證券公司於香港證券公司開立的證券交易賬戶，報送至聯交所。在完成交易後，香港證券公司與中國結算（香港）、中國結算（香港）與中國結算、中國結算與境內證券公司及境內證券公司與全流通參與股東各自之間的結算均將分別進行。

由於進行轉換，相關全流通參與股東在我們未上市股份中的持股將減去轉換的未上市股份數目，而H股數目將按轉換的H股數目增加。

股 本

[編纂]前發行股份的轉讓

根據中國公司法，我們於[編纂]前發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。我們的董事及高級管理層成員各自於其任期內每年轉讓的股份不得超過其各自於本公司持股總數的25%。上述人士於本公司持有的股份於[編纂]起一年內，以及於彼等離任本公司董事或高級管理層成員後半年內不得轉讓。組織章程細則可能對本公司董事及高級管理人員所持股份的轉讓設有其他限制。有關組織章程細則的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五－本公司公司章程概要」一節。

發行股份的一般授權

待[編纂]完成後，根據本公司股東決議案，董事會獲授一般授權以在下屆股東週年大會結束日期或股東通過特別決議案撤銷或更改該授權當日（以較早者為準）前一段時間內任何時間配發及發行股份，受相關條款及條件規限及出於董事會絕對酌情認為合適的目的及向有關人士作出，並對組織章程細則作出必要的修訂，惟前提是將發行的股份數目不得超過授出一般授權的決議案日期已發行股份數目（包括從庫存出售或轉讓的任何庫存股份）的20%。有關該一般授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－A.關於本集團的進一步資料－4.股東決議案」。

須召開股東大會的情況

有關須召開我們股東大會的情況的詳情，請參閱本文件「附錄五－本公司公司章程概要」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與我們的經審計綜合財務報表（包括本文件附錄一所載會計師報告的相關附註）一併閱讀。閣下應閱覽本文件附錄一會計師報告全文，而不應僅倚賴本節所載資料。會計師報告已根據香港財務報告準則編製，其在重大方面可能有別於其他司法權區的公認會計原則。

我們的過往業績未必可作為任何未來期間預期業績的指標。以下討論及分析載有反映我們對未來事件及財務表現現時看法的前瞻性陳述，當中涉及風險和不確定因素。該等陳述基於我們依據經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的看法以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測視乎多項風險及不確定因素而定。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」各節提供的資料。

概覽

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缺口。

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

截至最後實際可行日期，我們的管線產品涵蓋兩款核心產品、三款關鍵產品及十款其他管線產品，形成了全球範圍內最全面、最先進的藥品管線之一，並具備潛在的同類最佳優勢。

財務資料

於往績記錄期間，我們的收入主要來自：(1)藥品銷售，包括Motpoly XR™以及Vigadrone®等品牌仿製藥；及(2)許可收入，包括預付款及里程碑付款、(3)特許權使用費收入以及(4)其他。截至2025年及2024年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣186.0百萬元及人民幣207.5百萬元。截至2024年12月31日止年度，我們的收入為人民幣292.0百萬元。於往績記錄期間，為擴展美國商業基礎設施並推進豐富的產品管線，我們產生了大量銷售及營銷開支、研發開支以及一般及行政開支。因此，截至2025年及2024年9月30日止九個月，我們錄得淨虧損人民幣40.1百萬元及人民幣2.9百萬元。截至2024年12月31日止年度，我們錄得利潤人民幣7.1百萬元，此主要由於在截至2024年12月31日止年度確認了人民幣8.6百萬元的所得稅抵免。

我們預計未來收入將主要來自Motpoly XR™及其他醫藥產品的銷售以及許可安排。然而，隨著我們推進臨床前研究、持續開展臨床開發、尋求候選藥物的監管批准並實現其商業化，我們亦預計未來數年將繼續產生大量的研發開支。於[編纂]後，我們預計亦會產生作為上市公司運營的相關成本。由於我們候選藥物的開發狀況、監管批准時間表及未來獲批後藥物的商業化，我們預計我們的財務表現將定期出現波動。

編製基準

我們的綜合財務報表已根據由香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒布的香港財務報告準則會計準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）編製。我們的綜合財務報表已根據歷史成本慣例編製，惟若干金融資產乃按公允價值計量。

編製符合香港財務報告準則會計準則的綜合財務報表需要使用若干關鍵會計估計。管理層於應用會計政策過程中亦須作出判斷。涉及較高程度判斷或複雜性的領域，或假設和估計對綜合財務報表具有重要意義的領域，已於本文件附錄一會計師報告附註4中披露。

財務資料

影響我們經營業績的主要因素

許多因素已經並且預期將繼續對我們的經營業績造成重大影響，其中許多因素超出我們控制的範圍。該等因素包括但不限於以下各項：

我們成功開發並商業化候選藥物的能力

我們業務及經營業績的成功，取決於能否推進藥物開發項目、在臨床試驗和生物等效性研究中證實令人滿意的安全性和療效、獲得FDA及國家藥監局的必要監管批准，並按計劃在目標市場推出產品。截至最後實際可行日期，我們已將核心產品033產品中的Motpoly XR™商業化，並建立了多元化的產品管線，擁有多款在研候選藥物。我們多數候選藥物（包括核心在研產品AUC051（布瓦西坦緩釋片））尚未獲得商業化批准。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品管線」。監管審批的時間線本身存在不確定性，且受我們無法控制的因素影響，包括提交材料的完整性與充分性、FDA與國家藥監局的審評流程，以及可能要求補充數據或開展進一步研究。

我們未來的收入增長將主要取決於能否成功完成研發活動、獲得監管批准以及及時推出更多產品。有關詳情，請參閱「風險因素－我們在可預見未來的成功很大程度上取決於我們候選藥物臨床試驗的是否順利完成、能否獲得監管批准及能否實現商業化。」。任何研發時間表的延遲、監管受挫或臨床試驗失敗均可能對我們的業務前景及財務表現產生重大不利影響。

我們現有及未來的合作與許可安排

於往績記錄期間，我們就品牌仿製藥（包括Vigadrone®）簽訂了多項合作與許可安排。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的特許權使用費收入分別佔總收入的65.2%及64.8%。我們亦與一家總部位於西班牙的領先醫藥公司就Motpoly XR™在歐洲及拉丁美洲的商業化訂立許可安排，據此我們有資格獲得預付款、監管與商業里程碑付款，以及基於淨銷售額的持續特許權使用費。

財務資料

該等合作與許可安排使我們能夠最大化資產的全球價值，並為其他管線資產及可持續的長期增長提供資金支持。我們未來亦可能達成新的合作與許可安排，以符合我們的最佳利益。我們預計，現有及未來的合作與許可安排將在未來貢獻絕大部分收入與現金流入，而與此類安排相關的付款可能影響並導致我們各期間收入、盈利能力及經營業績出現波動。里程碑達成的時點本身具有不確定性，可能不會如期實現，這可能導致我們於年度／期間報告的收入出現大幅波動。

我們的成本架構

我們的經營業績受到我們成本架構的重大影響，特別是銷售及營銷開支、研發開支、銷售成本以及一般及行政開支。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支主要包括市場推廣開支、商業團隊僱員福利、辦公及差旅開支、監管合規開支及其他開支。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，該項開支分別約為人民幣85.4百萬元、人民幣54.9百萬元及人民幣80.1百萬元。截至2025年9月30日止九個月的開支增長反映了我們為支援Motpoly XR™的市場滲透並籌備預期新產品上市，對美國商業團隊進行的戰略擴張。展望未來，隨著我們將現場銷售團隊從目前的約20名專業人員擴展至2027年的約40名、擴大地理覆蓋範圍，並籌備AUC051及AUC025C等系列產品上市，我們預計將繼續產生重大的銷售及營銷開支。

研發開支

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

財務資料

一般及行政開支

我們的一般及行政開支主要包括僱員福利開支、辦公及差旅開支、折舊及攤銷、專業服務開支、[編纂]開支及其他開支，截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的金額分別約為人民幣45.5百萬元、人民幣30.8百萬元及人民幣33.1百萬元。於往績記錄期間，行政開支的增長主要歸因於我們全球業務的擴展以及專業服務費的增加所致。此外，作為香港[編纂]公司，我們可能亦會產生更高的法律、合規、會計、保險以及投資者關係與公共關係相關開支。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款以及醫藥產品銷售及許可安排所產生的收入相結合的方式為我們的營運提供資金。展望未來，我們預計將主要通過Motpoly XR™及其他已商業化產品的銷售收入、現有現金及現金等價物、銀行貸款以及[編纂][編纂]淨額為我們的營運提供資金。若我們其他候選藥物中有一款或多款產品成功實現商業化，我們預計將從未來的合作與許可安排以及已商業化藥品的銷售中獲得持續增長的收入。

然而，隨著業務的持續拓展、產品管線的推進以及商業化運營規模的擴大，我們可能需要通過公開發行或私募股權發行、債務融資、與戰略合作夥伴合作或其他管道獲取額外資金。我們能否獲得充足資金支持的能力若發生變化，可能對我們的現金流、研發時間表及整體財務表現造成影響。我們能否以有利條件進入資本市場，將取決於多種因素，包括我們的財務表現、市場狀況以及投資者對生物科技及特種製藥企業的看法。

重要會計政策

我們根據我們的綜合財務報表對財務狀況及經營業績進行討論及分析，該等財務報表乃按照符合香港財務報告準則會計準則的會計原則編製。

下文載列我們認為對我們極為重要或涉及編製我們綜合財務報表所採用的最重要估計及判斷的會計政策。我們的重大會計政策及估計對了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告的附註。

財務資料

收入確認

本集團於其通過向客戶轉讓所承諾的商品或服務達成履約義務時確認收入。商品或服務的控制權是指能夠主導該商品或服務的使用並從中獲得幾乎全部的剩餘利益。

當合約代價包含可變金額時，便會估計本集團轉讓商品或服務予客戶而預期有權換取所得之代價金額。可變代價於合約開始時予以估計，並會受到限制，直至已確認累計收入金額極可能不會發生重大轉回為止。本集團採用預期價值法確定可變代價的最佳估計，僅在極不可能發生重大轉回的範圍內確認收入。

銷售藥品

本集團向批發商或獨家經銷商銷售藥品。產品銷售收入於產品控制權在客戶收貨時轉移予客戶之時間點確認。

對於向批發商的銷售，本集團向客戶提供大額回扣。該等銷售的收入乃根據合約所訂明的價格，扣除估計的大額回扣後確認。利用累積經驗運用預期估值法估計大額回扣並作出撥備，且收入僅於極有可能不會發生重大撥回時確認。

本集團主要根據估計退貨率於銷售時點作出銷售退回撥備。用累積經驗運用預期估值法估計銷售退回並作出撥備，且收入僅於極有可能不會發生重大撥回時確認。

許可收入

於時間點轉移的知識產權許可：就授出本集團知識產權收取的預付款項，會評估該許可是否與該安排中識別之其他履約義務相互獨立。對於釐定為具獨特性之許可，本集團將於許可轉移予獲許可人且獲許可人能夠合理使用並從中獲益之時點，確認分配予該許可之預付費用收入。

指定期間獨家經銷權許可：本集團與獲許可人訂立獨家經銷協議。對於在許可期內提供獲取獨家經銷權權利之獨家許可，收入於合約期內按直線基準隨時間確認。

財務資料

特許權使用費收入

特許權使用費收入乃根據對被許可方在相關期間銷售特定藥品所產生利潤（即銷售額扣除若干成本及費用）的估計予以確認。對相關期間利潤的估計乃基於被許可方提供的銷售量、市場售價分析以及歷史成本費用比率（並根據事實和情況的變化酌情調整）。本集團於被許可方進行產品銷售且大概率不會發生重大撥回時錄得特許權使用費收入。

提供服務

委託研究及開發服務與檢測服務之收入於服務提供時確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指我們自金融機構購買的理財產品。於往績記錄期間，在有限情況下，我們為現金管理目的購買低風險投資，主要包括自持牌商業銀行及金融機構購買的理財產品。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要分類為第二層級及第三層級金融資產。有關公允價值計量的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.5。

我們已實施內部政策，以確保第三層級金融資產的公允價值計量屬合理。董事知悉證監會於2017年5月15日刊發的《有關董事在企業交易估值方面的責任指引》。就此，董事確認：(i)彼等在作出投資決定時以適當及合理水平的謹慎、技能及勤勉行事，並對獲授權人士的工作進行監督；及(ii)彼等已遵守一名合理勤勉的人士在履行與公司董事職能有關的職責時，按董事可合理預期具備的知識、技能及經驗所應達到的標準。在批准投資金融資產前，董事將審閱由財務部門編製的金融資產可行性研究或投資建議書，並考慮投資規模、風險狀況及回報率。於作出投資後，我們財務部門將緊密監察投資表現，並評估第三層級金融資產的公允價值以供董事審閱及批准。董事將審閱第三層級金融資產的公允價值計量，並考慮重大不可觀察輸入數據及適用估值方法，以釐定第三層級金融資產的公允價值計量是否符合適用的香港財務報告準則會計準則。

財務資料

有關金融資產公允價值計量的詳情，尤其是公允價值層級、估值方法的主要輸入數據（包括重大不可觀察輸入數據）以及不可觀察輸入數據與公允價值之間的關係，披露於本文件附錄一會計師報告附註3.5。該會計師報告由申報會計師根據香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報委聘準則》第200號「投資通函所載歷史財務資料的會計師報告」編製。申報會計師就本集團截至2024年12月31日止年度的歷史財務資料（整體）所發表的意見載於本文件附錄一第I-2頁。董事信納用於編製本文件附錄一所述會計師報告的歷史財務資料中對按公允價值計量第三層級分類的金融資產進行的估值工作。

就以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估值分析而言，經考慮董事已進行的工作、申報會計師就本集團截至2024年12月31日止年度的歷史財務資料（整體）出具並載於本文件附錄一的無保留意見，以及聯席保薦人所進行相關盡職審查工作後，聯席保薦人並無注意到任何事項會令其對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估值分析產生質疑。

金融資產減值

本集團按前瞻性基準評估按攤銷成本計量的債務工具相關的預期信貸虧損。所採用減值方法取決於信貸風險有否顯著增加。

就貿易應收款項而言，本集團採用香港財務報告準則第9號金融工具（「香港財務報告準則第9號」）所允許的簡化方法，該方法規定預期全期虧損須自初步確認應收款項起確認，有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4.2。

其他應收款項減值按12個月預期信貸虧損或整個存續期預期信貸虧損計量，視乎信貸風險初步確認後有否大幅增加而定。倘應收款項於初步確認後信貸風險大幅增加，則其減值按整個存續期預期信貸虧損計量。

現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產亦須遵守香港財務報告準則第9號的減值規定，而已識別減值虧損並不重大。

財務資料

研發成本

研究支出在發生時確認為開支。研發成本在符合以下準則時予以資本化：

- 完成研發項目以供使用在技術上是可行的；
- 管理層擬完成研發項目並使用或出售該項目；
- 有能力使用或出售該研發項目；
- 可以證明該研發項目將如何產生可能的未來經濟效益；
- 有足夠的技術、財務及其他資源來完成開發並使用或出售該研發項目；及
- 研發項目在開發過程中應佔的支出可以可靠地計量。

內部產生的無形資產的成本是自該資產符合上述確認準則之日起至其可供使用之日止所產生的支出的總和。與無形資產有關的資本化成本包括使用或消耗的材料及服務的成本、創造資產時產生的僱員成本以及相關間接費用的適當部分。本集團一般認為，於獲得新藥許可的監管批准時即滿足內部產生的無形資產的資本化條件。

資本化開發支出在相關藥品的年期內按直線法攤銷。攤銷應於資產可供使用時開始。初始確認後，內部產生的無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）呈列。

不符合上述條件的開發支出於產生時在損益中確認，以及過往確認為開支的開發支出不會於其後期間確認為資產。

財務資料

關鍵會計估計及判斷

編製財務報表需要使用會計估計，由其定義可知，會計估計很少與實際結果相符。管理層在應用本集團的會計政策時也需要作出判斷。

本集團持續評估估計及判斷。其乃基於歷史經驗和其他因素，包括對於可能對實體產生財務影響並在該等情況下被認為屬合理的未來事件的預期。

下文載列編製財務報表時所用的最重大估計及判斷。我們的重大會計估計及判斷對於了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，其詳情載列於本文件附錄一會計師報告附註4。

金融資產減值

金融資產損失撥備是基於對違約風險和預期損失率的假設而計算的。本集團在做出假設和選擇計算的輸入值時，按照本集團以往經驗、現有市場條件以及於各報告年／期末的前瞻性估計進行判斷。本集團所使用的關鍵假設及輸入值的詳情披露於本文件附錄一會計師報告附註3.2。

估計可變代價

客戶合約內代價包括可變代價。本集團運用判斷以確定該等可變代價應否計入交易價格。銷售退回撥備乃根據退貨政策、估計退貨率以及其他因素予以確認。

存貨減值至可變現淨值

存貨減值至可變現淨值是基於評估存貨的未來出售的可能性及其可變現淨值。鑒定存貨減值要求管理層在取得確鑿證據，並且考慮持有存貨的目的、於各報告年／期末後事項的影響等因素的基礎上作出判斷和估計。實際的結果與原先估計的差異將在估計被改變的期間影響存貨的賬面價值及存貨跌價準備的計提或轉回。

財務資料

即期及遞延所得稅

本集團須在中國及美國繳納企業所得稅。在確定稅項撥備金額和繳納相關稅項的時間時，須作出判斷。在本集團日常業務過程中，許多交易及計算的最終稅項釐定存在不確定性。若有關事宜的最終稅項結果與最初記錄的金額不同，則有關差額將會影響作出有關釐定期間的所得稅和遞延所得稅撥備。

在管理層認為未來應課稅溢利可能會用作抵銷可使用暫時差額或稅項虧損時，確認涉及若干暫時差額和稅項虧損的遞延所得稅資產。實際應用結果可能不同。

以股份為基礎的薪酬

本集團已向本集團僱員及若干外聘顧問授出受限制股份。本公司已委聘獨立估值師以釐定所授出受限制股份之公允價值，其於歸屬期內攤銷為費用。釐定以股份為基礎之薪酬之公允價值時，採用了不可觀察輸入值，例如無風險利率及波幅等。

物業、廠房及設備之減值

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值(如有)列賬。於釐定資產是否減值時，本集團會行使判斷及作出估計，尤其是評估以下各項：(1)是否發生任何事件或有任何跡象可能影響資產價值；(2)資產賬面值是否獲可收回金額(如為使用價值)支持，即按照持續使用資產估計之未來現金流量之淨現值；及(3)將應用於估計可收回金額之適當主要假設(包括現金流量預測及適當之貼現率)。倘無法估計個別資產之可收回金額，則本集團估計該資產所屬現金產生單位之可收回金額。

財務資料

經營業績

下表載列於往績記錄期間我們的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔收入百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔收入百分比
收入	291,997	100.0%	207,454	100.0%	185,960	100.0%
銷售成本.....	(38,931)	(13.3%)	(30,047)	(14.5%)	(22,139)	(11.9%)
毛利	253,066	86.7%	177,407	85.5%	163,821	88.1%
銷售及營銷開支.....	(85,406)	(29.2%)	(54,893)	(26.5%)	(80,119)	(43.1%)
一般及行政開支.....	(45,492)	(15.6%)	(30,752)	(14.8%)	(33,113)	(17.8%)
研發開支.....	(131,662)	(45.1%)	(91,658)	(44.2%)	(106,017)	(57.0%)
其他收入.....	7,262	2.5%	3,334	1.6%	4,641	2.5%
其他收益／(虧損)淨額....	2,331	0.8%	1,929	0.9%	(2,757)	(1.5%)
金融資產減值虧損淨額	9	0.0%	73	0.0%	(96)	(0.1%)
經營利潤／(虧損).....	108	0.0%	5,440	2.6%	(53,640)	(28.8%)
財務收入.....	523	0.2%	429	0.2%	556	0.3%
財務成本.....	(2,107)	(0.7%)	(1,412)	(0.7%)	(2,741)	(1.5%)
財務成本淨額.....	(1,584)	(0.5%)	(983)	(0.5%)	(2,185)	(1.2%)
除所得稅前(虧損)／利潤..	(1,476)	(0.5%)	4,457	2.1%	(55,825)	(30.0%)
所得稅抵免／(開支)	8,608	2.9%	(7,333)	(3.5%)	15,681	8.4%
年／期內利潤／(虧損)....	7,132	2.4%	(2,876)	(1.4%)	(40,144)	(21.6%)

綜合損益表的選定組成部分說明

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來源於：(1)藥品銷售，包括Motpoly XR™及品牌仿製藥產品；及(2)許可收入(包括預付款及里程碑付款)；(3)特許權使用費收入；及(4)其他。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣292.0百萬元、人民幣207.5百萬元及人民幣186.0百萬元。

財務資料

下表載列於往績記錄期間我們按收入來源劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比
銷售藥品.....	55,804	19.1%	42,859	20.7%	62,848	33.8%
特許權使用費收入.....	190,327	65.2%	136,863	66.0%	120,481	64.8%
許可.....	45,081	15.4%	26,949	13.0%	1,342	0.7%
其他.....	785	0.3%	783	0.3%	1,289	0.7%
總計.....	291,997		207,454		185,960	

下表載列於往績記錄期間我們按產品劃分的收入明細，有關產品為我們帶來大部分收入。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比
505(b)(2)產品						
AUC033	18,824	6.4%	13,835	6.7%	41,888	22.5%
品牌仿製藥						
Vigadrone®	229,406	78.6%	158,000	76.2%	131,086	70.5%
其他	43,767	15.0%	35,619	17.1%	12,986	7.0%
總計	291,997		207,454		185,960	

銷售藥品

藥品銷售主要包括Motpoly XR™（我們於2024年第一季度開始在美國商業化的、經FDA批准的505(b)(2)產品）以及Vigadrone®等品牌仿製藥的銷售。自上市以來，Motpoly XR™展現出強勁的市場接納度，其銷售額在2025年首九個月實現了約三倍的同比增長。我們的品牌仿製藥則提供了穩定、經常性的收入流，助力我們持續的運營和研發投入。

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，藥品銷售收入分別佔總收入的19.1%、20.7%及33.8%。

財務資料

特許權使用費收入

特許權使用費收入指根據在往績記錄期間我們就產品與分銷商訂立的分銷協議中規定的利潤分成而計算的收入，且其一直為我們總收入中最穩定且重要的組成部分，於相應期間分別佔總收入的65.2%、66.0%及64.8%。特許權使用費收入來自我們的合作夥伴持續銷售獲許可產品，並提供持續性的收入來源。

許可

許可收入包括知識產權許可收入，以及獨家經銷權許可收入。許可收入於相應期間分別佔總收入的15.4%、13.0%及0.7%。

其他

其他佔我們總收入的比例較小，於相應期間分別佔總收入的0.3%、0.3%及0.7%。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括合同生產組織的生產成本、材料及消耗品、僱員福利開支、折舊及攤銷、存貨撇減撥回或撥備及其他支出以及其他與我們藥品銷售相關的開支。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣38.9百萬元、人民幣30.0百萬元及人民幣22.1百萬元。

下表載列於往績記錄期間我們的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔總額的 百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的 百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的 百分比
合同生產組織的						
生產成本.....	22,248	57.1%	17,213	57.3%	10,783	48.7%
存貨及已使用消耗品 ...	8,903	22.9%	6,889	22.9%	4,766	21.5%

財務資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔總額的 百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的 百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的 百分比
僱員福利開支.....	1,726	4.4%	1,244	4.1%	1,210	5.5%
折舊及攤銷.....	4,511	11.6%	4,414	14.7%	2,265	10.2%
存貨撇減(撥回)／撥備..	(53)	(0.1%)	(35)	(0.1%)	2,834	12.8%
其他開支.....	1,596	4.1%	322	1.1%	281	1.3%
總計	38,931		30,047		22,139	

合同生產組織(CMO)成本指我們外包生產予第三方合同生產組織的成本，是銷售成本中佔比最大的組成部分，於相應期間分別佔總銷售成本的57.1%、57.3%及48.7%。

存貨及消耗品指我們生產過程中所使用的材料及消耗品的成本。存貨及消耗品於相應期間分別佔總銷售成本的22.9%、22.9%及21.5%。

僱員福利開支包括生產勞工成本，於相應期間分別佔總銷售成本的4.4%、4.1%及5.5%。

折舊及攤銷指與我們生產活動相關的物業、廠房及設備以及無形資產的折舊及攤銷，於相應期間分別佔總銷售成本的11.6%、14.7%及10.2%。

存貨撇減(撥回)／撥備於相應期間分別佔總銷售成本的-0.1%、-0.1%及12.8%。

毛利及毛利率

我們的毛利於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為人民幣253.1百萬元、人民幣177.4百萬元及人民幣163.8百萬元。我們於相應期間的毛利率分別為86.7%、85.5%及88.1%。

財務資料

下表載列於往績記錄期間我們按產品劃分的毛利明細。

	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	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審計)	%	人民幣千元 (未經審計)	%
505(b)(2)產品						
AUC033	11,748	62.4%	9,274	67.0%	38,208	91.2%
品牌仿製藥						
Vigadrone®	212,042	92.4%	143,629	90.9%	124,537	95.0%
其他	29,276	66.8%	24,504	68.8%	1,076	8.3%
總計	<u>253,066</u>	<u>86.7%</u>	<u>177,407</u>	<u>85.5%</u>	<u>163,821</u>	<u>88.1%</u>

銷售及營銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及營銷開支主要包括僱員福利、市場推廣開支、水電、辦公及差旅開支、監管合規開支及其他開支。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售及營銷開支分別為人民幣85.4百萬元、人民幣54.9百萬元及人民幣80.1百萬元。

下表載列於往績記錄期間我們的銷售及營銷開支明細：

	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	
	估總額的		估總額的		估總額的	
	人民幣千元	百分比	人民幣千元 (未經審計)	百分比	人民幣千元 (未經審計)	百分比
僱員福利開支	30,213	35.4%	17,143	31.2%	35,347	44.1%
市場推廣開支	30,434	35.6%	23,380	42.6%	26,073	32.5%
監管合規開支	14,686	17.2%	9,392	17.1%	11,714	14.6%
水電、辦公及						
差旅開支	8,898	10.4%	4,270	7.8%	4,812	6.0%
其他開支	1,175	1.4%	708	1.3%	2,173	2.8%
總計	<u>85,406</u>		<u>54,893</u>		<u>80,119</u>	

財務資料

一般及行政開支

於往績記錄期間，我們的一般及行政開支主要包括僱員福利開支、水電、辦公及差旅開支、折舊及攤銷、專業服務費、[編纂]開支、印花稅及其他稅項以及其他開支。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣45.5百萬元、人民幣30.8百萬元及人民幣33.1百萬元。

下表載列於往績記錄期間我們的一般及行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔總額百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額百分比
僱員福利開支.....	26,522	58.3%	16,853	54.8%	16,576	50.1%
水電、辦公及						
差旅開支.....	7,903	17.4%	5,805	18.9%	6,549	19.8%
專業服務費.....	5,115	11.2%	3,939	12.8%	3,493	10.5%
折舊及攤銷.....	2,642	5.8%	1,968	6.4%	1,847	5.6%
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
印花稅及其他開支.....	805	1.8%	552	1.8%	733	2.2%
其他開支.....	2,505	5.5%	1,635	5.3%	2,482	7.5%
總計	45,492		30,752		33,113	

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括僱員福利開支、臨床與臨床前開支、折舊及攤銷、測試、申報及諮詢費以及其他開支。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣131.7百萬元、人民幣91.7百萬元及人民幣106.0百萬元。

財務資料

下表載列於往績記錄期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔總額百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額百分比
僱員福利開支.....	66,051	50.2%	45,909	50.1%	47,551	44.9%
檢測、申報及諮詢費 ...	41,110	31.2%	29,246	31.9%	35,835	33.8%
折舊及攤銷.....	17,702	13.4%	11,724	12.8%	16,278	15.4%
其他開支.....	6,799	5.2%	4,779	5.2%	6,353	5.9%
總計	<u>131,662</u>		<u>91,658</u>		<u>106,017</u>	

僱員福利開支主要指我們研發人員的員工成本及其他福利。

檢測、申報及諮詢費主要指實驗室用品、支付予CRO的臨床檢測開支及支付予CMO及原材料供應商的非臨床開支以及與我們研發活動相關的FDA申報費及諮詢費。

折舊及攤銷主要指用於我們研發活動的物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊及攤銷。

其他開支主要包括因我們的研發活動而產生的維修及保養、軟件及訂閱、差旅及辦公用品以及公用設施開支。

下表載列於往績記錄期間我們各項產品按開發階段所產生的研發成本明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比
核心產品						
AUC033產品						
臨床前階段	15,148	11.5%	7,588	8.3%	21,772	20.5%
	<u>15,148</u>		<u>7,588</u>		<u>21,772</u>	

財務資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比
AUC051						
臨床前階段.....	–	不適用	–	不適用	11,418	10.8%
臨床後階段.....	14,060	10.7%	3,269	3.6%	7,006	6.6%
	14,060	10.7%	3,269	3.6%	18,424	17.4%
小計	29,208	22.2%	10,857	11.9%	40,196	37.9%
其他	102,454	77.8%	80,801	88.1%	65,821	62.1%
總計	131,662		91,658		106,017	

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的核心產品應佔的研發開支分別為人民幣29.2百萬元、人民幣10.9百萬元及人民幣40.2百萬元，分別佔同期研發開支總額的22.2%、11.9%及37.9%。

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括政府補助、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的其他收入分別為人民幣7.3百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣4.6百萬元。

下表載列於往績記錄期間我們的其他收入明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比	人民幣千元 (未經審計)	佔總額的百分比
政府補助.....	2,387	32.9%	1,583	47.5%	2,583	55.7%
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入 .	4,875	67.1%	1,751	52.5%	2,058	44.3%
總計	7,262		3,334		4,641	

其他收益／(虧損)淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益／(虧損)淨額主要包括處置物業、廠房及設備的虧損淨額、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動及外匯損益淨額及其他。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，我們分別錄得收益淨額人民幣2.3百萬元、收益淨額人民幣1.9百萬元及虧損淨額人民幣2.8百萬元。

財務資料

下表載列於往績記錄期間我們的其他收益／（虧損）明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月			
	2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審計)	%	人民幣千元 (未經審計)	%
處置物業、廠房及設備 的虧損淨額.....	(2)	(0.1)%	(2)	(0.1)%	(8)	0.3%
以公允價值計量且其 變動計入當期損益的 金融資產的公允價值 變動	2,390	102.5%	4,370	226.5%	(58)	2.1%
外匯損益淨額.....	1,007	43.2%	(2,455)	(127.3)%	(2,603)	94.4%
其他	(1,064)	(45.6)%	16	0.8%	(88)	3.2%
總計	<u>2,331</u>		<u>1,929</u>		<u>(2,757)</u>	

財務成本淨額

於往績記錄期間，我們的財務成本淨額主要包括扣除銀行借款利息及租賃負債利息後的銀行存款利息收入。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的財務成本淨額分別為人民幣1.6百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣2.2百萬元。

財務資料

下表載列於往績記錄期間我們的財務成本淨額明細：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
財務收入			
銀行存款利息收入	523	429	556
財務收入	523	429	556
財務成本			
銀行借款利息	(724)	(348)	(1,985)
租賃負債利息	(1,383)	(1,064)	(756)
財務成本	(2,107)	(1,412)	(2,741)
財務成本淨額	(1,584)	(983)	(2,185)

所得稅抵免／(開支)

