

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本公告載有涉及風險及不明確因素的前瞻性陳述。除過往事實陳述以外的所有陳述均為前瞻性陳述。本公告所載之該等聲明不應被視為董事會或本公司表示將實現該等計劃及目標。該等陳述涉及已知及未知的風險、不明確及其他因素，當中部分並非本公司所能控制，且可導致實際業績、表現或成果與該等前瞻性陳述所明示或暗示者存在重大差異。閣下不應依賴前瞻性陳述作為未來事件的預測。本公司概不承擔任何更新或修訂任何前瞻性陳述的責任，無論是否由於新資料、未來事件或其他因素所致。



Acotec Scientific Holdings Limited
先瑞達醫療科技控股有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：6669)

截至2024年6月30日止六個月之中期業績公告

財務摘要

	截至2024年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至2023年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	按期變動
收益	292,339	243,063	20.3%
毛利	217,210	195,116	11.3%
除稅前溢利	39,939	22,351	78.7%
期內溢利	39,957	22,369	78.6%

董事會欣然宣佈本集團報告期間之未經審核綜合業績。本中期業績公告的內容乃根據上市規則有關中期業績之初步公告的適用披露規定以及所有適用國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）而編製。董事會及審核委員會亦已審閱及確認有關中期業績。除另有指明外，本公司的財務數據均以人民幣（「人民幣」）呈列。

綜合損益表

截至2024年6月30日止六個月－未經審核
(以人民幣列示)

		截至6月30日止六個月	
	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	4	292,339	243,063
銷售成本		<u>(75,129)</u>	<u>(47,947)</u>
毛利		217,210	195,116
其他收入	5	19,335	13,002
其他淨虧損	6	(6,053)	(7,124)
銷售及分銷成本		(49,999)	(45,463)
行政開支		(33,786)	(38,310)
研發開支		<u>(100,459)</u>	<u>(89,877)</u>
來自經營業務的溢利		46,248	27,344
融資成本	7(a)	(6,562)	(4,357)
分佔聯營公司溢利／(虧損)		<u>253</u>	<u>(636)</u>
除稅前溢利	7	39,939	22,351
所得稅抵免		<u>18</u>	<u>18</u>
期內溢利		39,957	22,369
以下人士應佔：			
本公司權益股東		<u>39,957</u>	<u>22,369</u>
期內溢利		39,957	22,369
每股盈利	8		
基本(人民幣)		<u>0.13</u>	<u>0.07</u>
攤薄(人民幣)		<u>0.13</u>	<u>0.07</u>

綜合損益及其他全面收益表

截至2024年6月30日止六個月－未經審核

(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	附註 2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
期內溢利	<u>39,957</u>	<u>22,369</u>
期內其他全面收益(除稅及重新分類調整後)		
其後可重新分類至損益的項目： 換算功能貨幣並非人民幣的實體之 財務報表的匯兌差額	<u>372</u>	<u>1,521</u>
其他全面收益	<u>372</u>	<u>1,521</u>
期內全面收益總額	<u><u>40,329</u></u>	<u><u>23,890</u></u>
以下人士應佔： 本公司權益股東	<u>40,329</u>	<u>23,890</u>
期內全面收益總額	<u><u>40,329</u></u>	<u><u>23,890</u></u>

綜合財務狀況表

於2024年6月30日－未經審核

(以人民幣列示)

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	134,751	124,940
使用權資產	9	192,500	214,396
無形資產	9	16,954	4,402
商譽		1,150	1,150
於聯營公司的權益		20,716	20,463
按公平值計入損益 (「按公平值計入損益」)的金融資產	10	14,636	10,743
收購物業、廠房及設備的已付按金		15,393	13,732
租金按金		8,541	10,107
		<u>404,641</u>	<u>399,933</u>
流動資產			
衍生金融工具		66	—
存貨		141,487	150,958
貿易應收款項	11	147,564	143,643
應收票據		44,967	—
預付款項、按金及其他應收款項		39,650	37,115
其他金融資產		21,482	—
已抵押存款		3,199	200
定期存款		206,700	241,581
現金及現金等價物		699,030	637,627
		<u>1,304,145</u>	<u>1,211,124</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	93,156	76,434
合約負債		18,900	3,873
銀行貸款		54,967	10,000
租賃負債		23,703	25,938
		<u>190,726</u>	<u>116,245</u>
流動資產淨值		<u>1,113,419</u>	<u>1,094,879</u>
總資產減流動負債		<u>1,518,060</u>	<u>1,494,812</u>

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
非流動負債			
租賃負債		180,996	198,059
遞延稅項負債		207	225
		<u>181,203</u>	<u>198,284</u>
資產淨值		<u>1,336,857</u>	<u>1,296,528</u>
資本及儲備			
股本		20	20
儲備		<u>1,336,837</u>	<u>1,296,508</u>
本公司權益股東應佔權益總額		<u>1,336,857</u>	<u>1,296,528</u>
總權益		<u>1,336,857</u>	<u>1,296,528</u>

附註

(除另有所指外，以人民幣列示)

1 一般資料

先瑞達醫療科技控股有限公司(「本公司」)於2020年12月3日根據開曼群島法律第22章公司法(1961年第3號法例，經綜合及修訂)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份自2021年8月24日在香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板上市。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事就血管疾病提供治療解決方案進行研究及開發。本集團主要營業地點為中國北京市北京經濟技術開發區宏達北路16號第1座4至5樓。

2 編製基準

本公告所載未經審核中期財務資料並不構成本集團的未經審核中期財務報告，惟乃摘錄自未經審核中期財務報告。

本集團之中期財務報告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則之適用披露條文編製，包括遵守國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈之國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告。其獲授權於2024年8月30日刊發。

中期財務報告乃按與2023年年度財務報表所採用之相同會計政策編製，惟預期將反映於2024年年度財務報表中之會計政策變動除外。會計政策的任何變動詳情載於附註3。

編製符合國際會計準則第34號的中期財務報告需要管理層作出判斷、估計和假設，而該等判斷、估計和假設會影響政策的應用以及由期初至今就資產、負債、收入及支出所呈報的數額。實際結果可能有別於該等估計。

中期財務報告包括簡明綜合財務報表及節選解釋附註。該等附註闡述了對瞭解自2023年年度財務報表刊發以來本集團的財務狀況及業績方面的變動確屬重要的事件及交易。簡明綜合中期財務報表及其中所載附註並未載有按照國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)的要求編製完整財務報表所需的一切資料。

中期財務報告雖未經審核，但已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會所頒佈的《香港審閱工作準則》第2410號實體的獨立核數師對中期財務報告的審閱進行審閱。

中期財務報告中所載有關截至2023年12月31日止財政年度的財務資料並不構成本公司該財政年度的年度綜合財務報表，但該等資料均取自該等財務報表。本公司的核數師已就該等財務報表作出報告。核數師報告並無保留意見，亦無提述任何核數師在無提出保留意見下強調須予注意的事項。

3 會計政策變動

國際會計準則理事會已頒佈以下於本集團本會計期間首次生效的修訂本。其中，以下發展與本集團財務報表有關：

- 國際會計準則第1號(修訂本)，財務報表之呈列：負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)
- 國際會計準則第1號(修訂本)，財務報表之呈列：帶有契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)
- 國際財務報告準則第16號(修訂本)，租賃：售後租回中的租賃負債
- 國際會計準則第7號(修訂本)，現金流量表及國際財務報告準則第7號，金融工具：披露－供應商融資安排

該等變動對本集團於本未經審核中期財務資料中編製或呈列本集團當前或過往期間的業績及財務狀況的方式概無重大影響。本集團並無應用任何於本會計期間並未生效的新準則或詮釋。

