

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2025年6月30日止六個月之中期業績公告

財務摘要

	截至2025年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至2024年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	按期變動
收益	351,204	292,339	20.1%
毛利	260,501	217,210	19.9%
除稅前溢利	89,493	39,939	124.1%
期內溢利	88,577	39,957	121.7%

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國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）會計準則而編製。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2025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	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	4	351,204	292,339
銷售成本		(90,703)	(75,129)
毛利		260,501	217,210
其他收入	5	26,989	19,335
其他收益／(虧損)淨額	6	3,528	(6,053)
銷售及分銷成本		(55,790)	(49,999)
行政開支		(37,803)	(33,786)
研發開支		(102,390)	(100,459)
來自經營業務的溢利		95,035	46,248
融資成本	7(a)	(4,715)	(6,562)
分佔聯營公司(虧損)／溢利		(827)	253
除稅前溢利	7	89,493	39,939
所得稅(開支)／抵免	8	(916)	18
期內溢利		88,577	39,957
以下人士應佔：			
本公司權益股東		88,577	39,957
期內溢利		88,577	39,957
每股盈利	9		
基本(人民幣)		0.29	0.13
攤薄(人民幣)		0.29	0.13

綜合損益及其他全面收益表

截至2025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 2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
期內溢利	88,577	39,957
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	(317)	372
其他全面收益	(317)	372
期內全面收益總額	88,260	40,329
以下人士應佔：		
本公司權益股東	88,260	40,329
期內全面收益總額	88,260	40,329

綜合財務狀況表

於2025年6月30日－未經審核

(以人民幣列示)

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	153,798	149,890
使用權資產	10	165,504	177,976
無形資產	10	76,329	47,489
商譽		1,150	1,150
於聯營公司的權益		19,734	20,561
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」） 的金融資產	11	49,780	30,804
收購物業、廠房及設備以及無形資產的 已付按金		8,380	15,612
租金按金		7,571	8,520
		<u>482,246</u>	<u>452,002</u>
流動資產			
按公平值計入損益計量的金融資產		2,000	—
存貨		135,079	155,989
貿易應收款項	12	188,098	161,099
預付款項、按金及其他應收款項		22,414	29,294
按攤銷成本計量的金融資產		229,400	54,621
已抵押存款		4,315	—
定期存款		109,279	58,181
現金及現金等價物		654,696	751,388
		<u>1,345,281</u>	<u>1,210,572</u>

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	125,120	93,392
合約負債		13,263	7,745
銀行貸款		49,000	10,000
租賃負債		28,622	23,654
衍生金融工具		802	—
即期稅項		510	—
		<u>217,317</u>	<u>134,791</u>
流動資產淨值		<u>1,127,964</u>	<u>1,075,781</u>
總資產減流動負債		<u>1,610,210</u>	<u>1,527,783</u>
非流動負債			
租賃負債		158,513	169,262
遞延收入		7,994	8,515
遞延稅項負債		172	190
		<u>166,679</u>	<u>177,967</u>
資產淨值		<u>1,443,531</u>	<u>1,349,816</u>
資本及儲備			
股本		20	20
儲備		<u>1,443,511</u>	<u>1,349,796</u>
本公司權益股東應佔權益總額		<u>1,443,531</u>	<u>1,349,816</u>
總權益		<u>1,443,531</u>	<u>1,349,816</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2025年8月26日刊發。

中期財務報告乃按與2024年年度財務報表所採用之相同重大會計政策編製，惟預期將反映於2025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2024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會計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2024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

本集團已於本會計期間將國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第21號的修訂本，外匯匯率變動的影響－缺乏可兌換性應用於中期財務報告。由於本集團並無進行任何外幣不可兌換為另一種貨幣的外幣交易，故該修訂本對中期報告並無重大影響。

本集團並無於本會計期間應用尚未生效之任何新準則或詮釋。

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	
		2025年	2024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*	175,603	174,634	
— 靜脈介入、血管通路及其他產品	172,907	117,705	
— 服務收入	2,694	—	
	<u>351,204</u>	<u>292,339</u>	
客戶類型			
— 國內分銷商	335,855	276,660	
— 國內醫院	4,315	3,746	
— 海外客戶	11,034	11,933	
	<u>351,204</u>	<u>292,339</u>	

* 核心產品指若干藥物塗層球囊(「DCB」)產品，用於提供血管外科疾病的治療解決方案。

		截至6月30日止六個月	
		2025年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
收益確認時間			
於時間點	348,510	292,339	
於一段時間	2,694	—	
	<u>351,204</u>	<u>292,339</u>	

