

# 先瑞达医疗科技控股有限公司

2024年业绩回顾

2025年3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，不得将其中提及、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。



2024年财务情况回顾



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



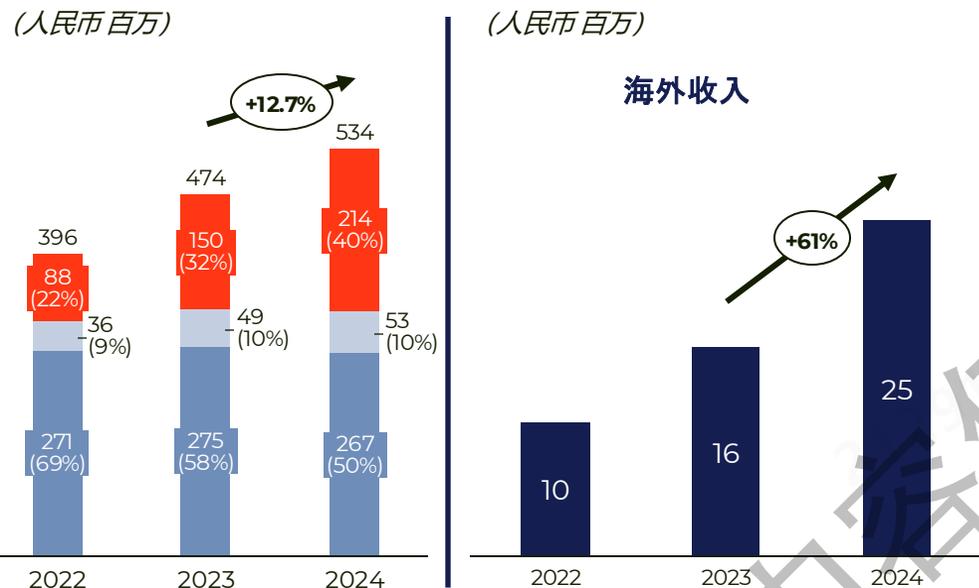
Q&A

01

# 2024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 静脉线业务持续发力



■ 膝上药球 ■ 膝下药球 ■ 静脉介入、血管通路及其他产品

- 2024年，先瑞达实现营业收入5.34亿元，同比增长12.7%。
- 核心产品DCB合计录得3.2亿收入，其中，膝上DCB实现2.67亿收入，膝下DCB取得约5300万收入。
- **静脉介入、血管通路及其他产品**取得2.14亿元收入，**同比增长42.2%**。静脉管线业务维持快速增长，收入占比进一步增长至40%，已经成长为驱动业务增长的核心支柱。
- 2024年公司**产品出海实现收入约2520万元，同比增长超过60%**。

## 毛利及毛利率

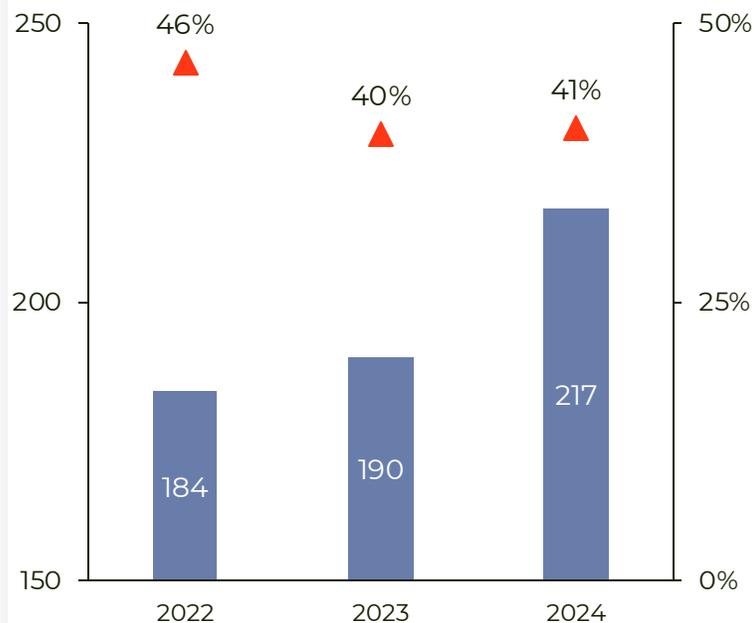


▲ 毛利率 ■ 毛利

- 2024年全年，公司录得4.03亿毛利，毛利率75.4%，仍维持业内一流的高毛利率水平，但较23年同期有所下降，主要由于：(1) 静脉管线产品收入快速增长，且占营收比例逐年攀升，这部分产品毛利率水平较DCB产品低；(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