4 收益及分部報告

本集團的主要業務為血管疾病治療方案的研究及開發。

(a) 收益分類

(i) 客戶合約收益分類如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收益		
商品類型		
— 核心產品*	174,634	152,874
— 靜脈介入、血管通路及其他產品	117,705	90,189
	<u>292,339</u>	<u>243,063</u>
客戶類型		
— 國內分銷商	276,660	232,673
— 國內醫院	3,746	4,301
— 海外客戶	11,933	6,089
	<u>292,339</u>	<u>243,063</u>

* 核心產品指藥物塗層球囊(「DCB」)產品。

本集團主要向分銷商銷售核心產品及其他醫療器械。截至2024年及2023年6月30日止六個月，收益在客戶獲得產品控制權的時間點確認，即在分銷商收到產品時確認。

(ii) 地區資料

下表載列有關(i)本集團來自外部客戶之收益；及(ii)本集團物業、廠房及設備、使用權資產、無形資產、租賃按金以及收購物業、廠房及設備的已付按金(「指定非流動資產」)的地理位置資料。客戶的地理位置乃以交付貨品的所在地為基準。指定非流動資產的地理位置是以資產的實際位置(就物業、廠房及設備、租賃按金、使用權資產及就收購物業、廠房及設備所支付的按金而言)及其獲分配至的業務的位置(就無形資產而言)為基準。

來自外部客戶的收益

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
中國內地	280,406	236,974
歐洲	33	2,376
其他國家及地區	11,900	3,713
	<u>292,339</u>	<u>243,063</u>

指定非流動資產

	於2024年	於2023年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
中國內地	356,117	356,480
美利堅合眾國(「美國」)	12,022	11,097
	<u>368,139</u>	<u>367,577</u>

(b) 分部報告

為分配資源及評估分部表現，本集團管理層(即營運總決策人)專注於及審閱本集團整體業績及財務狀況(其按相同的會計政策編製)。因此，本集團僅有單一經營分部，且並未呈列有關該單一分部的進一步分析。

5 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助(附註)	2,982	4,301
利息收入	15,554	8,468
其他	799	233
	<u>19,335</u>	<u>13,002</u>

附註：

政府補助主要包括地方政府為獎勵本集團對當地經濟的貢獻及鼓勵技術創新而發放的補貼。

於報告期末，本集團已確認的政府補助並無未達成的條件或其他或然事項。

6 其他淨虧損

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
外匯收益／(虧損)淨額	285	(8,086)
出售物業、廠房及設備以及終止租賃合約的 (虧損)／收益淨額	(6,452)	55
按公平值計入損益計量的金融資產的公平值變動收益	2,476	178
其他	(2,362)	729
	<u>(6,053)</u>	<u>(7,124)</u>

7 除稅前溢利

除稅前溢利乃經扣除下列各項後達致：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
(a) 財務成本		
銀行貸款利息開支	488	183
租賃負債利息開支	4,979	4,049
其他	1,095	125
	<u>6,562</u>	<u>4,357</u>

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
(b) 其他項目		
折舊及攤銷		
－物業、廠房及設備	9,168	7,127
－使用權資產	15,305	13,437
－無形資產	359	405
確認為開支的存貨成本*	64,205	38,950
專利權費(計入銷售成本)	10,924	8,997
存貨撇減撥備	1,633	286
研發開支#	112,773	89,877
減：資本化為無形資產的開支(附註9(c))	(12,314)	—
	<u>100,459</u>	<u>89,877</u>

* 確認為開支的存貨成本包括與折舊及攤銷開支以及存貨撇減撥備相關的款項，該等金額亦分別計入上文就各類開支獨立披露的相關款項總額內。

研發開支包括與折舊及攤銷開支相關的款項，該等金額亦分別計入上文就各類開支獨立披露的相關款項總額內。

8 每股盈利

(a) 每股基本盈利

截至2024年6月30日止六個月，每股基本盈利乃根據本公司普通股權益股東應佔溢利人民幣39,957,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣22,369,000元）以及已發行普通股加權平均數301,256,731股（截至2023年6月30日止六個月：300,890,064股）計算。

(b) 每股攤薄盈利

截至2024年及2023年6月30日止六個月，並無潛在攤薄普通股。截至2024年及2023年6月30日止六個月，經計算的每股攤薄盈利等於每股基本盈利。

9 物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產

(a) 使用權資產

於截至2024年6月30日止六個月，本集團就物業租賃訂立新租賃協議，因此確認使用權資產添置人民幣4,092,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣200,432,000元）。除此之外，於截至2024年6月30日止六個月終止賬面淨值為人民幣10,684,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣1,007,000元）的使用權資產項目，產生租賃終止收益人民幣826,000元（截至2023年6月30日止六個月：租賃終止收益人民幣56,000元）。

(b) 物業、廠房及設備

於截至2024年6月30日止六個月，本集團以成本人民幣26,139,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣25,289,000元）購置物業、廠房及設備項目。除此之外，於截至2024年6月30日止六個月出售賬面淨值為人民幣7,328,000元的物業、廠房及設備項目（截至2023年6月30日止六個月：人民幣1,000元），產生出售虧損人民幣7,278,000元（截至2023年6月30日止六個月：出售虧損人民幣1,000元）。

(c) 無形資產

截至2024年6月30日止六個月，無形資產增加主要指增加資本化開發成本人民幣12,314,000元（截至2023年6月30日止六個月期間：無），用於膝下DCB產品在美國進行臨床試驗所產生的成本。

10 按公平值計入損益計量的金融資產

於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
--------------------------	---------------------------

按公平值計入損益計量的金融資產

－ 投資基金的非上市單位

14,636	10,743
---------------	---------------

於2022年9月30日，本公司與Trumed Health Innovation Fund GP Limited（作為普通合夥人及基金管理人）就投資Trumed Health Innovation Fund LP（「**Trumed Fund**」，一間開曼群島獲豁免有限合夥企業）有條件地簽訂認購協議（「**認購協議**」）。根據認購協議，本公司作為有限合夥人對Trumed Fund的出資額將為500萬美元。Trumed Fund的主要目標是投資於主要位於中國的醫療健康行業實體的股權。截至2023年12月31日，本集團對Trumed Fund出資1,950,000美元（等於人民幣13,700,000元），餘下承擔為3,050,000美元（等於人民幣21,126,000元）。

於截至2024年6月30日止六個月，本集團再對Trumed Fund出資200,000美元（等於人民幣1,417,000元）。截至2024年6月30日，已付Trumed Fund總出資額為2,150,000美元（等於人民幣15,324,000元）及餘下資本承擔為2,850,000美元（等於人民幣20,310,000元）。

11 貿易應收款項

於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
--------------------------	---------------------------

貿易應收款項

147,813	143,892
----------------	---------

減：虧損撥備

(249)	(249)
--------------	-------

147,564	143,643
----------------	----------------

預期所有貿易應收款項均將於一年內收回。

截至報告期末，按發票日期及扣除虧損撥備呈列的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
3個月內	145,406	117,164
3至6個月	1,973	25,700
6至12個月	185	779
	<u>147,564</u>	<u>143,643</u>

12 貿易及其他應付款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	30,040	19,288
應計開支		
— 研發開支	5,171	675
— 銷售及分銷開支	6,451	3,553
— 薪金及花紅	27,093	27,727
— 法律及專業費用	1,316	1,939
增值稅及其他應付稅項	17,264	14,083
其他應付款項	5,821	9,169
	<u>93,156</u>	<u>76,434</u>

所有貿易及其他應付款項均預期於一年內結清。

賬齡分析

截至報告期末，按發票日期呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
3個月內	24,687	16,120
3至6個月	3,484	1,980
6至12個月	1,869	1,188
	<u>30,040</u>	<u>19,288</u>

