

先瑞达医疗科技控股有限公司

2024H1业绩回顾

2024年9月



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。



2024H1财务情况回顾



BSC合作推进情况



产品商业化进展



产品研发、获批及
生产情况



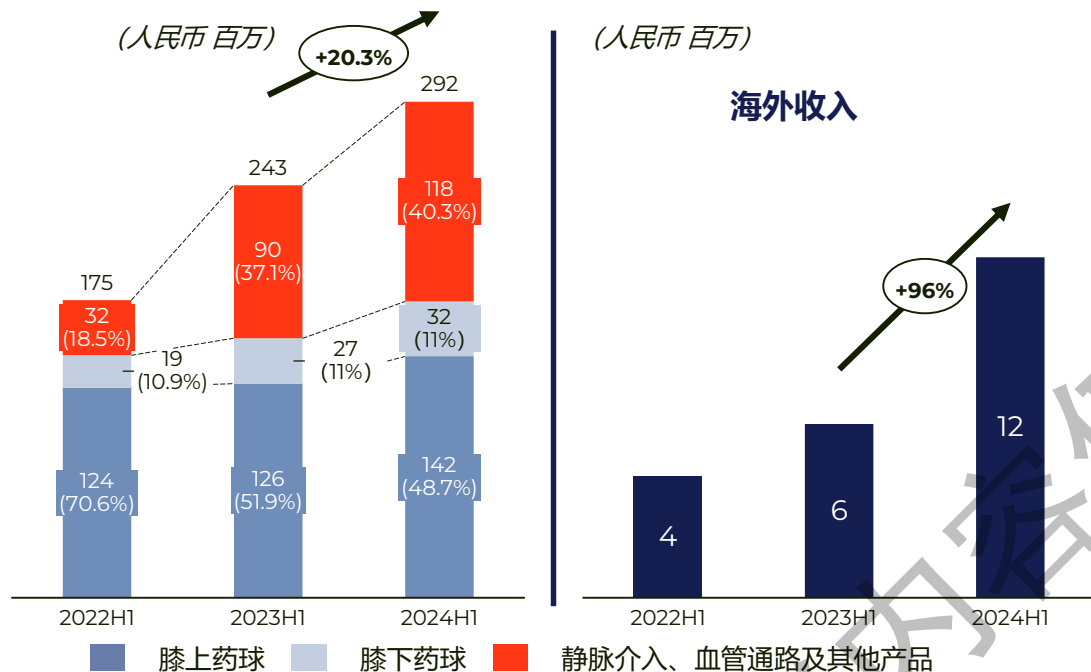
Q&A

01

2024H1 财务情况回顾

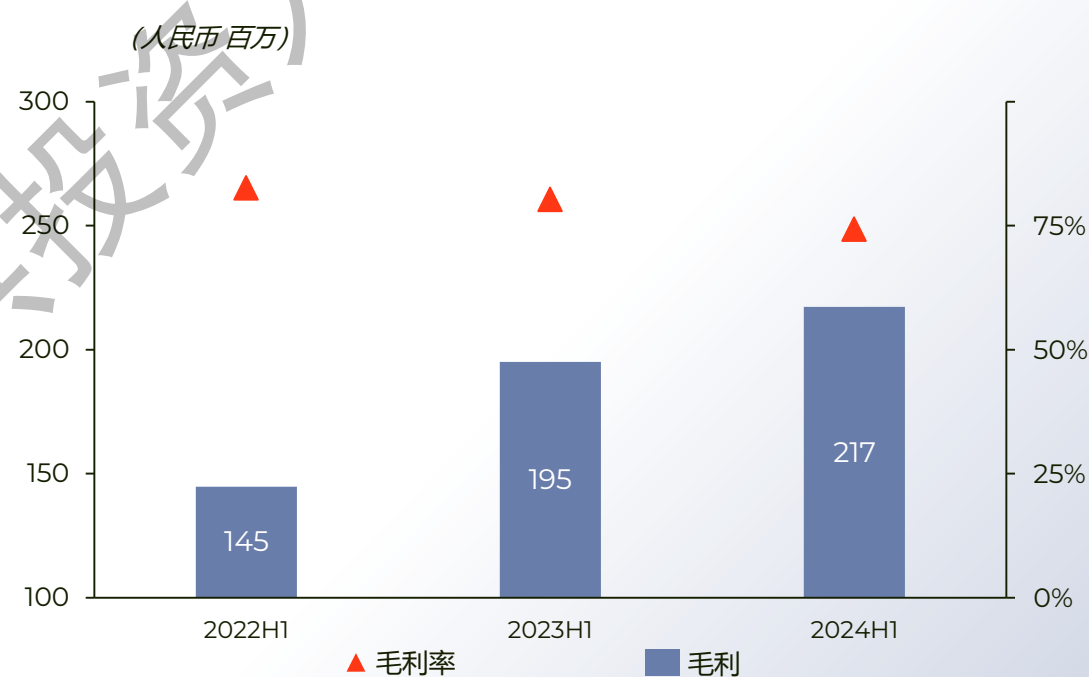
本文档内容仅供投资者参考

核心产品稳扎稳打 静脉线业务持续发力



- 2024H1先瑞达业务稳扎稳打, 实现营业收入2.92亿元, 同比增长20.3%。
- 核心产品合计录得1.75亿收入, 其中膝上DCB取得1.42亿收入, 与同比增长13%, 膝下DCB取得约3200万收入, 同比增长21%。
- **静脉介入、血管通路及其他产品**取得1.18亿元收入, **同比增长超30%**。静脉管线业务维持快速增长, 收入占比进一步增长至40.3%, 是业务增长的重要驱动力。
- 2024H1公司**产品出海实现收入约1200万元, 同比增长96%**, 海外收入占比进一步扩大至4.1%。