我們於往績記錄期間的所得稅抵免／(開支) 主要包括相關年度或期間利潤產生的即期所得稅以及遞延所得稅。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，我們分別錄得所得稅抵免人民幣8.6百萬元、所得稅開支人民幣7.3百萬元及所得稅抵免人民幣15.7百萬元。

經營業績比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月比較

收入

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣207.5百萬元下降人民幣21.5百萬元或10.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣186.0百萬元。該下降主要由於：(1)許可收入由人民幣26.9百萬元下降至人民幣1.3百萬元，反映2024年前九個月就與有關AUC043的許可安排相關里程碑付款所確認的許可收入；(2)特許權使用費收入由人民幣136.9百萬元減少至人民幣120.5百萬元，乃由於類似產品的競爭加劇，導致Vigadrone®的銷售下降；被我們的AUC033產品在美國市場成功推出後藥品銷售額由人民幣42.9百萬元增加至人民幣62.8百萬元所抵銷。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣30.0百萬元下降人民幣7.9百萬元或26.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣22.1百萬元。該下降主要由於期內Vigadrone®產品的單位成本減少所致，因為我們逐步將品牌藥品的生產從美國的CMO合作夥伴轉移到我們在中國上海臨港的自有生產基地。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣177.4百萬元下降人民幣13.6百萬元或7.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣163.8百萬元。然而，我們的毛利率由85.5%提升至88.1%，這主要由於(i)AUC033的毛利率隨著銷售增加得享生產規模經濟而增加；及(ii)由於我們將Vigadrone®的生產從美國的CMO合作夥伴轉移至我們位於中國上海臨港的自有生產工廠，以致該產品的毛利率有所提高，惟被2024年前九個月就與有關AUC043的許可安排相關里程碑付款所確認許可收入而導致我們其他產品的毛利率下降所抵銷。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣54.9百萬元大幅增加人民幣25.2百萬元或45.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣80.1百萬元。該增長主要歸因於我們為支援Motpoly XR™的市場滲透並籌備預期的新產品上市，而擴張美國商業團隊所致。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣30.8百萬元增加人民幣2.4百萬元或7.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣33.1百萬元，主要由於[編纂]籌備期間產生的[編纂]相關成本。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣91.7百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣106.0百萬元，主要由於以下各項所致：(i)隨著更多產品進入研發的臨床階段，檢測、申報及諮詢費用有所增加；(ii)折舊及攤銷因在建工程竣工及開始折舊而增加。

財務資料

其他收入

我們的其他收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.3百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣4.6百萬元，主要由於收到來自當地政府的政府補助增加及來自理財產品的投資收入增加。

其他收益／(虧損)淨額

截至2024年9月30日止九個月的其他收益淨額為人民幣1.9百萬元，而截至2025年9月30日止九個月則為其他虧損淨額人民幣2.8百萬元，主要歸因於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動所致，由截至2024年9月30日止九個月的收益人民幣4.4百萬元，轉為截至2025年9月30日止九個月的虧損人民幣58,000元。

財務成本淨額

我們的財務成本淨額由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.0百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣2.2百萬元，主要歸因於銀行借款利息增加，此乃因銀行借款增加以促進我們的業務擴展所致。

所得稅抵免／(開支)

截至2024年9月30日止九個月，我們錄得所得稅開支人民幣7.3百萬元，而截至2025年9月30日止九個月則錄得所得稅抵免人民幣15.7百萬元，主要由於2024年稅項虧損減少，導致確認的遞延稅項資產減少。

期內虧損

由於上文所述，我們於截至2025年9月30日止九個月錄得期內虧損人民幣40.1百萬元，而截至2024年9月30日止九個月則為人民幣2.9百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表的若干選定項目討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的選定資料：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
資產		
非流動資產		
物業、廠房及設備	186,719	224,377
使用權資產	18,445	18,718
無形資產	9,930	8,839
遞延所得稅資產	129,274	155,069
其他應收款項及預付款項	2,408	2,272
	<u>346,776</u>	<u>409,275</u>
流動資產		
存貨	27,612	29,341
貿易及其他應收款項以及預付款項	76,249	86,871
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產	84,928	4,353
現金及現金等價物	147,383	183,356
	<u>336,172</u>	<u>303,921</u>
資產總值	<u>682,948</u>	<u>713,196</u>
負債		
非流動負債		
借款	37,307	48,500
租賃負債	18,236	18,717
遞延收入	—	3,960
	<u>55,543</u>	<u>71,177</u>
流動負債		
貿易及其他應付款項	48,479	39,787
應付所得稅	18,167	16,291
合約負債	9,713	9,584
借款	32,624	87,792
租賃負債	5,431	5,124
	<u>114,414</u>	<u>158,578</u>
負債總額	<u>169,957</u>	<u>229,755</u>
權益		
本公司擁有人應佔		
實繳股本	42,672	42,672
庫存股	(4,023)	(4,023)
儲備	474,342	444,792
權益總額	<u>512,991</u>	<u>483,441</u>

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括永久業權土地及樓宇、機器及設備、機動車輛、家具及固定裝置、租賃物業裝修以及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣186.7百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣224.4百萬元，增幅為人民幣37.7百萬元或20.2%。有關增長主要由於期內產生我們美國總部的裝修成本所致。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要包括租賃的辦公及倉儲物業。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣18.4百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣18.7百萬元。該增長主要歸因於期內我們重續了其中一項租賃物業的租賃協議。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括電腦軟件及開發成本。我們的無形資產由2024年12月31日的人民幣9.9百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣8.8百萬元，減少幅度為人民幣1.1百萬元或11.1%。該減少主要歸因於期內無形資產的攤銷所致。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品，扣除存貨撇減撥備。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣27.6百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣29.3百萬元。此存貨增加主要由於為支援Motpoly XR™及其他產品的預期銷量而存貨水平增加所致，部分被存貨撇減撥備增加所抵銷，是由於較早批次保質期較短的Motpoly XR™的存貨接近其保質期。

財 務 資 料

下表載列於所示日期我們的存貨詳情：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
原材料	16,462	14,635
在製品	3,488	6,115
製成品	7,878	11,481
	27,828	32,231
減：撥備.....	(216)	(2,890)
	27,612	29,341

下表載列於所示日期我們的存貨（扣除撥備後）的賬齡分析：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
60天內	13,135	18,714
60天以上180天以下	1,204	4,659
超過180天	13,273	5,968
	27,612	29,341

財務資料

下表載列於往績記錄期間我們的存貨週轉天數：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
存貨週轉天數 ⁽¹⁾	225	347

附註

(1)： 年度的存貨週轉天數為有關年度／期間的期初及期末存貨結餘的算術平均數除以相關年度／期間的銷售成本之總和再乘以365/270天（全年／期間）。

我們的存貨週轉天數由截至2024年12月31日止年度的225天增加至截至2025年9月30日止九個月的347天，此乃由於截至2025年9月30日止九個月，收入及銷售成本有所下降，但存貨有所增加，此乃由於為支持Motpoly XR™及其他產品的預期銷量而存貨水平增加。由於我們的存貨亦包括研發活動所用的存貨，有關存貨於動用時確認為研發開支，因此導致往績記錄期間的存貨週轉天數較長。

於2025年11月30日，我們於2025年9月30日的存貨約人民幣1.3百萬元或4.4%已於其後使用。

貿易及其他應收款項以及預付款項

我們的貿易應收款項主要指客戶因出售我們的醫藥產品而產生的應付未付款項，而其他應收款項及預付款項則主要為按金、預繳稅款以及給予供應商的預付款項。我們的貿易及其他應收款項以及預付款項的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣76.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣86.9百萬元，主要歸因於：(1)因藥品銷售量增加，貿易應收款項增加人民幣6.2百萬元；(2)開支預付款項增加，如FDA計劃年度費用及許可與訂閱費用及(3)可抵扣進項增值稅額隨著購買的上升而增加。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應收款項及預付款項詳情：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項.....	63,168	67,452
減：減值撥備.....	(2,788)	(878)
	60,380	66,574
建築及設備預付款項.....	1,075	338
材料及開支預付款項.....	11,662	13,831
其他可收回稅項.....	1,162	3,602
按金.....	2,258	2,192
應收股東的其他應收款項.....	2,134	2,134
[編纂]開支預付款項.....	[編纂]	[編纂]
	18,291	22,575
減：減值撥備.....	(14)	(6)
總計.....	78,657	89,143
減：非流動部分		
建築及設備預付款項.....	(1,075)	(338)
開支預付款項.....	(622)	(564)
按金.....	(711)	(1,370)
	(2,408)	(2,272)
貿易及其他應收款項以及預付款項的流動部分.....	76,249	86,871

下表載列於往績記錄期間我們的貿易應收款項週轉天數：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
貿易應收款項週轉天數 ⁽¹⁾	57	92

附註

- (1)： 年度／期間的貿易應收款項平均週轉天數相當於有關年度／期間的期初及期末貿易應收款項結餘的算術平均數除以該年度／期間的收入再乘以365/270天（全年／期間）。

財務資料

我們的貿易應收款項週轉天數由截至2024年12月31日止年度的57天增加至截至2025年9月30日止九個月的92天，主要由於整體收入下降，同時由於2024年確認與有關AUC043的許可協議相關之里程碑付款所致；而期內隨著藥品銷售增長，貿易應收款餘額亦同步增加。

於往績記錄期間，我們通常給予客戶30天至90天的信貸期。下表載列截至所示日期基於交易日期並扣除虧損撥備後的貿易應收款項賬齡分析：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
6個月以內.....	60,965	67,182
超過6個月但在12個月內.....	197	270
超過12個月.....	2,006	—
貿易應收款項總額.....	63,168	67,452
減：減值撥備.....	(2,788)	(878)
	60,380	66,574

於2025年11月30日，我們於2025年9月30日的貿易應收款項約人民幣59.4百萬元或89.2%已於其後結清。

現金及現金等價物

我們於截至2024年12月31日及2025年9月30日錄得的現金及現金等價物分別為人民幣147.4百萬元及人民幣183.4百萬元。增加人民幣36.0百萬元主要歸因於(i)按公平值計入損益的金融資產收購及處置所得款項淨額人民幣80.2百萬元；(ii)銀行借款所得款項淨額人民幣66.3百萬元，被(i)購買物業、廠房及設備人民幣53.4百萬元；及(ii)經營活動所用現金淨額人民幣54.3百萬元所抵銷。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣84.9百萬元及人民幣4.4百萬元。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指我們持有的理財產品。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少主要由於期內贖回理財產品所致。

財務資料

貿易及其他應付款項

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的貿易及其他應付款項分別為人民幣48.5百萬元及人民幣39.8百萬元。我們的貿易及其他應付款項主要指貿易應付款項、應計撥備、庫存股應付款項、應計薪資開支、其他應付稅款及其他項目。減少主要歸因於應計薪資開支減少人民幣12.0百萬元，此乃由於應計2024年年底的酌情花紅所致。

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項詳情：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項	15,913	14,404
應計撥備	7,283	11,420
建築及設備應付款項	3,035	4,347
應計薪資開支	14,523	2,524
庫存股應付款項	4,023	4,023
未撥付政府補助	1,335	—
其他應付稅項	220	78
其他	2,147	2,991
	48,479	39,787

下表載列於往績記錄期間我們的貿易應付款項週轉天數：

	截至12月31日	截至9月30日
	止年度	止九個月
	2024年	2025年
貿易應付款項週轉天數 ⁽¹⁾	143	185

附註：

(1)： 年度／期間的貿易應付款項週轉天數相當於的期初及期末貿易應付款項結餘的算術平均數除以相關年度／期間的銷售成本再乘以365/270天（全年／期間）。

財務資料

我們的貿易應付款項週轉天數由截至2024年12月31日止年度的143天增加至截至2025年9月30日止九個月的185天，主要由於期內銷售成本下降，而我們截至2024年12月31日及2025年9月30日的貿易應付款項結餘保持相若水平。由於我們的貿易應付款項亦包括研發開支的應付款項，該款項確認為研發開支，這導致往績記錄期間的貿易應付款項週轉天數較長。

於往績記錄期間，我們的供應商通常授予我們約30至120天的信貸期。下表載列截至所示日期基於發票日期呈列的貿易應付款項賬齡分析：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
少於1年	15,713	13,867
1年以上	200	537
	15,913	14,404

於2025年11月30日，我們於2025年9月30日的貿易應付款項約人民幣11.4百萬元或78.9%已於其後結清。

合約負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的合約負債分別為人民幣9.7百萬元及人民幣9.6百萬元。我們的合約負債主要指就許可收入向客戶收取的預付款項。我們的合約負債於2024年12月31日及2025年9月30日保持穩定。

借款

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的借款分別為人民幣69.9百萬元及人民幣136.3百萬元。我們的借款主要為銀行貸款。截至2024年12月31日及2025年9月30日，銀行借款結餘均為無抵押，截至2024年12月31日及2025年9月30日止年度其加權平均實際年利率分別為2.83%及2.31%。我們所有借款均以人民幣計值。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的借款詳情：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期		
短期借款		
銀行貸款－無抵押.....	26,172	37,985
長期借款的即期部分		
銀行貸款－無抵押.....	6,452	49,807
	32,624	87,792
非即期		
銀行貸款－無抵押.....	37,307	48,500
	69,931	136,292

我們借款的增加主要由於為支援營運需要而從銀行獲取的借款有所增加所致。

租賃負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的租賃負債（流動部分）分別為人民幣5.4百萬元及人民幣5.1百萬元；截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的租賃負債（非流動部分）則分別為人民幣18.2百萬元及人民幣18.7百萬元。我們的租賃負債主要指租賃物業的應付款項。我們租賃負債的增加主要歸因於期內就我們的租賃物業重續租約所致。

流動資金及資本資源

我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。此外，我們監控借款的使用情況，並根據實際業務需求不時評估到期後續借借款的選擇權。於往績記錄期間，我們依賴銀行借款及經營所得現金作為主要的流動資金來源。

財務資料

現金流量

下表載列於往績記錄期間我們現金流量表的主要項目：

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

經營活動所用現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣54.3百萬元。我們的經營活動所用現金淨額主要包括除所得稅前虧損人民幣55.8百萬元及已付所得稅人民幣12.0百萬元，並經非現金及非經營項目調整後得出。主要的非現金及非經營項目調整包括折舊及攤銷人民幣20.4百萬元、以股份為基礎的付款人民幣12.5百萬元以及貿易及其他應收款項及預付款項增加人民幣11.0百萬元。

截至2024年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣28.1百萬元。我們的經營活動所用現金淨額主要包括除所得稅前利潤人民幣4.5百萬元及已付所得稅人民幣12百萬元，並經非現金及非經營項目調整後得出。主要的非現金及非經營項目調整主要包括折舊及攤銷人民幣18.1百萬元；以股份為基礎的付款人民幣11.8百萬元；以及貿易及其他應收款項以及預付款項增加人民幣32.1百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣20.3百萬元。我們的經營活動所用現金淨額主要包括除所得稅前虧損人民幣1.5百萬元及已付所得稅人民幣15.5百萬元，並經非現金及非經營項目調整後得出。主要的非現金及非經營項目調整主要包括折舊及攤銷人民幣24.9百萬元；以股份為基礎的付款人民幣15.1百萬元、貿易及其他應收款項及預付款項增加人民幣25.4百萬元；以及合約負債減少人民幣14.9百萬元。

財務資料

投資活動現金流入淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣31.9百萬元，主要歸因於出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣136.8百萬元，被以下各項所抵銷：(i)購置物業、廠房及設備人民幣53.4百萬元；及(ii)收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣56.6百萬元。

截至2024年9月30日止九個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣33.1百萬元，主要歸因於出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣131.8百萬元，被以下各項所抵銷：(i)購置物業、廠房及設備人民幣16.4百萬元；及(ii)收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣88.4百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣66.2百萬元，主要歸因於出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣226.3百萬元，被以下各項所抵銷：(i)購置物業、廠房及設備人民幣42.9百萬元；及(ii)收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣124.9百萬元。

融資活動現金流入淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣58.9百萬元，主要歸因於銀行借款所得款項淨額人民幣66.3百萬元。

截至2024年9月30日止九個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣31.9百萬元，主要歸因於銀行借款所得款項淨額人民幣37.0百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣47.2百萬元，主要歸因於銀行借款所得款項淨額人民幣54.7百萬元。

財務資料

流動資產及流動負債

下表載列截至所示日期本集團的流動資產及流動負債：

	於12月31日	於9月30日	於11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
流動資產			
存貨	27,612	29,341	30,064
貿易及其他應收款項以及預付款項	76,249	86,871	81,782
以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融資產	84,928	4,353	63
現金及現金等價物	147,383	183,356	182,064
	336,172	303,921	293,973
流動負債			
貿易及其他應付款項	48,479	39,787	36,334
應付所得稅	18,167	16,291	5,511
合約負債	9,713	9,584	9,250
借款	32,624	87,792	89,699
租賃負債	5,431	5,124	4,281
	114,414	158,578	145,075
流動資產淨值	221,758	145,343	148,898

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

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

財務資料

我們的流動資產淨值由截至2025年9月30日的人民幣145.3百萬元增加約人民幣3.6百萬元至截至2025年11月30日的人民幣148.9百萬元，此乃由於於2025年10月支付的美國預扣稅導致應付所得稅減少人民幣11.0百萬元，被貿易及其他應收款項及預付款項因於2025年11月結算特許權使用費收入而減少人民幣5.0百萬元所抵銷。

營運資金確認

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

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

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

財務資料

現金營運成本

下表載列有關我們於所示期間的現金營運成本的主要資料：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
核心產品的研發開支			
僱員福利開支.....	13,671	9,550	19,954
臨床與臨床前開支.....	5,553	5,203	5,507
諮詢及申報費.....	2	2	1,168
其他開支.....	381	281	324
小計	19,607	15,035	26,953
非核心產品的研發開支			
僱員福利開支.....	45,616	32,769	27,854
臨床與臨床前開支.....	33,991	26,275	25,111
諮詢及申報費.....	2,833	487	3,075
其他開支.....	5,547	4,519	3,777
小計	87,987	64,050	59,817
勞動力僱傭.....	51,462	33,931	55,479
產品營銷.....	59,101	41,756	36,699
直接生產成本.....	36,281	31,207	18,782
稅項及其他政府收費	26,877	21,594	22,656
其他重大成本.....	34,867	23,815	29,539
總計	316,183	231,388	249,925

資本開支及承擔

我們定期產生資本開支，用於購買物業、廠房及設備以及無形資產，以提升我們的開發能力及擴大業務營運。下表載列於所示期間我們的資本開支：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
購置物業、廠房及設備	45,896	30,606	54,000

財務資料

於往績記錄期間，我們主要通過經營產生的現金及銀行借款來為資本支出需求提供資金。我們計劃運用銀行現金、銀行借款以及[編纂][編纂]來為規劃的資本支出提供資金。鑒於我們擴大鼻噴霧劑及口服固體製劑的生產能力，我們預計在近期內，資本支出仍將保持較高水平。

債務

我們的債務主要包括借款及租賃負債。截至2025年9月30日，我們的總借款（流動或非流動）為人民幣160.1百萬元。下表載列截至所示日期我們的債務明細。

	於12月31日	於9月30日	於11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
非流動負債			
借款	37,307	48,500	61,750
租賃負債	18,236	18,717	18,209
流動負債			
借款	32,624	87,792	89,699
租賃負債	5,431	5,124	4,281
總計	93,598	160,133	173,939

截至2025年11月30日，我們的未使用銀行融資額度為人民幣72.6百萬元。自最後實際可行日期起，我們的債務情況並無發生任何重大變動。

銀行貸款協議包含標準違約事件，如發生控制權變更、破產及發生重大不利影響的事件。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在支付計息銀行及其他借款方面並無重大違約且並無違反任何據此訂立的財務契諾。董事亦確認，就任何銀行貸款或其他借款而言，我們毋須遵守任何協議項下的其他重大契諾。

於往績記錄期間，董事確認我們在償還銀行借款並無任何延遲或違約或違反契諾，且在取得我們以商業上可接受的條款取得銀行融資方面並無任何困難。

財務資料

或然負債

截至2025年9月30日及2025年11月30日以及直至最後實際可行日期，我們並無任何重大或然負債。

債務聲明

除上文所披露者外及除正常貿易及其他應付款項外，截至2025年11月30日，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（無論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或保證或其他或然負債。董事確認，自2025年9月30日及直至最後實際可行日期，我們的債務概無任何重大不利變動。

資產負債表外承諾及安排

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無訂立任何重大資產負債表外交易或安排。

股息

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

截至2025年9月30日，本公司的可分派儲備為人民幣387.2百萬元。

[編纂]開支

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

財務資料

主要財務比率

下表載列於所示期間或截至所示日期本集團的主要財務比率：

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

(1) 流動比率等於截至年／期末流動資產除以流動負債。

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

關聯方交易

董事確認，往績記錄期間的所有重大關聯方交易乃按公平基準進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或令我們於往績記錄期間的過往業績不能反映我們對未來表現的預期。我們預計將在[編纂]前結清與關聯方的未結清結餘。我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情載於本文件會計師報告附註35。

轉讓定價安排

於往績記錄期間，我們主要透過位於美國及中國的附屬公司開展業務。本公司上海奧科達醫藥科技股份有限公司於2012年3月15日成立，於往績記錄期間與其兩家全資附屬公司Aucta Pharmaceuticals, Inc.（「奧科達美國」，於2012年2月26日成立）及上海奧科遠製藥有限公司（「上海奧科遠」，於2021年2月23日成立）進行關聯方交易。上海奧科遠主要從事藥品生產及研發服務，而奧科達美國則主要專注於美國市場藥品的開發及商業化。於往績記錄期間，我們安排了若干集團內公司間交易以支持我們的

財務資料

業務，包括(i)製造交易，在該交易中上海奧科遠供應藥品予奧科達美國及我們的分銷商，以在美國及其他市場進一步分銷及銷售；(ii)本公司、上海奧科遠及奧科達美國之間的研發服務交易；及(iii)本公司、上海奧科遠及奧科達美國之間的公司間融資交易。此外，本公司與奧科達美國就許可及轉讓若干知識產權進行集團內公司間交易。

經合組織為國際合作組織，其發佈的《經合組織轉讓定價指南》獲涉及集團內公司間交易的相關稅務管轄區（包括美國及中國）普遍遵循。根據《經合組織轉讓定價指南》，集團內公司間交易應以公平交易原則進行，以避免不同管轄區出現扭曲的應稅收入。

我們已聘請轉讓定價顧問，對往績記錄期間的跨境集團內公司間交易進行轉讓定價審閱，以根據《經合組織轉讓定價指南》評估其定價設定或結果的合理性。經審閱後，轉讓定價顧問認為，於往績記錄期間，集團內公司間交易一般按照公平原則進行。

因此，轉讓定價顧問認為，我們的定價安排符合適用的法律法規及指引，而產生重大轉讓定價所得稅的風險較低。

我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾受到美國及中國稅務機關就我們的集團內公司間交易及轉讓定價安排提出任何未決查詢、審計、調查或質疑，亦不知悉任何此類情況。

我們一直並將繼續密切監察我們的轉讓定價安排，包括不時檢討集團內公司間交易的定價政策合理性。然而，與其他稅務事項類似，我們無法保證我們的轉讓定價安排未來不會受到任何稅務機關的審查及潛在質疑，儘管董事認為我們有合理依據應對此類潛在質疑。請參閱「風險因素－與我們的業務和產業相關的風險－我們可能面臨與轉讓定價安排相關的風險」一節。

財務資料

市場風險披露

如下文所述，我們面臨各種金融風險，包括外幣風險、現金流量及公允價值利率風險、信貸風險及流動資金風險。

市場風險

外匯風險

外匯風險在未來商業交易或確認的資產及負債按並非我們功能貨幣的貨幣計值時產生。我們的功能貨幣為人民幣。我們的主要附屬公司於美國註冊成立，該附屬公司以美元作為其功能貨幣。

存在部分現金及銀行結餘、貿易應收款項及貿易應付款項以各自集團實體的非功能貨幣的貨幣計值。我們持續審視經濟狀況及其外匯風險狀況，並將在必要時考慮採取適當的對沖措施。

我們的董事認為，我們所面臨的外匯風險敞口並不重大。有關詳情，請參閱本文件會計師報告附註3.1(a)。

利率風險

我們的收入及經營現金流量與市場利率變動無重大關聯，乃由於除按攤銷成本計量的現金及現金等價物外，我們並無重大計息資產。

本集團的利率變動風險主要源於其銀行借款。浮動利率借款使本集團面臨現金流量利率風險，而固定利率借款則使本集團面臨公允價值利率風險。借款的利率及還款條款披露於本文件會計師報告附註20。

我們的董事認為，我們所面臨的現金流量及公允價值利率風險敞口並不重大。有關詳情，請參閱本文件會計師報告附註3.1(b)。

信貸風險

信貸風險源自現金及現金等價物、貿易及其他應收款項以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。各類上述金融資產的賬面值為我們就相應類別金融資產所承受的最大信貸風險敞口。

財務資料

現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

由於該等存款基本上存入國有銀行及其他上市銀行或金融機構，故我們預期並無與現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的重大信貸風險。管理層預期不會有該等對手方未履約所產生的任何重大虧損。

貿易應收款項

為管理來自貿易應收款項的風險，我們制定政策確保向具有適當信貸歷史的客戶提供信貸條款，且管理層會對客戶進行持續的信貸評估。我們通常給予客戶的信貸期為30天至90天，並對該等客戶的信貸品質進行評估，評估時會綜合考慮其財務狀況、過往合作經驗及其他相關因素。我們採用香港財務報告準則第9號簡化法計量預期信貸虧損，當中就所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。

對於存在客觀減值證據且信貸風險特徵顯著不同的貿易應收款項結餘，本集團根據合約現金流量與預期收取現金流量之間差額的現值，並考慮當前及未來經濟狀況單獨計提撥備。

對於具備相似信貸風險特徵的其他客戶，貿易應收款項已根據相同的信貸風險特徵及賬齡分組，並考慮客戶性質、地理位置及賬齡類別集體評估違約風險，且對貿易應收款項相應的賬面總額應用預期信貸虧損率。預期虧損率乃根據交易對手方的信貸評級、各報告期間的銷售付款記錄，以及各報告期間內交易對手方的持續違約概率釐定。歷史虧損率會作出調整，以反映影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素之當前及前瞻性資料。本集團已識別國內生產總值（「GDP」）及消費物價指數（「CPI」）為最相關因素，並據此根據該等因素的預期變動調整歷史虧損率。

於2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別就貿易應收款項確認人民幣2.8百萬元及人民幣0.9百萬元的減值撥備。有關詳情，請參閱本文件會計師報告附註3.2(b)。

財 務 資 料

流動資金風險

在流動資金風險管理方面，我們定期監察流動資金風險，並保持充足的現金及現金等價物儲備，該儲備規模經管理層認定足以滿足公司短期及長期的流動資金需求。有關詳情，請參閱本文件會計師報告附註3.3。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2025年9月30日起並無重大不利變動，且自2025年9月30日以來並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表

有關未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表的詳情，請參閱本文件「附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料」。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況將引致須遵守上市規則第13.13至13.19條的披露規定。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務一戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即所載[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元及[編纂]港元的中位數且假設[編纂]未獲行使，我們估計，經扣除與[編纂]有關的[編纂]佣金及其他估計開支後，我們將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

我們擬將預期自[編纂]收取的[編纂]淨額按下列金額用作下列用途：

研發

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

- ✓ **核心產品：**[編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們核心產品的臨床試驗、監管備案及產品註冊。
- [編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們AUC033產品（包括AUC033A(Motpoly XR™)、其高劑量產品及其下一代產品AUC033C（即Motpoly eXR™））的臨床試驗、監管備案及註冊。特別是，就AUC033A高劑量產品而言，我們計劃於2026年上半年就臨床研究向FDA提交IND申請，並在美國進行III期臨床試驗。我們亦預期將會產生註冊申請開支約[編纂]百萬港元及就上市後iPSP研究產生約[編纂]百萬港元。
- [編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於AUC051 (Auczander XR™)的臨床試驗、監管備案及註冊。我們預期於2026年下半年就上市提交NDA，並就FDA註冊申請產生約[編纂]百萬港元。此外，我們預期產生約[11.7]百萬港元用於上市後iPSP研究。在中國，我們已就III期臨床研究獲得國家藥監局的批准，且我們預期將於2026年下半年開始。我們預期就該等臨床研究及其後的上市註冊產生約[編纂]百萬港元。

未來計劃及[編纂]用途

- ✓ **關鍵產品：**[編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們關鍵產品的臨床試驗、監管備案及註冊。特別是：
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於AUC025C (Quzamty™)的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成NDA前的臨床研究，並預期於2026年1月向FDA提交上市用NDA。於取得上市批准後，我們計劃開展上市後iPSP研究，估計成本約為[編纂]百萬港元。
 - [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於AUC059的臨床開發及監管批准。截至最後實際可行日期，我們已於中國啟動臨床研究。我們預期將採取以下措施：(i)開展正在進行的國際多中心臨床試驗，估計成本約[編纂]百萬港元；(ii)進行FDA監管備案，估計成本約[編纂]百萬港元；及(iii)開展上市後iPSP研究，估計成本約[編纂]百萬港元。

市場拓展及服務生態完善

[編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於拓展市場及改善我們的服務生態系統，並擴大在美國的銷售網絡。重點發展計劃包括：

- ✓ **AUC033產品：**[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於持續擴充銷售團隊，以將我們核心產品AUC033產品商業化，包括AUC033A (Motpoly XR™)、其高劑量及其下一代產品AUC033C (即Motpoly eXR™)。尤其是，我們預期將進一步招聘20名員工，以擴充Motpoly XR™的商業化團隊。
- ✓ **AUC051：**[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於持續擴充銷售團隊，以將我們核心產品AUC051 (Auczander XR™) 商業化。尤其是，我們預期將於AUC051推出後進一步招聘10名員工，以擴充其商業化團隊。我們亦預期將就該產品開展進一步的學術推廣活動。

未來計劃及[編纂]用途

- ✓ **現金支付模式：**[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於根據現金支付模式建立新銷售渠道，以加強我們的商業化能力及市場滲透率。有關舉措包括建立電子商務渠道及物流渠道等基礎基礎設施。為進一步實現上述目標，我們將策略性建立地區及國際商業化團隊。

產能及生產基地擴張

[編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於建立新的生產設施、擴大現有產品的產能及建造新的鼻用製劑生產線，以支持全球市場供應。我們計劃在中國動工興建預期總建築面積為[12,000]平方米的新生產基地，此舉將包括擴大現有產品的產能及設立新的鼻用製劑生產線。截至最後實際可行日期，我們已進行項目規劃及設計，並正在進行基地選址決策。我們預期將於2027年初動工。具體而言：

- ✓ [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於採購用於鼻噴劑生產線的設備；
- ✓ [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於潔淨室裝修及淨化配套設施，包括採購淨化支援設備，例如設備用空調及恆溫空氣壓縮機；
- ✓ [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於採購質量控制實驗室的儀器及設備；
- ✓ [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於採購口服固體劑型生產線的設備；
- ✓ [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於租賃新生產基地的物業；及
- ✓ [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於升級我們的生產及質量管理系統，以更好地符合國際標準，並確保全球供應鏈的可控性及可靠性。

營運資金及一般公司用途

[編纂]淨額的約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用作營運資金及一般公司用途。

未來計劃及[編纂]用途

[編纂]

倘若每股[編纂][編纂]定為[編纂]港元(即[編纂]範圍的最高價)且假設[編纂]未獲行使，則在扣除我們應付的[編纂]費及佣金以及與[編纂]相關的估計開支後，[編纂]的[編纂]淨額將增至約[編纂]百萬港元。倘若每股[編纂][編纂]定為[編纂]港元(即[編纂]範圍的最低價)且假設[編纂]未獲行使，則在扣除我們應付的[編纂]費及佣金以及與[編纂]相關的估計開支後，[編纂]淨額將減至約[編纂]百萬港元。在此情況下，我們將按比例調整上述用途的[編纂]淨額分配。