管理層討論及分析

業務回顧

我們是一家全球領先的中國醫療器械技術平台公司。我們依託獨有的四大技術平台（包括藥物塗層技術、射頻消融技術、高分子材料技術及抽吸平台技術），專注於提供前沿血管腔內介入治療解決方案。迄今為止，我們已經搭建了約30項產品管線，可為血管外科、心臟科、腎臟科及神經科四大領域提供腔內微創介入方案。我們希望能夠基於四大技術平台的延展性與高效性，通過不斷的創新，發揮產研優勢，持續滿足血管介入治療的臨床需求，為全球醫患提供全身血管介入治療解決方案，守護患者生命健康。

業務摘要

我們持續推動技術及流程的創新及迭代，在產品研發範疇方面取得重大進展。於報告期間，我們的三款產品正進行臨床實驗、一款產品已向國家藥監局遞交註冊申請及三款產品已獲國家藥監局上市批准，且我們成功註冊6項專利及新提交申請6項專利。

管線研發順利進行的同時，我們的入院工作亦同步推進。截至2024年6月30日，我們的ATK DCB（膝上藥物塗層球囊）實現1,700家醫院入院（截至2023年12月31日為1,600家醫院）；我們的BTK DCB（膝下藥物塗層球囊）實現800家醫院入院（截至2023年12月31日為770家醫院）；我們的外周抽吸系統(AcoStream®)實現1,560家醫院入院（截至2023年12月31日為1,300家醫院）；及我們的射頻消融系統(AcoArt Cedar®)（已於2022年4月獲國家藥監局批准）實現500家醫院（截至2023年12月31日為350家醫院）入院。隨著我們推進醫院收治工作，該等數字預計會不斷增長。

產研的穩定利好狀態直接導致年度收益快速增長。於報告期間，我們的收益約為人民幣292.3百萬元，同比增加約20.3%。我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia®及AcoArt Tulip® & Litos®成為我們收益的核心來源。

我們已建立多元化及創新的產品管線佈局，多個產品於報告期間推出。

截至2024年6月30日，我們的三款產品獲得國家藥監局批准，即AV刻痕球囊(Peridge®)、冠狀動脈高壓球囊(翼延®)及冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®)，進一步擴大了我們於腎臟科及心臟科領域的產品組合。

透過推出新產品及加速推進國際化進程繼續多元化發展業務。

於報告期間，除核心產品產生的收益外，我們持續多元化我們來自靜脈介入、血管通路及其他產品(主要包括但不限於外周抽吸系統(AcoStream®)、第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)及PTA球囊產品)的收益來源，貢獻收益約人民幣117.7百萬元，佔總收益約40.3%。截至2024年6月30日，我們於心臟科有五款產品、於腎臟科有兩款產品及於神經科有一款產品獲得市場批准。我們預計該等獲批產品將有助於持續創收，從而加強我們收入來源的多元化。

我們的國際業務加速發展。於報告期間，我們進一步擴大了產品的海外覆蓋範圍。我們已完成AcoArt Orchid®、AcoArt Tulip®及AcoArt Litos®進入智利、奧地利、芬蘭、瑞典、荷蘭及英國市場的準備工作。2023年7月，我們與Boston Scientific Group plc訂立總合作協議(「總合作協議」)及總服務協議(「總服務協議」)，連同總合作協議，統稱「框架協議」，概述了未來三年於產品商業化、製造服務及產品開發方面的合作。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年7月20日的公告及日期為2023年7月28日的通函。這兩項框架協議的簽訂使我們能夠抓住全球巨大的銷售機遇，提升我們的品牌影響力。我們認為，國際化進程的加快將進一步豐富我們的收入來源，便於我們更加靈活地應對市場變化。

我們的產品管線全面且多樣化。

我們的產品組合豐富多樣，涵蓋血管外科、心臟科、腎臟科及神經科，共有約30種產品。我們很早就意識到靜脈血管疾病的治療需求，繼而積極開發該領域的產品，由此在市場上獲得先發優勢。靜脈介入產品獲批上市後，由此取得的收入迅速增長，證明了我們在產品管線開發方面的專業能力。取得這一驕人成績的原因有兩個：一是我們對市場潛力的深刻判斷及預測，二是我們一流的執行能力。我們將繼續向市場推出具有競爭力的產品。

於2023年11月，本集團就AcoArt Litos®獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的IDE(研究性器械豁免)申請批准，這標誌著該產品進入美國市場的一個重要里程碑。目前我們正處於臨床試驗的準備階段。於2023年12月，我們發佈了顱內DCB(AcoArt Daisy®)的臨床試驗資料。6個月的隨訪統計數字顯示，DCB組的靶血管再狹窄率為6.85%，明顯低於支架組，證實了AcoArt Daisy®在治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄(ICAS)方面具有明顯的臨床療效及良好的安全性。

我們持續加強臨床推廣工作，推進血管介入臨床療法革新。

從我們首款，也是國內首款外周DCB產品AcoArt Orchid® & Dhalia® 推出起，我們已開啟臨床推廣與教育工作。從產品研發開始至今，我們從未鬆懈臨床治療的推廣工作，一直堅持推進血管介入臨床療法革新，為醫患帶來全新的外周血管疾病解決辦法。

我們將繼續進行新產品的市場培育工作，為臨床醫患提供治療新思路。

我們持續加強人才儲備，完善團隊建設。

截至2024年6月30日，我們的僱員總人數為615人。研發團隊成員人數由截至2023年12月31日的127人增長至132人，技術團隊的專業知識涵蓋材料學、機械設計、化學和生物醫學工程。於報告期間，我們在多所頂尖高校開展校園招聘。通過這一戰略性舉措，我們的團隊得以充實，擁有(其中包括)臨床醫學及機械工程領域的專業人才，進一步加強我們的人才儲備量。我們相信，有了不同專業的人才的加持，必將加速我們多產品管線項目的落地。

業務概覽

我們對動脈疾病、靜脈疾病以及血管瘤進行了深入調查與研討，並在該等領域著手佈局。於報告期間，我們的三種產品獲得國家藥監局批准，即AV刻痕球囊(Peridge®)、冠狀動脈高壓球囊(「翼延®」)及冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®)。生產發展的進度以極快的速度推進。

產品及管線

我們的產品及在研產品均屬國家藥監局分類標準項下的第一級、第二級及第三級醫療器械。下圖概述截至本公告日期我們全部產品組合(包括17個款商業化產品)、我們的核心產品在一個治療領域的適應症拓展以及其他11款在研產品的關鍵信息：

科室	產品及在研產品	適應症/適用	關鍵技術	階段			潛在里程碑
				地區	臨床前研究	臨床研究	
血管外科	AcoArt Orchid® & Dhaitia® Orchid Plus ★ ^{1,2}	股淺動脈(SFA)及髕動脈(PPA) 疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★ CE★
	AcoArt Tulip® & Litos® ★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	歐洲	✓	✓	國家藥監局批准★ CE★
	AcoArt Iris® & Jasmin®	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	AcoArt Lily® & Rosmarin®	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	美國	✓	✓	國家藥監局批准★ FDA, DE, BR
	外周抽吸系統 (AcoStream®)▲	DVT, ALI	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	射頻消融系統(AcoArt Cedar®)	大隱靜脈曲張	射頻平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	外周支撐導管(Venctor®)▲	外周CTO病灶	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★ FDA 批准★ ANVISA 批准★ TFDA 批准★ MHLW 批准★
	PTA球囊(P-Conic®)	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	二代血栓抽吸系統 (AcoStream®二代)▲	DVT, ALI	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	外周顯狀支架	SEA及PPA 疾病	高分子材料	中國	✓	✓	2026
	下肢雷帕霉素DCB	SEA及PPA 疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	2026
	外周刻痕球囊	SEA及PPA 疾病	高分子材料	中國	✓	✓	2024
	外周彈簧圈	栓塞	高分子材料	中國	✓	✓	2024
機械取栓裝置	DVT, ALI及PE	高分子材料	中國	✓	✓	2025	
外周IVL系統	血管鈣化	高分子材料	中國	✓	✓	2026	
心臟科	半順應性PTCA球囊(症)	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)▲	冠心CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	冠狀CTO順行微導管(Vertecor-14®)▲	冠心CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	冠狀CTO逆行微導管(Vertecor-RS®)▲	冠心CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	冠狀動脈高壓球囊(冀延®)	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	AcoArt Camellia® (DCB)	冠狀動脈高壓球囊	藥物塗層技術	中國	✓	✓	2024
	冠狀雷帕霉素DCB	冠狀動脈高壓球囊	藥物塗層技術	中國	✓	✓	2024
	冠狀IVL系統	冠心病灶鈣化	高分子材料	中國	✓	✓	2026
	AcoArt Orchid® & Dhaitia® Orchid Plus ☆ (DCB)	動脈內瓣狹窄	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	AV紫杉醇藥物塗層高壓球囊 (ACOART AVENS®)▲	AVF PTA手術	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	AV刻痕球囊擴張導管(Pentedge®)	AVF PTA手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	顯內PTA球囊 (NEO-Skater®)▲	顯內PTA手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	AcoArt Verbena® & Vinca® (DCB)	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
AcoArt Daisy®	顯內動脈硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	✓	✓	2024	

