

先瑞达医疗科技控股有限公司

2023年业绩回顾

2024年3月

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE



免责声明

- 本简报严格保密，并受以下条款和条件的限制。本简报仅对特定人士开放，并提供有关先瑞达医疗科技控股有限公司（“公司”）的信息，以帮助您决定是否对公司进行深入研究。本简报所包含的信息没有经过任何司法管辖区的任何监管机构的验证。本简报内容（无论全部或部分内容及目的）不得直接或间接复制、分发或与任何人士分享（无论该人士是否为您的公司或集团成员）。特别是，除非遵守适用的证券法，否则本简报所包含的信息或其任何副本都不得直接或间接带入或传送或在美国、加拿大、澳大利亚、日本、香港、新加坡或任何其他禁止这样做的司法管辖区分发。任何不遵守这一限制的行为可能构成对美国或其他国家证券法的违反。任何获得本简报的人都应该了解或熟悉这些限制。
- 本简报和其中所含信息未经独立核实，不构成投资决策的基础。本简报的内容不构成或形成，也不应被解释为在任何其他司法管辖区销售或购买证券的邀约。本简报的任何部分都不构成任何合同或承诺的基础。在公开或非公开发行中购买本公司证券的任何决定都应基于本公司为相关证券发行准备的招股说明书或国际发售通函以及任何补充价格信息。本简报不包括任何会导致本简报构成(i)《公司(清盘及杂项规定)条例》(香港法例第32章)第2(1)条或《1933年证券法》(经修订) (“证券法”)规定的招股章程，或与招股章程或拟议的招股章程有关的广告，或《公司(清盘及杂项规定)条例》第38B条规定的招股章程的摘录或节本，或《证券及期货条例》(香港法例第571章)第103条规定的包含任何广告或邀请的广告、邀请或文件，或(ii)未遵守香港法律或未根据香港法律引入豁免而在香港向公众发出的邀请。本简报如有更改，恕不另行通知。
- 本公司的证券没有也不会根据《证券法》或美国任何州的证券法进行登记，未经登记或获得相关适用豁免，不得在美国发售或销售。本简报或其内容不构成或形成，也不应被解释为在美国认购证券的要约或邀请的一部分。本简报不得携带或传送到美国（包括其领土和联邦、任何州或哥伦比亚特区），或直接或间接在美国（包括其领土和联邦、任何州或哥伦比亚特区）分发。公司的证券不会在美国发售或销售，除非是不受《证券法》规定的豁免或不受《证券法》约束的交易。
- 通过参与或阅读本简报，您被视为已向本公司、参与本公司证券发行的各方或其各自的附属机构、控制人、董事、经理、合伙人、雇员、代理人、代表或顾问作出陈述和保证，您和您所代表的任何客户（如有）是(i)“合格机构买家”(根据1933年美国证券法第144A条(修订版)的含义)，或(ii)在美国以外。您也被视为已声明并同意，您和您所代表的任何客户是《证券及期货条例》(香港法例第571章)和据此制定的任何规则所定义的专业投资者。
- 本简报中的信息是由本公司提供的。本介绍并不全面，也不包含您评估本公司可能需要的所有信息。关于本简报或其中任何信息的准确性、可靠性、正确性、合理性、公平性或完整性，或关于评估公司的任何口头或书面交流，任何一方（为避免歧义，包括但不限于公司、参与公司证券发行的各方，或其各自的关联公司、控制人、董事、经理、合伙人、雇员、代理人、代表或顾问）已经或将作出任何明示或暗示的声明或保证，并且在法律允许的范围内，不承担由此产生的任何责任。特别是，关于本介绍中包含的任何假设、猜测、目标、估计或前景的实现或合理性，没有做出任何明示或暗示的声明或保证，您也不应该依赖这些。本简报中的一些信息来自不同的来源，包括一些第三方，并没有经过本公司的独立核实。对于您或任何使用或依赖本简报所包含或披露的信息的人所造成的损失，本公司、参与本公司证券发行的各方或其各自的关联公司、控制人、董事、经理、合伙人、雇员、代理人或代表不承担任何责任（无论是疏忽还是其他）。本介绍中对注册商标、商业商标和标识或图片资料的使用仅用于说明目的，并不意味着侵犯创作者的权利和/或适用的知识产权法律。
- 本简报受制于其中的免责声明和限制性语言。任何人都应进行独立的评估和分析，不得将其提及、讨论或引用的任何信息作为其行动的依据。您理解并向公司、参与公司证券发行的各方或其各自的关联方、控制人、董事、经理、合伙人、雇员、代理人、代表或顾问保证，您是专业投资者，具有评估公司所需的知识、经验和能力，您将对公司、其证券和提供的所有信息进行独立评估，并且您已经或将获得评估公司证券的独立建议。
- 本简报可能包含本公司目前对所述未来日期的信念和预期。这些前瞻性声明是基于对公司运营的一些假设或公司无法控制的因素，并可能受到一些已知和未知因素的影响。因此，公司的实际业绩可能与这些前瞻性声明有重大差异。您不应该依赖这些前瞻性声明。本公司、参与本公司证券发行的各方或其各自的关联方、控制人、董事、经理、合伙人、雇员、代理人、代表或顾问没有义务针对这些日期之后发生的新信息、事件或情况更新或修订此类前瞻性声明。
- 本简报和其中的信息是严格保密的。本简报和其中所包含的信息不得以任何形式拷贝、复制或传送给他人，或为任何目的（无论是全部还是部分）披露。不遵守这些限制可能构成违法行为，并可能导致法律或监管行动。通过接收本介绍或其中的信息，您同意(1)您已经阅读并同意遵守本免责声明中的要求；以及(2)您将对本介绍中的信息严格保密。
- 通过参与和接受本简报，您同意对本简报中的信息进行绝对保密，并接受其中所述的限制和其他条件。不遵守这些限制和条件可能会违反相关法律和法规，导致法律或监管措施。