毛利及毛利率

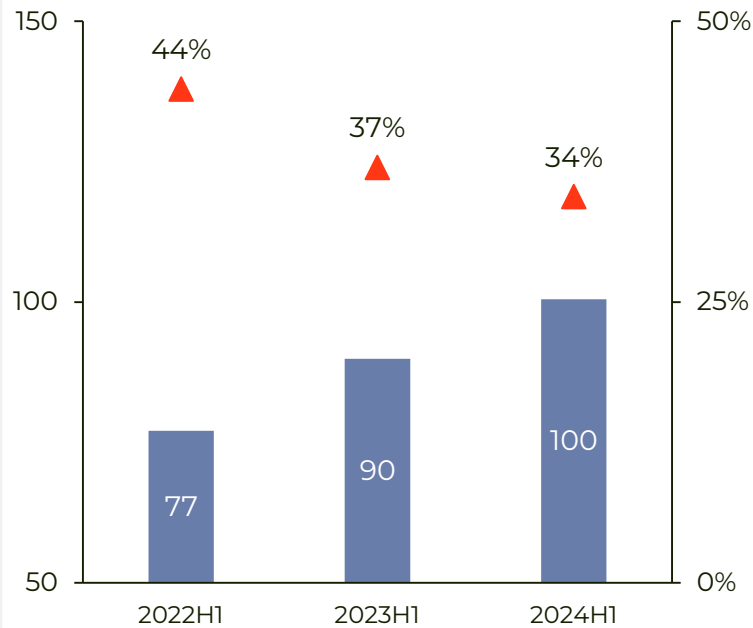


- 2024H1, 公司录得2.17亿毛利, 同比增长11.3%。毛利率74.3%, 较去年同期有所下降, 主要由于: (1) 静脉管线产品的毛利率水平较DCB产品低, 而这部分业务收入快速增长且占营收比例逐年攀升; (2) DCB产品海外销售额快速增长, 而DCB海外销售的毛利率较国内销售的低。



研发费用

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 研发费用

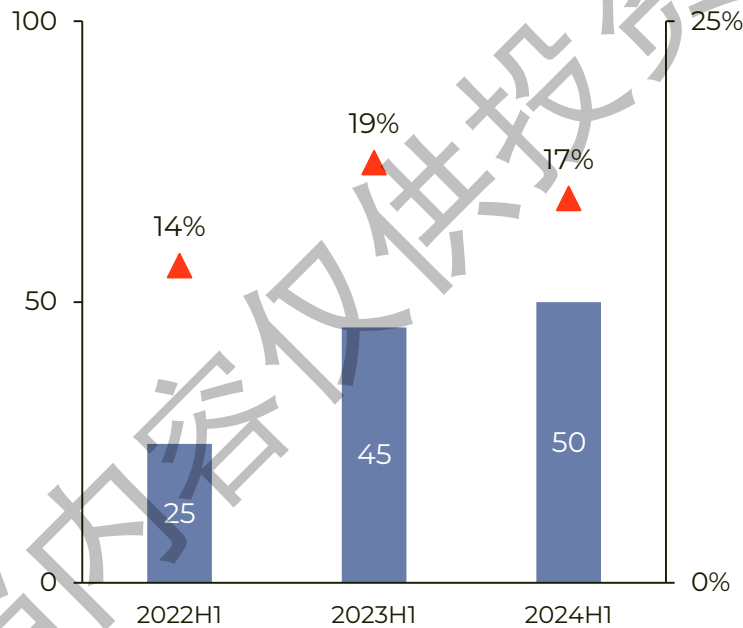


- 2024H1公司研发费用约1亿元，同比增长11.8%，一方面公司基于市场前景布局新增加了部分项目，且补充了研发人员；另一方面，部分重点项目进入重要阶段，花费有所提高。
- 研发费用率逐步优化至34%。得益于公司快速增长的收入水平、良好的费用控制能力和规模效应的实现。



销售及分销费用

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 销售费用

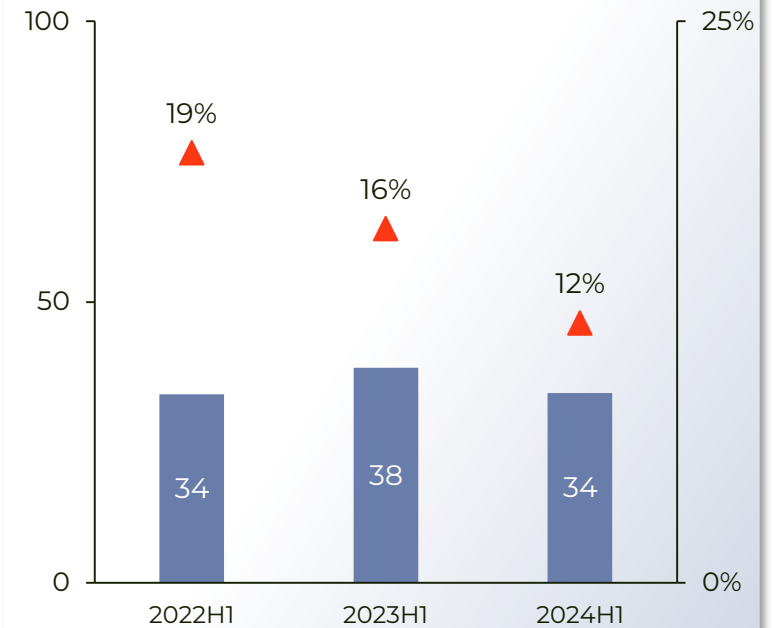


- 2024H1销售费用约5000万元，同比增长10%，主要由于市场和学术活动增加，以增强医生和患者教育，提升品牌影响力，从而保持竞争优势；
- 2024H1销售费用率下降至17%，主要得益于公司收入的增加。