倘若[編纂]獲悉數行使，且假設每股[編纂][編纂]為[編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)，我們估計在扣除我們應付的[編纂]費及佣金以及與[編纂]相關的估計開支後，[編纂]的[編纂]淨額將約為[編纂]百萬港元。倘若[編纂]定於[編纂]範圍的最高價或最低價，則包括行使[編纂][編纂]在內的[編纂][編纂]淨額，將分別增至約[編纂]百萬港元或減至約[編纂]百萬港元。在此情況下，我們將按比例調整上述用途的[編纂]淨額分配。

若[編纂]的[編纂]淨額並未即時用作上述用途，或倘我們無法按預期實現我們未來發展計劃的任何部分，只要被視為符合本公司最佳利益，我們可將該等資金存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構(定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規)的短期計息賬戶。在此情況下，我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

若我們發展計劃的任何部分因政府政策變化等原因導致我們任何項目的發展不可行或發生不可抗力事件而未按計劃進行，我們將謹慎評估有關情況並可能重新分配[編纂]的[編纂]淨額。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下第[I-1]至[I-3]頁為本公司申報會計師[羅兵咸永道會計師事務所] (香港執業會計師) 發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯合保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所信箋]

[草稿]

致上海奧科達醫藥科技股份有限公司列位董事、招商證券(香港)有限公司及建銀國際金融有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就上海奧科達醫藥科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第[I-4]至[I-60]頁)，此等歷史財務資料包括於2024年12月31日的合併財務狀況報表、貴公司於2024年12月31日的財務狀況報表，以及截至2024年12月31日止年度的合併損益表、合併全面收益表、合併權益變動表和合併現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第[I-4]至[I-60]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[日期]有關貴公司H股在香港聯合交易所有限公司[編纂]進行[編纂]的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的呈列及擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

附錄一

會計師報告

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2所載的呈列及擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的呈列及擬備基準，真實而中肯地反映了貴公司於2024年12月31日的財務狀況和貴集團於2024年12月31日的合併財務狀況，及貴集團截至2024年12月31日止年度的合併財務表現及合併現金流量。

附錄一

會計師報告

審閱追加期間的財務資料

我們已審閱 貴集團追加期間的財務資料，此等財務資料包括 貴集團於2025年9月30日的合併財務狀況報表、 貴公司於2025年9月30日的財務狀況報表，以及截至2024年及2025年9月30日止各九個月的合併損益表、合併全面收益表、合併權益變動表和合併現金流量表，以及其他解釋資料（「追加期間的財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的呈列及擬備基準，呈列及擬備追加期間的財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的財務資料作出結論。我們已根據會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本報告而言，追加期間的財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2所載的呈列及擬備基準擬備。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第[I-4]頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股利

歷史財務資料附註32中說明上海奧科達醫藥科技股份有限公司並無就截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月支付任何股利。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

I 貴集團歷史財務資料

歷史財務資料的編製

下文載列 貴集團截至2024年12月31日及2025年9月30日以及截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月（「往績記錄期間」）的歷史財務資料（統稱「歷史財務資料」），該等資料構成會計師報告不可分割的組成部分。

貴集團於截至2024年12月31日止年度的財務報表，系編製財務資料的依據，並已由羅兵咸永道會計師事務所根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒布的《香港審計準則》進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有金額均約整至最接近千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日	截至9月30日	
		止年度	止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
收入	23	291,997	207,454	185,960
銷售成本	24	(38,931)	(30,047)	(22,139)
毛利		253,066	177,407	163,821
銷售及營銷開支	24	(85,406)	(54,893)	(80,119)
一般及行政開支	24	(45,492)	(30,752)	(33,113)
研發開支	24	(131,662)	(91,658)	(106,017)
其他收入	27	7,262	3,334	4,641
其他收益／(虧損) 淨額	28	2,331	1,929	(2,757)
金融資產減值虧損淨額		9	73	(96)
經營利潤／(虧損)		108	5,440	(53,640)
財務收入	29	523	429	556
財務成本	29	(2,107)	(1,412)	(2,741)
財務成本淨額	29	(1,584)	(983)	(2,185)
除所得稅前(虧損)／利潤		(1,476)	4,457	(55,825)
所得稅抵免／(開支)	30	8,608	(7,333)	15,681
貴公司擁有人應佔年／期內				
利潤／(虧損)		7,132	(2,876)	(40,144)
其他全面收益／(虧損)				
可能重新分類至損益的項目				
換算境外業務產生的匯兌差額		3,917	(1,656)	(1,910)
貴公司擁有人應佔年／期內全面				
收益／(虧損) 總額		11,049	(4,532)	(42,054)
貴公司擁有人應佔每股盈利／(虧損)				
－ 基本每股盈利／(虧損)				
(以每股人民幣元列示)	31	0.19	(0.08)	(1.04)
－ 攤薄每股盈利／(虧損)				
(以每股人民幣元列示)	31	0.18	(0.08)	(1.04)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日	於9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	7.1	186,719	224,377
使用權資產	7.2	18,445	18,718
無形資產	8	9,930	8,839
遞延所得稅資產	9	129,274	155,069
其他應收款項及預付款項	12	2,408	2,272
		<u>346,776</u>	<u>409,275</u>
流動資產			
存貨	11	27,612	29,341
貿易及其他應收款項以及預付款項	12	76,249	86,871
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產	10	84,928	4,353
現金及現金等價物	13	147,383	183,356
		<u>336,172</u>	<u>303,921</u>
資產總值		<u>682,948</u>	<u>713,196</u>
權益			
貴公司擁有人應佔			
股本	14	42,672	42,672
庫存股	15	(4,023)	(4,023)
儲備	16	474,342	444,792
權益總額		<u>512,991</u>	<u>483,441</u>
負債			
非流動負債			
借款	20	37,307	48,500
租賃負債	21	18,236	18,717
遞延收入		—	3,960
		<u>55,543</u>	<u>71,177</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	18	48,479	39,787
應繳所得稅	9	18,167	16,291
合約負債	19	9,713	9,584
借款	20	32,624	87,792
租賃負債	21	5,431	5,124
		<u>114,414</u>	<u>158,578</u>
負債總額		<u>169,957</u>	<u>229,755</u>
權益和負債總計		<u>682,948</u>	<u>713,196</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日	於9月30日
	附註	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		5,574	4,505
使用權資產		2,219	4,944
無形資產		395	285
於附屬公司的權益	36	594,164	600,538
遞延所得稅資產	9	49,658	56,936
其他應收款項及預付款項	12	653	1,254
		<u>652,663</u>	<u>668,462</u>
流動資產			
存貨		634	695
貿易及其他應收款項以及預付款項	12	232,369	403,713
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產		10,000	—
現金及現金等價物	13	113,092	62,331
		<u>356,095</u>	<u>466,739</u>
資產總值		<u>1,008,758</u>	<u>1,135,201</u>
權益			
股本	14	42,672	42,672
儲備	16	868,329	934,983
權益總額		<u>911,001</u>	<u>977,655</u>
負債			
非流動負債			
借款	20	37,307	48,500
租賃負債		—	2,515
		<u>37,307</u>	<u>51,015</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	18	25,363	15,419
合約負債		205	891
借款	20	32,624	87,792
租賃負債		2,258	2,429
		<u>60,450</u>	<u>106,531</u>
負債總額		<u>97,757</u>	<u>157,546</u>
權益和負債總計		<u>1,008,758</u>	<u>1,135,201</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔					
	股本	庫存股	資本儲備	其他儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元 (附註14)	人民幣千元 (附註15)	人民幣千元 (附註16)	人民幣千元 (附註16)	人民幣千元 (附註16)	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘.....	40,538	(4,023)	481,272	116,439	(149,533)	484,693
全面收益						
年內利潤.....	—	—	—	—	7,132	7,132
其他全面收益						
— 換算境外業務產生的匯兌差額...	—	—	—	3,917	—	3,917
與擁有人的交易						
股份支付 (附註17).....	—	—	—	15,115	—	15,115
發行股份.....	2,134	—	—	—	—	2,134
法定儲備撥款.....	—	—	—	4,865	(4,865)	—
於2024年12月31日的結餘.....	<u>42,672</u>	<u>(4,023)</u>	<u>481,272</u>	<u>140,336</u>	<u>(147,266)</u>	<u>512,991</u>
(未經審計)						
於2025年1月1日的結餘.....	42,672	(4,023)	481,272	140,336	(147,266)	512,991
全面虧損						
期內虧損.....	—	—	—	—	(40,144)	(40,144)
其他全面虧損						
— 換算境外業務產生的匯兌差額...	—	—	—	(1,910)	—	(1,910)
與擁有人的交易						
股份支付 (附註17).....	—	—	—	12,504	—	12,504
於2025年9月30日的結餘.....	<u>42,672</u>	<u>(4,023)</u>	<u>481,272</u>	<u>150,930</u>	<u>(187,410)</u>	<u>483,441</u>
(未經審計)						
於2024年1月1日的結餘.....	40,538	(4,023)	481,272	116,439	(149,533)	484,693
全面虧損						
期內虧損.....	—	—	—	—	(2,876)	(2,876)
其他全面虧損						
— 換算境外業務產生的匯兌差額...	—	—	—	(1,656)	—	(1,656)
與擁有人的交易						
股份支付 (附註17).....	—	—	—	11,771	—	11,771
發行股份.....	2,134	—	—	—	—	2,134
於2024年9月30日的結餘.....	<u>42,672</u>	<u>(4,023)</u>	<u>481,272</u>	<u>126,554</u>	<u>(152,409)</u>	<u>494,066</u>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日	截至9月30日	
		止年度	止九個月	
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
經營活動				
經營活動所用現金淨額	33(a)	(5,279)	(16,548)	(42,892)
已收利息		523	429	556
已付所得稅		(15,513)	(12,017)	(11,991)
經營活動所用現金淨額		(20,269)	(28,136)	(54,327)
投資活動				
購置物業、廠房及設備		(42,919)	(16,405)	(53,425)
處置物業、廠房及設備所得款項	33(b)	43	43	35
政府補助(與資產相關)所得款項		—	—	3,115
購買以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產		(124,910)	(88,364)	(56,640)
處置以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產		226,283	131,750	136,794
投資收益所得款項		7,675	6,121	2,000
投資活動現金流入淨額		66,172	33,145	31,879
融資活動				
銀行借款所得款項	33(d)	73,918	52,418	104,900
償還銀行借款	33(d)	(19,267)	(15,427)	(38,561)
償還租賃負債本金及利息	33(d)	(6,734)	(4,797)	(5,523)
已付利息		(676)	(327)	(1,963)
融資活動現金流入淨額		47,241	31,867	58,853
現金及現金等價物增加淨額		93,144	36,876	36,405
年／期初現金及現金等價物		53,741	53,741	147,383
匯率變動之影響		498	(174)	(432)
年／期末現金及現金等價物		147,383	90,443	183,356

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1 一般資料

上海奧科達醫藥科技股份有限公司（「貴公司」）於2012年3月15日在中國上海成立。2022年10月21日，貴公司變更為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為上海市浦東新區半夏路100弄10號。

貴公司及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）主要從事創新醫藥產品的研究、開發、製造及商業化。

除另有說明外，歷史財務資料均以人民幣（「人民幣」）千元呈列。

2 編製基準

歷史財務資料乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒布的香港財務報告準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）而編製。

歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，惟若干以公允價值計量的金融資產除外。

編製符合香港財務報告準則的歷史財務資料需要使用若干關鍵會計估計，亦要求管理層在應用貴集團會計政策的過程中行使其判斷。涉及高度判斷或複雜性的範疇，或涉及對歷史財務資料而言屬重大假設和估計的範疇，於附註4中披露。

除非另有說明，否則於整個往績記錄期間均已貫徹執行編製本歷史財務資料所採納的會計政策。

所有於往績記錄期間生效的新準則、對現有準則的修訂及相關解釋，已被貴集團在整個往績記錄期間一致採納。

以下載列已頒布的新訂，經修訂準則及年度改進，惟但於往績記錄期間尚未生效，且未被貴集團提前採納：

	新訂及經修訂準則	於下列日期或之後開始 的會計期間生效
香港財務報告準則第7號及 香港財務報告準則第9號之修訂	金融工具的分類及計量之修訂	2026年1月1日
香港財務報告準則第7號及 香港財務報告準則第9號之修訂	涉及依賴自然能源生產電力之合約	2026年1月1日
香港財務報告準則之年度改進	香港財務報告準則之年度改進 – 第11卷	2026年1月1日
香港財務報告準則第18號	財務報表的列報及披露	2027年1月1日
香港財務報告準則第19號及修訂..	非公共受託責任的附屬公司：披露	2027年1月1日
香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號之修訂	投資者與其聯營公司或合營公司之間的資 產出售或投入	待定

附錄一

會計師報告

根據 貴公司董事的評估，除香港財務報告準則第18號（該準則將主要影響綜合損益及其他全面收益表的列報）外，該等新訂及經修訂準則於生效時，與 貴集團並不相關或對 貴集團的財務表現及狀況的影響並不大。

香港財務報告準則第18號載列了對綜合財務報表中呈列和披露的要求，並將取代《香港會計準則第1號—財務報表的列報》。香港財務報告準則第18號引入了在綜合損益及其他全面收益表中呈列特定類別和指定小計的新要求；在綜合財務報表附註中提供管理層定義的業績衡量指標披露，並改進綜合財務報表中披露信息的匯總和分解。

香港財務報告準則第18號以及對其他香港財務報告準則的相應修訂，將自2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，允許提前採納。

香港財務報告準則第18號的採納預計不會對 貴集團的綜合財務狀況表產生重大影響，但預計將影響未來綜合財務報表中綜合損益及其他全面收益表的列報和披露。 貴集團將繼續評估香港財務報告準則第18號對 貴集團綜合財務報表的影響。

3 財務風險管理

貴集團的經營活動面臨各種金融風險：市場風險（包括外匯風險和利率風險）、信用風險和流動資金風險。 貴集團的整體風險管理方案側重於金融市場的不可預測性，並力求將對 貴集團財務業績的潛在不利影響降至最低。

3.1 市場風險

(a) 外匯風險

實體經營所在主要經濟環境的貨幣為其功能貨幣。當未來商業交易或已確認的資產和負債以非 貴集團實體功能貨幣的貨幣計價時，即產生外匯風險。 貴公司及中國附屬公司的功能貨幣為人民幣。美國附屬公司的功能貨幣為美元。

貴集團存在若干以非功能貨幣計價的現金及銀行結餘、貿易及其他應收款項及貿易及其他應付款項。 貴集團持續監測經濟狀況及外匯風險，並在必要時考慮採取適當的對沖措施。

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
資產		
美元		
— 現金及現金等價物	83,613	4,533
負債		
美元		
— 貿易應付款項	(1,297)	(835)

附錄一

會計師報告

	對除稅後利潤的影響	
	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月
	2024年	2025年
	增加／(減少)	增加／(減少)
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
人民幣－美元		
美元升值5%	3,498	157
美元貶值5%	(3,498)	(157)

附註：外匯風險亦產生自 貴集團內功能貨幣不同的實體之間的若干公司間結餘。

貴公司及附屬公司上海奧科遠製藥有限公司（「上海奧科遠」）的功能貨幣為人民幣。

有若干金額的公司間貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項以美元計值，並於綜合入賬時抵銷。然而，該等結餘產生的匯兌收益或虧損無法於綜合入賬時抵銷，並作為 貴集團綜合業績的一部分予以呈報。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，美元計值貿易及其他應收款項的公司間結餘分別為人民幣176,598,000元及人民幣353,596,000元。截至2024年12月31日及2025年9月30日，美元計值貿易及其他應付款項的公司間結餘分別為人民幣9,708,000元及人民幣357,000元。

於2024年12月31日及2025年9月30日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%，而所有其他變量（就公司間結餘而言）保持不變，則截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的淨利潤／（虧損）將分別增加／減少人民幣7,093,000元及減少／增加人民幣15,013,000元。

(b) 利率風險

貴集團的收入和經營現金流量基本上不受市場利率變化的影響，乃因 貴集團除了以攤銷成本計量的現金及現金等價物外，並無其他重大利息收入資產。

貴集團面臨的利率變動風險主要源於其銀行借款。浮動利率借款使 貴集團面臨現金流量利率風險，而固定利率借款則使 貴集團面臨公允價值利率風險。借款的利率和償還條款於附註20中披露。

截至2024年12月31日及截至2024年和2025年9月30日，若浮動利率借款的利率上升／下降50個基點，而所有其他變量保持不變，則年／期內的除稅後業績將產生如下變化：

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
除稅後業績增長／(下降)			
－上浮50個基點	(182)	(105)	(423)
－下浮50個基點	182	105	423

附錄一

會計師報告

3.2 信用風險

貴集團面臨與現金及現金等價物、貿易及其他應收款項及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的信用風險。上述各類金融資產的賬面值代表 貴集團就金融資產所面臨的最大信用風險敞口。

(a) 現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團預計，由於現金及現金等價物及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（即理財產品）主要存放於或取得自國有銀行及其他大中型上市銀行或金融機構，因此不存在重大信用風險。管理層預計，不會因該等交易對手方不履約而產生重大損失。

(b) 貿易應收款項

為管理貿易應收款項的風險，貴集團已制定政策以確保信貸期乃授予信用記錄良好的客戶，並由管理層對其客戶進行持續的信貸評估。授予客戶的信貸期通常為30至90天，而該等客戶的信貸質素乃經考慮其財務狀況、過去結算模式及其他因素後得到評估。貴集團應用香港財務報告準則第9號金融工具（「香港財務報告準則第9號」）簡化方法計量預期信貸虧損，其對所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。

對於有客觀證據表明存在減值跡象且存在重大不同信貸風險特徵的貿易應收款項結餘，則基於合約現金流量與預期收款現金流量之差額現值，並考量當前及未來經濟狀況，作出個別撥備。

對於具有類似信貸風險特徵的其他客戶，貿易應收款項已根據共同的信貸風險特徵及賬齡進行分組，並綜合評估違約風險，並考慮客戶的性質、地理位置及其賬齡類別、及將預期信貸虧損率應用於貿易應收款項各自的賬面總值。預期損失率基於交易對手的信貸評級及各報告期的銷售付款情況以及交易對手於各報告期持續違約的可能性得出。歷史損失率經調整以反映影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素的當前及前瞻性資料。貴集團已將國內生產總值（「國內生產總值」）及消費物價指數（「消費物價指數」）確定為最相關因素，並根據該等因素的預期變動相應調整歷史損失率。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貿易應收款項減值撥備的釐定載列如下：

2024年12月31日	6個月以內 人民幣千元	6至12個月 人民幣千元	12個月以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
預期損失率.....	1%	2%	100%	
總賬面值.....	60,965	197	2,006	63,168
減值撥備.....	(779)	(3)	(2,006)	(2,788)
貿易應收款項淨額.....	60,186	194	—	60,380
(未經審計)				
2025年9月30日	6個月以內 人民幣千元	6至12個月 人民幣千元	12個月以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
預期損失率.....	1%	1%	—	
總賬面值.....	67,182	270	—	67,452
減值撥備.....	(874)	(4)	—	(878)
貿易應收款項淨額.....	66,308	266	—	66,574

附註：

於2024年12月31日，12個月內結餘的預期損失率為100%，原因為 貴集團已於2023年就一名於當年清盤的客戶全數作出減值撥備。該撥備已於2025年撤銷。

附錄一

會計師報告

各年度／期間貿易應收款項減值撥備的變動情況載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
於年／期初	2,745	2,745	2,788
於損益確認的損失撥備增加／(減少)	23	(39)	95
撇銷	—	—	(1,983)
外幣折算	20	(20)	(22)
於年／期末	2,788	2,686	878

倘若無法合理預期收回貿易應收款項時，則予以撇銷。無法合理預期收回款項的指標包括但不限於債務人未能與 貴集團達成還款計劃。

貿易應收款項的減值虧損在經營利潤中列示為減值虧損淨額。已撇銷的款項後續收回的，則計入至同一科目。

(c) 其他應收款項

貴集團根據香港財務報告準則第9號對其他應收款項採用三階段模型，以反映其信用風險以及各階段的損失撥備釐定方式。由於 貴集團其他應收款項的信用風險自初始確認後並未顯著增加（即處於第一階段），因此於截至2024年12月31日止年度、截至2024年及2025年9月30日止九個月確認的減值撥備，僅限於12個月預期信用損失。

3.3 流動資金風險

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物，或通過充足的可用融資來滿足其日常運營所需。

下表分析了 貴集團於各報告年度／期間末按相關到期期限組別劃分的金融負債情況。表中披露的金額為未經折現的合約現金流量。由於折現的影響並不重大，因此自報告年度／期間末起12個月內到期的結餘與其在綜合財務狀況表中的賬面值相等。

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	5年以上年 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年12月31日					
借款(包括利息)	34,160	38,067	—	—	72,227
貿易及其他應付款項 (不包括應計薪資支出及 其他應付稅項)	33,736	—	—	—	33,736
租賃負債(包括利息)	6,404	3,514	11,788	5,298	27,004
	74,300	41,581	11,788	5,298	132,967

附錄一

會計師報告

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	5年以上年 人民幣千元	總計 人民幣千元
(未經審計)					
於2025年9月30日					
借款(包括利息).....	91,036	41,480	8,204	—	140,720
貿易及其他應付款項 (不包括應計薪資支出及 其他應付稅項).....	37,185	—	—	—	37,185
租賃負債(包括利息).....	6,061	6,237	12,155	2,118	26,571
	<u>134,282</u>	<u>47,717</u>	<u>20,359</u>	<u>2,118</u>	<u>204,476</u>

3.4 資本風險管理

貴集團管理資本的目標是保障 貴集團持續經營的能力，為股東提供回報，並維持最優資本結構以降低資本成本。

貴集團使用淨債務權益比率監控資本情況，此與業內通行做法一致。該比率乃以「淨債務」除以「權益總額」計算所得。淨債務的計算方式為借款和租賃負債減去現金及現金等價物。總資本則為綜合財務狀況表中列示的權益總額加淨債務。

於2024年12月31日及2025年9月30日， 貴集團處於淨現金狀態，因此呈列淨債務權益比率不具意義。

3.5 公允價值估計

以攤銷成本計量的金融資產及負債的公允價值與其賬面值相近，原因在於其到期期限較短且折現影響並不重大。

下表載列 貴集團於2024年12月31日及2025年9月30日按公允價值計量的金融工具，並按照用於計量公允價值的估值技術的輸入級數據層級進行分析。該等輸入數據根據公允價值層級分為以下三個層級：

第一層級：於活躍市場中交易的金融工具(例如公開交易的衍生工具及股本證券)的公允價值乃基於報告期末的市場報價而定。 貴集團持有的金融資產所採用的市場報價為當前買入價。該等工具歸入第一層級。

第二層級：在非活躍市場中交易的金融工具(例如場外衍生工具)的公允價值乃採用估值技術釐定，該等技術最大限度地利用可觀察市場數據，並盡可能減少對特定實體估計的依賴。若計量某項工具的公允價值所需的所有重大輸入數據均為可觀察數據，則該工具歸入第二層級。

第三層級：若一項或多項重大輸入數據並非基於可觀察市場數據而定，則該工具歸入第三層級。此亦適用於非上市股本證券。

附錄一

會計師報告

下表載列 貴集團於2024年12月31日及2025年9月30日以公允價值計量的資產：

	第一層級	第二層級	第三層級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日				
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產：				
理財產品.....	—	72,920	12,008	84,928
(未經審計)				
於2025年9月30日				
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產：				
理財產品.....	—	63	4,290	4,353

於截至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，公允價值層級之間並無任何轉移。

下表載列於截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月第三層級項目的變動情況：

	人民幣千元
於2024年1月1日期初結餘	58,647
購置.....	12,000
贖回.....	(58,003)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值損失淨額.....	(636)
於2024年12月31日期末結餘	12,008
(未經審計)	
於2025年1月1日期初結餘	12,008
購置.....	28,000
贖回.....	(35,763)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值損失淨額.....	45
於2025年9月30日期末結餘	4,290
(未經審計)	
於2024年1月1日期初結餘	58,647
購置.....	12,000
贖回.....	(28,000)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益淨額.....	519
於2024年9月30日期末結餘	43,166

附錄一

會計師報告

下表匯總了以下金融工具在第三層級公允價值計量中使用的重大不可觀察輸入數據的量化信息：

說明	公允價值			重大 不可觀察 輸入數據	輸入數據範圍			不可觀察輸入數據與 公允價值的關係
	於12月31日	於9月30日			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		2024年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元					
		(未經審計)	(未經審計)			(未經審計)	(未經審計)	
理財產品．．	12,008	43,166	4,290	預期回報率	1.25%-2.05%	1.25%-2.05%	1.25%-2.05%	預期回報率越高， 公允價值越高

倘若預期收益率升高／下降10%，於2024年12月31日以及2024年及2025年9月30日，理財產品的公允價值將分別增加／減少約人民幣900,000元、人民幣3,150,000元和人民幣321,000元。

4 關鍵會計估計及判斷

歷史財務資料的編製需要運用會計估計，顧名思義，該等估計鮮少等同於實際結果。管理層在應用貴集團會計政策時亦需要作出判斷。

各項估計及判斷均持續予以評估。該等估計及判斷乃基於歷史經驗及其他因素而作出，包括對可能對實體產生財務影響的未來事件的預期，且該等預期在當前情況下被認為是合理的。

4.1 存貨減值至可變現淨值

存貨減值至可變現淨值系基於對未來銷售可能性以及存貨可變現淨值的評估。識別存貨減值，需要管理層在獲取確鑿證據、考慮持有存貨的目的以及報告年度／期間末後發生事項之影響的基礎上作出判斷及估計。實際結果與原始估計之間的差異，將對存貨的賬面值以及估計變更期間存貨跌價準備的計提或撥回產生影響。

4.2 金融資產減值

金融資產的損失撥備基於有關違約風險及預期損失率的假設。貴集團需運用判斷以確定該等假設，並根據貴集團的過往經驗、現行市場狀況以及各報告年度／期末的前瞻性估計，選擇用於減值計算的輸入值。所採用的關鍵假設及輸入值的詳情載於附註3.2。

4.3 即期及遞延所得稅

貴集團需在中國和美國繳納企業所得稅。在確定稅項準備金金額及相關稅項支付時間時，需要進行判斷。許多交易及計算在貴集團日常業務過程中難以明確釐定最終稅務。倘該等事項之最終稅務結果與最初入賬金額有所不同，則該等差額將影響稅務釐定期內之所得稅及遞延所得稅撥備。

對於與特定暫時性差異及稅項虧損相關的遞延所得稅資產，僅當管理層認為很可能獲得未來應納稅利潤，且該等利潤可用於抵扣上述暫時性差異及稅項虧損時，方可予以確認。實際應用結果可能不同。

附錄一

會計師報告

4.4 可變對價的估計

客戶合約中的對價包括可變對價。貴集團運用判斷以確定該等可變對價是否應計入交易價格。銷售退貨的撥備乃根據退貨政策、估計退貨率以及其他相關因素而確認。

4.5 股份薪酬

貴集團已向僱員及若干外部顧問授出受限制股票。貴公司已委聘獨立估值師釐定授出的限制性股票的公允價值，該等價值於歸屬期間內列作開支。釐定股份薪酬的公允價值時涉及使用不可觀察輸入數據，如無風險利率及波動率。

4.6 物業、廠房及設備的減值

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值(如有)列賬。在判斷資產是否減值時，貴集團須做出判斷及估計，尤其需就以下方面開展評估工作：(1)是否發生可能影響資產價值的事件或存在任何可能影響資產價值的跡象；(2)確定資產賬面值是否可由其可收回金額佐證；若以使用價值為基礎，則可收回金額為基於資產持續使用所估算的未來現金流的淨現值；以及(3)估算可收回金額時所採用的恰當關鍵假設，包括現金流預測及適用的折現率。若無法就單項資產估算可收回金額，貴集團則以該資產所屬的現金產生單元為對象，估算其可收回金額。

5 分部資料

經營分部按提供予主要經營決策者(「主要經營決策者」)的內部報告一致的方式呈報。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的業績，已被確定為做出戰略決策的執行董事。

5.1 分部說明及主要業務

就管理而言，貴集團並未根據其產品和服務劃分業務單位，貴集團僅有一個可報告的經營分部，該分部從事醫藥產品的研發及銷售。因此，貴集團並未呈列分部資料。

貴集團的非流動資產主要位於或源自美國及中國的交易，概要如下：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
美國－非流動資產		
物業、廠房及設備	108,775	150,608
使用權資產	573	—
無形資產	9,336	8,399
遞延所得稅資產	69,975	85,610
	<u>188,659</u>	<u>244,617</u>
中國－非流動資產		
物業、廠房及設備	77,944	73,769
使用權資產	17,872	18,718
無形資產	594	440
遞延所得稅資產	59,299	69,459
其他應收款項及預付款項	2,408	2,272
	<u>158,117</u>	<u>164,658</u>
非流動資產總計	<u>346,776</u>	<u>409,275</u>

附錄一

會計師報告

來自醫藥產品銷售、研發服務、知識產權許可及獨家經銷權許可的收入按地理區域劃分，根據客戶所在地確認；特許權使用費收入基於相關收入預期來源的司法權區劃分。

按地理區域劃分的總收入載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
美國－總收入			
醫藥產品銷售.....	52,244	41,126	60,185
研發收入.....	785	783	588
知識產權許可.....	21,350	21,300	—
獨家經銷權許可.....	4,614	1,553	1,342
特許權使用費收入.....	190,113	136,684	120,405
	<u>269,106</u>	<u>201,446</u>	<u>182,520</u>
中國－總收入			
醫藥產品銷售.....	3,560	1,733	2,663
研發收入.....	—	—	701
獨家經銷權許可.....	19,117	4,096	—
特許權使用費收入.....	214	179	76
	<u>22,891</u>	<u>6,008</u>	<u>3,440</u>
收入總計.....	<u><u>291,997</u></u>	<u><u>207,454</u></u>	<u><u>185,960</u></u>

5.2 收入確認之會計政策

貴集團在通過向客戶轉移承諾的商品或服務來履行履約義務時確認收入。商品或服務的控制權，是指能夠主導該商品或服務的使用並獲得其幾乎全部剩餘利益的能力。

當合約對價包含可變金額時，貴集團會估計其因向客戶轉移商品或服務而有權獲得的對價金額。可變對價在合約開始時進行估計，並受到限制，直至累計已確認收入的金額極不可能發生重大轉回為止。貴集團採用預期價值法確定可變對價的最佳估計，僅在極不可能發生重大轉回的範圍內確認收入。

(a) 醫藥產品銷售

貴集團向批發商或獨家經銷商銷售醫藥產品。產品銷售收入於產品控制權在客戶收到貨物時轉移予客戶的時點確認。

對於向批發商的銷售，貴集團向客戶提供銷售量回扣。該等銷售收入按合約規定價格扣除估計銷售量回扣後的淨額確認。貴集團運用累積經驗，採用預期價值法估計銷售量回扣的撥備，並僅在極不可能發生重大轉回的範圍內確認收入。

貴集團主要在銷售時點基於估計退貨率計提銷售退貨撥備。貴集團運用累積經驗，採用預期價值法估計銷售退貨的撥備，並僅在極不可能發生重大轉回的範圍內確認收入。

附錄一

會計師報告

(b) 許可收入

於時間點轉移的知識產權許可：貴集團評估授出其知識產權的預付許可費，以確定該許可可在相關安排中是否與其他已識別的履約義務可區分。對於被確定為可區分的許可，貴集團在許可權轉移予被許可方且被許可方能夠合理地使用並受益於該許可的時點，確認分配至該許可的預付費收入。