★ 核心產品
 ☆ 適應/擴充自核心產品
 ▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄(經修訂)》而免除臨床試驗規定。
 附註：
 1. 我們一直持續改善AcoArt Orchid® & Dhaitia™的性能。據國家藥監局建議及作為我們業務策略的一部分，我們決定不將Orchid Plus註冊為獨立產品。作為替代，我們申請將Orchid Plus註冊為AcoArt Orchid® & Dhaitia™的升級版本，並已於2021年11月就AcoArt Orchid® & Dhaitia™取得國家藥監局的經修訂批准
 2. 我們已於產品管線中更新在研產品，以應對市場需求。

核心產品

1. *AcoArt Orchid® & Dhalia®*

AcoArt Orchid® & Dhalia® 是一種紫杉醇DCB，用於防止股淺動脈(SFA)及腘動脈(PPA)狹窄或阻塞，以血管介入法治療下肢動脈疾病(LEAD)。其可與0.035英寸(AcoArt Orchid®)和0.018英寸(AcoArt Dhalia®)的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Orchid® 獲得CE標籤，並於2016年就AcoArt Orchid® & Dhalia® 獲得國家藥監局批准。AcoArt Orchid® & Dhalia® 是首款在中國推出的外周DCB產品。截至2024年6月30日，我們亦已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙、土耳其、泰國及巴西推出AcoArt Orchid®。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

我們正擴大AcoArt Orchid® & Dhalia® 的適應症，以解決未得到充分滿足的醫療需求。於2018年5月，我們在中國就用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia® 開展了一項RCT，以評估其安全性和有效性。RCT在中國11家醫院招募合共244名受試者，而中國人民解放軍總醫院則是主要研究機構。244名受試者按1：1的比例隨機分為研究組（受試者接受AcoArt Orchid® & Dhalia® 治療）和對照組（受試者接受PTA球囊治療）。我們已完成了所有受試者的六個月隨訪及十二個月隨訪。根據六個月的隨訪數據，DCB組的通暢率為91.4%，而PTA組的通暢率為66.9%。根據十二個月的隨訪數據，DCB組的通暢率為66.1%，而PTA組的通暢率為46.4%。在腎臟科領域，我們於2022年7月收到國家藥監局對治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia® 的適應症擴展的最新註冊證書。

我們一直持續改善AcoArt Orchid® & Dhalia® 的性能。據國家藥監局建議及作為我們業務策略的一部分，我們決定不將Orchid Plus註冊為獨立產品。作為替代，我們申請將Orchid Plus註冊為具有經改善輸送球囊導管系統的AcoArt Orchid® & Dhalia® 的升級版本，並已於2021年11月就AcoArt Orchid® & Dhalia® 取得國家藥監局的經修訂批准。

於報告期間，我們在中國及海外銷售AcoArt Orchid® & Dhalia® 所得收益約為人民幣142.3百萬元，同比增加約12.8%。

2. *AcoArt Tulip® & Litos®*

AcoArt Tulip® & Litos® 是一種紫杉醇DCB，用於防止膝下(BTK)動脈狹窄或閉塞，以血管介入法治療慢性肢體缺血。其與0.018英寸(*AcoArt Tulip®*)和0.014英寸(*AcoArt Litos®*)的導絲兼容。我們於2014年就*AcoArt Tulip® & Litos®* 獲得CE認證，於2019年就*AcoArt Litos®* 獲得FDA「突破性器械」稱號，於2020年12月獲得*AcoArt Tulip® & Litos®* 的國家藥監局上市批准，並成功於2021年1月於中國推出。截至2024年6月30日，我們亦已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙、土耳其及巴西推出*AcoArt Tulip® & Litos®*。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於2022年1月，我們就*AcoArt Litos®* 紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管向FDA設備和輻射健康中心遞交IDE申請。於2023年11月，本集團獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的IDE(研究性器械豁免)申請批准，目前我們正處於臨床試驗的準備階段。

於報告期間，我們在中國及海外銷售*AcoArt Tulip® & Litos®* 所得收益約為人民幣32.3百萬元，同比增加約21.1%。

其他主要在研產品

截至報告期末，在血管外科領域，除核心產品外，我們還有另外七款商業化產品及六款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有五款商業化產品及三款管線中的在研產品。在腎臟科領域，我們有兩款商業化產品。在神經科領域，我們有一款商業化產品及兩款管線中的在研產品。

擬用於血管外科手術的器械

除我們的核心產品以外，我們擁有七款商業化產品，即*AcoArt Iris® & Jasmin®*、*AcoArt Lily® & Rosmarin®*、外周抽吸系統(*AcoStream®*)、射頻消融系統(*AcoArt Cedar®*)、第二代外周抽吸系統(*AcoStream®* 二代)、外周支撐導管(*Vericor®*)、PTA球囊(*P-Conic®*)以及六款管線中的在研產品。

商業化產品

1. **AcoArt Iris® & Jasmin®** 是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療SFA/PPA病變。我們於2014年獲得AcoArt Iris® & Jasmin®的國家藥監局批准，並於2019年6月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Iris® 取得CE認證。AcoArt Iris®的CE認證於2024年1月到期。鑒於本公司海外營銷策略，我們決定不再更新註冊。截至2024年6月30日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
2. **AcoArt Lily® & Rosmarin®** 是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療BTK病變。我們於2015年獲得AcoArt Lily® & Rosmarin®的國家藥監局批准，並於2020年5月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Lily® & Rosmarin® 獲得CE認證。AcoArt Lily® & Rosmarin®的CE認證於2024年1月到期。鑒於本公司海外營銷策略，我們決定不再更新註冊。截至2024年6月30日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
3. **外周抽吸系統(AcoStream®)**由一次性吸氣連接管、抽吸泵及血栓抽吸導管組成，在經皮穿刺血栓切除術中用於治療血栓性肺血栓形成及下肢深靜脈血栓形成(DVT)。外周抽吸系統(AcoStream®)的抽吸泵及抽吸導管已分別於2021年8月及2021年11月獲得國家藥監局批准。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
4. **射頻消融系統(AcoArt Cedar®)**由一個射頻發生器以及靜脈射頻導管組成。我們的射頻消融系統(AcoArt Cedar®)專為淺表靜脈閉合而設計，通過射頻消融來治療靜脈曲張。我們於2022年4月收到國家藥監局的批文。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
5. **外周支撐導管(Vericor®)**的設計初衷是改善外周血管通路。我們的外周支撐導管與導絲一起使用，可幫助CTO病變和BTK病變再通，降低複雜病變和BTK病變的手術難度。我們於2022年7月收到國家藥監局的批文，於2022年9月收到巴西ANVISA的批准以及於2022年11月收到美國食品藥品監督管理局的510(k)註冊批准。我們進一步於2023年3月收到泰國食品和藥物管理局的註冊批准，並於2023年9月獲得日本厚生勞動省(「厚生勞動省」)的註冊批准。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
6. **PTA球囊(P-Conic®)**是一種經皮腔內血管成形術(PTA)球囊，設計用於下肢動脈擴張，錐形球囊加上高壓設計，可實現最佳的血管準備。我們於2022年12月收到國家藥監局的批文。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