行政开支

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 行政开支

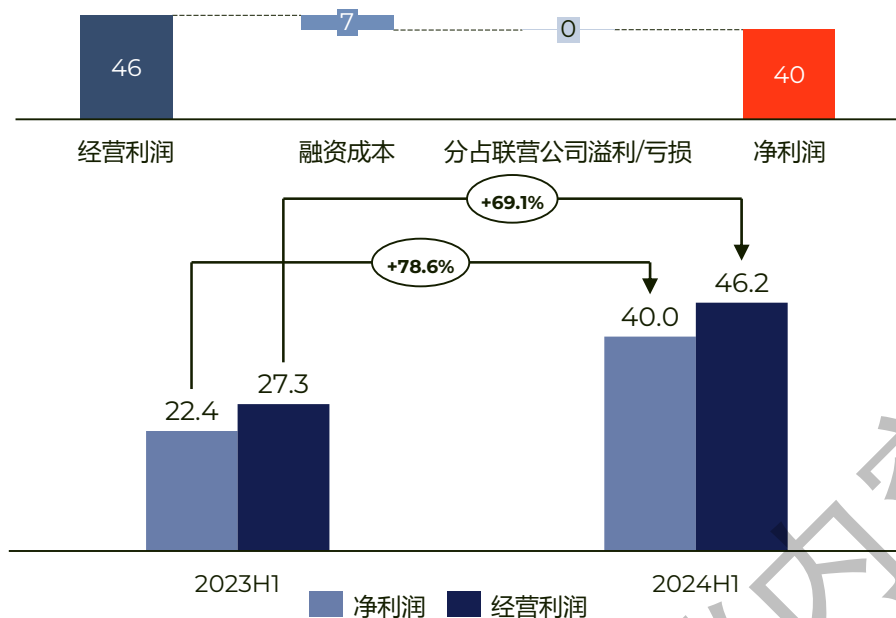


- 2024H1公司优化运营的成果进一步显现，管理费用同比下降11.8%，管理费用率为11.6%。主要因为：(1) 23年上半年因部分要约及持续性关联交易产生相关咨询费用，在24年不再产生；(2) 24年上半年部分厂房建设完成投入使用后，折旧摊销费用从管理费用转移至生产研发部门。



经营利润及净利润

(人民币 百万)

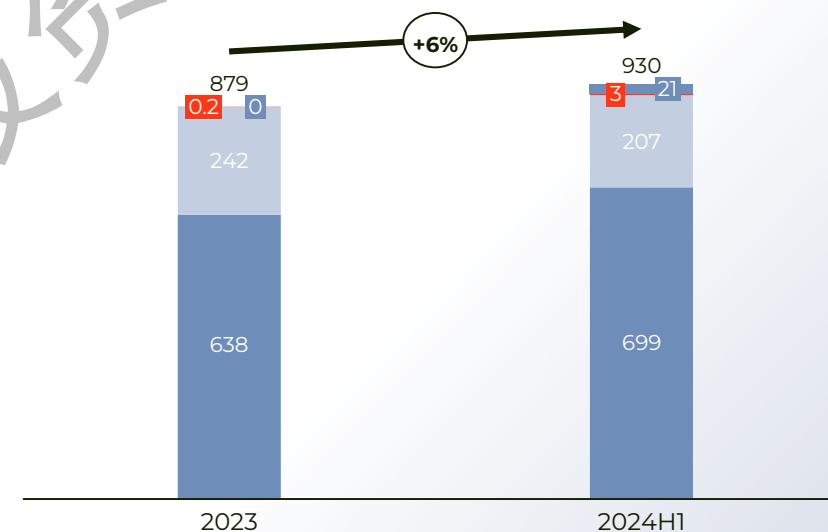


- 报告期内，我们实现了约**4620万的经营利润**，**同比增长69.1%**，经营利润源自企业经营活动所获得的净收入，能够直观体现企业的盈利能力，说明公司盈利能力持续提升且成本控制卓有成效。
- 公司实现**3995万元的净利润**，**同比增长78.6%**。公司继续稳扎稳打，已经具备良好的、持续的自我造血能力，持续的经营现金流入进一步优化了公司资产结构，支持公司进一步推进研发和商业化活动。



流动资金及财务资源

(人民币 百万)



■ 现金及现金等价物 ■ 定期存款 ■ 已抵押存款 ■ 公允价值计量的其他金融资产

- 2024H1报告期末，公司可动用财务资源总额9.3亿人民币，较上期末（2023年12月31日）的8.79亿人民币增长约5.8%。主要因为公司经营活动带来的现金流入。
- 账面充裕的资金储备保障公司稳健运营，并支持公司持续发掘BD机会。

02

BSC合作推进情况

本文档内容仅供投资人参考

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**在海外市场的销售已签署分销协议。
- 波士顿科学已经在海外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®; AcoArt Orchid® (AVF适应症)；AcoArt Iris® (AVF适应症)；Peridge® (2024H1签署) 产品。

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...