指定期間獨家經銷權許可：貴集團與被許可方訂立獨家經銷協議。對於在許可期內提供獲取獨家經銷權權利的獨家許可，收入在合約期內按直線法隨時間確認。

(c) 特許權使用費收入

特許權使用費收入乃根據對被許可方在相關期間銷售特定藥品所產生利潤（即銷售額扣除某些成本及費用）的估計予以確認。對相關期間利潤的估計乃基於被許可方提供的銷售量、市場售價分析以及歷史成本費用比率（並根據事實和情況的變化酌情調整）。貴集團於被許可方進行產品銷售且大概率不會發生重大撥回時錄得特許權使用費收入。

(d) 服務提供

受託研發服務及測試服務的收入於提供服務時確認。

6 主要附屬公司詳情

於2024年12月31日、2025年9月30日及本報告日期，貴集團的主要附屬公司詳情載列如下：

名稱	成立／註冊 地點及日期	主營業務	註冊資本／股本	貴公司於下列日期應佔權益百分比		
				12月31日 2024年	9月30日 2025年	本報告日期
上海奧科遠製藥有限公司 （「上海奧科遠」）(i)	中國上海， 2021年2月23日	醫療服務、醫藥產品 製造及銷售	人民幣80,000,000元	100%	100%	100%
Aucta Pharmaceuticals, Inc.(ii)	美國新澤西州， 2012年2月26日	醫藥產品的研發、 制造及銷售	500美元	100%	100%	100%
奧晟達醫藥科技 有限公司(iii)	中國香港， 2025年11月11日	投資控股	30,000,000港元	—	—	100%
上海奧遠醫藥科技合夥企業 （有限合夥）（「上海奧遠」） （附註39.15）(ii)	中國上海， 2020年11月27日	僱員持股平台	人民幣4,022,597元	100%	100%	100%

- (i) 該附屬公司截至2024年12月31日止年度按《企業會計準則》編製的法定財務報表，已由在中國註冊的註冊會計師上海旭升會計師事務所（普通合夥）審計。

附錄一

會計師報告

(ii) 因註冊成立地並無相關法定披露要求，因此該附屬公司或受控實體並未為該等出具截至2024年12月31日止年度經審計法定財務報表。

(iii) 貴集團於2025年11月新成立的公司。

7 物業、廠房及設備以及使用權資產

7.1 物業、廠房及設備

	永久業權 土地及樓宇 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	機動車輛 人民幣千元	家具及固定裝置 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日							
成本	58,744	71,751	1,819	2,103	6,072	54,678	195,167
累計折舊	(1,835)	(29,098)	(778)	(1,243)	(6,072)	–	(39,026)
賬面淨值	56,909	42,653	1,041	860	–	54,678	156,141
截至2024年12月31日							
止年度							
期初賬面淨值	56,909	42,653	1,041	860	–	54,678	156,141
添置	4,480	9,278	–	90	–	32,048	45,896
轉讓	–	12,492	–	–	46,450	(58,942)	–
處置	–	(2)	(43)	–	–	–	(45)
折舊費用	(704)	(10,515)	(261)	(253)	(4,996)	–	(16,729)
外幣折算	888	254	6	10	–	298	1,456
期末賬面淨值	61,573	54,160	743	707	41,454	28,082	186,719
於2024年12月31日							
成本	64,147	94,015	1,786	2,223	52,521	28,082	242,774
累計折舊	(2,574)	(39,855)	(1,043)	(1,516)	(11,067)	–	(56,055)
賬面淨值	61,573	54,160	743	707	41,454	28,082	186,719
(未經審計)							
截至2025年9月30日							
止九個月							
期初賬面淨值	61,573	54,160	743	707	41,454	28,082	186,719
添置	1,684	9,768	–	1,374	–	41,174	54,000
轉讓	–	4,008	–	–	1,926	(5,934)	–
處置	–	(43)	–	–	–	–	(43)
折舊費用	(495)	(8,711)	(226)	(179)	(5,120)	–	(14,731)
外幣折算	(709)	(254)	(5)	(18)	–	(582)	(1,568)
期末賬面淨值	62,053	58,928	512	1,884	38,260	62,740	224,377

附 錄 一

會 計 師 報 告

	永久業權 土地及樓宇 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	機動車輛 人民幣千元	家具及固定裝置 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
(未經審計)							
於2025年9月30日							
成本	65,088	107,227	1,777	3,562	54,449	62,740	294,843
累計折舊	(3,035)	(48,299)	(1,265)	(1,678)	(16,189)	–	(70,466)
賬面淨值	<u>62,053</u>	<u>58,928</u>	<u>512</u>	<u>1,884</u>	<u>38,260</u>	<u>62,740</u>	<u>224,377</u>
(未經審計)							
截至2024年9月30日							
止九個月							
期初賬面淨值	56,909	42,653	1,041	860	–	54,678	156,141
添置	4,096	6,098	–	62	–	20,350	30,606
轉讓	–	12,043	–	–	45,454	(57,497)	–
處置	–	(2)	(43)	–	–	–	(45)
折舊費用	(480)	(7,822)	(187)	(184)	(3,325)	–	(11,998)
外幣折算	(652)	(180)	(4)	(8)	–	(212)	(1,056)
期末賬面淨值	<u>59,873</u>	<u>52,790</u>	<u>807</u>	<u>730</u>	<u>42,129</u>	<u>17,319</u>	<u>173,648</u>
(未經審計)							
於2024年9月30日							
成本	62,163	89,471	1,766	2,140	51,527	17,319	224,386
累計折舊	(2,290)	(36,681)	(959)	(1,410)	(9,398)	–	(50,738)
賬面淨值	<u>59,873</u>	<u>52,790</u>	<u>807</u>	<u>730</u>	<u>42,129</u>	<u>17,319</u>	<u>173,648</u>

計入綜合損益及其他全面收益表的折舊開支載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
銷售成本	2,123	2,233	1,499
一般及行政開支	1,015	760	606
研發開支	<u>13,591</u>	<u>9,005</u>	<u>12,626</u>
	<u>16,729</u>	<u>11,998</u>	<u>14,731</u>

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團概無任何物業、廠房及設備因作為負債擔保而受到限制或被抵押的情形。

附 錄 一

會 計 師 報 告

物業、廠房及設備的會計政策

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及減值虧損（如有）列賬。歷史成本包括可直接歸屬於購置該等項目的開支。

後續開支僅在與項目相關的未來經濟利益很可能流入 貴集團且該項目成本能夠可靠計量時，方會計入資產的賬面值或確認為單獨資產（視情況而定）。任何被單獨記賬的部件於更換時終止確認。所有其他修理及保養開支於產生該等開支的財務期間在損益中確認。

在美國、使用壽命不確定的永久業權土地不予折舊。其他物業、廠房及設備的折舊按直線法計算，將其成本減去殘值後在估計使用壽命內攤銷，如下所示：

— 樓宇	39年
— 機器及設備.....	1-10年
— 機動車輛	4-5年
— 家具及裝置.....	3-7年
— 租賃物業裝修.....	估計使用壽命與剩餘租賃期兩者孰短

於每個報告年度／期間結束時，會審核資產的殘值及使用壽命，並於適當時作出調整。

在建工程指正在建造或安裝中的物業及設備，按成本減減值虧損（如有）列賬。成本包括建築成本、廠房及設備成本以及其他直接成本。

在建工程在資產竣工並達到預定可使用狀態前不予折舊。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，則該資產的賬面值會立即減記至其可收回金額。

處置損益通過比較收益與賬面值確定，並於綜合全面收益表中確認為其他收益／（虧損）淨額。

附錄一

會計師報告

7.2 使用權資產

(a) 於綜合財務狀況表中確認的金額：

	辦公及倉庫物業
	人民幣千元
於2024年1月1日	
成本	41,846
累計折舊	(16,266)
賬面淨值	25,580
截至2024年12月31日止年度	
期初賬面淨值	25,580
添置	1,541
租賃修改	(1,936)
折舊費用	(6,746)
外幣折算	6
期末賬面淨值	18,445
於2024年12月31日	
成本	41,467
累計折舊	(23,022)
賬面淨值	18,445
(未經審計)	
截至2025年9月30日止九個月	
期初賬面淨值	18,445
添置	4,944
折舊費用	(4,668)
外幣折算	(3)
期末賬面淨值	18,718
(未經審計)	
截至2025年9月30日	
成本	44,854
累計折舊	(26,136)
賬面淨值	18,718
(未經審計)	
截至2024年9月30日止九個月	
期初賬面淨值	25,580
添置	1,538
折舊費用	(5,058)
外幣折算	(11)
期末賬面淨值	22,049
(未經審計)	
截至2024年9月30日	
成本	43,364
累計折舊	(21,315)
賬面淨值	22,049

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表中租賃相關金額載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
使用權資產的折舊			
－ 辦公及倉庫物業	6,746	5,058	4,668
租賃負債的利息開支 (計入財務成本)			
(附註29)	1,383	1,064	756
與短期租賃的開支 (計入銷售成本、一般及行政開支以及研發開支)	341	246	125

下表載列計入綜合損益及其他全面收益表中的折舊開支：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
銷售成本	2,331	2,137	719
一般及行政開支	1,627	1,208	1,241
研發開支	2,788	1,713	2,708
	6,746	5,058	4,668

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，租賃的現金流出總額分別約為人民幣7,075,000元、人民幣5,043,000元和人民幣5,648,000元。

貴集團承租多處辦公及倉儲物業。租期通常為固定期限，介乎17個月-10年之間。每份租賃合約的租期均為單獨磋商確定，所載條款及條件存在較大差異。租賃協議中無任何限制性契諾條款，但所租賃資產不得用於為借款提供擔保。

附錄一

會計師報告

8 無形資產

	計算機軟件 人民幣千元	非專利技術 人民幣千元	開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日				
成本	1,773	10,000	11,039	22,812
累計攤銷.....	(908)	(2,500)	(736)	(4,144)
減值 (附註)	—	(7,500)	—	(7,500)
賬面淨值.....	865	—	10,303	11,168
截至2024年12月31日止年度				
期初賬面淨值.....	865	—	10,303	11,168
攤銷費用.....	(271)	—	(1,109)	(1,380)
外幣折算.....	—	—	142	142
期末賬面淨值.....	594	—	9,336	9,930
於2024年12月31日				
成本	1,773	10,000	11,204	22,977
累計攤銷.....	(1,179)	(2,500)	(1,868)	(5,547)
減值 (附註)	—	(7,500)	—	(7,500)
賬面淨值.....	594	—	9,336	9,930
(未經審計)				
截至2025年9月30日止九個月				
期初賬面淨值.....	594	—	9,336	9,930
攤銷費用.....	(154)	—	(837)	(991)
外幣折算.....	—	—	(100)	(100)
期末賬面淨值.....	440	—	8,399	8,839
(未經審計)				
於2025年9月30日				
成本	1,773	10,000	11,075	22,848
累計攤銷.....	(1,333)	(2,500)	(2,676)	(6,509)
減值 (附註)	—	(7,500)	—	(7,500)
賬面淨值.....	440	—	8,399	8,839
(未經審計)				
截至2024年9月30日止九個月				
期初賬面淨值.....	865	—	10,303	11,168
攤銷費用.....	(220)	—	(830)	(1,050)
外幣折算.....	—	—	(99)	(99)
期末賬面淨值.....	645	—	9,374	10,019
(未經審計)				
於2024年9月30日				
成本	1,773	10,000	10,922	22,695
累計攤銷.....	(1,128)	(2,500)	(1,548)	(5,176)
減值 (附註)	—	(7,500)	—	(7,500)
賬面淨值.....	645	—	9,374	10,019

附註：貴集團已於2017年就部分非專利技術全額計提減值撥備，其後於2025年12月核銷。

附錄一

會計師報告

計入綜合損益及其他全面收益表的攤銷開支載列如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
銷售成本.....	57	44	47
研發開支.....	1,323	1,006	944
	1,380	1,050	991

9 遞延所得稅

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
待收回遞延所得稅資產：		
稅項虧損(a)	60,345	79,401
預扣稅(b)	41,041	47,449
無形資產及攤銷(c).....	17,715	16,553
股份支付.....	9,336	10,487
租賃負債.....	3,464	3,576
其他	24	411
	131,955	157,877
扣除遞延所得稅負債	(2,681)	(2,808)
遞延所得稅資產淨值	129,274	155,069
– 12個月內取回	14,794	14,241
– 12個月後收回	114,480	140,828

遞延所得稅賬戶的變動載列如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
於年／期初	101,805	101,805	129,274
計入損益 (附註30)	26,593	5,617	26,727
外幣折算.....	876	(585)	(932)
於年／期末	129,274	106,837	155,069

於2024年12月31日及2025年9月30日，抵銷的遞延所得稅資產及遞延所得稅負債分別為人民幣2,681,000元及人民幣2,808,000元。

附錄一

會計師報告

下表載列於各年／期內遞延所得稅資產的變動情況（不考慮同一稅務管轄區的結餘抵銷）：

變動	租賃負債	稅項虧損(a)	預扣稅(b)	股份支付	無形資產 及攤銷(c)	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	6,837	37,842	49,322	8,559	5,042	177	107,779
於損益中							
（扣除）／計入	(3,373)	21,828	(8,281)	807	12,472	(153)	23,300
外幣折算	—	675	—	—	201	—	876
於2024年12月31日	3,464	60,345	41,041	9,366	17,715	24	131,955
（未經審計）							
於2025年1月1日	3,464	60,345	41,041	9,366	17,715	24	131,955
於損益中							
計入／（扣除）	112	19,791	6,408	1,121	(966)	388	26,854
外幣折算	—	(735)	—	—	(196)	(1)	(932)
於2025年9月30日	3,576	79,401	47,449	10,487	16,553	411	157,877
（未經審計）							
於2024年1月1日	6,837	37,842	49,322	8,559	5,042	177	107,779
於損益中							
（扣除）／計入	(2,882)	11,355	(8,813)	468	3,008	(131)	3,005
外幣折算	—	(493)	—	—	(92)	—	(585)
於2024年9月30日	3,955	48,704	40,509	9,027	7,958	46	110,199

(a) 根據中國法律法規，企業在納稅年度發生的虧損可向以後年度結轉，抵扣未來應納稅利潤，普通企業結轉期為五年，高新技術企業（「高新企業」）結轉期則為十年。根據美國法律法規，稅項虧損通常可無限期向以後年度結轉。與未抵扣稅項虧損相關的遞延所得稅資產，只有未來可能獲得足夠的應納稅所得額用以抵扣該等遞延稅項資產時方可予以確認。

(b) 預扣稅

貴公司與其美國附屬公司Aucta Pharmaceuticals, Inc.訂立許可協議。根據該美國附屬公司稅務管轄區的所得稅規則及法規，貴公司來自許可協議的收入在美國觸發預扣稅。已繳付的該等預扣稅可於五年內用以扣減中國企業所得稅。於2024年12月31日及2025年9月30日，根據上述許可協議進行的交易所積累的預扣稅分別為人民幣41,041,000元及人民幣47,449,000元，可於五年內用以抵銷貴公司的任何應付企業所得稅。

於2024年12月31日及2025年9月30日，應付預扣稅結餘分別為人民幣18,167,000元及人民幣16,291,000元，並已於綜合財務狀況表中列作應繳所得稅。

(c) 無形資產及攤銷

貴公司與其美國附屬公司Aucta Pharmaceuticals, Inc.訂立許可協議，且該等交易於合併時全數抵銷。根據該美國附屬公司稅務管轄區的所得稅規則及法規，知識產權的代價應予以資本化並於若干期間內攤銷。就因確認該等無形資產及其後攤銷而產生的暫時性差異確認了遞延所得稅資產，且就美國附屬公司而言可抵扣稅項。

附錄一

會計師報告

- (d) 截至2024年12月31日、2024年及2025年9月30日，貴集團並未確認暫時性差異所產生的遞延所得稅資產人民幣215,662,000元、人民幣202,319,000元及人民幣237,294,000元。

下表載列於各年／期內遞延所得稅負債的變動情況（不考慮同一稅務管轄區的結餘抵銷）：

變動	使用權資產 人民幣千元	以公允價值計量 且其變動計入當期 損益的金融資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	5,877	97	5,974
於損益中計入	(3,196)	(97)	(3,293)
於2024年12月31日	2,681	—	2,681
(未經審計)			
於2025年1月1日	2,681	—	2,681
於損益中扣除	127	—	127
於2025年9月30日	2,808	—	2,808
(未經審計)			
於2024年1月1日	5,877	97	5,974
於損益中(計入)/扣除	(2,689)	77	(2,612)
於2024年9月30日	3,188	174	3,362

貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
待收回遞延所得稅資產：		
預扣稅	41,041	47,449
股份支付	8,274	9,193
租賃負債	339	742
其他	337	294
	49,991	57,678
扣除遞延所得稅負債	(333)	(742)
遞延所得稅資產淨值	49,658	56,936

遞延所得稅賬戶的變動情況如下：

	截至12月31日 止年度 2024年 人民幣千元	截至9月30日止九個月 2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
年／期初	56,872	56,872	49,658
於損益中(扣除)/計入	(7,214)	(8,238)	7,278
年／期末	49,658	48,634	56,936

於2024年12月31日及2025年9月30日，抵銷的遞延所得稅資產及遞延所得稅負債分別為人民幣333,000元及人民幣742,000元。

附錄一

會計師報告

10 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
理財產品		
－美元計值	72,920	63
－人民幣計值	12,008	4,290
	<u>84,928</u>	<u>4,353</u>

於2024年12月31日及2025年9月30日，該等理財產品分別以美元及人民幣計價，預期年化收益率分別為4.12%至4.86%及0.8%至1.7%。該等理財產品的回報並無保證，且貴集團已將該等理財產品列為按公允價值計入損益的金融資產。

11 存貨

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
原材料	16,462	14,635
在製品	3,488	6,115
產成品	7,878	11,481
	<u>27,828</u>	<u>32,231</u>
減：撥備	(216)	(2,890)
	<u>27,612</u>	<u>29,341</u>

貴集團存貨跌價準備的變動情況載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
年／期初	13,230	13,230	216
存貨跌價準備(撥回)／計提(附註24)	(53)	(35)	2,834
存貨跌價準備撤銷	(13,024)	(13,024)	(142)
外幣折算	63	63	(18)
年／期末	<u>216</u>	<u>234</u>	<u>2,890</u>

於截至2024年12月31日止年度、截至2024年及2025年9月30日止九個月，確認為銷售成本的存貨成本分別約為人民幣36,696,000元、人民幣27,971,000元及人民幣17,683,000元。

附錄一

會計師報告

12 貿易及其他應收款項以及預付款項

貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項.....	63,168	67,452
減：減值撥備 (附註3.2(b))	(2,788)	(878)
	60,380	66,574
工程及設備預付款項	1,075	338
材料及費用預付款項	11,662	13,831
其他可收回稅項	1,162	3,602
按金	2,258	2,192
應收一名股東的其他款項 (附註14)	2,134	2,134
[編纂]開支預付款項	[編纂]	[編纂]
	18,291	22,575
減：減值撥備 (附註3.2(c))	(14)	(6)
	18,277	22,569
總計	78,657	89,143
減：非流動部分一		
工程及設備預付款項	(1,075)	(338)
費用預付款項	(622)	(564)
按金	(711)	(1,370)
	(2,408)	(2,272)
貿易及其他應收款項以及預付款項的流動部分	76,249	86,871

於2024年12月31日及2025年9月30日，按確認日期劃分且未計提減值撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
6個月以內	60,965	67,182
6至12個月	197	270
12個月以上	2,006	—
	63,168	67,452

於各報告日期，信用風險的最大敞口為上述各類應收款項的賬面值。貴集團並未持有任何抵押擔保品。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貿易及其他應收款項的公允價值與其賬面值相若。

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日及2025年9月30日，貿易及其他應收款項的賬面值以以下貨幣列示：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
人民幣	3,046	3,023
美元	61,712	67,871
	<u>64,758</u>	<u>70,894</u>

貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項－應收附屬公司款項(附註)	184,850	149,146
貿易應收款項－應收第三方款項	100	157
減：減值撥備	(2,095)	(1,946)
	<u>182,855</u>	<u>147,357</u>
應收一名股東的其他款項(附註14)	2,134	2,134
應收附屬公司款項(附註)	46,380	251,926
[編纂]開支預付款項	[編纂]	[編纂]
其他	1,666	3,075
減：減值撥備	(13)	(3)
	<u>50,167</u>	<u>257,610</u>
總計	<u>233,022</u>	<u>404,967</u>
減：非流動部分		
費用預付款項	(622)	(564)
按金	(31)	(690)
	<u>(653)</u>	<u>(1,254)</u>
貿易及其他應收款項的流動部分	<u>232,369</u>	<u>403,713</u>

註： 附屬公司應付餘額並無固定期限，按要求償還，且為無擔保、免息款項。

13 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
銀行現金	<u>147,383</u>	<u>183,356</u>

銀行現金的賬面值以以下貨幣列示：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
人民幣	51,597	90,124
美元	95,786	93,232
	<u>147,383</u>	<u>183,356</u>

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團銀行存款的實際年利率介乎0.05%至1.29%之間。

貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
銀行現金.....	113,092	62,331

銀行現金的賬面值以以下貨幣列示：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
人民幣	32,341	59,357
美元	80,751	2,974
	113,092	62,331

於2024年12月31日及2025年9月30日，貴公司銀行存款的有效年利率介乎0.05%至0.95%。

14 股本

貴集團及 貴公司

	普通股數目	普通股面值 人民幣千元
法定及已發行：		
於2024年1月1日	40,537,935	40,538
發行普通股 (附註a)	2,133,576	2,134
於2024年12月31日及2025年9月30日	42,671,511	42,672

附註：

- (a) 於2024年12月1日，股東大會已批准由上海奧昱泰醫藥科技合夥企業(有限合夥)(「上海奧昱泰」，一家由李守峰博士控制的公司)認購 貴公司額外2,133,576股股份， 貴公司的註冊股本由人民幣40,538,000元增加至人民幣42,672,000元。上述額外股份應於2029年11月30日前由上海奧昱泰向 貴公司全額繳付，該款項已於2024年12月31日及2025年9月30日作為應收一名股東的其他款項列賬(附註12)。上海奧昱泰已於2025年12月全額繳付出資。

附錄一

會計師報告

(b) 具有清算優先權的股本

貴公司已於2023年底前透過向股東發行普通股完成A輪至C+輪融資。同時，貴公司於投資協議中與股東達成協議，授予其持有的24,803,723股貴公司股份享有清算優先權。

清算優先權的主要條款概述如下：

- 在清算事件中，擁有清算優先權的股東有權於向普通資本股東作出任何資產或盈餘資金分派前並優先於彼等，收取清算優先金額。
- 清算事件指：(a)適用法律規定的解散、終止、無力償債、清算及其他情況；及(b)視為清算事件的若干整體業務出售事件。
- 清算價款應取以下兩項金額中的較高者：擁有清算優先權的股東已支付的全部對價價款加所有已宣告但未分配股息之和，以及按各自持股比例可供分配予擁有清算優先權的股東的資產。

清算優先權僅於發生清算事件時方可行使，且行使範圍僅限於清算價格超出股權出售所得代價的部分。貴集團將股東的清算優先權列為按公允價值計入損益的衍生金融負債。

於2024年12月31日及2025年9月30日，該衍生金融負債的公允價值被認為極其微不足道。

15 庫存股

上海奧遠為貴集團股份薪酬計劃的持股平台，且截至2022年10月合共收購貴公司4,022,597股股份，總代價為人民幣4,022,597元，以用於滿足股份薪酬計劃。

根據股份薪酬計劃（附註17），截至2024年12月31日及2025年9月30日，貴公司已分別透過合資格參與者認購上海奧遠股份，向貴集團若干合資格參與者（包括僱員及若干外部顧問）授出3,716,746股及3,739,871股股份。股份薪酬計劃下的股份可於貴公司以出售、買斷、合併、收購、清算或首次公開發售形式退出時行使。若合資格參與者於可行權日期前終止與貴集團的服務，上海奧遠將回購授予該等參與者的股份。因此，上海奧遠持有的4,022,597股股份於綜合財務狀況表中列作庫存股。

16 儲備

(i) 貴集團儲備及累計虧損

	資本儲備(a) 人民幣千元	法定 盈餘儲備(b) 人民幣千元	外匯儲備 人民幣千元	股份 支付儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日						
結餘	481,272	16,471	31,311	68,657	(149,533)	448,178
年內利潤	—	—	—	—	7,132	7,132
法定儲備撥款	—	4,865	—	—	(4,865)	—
匯兌差額	—	—	3,917	—	—	3,917
股份支付 (附註17) ...	—	—	—	15,115	—	15,115
於2024年12月31日						
結餘	481,272	21,336	35,228	83,772	(147,266)	474,342

附錄一

會計師報告

	資本儲備(a)	法定 盈餘儲備(b)	外匯儲備	股份支付 儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)						
於2025年1月1日						
結餘	481,272	21,336	35,228	83,772	(147,266)	474,342
期內虧損	—	—	—	—	(40,144)	(40,144)
匯兌差額	—	—	(1,910)	—	—	(1,910)
股份支付 (附註17) ...	—	—	—	12,504	—	12,504
於2025年9月30日						
結餘	481,272	21,336	33,318	96,276	(187,410)	444,792
(未經審計)						
於2024年1月1日						
結餘	481,272	16,471	31,311	68,657	(149,533)	448,178
期內虧損	—	—	—	—	(2,876)	(2,876)
匯兌差額	—	—	(1,656)	—	—	(1,656)
股份支付 (附註17) ...	—	—	—	11,771	—	11,771
於2024年9月30日						
結餘	481,272	16,471	29,665	80,428	(152,409)	455,417

(ii) 貴公司儲備及保留盈餘

	資本儲備(a)	法定 盈餘儲備(b)	股份支付儲備	留存收益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日結餘					
年內利潤	430,141	16,471	68,657	148,241	663,510
法定儲備撥款	—	—	—	189,704	189,704
股份支付 (附註17)	—	4,865	—	(4,865)	—
股份支付 (附註17)	—	—	15,115	—	15,115
於2024年12月31日結餘 ...					
	430,141	21,336	83,772	333,080	868,329
(未經審計)					
於2025年1月1日結餘					
期內利潤	430,141	21,336	83,772	333,080	868,329
股份支付 (附註17)	—	—	—	54,150	54,150
股份支付 (附註17)	—	—	12,504	—	12,504
於2025年9月30日結餘					
	430,141	21,336	96,276	387,230	934,983
(未經審計)					
於2024年1月1日結餘					
期內利潤	430,141	16,471	68,657	148,241	663,510
股份支付 (附註17)	—	—	—	145,698	145,698
股份支付 (附註17)	—	—	11,771	—	11,771
於2024年9月30日結餘					
	430,141	16,471	80,428	293,939	820,979

附錄一

會計師報告

(a) 資本儲備

貴集團資本儲備主要包括下列事項：

- (i) 於2021年，貴公司以現金收購由Aucta Healthcare Group Holdings Limited（「Aucta Healthcare」，貴公司當時的最終控股公司）持有的Aucta Pharmaceuticals, Inc.全部股權。該收購構成一項同一控制下的業務合併，據此，Aucta Pharmaceuticals, Inc.成為貴公司的全資附屬公司。由於Aucta Pharmaceuticals, Inc.在收購時仍處於虧損狀態，Aucta Pharmaceuticals, Inc.於收購前產生的累計虧損在綜合層面由資本儲備重新分類為累計虧損，故貴集團的資本儲備於該收購後增加人民幣51百萬元。
- (ii) 根據2022年10月13日的股東決議，貴公司股東同意將貴公司變更為股份制有限責任公司。截至2021年10月31日，貴公司的資產淨值總額為人民幣470,679,367元，其中人民幣40,537,935元轉為40,537,935股，每股面值人民幣1.00元，由貴公司彼時之所有股東認購，並於發行該等股份時確認資本儲備約人民幣430,141,000元。

(b) 法定盈餘儲備

根據中國《公司法》及在中國境內實體之公司章程規定，中國境內實體應將其年度法定利潤（彌補任何以往年度虧損後）的10%計提至法定盈餘儲備賬戶。當法定盈餘儲備餘額達到該等實體註冊資本／股本的50%時，之後可以不再提取。法定盈餘儲備可用於彌補以往年度虧損或增加實繳資本。但是，做此類用途之後，法定盈餘儲備餘額不得低於註冊資本／股本的25%。

17 股份支付

2020年批准並採納的股權激勵計劃（「2020年計劃」）

2020年計劃已於2020年12月7日（「計劃採納日期」）獲貴公司股東大會批准並採納，旨在吸引及保留最佳人才擔任重要職位，並向為貴公司業務成功作出貢獻的合資格參與者提供額外激勵。2020年計劃的合資格參與者可包括貴公司或其附屬公司的僱員或若干外部顧問。2020年計劃項下的股份可於貴公司以出售、買斷、合併、收購、清算或首次公開發售形式完成退出時予以行使。倘若合資格參與者於可行權日期前終止與貴集團的服務，貴集團（即透過上海奧遠）將回購授予該等參與者的股份。部分參與者須達成每年特定的年度業績標準，否則其20%的股份將由貴集團回購。2020年計劃並無到期日。

2020年計劃項下可予發行的貴公司股份總數不得超過4,022,597股普通股。上海奧遠於2022年10月以總對價人民幣4,022,597元認購貴公司4,022,597股普通股，以用於滿足2020年計劃（附註15）。授予董事、僱員及外部顧問的未行使購股權，將於貴公司完成合資格首次公開發售後歸屬。

截至2024年12月31日止年度、截至2024年及2025年9月30日止九個月，2020年計劃項下已發行股份載列如下：

	加權 平均行權價 人民幣元	已授出 股份數目
於2024年1月1日	1	3,595,430
年內授出	1	167,840
年內行使	1	—
年內回購（附註）		(46,524)
於2024年12月31日	1	3,716,746

附錄一

會計師報告

	加權 平均行使價 人民幣元	已授出 股份數目
(未經審計)		
於2024年1月1日	1	3,595,430
期內授出.....	1	167,840
期內行使.....	1	—
期內回購(附註).....		(15,508)
於2024年9月30日	1	3,747,762

	加權 平均行使價 人民幣元	已授出 股份數目
(未經審計)		
於2025年1月1日	1	3,716,746
期內授出.....	1	23,125
期內行使.....	1	—
於2025年9月30日	1	3,739,871

附註：截至2024年12月31日止年度，上海奧遠向若干僱員（彼等辭任集團時）回購了46,524股股份，回購價格為每股人民幣1元加按8%年利率計算的單利。

授出股份的公允價值估計由獨立估值師計量。估值師已採用反向求解法確定 貴公司股權標的公允價值，並採用股權分配模型釐定授予日標的普通股的公允價值。

	於授予日期
無風險利率	1.40% – 4.14%
波動率	34.0278% – 51.5750%

就2020年計劃而言， 貴集團於截至2024年12月31日止年度、截至2024年及2025年9月30日止九個月，分別在損益中確認以權益結算的股份支付開支人民幣15,115,000元、人民幣11,771,000元及人民幣12,504,000元。

對於 貴公司根據2020年計劃向附屬公司僱員或外部顧問授予的以權益結算的股份支付， 貴公司確認了於附屬公司的權益（附註36），金額於2024年12月31日及2025年9月30日分別為人民幣48,727,000元及人民幣55,101,000元。