01

2023年财务情况回顾



02

BSC合作推进情况



03

产品商业化进展



04

产品研发与获批情况



05

其他重要业务进展



06

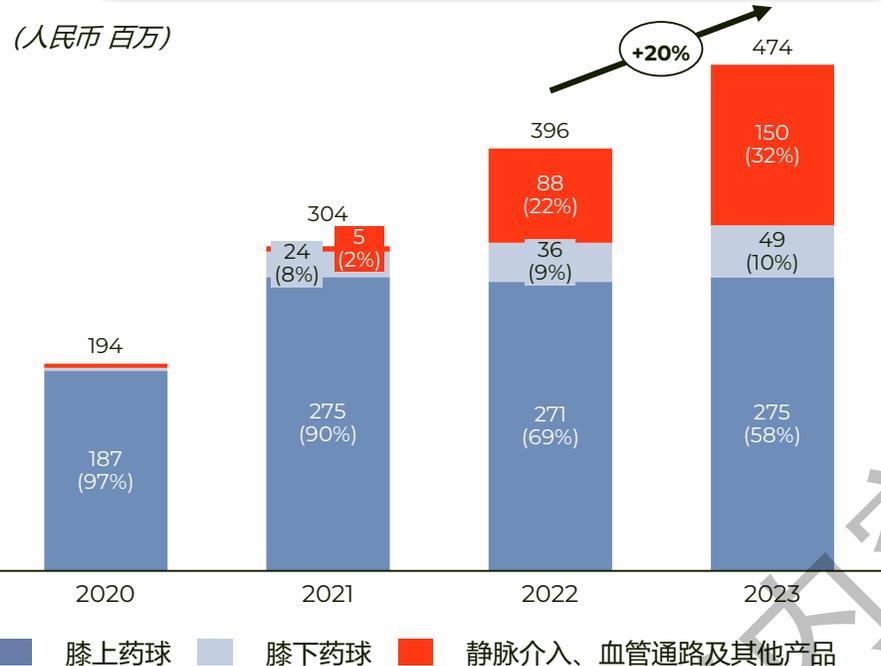
Q&A

01

2023年财务情况回顾

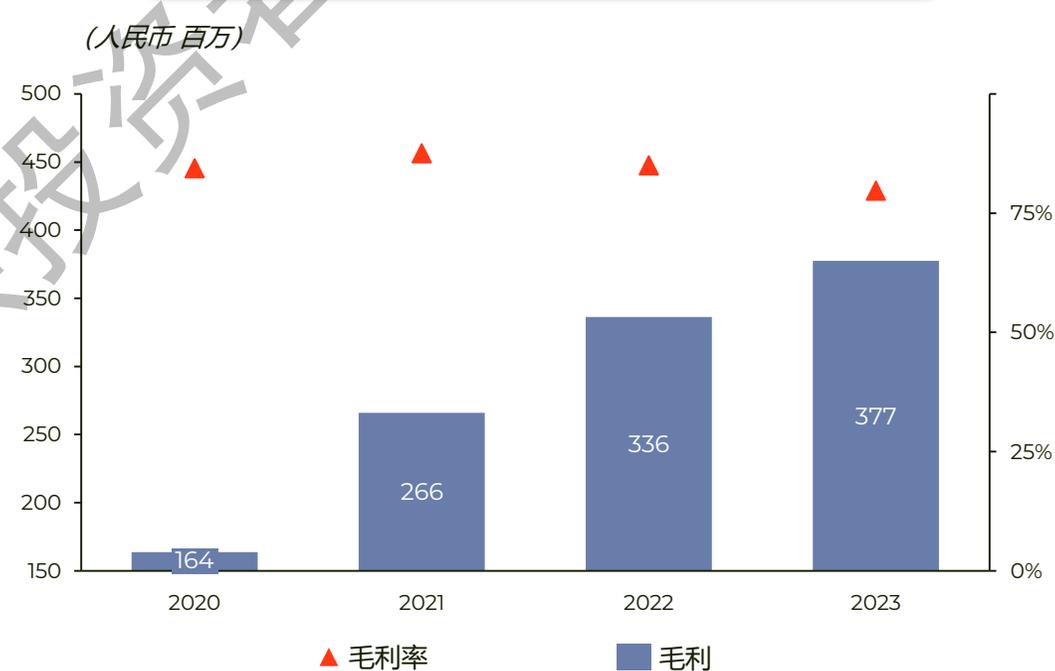
本文档内容仅供投资者参考

核心产品稳扎稳打 静脉线业务可圈可点



- 2023先瑞达业务稳扎稳打，实现营业收入4.74亿元，同比增长20%。
- 核心产品取得3.24亿收入，其中膝上DCB取得2.75亿收入，与2022年同期基本持平，膝下DCB取得约4900万收入，同比增长34%。
- 静脉介入、血管通路及其他产品取得1.5亿元收入，同比增长超70%。该类别收入占总营收比例增长至32%，已成为公司业务增长的重要助力。