海外市场



2024年，外周DCB进一步扩展了海外国家覆盖：

- 英国
- 芬兰
- 瑞典
- 智利
- 奥地利
- 荷兰

中国



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

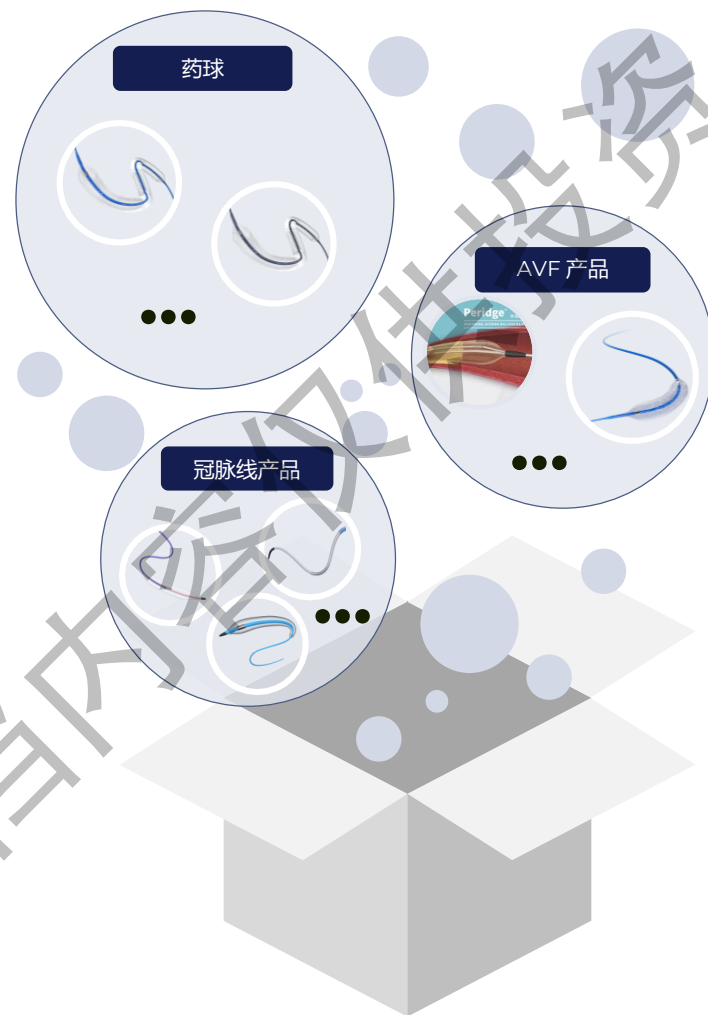
- 先瑞达正在加快产品的海外注册进程，以满足不断增长的波士顿科学的产品销售需求。

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)

约 ¥ 3750万



1. 汇率: 7.1074
2. 预计合作金额基于当前正在执行订单进行预测;

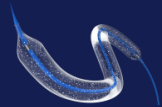
03

产品商业化进展

本文档内容仅供投资人参考

外周动脉：完整产品布局形成一站式解决方案，产品力强、覆盖广泛构建持续的竞争优势

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE



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

1700

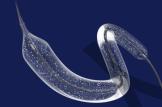
累计入院数



- 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

冀
HEBEI

- 河北+三明联盟集采中标，集采区域入院和植入提升迅速



膝下药球
AcoArt Tulip® & Litos®

800

累计入院数



- 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

先瑞达@VEC2024



先瑞达@SJVF2024



膝下手术带教活动



BTK 真实世界研究发布@LINC

Acotec DCB for below-the-knee
lesions in CLTI patients
- Chinese real world data

Lianrui Guo, MD
Vascular Surgery Department, Xuanwu Hospital,
Capital Medical University
Beijing, China
on behalf of the CoachPVD Investigators



外周血栓抽吸系统 AcoStream®

1560

累计入院数



- 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

豫
HENAN

- 河南集采中标，入院和放量加速，保持国产第一梯队优势



外周射频消融系统 AcoArt Cedar®

500

累计入院数



- 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

豫
HENAN

- 河南集采中标，入院和放量加速，保持国产第一梯队优势

AcoStream血栓抽吸病例大赛



AcoStream规范操作分享

AcoStream在DVT腔内祛栓中的细节优化管理及规范化操作浅谈（上篇）

北京先瑞达 北京先瑞达 2024年05月21日 11:31 上海

2024年5月25日在第十三届上海交通大学血管病论坛学术交流上，来自宁波市第二医院余钻标教授分享他在临床中应用AcoStream吸栓导管治疗下肢深静脉血栓形成的一些见解，并进一步总结了在AcoStream导管进行腔内祛栓中的细节优化管理及规范化操作，以进一步提高吸栓效率及吸栓安全性。

本期推送将带来AcoStream在DVT腔内抽吸血栓时需做好的八大点细节优化管理上篇（即1-4点），后续内容将在下篇中呈现，敬请期待。

射频消融系统经验分享



静脉曲张义诊活动



目前公司产品集采中标情况回顾

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月-12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
----	----	----	----	----	----	--------	----	----	----	----	----	----