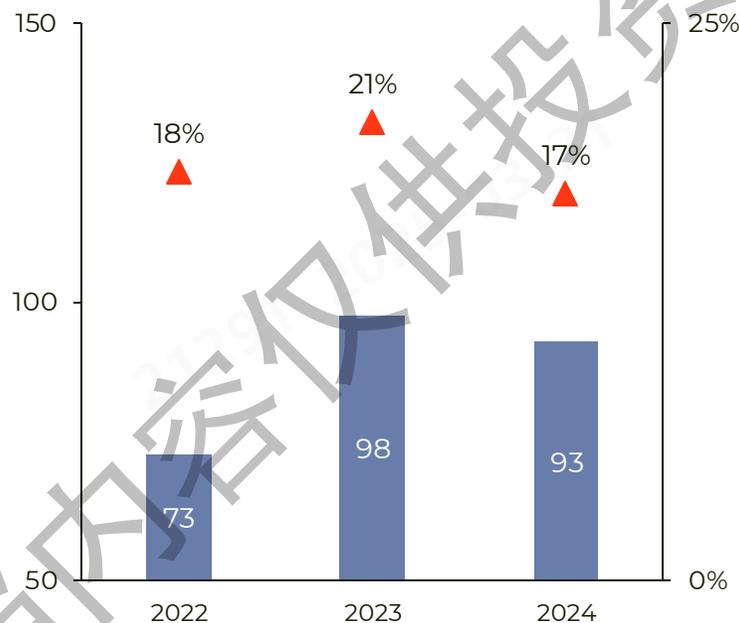
(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 研发费用



- 2024年公司研发费用约2.17亿元，同比增长约14%，一方面，部分重点项目，海外临床和注册项目进入重要阶段，相关花费有所提高；另一方面，公司基于市场前景布局新增加了部分项目；
- 研发费用率稳定在40%左右。反应了公司良好的费用控制能力和规模效应的实现。

## 销售及分销费用

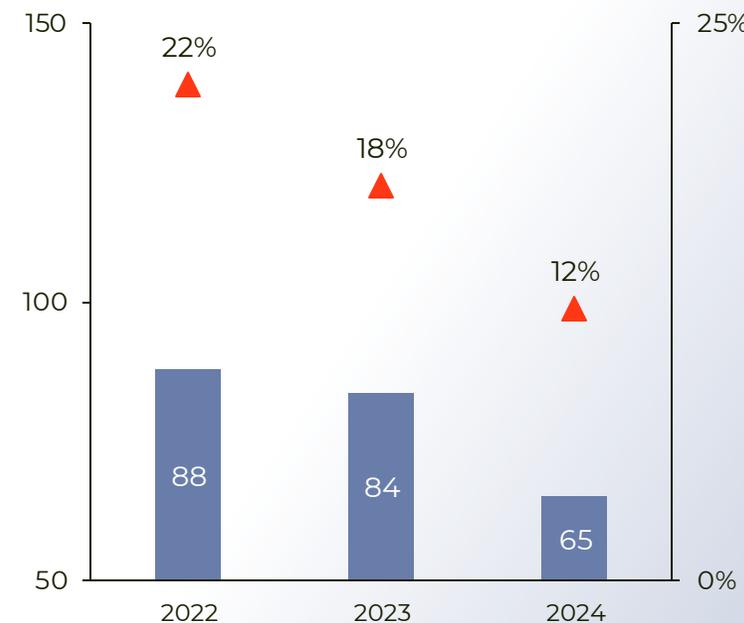
(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 销售费用