本集團主要向其分銷商銷售核心產品及其他醫療器械。當若干分銷商於三個月內累計採購至一定金額，將向彼等贈送折扣。折扣一般按該等若干分銷商的採購金額的3%至5%作出撥備。本集團使用預期估值法估計所採購的代價中有關折扣的金額，而代價其後遞延為合約負債。

根據本集團與分銷商的銷售合約，除更換將於六個月內過期而未售出的產品之權利外，分銷商僅可於交付予彼等的產品並不符合先前確定的質量要求的情況下方可退貨或要求退款。否則，本集團在未經管理層同意下概不接受退貨。

本集團採用實際權宜方法，並無披露分配至產品尚未完成履約責任之交易價，原因是本集團合約之最初預期期限少於一年。

(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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	340,170	280,406
其他國家及地區	11,034	11,933
	<u>351,204</u>	<u>292,339</u>

指定非流動資產

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
中國內地	398,279	382,318
美利堅合眾國(「美國」)	13,303	17,169
	<u>411,582</u>	<u>399,487</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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
政府補助 (附註)	11,600	2,982
利息收入	14,110	15,554
其他	1,279	799
	<u>26,989</u>	<u>19,335</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 其他淨收益／(虧損)

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
外匯 (虧損)／收益淨額	(5,539)	285
出售物業、廠房及設備以及終止租賃合約的虧損淨額	(22)	(6,452)
按公平值計入損益計量的金融資產的 未變現及已變現收益淨額	9,998	2,476
外幣遠期合約的未變現及已變現虧損淨額	(953)	—
其他	44	(2,362)
	<u>3,528</u>	<u>(6,053)</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	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
(a) 融資成本		
銀行貸款利息開支	378	488
租賃負債利息開支	4,018	4,979
其他	319	1,095
	<u>4,715</u>	<u>6,562</u>

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
(b) 其他項目		
折舊及攤銷		
— 物業、廠房及設備	12,011	9,168
— 使用權資產	14,524	15,305
— 無形資產	573	359
確認為開支的存貨成本*	77,969	64,205
專利權費 (計入銷售成本)	12,734	10,924
存貨撇減撥備	14,486	1,633
研發開支#	129,162	112,773
減：資本化為無形資產的開支 (附註10(c))	<u>(26,772)</u>	<u>(12,314)</u>
	<u>102,390</u>	<u>100,459</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 所得稅(開支)／抵免

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅項		
預扣所得稅	(934)	—
遞延稅項		
暫時性差異的撥回	<u>18</u>	<u>18</u>
	<u>(916)</u>	<u>18</u>

附註：

- (i) 根據開曼群島規則及規定，本公司於開曼群島毋須繳納任何所得稅。
- (ii) 附屬公司的稅項同樣採用預期適用於相關國家的估計年度實際稅率計算。

9 每股盈利

(a) 每股基本盈利

截至2025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88,577,000元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣39,957,000元）以及已發行普通股加權平均數301,305,824股（截至2024年6月30日止六個月：301,256,731股）計算。

(b) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利乃根據截至2025年6月30日止六個月本公司普通股權益股東應佔溢利人民幣88,577,000元及普通股加權平均數301,685,988股計算。

截至2024年6月30日止六個月並無具潛在攤薄效應的普通股。截至2024年6月30日止六個月每股攤薄盈利的計算與每股基本盈利相等。

普通股加權平均數（攤薄）

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
普通股加權平均數	301,305,824	301,256,731
受限制股份單位計劃（「受限制股份單位計劃」） 項下未歸屬股份的影響	380,164	—
普通股加權平均數（攤薄）	<u>301,685,988</u>	<u>301,256,731</u>

10 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2025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3,123,000元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣4,092,000元）。

(b) 物業、廠房及設備

於截至2025年6月30日止六個月，本集團以成本人民幣16,780,000元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣26,139,000元）購置物業、廠房及設備項目。

(c) 無形資產

截至2025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26,772,000元（截至2024年6月30日止六個月期間：人民幣12,314,000元），用於膝下DCB產品在美國進行臨床試驗所產生的成本。

11 按公平值計入損益計量的金融資產

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024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－非流動		
－投資基金的非上市單位(附註i)	37,780	18,804
－非上市股權證券	12,000	12,000
	<u>49,780</u>	<u>30,804</u>
按公平值計入損益計量的金融資產－流動		
－結構性存款(附註ii)	<u>2,000</u>	<u>—</u>