河南集采

发布通知

河南省内执行

接续采购通知

河北+三明联盟集采







发布通知

逐步在联盟区域全面执行

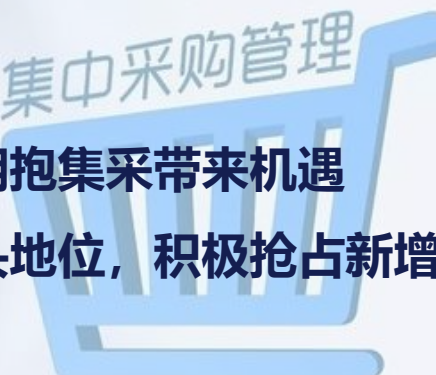
京津冀“3+N”集采

发布通知

开始执行

<h3>河南集采</h3> 	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>外周血栓抽吸系统</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>外周射频消融系统</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>外周PTA球囊</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 针对神经介入、外周介入类产品展开集采。覆盖河南省内公立医院。 静脉线抽吸、射频系统和外周PTA球囊成功中标，抽吸系统是全省唯一中标的负压抽吸类产品，价格降幅温和。
<h3>河北+三明集采</h3> 	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>外周药物涂层球囊（膝上）</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>其他我司产品未被纳入本次集采</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 针对活检针、造影导管等19种产品展开集采，外周药球被纳入集采范畴。覆盖区域为河北省及三明联盟内各省、市范围。 先瑞达膝上外周药球在≤150mm和>150mm两个规格成功中标。集采区域内植入量快速增长。
<h3>京津冀“3+N”</h3>	<ul style="list-style-type: none"> 采购品类未包含公司已上市的外周介入产品。

集中采购管理



- ✓ 响应国家政策，拥抱集采带来机遇
- ✓ 巩固存量市场龙头地位，积极抢占新增市场份额
- ✓ 植入量快速增长，市场稳步放量，将迎来行业加速发展期

04

产品研发、获批及生产情况

本文为内容仅供参考

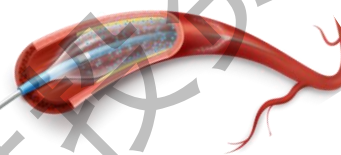
3款

新产品获NMPA批准上市(2024/6/30)



6款

产品已递交上市注册申请



颅内药物涂层球囊
AcoArt Daisy®

- ✓ 椎动脉药物涂层球囊
- ✓ 冠脉紫杉醇涂层球囊
- ✓ 冠脉雷帕霉素涂层球囊
- ✓ 外周弹簧圈
- ✓ 外周刻痕球囊 (外周适应症)

多款

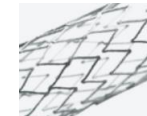
产品在国内外推进临床中...



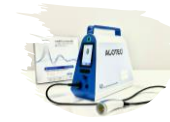
膝下药物涂层球囊
(美国)



外周雷帕霉
素药球



外周点状支架



外周IVL系统



我们已经形成了覆盖多科室的产品管线布局，构筑全面产品组合的竞争优势

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

17
已获批产品数

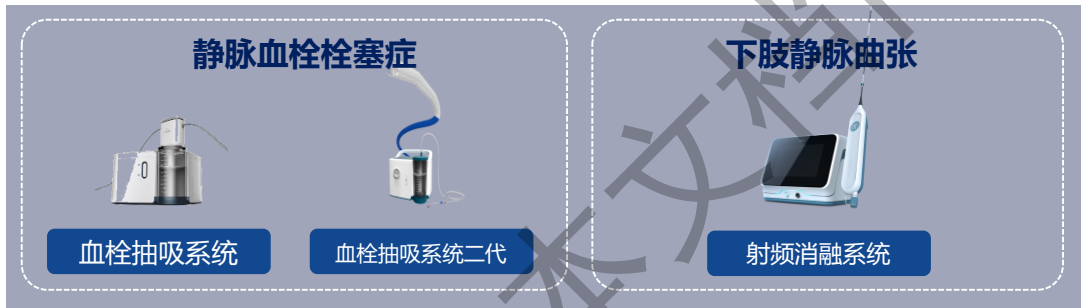
11
研发/临床/注册中的产品

1
DCB适应症拓展

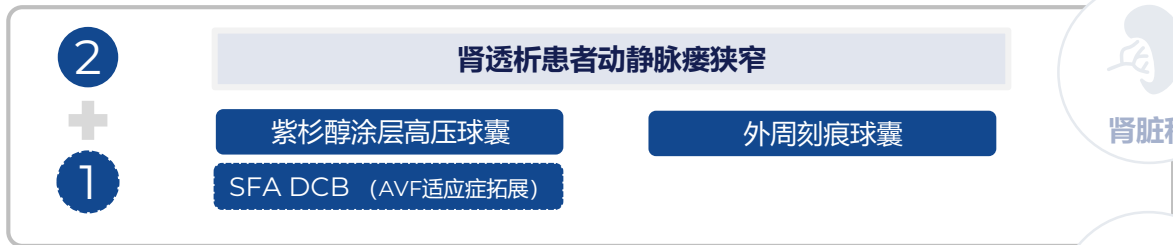
21
产品在海外获批的国家数



9 + 6



● 已获批 ● 在研中/临床中/注册中 ○ DCB适应症拓展



研发能力助推多款全球或国内首个的创新产品落地，未来我们将推出更多优质产品惠及医患

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

2016-2021

5

重磅产品



膝上药球

膝下药球



血栓抽吸系统（一代）

2022

5

+

1

重磅产品



射频消融系统

膝上药球
(AVF适应症拓展)



外周支撑导管

2023

4

重磅产品



血栓抽吸系统
(二代)

AVF DCB



膝下药球

FDA IDE批准

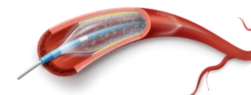
2024

3

+

6

重磅产品



颅内药球

椎动脉药球

冠脉雷帕霉素药球

冠脉紫杉醇药球

2025-2026

5

重磅产品



外周雷帕霉素药球

外周点状支架

IVL系统

.....