- 2024年公司销售费用约9270万元，同比减少4.9%，销售费用率下降4个百分点至17%，主要得益于公司高效的运营能力和健康的费用控制能力。

## 行政开支

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 行政开支

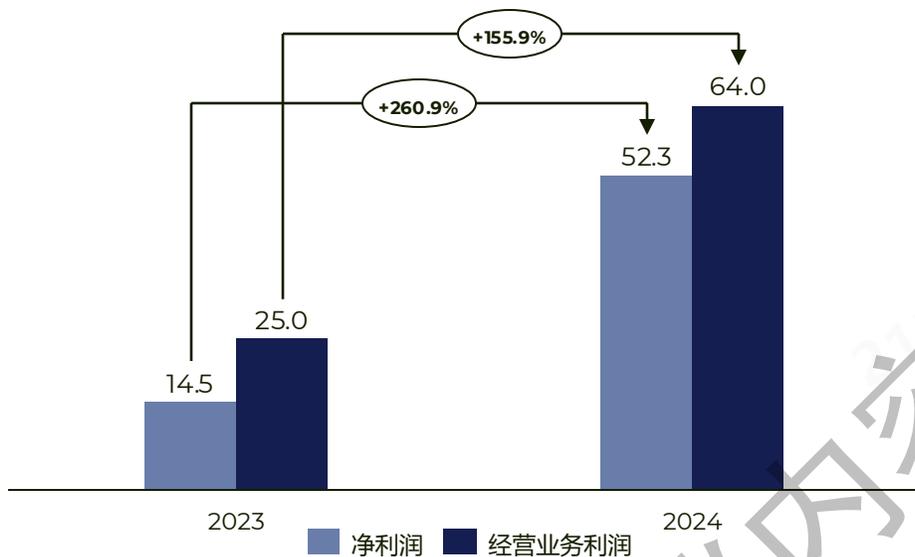


- 2024年公司优化运营效率的成果进一步显现，管理费用约6500万元，同比下降22.5%，管理费用率降低5.5个百分点至12%。主要因为：(1) 部分要约及持续性关联交易相关的咨询费用，在24年不再产生；(2) 24年公司新办公生产大楼装修建设完毕投入使用后，折旧摊销费用从管理费用转移至各业务部门主体。



## 经营业务利润及净利润

(人民币百万)



- 2024年全年，我们实现了约**6400万的经营业务利润**，**同比增长156%**，公司的盈利能力持续提升且成本控制卓有成效。
- 公司实现**5228万元的净利润**，**同比增长260%**。公司业务稳扎稳打，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，支持公司推进产研和商业化活动。



## 流动资金及财务资源



- 2024年报告期末，公司可动用财务资源总额8.6亿人民币。
- 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

## 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...

### 海外国家



膝上药球  
AcoArt Orchid®



膝下药球  
AcoArt Tulip® & Litos®

- 2023年，双方就膝上药球和膝下药球在海外市场的分销协议已经签署。
- 先瑞达正积极推进在多个海外国家的注册和市场准入工作。

2024年，外周膝上DCB和膝下DCB进一步扩展了海外国家覆盖：



英国



瑞典



芬兰



荷兰



奥地利



波兰



智利



### 中国大陆

- 就选定的冠脉产品，分销协议已经签署。波士顿科学已开始销售先瑞达产品。
- 随着未来先瑞达更多产品获批上市，双方的合作范围将继续扩大。



PTCA球囊  
YAN



冠脉微导管  
Vericor-14®



冠脉CTO  
再通球囊  
RT-Zero®



冠脉紫杉醇DCB  
AcoArt Camellia®



心脏瓣膜球囊  
扩张导管  
RunFlow®



### 香港及台湾地区



外周+冠脉  
产品

- 2024年，先瑞达和波士顿科学已开始在台湾和香港地区就多款外周和冠脉线产品的商业化展开合作。

# 先瑞达与波士顿科学合作进展：联合研发

2024年，先瑞达与波士顿科学启动了研发合作，  
针对选定产品进行联合研发

**ACOTEQ**  
先瑞达

**Boston  
Scientific**



共同协作输入设计理念

共同协作输入设计理念

确认产品设计方案

产品研究和开发

产品定型确认

产品注册相关工作

## 产品商业化

联合开发的产品注册获批上市之后，波士顿科学将拥有这些产品的全球商业化权益。

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



## 1800

累计入院数

### 膝上药球 AcoArt Orchid® & Dhalia®

- 中国首个获批产品，先发优势+优异临床疗效构筑深厚护城河，保持市场占有率优势。
- **河北+三明联盟集采成功中标**，集采区域入院和植入提升迅速。
- **河南省内外周介入类产品接续采购成功中标。** (2025年)