新产品放量阶段维持高毛利水平

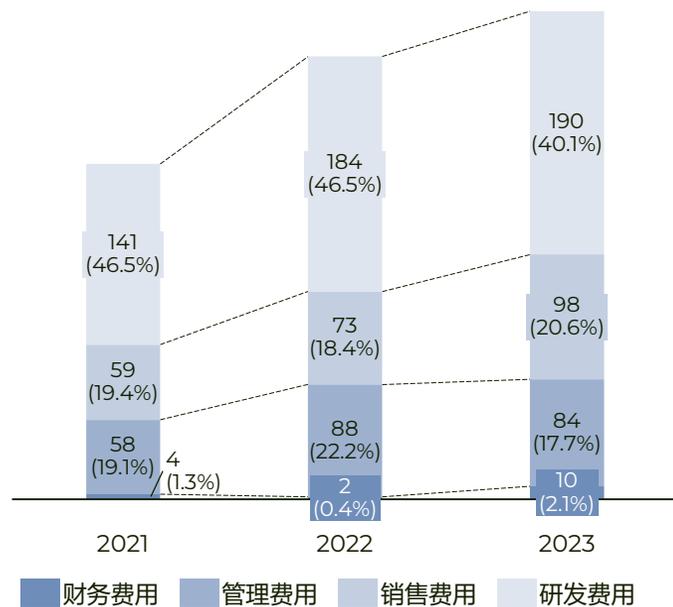


- 2023，公司录得3.77亿毛利，毛利率仍维持同业较高水平，但同比略有下滑，主要由于：(1) 会计科目的调整。部分原本计入管理费用、研发费用项目下的费用调整到生产成本端；(2) 静脉管线产品的毛利率水平目前处在相对低位，而其贡献收入占总营收的比例正快速提升。



关注研发 高效运营

(人民币百万)

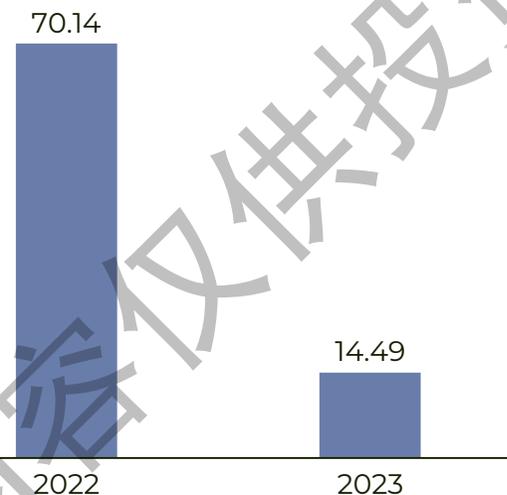


- 报告期内，我们保持对研发的高比例投入，用于推进管线的研发和临床工作。研发费用约1.9亿元，研发费用率由22年同期的46.5%下降至**40.1%**；
- 报告期内，管理费用8377万，得益于管理运营能力提升，管理费用率由2022年同期的22.2%至17.7%；
- 2023年销售费用同比增加，主要由于疫情后市场活动和线下活动增加所致。



净利润

(人民币百万)

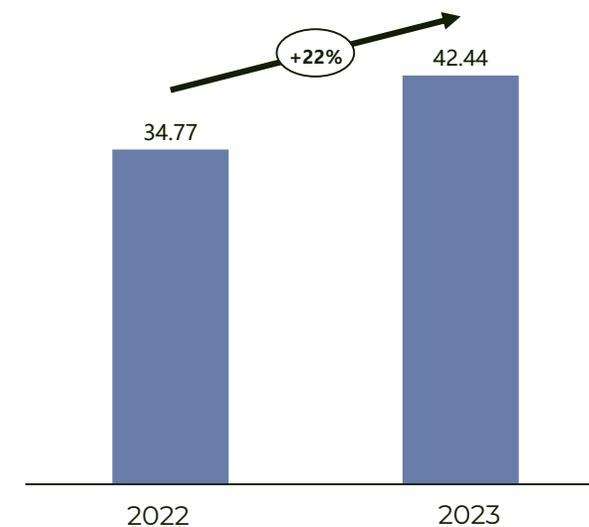


- 报告期内，我们实现了**1,449万元的净利润**。
- 2022年公司的净利润主要来源于汇兑收益。



经调整净利润

(人民币百万)



- **2023年，经调整后的净利润约为4,244万元人民币，同比增长约22%**。经调整的净利润反映了公司实际的盈利能力，主要剔除了股份支付费用、汇兑损益及部分一次性费用对净利润的影响。
- 公司在主业经营层面**已经实现了自己自足，具备持续的造血能力**。

02

BSC合作推进情况

本文档内容仅供投资者参考

产品商业化合作进展



海外市场



- 双方在2023年就**膝上DCB和膝下DCB**在**欧盟市场**的销售已签署分销协议。
- 先瑞达已将产品发至波士顿科学的海外仓库，波士顿科学在欧洲开始销售先瑞达产品。



中国市场



- 双方已就如下产品的商业化合作**签署分销协议**，波士顿科学已开始销售先瑞达产品：
 - 1) **冠脉线产品**：YAN, RT-Zero® and Vericor-14®;
 - 2) **AVF 产品**：包括ACOART AVENS®在内的几款产品
- 随着2024年更加多样的新产品在中国获批上市，**双方合作的范围正进一步扩大。**

双方合作产品的全球分布情况

随着更多产品在中国和世界范围内获批上市，双方合作的产品种类和地域覆盖正在逐步扩大...