● 已获批

● 在研中/临床中/注册中

● DCB适应症拓展

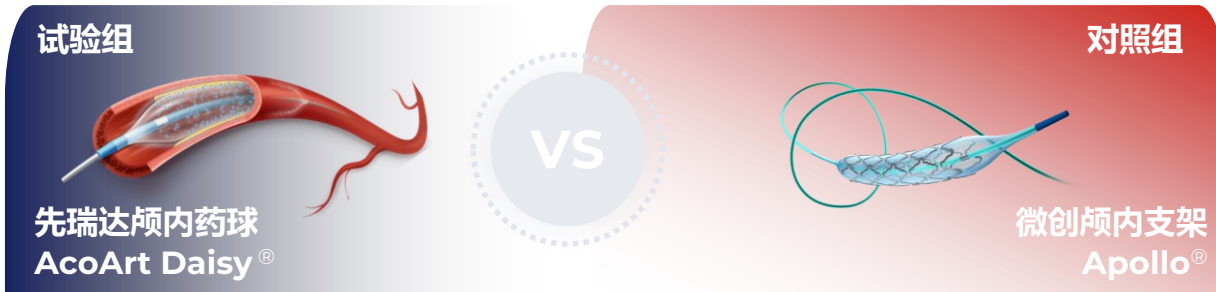


中国首个获批产品

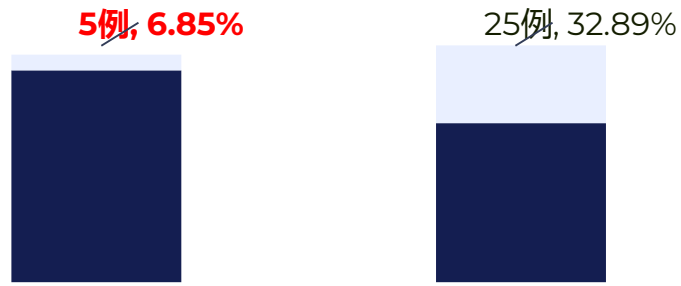


首个获批的国产产品

经临床验证的优异疗效



6个月靶病变再狭窄发生率

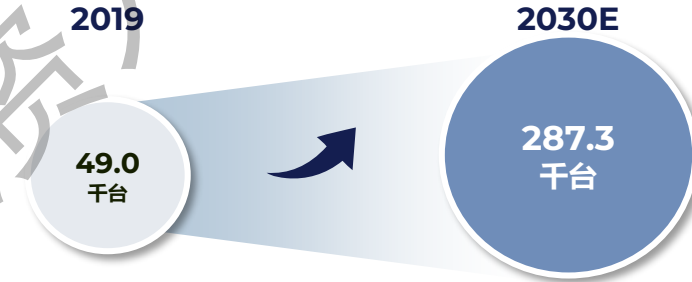


优效的临床试验结果

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%)

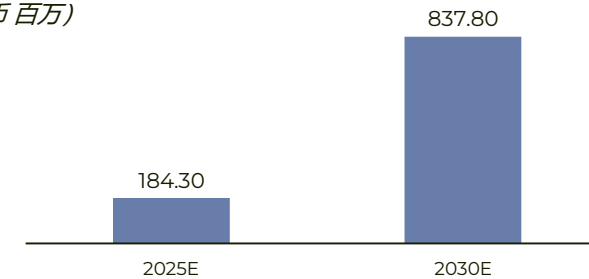
ICAS介入治疗手术量预期



- 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

(人民币百万)

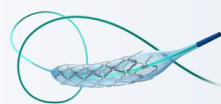


- 根据相关数据分析，颅内DCB获批上市后，到2030年市场规模可增长至8亿人民币左右。

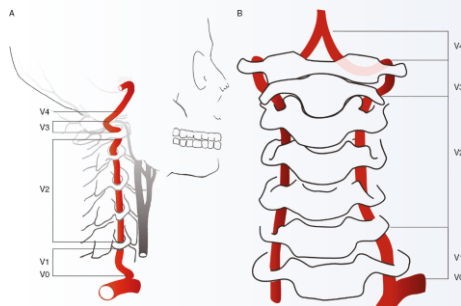
椎动脉药物涂层球囊临床试验



试验组:
先瑞达椎动脉药球
AcoArt Verbena®
& Vinca®



对照组:
微创颅内支架
Apollo®



研究目的

验证药物洗脱球囊扩张导管在椎动脉起始段血管成形术的有效性及安全性



研究设计

前瞻性、多中心、随机对照的非劣效临床研究



入组患者

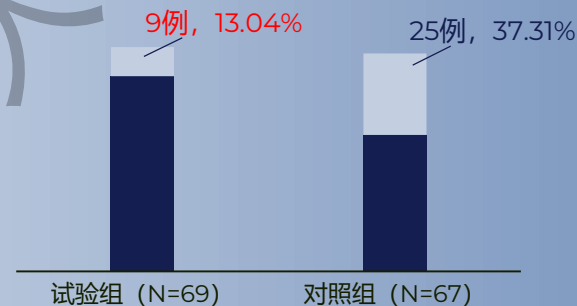
18至80周岁间的**180位患者**
1:1入组到试验组 (N=90) 和对照组 (N=90)