附錄一

會計師報告

18 貿易及其他應付款項

貴集團	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項.....	15,913	14,404
應計撥備.....	7,283	11,420
建築及設備預付款項.....	3,035	4,347
應計薪資開支.....	14,523	2,524
庫存股應付款項(i).....	4,023	4,023
未兌現政府補助(ii).....	1,335	—
其他應繳稅項.....	220	78
其他.....	2,147	2,991
	<u>48,479</u>	<u>39,787</u>

附註：

- (i) 庫存股應付款項代表 貴公司就員工及外部顧問為購買2020年計劃項下授予的股份而支付之代價。倘該等員工或外部顧問於股份歸屬前終止與 貴公司的服務，該等代價可予退還，因上海奧遠將回購授予該等參與者的股份(附註17)，故 貴公司將此款項記入其他應付款項。
- (ii) 貴公司之附屬公司上海奧科遠於2023年與中國地方政府機關簽訂協議，據此，地方政府機關同意向上海奧科遠提供人民幣4,450,000元之設備投資補貼，該補貼須經地方政府機關進行特定測試及審批。2023年，上海奧科遠自地方政府機關預先收到人民幣1,335,000元，並將其記入其他應付款項，乃因截至2024年12月31日尚未達成補貼之前提條件。2025年3月，上海奧科遠獲得地方政府機關批准並收到剩餘補貼金額人民幣3,115,000元，因此將資產相關政府補助總額人民幣4,450,000元確認為遞延收入，並按相關資產預期使用壽命以直線法計入損益。截至2025年9月30日止九個月，相關遞延收入的攤銷計作政府補助收入，金額為人民幣490,000元(附註27)。

於2024年12月31日及2025年9月30日按發票日期呈列的貿易應付款項賬齡分析載列如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年以內.....	15,713	13,867
1年以上.....	200	537
	<u>15,913</u>	<u>14,404</u>

於2024年12月31日及2025年9月30日，貿易及其他應付款項的公允價值與其賬面值相近。

於2024年12月31日及2025年9月30日，貿易及其他應付款項(不包括應計薪資開支及其他稅務應付款項)的賬面值以以下貨幣計價：

附錄一

會計師報告

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
人民幣	6,466	14,102
美元	27,270	23,083
	33,736	37,185

貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項	535	426
應付附屬公司款項 (附註)	20,262	11,469
設備應付款項	—	27
應計薪酬開支	2,889	1,439
其他	1,677	2,058
	25,363	15,419

註：應付予附屬公司的款項並無固定期限，按要求償還，且為無擔保、免息款項。

19 合約負債

貴集團已確認的與客戶合約相關的負債載列如下：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
客戶預付款項	9,713	9,584
減：非流動部分	—	—
	9,713	9,584

合約負債指就許可收入向客戶收取的預付款項。於2024年1月1日，合約負債結餘為人民幣24,650,000元。

(a) 與合約負債相關的已確認收入

下表載列於當前報告期內確認的收入中，與結轉合約負債有關的金額：

	截至 12月31日止年度 2024年 人民幣千元	截至 9月30日止九個月 2025年 人民幣千元 (未經審計)
計入年／期初合約負債餘額中的已確認收入	23,731	1,342

附 錄 一

會 計 師 報 告

20 借款－貴集團及 貴公司

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
流動		
短期借款		
銀行借款－無抵押.....	26,172	37,985
長期借款的流動部分		
銀行借款－無抵押.....	6,452	49,807
	<u>32,624</u>	<u>87,792</u>
非流動		
長期借款		
銀行借款－無抵押.....	37,307	48,500
	<u>69,931</u>	<u>136,292</u>

貴集團所有借款均以人民幣計價。

借款的公允價值與其賬面值相近。

於報告日期借款的到期期限載列如下：

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
1年內	32,624	87,792
1至2年	37,307	40,500
2至3年	—	8,000
	<u>69,931</u>	<u>136,292</u>

於2024年12月31日及2025年9月30日，實際加權平均年利率分別為2.83%及2.31%。

21 租賃負債

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
待償清租賃負債：		
1年以內	5,431	5,124
1至2年	2,727	5,520
2至5年	10,336	11,091
5年以上	5,173	2,106
	<u>18,236</u>	<u>18,717</u>
	<u>23,667</u>	<u>23,841</u>

附錄一

會計師報告

22 按類別劃分的金融工具

	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審計)
金融資產		
— 以攤銷成本計量		
貿易及其他應收款項 (不包括預付款項及可收回稅項)	64,758	70,894
現金及現金等價物	147,383	183,356
— 以公允價值計量		
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	84,928	4,353
	<u>297,069</u>	<u>258,603</u>
金融負債		
— 以攤銷成本計量		
借款	69,931	136,292
貿易及其他應付款項 (不包括應計薪資 開支及其他應付稅項)	33,736	37,185
租賃負債	23,667	23,841
	<u>127,334</u>	<u>197,318</u>

23 收入

客戶合約收入分解

	截至 12月31日止年度 2024年 人民幣千元	截至9月30日止九個月 2024年 人民幣千元 (未經審計)		2025年 人民幣千元 (未經審計)
於某一時點確認的客戶合約收入				
— 銷售醫藥產品	55,804	42,859		62,848
— 研發收入	785	783		1,289
— 知識產權許可	21,350	21,300		—
	<u>77,939</u>	<u>64,942</u>		<u>64,137</u>
隨時間推移確認的客戶合約收入				
— 獨家經銷權許可	23,731	5,649		1,342
— 特許權使用費收入	190,327	136,863		120,481
	<u>214,058</u>	<u>142,512</u>		<u>121,823</u>
	<u>291,997</u>	<u>207,454</u>		<u>185,960</u>

收入確認的會計政策及分部收入資料已載列於附註5。

附錄一

會計師報告

主要客戶資料

下表載列來自客戶佔 貴集團總收入10%以上的收入：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
客戶A－第三方	210,075	153,725	131,010

24 按性質分類的開支

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
營銷及推廣開支	30,434	23,380	26,073
已售或已消耗的原料成本	8,903	6,889	4,766
合同生產組織的生產成本	22,248	17,213	10,783
僱員福利開支 (附註25)	124,512	81,149	100,684
倉儲及物流開支	3,464	1,263	2,388
折舊	23,475	17,056	19,399
攤銷	1,380	1,050	991
水電、辦公及差旅開支	19,668	13,199	14,914
印花稅及其他稅項	805	552	733
存貨減值(撥回)/撥備 (附註11)	(53)	(35)	2,834
測試、備案及諮詢費	41,110	29,246	35,835
監理合規開支	14,686	9,392	11,714
專業服務開支	5,211	4,006	3,872
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他開支	5,648	2,990	4,969
銷售成本、銷售及營銷開支、一般及 行政開支以及研發開支總額	301,491	207,350	241,388

25 僱員福利開支

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
工資及薪金	80,572	56,082	71,050
酌情花紅	10,065	—	—
養老金及社會保險	16,420	11,517	15,473
住房公積金	1,449	1,065	1,159
福利及其他開支	891	714	498
股份支付開支	15,115	11,771	12,504
	124,512	81,149	100,684

附錄一

會計師報告

(a) 養老金－定額供款計劃

貴集團所有中國僱員均參與由政府機構組織及管理的定額供款社會保障計劃，其中包括養老、醫療、住房及其他福利。除已作出的供款外，貴集團並無進一步責任支付其他退休福利。

貴集團為美國僱員設立了定額供款401(k)儲蓄計劃。401(k)計劃覆蓋所有美國僱員。僱員的供款主要基於規定的美元金額或僱員薪酬的百分比計算。僱主的繳費乃根據僱員繳費的百分比計算。除已作出的供款外，貴集團並無進一步責任支付其他退休福利。

於截至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，並無使用任何沒收的供款以抵銷貴集團對上述退休福利計劃的供款。

(b) 五名最高薪酬僱員

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，貴集團薪酬最高的五名人士中，分別包括3名、3名及3名董事，彼等之薪酬已反映於附註26所列分析中。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，其餘2名、2名和2名人士最高薪酬應付薪酬如下：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
工資及薪金	4,569	3,489	3,643
酌情花紅	1,148	—	—
養老金及社會保險	599	520	547
福利及其他開支	12	10	6
股份支付開支	833	625	632
	<u>7,161</u>	<u>4,644</u>	<u>4,828</u>

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，貴集團未向任何董事或最高薪酬人士支付任何薪酬，作為加入或加入貴集團之後的獎勵或離職補償。

其餘最高薪酬人士的酬金範圍如下：

酬金範圍 (港元)	人數		
	截至2024年	截至2024年	截至2025年
	12月31日止年度	9月30日止九個月	9月30日止九個月
	(未經審計)	(未經審計)	(未經審計)
零至1,000,000港元	—	—	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	—
1,500,001港元至2,000,000港元	—	1	—
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—	1
2,500,001港元至3,000,000港元	1	1	1
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	—
3,500,001港元至4,000,000港元	—	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元	1	—	—

附錄一

會計師報告

26 董事及監事福利及權益

(A) 董事、監事及最高行政人員酬金

下文披露的各董事、監事及最高行政人員酬金，包括彼等於獲委任為貴公司董事或監事前擔任貴集團高級管理層或僱員期間的薪酬。

各董事、監事及最高行政人員的薪酬載列如下：

截至2024年12月31日止年度：

名稱	薪金	酌情花紅	津貼及實物福利	僱主對退休 福利計劃的供款	股份支付開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<i>主席、執行董事及首席執行官</i>						
李守峰博士.....	2,866	776	—	384	—	4,026
<i>執行董事</i>						
馮濤先生.....	1,360	105	—	147	1,904	3,516
盧立升先生.....	835	97	—	147	797	1,876
任喬林博士.....	1,968	431	—	216	1,587	4,202
<i>非執行董事</i>						
趙貴賓先生.....	—	—	—	—	—	—
黃反之先生.....	—	—	—	—	—	—
Xiang Jing女士.....	—	—	—	—	—	—
<i>監事</i>						
Lv Shaoqiong女士.....	580	60	—	145	575	1,360
Mao Xiaoman女士.....	306	36	—	99	189	630
Chen Qiao女士.....	—	—	—	—	—	—
總計.....	<u>7,915</u>	<u>1,505</u>	<u>—</u>	<u>1,138</u>	<u>5,052</u>	<u>15,610</u>

截至2024年9月30日止九個月：

名稱	薪金	酌情花紅	津貼及實物福利	僱主對退休 福利計劃的供款	股份支付開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<i>(未經審計)</i>						
<i>主席、執行董事及首席執行官</i>						
李守峰博士.....	2,198	—	—	321	—	2,519
<i>執行董事</i>						
馮濤先生.....	1,025	—	—	110	1,428	2,563
盧立升先生.....	626	—	—	110	597	1,333
任喬林博士.....	1,504	—	—	189	1,190	2,883
<i>非執行董事</i>						
趙貴賓先生.....	—	—	—	—	—	—
黃反之先生.....	—	—	—	—	—	—
Xiang Jing女士.....	—	—	—	—	—	—
<i>監事</i>						
Lv Shaoqiong女士.....	435	—	—	109	432	976
Mao Xiaoman女士.....	229	—	—	75	142	446
Chen Qiao女士.....	—	—	—	—	—	—
總計.....	<u>6,017</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>914</u>	<u>3,789</u>	<u>10,720</u>

附錄一

會計師報告

截至2025年9月30日止九個月：

名稱	薪金	酌情花紅	津貼及實物福利	僱主對退休福利計劃的供款	股份支付開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)						
主席、執行董事及首席執行官						
李守峰博士.....	2,246	—	—	350	—	2,596
執行董事						
馮濤先生.....	1,004	—	—	111	1,432	2,547
盧立升先生.....	628	—	—	111	600	1,339
任喬林博士.....	1,554	—	—	195	1,190	2,939
非執行董事						
趙貴賓先生.....	—	—	—	—	—	—
黃反之先生.....	—	—	—	—	—	—
Xiang Jing女士.....	—	—	—	—	—	—
監事						
Lv Shaoqiong女士.....	442	—	—	109	434	985
Mao Xiaoman女士.....	236	—	—	77	143	456
Chen Qiao女士.....	—	—	—	—	—	—
總計.....	6,110	—	—	953	3,799	10,862

黃反之先生及趙貴賓先生分別於2021年4月及2022年10月獲委任為 貴公司的非執行董事。馮濤先生於2025年12月辭任。Zorn Brian Keith博士於2026年1月獲委任為執行董事。

申華瓊博士、戴鵬先生及羅國泰先生於2026年1月獲委任為獨立非執行董事。

董事及監事退休及離職福利

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，概無董事及監事收取任何退休福利或離職福利。

就獲得董事及監事服務而向第三方支付對價

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， 貴集團概無就獲得董事及監事服務向任何第三方支付對價。

有關以董事、監事、董事及監事的受控制法人團體或關聯實體為受益人的貸款、準貸款及其他交易的資料

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月各期間期末或該等期間的任何時間，概無以董事及監事、董事及監事的受控制法人團體或關聯實體為受益人的貸款、準貸款及其他交易存在。

董事及監事於交易、安排或合約中的重大權益

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間的期末，或截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間的任何時間， 貴公司概無訂立 貴公司董事或監事直接或間接擁有重大權益且與 貴集團業務相關的重大交易、安排及合約存在。

附錄一

會計師報告

27 其他收入

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
政府補助(附註).....	2,387	1,583	2,583
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產的投資收益.....	4,875	1,751	2,058
	7,262	3,334	4,641

附註：政府補助主要包括自中國地方政府機構收到的科技企業或技術開發補貼、穩就業等其他補貼，以及如附註18(ii)所述，資產相關政府補助之已攤銷遞延收入。

28 其他收益／(虧損)淨額

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
處置物業、廠房及設備的虧損淨額.....	(2)	(2)	(8)
以公允價值計量且其變動計入其他損益的 金融資產的公允價值變動.....	2,390	4,370	(58)
外匯收益／(虧損)淨額.....	1,007	(2,455)	(2,603)
其他.....	(1,064)	16	(88)
	2,331	1,929	(2,757)

29 財務成本淨額

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
財務收入			
銀行存款利息收入.....	523	429	556
財務收入.....	523	429	556
財務成本			
銀行借款利息.....	(724)	(348)	(1,985)
租賃負債利息.....	(1,383)	(1,064)	(756)
財務成本.....	(2,107)	(1,412)	(2,741)
財務成本淨額.....	(1,584)	(983)	(2,185)

附錄一

會計師報告

30 所得稅抵免／(開支)

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
當期所得稅	(17,985)	(12,950)	(11,046)
遞延所得稅 (附註9)	26,593	5,617	26,727
所得稅抵免／(開支)	8,608	(7,333)	15,681

各年度／期間的稅項開支與會計(虧損)／利潤乘以中國法定企業所得稅率的對賬如下：

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
除稅前(虧損)／利潤	(1,476)	4,457	(55,825)
按25%的法定稅率計算的所得稅 (附註a)	(369)	1,114	(13,956)
不同司法權區稅率各異的影響 (附註a)	5,934	3,897	4,583
優惠所得稅率的影響 (附註a)	(15,220)	(6,163)	(5,691)
研發開支的加計扣除 (附註b)	(8,591)	(4,710)	(6,253)
未確認為遞延所得稅資產的暫時性差異	17,397	19,600	14,010
使用往年未確認遞延稅項資產的 暫時性差異	(8,561)	(6,405)	(10,723)
其他	802	—	2,349
所得稅抵免／(開支)	(8,608)	7,333	(15,681)

(a) 企業所得稅

根據中國國家稅務總局頒佈的相關法律及法規，企業所得稅撥備乃根據貴集團內各實體的估計應課稅利潤計提，並在考慮可獲得的退稅及免稅額等稅務優惠後，依據相關規定計算。

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，中國一般企業所得稅稅率為25%，但以下情況除外：

- 貴公司已於2023年11月將其高新技術企業證書續期三年，因此，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，貴公司適用的所得稅稅率為15%。
- 上海奧科遠於2024年12月取得其高新技術企業證書，有效期為三年。因此，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，上海奧科遠適用的所得稅稅率為15%。

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，根據美國《企業所得稅法》及相關法規，美國附屬公司適用的聯邦所得稅稅率為21%。

附錄一

會計師報告

(b) 研發開支的加計扣除

根據中國國家稅務總局頒布的相關法律及法規，於釐定截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的應課稅利潤時，從事研發活動的中國企業有權將其符合條件的研發開支按200%加計申報為可扣稅開支（「加計扣除」）。為確定中國企業的應課稅利潤，貴集團已就中國企業將申報的加計扣除作出最佳估計。

31 每股盈利／（虧損）

(a) 基本每股盈利／（虧損）

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，基本每股盈利／（虧損）乃根據 貴公司權益持有人應佔盈利／（虧損）除以截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月已發行普通股的加權平均數（不含庫存股）計算。

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
貴公司權益持有人應佔利潤／（虧損） （人民幣千元）.....	7,132	(2,876)	(40,144)
已發行普通股的經調整加權平均數 （不含庫存股）（千股）.....	36,693	36,515	38,649
基本每股盈利／（虧損）（人民幣元）.....	0.19	(0.08)	(1.04)

(b) 攤薄每股盈利／（虧損）

攤薄每股盈利／（虧損）乃通過調整已發行普通股的加權平均數（假設所有稀釋性潛在普通股均已轉換）計算。

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
貴公司權益持有人應佔利潤／（虧損） （人民幣千元）.....	7,132	(2,876)	(40,144)
已發行普通股的加權平均數 （不含庫存股）（千股）.....	36,693	36,515	38,649
股份支付補償調整（千股）.....	2,906	—	—
計算攤薄每股盈利／（虧損）的普通股加權 平均數（千股）.....	39,599	36,515	38,649
攤薄每股盈利／（虧損）（人民幣元）.....	0.18	(0.08)	(1.04)

由於 貴集團截至2024年及2025年9月30日止九個月錄得虧損，潛在普通股未計入攤薄每股虧損的計算中，因其計入具有反攤薄作用。因此，截至2024年及2025年9月30日止九個月的攤薄每股虧損與各相關期間的基本每股虧損相同。

32 股息

貴公司自成立以來並未派付或宣派任何股息。

附錄一

會計師報告

33 綜合現金流量表附註

(a) 經營活動所用現金淨額：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
年／期內利潤／(虧損).....	7,132	(2,876)	(40,144)
調整項目：			
所得稅(抵免)／開支(附註30).....	(8,608)	7,333	(15,681)
金融資產減值虧損淨額(撥回)／撥備.....	(9)	(73)	96
財務收入(附註29).....	(523)	(429)	(556)
財務成本(附註29).....	2,107	1,412	2,741
存貨減值(撥回)／撥備(附註24).....	(53)	(35)	2,834
處置物業、廠房及設備虧損淨額(附註28)...	2	2	8
折舊(附註24).....	23,475	17,056	19,399
攤銷(附註24).....	1,380	1,050	991
與資產相關政府補助的攤銷.....	—	—	(490)
按公允價值計入損益的金融資產			
投資收入(附註27).....	(4,875)	(1,751)	(2,058)
股份支付(附註25).....	15,115	11,771	12,504
外匯(收益)／虧損淨額.....	(177)	70	437
按公允價值計入損益的金融資產			
公允價值變動(附註28).....	(2,390)	(4,370)	58
營運資金變動前經營現金流.....	32,576	29,160	(19,861)
營運資金變動：			
貿易及其他應收款項及預付款項增加.....	(25,422)	(32,107)	(10,977)
貿易及其他應付款項增加／(減少).....	9,358	1,507	(7,105)
存貨增加.....	(6,854)	(8,721)	(4,820)
合約負債減少.....	(14,937)	(3,373)	(129)
經營活動所用現金淨額.....	(5,279)	(16,548)	(42,892)

(b) 處置物業、廠房及設備所得款項：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
處置資產賬面淨值(附註7.1).....	45	45	43
處置物業、廠房及設備虧損(附註28).....	(2)	(2)	(8)
處置物業、廠房及設備所得款項.....	43	43	35

附錄一

會計師報告

(c) 融資活動負債

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
現金及現金等價物	147,383	183,356
借款 (附註20)	(69,931)	(136,292)
租賃負債 (附註21)	(23,667)	(23,841)
淨現金	53,785	23,223

(d) 現金淨額調節表

	融資活動負債		現金及現金 等價物	現金淨額
	借款	租賃負債		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	(15,232)	(29,408)	53,741	9,101
現金流量淨額	(53,975)	6,734	93,144	45,903
其他非現金變動				
利息開支	(724)	(1,383)	—	(2,107)
新租賃	—	(1,541)	—	(1,541)
租賃修改	—	1,936	—	1,936
外匯調整	—	(5)	498	493
於2024年12月31日	(69,931)	(23,667)	147,383	53,785
(未經審計)				
於2025年1月1日	(69,931)	(23,667)	147,383	53,785
現金流量淨額	(64,376)	5,523	36,405	(22,448)
其他非現金變動				
利息開支	(1,985)	(756)	—	(2,741)
新增租賃	—	(4,944)	—	(4,944)
外匯調整	—	3	(432)	(429)
於2025年9月30日	(136,292)	(23,841)	183,356	23,223
(未經審計)				
於2024年1月1日	(15,232)	(29,408)	53,741	9,101
現金流量淨額	(36,664)	4,797	36,876	5,009
其他非現金變動				
利息開支	(348)	(1,064)	—	(1,412)
新增租賃	—	(1,538)	—	(1,538)
外匯調整	—	12	(174)	(162)
於2024年9月30日	(52,244)	(27,201)	90,443	10,998

附錄一

會計師報告

(e) 主要非現金交易

	截至12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
股份支付 (附註25)	15,115	11,771	12,504
因新租賃而產生的使用權資產及			
租賃負債增加	(1,541)	(1,538)	(4,944)
租賃修改	1,936	—	—
發行股份 (附註14)	2,134	—	—
	<u>17,644</u>	<u>10,233</u>	<u>7,560</u>

34 承擔事項

(a) 資本承擔

於報告年度／期末已訂約但未確認為負債的重大資本開支載列如下：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備	<u>30,591</u>	<u>—</u>

35 關聯方交易

關聯方是指能夠對被另一方實施控制、共同控制或施加重大影響的各方，體現為：對被投資方持有權力；通過參與被投資方的活動而面臨可變回報風險或享有可變回報權利；以及能夠運用對被投資方的權力影響投資方回報金額。同受一方控制或共同控制的，亦被視為關聯方。關聯方可以為個人或其他實體。

(a) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括 (執行及非執行) 董事、副總裁、財務主管及董事會秘書。主要管理人員提供勞務所獲已付或應付薪酬如下：

	截至 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
工資及薪金	12,814	9,739	10,065
酌情花紅	2,709	—	—
退休金及社會保險	1,659	1,375	1,440
住房公積金	123	92	93
福利及其他開支	12	10	6
股份支付	6,565	4,924	4,942
	<u>23,882</u>	<u>16,140</u>	<u>16,546</u>

附錄一

會計師報告

36 於附屬公司的權益

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
於附屬公司的投資，按成本列賬		
— 未上市股份.....	545,437	545,437
根據2020年計劃授予附屬公司合資格參與者的股份(附註17) ..	48,727	55,101
	<u>594,164</u>	<u>600,538</u>

37 或有事項

截至2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團並無任何重大或有負債。

38 報告期後事項

除附註3.2(b)、6、8、14(a)及附註26所披露的期後事項外，貴集團於報告期後發生下列事項：

- (a) 根據第三方投資者德諾瑞朗十三期與上海奧遠於2025年12月簽訂的股權轉讓協議，上海奧遠將 貴公司註冊資本人民幣23,893元轉讓予德諾瑞朗十三期。因此，上海奧遠所持 貴公司股份數由4,022,597股減少至3,998,704股。上海奧遠於 貴公司的持股量由9.43%變更為9.37%。
- (b) 根據日期為2026年1月16日的 貴公司股東大會決議，一項新僱員激勵計劃(「2026計劃」)已獲批准及採納。截至本報告日期，已按發行價每股人民幣5.70元向合資格參與者授出2,133,576個受限制股份單位。

39 其他潛在重大會計政策概要

39.1 附屬公司

39.1.1 合併

附屬公司指 貴集團對其擁有控制權的實體(包括結構性實體)。當 貴集團因參與該實體而面臨或擁有可變回報的權利，並且有能力通過其對該實體的權力影響該等回報時，即視為 貴集團對該實體擁有控制權。附屬公司自控制權轉移至 貴集團之日起予以合併，並自控制權終止之日起不再合併。

集團公司間的交易、結餘及未實現收益均予以抵銷。未實現虧損亦予以抵銷，除非該交易能證明所轉讓資產已發生減值。附屬公司的會計政策已在必要時作出變更，以確保與 貴集團採用的政策保持一致。

39.1.2 獨立財務報表

在 貴公司的財務狀況表中，對附屬公司的投資按成本減減值列賬。成本亦包括投資的直接應佔成本。附屬公司的業績由 貴公司根據已收及應收股息基準入賬。

倘收到來自該等投資的股息，且該股息超過附屬公司於宣派股息期間的全面收益總額，或獨立財務報表中該投資的賬面值超過被投資方淨資產(包括商譽)於綜合財務報表中的賬面值，則須對附屬公司的投資進行減值測試。

附錄一

會計師報告

39.2 金融資產

39.2.1 分類

貴集團對其金融資產採用以下計量類別進行分類：

- 後續以公允價值計量（其變動計入其他全面收益或損益）的金融資產；以及
- 以攤銷成本計量的金融資產。

分類取決於 貴集團管理金融資產的業務模式以及現金流量的合約條款。

對於以公允價值計量的資產，其收益或虧損將計入損益或其他全面收益。

39.2.2 確認及計量

於初始確認時， 貴集團以公允價值計量金融資產，對於並非為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，則另加直接歸屬於取得該等金融資產的交易成本來計量。對於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，其交易成本在損益中列支。

對於包含嵌入式衍生工具的金融資產，在判斷其現金流是否僅為對本金和利息的償付時，應將該等金融資產作為整體進行考量。

債務工具

債務工具的後續計量取決於 貴集團管理資產的業務模式以及資產的現金流量特徵。 貴集團將其債務工具分類為以下三種計量類別：

- 以攤銷成本計量：以收取合約現金流量為目的而持有，且該等現金流量僅代表本金及利息之償付的資產，以攤銷成本計量。此類金融資產的利息收入（金融資產後續發生信用減值的除外），採用實際利率法根據金融資產的賬面值總額計入財務收入。對於已發生信用減值的金融資產，實際利率適用於金融資產的賬面值淨額（扣除損失撥備後）。終止確認產生的任何損益直接計入損益，並與匯兌損益一併列報於「其他收益／虧損淨額」項下。減值虧損在綜合全面收益表中作為單獨項目列示。
- 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（「以公允價值計量且其變動計入其他全面收益」）：以收取合約現金流量及出售金融資產為目的而持有，且資產的現金流量僅代表本金及利息之償付的資產，以FVOCI計量。賬面值的變動計入其他全面收益，但減值收益或虧損、利息收入及匯兌損益的確認計入損益的除外。當金融資產終止確認時，先前在其他全面收益中確認的累計收益或虧損從權益中重新分類至損益。此類金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。匯兌損益列報於財務成本，減值開支在綜合損益及全面收益表中作為單獨項目列示。
- 以公允價值計量且其變動計入損益：不符合以攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益標準的資產，則以公允價值計量且其變動計入損益（「以公允價值計量且其變動計入損益」）。其後按此類別計量的債務投資，其公允價值變動所產生的收益或虧損於損益中確認。

附錄一

會計師報告

39.2.3 減值

貴集團以前瞻性方式評估其以攤銷成本計量的債務工具相關的預期信用損失。所採用的減值方法取決於信用風險是否顯著增加。

對於貿易應收款項，貴集團採用香港財務報告準則第9號所准許的簡化方法，該方法要求自應收款項初始確認起即確認其存續期預期信用損失，詳情請參見附註3.2。

其他應收款項的減值按12個月預期信用損失或存續期預期信用損失計量，具體取決於自初始確認以來信用風險是否已顯著增加。倘某應收款項自初始確認後信用風險已顯著增加，則減值以存續期預期信用損失計量。

儘管現金及現金等價物與定期存款亦須遵循香港財務報告準則第9號的減值要求，惟所識別的減值虧損並不重大。

39.3 存貨

原材料、在製品及產成品按成本與可變現淨值兩者孰低者列賬。成本包括直接材料、直接人工以及可變和固定製造費用的合理分攤額，其中固定費用按正常經營能力進行分配。可變現淨值指在日常業務過程中，以預計銷售價格減去預計完工成本以及預計銷售所需成本後的餘額。

39.4 貿易及其他應收款項

貿易應收款項指在日常業務過程中，因銷售商品、提供服務、許可及特許權使用費安排而應收客戶的款項。其他應收款項主要包括按金及應收關聯方款項等。倘預計貿易應收款項及其他應收款項可在一年或更短期內（或若業務的正常經營週期較長，則以正常經營週期為準）收回，則將其分類為流動資產。否則，將其列報為非流動資產。

貿易應收款項初始按無條件對價金額確認，但包含重大融資成分的情況除外。貴集團持有貿易及其他應收款項，以收取合約現金流量為目標，隨後使用實際利率法以攤銷成本計量，並扣除減值撥備。有關貴集團貿易及其他應收款項會計處理的進一步資料，請參閱附註12；有關貴集團減值政策的說明，請參閱附註39.2.3及附註3.2。

39.5 無形資產

(a) 計算機軟件及非專利技術

外購的計算機軟件許可及非專利技術按購置該等特定軟件及非專利技術所產生的成本資本化。計算機軟件及非專利技術按成本減去累計攤銷及減值（如有）列賬。該等成本按其估計使用壽命以直線法攤銷。

(b) 研究與開發

研究支出於發生時確認為費用。開發成本僅在滿足下列所有條件時方予資本化：

- 完成研究與開發項目在技術上具可行性，使其可供使用；
- 管理層有意完成研究與開發項目並使用或出售該項目；
- 有能力使用或出售該研究與開發項目；

附錄一

會計師報告

- 能夠證明該研究與開發項目將如何產生很可能帶來的未來經濟利益；
- 擁有充足的技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售該研究與開發項目；及
- 能可靠地計量該研究與開發項目在開發期間歸屬於其的支出。

內部產生無形資產的成本為自該資產符合上述確認條件之日起至其可供使用之日止所發生的支出總和。與無形資產相關的資本化成本包括已使用或消耗的材料及服務成本、創造該資產過程中產生的僱員成本以及相關間接費用的適當部分。貴集團一般認為，內部產生無形資產的資本化條件在新藥許可獲得監管批准時得以滿足。

已資本化的開發支出於相關藥品估計生命週期內按直線法攤銷。攤銷應於資產可供使用時開始。初始確認後，內部產生的無形資產按成本減去累計攤銷及累計減值虧損（如有）列報。

不滿足上述條件的開發支出於發生時在損益中確認，且前期已確認為費用的開發支出不會在後續期間確認為資產。

39.6 當期及遞延所得稅

期內所得稅開支或抵免，乃根據各司法權區的適用所得稅稅率，對當期應納稅所得額徵收的稅款，並根據因暫時性差異及未使用稅項虧損而產生的遞延所得稅資產及負債之變動進行調整。

遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法，就資產和負債的計稅基礎與其在歷史財務資料中的賬面值之間產生的暫時性差異，全額計提。但對於因商譽初始確認，或因在企業合併以外的交易中初始確認某項資產或負債（且交易發生時既不影響會計利潤或虧損，也不影響應納稅所得額或虧損）而產生的遞延所得稅，不予確認。遞延所得稅的計量採用報告期末已頒布或實質頒布的稅率（及稅法規定），並預期於相關遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時適用。