欧盟国家



中国



2023年双方完成内部流程整合



先瑞达成为波士顿科学的合格供应商



双方完成供应链整合

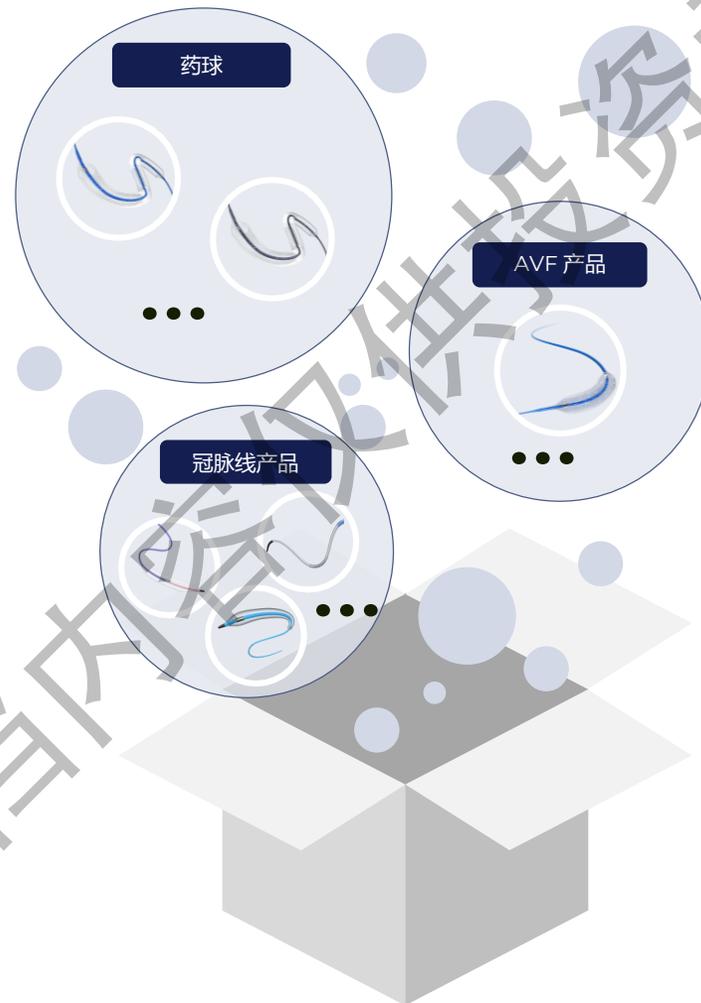
- 先瑞达正在加快产品的海外注册进程，以满足不断增长的波士顿科学的产品销售需求。

更多国家，
更多产品...



2024年双方合作的交易金额
(BSC采购先瑞达产品)

¥ 4000万



1. FX: 7.19
2. The estimated revenue for collaborative products, including signed and pending contracts.

03

产品商业化进展

本文档内容仅供投资者参考



膝上药球
AcoArt Orchid® & Dhalia®/
Orchid Plus

1600

累积入院数



- 国内首个获批产品，先发优势+优异临床疗效构筑深厚护城河，仍保持市场占有率优势



- 河北+三明联盟集采中标，各参与地、市推进落实过程中



膝下药球
AcoArt Tulip® & Litos®

770

累积入院数



- 独家产品，通过一站式膝下治疗器械的产品组合推进国内膝下治疗水平的提升



外周血栓抽吸系统
AcoStream®

1300

累积入院数



- 下沉市场需求迫切，两代产品夯实优势，公司业绩的重要增长点



- 河南集采中标，省内入院和产品放量加速



外周射频消融系统
AcoArt Cedar®

350

累积入院数



- 持续扩大医院覆盖，开设培训班提升医生技术和理念，推进疗法转换；



- 河南集采中标，省内入院和产品放量加速

04

产品研发与获批情况

本文档内容仅供投资者参考

2023年我们持续推进新产品获批和更新迭代，海外产品布局更进一步

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

15

已获批产品
(24/02/29)

15

海外上市国家数
(24/02/29)