7. 外周抽吸系統二代(AcoStream® 二代)是我們現有外周抽吸系統產品的升級產品。更新後的外周抽吸導管用於去除人體外周血管系統中血栓，其改進設計進一步提升了治療效果和操作便捷度。我們於2023年4月收到國家藥監局的批文。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於報告期間，我們來自銷售靜脈介入及血管通路等產品（主要包括但不限於AcoArt Iris® & Jasmin®、AcoArt Lily® & Rosmarin®、外周抽吸系統(AcoStream®)、第二代外周抽吸系統(AcoStream® 二代)，及射頻消融系統(AcoArt Cedar®)及其他產品)的收益約為人民幣117.7百萬元，同比增加約30.5%。

管線中的在研產品

8. 外周點狀支架設計用於治療股膕動脈粥樣硬化病變及PTA後血管撕裂。我們的外周點狀支架已送往型式檢驗，目前正進行臨床試驗。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周點狀支架。

9. 下肢雷帕黴素DCB是治療PAD的雷帕黴素塗層球囊產品。我們的下肢雷帕黴素DCB的治療效果已通過豬冠狀動脈模型得到初步驗證。我們的下肢雷帕黴素DCB目前正進行臨床試驗。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出下肢雷帕黴素DCB。

10. 外周刻痕球囊於球囊表面附有刻痕部件。我們已於2023年向國家藥監局遞交產品註冊，並預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周刻痕球囊。

11. 外周IVL系統為鑲嵌在傳統球囊成形術的血管內碎石術器械。碎石術器械通電後會產生脈衝能量破壞病灶中的硬鈣，以於其後透過較低的球囊壓力擴張狹窄病變，最終降低支架植入率。我們的外周IVL系統目前正進行臨床試驗。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周IVL系統。

12. **外周血栓切除術器械**具有鎳鈦合金可回收支架，旨在抓捕外周靜脈中的血塊。我們的外周血栓切除術器械目前正在開發。我們預期於2025年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周血栓切除術器械。

13. **外周彈簧圈**乃旨在令外周血管或動脈瘤栓塞。我們已向國家藥監局遞交產品註冊，並預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周彈簧圈。

擬用於心臟科的器械

截至報告期末，我們擁有五款商業化產品，即半順應性PTCA球囊(延)、冠狀CTO再通球囊(RT-Zero[®])、冠狀CTO順行微導管(Vericor-14[®])、冠狀動脈高壓球囊(「翼延[®]」)及冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS[®])，以及三款管線中的在研產品。

商業化產品

1. **半順應性PTCA球囊(延)**是一種設計用於擴張冠狀動脈或冠狀動脈旁路血管狹窄，以改善心肌灌注的產品。延亦適用於冠狀動脈閉塞病變的擴張，以恢復ST段抬高型心肌梗死(STMI)患者的冠狀動脈血流。我們於2022年12月收到國家藥監局的批文。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
2. **冠狀CTO再通球囊(RT-Zero[®])**是一種高壓PTCA球囊，具備低至0.85mm的球囊直徑和0.0160英寸的通過外徑，設計用於冠狀動脈缺血患者冠脈狹窄部分及慢性全閉塞(CTO)病變的球囊擴張，以改善心肌灌注。我們於2023年3月獲得國家藥監局批准。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
3. **冠狀CTO順行微導管(Vericor-14[®])**擬用於提供支持，便於在冠狀動脈和外周血管系統的狹窄病變中放置導絲，以及可用於將一根導絲換成另一根導絲。本產品亦擬用於協助將生理鹽水或造影劑輸送到冠狀動脈和外周圍血管系統。我們於2023年4月收到國家藥監局的批准。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
4. **冠狀動脈高壓球囊(「翼延[®]」)**設計用於擴張冠狀動脈狹窄部位或冠狀動脈旁路血管狹窄部位，以改善心肌灌注。我們於2024年3月收到國家藥監局的批准。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。

5. **冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®)**適用於冠脈及外周血管經皮介入手術中，針對狹窄血管病變部位，引導導絲，並為交換導絲和輸送生理鹽水或診斷造影劑提供通道。我們於2024年3月收到國家藥監局的批准。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。

於報告期間，我們銷售靜脈介入、血管通路產品及其他產品（用於心臟科的其他產品，主要包括但不限於半順應性PTCA球囊（延）、冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)、冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)、冠狀動脈高壓球囊（「翼延®」）及冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®)）所得收益為約人民幣117.7百萬元，同比增加約30.5%。

管線中的在研產品

6. **AcoArt Camellia®**為適用於治療冠狀動脈小血管疾病(SVD)的紫杉醇DCB。我們已於2023年完成AcoArt Camellia® 的臨床試驗並向國家藥監局遞交產品註冊。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出ACOART CAMELLIA®。

7. **冠狀雷帕黴素DCB**為適用於治療冠狀動脈分叉病變的雷帕黴素DCB。我們於2021年1月啟動一項針對冠狀雷帕黴素DCB的RCT，以評估雷帕黴素DCB用於治療冠狀動脈分叉病變的安全性及療效。我們已完成冠狀雷帕黴素DCB的臨床試驗並向國家藥監局遞交產品註冊。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀雷帕黴素DCB。

8. **冠狀IVL系統**為鑲嵌在傳統球囊成形術的血管內碎石術器械。碎石術器械通電後會產生脈衝能量破壞冠狀病灶中的硬鈣，以於其後透過較低的球囊壓力擴張狹窄病變，最終降低支架植入率。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀IVL系統。

擬用於腎臟科的器械

在腎臟科領域，我們於2022年7月收到國家藥監局對治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia®的適應症擴展的最新註冊證書。我們分別於2023年4月及2024年1月獲得國家藥監局對紫杉醇塗層高壓球囊（ACOART AVENS®）及AV刻痕球囊(Peridge®)的批准。

商業化產品

1. **紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)**用於PTA治療血液透析患者AVF狹窄。我們已經改進產品設計，優化塗層工藝並應用新材料，以提高治療效果及操作便利性。我們於2023年4月收到國家藥監局的批准。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
2. **AV刻痕球囊(Peridge®)**用於治療血液透析中自體或合成動靜脈瘻的狹窄病變。AV刻痕球囊((Peridge®)可提供有效的錨定點，協助定向打開病變，降低斑塊或增生內膜組織的彈性回縮及血流限制性夾層的發生率和嚴重程度，同時擴張血管腔，從而最大限度地減少過度的血管損傷。我們於2024年1月獲得國家藥監局對AV刻痕球囊(Peridge®)的批准。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於報告期間，我們銷售靜脈介入、血管通路產品及其他產品（用於腎臟科的其他產品，主要包括紫杉醇塗層高壓球囊（ACOART AVENS®）及AV刻痕球囊(Peridge®)為約人民幣117.7百萬元，同比增加約30.5%。

擬用於神經科的器械

截至報告期末，我們擁有一款商業化產品，即顱內PTA球囊（NEO-Skater®）以及兩款管線中的在研產品。

商業化產品

1. **顱內PTA球囊（NEO-Skater®）**是一種提高動脈粥樣硬化的顱內血管的血流灌注的顱內PTA球囊，產品改善了導管平台和球囊的潤滑塗層，確保在曲折狹窄的血管環境中實現順利通行。我們於2022年12月收到國家藥監局的批文。截至2024年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於報告期內，我們來自銷售靜脈介入、血管通路及其他產品（用於神經科的其他產品，主要包括顱內PTA球囊（NEO-Skater®））的收益約為人民幣117.7百萬元，同比增加約30.5%。