遞延所得稅資產僅在未來可能獲得應納稅金額以利用該等暫時性差異及虧損時予以確認。

對於貴公司能夠控制暫時性差異撥回時點，且在可預見的未來該差異很可能不會撥回的境外經營投資，不就其賬面值與計稅基礎之間的暫時性差異確認遞延所得稅負債及資產。

倘擁有法定可執行的權利抵銷當期所得稅資產與負債，且相關遞延所得稅餘額歸屬於同一稅務主管機關，則遞延所得稅資產與負債可予抵銷。倘貴集團擁有法定可執行的抵銷權利，且計劃以淨額結算，或同時變現資產和清償負債，則當期所得稅資產與負債可予以抵銷。

當期及遞延所得稅於損益中確認，除非其與在其他全面收益中或直接在權益中確認的項目相關。在此情況下，稅項亦分別在其他全面收益或直接在權益中確認。

附錄一

會計師報告

39.7 租賃

於租賃資產可供 貴集團使用之日將租賃確認為使用權資產及相應負債。 貴集團租賃若干辦公樓宇及倉庫樓宇。

租賃產生的資產和負債按現值進行初始計量。租賃負債包括以下租賃付款(如適用)的淨現值：

- 固定付款額(包括實質固定付款額)，扣除應收的租賃激勵；
- 基於指數或比率的可變租賃付款額，該款項在初始計量時根據租賃期開始日的指數或比率確定；
- 貴集團根據殘值保證預計應支付的金額；
- 購買選擇權的行權價(倘 貴集團合理確定將會行使該選擇權)；以及
- 終止租賃的罰款付款(倘租賃期反映出 貴集團將行使該終止選擇權)。

租賃付款額採用租賃中隱含的利率進行折現。如果無法合理確定租賃內含利率(此情況普遍適用於 貴集團的租賃)，則採用承租人的增量借款利率作為折現率。該等利率係個體承租人在類似經濟環境中，以類似條款、擔保和條件獲得與使用權資產價值相近的資產所需借入資金時須支付的利率。

為確定增量借款利率， 貴集團：

- 在可能的情況下，以個體承租人最近收到的第三方融資為起點，並進行調整以反映融資條件自收到第三方融資後的變化；
- 對於近期未獲得第三方融資的實體所持有的租賃，採用以無風險利率為起點的構建法，並按照租賃的信用風險進行調整；以及
- 針對租賃作出具體調整，例如期限、國家、貨幣及擔保等。

倘若個體承租人(通過近期融資或市場數據)能夠獲得與租賃付款情況相似的、可直接觀察到的攤銷貸款利率，則集團實體會以此利率為起點確定增量借款利率。

租賃付款在租賃負債本金和融資成本之間進行分配。融資成本在租賃期內計入損益，以使每個期間負債的剩餘結餘產生恒定的週期性利率。

使用權資產按成本計量，包括以下各項(如適用)：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 在租賃期開始日或之前支付的租賃付款，扣除收到的租賃激勵；
- 任何初始直接成本；以及
- 復原成本。

使用權資產一般按資產的使用壽命與租賃期兩者孰短以直線法計提折舊。倘 貴集團合理確定會行使購買選擇權，則在標的資產的使用壽命期間內對使用權資產計提折舊。

與短期租賃和低價值資產租賃相關的付款額按照直線法在損益中確認為費用。短期租賃是指租賃期限為12個月或不足12個月的租賃。

附錄一

會計師報告

39.8 外幣折算

(a) 功能貨幣與列報貨幣

貴集團各實體財務報表中所包含的項目均使用該實體經營所在主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。貴公司及於中國註冊並經營的附屬公司之功能貨幣為人民幣，而於美國註冊成立並營運的附屬公司之功能貨幣則為美元。

(b) 交易及結餘

外幣交易按照交易發生當日或重新計量項目估值當日的匯率折算為功能貨幣。此類交易結算所產生的匯兌損益，以及按年度／期末匯率折算之外幣計價貨幣性資產及負債所產生的匯兌損益，於損益中確認，並列報於綜合全面收益表之「其他收益／虧損淨額」項下。

(c) 集團公司

所有功能貨幣與列報貨幣不同之集團實體（並無任何集團實體處於惡性通貨膨脹經濟中），其業績及財務狀況按以下方式折算為列報貨幣：

- (i) 各財務狀況表內之資產及負債，按各報告年度／期間期末之收盤匯率折算；
- (ii) 各全面收益表內之收益及開支，按平均匯率折算（除非此不能合理近似於交易日期實際匯率的累計影響，在此情況下，收益及開支則按交易日期之匯率折算）；及
- (iii) 所有由此產生之匯兌差額於其他全面收益中確認，並作為權益之獨立組成部分累計。

39.9 現金及現金等價物

為現金流量表呈列之目的，現金及現金等價物包括庫存現金、存放於金融機構的活期存款，以及其他原始到期日為三個月或以下、可隨時轉換為已知金額現金且價值變動風險極小的短期高流動性投資。

39.10 非金融資產減值

使用壽命不確定或尚未達到可使用狀態的資產不進行攤銷，並於每個年度進行減值測試，或倘有跡象或情況變化表明其可能已發生減值時，則更頻繁地進行測試。倘有跡象或情況變化表明賬面值可能無法收回時，則會審查其他資產是否減值。減值虧損按資產的賬面值超過其可收回金額的部分確認。可收回金額為資產的公允價值減去處置成本與其使用價值兩者中的較高者。為評估減值，資產按存在可單獨識別現金流量的最低層級（現金產生單元）進行組合。除商譽外，已發生減值的非金融資產應於每個報告年度／期間結束時覆核減值撥回的可能性。

39.11 借款及借款成本

借款於初始確認時以公允價值計量，並扣除已發生的交易費用。借款後續以攤銷成本計量；所得款項（扣除交易費用）與贖回價值之間的任何差額，使用實際利率法在借款期間於損益中確認。

借款歸類為流動負債，除非貴集團擁有可無條件將該負債的清償期限延後至報告年度／期間結束後至少十二個月的權利。

附錄一

會計師報告

直接歸屬於合資格資產（即需要較長期間方可達到其預定使用或出售狀態的資產）的購置、建造或生產的一般及特定借款成本，應計入該等資產的成本，直至該等資產實質上已達到其預定使用或出售狀態為止。其他借款成本則於產生期間計作開支。

39.12 股息分配

向 貴公司股東進行的股息分配，於股息獲 貴公司股東批准的期間，在 貴集團及 貴公司的財務報表中確認為負債。

39.13 僱員福利

(a) 短期義務

與僱員服務相關、且預計於服務提供期間結束後12個月內全數結清的工資及薪金負債，就僱員於報告年度／期間結束前所提供之服務予以確認，並以結算負債時預期支付之金額計量。該等負債於綜合財務狀況表中列報為流動僱員福利義務。

(b) 養老金義務

美國附屬公司維持一項根據美國《國內稅收法典》第401(k)條設立的合資格繳款儲蓄計劃（「401(k)計劃」）。該401(k)計劃為一項定義供款計劃，涵蓋該附屬公司幾乎所有合資格僱員，並規定僱員在特定限額內可自願供款。供款由僱員及僱主雙方作出。僱員供款主要基於指定金額或僱員薪酬的百分比。僱主供款則基於僱員供款的某一百分比。美國附屬公司就401(k)計劃之唯一義務為根據計劃作出指定供款。

中國僱員參與由相關政府機構為中國僱員組織及管理的定義供款退休計劃及其他僱員社會保障計劃，包括養老金、醫療及其他福利。 貴集團根據相關法規，按僱員總薪酬的若干百分比（設有上限）向該等計劃供款。

一旦供款已支付， 貴集團即無進一步付款義務。供款於到期時確認為僱員福利開支。預付供款在可獲現金退還或可減少未來付款的範圍內確認為資產。

39.14 每股盈利／（虧損）

(i) 基本每股盈利／（虧損）

基本每股盈利／（虧損）按下列方式計算：

- 貴公司擁有人應佔的利潤／（虧損）（不包括除普通股以外的任何權益融資成本），及
- 報告期內已發行普通股的加權平均數，並就年／期內發行的普通股中所含的紅利部分（若有）進行調整，且不包括庫存股。

(ii) 攤薄每股盈利／（虧損）

攤薄每股盈利／（虧損）通過調整用於確定基本每股盈利／（虧損）的數字計算，以計入：

- 與具稀釋性的潛在普通股相關的利息及其他財務成本的稅後影響；以及
- 假設所有具稀釋性的潛在普通股均已轉換，則將發行的額外普通股的加權平均數。

附錄一

會計師報告

39.15 股份支付

貴集團實行以權益結算的股份薪酬計劃，據此 貴集團獲取僱員及若干外部顧問的服務，作為其取得 貴集團權益工具之對價。為換取授予權益工具而獲得的僱員及若干外部顧問服務之公允價值，應確認為開支。須計為開支的總額，乃參考所授予權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場業績條件；
- 不包括任何服務及非市場業績歸屬條件（例如對僱員服務年限的要求）的影響；
- 包括任何非歸屬條件的影響。

總開支於歸屬期內確認，歸屬期即所有指定歸屬條件預期將被滿足的期間。

各報告年度／期間結束時， 貴集團會根據非市場歸屬業績及服務條件，重新估計預期將歸屬的股份數目。倘有，則於損益中確認對原始估計作出修訂所產生的影響，並相應調整權益。

與2020年計劃有關的股份薪酬計劃由上海奧遠管理，其為一家有限責任合夥， 貴公司之高級管理層為其唯一普通合夥人及唯一執行管理合夥人，且已納入 貴集團合併範圍。當股份已授予但尚未歸屬時，該等股份確認為 貴集團的庫存股。

39.16 其他會計政策

(a) 股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或期權的增量成本，在扣除稅項後，於權益內列示為所得款項的抵減項。

(b) 貿易及其他應付款項

該等款項指截至報告年度／期末， 貴集團已獲得商品及服務但尚未支付的負債。貿易及其他應付款項列報為流動負債，但該等款項於報告期結束後12個月內無需支付的情況除外。貿易及其他應付款項初始以公允價值確認，隨後使用實際利率法以攤銷成本計量。

(c) 利息收入

以攤銷成本計量的金融資產的利息收入，採用實際利率法計算，並在綜合全面收益表中確認。

倘若利息收入來源於為現金管理目的而持有的金融資產，則將其列作財務收入。任何其他利息收入均作為其他收入的一部分列入綜合全面收益表。

(d) 政府補助

倘若能夠合理確定將會收取政府補助且貴集團符合補助附帶的所有條件，則政府補助將按公允價值予以確認。

與成本相關的政府補助予以遞延，並在與擬補償成本相匹配的期間內，於損益中確認。

與資產相關的政府補助作為「遞延收入」計入非流動負債，並按相關資產的預期使用年限以直線法計入損益。

附錄一

會計師報告

用於補償已發生費用或損失或向貴集團內實體提供即時財務支持（且無未來相關成本）而應收的政府補助，在其可收取期間確認為當期收益。

(e) 負債準備及或有事項

倘若 貴集團因過往事項而承擔現時法定或推定義務，且很可能需要動用資源以清償該等義務，且能夠可靠估計金額時，則確認法律申索負債準備。未來經營虧損不應確認為負債準備。

對於存在多項類似義務的，則須基於該類義務的整體情況，判斷是否極可能需動用資源以履行清償責任。即使就該等義務中的單項義務而言，動用資源清償的可能性較低，亦應確認負債準備。

負債準備按管理層對報告年度／期末清償現時義務所需支出的最佳估計金額折現後的現值計量。確定現值所採用的折現率為稅前利率，該利率反映當前市場對貨幣時間價值以及該項負債特有風險的評估結果。準備金因時間推移而產生的增加額，確認為利息開支。

或有負債，是指過去的事項形成的潛在義務，其存在須通過不受 貴集團控制的未來不確定事項的發生或不發生予以證實。其亦可能為源自過去事項而產生的現有義務，但因經濟資源流出可能性不高或義務金額無法可靠計量而未予確認。

III 期後財務報表

貴公司及 貴集團現時任何附屬公司概無就2024年12月31日之後及直至本報告日期的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅和資本利得稅受中國法律和慣例，以及H股持有人所居住或因其他原因依法負有納稅義務的司法管轄區的管轄。本討論基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關解釋，所有這些法律及解釋均可能發生變動或調整，並可能具有追溯效力，因此不構成任何意見或建議。本討論並未涵蓋與投資H股相關的所有可能稅務後果，亦未考慮任何特定投資者的具體情況，其中部分投資者可能受特殊法規約束。因此，意向投資者應就投資H股的稅務後果諮詢其稅務顧問。本討論僅涉及所得稅、資本利得稅和利潤稅、營業稅／增值稅、印花稅和遺產稅等中國大陸或香港稅項，未涵蓋其他稅項。意向投資者應就購買、持有和處置H股的中國、香港及其他稅務後果諮詢其顧問。

中國稅項

股息紅利稅

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下合稱「《個人所得稅法》」)，中國企業派發的股息應統一按20%稅率徵收個人所得稅。非中國居民的外國個人從中國企業獲得股息的，通常應繳納20%的個人所得稅，除非國務院稅務主管機關明確豁免或根據相關稅收協定予以減免。

根據中國大陸和香港特別行政區於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」)，中國政府可對中國企業向香港居民(包括自然人及法人實體)派發的股息徵稅，但該稅款不得超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國企業25%或以上股權，且該香港居民是股息的實益擁有人並符合其他條件，則該稅款不得

附錄三

稅項與外匯

超過中國企業應付股息總額的5%。根據中國國家稅務總局發布並於2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書（以下簡稱「**《第五議定書》**」），該等條款不適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而做出的安排或交易。

企業投資者

根據中國全國人民代表大會於2007年3月16日發布，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及中國國務院於2007年12月6日發布、於2008年1月1日施行並於2024年12月6日修訂、2025年1月20日施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（以下合稱「**《企業所得稅法》**」），非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國境內設立機構或場所但其在中國境內取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，通常需就其來自中國境內的所得（包括從中國居民企業獲得的股息）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，即收入支付方須從應支付給非居民企業的款項中預扣所得稅。該等稅款根據適用避免雙重徵稅協定予以減免。

中國國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2008年11月6日發布並施行的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步明確規定，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度產生的利潤的股息時，應按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。非中國居民企業股東需要享受稅收協定待遇的，依照稅收協定執行的有關規定辦理。此外，中國國家稅務總局於2009年7月24日發布並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，任何在中國境外證券交易所上市的中國居民企業，在向非居民企業派發2008年及以後年度股息時，必須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可根據中國與相關司法管轄區簽訂的稅收協定或協議（如適用）進一步調整。因此，向非中國居民企業的股息應按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

附錄三

稅項與外匯

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可對中國企業向香港居民（包括自然人及法人實體）派發的股息徵稅，但該稅款不得超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國企業25%或以上股權，且該香港居民是股息的實益擁有人並符合其他條件，則該稅款不得超過中國企業應付股息總額的5%。《第五議定書》規定，該等條款不適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而做出的安排或交易。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》中可能有其他規定，但在考量所有相關事實和條件後，若相關收益被合理認定為該等安排或交易的主要目的之一，且該安排或交易將帶來本安排項下的任何直接或間接利益，則不得根據相關標準給予稅收協定優惠，但在此類情況下給予優惠符合本安排的相關目標和宗旨的情況除外。稅收協定股息條款的適用，應遵循中國稅收法律法規的要求，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》。

稅收協定

非居民投資者若居住在與中國簽訂避免雙重徵稅協定或協議的司法管轄區，其從中國企業獲得的股息可享受中國企業所得稅減免。中國目前已與香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國和美國等多個國家和地區簽訂了避免雙重徵稅協定或安排。根據相關稅收協定或安排有權享受優惠稅率的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的部分企業所得稅，退稅申請須經中國稅務機關批准。

股份轉讓稅項

增值稅和地方附加稅

根據於2016年5月1日施行並分別於2017年7月1日、2018年1月1日和2019年4月1日部分廢止的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「**第36號文**」），在中國境內提供服務的實體和個人應繳納增值稅。其中「在中國境內

附錄三

稅項與外匯

提供服務」是指應稅服務的銷售方或購買方位於中國境內。第36號文還規定，金融商品轉讓（含有價證券所有權轉讓）應按應稅收入（即銷售價格扣除購買價格後的餘額）徵收6%增值稅，該規定適用於一般增值稅納稅人或外國增值稅納稅人。但個人轉讓金融商品免徵增值稅，該項規定亦載於2009年1月1日施行的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》中。根據這些規定，若持有人為非居民個人，則其出售或處置H股可免徵中國增值稅；若持有人為非居民企業，且買方為中國境外的個人或實體，則持有人不一定需要繳納中國增值稅；但若H股買方為中國境內的個人或實體，則持有人可能需要繳納中國增值稅。

然而，鑒於尚無明確規定，非中國居民企業處置H股是否需繳納中國增值稅，在實踐中仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人還需繳納城市維護建設稅、教育費附加費和地方教育附加費，這些附加稅費通常按應納增值稅額（如有）的12%計徵。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股權所得應按20%的稅率繳納個人所得稅。根據中國財政部（「**財政部**」）和國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於1998年3月30日發布的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續免徵個人所得稅。在最新修訂的《個人所得稅法》中，中國財政部和國家稅務總局並未明確說明是否對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續免徵個人所得稅。

但是，根據中國財政部、國家稅務總局和中國證券監督管理委員會於2009年12月31日聯合發布，並於2010年1月1日施行的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，除限售股（定義見上述部門於2010年11月10日聯合發布並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》）

附錄三

稅項與外匯

外，對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市股份所得，應繼續免徵個人所得稅。截至最後實際可行日期，上述規定尚未明確規定對非中國居民個人轉讓在中國境外證券交易所上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國境內設立機構、場所但其在中國境內取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，通常需就其來自中國境內的所得（包括從中國居民企業獲得的股息）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，即收入支付方須從應支付給非居民企業的款項中預扣所得稅。該等稅款根據相關的稅收協定或避免雙重徵稅的安排可予以減免。

印花稅

根據2021年6月10日頒布，並於2022年7月1日施行的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅僅適用於在中國境內書立、領受的，在中國具有法律效力並受中國法律保護的特定應稅憑證。因此，對非中國投資者在中國境外收購和處置H股不適用對中國上市公司股份轉讓徵收印花稅的規定。

遺產稅

截至本文件發布日期，根據中國法律，中國境內尚未徵收遺產稅。

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，中國境內的企業和其他取得收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，應當依照《企業所得稅法》的規定繳納企業所得稅。企業所得稅的稅率為25%。

附錄三

稅項與外匯

根據中國科技部、財政部和國家稅務總局於2008年4月14日頒布、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日施行的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業，可依照《企業所得稅法》的相關規定，申請按15%的優惠企業所得稅稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據中國國務院於1993年12月13日頒布、於1994年1月1日施行並分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及中國財政部於1993年12月25日頒布及施行，並分別於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，凡在中華人民共和國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，均為增值稅的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。由中國全國人大常委會頒布，並於2026年1月1日施行的《中華人民共和國增值稅法》(「《增值稅法》」)取代了《中華人民共和國增值稅暫行條例》。根據《增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產和進口貨物的單位和個人(包括個體工商戶)均為增值稅納稅人，應當依法繳納增值稅。除非另有規定，否則銷售貨物、提供加工、修理修配勞務和有形動產租賃服務以及進口貨物的納稅人，稅率為13%，在特定情況下可適用9%、6%和0%稅率。

中國財政部和國家稅務總局於2018年4月4日發布了《關於調整增值稅稅率的通知》，將任何納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，此項調整於2018年5月1日生效。隨後，中國財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合發布《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，做出進一步調整，增值稅應稅銷售行為或進口貨物原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%，此項調整於2019年4月1日生效。

外匯

中國的法定貨幣為人民幣。中國國家外匯管理局獲中國人民銀行(「中國人民銀行」)授權，負責管理所有與外匯相關的事宜，包括執行外匯管理法規。

附錄三

稅項與外匯

根據中國國務院於1996年1月29日發布、於1996年4月1日施行，並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱「**外匯管理條例**」)，將所有國際付款和轉賬劃分為經常項目和資本項目。經常項目需經從事結售匯業務的金融機構對外匯收支的真實性及其交易單證的一致性進行合理審查，並接受外匯行政管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外組織和境外個人在中國境內直接投資的，經有關主管部門批准後，應向外匯行政管理機關辦理登記手續。境外收到的外匯收入可以調回境內或存放境外，且資本賬戶下的外匯和結匯資金須按主管部門和外匯行政管理機關批准的用途使用。若國際收支發生或可能發生嚴重失衡，或國民經濟遇到或可能遇到嚴重危機，國家可以對國際收支採取必要的保障和管理措施。

中國人民銀行於1996年6月20日頒布並於1996年7月1日施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》，取消了經常項目下外匯兌換的其他限制，同時對資本項目下外匯交易施加了現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日發布並施行的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實施以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行於每個工作日銀行間外匯市場閉市後，公布人民幣對美元等交易貨幣的匯率收盤價，作為下一工作日該貨幣對人民幣交易的中間價。

根據中國有關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)因經常項目交易需要外匯的，可憑有效交易收據和憑證，通過指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付，無需外匯行政管理機關批准。外商投資企業因向股東分配利潤需要外匯的，以及中國企業(如本公司)根據規定需要向股東支付外匯股息的，可憑董事會或股東大會關於利潤分配的決議，通過指定外匯銀行的外匯賬戶辦理支付，或在指定外匯銀行辦理結匯和支付。

附錄三

稅項與外匯

根據中國國務院於2014年10月23日頒布的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，取消中國國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股募集資金匯回並結匯為人民幣國內賬戶的審批要求。

根據中國國家外匯管理局於2014年12月26日發布並施行的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，向其註冊地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內企業境外上市募集資金可調回境內賬戶或存放於境外賬戶，但資金用途須與文件及其他披露文件內容一致。

根據於2013年5月10日頒布並於2013年5月13日施行、於2018年10月10日修訂、並於2019年12月30日部分廢止的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，中國國家外匯管理局或其地方分支機構須對外國投資者在中國的直接投資進行登記，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理與在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據中國國家外匯管理局於2015年2月13日發布、於2015年6月1日施行，並於2019年12月30日部分廢止的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，銀行應直接審核辦理境內直接投資和境外直接投資項下的外匯登記。中國國家外匯管理局及其分支機構應通過銀行對直接投資外匯登記實施間接管理。

根據於2015年3月30日發布、於2015年6月1日施行，並於2019年12月30日部分廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》，外商投資企業可根據其業務運營的實際需要，自主結匯其外匯資本金。同時，外商投資企業不得將結匯為人民幣的外匯資本金用於：(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的任何支出；(b)直接或間接證券投資，法律法規另有規定除外；(c)發放委託人民幣貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

附 錄 三

稅 項 與 外 匯

根據中國國家外匯管理局於2023年12月4日發布並施行的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，有關主管機關已放寬境外直接投資前期費用的規模限制，並取消境內企業境外直接投資累計匯出前期費用不超過等值300萬美元的限制，但累計匯出費用不得超過中方擬投資總額的15%。此外，境內股權出讓方（含機構和個人）接收境內主體以外幣支付的股權轉讓對價資金，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。境內股權出讓方接收外商投資企業以結匯所得人民幣資金（來源於直接結匯所得或結匯待支付賬戶內的人民幣資金）支付的股權轉讓對價資金，可直接劃轉至境內股權出讓方的人民幣賬戶。

附錄四

主要法律和監管條文概要

本附錄概述了與本公司運營和業務相關的中華人民共和國法律法規的若干方面。與國稅收相關法律法規另見本文件「附錄三－稅項與外匯」部分。本附錄還載明《中國公司法》的法律和監管條款概要。本概要旨在為意向投資者提供適用於本公司的主要法律和監管條文的概述。本概要並非涵蓋對意向投資者重要的所有信息。有關本公司業務相關法律法規的討論，請參閱本文件中的「監管概覽」部分。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》（「《憲法》」）為基礎，由成文法、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、部門規章、地方政府規章、中國政府作為締約方的國際條約以及其他規範性文件組成。法院判決不構成具有約束力的判例，但可作為司法參考和指導。

根據《中華人民共和國立法法（2023修正）》（「《立法法》」），全國人民代表大會和全國人民代表大會常務委員會根據《憲法》行使國家立法權。全國人民代表大會有權制定和修改涉及民事、刑事、國家機構及其他事項的基本法律。全國人民代表大會可授權全國人民代表大會常務委員會制定相關法律，全國人民代表大會常務委員會獲授權制定和修改除應當由全國人民代表大會制定的法律以外的其他法律，並在全國人民代表大會閉會期間，對全國人民代表大會制定的法律進行部分補充和修改，但不得與該法律的基本原則相抵觸。

中國國務院是中國最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會可以根據本行政區域的具體情況和實際需要制定地方性法規，但不得與《憲法》、法律和行政法規相抵觸。

國務院各部委、中國人民銀行、審計署和依法設立的機構以及國務院直屬行政職能機關，依照法律和國務院的行政法規、決定、命令，在權限範圍內制定規章。

附錄四

主要法律和監管條文概要

設區市人民代表大會及其常務委員會可以根據本市的具體情況和實際需要，在城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護等方面制定地方性法規，報省、自治區人民代表大會常務委員會批准後施行。此類地方性法規應當符合《憲法》、法律、行政法規以及相關省、自治區地方法規的規定。民族自治地方的人民代表大會可以依照當地民族（各民族）的政治、經濟和文化特點，制定自治條例和單行條例。

省、自治區、直轄市以及設區市、自治州人民政府可以依照法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規制定規章。

《憲法》具有最高法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例均不得違反《憲法》。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級和下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於省、自治區內的設區市、自治州人民政府制定的規章。

全國人民代表大會可以修改或者廢止其常務委員會制定的不當法律，並有權廢止其常務委員會批准但違反《憲法》或者《立法法》規定的自治條例和單行條例。全國人民代表大會常務委員會有權廢止違反《憲法》、法律的行政法規，廢止違反《憲法》、法律和行政法規的地方性法規，廢止經有關省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准但違反《憲法》或者《立法法》規定的自治條例和單行條例。國務院有權修改或者廢止不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市人民代表大會可以修改或者廢止其常務委員會制定的或批准的不當地方性法規。省、自治區人民政府有權修改或者廢止下級人民政府制定的不當規章。

附錄四

主要法律和監管條文概要

根據《憲法》和《立法法》，法律解釋權屬於全國人民代表大會常務委員會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，中華人民共和國最高人民法院（「**最高人民法院**」）有權對法院審判工作中具體應用法律和法令的問題做出普遍性解釋。國務院及其各部委對其頒布的行政法規和部門規章亦具有解釋權。在地方層面，對地方性法規和行政規章的解釋權歸屬於頒布該等法規和規章的地方立法和行政機關。

中國司法體系

根據《憲法》和《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，中國的司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院組成。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。高級人民法院監督基層人民法院和中級人民法院的工作。人民檢察院亦有權對同級和下級人民法院的民事訴訟活動進行法律監督。最高人民法院是中國最高司法機關，監督各級人民法院的工作。

於1991年通過，並分別於2007年、2012年、2017年、2021年修訂以及最新於2023年修訂，於2024年1月1日施行的《中華人民共和國民事訴訟法（2023修正）》（「**民事訴訟法**」）規定了提起民事訴訟的標準、人民法院的司法管轄權、進行民事訴訟的程序以及民事判決或裁定執行程序。在中國境內進行民事訴訟的所有當事人均須遵守《民事訴訟法》。通常情況下，民事案件最初由被告居住地所在市或省的地方法院審理。合同當事人可以通過明確約定選擇提起民事訴訟的司法法院，但該法院須為原告或被告的住所地、合同簽訂地或履行地或訴訟標的物所在地，且不得違反《民事訴訟法》關於管轄級別和專屬管轄權的規定。

外國公民或企業通常與中國公民或法人享有同等訴訟權利和義務。外國司法系統對中國公民和企業的訴訟權利加以限制的，中國法院對該外國公民和企業在中國境內適用同等限制。

附錄四

主要法律和監管條文概要

如民事訴訟一方當事人拒絕遵守人民法院做出的判決或裁定，或中國仲裁機構做出的裁決，對方當事人可向人民法院申請強制執行。申請強制執行的權利設有兩年時限。當事人未在規定時間內履行法院判決的，法院應當根據任何一方當事人的申請依法強制執行。

人民法院做出的發生法律效力的判決、裁定，如果被執行人的財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。人民法院對申請或者請求承認和執行的外國法院做出的判決、裁定，依照中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則進行審查後，認為不違反中國法律的基本原則，且不損害國家主權、安全、社會公共利益的，裁定其效力；需要執行的，發出執行令，依照本法的有關規定執行。

《公司法》、《境外上市試行辦法》和《公司章程指引》

在中國註冊並尋求在香港證券交易所（「聯交所」）上市的股份有限公司，主要受中國以下法律法規的約束：

- 《中華人民共和國公司法》，由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒布，於1994年7月1日施行，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂，其中最新修訂已於2024年7月1日施行；
- 《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）以及六項相關指引，由中國證券監督管理委員會根據《中華人民共和國證券法》於2023年2月17日頒布，適用於境內企業直接和間接在境外發行證券和上市；及

附錄四

主要法律和監管條文概要

- 《上市公司章程指引》(「《公司章程指引》」)，由中國證券監督管理委員會於2025年3月28日最新修訂。相關《公司章程指引》已載於本公司《公司章程》中，其概要載於本文件「附錄五－本公司公司章程概要」部分。

下文載列適用於本公司的《公司法》、《境外上市試行辦法》及《公司章程指引》的主要條文概要。

概述

股份有限公司是指依照《公司法》設立的企業法人，其註冊資本劃分為等額面值的股份。股東以其所持股份為限承擔責任，公司以其全部資產對其債務承擔責任。

股份有限公司應當依照法律和行政法規開展業務。公司可以投資其他有限責任公司和股份有限公司，其對所投資公司的責任以投資額為限。除法律另有規定外，股份有限公司不得作為對被投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

設立

股份有限公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。

設立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。以募集方式設立股份有限公司的，發起人應在股份有限公司設立時應發行股份全部繳清之日起30日內主持召開創立大會，並應在會議召開15日前將會議日期通知各認股人或者予以公告。創立大會應有持有半數以上表決權的認股人出席。公司創立大會應行使的職權包括但不限於通過公司章程以及選舉董事和監事。以發起設立方式設立的股份有限公司，其創立大會的召集和表決程序，應在公司章程或發起人協議中規定。會議的所有決議均需經出席會議的持有半數以上表決權的認股人批准。

附錄四

主要法律和監管條文概要

創立大會結束後30日內，董事會應授權一名代表向登記機關申請設立股份有限公司的登記。公司在相關登記機關核發營業執照後正式設立，並取得法人資格。

股份有限公司的發起人應承擔下列責任：(i)對公司設立產生的所有費用和債務承擔連帶責任；(ii)在公司設立過程中，由於發起人的違約行為而致使公司利益受到的損害。根據國務院於1993年4月22日頒布的《股票發行與交易管理暫行條例》(該條例僅適用於中國境內的股票發行、交易及其相關活動)，如果公司通過公眾認購方式設立，則該公司發起人須在文件上簽字，以確保文件不含任何虛假陳述、嚴重誤導性聲明或重大遺漏，並對此承擔連帶責任。

股本

公司發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。

以非現金方式出資的，應對所出資財產進行估價和核實，並折算成股份。

公司發行的股票應為記名股票。

《境外上市試行辦法》規定，境內企業境外上市的，可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。

根據《境外上市試行辦法》，境內企業直接境外發行上市境內未上市股份的，持有境內未上市股份的股東應向中國證監會申請將其境內未上市股份轉換為境外上市股份，並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會的相關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。前款所稱境內未上市股份，是指境內企業已發行但尚未在境內證券交易所上市交易的股份。境內未上市股份應在境內證券登記結算機構集中登記存管。境外上市股份的登記結算安排等適用境外上市地的規定。