2款

产品在海外获批上市

血管外科



Vericor®
外周支撑导管

心脏科



Vericor-14®
冠状动脉CTO顺行微导管

4款

新产品获NMPA批准上市

血管外科

升级



AcoStream®二代
外周抽吸系统

肾脏科

升级



AcoArt Avens®
紫杉醇涂层动静脉瘘高压球囊

血管外科

升级



AcoArt Iris®
外周球囊扩张导管

- 增加大直径球囊规格;
- 结构全新升级

升级



P-Conic®
外周锥形球囊扩张导管

- 增加4.0mm以上直径规格，国内唯一

心脏科



RT-Zero®
冠状动脉CTO再通球囊



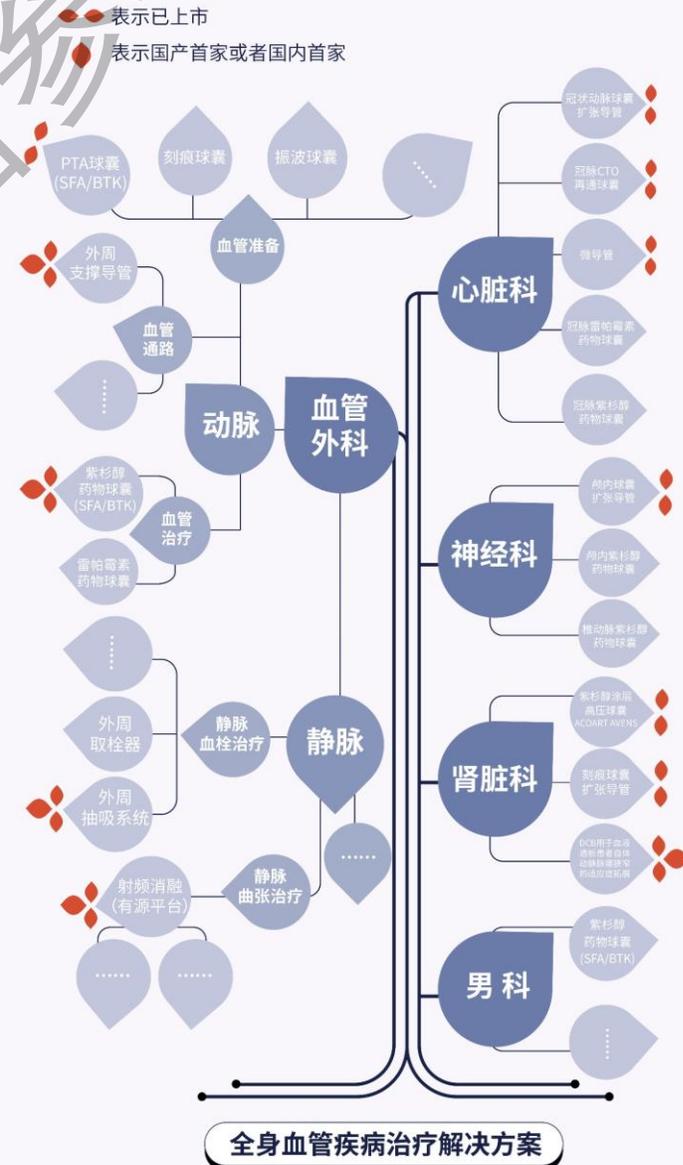
Vericor-14®
冠状动脉CTO顺行微导管

我们在五大治疗领域进行具有前瞻性的管线布局，核心产品已完成商业化

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE



产品线布局图



我们已经成功推出了多款FIC和BIC产品，未来我们将推出更多创新产品惠及医患

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE



2016-2021	2022	2023	2024	2025-2026
5	5 + 1	4 + 2	1 + 6	4 + 1
<ul style="list-style-type: none"> 1 膝上药球 1 膝下药球 1 外周血栓抽吸系统 PTA球囊 PTA球囊 	<ul style="list-style-type: none"> 1 外周射频消融系统 1 外周支撑导管 1 AVF药球 (适应症拓展) 颅内PTA球囊 外周锥形球囊 冠脉PTCA球囊 	<ul style="list-style-type: none"> 外周血栓抽吸系统二代 AVF药球 冠脉CTO顺行微导管 冠脉CTO再通球囊 PTA球囊 外周锥形球囊 膝下药球 FDA IDE批准 	<ul style="list-style-type: none"> 1 外周刻痕球囊扩张导管 (已获批) DCB产品 1 颅内紫杉醇药球 1 椎动脉紫杉醇药球 冠脉雷帕霉素药球 冠脉紫杉醇药球 以上产品均已递交注册申请 外周弹簧圈 冠脉逆行微导管 	<ul style="list-style-type: none"> 1 DCB产品 1 下肢雷帕霉素药球 IVL系统 (外周&冠脉) 外周点状支架

1 中国首个获批产品
 1 中国首个获批的国产产品
 ● 获批产品数量
 ○ DCB适应症拓展
 ○ 即将获批上市产品
 □ 增加规格获批产品
 ■ 新产品管线
 ■ DCB适应症拓展