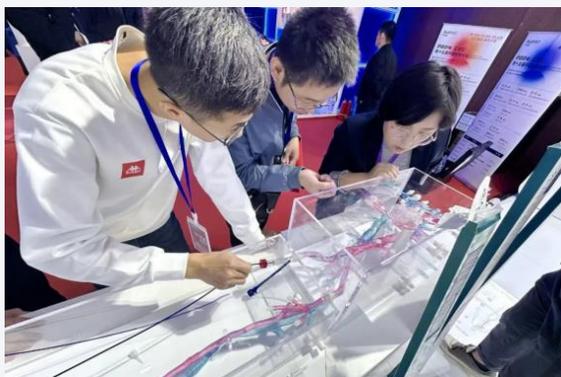
## 820

累计入院数

### 膝下药球 AcoArt Tulip® & Litos®

- 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@CEC2024



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



## 1760

累计入院数

### 外周血栓抽吸系统 AcoStream®

- 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。
- 2023年河南省内外周介入类产品集采成功中标，入院和放量加速，保持国产第一梯队优势。
- 河南省内外周介入类产品接续采购再次成功中标。（2025年）



## 680

累计入院数

### 外周射频消融系统 AcoArt Cedar®

- 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。
- 2023年河南省内外周介入类产品集采成功中标，入院和放量加速，保持国产第一梯队优势。
- 河南省内外周介入类产品接续采购再次成功中标。（2025年）

### AcoStream血栓抽吸病例大赛



### AcoStream临床案例分享

横扫血栓 | AcoStream在急性肠系膜上动脉栓塞及下肢动脉血栓清除应用一例

北京先瑞达 北京先瑞达 2024年08月05日 17:00 上海

#### 内容总览

血栓脱落到达肠系膜动脉后发生栓塞会引起梗阻，进一步导致供血血管发生急性缺血甚至坏死，并且肠系膜动脉栓塞发病急、进展快，所以早期诊断及治疗十分关键，一经确诊后需尽早进行介入手术治疗。目前常用方法包括：导管吸栓、取栓，溶栓导管溶栓，球囊扩张，支架植入等。

急性下肢动脉血栓也是外周血栓常见疾病之一，血栓堵塞至下肢动脉会造成急性下肢动脉缺血，需要及时处复通血流。近日，来自北京平谷区医院的狄长安教授使用一根AcoStream血栓抽吸导管成功处理了一例肠系膜上动脉血栓合并下肢动脉血栓的患者，先后恢复肠系膜动脉和下肢血供，快速解除急症，挽救了患者生命，并在患者费用受限的情况下实现了经济效用和临床获益最大化。

### 射频消融系统经验分享



### 静脉曲张义诊活动



04

# 产品研发、获批及生产情况

本文档内容仅供投资者参考

2024年，我们成功将7款创新产品推向市场，产品获批数量创历年新高

TRUSTED INNOVATION  
FOR LIFE

7款

新产品获NMPA批准上市(2024/12/31)

血管外科



血栓抽吸导管  
专用支撑管



导管鞘组  
Acotrace

肾内科



AV刻痕球囊  
Peridge®

心脏科



冠脉CTO逆行微导管  
Vericor-RS®



冠脉高压球囊  
翼延®



心脏瓣膜球囊导管  
RunFlow®



冠脉紫杉醇DCB  
AcoArt Camellia®

7款

产品已递交上市注册申请

- ✓ 冠脉雷帕霉素涂层球囊
- ✓ 颅内紫杉醇涂层球囊
- ✓ 椎动脉紫杉醇涂层球囊
- ✓ 外周刻痕球囊
- ✓ 外周弹簧圈
- ✓ 机械取栓装置
- ✓ 高压球囊

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  
DCB

.....