研究终点

术后12个月的靶病变再狭窄发生率

研究终点：术后12个月靶病变再狭窄发生率

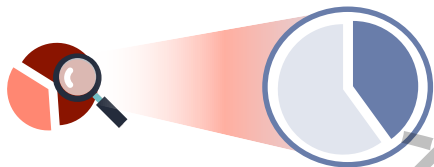


优效的临床试验结果

	试验组	对照组	率差及95% CI
随访测量例数	69例	67例	NA
再狭窄例数	9例	25例	NA
再狭窄发生率	13.04%	37.31%	-24.27% (-38.31%, -10.23%)

椎动脉狭窄是导致缺血性卒中的重要原因

缺血性卒中
占卒中的
70.2%



25%~40%
缺血性脑卒中发
生在后循环

- 脑卒中具有极高的致残致死率，是中国人主要的死亡原因之一。
- 25%~40%缺血性脑卒中发生在后循环，9%~33%的后循环缺血存在椎动脉起始部（vertebral artery origin, **VAO**）狭窄或闭塞。
- **VAO狭窄治疗对于防治卒中具有积极意义。**

资料来源：弗若斯特沙利文研究报告；灼识咨询研究报告；

DCB治疗椎动脉狭窄市场未来可期

2030E

216.2
千台

- 传统支架/球囊成形术可能导致新内膜增生，且再狭窄率相对较高，药物球囊一方面搭载药物涂层起到长效抑制内膜增生和中膜平滑肌细胞增殖的作用，另一方面，球囊扩张无异物植入，具有不影响后续治疗通路等优势。
- 根据灼识咨询研究，预计到2030年，采用药物涂层球囊治疗的缺血性卒中的手术量约21.6万台。

西罗莫司冠脉球囊扩张导管临床试验

试验组 先瑞达 西罗莫司冠脉球囊扩张导管 **对照组** 垠艺生物 轻舟药物洗脱球囊导管

研究目的	验证西罗莫司释放冠脉球囊扩张导管在 冠状动脉分叉病变 治疗中的有效性和安全性。
研究设计	前瞻性、多中心、随机对照、非劣效设计的临床研究
入组患者	18至80周岁间的230位患者 1:1入组到试验组 (N=115) 和对照组 (N=115)
主要终点	术后9个月时血管造影显示的靶病变分支血管直径狭窄率(DS.%)

	试验组	对照组	率差及95% CI
纳入PPS集病例数	91例	94例	-
靶病变分支血管直径狭窄率	30.52%	33.46%	-1.93% (-5.79%, 1.92%)

✓ 非劣假设成立

紫杉醇冠脉球囊扩张导管临床试验

试验组 先瑞达 紫杉醇冠脉球囊扩张导管 **对照组** 凯德诺 RESTORE DEB

研究目的	验证紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管在 冠状动脉小血管疾病 治疗中的有效性和安全性。
研究设计	前瞻性、多中心、随机对照、非劣效设计的临床研究
入组患者	18至80周岁间的230位患者 1:1入组到试验组 (N=115) 和对照组 (N=115)
主要终点	术后9个月时血管造影显示的节段内直径狭窄率(DS.%)

	试验组	对照组	率差及95% CI
纳入PPS集病例数	96例	98例	-
节段内直径狭窄率(DS.%)	31.09%	40.32%	-9.16% (-13.99%, -4.34%)

✓ 在非劣假设的基础上，取得优效结果

两款产品均已递交注册申请，预计2024年年底获批上市

膝下药物涂层球囊AcoArt Litos®正处于在美国临床实验的筹备阶段

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE



紫杉醇涂层球囊扩张导管
AcoArt Litos®

15万台

每年膝下介入手术量 (美国)

目前主要的治疗器械为PTA球囊，DCB应用前景广阔



香港交易及結算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

先瑞達

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球囊腔內血管成形術(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®的資料足以支持開展人體臨床研究。

2023年11月29日
IDE申請獲FDA批准



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 Dilation 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 includes, "The Acotec Paclitaxel Releasing Peripheral Balloon Dilation 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 indications 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/UCM531664.pdf>.

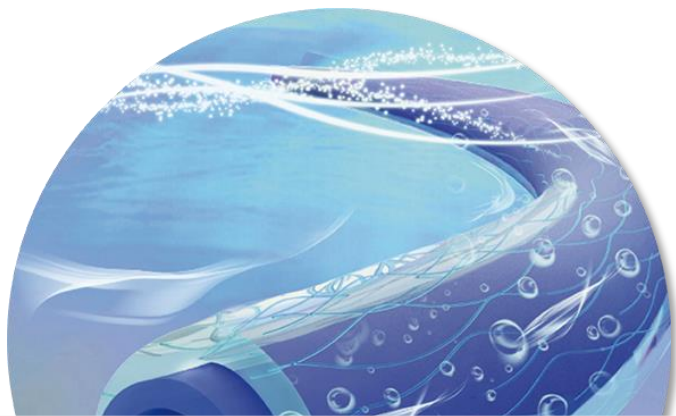
We recommend you review the FDA guidance document for the Breakthrough Devices Program referenced above for the available mechanisms for obtaining feedback from the Agency on device development for designated breakthrough devices. When submitting any new requests, please reference Q190933. Any new submission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