附錄四

主要法律和監管條文概要

股東轉讓股份，應當通過依法設立的證券交易所進行，或者依照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓其股份，必須以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。

公司在公開發行股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司的董事、監事、高級管理人員在任職期間，每年轉讓的股份不得超過其所持本公司股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。《公司法》對單個股東在公司中持有的股份比例未作限制。

在股東大會召開日期前20日內或股息分派股權登記日前5日內，不得變更股東名冊。

股份的配發與發行

股份有限公司發行股份，實行平等、公平原則。同種類股份必須具有同等權利。同次發行的同種類股份，每股的發行條件和發行價格應當相同。股份發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

境外發行上市的境內企業，應當依照《境外上市試行辦法》向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。境內企業直接境外發行上市的，由發行人向中國證監會備案。境內企業間接境外上市的，發行人應當指定一家主要境內運營實體作為境內責任人，向中國證監會備案。

記名股票

根據《公司法》的規定，股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。根據《境外上市試行辦法》，境內企業在境外上市可以以外幣或人民幣募集資金、進行分紅派息。

附錄四

主要法律和監管條文概要

根據《公司法》的規定，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份的種類及數量；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

增加股本

根據《公司法》的規定，股份有限公司發行新股時，須經股東大會決議，批准新股的種類和數額、新股發行價格、新股發行起止日期以及向原有股東發行新股的種類和數額。公司經國務院證券監督管理機構核准或者備案向社會公開發行新股時，應當公布文件和財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，應當向公司登記機關辦理變更登記，並公告。

減少股本

公司可以依照《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- 編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本須經股東大會決議通過；
- 公司應當自做出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙或者國家企業信用信息公示系統上公告；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；
- 應當向有關登記機關申請辦理註冊資本削減登記。

附錄四

主要法律和監管條文概要

股份回購

根據《公司法》，股份有限公司除下列情形外，不得收購本公司股份：(i)減少公司註冊資本；(ii)與持有本公司股份的其他公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；(iv)股東因對股東大會做出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(v)上市公司為將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及(vi)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，應當依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司收購本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(ii)項或者第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項或者第(vi)項情形的，公司合計持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司進行股份回購的，應當依照《證券法》的規定履行信息披露義務。因本條第(iii)項、第(v)項或者第(vi)項規定情形進行股份回購的，應當通過公開的集中交易方式進行。

股份轉讓

股東持有的股份可以依照相關法律法規轉讓。根據《公司法》的規定，股東轉讓股份應在依法設立的證券交易場所或者按照國務院規定的其他方式進行。在股東大會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因註冊股份轉讓而導致的股東名冊變更登記。但是，法律對上市公司股份在股東名冊登記變更另有規定的，從其規定。

附錄四

主要法律和監管條文概要

根據《公司法》的規定，股份有限公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事和高級管理人員應當向公司申報其所持有的本公司股份及其變動情況。在任職期間每年轉讓的本公司股份不得超過其所持有本公司股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員從公司離職後六個月內，不得轉讓其持有的股份。

股東

根據《公司法》，股份有限公司普通股股東享有下列權利：

- 出席或委託代理人出席股東大會並進行表決；
- 依照法律、行政法規和公司章程的規定轉讓股份；
- 查閱公司章程、股東名冊、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議以及財務和會計報告，並對公司經營提出建議或質詢；
- 在股東大會和董事會通過的決議違反公司章程的情況下，向人民法院提起訴訟請求撤銷上述決議；
- 按照所持股份比例獲取股息和其他形式的利益；
- 在公司終止或清算時，按其所持股份比例參與公司剩餘財產分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件和公司章程賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司章程、按其認購的股份及出資形式繳納股款、在其認購股份的範圍內對公司債務和負債承擔責任，以及公司章程中規定的其他股東義務。

附錄四

主要法律和監管條文概要

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照《公司法》行使職權。

根據《公司法》，股東大會行使下列主要職權：

- 選舉或罷免董事和監事（公司職工代表除外），並決定有關董事和監事的薪酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本做出決議；
- 對發行公司債券做出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算以及變更公司組織形式等事項做出決議；
- 修改公司章程；及
- 公司章程中規定的其他職權。

股東年會應當每年召開一次。根據《公司法》規定，發生下列任何情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足本法規定人數或者少於公司章程所定人數的三分之二時；
- 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求召開臨時會議時；
- 董事會認為必要時；

附錄四

主要法律和監管條文概要

- 監事會提議時；或者
- 公司章程規定的其他情形。

根據《公司法》規定，股東大會應由董事會召集，並由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持。副董事長不能履行職務或不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，監事會應當及時召集和主持。監事會不召集和主持的，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據《公司法》的規定，召開股東大會，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開20日前通知全體股東。召開臨時股東大會的，應當於會議召開15日前通知全體股東。

《公司法》對股東大會的法定人數沒有具體規定。

根據《公司法》的規定，股東大會會議中，除非普通股股東外，出席會議的股東所持每一股份享有一表決權。但是，公司持有的本公司股份沒有表決權。

根據公司章程或股東大會決議的規定，股東大會選舉董事、監事可以實行累積投票制。根據累積投票制，每一股份擁有與股東大會擬選舉的董事或監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中行使。

根據《公司法》和《公司章程指引》，股東大會決議應由出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會對下列事項做出的決議，應當由出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改公司章程；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)股權激勵計劃；(iv)公司一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計

附 錄 四

主 要 法 律 和 監 管 條 文 概 要

總資產30%的；(v)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi)法律、行政法規或《公司章程》規定的其他事項，以及經股東大會以普通決議方式認定，可能對公司產生重大影響且應以特別決議通過的其他事項。

根據《公司法》的規定，股東大會應當對所議事項的決定作成會議記錄。會議主持人及出席會議的董事應在會議記錄上簽字。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據《公司法》的規定，股份有限公司應設立董事會，董事會成員為三人以上。董事會成員中可以有公司職工代表。公司職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事的任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行董事職務。

根據《公司法》，董事會主要行使下列職權：

- 召集股東大會會議，並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會的決議；
- 決定公司的經營計劃和投資方案；
- 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散和變更公司形式的方案；
- 決定公司的基本管理制度；及
- 公司章程規定的其他職權。

附錄四

主要法律和監管條文概要

董事會會議

根據《公司法》，股份有限公司的董事會每年至少召開兩次會議。每次會議應當於會議召開10日前通知全體董事和監事。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上的董事或者監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集並主持該會議。董事會會議須過半數董事出席方可舉行。董事會做出決議，須經全體董事的過半數通過。每名董事對需經董事會批准的決議享有一票表決權。董事應親自出席董事會會議。如果董事不能親自出席董事會會議，可以書面委託其他董事代為出席會議，授權委託書中應載明授權範圍。

如果董事會的決議違反法律、行政法規、公司章程或股東大會決議，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事應對公司負賠償責任。但是，如果能夠證明某董事在表決該決議時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

董事會董事長

根據《公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長由全體董事過半數通過選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，並檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行。副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事履行。

董事的資格

《公司法》規定，有下列情形之一的，不得擔任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- 犯有賄賂、貪污、挪用公款或侵占財產罪，或破壞社會主義市場經濟秩序罪之人；或該罪行而被剝奪政治權利之人，於各情況下，自刑期屆滿之日起未滿五年，或於緩刑的情況下，自緩刑期屆滿之日起未滿兩年；

附錄四

主要法律和監管條文概要

- 擔任破產清算的公司的董事、廠長或者經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任的，自公司或企業營業執照被吊銷或被責令關閉之日起未逾三年；或者
- 被人民法院認定為失信被執行人，且未能償還大額逾期債務。

監事會

股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應包括股東代表和適當比例的公司職工代表。具體比例由公司章程規定，但職工代表的比例不得低於監事總人數的三分之一。監事會中的公司職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事和高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，並可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議。監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

附錄四

主要法律和監管條文概要

公司監事會每六個月至少召開一次會議。根據《中華人民共和國公司法》規定，監事會的決議，應當經半數以上監事通過。

監事會行使下列職權：

- 檢查公司財務狀況；
- 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- 當董事、高級管理人員的行為損害公司利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行本法規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- 向股東大會提出提案；
- 對董事、高級管理人員提起訴訟；
- 公司章程規定的其他職權；及
- 監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會發現公司經營中存在任何違規行為，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所等協助其工作，費用由公司承擔。

股份有限公司可以不設監事會，在公司章程中規定在董事會中設立由董事組成的審計委員會，行使監事會的職權。

經理及高級管理人員

根據《公司法》規定，公司應設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，並行使公司章程規定或董事會授予的職權。

經理應列席董事會會議。

附錄四

主要法律和監管條文概要

根據《公司法》規定，高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、上市公司董事會秘書以及公司章程規定的其他人員。

董事、監事和高級管理人員的職責

根據《公司法》規定，公司董事、監事和高級管理人員應遵守相關法律、法規和公司章程，並對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事和高級管理人員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司財產。董事和高級管理人員不得從事以下行為：

- 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- 將公司資金以其個人名義或他人名義開立賬戶存儲；
- 利用職務之便收受賄賂或其他非法收入；
- 接受第三方就與公司進行的交易支付的佣金歸為己有；
- 未經授權洩露公司商業秘密；或
- 其他違反其對公司忠實義務的行為。

董事、監事或高級管理人員在履行職責時，違反任何法律、法規或公司章程，給公司造成損失的，應當對公司承擔賠償責任。

財務與會計

根據《公司法》，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度，並在每個會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。

根據《公司法》規定，公司應當依照公司章程規定的期限將財務會計報告送交全體股東；並在召開股東年會二十日前將財務會計報告備置於公司，供股東查閱。公開發行股份的股份有限公司，還必須公布其財務會計報告。

附錄四

主要法律和監管條文概要

公司分配每年稅後利潤時，應當提取稅後利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本百分之五十以上的，可以不再提取。

如果公司法定公積金不足以彌補上一年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘稅後利潤，除公司章程另有規定外，按照股東持有的股份比例分配。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面值股份所得的股本中不計入註冊資本的金額，以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司經營或轉為增加公司資本。公司公積金用於彌補虧損的，應首先使用任意公積金和法定公積金。如果虧損仍無法彌補，可以按照相關規定使用資本公積金。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資產，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的聘任與退任

根據《公司法》的規定，公司審計會計師事務所的聘用或解聘，依照公司章程的規定，由股東大會、董事會或監事會決定。股東大會、董事會或監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許該會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

附錄四

主要法律和監管條文概要

上市公司在其董事會中設立審計委員會的，董事會就下列事項做出決議前，該決議應當經審計委員會全體成員的過半數通過：

- 聘任或解聘為公司提供審計服務的會計師事務所；
- 聘任或解聘財務負責人；
- 披露財務會計報告；或
- 國務院證券監督管理機構規定的其他事項。

利潤分配

根據《公司法》規定，公司在彌補虧損和提取法定公積金之前，不得分配利潤。

公司章程的修訂

公司章程的任何修訂必須按照公司章程中規定的程序進行。涉及公司註冊的事項的，其在主管機關的註冊登記也須相應變更。

解散和清算

(i) 公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程中規定的其他解散事由出現；(ii) 股東大會決議解散公司；(iii) 因公司合併或分立而解散；(iv) 營業執照被吊銷，或公司被責令關閉或解散；或(v) 人民法院應持有代表公司全部股東10%以上表決權股份的股東的請求而解散公司，理由是公司在運營管理中存在無法通過其他途徑解決的重大困難，且公司的持續存在將給股東造成重大損失。

發生上述第(i)項或第(ii)項情形，且尚未向其股東分配資產的，公司可以通過修改公司章程或股東大會決議的方式繼續存續。依照上述規定修改公司章程或做出股東大會決議，須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

附錄四

主要法律和監管條文概要

公司在上述第(i)項、第(ii)項、第(iv)項或第(v)項所述情形下解散的，應在解散事由發生之日起15日內成立清算組，開始清算。

公司清算組成員由公司董事組成，但公司章程另有規定或股東大會決議另行委派的除外。逾期不成立清算組進行清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組成清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- 清算公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- 通知、公告債權人；
- 處理與清算公司有關的未了結的業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 主張債權並清償債務；
- 處理公司清償債務後的剩餘財產；及
- 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知公司債權人，並於60日內通過報紙或國家企業信用信息公示系統發布公告。債權人應當自收到通知之日起30日內，或者未收到通知的，自公告發布之日起45日內向清算組申報債權。債權人申報債權，應當說明與債權有關的所有事項，並提供證明材料。清算組應對債權進行登記。在債權申報期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和資產清單後，應當制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。

附錄四

主要法律和監管條文概要

公司財產在分別支付清算費用、職工工資、社會保險費用和法定補償金、欠繳稅款和債務後的剩餘資產，應當按照股東持股比例分配給股東。清算期間，公司將繼續存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

公司財產清算後，清算組在編製資產負債表和資產清單時，如果發現公司資產不足以清償債務的，必須向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有與清算相關的事項移交給人民法院指定的管理人。

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，併發布公司終止公告。清算組成員應當忠於職守、勤勉履行清算義務。

清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外首次公開發行證券並上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在其他境外市場發行上市的，依照本條第一款的規定備案。此外，備案材料完備、符合規定的，中國證監會應當在收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。備案材料不完備或者不符合規定的，中國證監會應當在收到備案材料後5個工作日內告知發行人需要補充的材料。發行人應當在30個工作日內補充材料。

附錄四

主要法律和監管條文概要

股票遺失

如果股票遺失、被盜或者滅失，相關股東可以依照《民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。

暫停與終止上市

《公司法》已刪除有關暫停與終止上市的規定。《中華人民共和國證券法（2019年修訂）》也刪除了有關暫停上市的規定。上市公司證券屬於證券交易所規定的退市情形的，證券交易所應當按照業務規則終止其上市和交易。

根據《境外上市試行辦法》，若發生主動或強制終止上市的情形，發行人應自相關事項發生並公告之日起3個工作日內，向中國證監會報告具體情況。

合併與分立

公司可以通過吸收合併或者新設合併的方式進行合併。如果是吸收合併，被吸收的公司解散。如果是新設合併，合併各方解散。

證券法律法規

中國已頒布多項關於股份發行、交易和信息披露的法規。1992年10月，國務院設立了證券委員會和中國證監會。證券委員會負責統籌證券法規的起草工作，制定證券相關政策，規劃證券市場發展，指導、協調和監督中國境內所有證券相關機構，並管理中國證監會。中國證監會作為證券委員會的監管機構，負責起草證券市場監管條例、監督證券公司、規範中國企業境內外證券公開發行、監管證券交易、編製證券相關統計數據並進行相關研究分析。1998年4月，國務院合併兩部門並改組中國證監會。

《股票發行與交易管理暫行條例》規定了公開發行股權證券的申請和審批程序、股權證券交易、上市公司收購、上市公司股權證券的存管、清算和轉讓、上市公司信息披露、調查、處罰和爭議解決等事項。

附錄四

主要法律和監管條文概要

《中華人民共和國證券法》於1999年7月1日施行，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日和2019年12月28日進行了修訂。這是中國第一部全國性證券法律，共分為14章226條，主要規範證券發行與交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司以及國務院證券監管機構的職責等內容。《中華人民共和國證券法》全面規範了中國證券市場的活動。《中華人民共和國證券法》第二百二十四條規定，境內企業在中國境外發行上市股份，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行股份的發行和交易主要受國務院和中國證券監督管理委員會頒布的規則和條例管轄。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法（2017年修正）》（「《仲裁法》」）由全國人民代表大會常務委員會於1994年8月31日通過，於1995年9月1日施行，並分別於2009年8月27日和2017年9月1日修訂。根據《仲裁法》，仲裁委員會在中國仲裁協會頒布仲裁規則之前，可以依照《仲裁法》和《民事訴訟法》制定暫行仲裁規則。如果當事人通過協議約定仲裁為爭議解決方式，除非仲裁協議被宣告無效，否則人民法院不受理該案件。

根據《仲裁法》和《民事訴訟法》，仲裁裁決具有終局性，對當事人均具有約束力。如果一方當事人不遵仲裁決，裁決的另一方當事人可以向人民法院申請強制執行。如果仲裁委員會做出的仲裁裁決存在法律規定的程序或仲裁員組成不規範，或者裁決超出仲裁協議範圍，或者超出仲裁委員會管轄範圍的情況，人民法院可以拒絕強制執行該仲裁裁決。

尋求對一方當事人（或其財產）不在中國境內的當事人強制執行中國仲裁庭做出的仲裁裁決的一方，可以向對該案件具有管轄權的外國法院申請強制執行。同樣，外國仲裁機構做出的仲裁裁決，可以根據互惠原則或中國締結或加入的任何國際條約，由中國法院承認和執行。中國根據全國人民代表大會常務委員會於1986年12月2日通過的決議，加入了1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。《紐約公約》規定，在其中一個《紐約公約》締約國做出的所有仲裁裁決，應得到《紐約公約》所有其他締約國的承認和執行，但各締約國有權在特定情形下拒絕執行，包括執行仲裁裁決違反被申請執行地國公共政策的情形。全國人民代表大會常務委員

附錄四

主要法律和監管條文概要

會在中國加入時聲明，(i)中國將僅根據互惠原則承認和執行外國仲裁裁決，以及(ii)中國將僅在根據中國法律被視為源於合同和非合同商業法律關係的爭議中適用《紐約公約》。

香港與最高人民法院就仲裁裁決的相互執行達成了一項安排。1999年6月18日，最高人民法院通過了《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日施行；以及2020年11月26日頒布的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》。根據該安排，中國大陸仲裁機構根據《仲裁法》做出的裁決可在香港執行，香港的仲裁裁決亦可在中國大陸執行。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2024年1月25日頒布，並於2024年1月29日施行的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，對於中國法院和香港特別行政區法院做出的民商事案件生效判決或刑事案件中民事賠償的生效判決，任何有關方均可依據本安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行。

滬港通

2014年4月10日，中國證監會和香港證券及期貨事務監察委員會（「香港證監會」）聯合發布《中國證券監督管理委員會與香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告——滬港股票市場交易互聯互通機制試點若干規定》，原則批准上海證券交易所（以下簡稱「上交所」）、香港聯交所、中國證券登記結算有限責任公司（以下簡稱「中國證券登記結算公司」）和香港中央結算有限公司（「香港中央結算公司」）啟動滬港股票市場交易互聯互通機制試點（以下簡稱「滬港通」）。滬港通包括滬股通和港股通兩部分。港股通是指中國投資者通過上交所設立的證券交易服務公司向香港聯交所備案，委託內地證券

附錄四

主要法律和監管條文概要

公司買賣規定範圍內在香港聯交所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍包括香港聯交所恒生綜合大型股指數和恒生綜合中型股指數的成份股以及同時在香港聯交所和上交所上市的A+H股公司股票。港股通的總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。在試點計劃初期，香港證監會規定參與港股通的境內投資者僅限於機構投資者及證券賬戶和資金賬戶餘額均不低於人民幣500,000元的個人投資者。

2014年11月10日，中國證監會和香港證監會發布聯合公告，批准上交所、香港聯交所、中國證券登記結算公司和香港中央結算公司正式啟動滬港通。根據該聯合公告，滬港通下的股票交易將於2014年11月17日開始。

2016年9月30日，中國證監會修訂併發布了《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日施行。香港上市公司在港股通下向境內原股東配售股份的行為，應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在獲得證券交易批准後，應當將申請材料、核准文件報送中國證監會備案。中國證監會基於香港方面的核准意見和結論進行監督。

附錄五

本公司章程概要

本公司章程經股東於2026年1月16日召開的股東大會審議通過，將於公司H股在香港聯交所[編纂]之日起生效，並取代原向市場監督管理局登記時提交的公司章程。

董事及其他高級管理人員

配發和發行股份的權力

本公司章程未包含授權董事會配發或發行股份的條款。董事會擬定股份配發或發行方案後，須經股東大會以特別決議形式批准。任何配發或發行應遵循股份上市地區相關法律、行政法規和監管規則規定的程序。

處置公司或任何子公司資產的權力

董事會應確定對外投資、資產購置與處置、資產抵押、對外擔保、委託理財、重大交易和關聯交易的權限，並建立嚴格的審議決策程序。重大投資項目須經專家和專業人士評估，並提請股東大會審議批准。

董事薪酬及離職補償

公司股東大會由全體股東組成。股東大會是公司的權力機關，行使下列職權：選舉和更換董事，並決定有關董事的薪酬事項。

向董事提供貸款

本公司章程中未就向董事提供貸款做出規定。

為取得公司股份提供財務資助

公司或其子公司（包括公司的關聯方）不得以贈與、墊資、補償或貸款等形式為第三方取得本公司或其母公司的股份提供任何財務資助，員工持股計劃除外。

附錄五

本公司章程概要

公司或其子公司（包括公司的關聯方）可以為第三方取得公司的股份提供財務資助，前提是該等資助符合公司的利益，並已通過股東大會決議或董事會根據公司章程或股東授予的權限做出的決議正式批准。任何該等財務資助的總額在任何情況下均不得超過公司已發行股本總額的10%。董事會批准該等財務資助的決議必須經當時在任全體董事三分之二以上多數票通過。

披露與公司簽訂合同的利益

未經董事會或股東大會根據公司章程的規定事先披露和批准，任何董事不得直接或間接與公司簽訂任何合同或進行交易。

董事的委任、辭職與解聘

公司設立董事會，由九名董事組成，其中包括一名董事長。其中，獨立非執行董事的人數不得少於三名，並應佔董事會總人數的三分之一以上。

非職工代表董事由股東大會選舉或更換，並可在其任期屆滿前由股東大會終止其職務。董事任期為三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期自就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則和本公司章程的規定，履行董事職務。

本公司董事均為自然人。董事無須持有公司股份。

有下列情形之一的，不得擔任公司董事：

- i. 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔財產、盜竊罪或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年；或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；或者被判處緩刑，緩刑考驗期滿未逾二年；

附錄五

本公司章程概要

- iii. 擔任因破產清算的公司、企業的董事、廠長或者經理，並對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- iv. 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- v. 個人因所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- vi. 被中國證監會處以證券市場禁入處罰，期限未滿；
- vii. 被證券交易所公開譴責而不適擔任上市公司董事、高級管理層人員，且該禁止任職期限未滿；及
- viii. 法律、行政法規或部門規章、規範性文件、上市規則規定的其他情形。

凡違反前款規定選舉和任命董事的，該等選舉、任命或聘用均屬無效。董事在任職期間出現前款規定情形的，應當予以免職。

借款權限

本公司章程並未就董事行使借款權利的方式做出具體規定。董事會有權制定公司發行債券和股票上市的議案，該等議案必須經股東大會以特別決議案形式批准。股東大會可通過普通決議授權董事會批准發行公司債券。

本公司章程的修訂

公司可以根據法律、行政法規和本公司章程的規定修訂本公司章程。

本公司章程的修訂須經公司股東大會通過，凡需經主管機關審批的，報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

現有股份權利或股份類別的修改

本公司章程並未就修改現有股份權利或股份類別做出規定。

需由多數股東通過的特別決議

股東大會的決議分為普通決議和特別決議。

股東大會做出普通決議的，必須由出席股東大會的股東（包括代理人）所持表決權的過半數通過。

股東大會做出特別決議的，必須由出席股東大會的股東（包括代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

表決權

股東在股東大會上投票的，根據其所代表的有表決權的股份數量行使表決權，每股享有一票表決權。

但是，公司持有的本公司股份不具有表決權，且該等股份不計入出席股東大會的有表決權的股份總數，亦不得存入中央結算系統。

若上市規則要求任何股東放棄某項決議的表決權，或者僅可投票贊成（或投票反對）任何特定決議，該股東或者其代表違反此要求或限制所投之票均不予計算。

除非法律法規和上市規則另有規定，否則股東大會的表決應以公開投票方式進行。

同一股份的表決權僅可通過現場投票、網絡投票或其他投票方式中的一種形式行使。同一股份多次投票的，僅首次投票有效。

出席股東大會的股東應就提呈表決的決議，應以贊成、反對或棄權的方式表明意見。

空白選票、填寫不當或字跡不清的選票或未使用的選票，均視為投票人棄權，其所持股份對應的表決結果應計為「棄權」。

附 錄 五

本 公 司 章 程 概 要

年度股東大會規則

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，於前一財政年度結束後六個月內舉行。

財務與審計

財務和會計政策

公司應依照法律、法規及國家有關部門的規定建立財務會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務報告，並依法由會計師事務所審計。

公司財務報告應當在召開年度股東大會20日前備置於公司，供股東查閱。

公司除法定會計賬簿外，不得另立賬簿。對公司資產，不得以個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的聘任與解聘

公司應聘請符合國家有關規定和上市規則的獨立會計師事務所，對公司年度財務報告進行審計，並提供會計報表審計、淨資產核查及其他相關諮詢服務，服務期限為一年，期滿後可續聘。

公司聘請或罷免提供常規審計服務的會計師事務所，應當由股東大會以普通決議決定。

在罷免或不續聘會計師事務所之前，應當提前30天向該事務所發出罷免或不續聘通知。該事務所有權在股東大會就解聘其進行表決時陳述意見。

會計師事務所辭任的，應當向股東大會說明公司是否存在不當行為。

會議通知與討論事項

有下列情形之一的，公司應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足《中華人民共和國公司法》規定的最低人數或者本公司章程規定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補虧損達實收股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東書面請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開時；及
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、上市規則或公司章程規定的其他情形。

公司召開股東大會時，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，均有權向公司提交書面提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。臨時提案應當符合本公司章程的規定，具有明確議題和具體決議事項。股東大會召集人收到提案後2日內，發布股東大會補充通知，並將該臨時提案提交股東大會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程規定，或者不屬於股東大會職權範圍的，不予提交。

除上述情況外，召集人發出股東大會通知後，不得修改通知中已列明的提案或增加新提案。

召集人應在年度股東大會召開21日前，臨時股東大會召開15日前（不含會議召開當日），以公告方式通知股東。法律、法規或公司股票上市地證券交易所的上市規則另有規定的，從其規定。

附錄五

本公司章程概要

股東大會通知應載明以下內容：

- (i) 會議的時間、地點和日期；
- (ii) 提交會議審議的事項和提案；
- (iii) 以明顯文字說明：全體普通股股東、持有特殊表決權股份的股東均有權出席股東大會，並可以書面委託代理人出席會議並參加表決，該代理人不必是公司股東，若股東委任代理人出席任何會議，則應視為其親自出席該會議；
- (iv) 有權出席股東大會的股東的股權登記日；
- (v) 會務常設聯繫人的姓名和電話號碼；
- (vi) 網絡或者其他方式的表決時間和表決程序；及
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則或本公司章程規定的其他要求。

股東大會通知和任何補充通知應充分、完整披露每項擬議決議的所有實質性詳細內容。

股權登記日與會議日期之間的時間隔應當符合上市規則的規定。股權登記日一經確定，不得變更；如確有必要變更，應按照上市規則規定的程序辦理。

下列事項由股東大會特別決議通過：公司增加或者減少註冊資本；公司的分立、分拆、合併、解散和清算（包括自願清盤）或公司形式的變更；本公司章程的修改；審議公司在一年內購買或者出售重大資產，且該資產的價值超過公司最近一期經審計總資產的30%；審議股權激勵計劃和員工持股計劃；法律、行政法規、部門規章、上市規則或本公司章程規定須由特別決議通過的其他事項，或經股東普通決議確定對公司產生重大影響而需要以特別決議通過的其他事項。所有其他事項應由股東普通決議通過。

附錄五

本公司章程概要

公司股東大會和董事會的決議違反法律、行政法規的，股東有權請求法院裁定該等決議無效。

股東大會、董事會的召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本公司章程，或者決議內容違反本公司章程的，股東有權自決議做出之日起六十日內請求人民法院撤銷。但是，若股東大會或董事會的召集程序或表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質性影響的，則不適用此規定。

股份轉讓

公司公開發行股份前發行的股份，自公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年（以獲委任時釐定者為準）轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

股份在法律、行政法規規定限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

本公司股份上市地證券監管機構對境外上市股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司回購其股份的權力

公司不得回購其股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少公司註冊資本；
- (ii) 與持有公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東大會做出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；

附錄五

本公司章程概要

- (v) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；及
- (vii) 法律、行政法規、規範性文件和上市規則允許的其他情形。

公司回購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、規範性文件、上市規則和公司股票上市地的證券監管機構認可的其他方式進行。

公司因前款第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形回購股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第(i)、(ii)及(iv)項規定的情形回購本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形購回本公司股份的，應當按照公司章程或者股東大會授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。公司股票上市地的證券監管機構另有規定的，從其規定，但不得違反《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》、《境外上市試行辦法》和《上市公司章程指引》的規定。

公司收購本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(ii)項和第(iv)項情形下，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

公司子公司持有本公司股份的權力

本公司章程中未就子公司持有公司股份做出規定。

股息及其他分配方式

公司利潤可以以現金或股份形式分配。

公司董事會應當在股東大會通過利潤分配方案決議後兩個月內或董事會根據年度股東大會批准的下一年度中期股息的條件和上限制定具體方案後完成股息（或股份）的分配。

股東授權委託書

股東可親自出席股東大會，或委託代理人代為出席和表決。

股東授權代理人代其出席股東大會的任何委託書應當載明下列詳細內容：

- (i) 委任人姓名或名稱、持有公司股份的類別和數量；
- (ii) 代理人姓名或名稱；
- (iii) 股東的具體指示，包括對列入股東大會議程的每一項審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (iv) 委託書聲明簽發日期和有效期限；及
- (v) 委任人簽名（或者蓋章）。委任人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

股份催繳和股份沒收

本公司章程未就股份催繳和股份沒收做出規定。

股東名冊查閱

公司根據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。股東按照其所持股份的種類和數量享有權利，承擔義務。持有同種類股份的股東享有同等權利，承擔同等義務。

附錄五

本公司章程概要

公司召開股東大會、分配股利、清算或從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東大會召集人確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

會議法定人數

本公司章程未就會議法定人數做出規定。

小股東就欺詐或壓迫享有的權利

任何董事或高級管理人員（審計委員會成員除外）執行職務違反法律、行政法規或本公司章程，給公司造成損失的，連續超過180日以上單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；如審計委員會成員執行職務違反法律、行政法規或公司章程，給公司造成損失的，前述股東有權書面請求董事會向人民法院提起訴訟。審計委員會或董事會在收到上述簽署的書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求後30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為公司利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前款規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員有前條規定情形，或者第三人侵犯公司全資子公司合法權益給公司全資子公司造成損失的，任何單獨或共同持有公司股份1%以上且連續持有期間不少於180天的股東，可以依照前三款的規定書面請求公司全資子公司的監事／監事會／審計委員會或者董事會向人民法院提起訴訟，或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

附錄五

本公司章程概要

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者本公司章程的規定，給股東造成損失的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；股東濫用公司獨立法人地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

清算程序

公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東大會決議解散；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；及
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司10%以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由的，應當在10日內，將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司因上述第(i)項、第(ii)項、第(iv)項或第(v)項規定而解散的，應當清算。董事為清算義務人，並應於解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。

公司應當依照上述第1款的規定進行清算。逾期不成立清算組進行清算，或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

附 錄 五

本 公 司 章 程 概 要

清算組應自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在指定報紙或通過國家企業信用信息公示系統以及公司股票上市的證券交易所要求的方式發布公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報債權。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

公司或股東的其他重要規定

一般條款

本公司系一家永久存續的股份有限公司。

股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

本公司章程對公司及其股東、董事和高級管理人員具有法律約束力。依據本公司章程，股東可以起訴其他股東，股東可以起訴公司的董事和高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、公司的董事和高級管理人員。