我们已构建覆盖多科室的完整产品矩阵，借助四大平台型技术，持续高效推进研发并实现规模效应

TRUSTED INNOVATION  
FOR LIFE

# 4 大平台技术

药物涂层技术

抽吸技术

高分子材料技术

射频消融技术

4

覆盖治疗科室

22

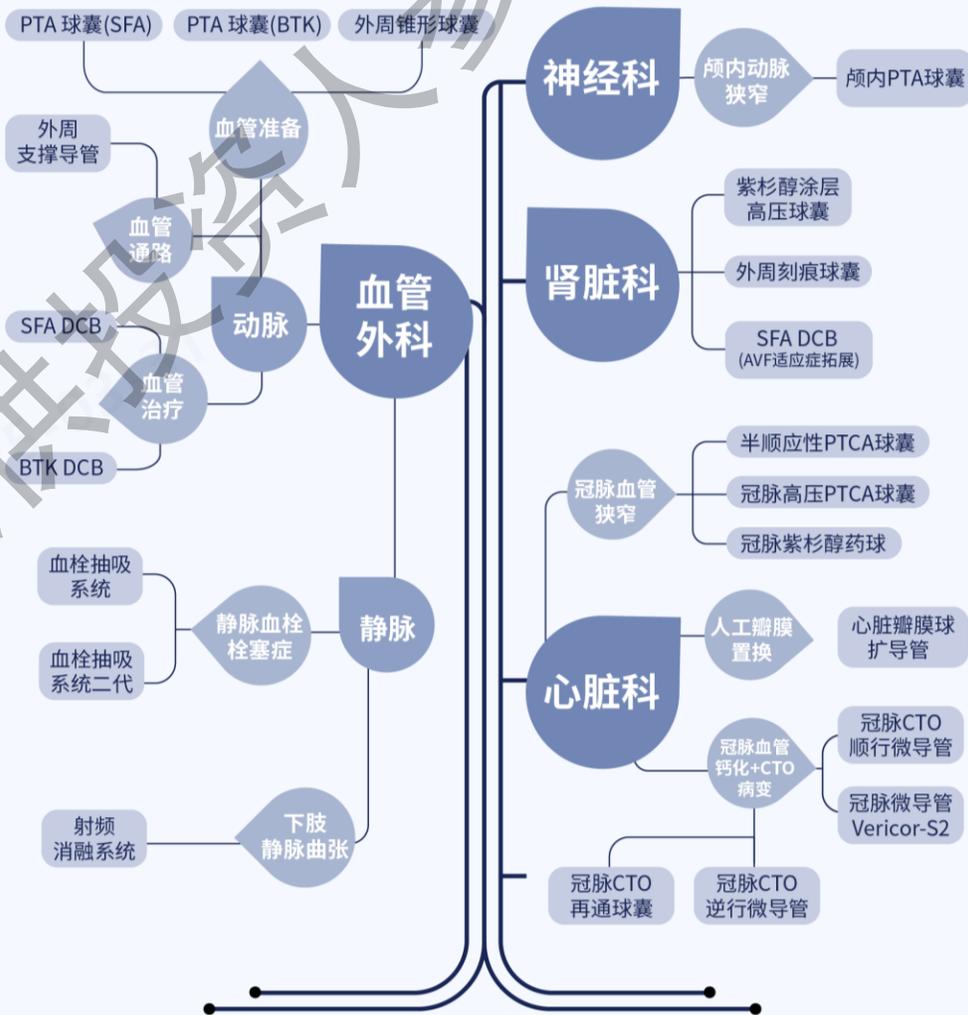
已获批产品数

10

研发/临床/注册中的产品

24

产品在海外获批的国家数



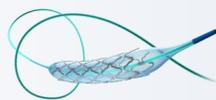
全身血管疾病治疗解决方案



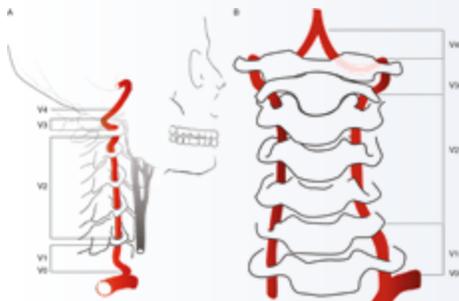
## 椎动脉药物涂层球囊临床试验



**试验组:**  
先瑞达椎动脉药球  
AcoArt Verben®  
& 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**

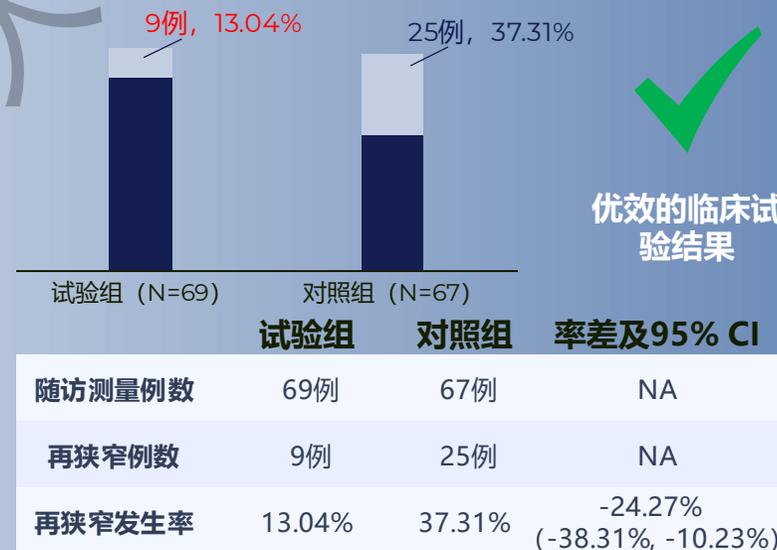
18至80周岁间的**180位患者**  
1:1入组到试验组 (N=90) 和对照组 (N=90)



**研究终点**

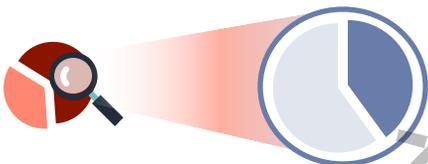
术后12个月的靶病变再狭窄发生率

**研究终点: 术后12个月靶病变再狭窄发生率**



## 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 <b>冠状动脉分叉病变治疗</b> 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



15%-20%