我们持续拓展产业链上游核心环节的研发及生产能力，着力构建创新力护城河

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE



亲水润滑涂层

- 2024年，公司拓展自有知识产权的亲水润滑涂层技术。涂层性能比肩国际头部产品，未来可帮助我们实现产品性能提升的同时，极大地降低原材料成本且缩短海外采购周期。



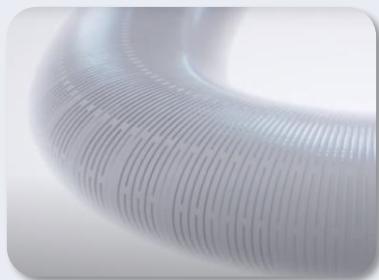
提升研发效率。 产业链上游布局赋能定制化研发并加快产品定型效率。



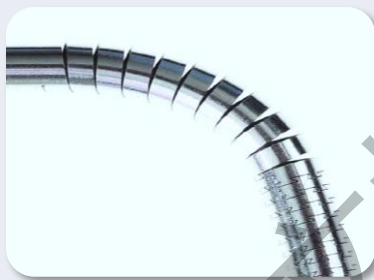
实现原材料自给。 原材料自给提升企业抗风险能力。



助推降本增效。 高效研发及原材料自给为公司实现降本增效目标。



激光切割



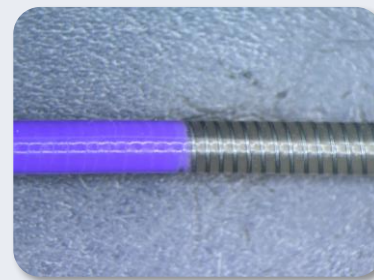
激光焊接



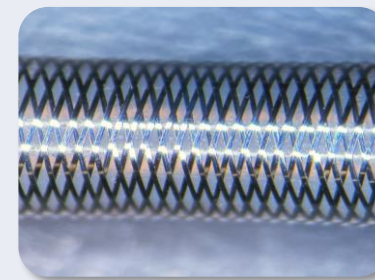
精密挤出&球囊成形



绕簧



导管装配



金属编织

北京新总部大楼投入使用后，产能进一步扩展，研发、生产和办公环境进一步提升

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

200万+件/年

100万+件/年

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

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

2024H1公司生产设施面积

30,800m²

北京

6,220m²

深圳

2024H1公司生产能力指标

466,644

产能

202,811

产量

43.5%

产能利用率



05

Q&A

本文档内容仅供投资者参考

THANKS!

谢谢!

附：综合而创新的产品管线 1/2

科室	产品及在研产品	适应症/适用	关键技术	阶段				注册	预计商业化时间/里程碑		
				地区	临床前研究	临床研究					
血管外科	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus★ (注1)	股浅动脉(SFA)及腘动脉(PPA)疾病	药物涂层技术	中国	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/	
				欧洲	——	✓	——	✓	CE★	/	
	AcoArt Tulip® & Litos®★	膝下(BTK)动脉疾病	药物涂层技术	中国	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/	
				欧洲	——	✓	——	✓	CE★	/	
				美国	——	✓	FDA IDE 批准	⊙			
	AcoArt Iris® & Jasmin®	用于PTA手术的PTA球囊	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/	
	AcoArt Lily® & Rosmarin®	用于PTA手术的PTA球囊	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/	
	外周抽吸系统▲ AcoStream®	DVT, ALI	抽吸平台	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/
				巴西	——	✓		——	✓	ANVISA 批准★	/
	射频消融系统AcoArt Cedar®	大隐静脉曲张	射频平台	中国	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/	
				中国	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/	
				美国	——	✓	——	✓	FDA 批准★	/	
	外周支撑导管▲ Vericor®	外周CTO病灶	高分子材料	巴西	——	✓	免临床试验	——	✓	ANVISA 批准★	/
				泰国	——	✓		——	✓	TFDA 批准★	/
				日本	——	✓		——	✓	MHLW 批准★	/
中国				——	✓	——		✓	国家药监局批准★	/	
PTA球囊 P-Conic®	PTA	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
外周抽吸系统二代▲	DVT, ALI	抽吸平台	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
			巴西	——	✓		——	✓	ANVISA 批准★	/	
外周点状支架	SFA及PPA疾病	高分子材料	中国	——	✓	——	⊙	——	⊙	2026	
下肢雷帕霉素DCB	SFA及PPA疾病	药物涂层技术	中国	——	✓	——	⊙	——	⊙	2026	
外周刻痕球囊	SFA及PPA疾病	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	——	⊙	2024	
外周弹簧圈	栓塞	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	——	⊙	2024	
机械取栓装置	DVT, ALI 及 PE	高分子材料	中国	——	⊙	——	⊙	——	⊙	2025	
外周IVL系统	血管钙化	高分子材料	中国	——	✓	——	⊙	——	⊙	2026	

★核心产品

☆适应/扩充自核心产品

★商业化

▲ 根据国家药监局颁布的《免于进行临床试验医疗器械目录》(经修订)而免除临床试验规定

注1: 我们一直持续改善AcoArt Orchid® & Dhalia®的性能。根据国家药监局建议及作为我们业务策略的一部分, 我们决定不将Orchid Plus注册为独立产品。作为替代, 我们申请将Orchid Plus注册为具有经改善输送球囊导管系统的AcoArt Orchid® & Dhalia™的升级版本, 并已于2021年11月就AcoArt Orchid® & Dhalia™取得国家药监局的经修订批准

附：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			
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★	/	
	冠脉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★	/	
	冠脉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★	/				
	冠脉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★	/	
	冠脉動脈高壓球囊 (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®)	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 Verbena® & Vinca® (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	

★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