在五大治疗领域的战略布局，形成了综合而创新的产品管线 1/2

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

科室	产品及在研产品	适应症/适用	关键技术	阶段				預計商業化時間/里程碑			
				地區	臨床前研究	臨床研究	註冊				
血管外科	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus★ (注1)	股淺動脈(SFA)及髖動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	中國	——	✓	——	✓	國家藥監局批准★	/	
				歐洲	——	✓	——	✓	CE★	/	
	AcoArt Tulip® & Litos®★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	中國	——	✓	——	✓	國家藥監局批准★	/	
				歐洲	——	✓	——	✓	CE★	/	
				美國	——	✓	FDA IDE 批准	○			
	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★	/	
				歐洲	——	✓	——	✓	CE★	/	
	AcoArt Lily™ & Rosmarin™	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	——	✓	——	✓	國家藥監局批准★	/	
				歐洲	——	✓	——	✓	CE★	/	
	外周抽吸系統▲ AcoStream®	DVT, ALI	抽吸平台	中國	——	✓	免臨床試驗	——	✓	國家藥監局批准★	/
				巴西	——	✓	免臨床試驗	——	✓	ANVISA 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★	/	
				中國	——	✓	——	——	✓	國家藥監局批准★	/
				美國	——	✓	——	——	✓	FDA 批准★	/
	外周支撐導管▲ Vericor®	外周CTO病灶	高分子材料	巴西	——	✓	免臨床試驗	——	✓	ANVISA 批准★	/
				泰國	——	✓	免臨床試驗	——	✓	TFDA 批准★	/
				日本	——	✓	免臨床試驗	——	✓	MHLW 批准★	/
	PTA球囊 P-Conic®	PTA	高分子材料	中國	——	✓	免臨床試驗	——	✓	國家藥監局批准★	/
	新一代血栓抽吸系統▲	DVT, ALI	抽吸平台	中國	——	✓	免臨床試驗	——	✓	國家藥監局批准★	/
				巴西	——	✓	免臨床試驗	——	✓	ANVISA 批准★	/
	外周點狀支架	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	——	✓	——	○	○	2026	
	下肢雷帕黴素DCB	SFA及PPA疾病	藥物塗層技術	中國	——	✓	——	○	○	2026	
	外周刻痕球囊	SFA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	

★核心產品

☆適應/擴充自核心產品

★商業化

▲ 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

註1: 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

在五大治疗领域的战略布局，形成了综合而创新的产品管线 2/2

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

科室	产品及在研产品	适应症/适用	关键技术	阶段				預計商業化時間/里程碑	
				地區	臨床前研究	臨床研究	註冊		
心脏科	半顺应性PTCA球囊 (延)	PTCA	高分子材料	中國	——— ✓	免臨床試驗	——— ✓	國家藥監局批准★	/
	冠状CTO再通球囊 (RT-Zero®) ▲	冠心CTO	高分子材料	中國	——— ✓	免臨床試驗	——— ✓	國家藥監局批准★	/
	冠状CTO順行微導管(Vericor-14®) ▲	冠心CTO	高分子材料	中國	——— ✓	免臨床試驗	——— ✓	國家藥監局批准★	/
				日本	——— ✓	免臨床試驗	——— ✓	MHLW批准★	/
	泰國	——— ✓	免臨床試驗	——— ✓	TFDA批准★	/			
	冠状CTO逆行微導管(Vericor-RS®) ▲	冠心CTO	高分子材料	中國	——— ✓	免臨床試驗	——— ✓	國家藥監局批准★	/
	冠状動脈高壓球囊(翼延®)	PTCA	高分子材料	中國	——— ✓	免臨床試驗	——— ✓	國家藥監局批准★	/
	AcoArt Camellia® (DCB)	冠心小血管疾病	藥物塗層技術	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓		2024
冠状雷帕霉素DCB	分叉病变	藥物塗層技術	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓		2024	
冠状IVL系统	冠心病灶钙化	高分子材料	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓		2026	
肾脏科	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus (DCB) ☆	动静脉内瘘狭窄	藥物塗層技術	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓	國家藥監局批准★	/
	AV紫杉醇药物涂层高压球囊 (ACOART AVENS®) ▲	AVF PTA 手术	藥物塗層技術	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓	國家藥監局批准★	/
	AV刻痕球囊扩张导管(Peridge®) ^{注2}	AVF PTA 手术	高分子材料	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓	國家藥監局批准★	/
神经科	颅内PTA球囊 (NEO-Skater®) ▲	颅内PTA手术	高分子材料	中國	——— ✓	免臨床試驗	——— ✓	國家藥監局批准★	/
	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus (DCB) ☆	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓		2024
	AcoArt Daisy® (DCB)	顱內動脈硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓		2024
男科	AcoArt Orchid® & Dhalia®(DCB)/Orchid Plus☆	血管源性勃起功能障碍	藥物塗層技術	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓		2026
	AcoArt Tulip® & Litos® (DCB)☆	血管源性勃起功能障碍	藥物塗層技術	中國	——— ✓	——— ✓	——— ✓		2026

★核心產品 ☆適應/擴充自核心產品 ★商業化 ▲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

注2: AV刻痕球囊扩张导管(Peridge®)于2024年1月30日取得NMPA注册批准。

先瑞达膝下药物涂层球囊AcoArt Litos®的IDE申请获FDA通过，即将在美国开启临床实验

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE



紫杉醇涂层球囊扩张导管
AcoArt Litos®

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，概不對因本公告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。

ACOTEC
先瑞达
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)

自願性公告
ACOART LITOS®的IDE申請獲美國FDA批准

本公告由先瑞達醫療科技控股有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」自願刊發，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務的最新資訊。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司產品紫杉醇塗層經腔內血管成形術(PTA)球囊導管AcoArt Litos®(「AcoArt Litos®」)，已於2023年11月29日獲得美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)批准其研究性器械豁免(Investigational Device Exemption, IDE)申請。

IDE是指對器械產品免除法律的某些條款(如禁止銷售未經批准的產品)，以便其進行醫療器械臨床試驗，也是美國FDA對醫療器械上市前審批(Pre-Market Approval, PMA)和510(k)審查過程中一個重要環節。AcoArt Litos®的IDE申請獲得批准，意味著AcoArt Litos®在美國的臨床研究將在獲得機構審查委員會(Institutional Review Board, IRB)的批准後開始啟動。美國FDA判定，我們所提供的關於AcoArt Litos®的IDE申請文件符合相關法規要求。