管線中的在研產品

2. **AcoArt Daisy**[®]是用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄(ICAS)的快速交換系統DCB。我們於2022年完成AcoArt Daisy[®]的RCT受試者入組並於2023年向國家藥監局遞交產品註冊。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出ACOART DAISY[®]。

3. **AcoArt Verbena**[®] & **Vinca**[®]是適用於治療椎動脈粥樣硬化狹窄的DCB。我們於2022年完成AcoArt Verbena[®] & Vinca[®]的RCT受試者入組並於2023年向國家藥監局遞交產品註冊。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出ACOART VERBENA[®] & VINCA[®]。

研發

我們擁有一支強大的內部研發團隊。該團隊由李維佳女士、盧立中先生、Yaze LI女士及Scott WILSON先生領導。

我們主要採用自我發展的商業模式。我們的研發團隊自行開發用於我們產品及在研產品的大部分關鍵技術，且我們擁有絕大部分與我們產品及在研產品有關的權利，DCB產品中所使用的賦形劑的配方由InnoRa GmbH授權除外（我們認為此乃我們產品的一個關鍵與別不同之處）。此外，截至2024年6月30日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括63項註冊專利及38項申請中的專利。

於報告期間，我們為研發團隊補充了臨床醫學及機械工程等領域的技術人員，進一步完善了人才儲備量。

生產

於2023年，我們在北京租賃一處新場所用於醫療設備的研究、開發、測試及生產。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年3月13日發佈的公告。截至2024年6月30日，我們在北京的生產設施總建築面積約30,800平方米，在深圳的生產設施總建築面積約6,220平方米。截至2024年6月30日，我們的設施主要用作生產球囊導管產品（包括DCB及PTA產品）、有源器械以及在研產品。

於報告期間，我們生產設施的商業化球囊導管產品的產能、實際產量及利用率分別為466,644、202,811及43.5%。我們自主完成球囊導管產品的所有生產流程。

銷售及營銷

目前，我們主要銷售及營銷我們的核心產品 (AcoArt Orchid® & Dhalia® 及 AcoArt Tulip® & Litos®) 以及我們的靜脈介入、血管通路及其他產品。我們亦於多個海外國家銷售及營銷 AcoArt Orchid® 及 AcoArt Tulip® & Litos®。於報告期間，我們從銷售核心產品以及靜脈介入、血管通路及其他產品分別產生約人民幣174.6百萬元及約人民幣117.7百萬元，分別同比增加約14.2%及約30.5%，其中大部分有關收益乃來自我們於中國的銷售。隨着我們目前的產品及在研產品在中國以外國家及地區取得更多營銷許可，我們預期海外市場將產生更多銷售額。

我們結合內部銷售及營銷團隊、與醫院的關係及獨立分銷商網絡在中國銷售產品。截至2024年6月30日，我們在中國擁有一支具備豐富經驗的強大銷售及營銷團隊，為我們的產品商業化奠定基礎。我們的內部銷售及營銷團隊緊貼掌握及分析適用當地法律及法規及政府政策以及我們產品的市場數據，以更高效地制訂國家及地區性營銷策略。

我們採用戰略性營銷模式推廣及銷售我們的產品。根據此模式，我們通過與醫院建立研究及臨床合作及培訓關係以及利用我們的KOL網絡透過學術營銷向中國的醫院推廣產品。

知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。於2024年6月30日，我們擁有63項註冊專利及154項註冊商標，以及38項待批專利申請及27項於中國及海外的待批商標申請。我們認為，獲得該等待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。

持續關連交易

於2023年7月20日(交易時段後)，本公司與BSG訂立總合作協議，以規管訂約方不時就商業化訂約方產品所進行的合作。於2023年7月20日(交易時段後)，本公司與BSG訂立總服務協議，以規管訂約方不時互相提供研發支援服務及CSO服務。BSG為本公司的控股股東，持有本公司已發行股本約65.0%權益。因此，BSG為本公司於上市規則項下的關連人士，根據上市規則第十四A章，各份框架協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易。各份框架協議項下擬進行的交易已由股東在於2023年8月11日舉行的股東特別大會上作為普通決議正式通過。

有關詞彙及詳情，請參閱本公司日期為2023年7月20日及2023年8月11日的公告，以及本公司日期為2023年7月28日的通函。

簽署總合作協議及總服務協議後，我們與BSC的合作進入了實際實施階段。截至2024年6月30日，根據框架協議，雙方已就海外市場的外周DCB產品（包括AcoArt Orchid[®]、AcoArt Tulip[®]及AcoArt Litos[®]）訂立分銷協議。於中國市場，半順應性PTCA球囊（延）、冠狀CTO再通球囊（RT-Zero[®]）、冠狀CTO順行微導管（Vericor-14[®]）、DCB（AcoArt Orchid[®]，AVF適應症）、PTA球囊（AcoArt Iris[®]，AVF適應症）及紫杉醇塗層高壓球囊（ACOART AVENS[®]）等產品的分銷協議已於2023年訂立，而AV刻痕球囊（Peridge[®]）的分銷協議已於2024年訂立，使BSC能夠開始在國內市場銷售我們的產品。未來，我們計劃在國內市場推出更廣泛的產品，從而擴大雙方的合作範圍。此外，我們目前正在推動各種產品的海外註冊。

未來發展

我們的目標是成為針對血管疾病提供全套介入方案的全球領先者。

我們將利用我們四項核心技術的協同效應，進一步擴大產品供應。為促進長期發展，我們計劃進一步擴大我們在血管介入治療領域的覆蓋面。我們計劃主要通過擴大DCB產品的適應症來覆蓋四個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科及神經科。我們亦計劃將產品供應從治療器械、手術器械擴展到四個治療領域的血管介入手術的其他輔助器械。為了鞏固我們在DCB市場的領先地位，增強我們在其他血管介入治療領域的競爭力，我們計劃增加技術創新方面的投資，以增強我們的研發能力。

我們將持續推動多元化發展道路，針對不同的市場需求和產品特點，採取不同的營銷策略。對於核心產品，我們的目標是持續增加已進入醫院的產品的銷量。我們將繼續實施和改進系統化DCB培訓計劃，以加快醫師教育進程，及我們將組織患者教育活動，以提高中國患者對DCB的認知，從而推廣我們的DCB產品。對於靜脈介入產品（主要包括但不限於外周抽吸系統（AcoStream[®]）、第二代外周抽吸系統（AcoStream[®]二代）及射頻消融系統（AcoArt Cedar[®]），我們將繼續擴大醫院覆蓋範圍，特別是針對更多低線城市醫院。此外，我們將為醫生提供全面的培訓，以提升治療理念和手術水準。於2023年7月20日，我們已與BSG訂立框架協議，為我們的產品提供在全球市場銷售的機會，進一步促進產品收益的多元化。

為了享有先發優勢，我們將迅速推進我們後期在研產品的臨床開發和商業化進程。於與BSG訂立框架協議之後，我們預期在全球拓寬銷售，擴張滲透率。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載的財務資料及附註作出，並應與其一併閱讀。

收益

於報告期間，我們所有收益均來自醫療器械銷售。自2016年在中國首次商業化以來，我們的核心產品DCB產品的銷售佔我們收益的主要部分。我們的收益主要包括銷售核心產品以及靜脈介入及血管通路產品。我們預計通過於近期擴展核心產品的適應症以及豐富靜脈介入及血管通路產品增加我們的收益。