接受PCI治疗的患者存在分叉病变

- ✓ 国内首个针对分叉病变治疗的冠脉雷帕霉素DCB产品，为临床医患带去安全、有效的优质产品。
- ✓ 多个临床研究表明，分叉病变的处理方法越简单越好。药球“介入无植入”的治疗方式为患者保留后续治疗机会。

“对于分叉病变，使用普通球囊充分预扩张后，**主支和边支使用药物洗脱球囊治疗安全、可行**，但是在药物球囊扩张过程中出现严重夹层，则需植入支架”

——《2013年德国共识小组的更新建议》

“**推荐单纯药物洗脱球囊**或可作为药物支架的替代疗法治疗分叉病变。”

——《药物涂层球囊临床应用中国专家共识（2016）》

# 膝下药物涂层球囊AcoArt Litos®在美国和欧洲已经启动了多家临床中心，正在推进患者入组

TRUSTED INNOVATION  
FOR LIFE



紫杉醇涂层球囊扩张导管  
AcoArt Litos®



✓ 美国和欧洲临床中心已同步启动

✓ 患者入组工作有条不紊展开中

✓ 美国BTK手术量15万/年，DCB应用前景广阔



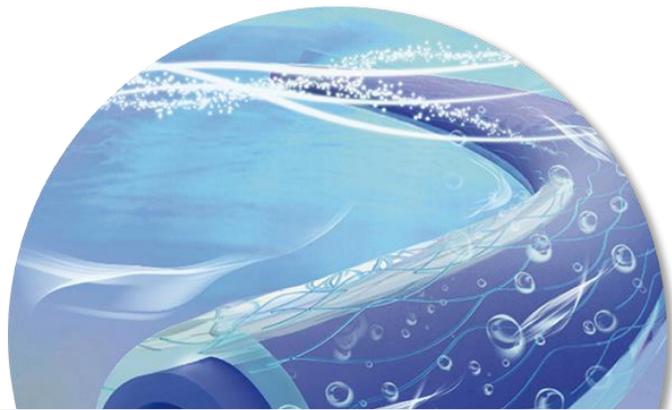
- 我们在美国选取了多家外周血管疾病领域知名中心和PI进行合作。



- 先瑞达膝下药球在2014年取得了CE证，在欧洲临床应用近10年时间。欧洲PI熟悉产品并拥有丰富的临床应用经验。
- 我们已经在欧洲启动了2家中心。

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，公司逐步累积自有知识产权的亲水润滑涂层技术。未来逐步帮助我们实现产品性能提升的同时，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