2023年11月29日
IDE申請獲FDA批准

- 1 -

 U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

June 5, 2019

Acotec Scientific Co., Ltd.
% H. Semih Oktay
President
CardioMed Device Consultants
1783 Forest Drive, Suite 254
Annapolis, MD 21401

Re: Q190933
Trade/Device Name: Acotec Litos Paclitaxel Releasing Peripheral Balloon Dilatation Catheter
Received: May 13, 2019

Dear Mr. Oktay:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received the above submission requesting designation as a Breakthrough Device. The proposed indications for use include, "The Acotec Paclitaxel Releasing Peripheral Balloon Dilatation Catheter is indicated for percutaneous transluminal angioplasty, after pre-dilatation, of de novo or restenotic lesions up to 300 mm in length in native infrapopliteal arteries with reference vessel diameters ranging between 2.0 mm and 4.0mm, including anterior tibial artery, tibioperoneal trunk, peroneal artery and posterior tibial artery." **We are pleased to inform you that your combination product and proposed indication for use meet the criteria and have been granted designation as a Breakthrough Device.** Please refer to the FDA guidance document entitled "Breakthrough Devices Program", for more information regarding the program, available at <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM581664.pdf>.

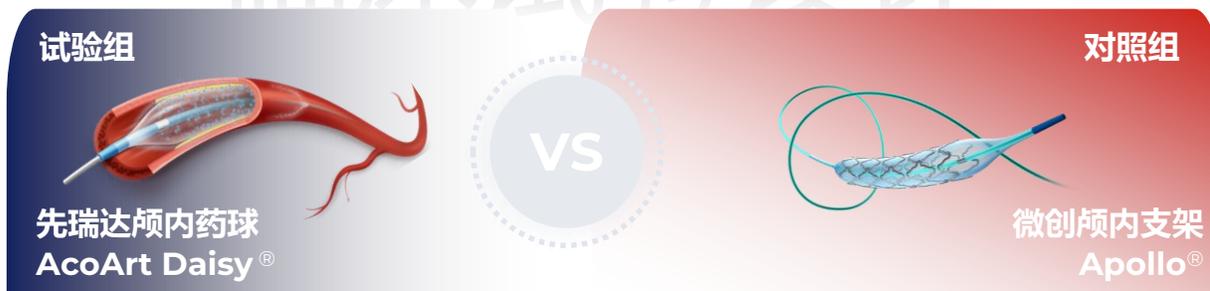
We recommend you review the FDA guidance document for the Breakthrough Devices Program referenced above for the available mechanisms for obtaining feedback from the Agency on device development for designated breakthrough devices. When submitting any new requests, please reference Q190933. Any new submission should include two copies (one hardcopy and a valid ecopy), the FDA reference number for this submission, and should be submitted to the following address:

U.S. Food and Drug Administration

2019年取得
美国FDA突破性医疗器械资质认证

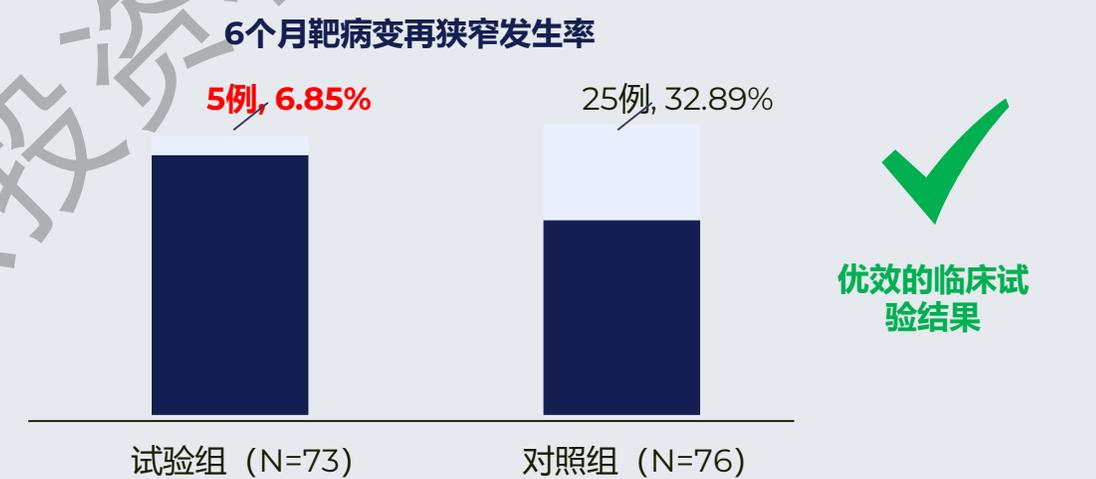
U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

临床试验设计



- 研究目的** 验证颅内药物涂层球囊扩张导管在症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄血管内治疗中的有效性及安全性
- 研究设计** 前瞻性、多中心、随机对照的**非劣效设计**
- 入组患者** 18至80周岁间的**180位患者**
1:1入组到试验组 (N=90) 和对照组 (N=90)
- 研究终点** 术后6个月的靶病变再狭窄发生率