本集團截至2024年6月30日止六個月的收益約為人民幣292.3百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣243.1百萬元增加約20.3%。該增加主要乃由於(i)中國市場及海外市場核心產品銷量的增加，以及(ii)外周抽吸系統(AcoStream®) (於2021年11月在中國推出) 以及射頻消融系統(AcoArt Cedar®) (於2022年4月在中國推出) 銷量的增加。值得注意的是，與截至2023年6月30日止六個月相比，使用我們的醫療器械進行的手術數量有所增加。截至2024年6月30日止六個月，靜脈介入、血管通路及其他產品的銷售收益由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣90.2百萬元增加30.5%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣117.7百萬元，佔我們總收益的約40.3%，而截至2023年6月30日止六個月佔我們總收益的約37.1%。

下表載列我們的收益明細：

收益	截至2024年6月30日 止六個月		截至2023年6月30日 止六個月	
	(未經審核) 人民幣千元	佔比	(未經審核) 人民幣千元	佔比
核心產品	174,634	59.7%	152,874	62.9%
AcoArt Orchid® & Dhalia®	142,327	48.6%	126,192	51.9%
AcoArt Tulip® & Litos®	32,307	11.1%	26,682	11.0%
靜脈介入、血管通路 及其他產品	117,705	40.3%	90,189	37.1%
總計	<u>292,339</u>	<u>100.0%</u>	<u>243,063</u>	<u>100.0%</u>

附註：靜脈介入、血管通路及其他產品主要包括(但不限於)PTA球囊產品、外周抽吸系統(AcoStream®)及射頻消融系統(AcoArt Cedar®)。

銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。

本集團截至2024年6月30日止六個月的銷售成本為約人民幣75.1百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣47.9百萬元增加約56.7%。該增加主要乃由於(i)核心產品、靜脈介入及血管通路產品在中國市場的銷量增長；(ii)核心產品在海外市場的銷量快速增長。

毛利

由於上述因素，本集團的毛利由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣195.1百萬元增加約11.3%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣217.2百萬元，乃主要由於銷量增加所致。毛利率按毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至2023年6月30日止六個月約80.3%下降至截至2024年6月30日止六個月約74.3%，主要乃由於(i)部分產品加入帶量採購，影響銷售價格；(ii)靜脈介入、血管通路等毛利率相對核心產品較低的產品銷量增加；(iii)海外市場核心產品銷量增加，銷售價格相對較低，進而導致整體毛利率下降。

其他收入

本集團截至2024年6月30日止六個月錄得其他收入約人民幣19.3百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣13.0百萬元增加約48.7%，主要乃由於來自銀行存款的利息收入增加所致。

其他(虧損)／收益淨額

其他(虧損)／收益淨額主要包括外匯(虧損)／收益淨額、按公平值計入損益的金融資產公平值變動收益及其他。

本集團截至2024年6月30日止六個月錄得其他虧損淨額約人民幣6.1百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則錄得其他虧損淨額約人民幣7.1百萬元。一方面，截至2024年6月30日止六個月錄得外匯收益淨額約人民幣0.3百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則錄得外匯虧損淨額約人民幣8.1百萬元。另一方面，截至2024年6月30日止六個月，出售物業、廠房及設備以及終止租賃合約的虧損淨額為人民幣6.5百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣0.1百萬元。

銷售及分銷成本

本集團截至2024年6月30日止六個月的銷售及分銷成本約為人民幣50.0百萬元，較截至2023年6月30日止六個月約人民幣45.5百萬元增加約10.0%。該增加乃主要由於針對日益加劇的競爭增加了市場投入所致。

研發成本

於綜合損益表內確認的本集團截至2024年6月30日止六個月的研發成本約為人民幣100.5百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣89.9百萬元增加約11.8%。增加乃主要由於(i)研發人員數目增加導致員工成本上升；以及(ii)加大投入正在進行的研發項目導致第三方承包及諮詢開支增加。此外，截至2024年6月30日止六個月，美國膝下DCB產品臨床試驗產生的成本的資本化開發成本為人民幣12.3百萬元（截至2023年6月30日止六個月期間：無）。

下表載列我們於所示期間的研發開支構成。

	截至6月30日止六個月			
	2024年		2023年	
	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
僱員福利開支(附註)	41,544	41.4%	40,084	44.6%
第三方承包及諮詢開支	28,688	28.6%	20,363	22.6%
折舊及攤銷	6,391	6.4%	4,015	4.5%
耗材	20,594	20.5%	20,336	22.6%
其他	3,242	3.1%	5,079	5.7%
	<u>100,459</u>	<u>100.0%</u>	<u>89,877</u>	<u>100.0%</u>

附註：僱員福利開支包括以股份為基礎的報酬。

行政開支

本集團截至2024年6月30日止六個月的行政開支約為人民幣33.8百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣38.3百萬元減少約11.8%。該減少乃主要由於(i)北京及深圳新租廠房及樓宇在完成裝修並投入使用後轉入功能區導致折舊及攤銷開支減少；以及(ii)自願部分現金要約及關連交易的一次性諮詢費用減少。

融資成本

本集團截至2024年6月30日止六個月的融資成本約為人民幣6.6百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣4.4百萬元增加約50.6%。增加乃主要由於租賃負債的利息開支增加。

所得稅

本集團截至2024年6月30日止六個月的所得稅抵免約為人民幣18,000元，與截至2023年6月30日止六個月所得稅抵免約人民幣18,000元相同。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經濟狀況變動適時作出調整。為維持或調整我們的資本結構，本集團或會透過銀行貸款或發行股本或可換股債券等方式籌集資本。

流動資金及財務資源

於2024年6月30日，本集團的可動用財務資源總額（包括現金及現金等價物、定期存款、已抵押存款及按公平值計量的其他金融資產）約為人民幣930.4百萬元，較2023年12月31日約人民幣879.4百萬元（經審核）增加約5.8%。增加乃主要歸因於經營活動及融資活動所得現金。

我們依賴股東的資本出資並同時自現有商業化產品（包括核心產品、靜脈介入、血管通路以及其他產品）的銷售收益中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商業化產品銷售收益增加及推出新產品，從而自經營活動產生更多現金淨額，此乃由於現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充。

為實現更好的風險控制及盡量減少資金成本，本集團在現金和財務管理方面採取保守的庫務政策。現金一般存放為主要以美元、港元及人民幣計值的存款。本集團會定期審視流動資金及融資要求。

借款及資本負債比率

於2024年6月30日，本集團的借款總額（為計息銀行借款）為人民幣55.0百萬元（於2023年12月31日：人民幣10.0百萬元）。

資本負債比率按負債總額除以權益總額再乘以100%計算。於2024年6月30日，本集團的資本負債比率由2023年12月31日約24.3%增加至約27.8%。增加主要由於銀行貸款增加所致。

流動資產淨值

於2024年6月30日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,113.4百萬元，較2023年12月31日的流動資產淨值約人民幣1,094.9百萬元（經審核）增加約1.7%。

外匯風險

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、貿易應收款項、其他應收款項、及貿易及其他應付款項乃以外幣計值，從而面臨外匯風險。於2024年6月30日，本集團訂立外匯遠期合約，以降低其匯率波動的風險，於按公平值計入損益的金融資產項下的賬面值為人民幣66,000元（2023年12月31日：無）。該等外匯遠期合約並非套期保值。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2024年6月30日，我們並未持有任何重大投資。於報告期間，我們並無有關附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售（截至2023年6月30日止六個月：無）。

資本開支

於報告期間，本集團的資本開支總額約為人民幣40.3百萬元，分別用於(i)購買廠房及設備；(ii)租金按金所得款項；以及(iii)開發無形資產。

資產抵押

於2024年6月30日，本集團資產概無抵押（於2023年6月30日：無）。

或然負債

於2024年6月30日，我們並無任何或然負債（於2023年6月30日：無）。

僱員及薪酬政策

截至2024年6月30日，我們擁有合共615名僱員。大部分僱員駐於中國。

根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。僱傭合約的期限一般為三至五年。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為僱員尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力及促進股東利益最大化。本集團將於我們的產品管線內繼續推動產品開發。本集團將通過自身發展、合併和收購等方式繼續發展壯大。我們將採用多種融資渠道來支持資本開支，包括但不限於內部資金及銀行貸款。目前，本集團銀行授信額度充足。