增資和減資

依照法律法規、上市規則，公司可根據其經營和發展的需要以及股東大會的決議，採用以下方式增加資本：

- (i) 公開發行股份；
- (ii) 非公開發行股份；
- (iii) 向現有股東配售新股；

附錄五

本公司章程概要

- (iv) 將儲備金轉為股本；及
- (v) 法律、法規規定以及中國證監會和公司股票上市地證券監管機構批准的其他方式。

公司可以減少其註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《中華人民共和國公司法》、上市規則和其他法規以及本公司章程規定的程序辦理。

公司增加或減少註冊資本時，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

股東

公司股東享有以下權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得利潤分配和其他形式的分配；
- (ii) 請求、召集、主持、出席或委派代理人出席股東大會，並按其所持有的股份份額行使發言權和相應的表決權；
- (iii) 對公司的經營進行監督、提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規和本公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱、複製本公司章程、股東名冊、股東大會會議記錄、董事會會議決議和財務會計報告；符合資格的股東可以查閱會計賬簿、會計憑證；
- (vi) 公司終止或清算時，按其所持股份份額參與公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東大會做出的合併或分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、上市規則和本公司章程規定的其他權利。

附錄五

本公司章程概要

股東要求查閱、複製有關資料或索取上述各項材料的，應當向公司提交證明其持有股份的種類以及持股數量的書面文件。公司在核實股東身份後，按照股東要求提供相關信息或材料。

公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規和本公司章程；
- (ii) 按照其認購的股份和入股方式繳納股款；
- (iii) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (iv) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司獨立法人地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；及
- (v) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、上市規則和公司章程規定應當承擔的其他義務。

董事會

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東大會決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制定公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制定公司增加或者減少註冊資本、發行公司債券或其他證券及上市的方案；
- (vi) 制定公司重大收購、回購公司股份、合併、分立、解散或變更公司形式的方案；

附錄五

本公司章程概要

- (vii) 在股東大會授權範圍內，決定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理層成員，並決定其報酬事項以及獎懲事項。根據總經理的提名，決定聘任或解聘公司副總經理、財務負責人及其他高級管理人員，並決定其報酬、獎懲事項；
- (x) 制定公司的基本管理制度；
- (xi) 制定修改公司章程的議案；
- (xii) 管理公司的信息披露事項；
- (xiii) 向股東大會提議聘請或者更換會計師事務所；
- (xiv) 聽取公司總經理的工作報告並檢查總經理的工作；
- (xv) 審議批准除需股東大會批准以外的對外擔保事項；及
- (xvi) 法律、行政法規、部門規章或本公司章程授予的其他職權。

超出股東大會授權範圍的事項，應提交股東大會審議。

董事會會議須有過半數董事出席方可舉行。除非公司章程另有規定，董事會決議應由全體董事的簡單多數通過。

附錄五

本公司章程概要

獨立非執行董事

董事會由九名董事組成，其中獨立非執行董事是指不在公司擔任任何管理職務的董事，獨立非執行董事人數不少於三名，且應至少佔董事會成員總數的三分之一。根據上市規則規定，至少一名獨立非執行董事必須具備適當的專業資格或會計或者相關財務管理專業知識。

董事會秘書

董事會秘書作為公司的高級管理人員，負責組織股東大會和董事會會議、保管公司記錄、管理股東資料以及辦理信息披露事宜，同時應遵守所有適用法律、行政法規、部門規章以及本公司章程的規定。

審計委員會

公司應在其董事會下設立審計委員會，行使《中華人民共和國公司法》規定的監事會的法定職權。

審計委員會應由至少三名董事組成，所有成員均須為非執行董事，且獨立董事須佔多數，並由一名具有會計專業知識的獨立董事擔任主席。

審計委員會負責審核公司財務信息及披露、監督和評估內外部審計工作和內部控制。下列事項應在獲得全體審計委員會成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (i) 披露財務會計報告和定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (ii) 聘任或解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；
- (iii) 聘任或解聘公司財務負責人；
- (iv) 會計政策或估計的變更或者重大會計差錯更正，但因會計準則變更所致者除外；及
- (v) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地上市規則以及本公司章程規定的其他事項。

附錄五

本公司章程概要

總經理

公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂公司的基本管理制度；
- (v) 制定公司的具體規章；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人以及其他高級管理人員；
- (vii) 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的管理人員；及
- (viii) 本公司章程和董事會授予的其他職權和權力。

總經理應出席董事會會議。

公積金

公司在分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額達到公司註冊資本50%以上的，可以不再提取。

公司法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

附 錄 五

本 公 司 章 程 概 要

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘的稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

股東大會違反《中華人民共和國公司法》規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司。該分配致使公司遭受損失的，相關股東和負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司的公積金應用於彌補公司虧損、擴大公司生產經營，或者在允許的範圍內轉為增加公司註冊股本。公積金彌補公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能完全彌補的，可根據適用法規使用資本公積金。

法定公積金轉增註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

附錄六

法定及一般資料

A. 關於本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2012年3月15日在中國註冊成立為有限責任公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣[42,671,511]元，分為[42,671,511]股未上市股份，每股面值為人民幣1.00元。

本公司已在香港設立主要營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓，並於2026年1月6日根據公司條例第16部在香港向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。本公司的聯席公司秘書之一周梓浩先生已被委任為本公司的授權代表，負責在香港代表本公司接收法律程序文件和通知。

由於本公司在中國註冊成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國的相關法律法規。組織章程細則的相關條文概要載於本文件「附錄五－本公司公司章程概要」一節。

2. 本公司股本變動

除上文及本節「－ A. 關於本集團的進一步資料－4. 股東決議案」所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

3. 附屬公司股本變動

本公司附屬公司的公司資料概要及詳情載於本文件附錄一會計師報告附註1。

緊接本文件日期前兩年內註冊成立的本公司附屬公司如下：

編號	附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期
1.....	奧晟達醫藥科技有限公司	香港	2025年11月11日

4. 股東決議案

根據本公司於2026年1月16日舉行的股東大會，股東通過了以下決議案（其中包括）：

- (a) 於緊接[編纂]前，每股面值人民幣1.00元的未上市股份按1對5的基準拆細為每股面值人民幣0.20元的股份；
- (b) 本公司發行每股面值為人民幣1.00元的H股（將於緊接[編纂]前按1對5的基準拆細為每股面值人民幣0.20元的股份），而該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (c) 將予以發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大（不計及根據[編纂]獲行使可能配發及發行的H股）的已發行股本總數的25%，並向[編纂]（或其代表）授出的[編纂]不得超過根據[編纂]已發行的H股數目的15%；
- (d) 待完成中國證監會備案程序，於[編纂]完成後，將未上市股份按一對一基準轉換為H股；
- (e) 待[編纂]完成後，組織章程細則的採納將於[編纂]當日生效，並授權董事會根據相關法律法規和上市規則的規定修訂組織章程細則；
- (f) 授予董事一般授權，以授權其配發、[編纂]或以其他方式[編纂]不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數20%的額外H股；
- (g) 授權董事會處理所有有關（其中包括）[編纂]、H股發行和[編纂]的相關事宜。

附錄六

法定及一般資料

B. 有關業務的進一步資料

1. 重大合約概要

緊接本文件日期前兩年內，本公司與其附屬公司已訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中所訂立者）：

(a) [編纂]

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為與業務相關的重大商標：

編號	商標	類別	註冊人	註冊地	註冊號	屆滿日期
1.	立曲宁	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	82993676	2035年7月6日
2.	维格静	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	82993685	2035年7月6日
3.	奥舒平	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	82993683	2035年7月13日
4.	耐释捷	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	82993674	2035年7月27日
5.	维格灵	35	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	82993681	2035年7月6日
6.	安莫嗪	35	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	82993684	2035年7月13日
7.	维格欣	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	82993687	2035年7月6日
8.	耐释佳	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	82993673	2035年7月27日

附錄六

法定及一般資料

編號	商標	類別	註冊人	註冊地	註冊號	屆滿日期
9.		5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	63011538	2032年11月6日
10.		5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	63011536	2032年10月27日
11.	奧科達	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	63011537	2032年11月6日
12.	AUCTA	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	63011535	2032年10月27日
13.		5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	57381934	2032年1月20日
14.		5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	57381933	2032年1月20日
15.	都比暢	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325765	2031年12月13日
16.	艾得芬	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325766	2031年12月13日
17.	权得暢	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325761	2031年12月13日
18.	科立舒	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325763	2031年12月13日
19.	安呼通	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325767	2031年12月13日
20.	奥拉宁	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325755	2031年12月13日
21.	瑞三定	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325754	2031年12月13日
22.	瑞洛安	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325751	2031年12月13日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

編號	商標	類別	註冊人	註冊地	註冊號	屆滿日期
23.	舒嗒灵	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325752	2031年12月13日
24.	奧净舒	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325764	2031年12月13日
25.	奧洛安	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325753	2031年12月13日
26.	那蒙安	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325756	2031年12月13日
27.	万清阻	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325760	2031年12月13日
28.	科 平	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	56325747	2031年12月13日
29.	VIGADRUNE	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	38123264	2030年1月20日
30.	维格宁	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	37902050	2030年1月6日
31.	维格定	5	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	37902051	2030年1月6日
32.	奧科达	42	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	19258932	2027年4月13日
	AUCTA					
33.	奧 科 远	5	上海奧科遠製藥有限公司	中國	63011539	2033年6月20日
34.	AUCYUN	5	上海奧科遠製藥有限公司	中國	63011540	2033年6月20日
35.	奧科远	35	上海奧科遠製藥有限公司	中國	55371811	2031年11月13日
36.	MOTPOLY XR	5	Aucta Pharmaceuticals Inc	美國	7531434	2034年10月7日

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請下列我們認為對業務屬重要或可能重要的商標：

編號	商標	類別	申請人	申請地點	申請編號	申請日期
1.		5	Aucta Pharmaceuticals, Inc.	美國	98599606	2024年6月13日
2.		5	Aucta Pharmaceuticals, Inc.	美國	98077993	2023年7月10日
3.	ZELVYSIA	5	Aucta Pharmaceuticals, Inc.	美國	98339539	2024年1月3日
4.		5	Aucta Pharmaceuticals, Inc.	美國	90800831	2021年6月29日
5.	AUCTA PHARMACEUTICALS	5	Aucta Pharmaceuticals, Inc.	美國	97276478	2022年2月21日
6.	AUCZANDER XR	5	Aucta Pharmaceuticals, Inc.	美國	97683803	2022年11月18日
7.	PYQUVI	5	Aucta Pharmaceuticals, Inc.	美國	98816481	2024年10月23日
8.		5	Aucta Pharmaceuticals, Inc.	美國	99564323	2025年12月23日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的專利：

編號	專利	專利 類型	專利持有人	註冊 司法權區	專利號	註冊日期
1.	一種奧卡西平口服混懸液 及其製備方法	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202211232454.2	2023年 9月1日
2.	一種地拉羅司藥物組合物 及其製備方法	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202211082222.3	2023年 7月7日
3.	一種地拉羅司藥物組合物 及其製備方法	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202211081969.7	2023年 1月10日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

編號	專利	專利 類型	專利持有人	註冊 司法權區	專利號	註冊日期
4.	一種拉莫三嗪濕懸浮液及其製備方法和用途	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	ZL202210997297.8	2022年 11月29日
5.	一種拉考沙胺口服溶液製劑及其製備工藝	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	ZL202210927388.4	2024年 3月12日
6.	一種檢測富馬酸福莫特羅吸入溶液中非對映異構體的方法	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	ZL202210598363.4	2023年 4月7日
7.	一種檢測富馬酸福莫特羅吸入溶液中非對映異構體的方法	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	ZL202310281200.8	2023年 11月17日
8.	一種酒石酸阿福特羅吸入溶液中非對映異構體的質量控制方法	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	ZL202210599391.8	2023年 4月14日
9.	一種地拉羅司顆粒中相關雜質的檢測方法	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	ZL202210598858.7	2023年 3月28日
10.	一種酒石酸阿福特羅吸入溶液中非對映異構體的質量控制方法	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	中國	ZL202310273793.3	2023年 11月17日

附錄六

法定及一般資料

編號	專利	專利 類型	專利持有人	註冊 司法權區	專利號	註冊日期
11.	一種拉莫三嗪緩釋製劑 及其製備方法	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202210470010.6	2023年 3月28日
12.	一種氨基烯固體組合物	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202210443801.X	2023年 9月22日
13.	一種拉莫三嗪水合物晶型、 其製備方法以及含有 它的組合物	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202210501646.2	2023年 4月14日
14.	拉莫三嗪水合物晶型、 其製備方法以及含有 它的組合物	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202110412683.1	2022年 5月3日
15.	一種托吡酯干混懸劑、 其製備方法和應用	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202010750591.X	2021年 8月20日
16.	含有mTOR抑制劑的 外用製劑	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202080100378.2	2025年 10月10日
17.	一種拉考沙胺藥物組合物 及其藥物製劑	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202210082074.9	2023年 2月24日
18.	一種拉考沙胺藥物組合物 及其藥物製劑	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202010504126.8	2022年 4月12日

附錄六

法定及一般資料

編號	專利	專利 類型	專利持有人	註冊 司法權區	專利號	註冊日期
19.	一種奧卡西平緩釋製劑、 其製備方法和應用	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202010288853.5	2021年 4月2日
20.	一種托吡酯緩釋製劑、 其製備方法和應用	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202010288721.2	2021年 1月12日
21.	一種能夠自動清潔的 壓片機構	實用 新型	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202020143282.1	2020年 10月20日
22.	一種濕法制粒機篩選 下料機構	實用 新型	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202020144205.8	2020年 10月9日
23.	一種便於清潔的藥用 制粒機	實用 新型	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202020144232.5	2020年 10月9日
24.	一種多功能離心滾圓機	實用 新型	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202020142734.4	2020年 10月30日
25.	一種能夠對物料快速冷卻 的熱熔擠出機	實用 新型	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202020143409.X	2020年 10月20日
26.	一種新型壓片機的 壓片機構	實用 新型	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL202020143408.5	2020年 10月20日
27.	一種定量直腸注射器	實用 新型	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL201921509814.2	2020年 6月23日

附錄六

法定及一般資料

編號	專利	專利 類型	專利持有人	註冊 司法權區	專利號	註冊日期
28.	一種雙敏感、雙載藥納米 顆粒載體及納米顆粒製劑	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL201810469105.X	2020年 6月19日
29.	一種拉莫三嗪干混懸劑 及其製備方法	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL201611175342.2	2019年 3月26日
30.	一種製備穩定無定形藥物 製劑的方法	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	中國	ZL201210327970.3	2013年 12月11日
31.	一種奧卡西平口服混懸液中 奧卡西平及防腐劑含量 測定方法	發明	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202210989994.9	2022年 11月29日
32.	一種用於液體製劑的多劑量 給藥系統	發明	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202210902042.9	2022年 11月15日
33.	一種方便烘乾的濕法制粒 裝置	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202320584134.7	2023年 11月7日
34.	一種錐形螺帶混合機	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202320468657.5	2023年 11月7日
35.	一種用於均質機上的均質閥	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202223146707.2	2023年 3月28日
36.	一種噴淋式原料清洗機	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202223146686.4	2023年 3月28日
37.	一種高效混合罐	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202223146678.X	2023年 3月31日
38.	一種可傾式熬煮鍋	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202222502199.0	2023年 5月16日

附錄六

法定及一般資料

編號	專利	專利 類型	專利持有人	註冊 司法權區	專利號	註冊日期
39.	一種用於藥桶的內壁清潔裝置	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202222329396.7	2023年 4月7日
40.	一種用於製藥設備的烘箱	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202222285523.8	2023年 3月28日
41.	一種西藥制粒機	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL20222265125.X	2023年 3月28日
42.	一種自動膠囊填充機	實用 新型	上海奧科遠製藥有限公司	中國	ZL202221482391.1	2023年 5月12日
43.	拉考沙胺藥物組合物及其劑型1	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	美國	US11337943B2	2022年 5月24日
44.	拉莫三嗪水合物的結晶形式、其製備方法及包含該結晶形式的組合物	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	美國	US11447456B1	2022年 9月20日
45.	含有哺乳動物雷帕霉素靶蛋白抑制劑的局部製劑	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	美國	US11813250B2	2023年 11月14日
46.	拉考沙胺藥物組合物及其劑型2	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	美國	US11883374B2	2024年 1月30日
47.	拉考沙胺藥物組合物及其劑型3	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	美國	US12042474B2	2024年 7月23日
48.	拉考沙胺製劑	發明	上海奧科達醫藥科技股份有限公司	美國	US12478587B1	2025年 11月11日

附錄六

法定及一般資料

編號	專利	專利 類型	專利持有人	註冊 司法權區	專利號	註冊日期
49.	拉莫三嗪水合物的結晶形式、 其製備方法及包含該結晶 形式的組合物	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	美國	US12514860B2	2026年 1月6日
50.	含有哺乳動物雷帕霉素靶 蛋白抑制劑的局部製劑	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	歐洲	EP4114357B1	2025年 10月1日
51.	拉考沙胺藥物組合物及 其劑型	發明	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	歐洲	EP3981390B1	2025年 12月3日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下對業務而言屬重要的域名：

編號	域名	註冊人	註冊日期	到期日期
1.....	oa-auctapharma.com	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	2021年4月15日	2028年4月15日
2.....	auctapharma.com.cn	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	2016年6月28日	2035年6月28日
3.....	auctapharma.com	上海奧科達醫藥科技 股份有限公司	2012年4月8日	2033年4月8日

除上文所述外，截至最後實際可行日期，我們並無其他我們認為對我們的業務而言屬重要的商標、專利或其他知識產權或工業產權。

附錄六

法定及一般資料

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(i) 本公司董事及最高行政人員

除下文所披露者外，緊隨未上市股份轉換為H股及[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）後，就本公司董事所知，本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債券中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括彼等根據《證券及期貨條例》有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉），亦無須根據《證券及期貨條例》第352條載入該條所指登記冊的任何權益或淡倉，或須根據上市規則附錄C3所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》（「《標準守則》」）於H股[編纂]後知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

姓名／名稱	職位	權益性質	股份數目及說明	H股的持股百分比	佔已發行股本總額的持股百分比
李守峰博士...	執行董事、董事會主席 兼首席執行官	於受控法團 的權益 ⁽²⁾	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]
趙貴賓先生...	非執行董事	於受控制法團 的權益 ⁽³⁾	[編纂]股H股	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 本欄中的字母「L」代表好倉。
- (2) 李博士為(i)香港奧科達的實益擁有人，直接持有其50.00%的股權，及為Hills Honeyman LLC及Hamilton Woods LLC的獨家管理人，Hills Honeyman LLC及Hamilton Woods LLC分別持有香港奧科達的25.00%權益；(ii)上海奧昱泰的普通合夥人，持有其約1.00%合夥權益；(iii)上海奧致遠的普通合夥人，持有其約99.93%合夥權益。因此，根據《證券及期貨條例》，李博士被視為於擁有香港奧科達、上海奧昱泰及上海奧致遠合共所持股份中擁有權益。
- (3) 趙貴賓先生為寧波保稅區凱風創業投資管理有限公司（「寧波凱風」）的最終控制人，而(i)南京凱元成長創業投資合夥企業（有限合夥）（「凱元成長」）、(ii)上海凱風至德創業投資合夥企業（有限合夥）（「凱風至德」）、(iii)蘇州凱風元鼎一期創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州凱風」）及(iv)上海凱風

附錄六

法定及一般資料

長養創業投資合夥企業(有限合夥)(「**凱風長養**」，與凱元成長、凱風至德及蘇州凱風合稱「**凱風實體**」)均為其成員。凱風實體合共持有本公司3,953,346股股份。因此，根據《證券及期貨條例》，趙貴賓先生被視為於擁有凱風實體所持股份中擁有權益。

(ii) 主要股東

緊隨[編纂]完成後，若干個人及實體擁有本公司股份或相關股份權益或淡倉人士的資料(而根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部須向本公司及聯交所披露，或直接或間接擁有本公司在所有情況下均附帶投票權的任何類別股本面值10%或以上權益)，詳情請參閱「主要股東」一節。除本文件「主要股東」一節所披露者外，本公司董事概不知悉有任何人士(本公司董事及最高行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後，擁有或被視為或被當作擁有本公司股份或相關股份的權益及／或淡倉(而須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部予以披露)，或直接或間接擁有本集團任何成員公司任何類別已發行附投票權股份面值10%或以上權益。

2. 服務合約

我們[已訂立或將訂立]與各董事的合約，其中包括遵守相關法律法規、公司章程細則及適用仲裁規定。

各董事均已與本公司訂立服務合約或聘任書。該等服務合約或聘任書的主要詳情包括(i)為期三年，相當於董事會的任期；及(ii)根據其各自條款的終止條文。我們的董事可在獲股東批准的情況下獲重新委任。該等服務合約或聘任書可根據我們的組織章程細則及適用規則續期。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事以彼等各自的董事身份簽訂任何服務合約或聘任書(除了一年內到期或僱主可終止而無須支付賠償(法定賠償除外)的合約)。

3. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「附錄一 — 會計師報告」附註26所披露截至2024年12月31日止財政年度及截至2025年9月30日止九個月的資料外，我們的董事概無從我們收取其他薪酬或實物利益。

附錄六

法定及一般資料

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (i) 我們的董事或本附錄「E. 其他資料－4. 專家的資格及同意書」所列任何一方概無：
 - (a) 於我們的發起，或於緊接本文件日期前兩年內已由我們收購或出售或租賃予我們，或擬由我們收購或處置或租賃予我們的任何資產中擁有權益；或
 - (b) 於本文件日期仍然有效且對我們的業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (ii) 除根據[編纂]和[編纂]外，我們的董事或本附錄「E. 其他資料－4. 專家的資格及同意書」中列出的任何一方概無：
 - (a) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (b) 擁有任何權利（不論是否可依法強制執行）認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券；
- (iii) 我們的董事或其緊密聯繫人或據我們的董事所知擁有我們已發行股本超過5%的本公司任何股東，概無在我們五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (iv) 我們的董事概無為於我們的股本中擁有權益（H股於聯交所[編纂]後，該等權益須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部予以披露）的公司的董事或僱員。

D. 僱員激勵計劃

以下為本公司股東大會於2020年12月7日（「**2020年計劃**」）及2026年1月16日（「**2026年計劃**」）分別批准並採納的僱員激勵計劃主要條款摘要，該等計劃可不時修訂（統稱「**該等計劃**」）。由於該等計劃不涉及本公司在[編纂]後授出期權或獎勵，故不受上市規則第十七章的規定所限。鑒於該等計劃下的相關股份已發行完畢，該等計劃項

附錄六

法定及一般資料

下獎勵的歸屬不會對已發行股份產生任何攤薄影響。截至最後實際可行日期，該等計劃下的獎勵以注資至僱員激勵平台的方式（「獎勵」）已全部授出並歸屬。此外，該等計劃下的所有相關股份已發行完畢，且不會根據該等計劃發行任何新股份。

截至最後實際可行日期，為實施及管理該等計劃為目的，本公司已設立三個僱員激勵平台，即上海奧遠醫藥科技合夥企業（有限合夥）、上海奧昱泰醫藥科技合夥企業（有限合夥）及 Autour LLC。上海奧遠及上海奧昱泰分別直接持有 3,998,704 股及 2,133,576 股股份（合共 6,132,280 股股份）。Autour LLC 為上海奧遠及上海奧昱泰的有限合夥人，分別持有約 44.80% 及 84.25% 的合夥權益。有關僱員激勵平台的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構－僱員激勵平台」。

1. 目的

該等計劃的目的為完善公司的激勵機制，進一步提升激勵對象的積極性與創造力，促進公司業績的持續增長，並在提升公司價值的同時，為激勵對象帶來價值增值收益，從而實現激勵對象與公司的共同發展。

2. 參與資格

符合資格參與該等計劃的人士（「合資格參與者」）包括本公司或其附屬公司或分支機構的僱員及顧問。規管該等計劃的規則規定，下列僱員可被選為該等計劃的參與者（如適用）：

- (1) 與本公司或其附屬公司或分支機構建立僱傭關係的僱員；或以其他形式與本公司或其附屬公司或分支機構建立聘用或服務關係，且受聘或提供服務超過一年（自勞動合同簽訂之日起計）的個人；
- (2) 無犯罪記錄或其他嚴重違法行為；及
- (3) 屬於新招募的銷售團隊成員、核心高級管理人員、中層管理人員、關鍵技術人員及特定外部顧問，或經董事會或相關委員會認可對公司作出傑出貢獻的個人。

附錄六

法定及一般資料

3. 管理

2020年計劃

董事會應負責管理2020年計劃。管理2020年計劃的權力可由董事會授權，包括釐定合資格參與者以及決定獎勵的條款及條件。

2026年計劃

董事會應負責管理2026年計劃。管理2026年計劃的權力由董事會下放至由李守峰博士（作為委員會主席）領導的董事會委員會，包括其決定合資格參與者以及釐定獎勵條款及條件的權力。

4. 代價

2020年計劃

獎勵的認購價格為每股上海奧遠股份人民幣1.00元。

2026年計劃

獎勵的認購價格為每股上海奧昱泰股份人民幣5.70元。

5. 授出獎勵

董事會可不時全權酌情選擇任何合資格參與者作為承授人，並在該等計劃規則的規限下，於計劃文件所界定的計劃期內向該承授人授予獎勵，獎勵的性質及金額將由董事會釐定。獎勵將以按該等計劃條款規定的發行價認購及／或獲發行董事會可能釐定數量的獎勵股份之權利形式歸屬。

獲選參與者將以僱員激勵平台經濟權益的形式被授予獎勵，該授予須符合計劃文件及獎勵要約中規定的若干歸屬條件，待歸屬後，該等獲選參與者將成為上海奧遠、上海奧昱泰或美國Autour的有限合夥人。在成為僱員激勵平台的有限合夥人或股東（倘適用）後，獲選參與者間接收取僱員激勵計劃直接或間接所持對應數量相關股份的經濟權益。

附錄六

法定及一般資料

6. 股份禁售

獎勵為授予承授人的個人權利，在本公司股份[編纂]前不得轉讓獎勵所涉及的僱員激勵平台的股份。本公司[編纂]後，承授人所持相關持股權益的任何轉讓均須遵守適用法律、法規、監管文件及該等計劃中規定適用於僱員激勵平台所持股份的禁售限制。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲悉，本公司或附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，據我們的董事所深知及確信，本集團成員公司概無針對本集團任何成員公司的尚未完結或面臨的重大訴訟或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請由未上市股份轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及批准[編纂]。聯席保薦人將就擔任[編纂]的聯席保薦人收取合共[編纂]美元的費用。

附錄六

法定及一般資料

4. 專家的資格及同意書

於本文件內提供意見或建議的專家的資格如下：

姓名	資格
招商證券(香港)有限公司	根據證券及期貨條例從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就企業融資提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動的持牌法團
建銀國際金融有限公司	根據證券及期貨條例從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動的持牌法團
羅兵咸永道會計師事務所	根據《專業會計師條例》(香港法例第50章)註冊的執業會計師及根據《會計及財務匯報局條例》(香港法例第588章)註冊的公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	本公司有關若干一般公司及知識產權事宜方面的中國法律的法律顧問
Frost & Sullivan Inc.	獨立行業顧問

名列上表的專家已各自就刊發本文件發出其同意書，同意按本文件所載形式及文意分別轉載其報告、函件、意見或意見摘要(視情況而定)及提述其名稱及標識，且並無撤回該等同意書。

除本文件中披露的外，截至最後實際可行日期，上述專家均未持有本集團任何成員公司的任何股權權益，亦無認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論是否具法律強制執行力)。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

5. H股持有人的稅項

香港印花稅目前按H股代價或市值（以較高者為準）的0.10%從價稅率徵收，須由買方就每次購買任何香港證券（包括H股）繳付，並由賣方就每次出售任何香港證券（包括H股）繳付（換言之，涉及H股的典型買賣交易目前須合共支付0.20%）。此外，目前須就任何H股轉讓文書繳付5.00港元的定額印花稅。倘其中一方為香港以外居民且並無支付其應繳的從價稅，則未繳付的稅項將就轉讓文書（如有）進行評估，並由承讓人繳付。倘於到期日或之前並無繳付印花稅，則可能會被徵收最多相等於應繳稅項十倍的罰款。

6. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，在適用情況下令全部有關人士受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條所有條文（罰則除外）約束。

7. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條規定的豁免分開刊發。

8. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任銀豐環球投資有限公司為其合規顧問。

9. 發起人

本公司的發起人包括本公司於轉換為股份有限公司前截至2022年10月13日當時的全部30名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無任何現金、證券或利益已支付、分配或給予上述發起人，或擬就[編纂]或本文件所述相關交易而支付、分配或給予上述發起人。

10. 購回限制

有關股份購回的限制，請參閱本文件附錄四及附錄五。

附錄六

法定及一般資料

11. 開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

12. 無重大不利變化

我們的董事確認，截至本文件日期，自2025年9月30日（即本集團最近一期經審計綜合財務報表的編制日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動。

13. 其他事項

- (i) 於本文件日期前兩年內：
 - (a) 除本文件「歷史及公司架構」一章所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或提議發行任何繳足或部分繳足股份或貸款資本，以換取現金或現金以外的對價；
 - (b) 概無本公司或其任何附屬公司的股份或貸款資本附帶購股權或獲有條件或無條件同意附帶購股權；
 - (c) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無授出或同意授出有關發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本的佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
 - (d) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司任何股份而已付或應付任何佣金；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司概無任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；
- (iii) 於本文件日期前12個月內，本集團並無出現可能對或已經對本集團財務狀況造成重大影響的任何業務中斷；
- (iv) 本集團內概無公司目前在任何證券交易所上市或在任何交易系統進行交易；
- (v) 本公司已作出一切必要的安排，以使H股獲納入[編纂]進行結算交收；

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

- (vi) 本公司並無尚未償付的可換股債務證券或債權證；
- (vii) 概無安排豁免或同意豁免未來股息，且概無限制影響我們將利潤或資本從香港以外匯入香港；及
- (viii) 概無股權及債務證券於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無且不擬尋求批准於任何其他證券交易所上市或買賣。

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

A. 送呈香港公司註冊處處長文件

隨附於本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (i) 本文件「附錄六－法定及一般資料－E.其他資料－4.專家的資格及同意書」所述同意書；及
- (ii) 本文件「附錄六－法定及一般資料－B.有關業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約的副本。

B. 展示文件

以下文件將於本文件日期起計14日（包括該日）期間內，於香港聯交所網站（www.hkexnews.hk）及本公司網站（<https://auctapharma.com>）可供查閱：

- (i) 組織章程細則；
- (ii) 羅兵咸永道會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (iii) 羅兵咸永道會計師事務所出具的未經審計[編纂]財務資料報告，其全文載於本文件附錄二；
- (iv) 本集團截至2024年[及2025年]12月31日止年度的經審計綜合財務報表；
- (v) 本文件「附錄六－法定及一般資料－B.有關業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約；
- (vi) 本文件「附錄六－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.服務合約」所述本公司與各董事（如適用）訂立的服務協議及聘任書；
- (vii) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團若干一般公司事宜出具的法律意見；

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

- (viii) 我們的中國知識產權法律顧問競天公誠律師事務所就本集團若干知識產權事宜出具的法律意見；
- (ix) 本文件「附錄六－法定及一般資料－E. 其他資料－4. 專家的資格及同意書」所述同意書；及
- (x) 中國公司法、中國證券法、境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法連同其非正式英文譯本；以及弗若斯特沙利文發布的行業報告。