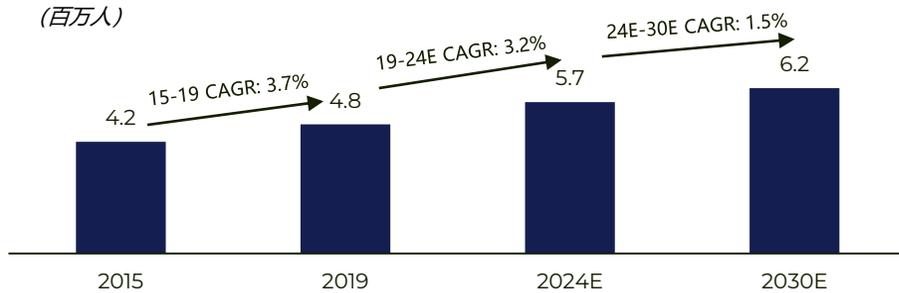
DCB在术后6个月时维持管腔通畅上的效果更佳



术后6个月的靶病变再狭窄发生率

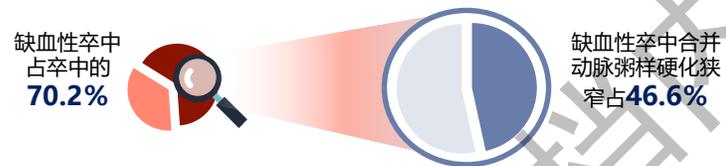
	试验组	对照组	率差及95% CI
随访测量例数	73例	76例	NA
再狭窄例数	5例	25例	NA
再狭窄发生率	6.85% (5/73)	32.89% (25/76)	-19.02% (-27.42, -6.18%)

脑卒中危害严重，中国的发病人数持续上升



- 全球第二大死亡原因和第三大致残原因。
- 15-19年中风发病人数的复合增速为**3.7%**，2019年有近**500万人**中风。
- 脑卒中发病率不断升高，且在**2017年中国居民的死亡原因中排名第一**。

ICAS的有效治疗对于防治卒中具有积极意义



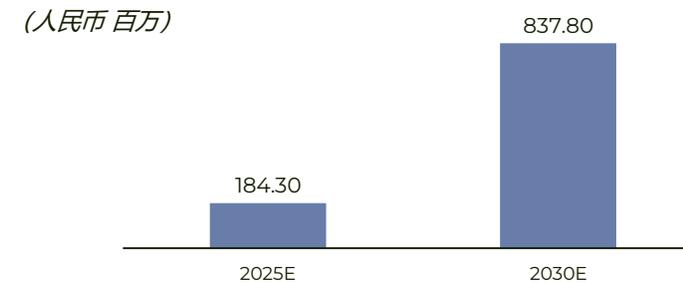
- 颅内动脉狭窄 (ICAS) 是缺血性卒中发生与复发的重要原因之一。
- 在中国，ICAS在卒中、暂时性脑缺血发作 (Transient Ischemic Attack, TIA) 患者中的发生率高达**46.6%**。
- **ICAS治疗对于防治卒中具有积极意义。**

ICAS介入治疗手术量预期



- 按照2019年500万脑卒中人数计算，其中缺血性卒中人数约350万，而其中约有160万人合并ICAS。
- 随着患者诊疗意识的提升，而且颅内血管疾病介入治疗的日趋成熟，预计到2030年，介入手术量达28万台/年。

DCB治疗ICAS的市场规模预测



- 根据相关数据分析，先瑞达颅内DCB获批上市后，到2030年市场规模可增长至8亿人民币左右。

05

其他重要业务进展

本文档内容仅供投资者参考

2023年我们新总部大楼开始投入使用，产能进一步扩展，研发、生产和办公环境提升

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

北京新总部大楼



200万+件/年

8小时工作制单班倒产能，可通过两班倒翻倍
(北京、深圳在建生产设施全部投入生产后)

100万+件/年

8小时工作制单班倒OEM产能，可通过两班倒翻倍
(北京、深圳在建生产设施投入生产后)

2023年公司生产设施面积

35,000m²

北京

9,100m²

深圳

2023年公司生产能力指标

760,043

产能

307,412

产量

40.4%

产能利用率

北京原办公生产楼



深圳办公生产楼



实验室

生产车间

办公室

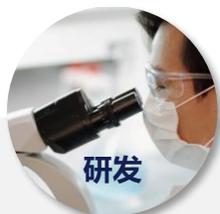
洁净间





通过校园招聘补充新鲜血液

- 2023年公司在多所顶尖高校展开校园招聘活动，为公司补充了高素质的新鲜血液。
- 我们为应届生设置了管培生计划，并提供全方位的培训课程，为公司培养高潜力人才。



研发

- 我们在北京、深圳和美国有4个研发团队，研发人员超过120人；
- 2023年，我们向团队补充了研发、工艺、医学和注册等职能的专业人才，帮助公司在研发创新上行稳致远。



市场

- 2023年，我们一线销售和区域营销人员持续帮助产品更快地扩大医院覆盖、医生教育工作，加速产品商业化。



制造&质检

- 我们拥有一支富有经验的制造和质检团队。
- 随着更多产品获批上市，我们将持续提升生产效率。



06

Q&A

本文档内容仅供投资者参考

THANKS!

谢谢!