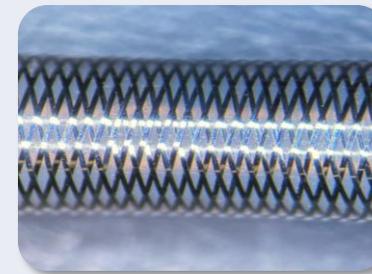
精密挤出&球囊成形



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小时工作制单班倒产能，可通过两班倒翻倍

### 2024年公司生产设施面积

30,800m<sup>2</sup>

6,220m<sup>2</sup>

北京

深圳

### 2024年公司生产能力指标

997,130

465,792

46.7%

产能

产量

产能利用率



北京办公生产楼



深圳办公生产楼



北京新总部大楼

**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

TRUSTED INNOVATION  
FOR LIFE

科室	产品及在研产品	适应症/适用	关键技术	阶段				预计商业化时间/里程碑			
				地区	临床前研究	临床研究	注册				
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★	/	
导管鞘组	PTA手术	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
血栓抽吸专用支撑管▲	PTA	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
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	——	✓	——	✓	○		2025	
外周弹簧圈	栓塞	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	○		2025	
机械取栓装置	DVT, ALI及PE	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	○		2025	
微导丝▲	PTA手术	高分子材料	中国	——	○	免临床试验	——	○		2025	

★核心产品

☆適應/擴充自核心产品

★商业化

▲ 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

# 附：综合而创新的产品管线 2/2

科室	产品及在研产品	适应症/适用	关键技术	阶段				预计商业化时间/里程碑				
				地区	临床前研究	临床研究	注册					
心脏科	半顺应性PTCA球囊 (延)	PTCA	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
	冠脉CTO再通球囊 (RT-Zero®) ▲	冠心CTO	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
	冠脉CTO顺行微导管 (Vericor-14®) ▲	冠心CTO	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
				日本	——	✓	免临床试验	——	✓	MHLW批准★	/	
				泰国	——	✓	免临床试验	——	✓	TFDA批准★	/	
	冠脉CTO逆行微导管 (Vericor-RS®) ▲	冠心CTO	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
	冠脉动脉高压球囊 (翼延®)	PTCA	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
	心脏瓣膜球囊扩张导管 (RunFlow®)	TAVR	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/
	AcoArt Camellia® (DCB)	冠心小血管疾病	药物涂层技术	中国	——	✓	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/
	冠脉微导管 (Vericor-S2®) ▲注2	PCI	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
冠脉雷帕霉素DCB	分叉病变	药物涂层技术	中国	——	✓	——	✓	——	⊙		2025	
冠脉IVL系统	冠心病灶钙化	高分子材料	中国	——	✓	——	⊙	——	⊙		2027	
肾脏科	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus (DCB) ☆	动静脉内瘘狭窄	药物涂层技术	中国	——	✓	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/
	AV紫杉醇药物涂层高压球囊 (ACOART AVENS®) ▲	AVF PTA 手术	药物涂层技术	中国	——	✓	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/
	AV刻痕球囊扩张导管 (Peridge®)	AVF PTA 手术	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/
	高压球囊	AVF PTA 手术	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	——	⊙		2025
神经科	颅内PTA球囊 (NEO-Skater®) ▲	颅内PTA手术	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	✓	国家药监局批准★	/	
	AcoArt Verbena® & Vinca® (DCB)	椎动脉粥样硬化狭窄	药物涂层技术	中国	——	✓	——	✓	——	⊙		2025
	AcoArt Daisy® (DCB)	颅内动脉硬化狭窄	药物涂层技术	中国	——	✓	——	✓	——	⊙		2025

★核心产品 ☆适应症/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2: 冠脉微导管Vericor-S2于2025年1月2日取得NMPA注册批准。