期後事項

於2024年6月，本集團與征鴻諾瓦醫療科技(深圳)有限公司(「征鴻諾瓦」)及征鴻諾瓦其他股東訂立協議，據此，本集團同意以現金代價人民幣12,000,000元認購征鴻諾瓦註冊資本人民幣172,000元，以換取征鴻諾瓦6.1856%的股權。該交易於2024年7月9日完成。

征鴻諾瓦為一家於中國註冊成立的公司，專注於醫療材料及器械塗層技術的研發及製造。

除上文所披露者外，於本中期業績公告日期，本集團於報告期間後並無發生其他需要額外披露或調整的重大事項。

上市所得款項淨額用途

全球發售以及超額配股權獲悉數行使的所得款項淨額(經扣除本公司的包銷費用及佣金以及與全球發售有關的開支)約為人民幣1,294.0百萬元。本集團將以與招股章程所披露的所得款項擬定用途一致的方式動用該等所得款項。

下表載列全球發售所得款項淨額的使用情況：

招股章程所述的所得款項擬定用途	佔總額 百分比	首次公開 發售所得 款項淨額 人民幣千元	截至	於2024年	於2024年	截至2023年	截至	使用未動用 金額的 預期時間表
			2024年	於2024年	於2024年	截至2023年	2023年	
	%	人民幣千元	6月30日 止六個月的 已動用金額 人民幣千元	6月30日 的已動用 金額 人民幣千元	6月30日 的未動用 金額 人民幣千元	6月30日 止六個月的 已動用金額 人民幣千元	12月31日 止年度的 已動用金額 人民幣千元	
開發及商業化我們的核心產品	32	414,067	52,730	271,881	142,186	46,182	96,686	2027年
研發及商業化其餘24款產品	23	297,611	57,380	282,133	15,478	47,866	100,304	2024年
擴大生產能力及強化製造能力 通過內部研發、合作、 合併等方式擴大我們的產品組合	7	90,577	25,740	90,577	-	24,714	49,139	2024年
營運資金及其他一般企業用途	24	310,550	36,833	135,274	175,276	29,772	64,045	2027年
償還貸款	8	103,517	9,740	89,295	14,222	23,790	35,452	2025年
	6	77,638	-	77,638	-	-	-	不適用
總計	100	1,293,960	182,423	946,798	347,162	172,324	345,626	

本集團將遵照招股章程所載的擬定目的動用首次公開發售所得款項淨額。董事會並不知悉所得款項淨額的計劃用途於本中期業績公告日期有任何重大變動。

中期股息

董事會不建議就截至2024年6月30日止六個月派發中期股息（截至2023年6月30日止六個月：無）。

企業管治

本集團致力維持高水平的企業管治，以保障股東權益並提升企業價值及問責性。本公司已採納企業管治守則，作為其本身的企業管治守則。本公司於報告期間一直遵守企業管治守則的所有適用守則條文，惟下列偏離情況除外。本公司將持續審閱及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則。

企業管治守則的守則條文第C.2.1條規定主席與行政總裁的職責應有所區分，不應由同一人士履行。根據董事會現行架構，本公司主席及首席執行官職位均由李靜女士擔任。

董事會相信，這種架構將不會削弱董事會與本公司管理層之間的權力及權限平衡，原因是：(i)董事會所作決定至少需要由大多數董事批准，而董事會七名董事當中有一名獨立非執行董事，董事會認為董事會有足夠的制衡作用；(ii)李靜女士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，當中要求（其中包括）彼等為本公司的利益及最佳利益行事，並據此作出本集團決策；以及(iii)權力及權限平衡乃以董事會運作加以保障，而董事會由經驗豐富及高質素人士組成，彼等定期會面討論影響本集團運作的事宜。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及營運政策乃經董事會及高級管理層層面全面商討後共同作出。最後，由於李靜女士為我們的主要創辦人，董事會認為由同一人士擔任主席及首席執行官可確保本集團的領導貫徹一致，令本集團實現更為有效及高效的整體戰略規劃。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否需要區分主席與行政總裁的職責。

企業管治守則的守則條文第F.1.1條規定發行人應制定派息政策。本公司預期保留所有未來盈利用於我們的業務營運及擴展，並且近期並無宣派或支付任何股息的任何股息政策。董事會將定期檢討本公司狀況，並於適當時候考慮採納股息政策。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則，作為其有關董事證券交易的行為守則。經向全體董事作出具體查詢後，各董事已確認於報告期間一直遵守標準守則所載的規定標準。

有可能掌握本公司未公佈內幕消息的本公司僱員亦受標準守則規限。

董事調任

自2024年6月12日起，Silvio Rudolf SCHAFFNER先生從本公司執行董事兼首席運營官調任為本公司非執行董事。有關詳情，請參閱本公司日期為2024年6月12日的公告。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期間，本公司或其任何附屬公司或綜合聯屬實體概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審核委員會

審核委員會連同董事會已審閱本集團所採納的會計標準及慣例，以及報告期間的中期業績。

核數師的獨立審閱

截至2024年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核，惟已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱，其不附修訂結論的審閱報告載於將寄發予股東的中期報告內。

在聯交所及本公司網站刊登中期業績及2024年中期報告

本中期業績公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.acotec.cn)刊登，而本公司將於適當時候將載有上市規則所規定的一切資料的2024年中期報告寄發予股東，並分別在聯交所及本公司網站刊登。

釋義及技術詞彙

於本中期業績公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「AVF」	指	動靜脈內瘻，動脈與靜脈之間繞過毛細血管建立的異常通道，通常是通過外科手術創建，用於治療血液透析
「董事會」	指	董事會
「BSC」	指	Boston Scientific Corporation，一家特拉華州公司及一家於紐約證券交易所上市的公司（股份代號：BSX）
「BSC集團」	指	BSC及其附屬公司，惟不包括本集團
「BSG」	指	Boston Scientific Group plc，一家根據愛爾蘭共和國法例註冊成立的公眾有限公司，由本公司控股股東BSC全資擁有
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，就本中期業績公告而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」	指	先瑞達醫療科技控股有限公司，一間於2020年12月3日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	AcoArt Orchid [®] & Dhalia [®] 及AcoArt Tulip [®] & Litos [®] ，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」
「DCB」	指	藥物塗層球囊，一種表面塗有抗增殖藥物的PCI手術所用的血管成形術球囊。該藥物可抑制平滑肌細胞的增殖及轉移，從而進一步降低動脈再狹窄的幾率
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售

「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或按文義指其中任何一家公司，或按如文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或按文義指其中任何一者曾從事及其後由其承接的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	分別指	港元及港仙，香港法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，由國際會計準則理事會不時頒佈
「LEAD」	指	下肢動脈疾病，腿部動脈狹窄或阻塞
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2021年8月24日，股份於聯交所上市及獲准買賣的日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局）
「PAD」	指	外周動脈疾病，心臟或大腦外部的動脈狹窄或阻塞
「招股章程」	指	本公司日期為2021年8月12日的招股章程
「報告期間」	指	截至2024年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、其領地及受其管轄之全部地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「%」	指	百分比

承董事會命
先瑞達醫療科技控股有限公司
 董事會主席、執行董事及首席執行官
李靜

香港，2024年8月30日

於本公告日期，執行董事為李靜女士，非執行董事為*Silvio Rudolf SCHAFFNER*先生、*Arthur Crosswell BUTCHER*先生及*June CHANG*女士，以及獨立非執行董事為王玉琦醫師、倪虹女士及潘建而女士。