附註：

- (i) 於2022年9月30日，本公司及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**」，一間獲豁免開曼群島有限合夥企業）有條件訂立認購協議。根據認購協議，本公司作為有限合夥人的出資額將為5百萬美元。Trumed Fund的主要目標為主要於中國投資醫療健康行業的實體股權。

截至2024年12月31日，出資總額為2,665,000美元（折合人民幣19,158,000元），剩餘承擔額為2,335,000美元（折合人民幣16,784,000元）。

截至2025年6月30日止六個月，本集團額外出資1,250,000美元（折合人民幣8,978,000元）。截至2025年6月30日，已付出資總額為3,915,000美元（折合人民幣28,026,000元），剩餘資本承擔額為1,085,000美元（折合人民幣7,767,000元）。

- (ii) 按公平值計入損益計量的金融資產的流動部分主要為存放於中國一家銀行的結構性銀行存款，具有浮動收益率，到期期限為自發行之日起三個月內。

12 貿易應收款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	188,227	161,228
減：虧損撥備	<u>(129)</u>	<u>(129)</u>
	<u>188,098</u>	<u>161,099</u>

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2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
3個月內	186,828	115,052
3至6個月	1,270	45,988
6至12個月	<u>—</u>	<u>59</u>
	<u>188,098</u>	<u>161,099</u>

13 貿易及其他應付款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	46,248	39,041
應計開支		
－研發開支	850	327
－銷售及分銷開支	7,215	3,015
－薪金及花紅	42,194	36,589
－法律及專業費用	1,446	1,707
增值稅及其他應付稅項	20,951	6,510
其他應付款項	6,216	6,203
貿易及其他應付款項總額	125,120	93,392

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2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
3個月內	28,553	30,616
3至6個月	7,513	5,345
6至12個月	8,529	1,962
超過12個月	1,653	1,118
	46,248	39,041

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，我們已經搭建了超過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、四款產品已向國家藥監局遞交註冊申請及六款產品已獲上市註冊批准，且我們成功註冊2項專利及新提交申請4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2025年6月30日，我們的DCB產品實現2,500多家醫院入院，且我們的靜脈介入產品實現2,500多家醫院入院。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351.2百萬元，同比增加約20.1%。我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia®及AcoArt Tulip® & Litos®依舊是主要收益來源，而隨著產品組合日益多元化，我們的靜脈介入、血管通路及其他產品亦已成為主要收入支柱。

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。

於報告期間，我們的六款產品獲得上市註冊批准。血管外科領域有四款已獲批准產品，即壓力控制連接管、外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置、外周刻痕球囊擴張導管(E-Peridge®)及外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP®)。心臟科領域則有一款已獲批准產品，即冠脈微導管(Vericor-S2®)。此外，椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)已於2025年5月獲得國家藥監局批准。該等批准強化了我們的產品組合，同時擴大我們的市場佔有率。

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172.9百萬元，佔總收益約49.2%。截至2025年6月30日，我們於心臟科有八款產品、於腎臟科有兩款產品及於神經科有兩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。ATK DCB（膝上藥物塗層球囊）和BTK DCB（膝下藥物塗層球囊）預計將於2025年在以下國家推出：英國、比利時、愛爾蘭、挪威、丹麥、匈牙利、哥倫比亞和新加坡。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，共有超過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2025年5月，椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)獲國家藥監局批准。臨床試驗結果證明了AcoArt Verbena®在臨床應用的有效性和安全性：臨床試驗的主要終點指標為術後12個月的靶病變再狹窄率，使用AcoArt Verbena®的試驗組為13.04%，顯著低於對照組的37.31%，這一結果在滿足非劣效假設的基礎上，優效的統計推斷成立。椎動脈起始段狹窄是導致後循環缺血性卒中的關鍵危險因素之一，及時治療對於預防卒中的發生和復發具有積極意義。AcoArt Verbena®的獲批，將引領椎動脈狹窄治療開啟「介入無植入」新時代。

於2023年11月，本集團就AcoArt Litos®獲得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。報告期間，我們已啟動美國及歐洲的臨床試驗中心，並已在全球範圍內招募了多名患者。

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2025年6月30日，我們的僱員總人數為645人。截至2025年6月30日，研發團隊成員人數為141人，技術團隊的專業知識涵蓋材料科學、機械設計、化學和生物醫學工程。於報告期間，我們在研發團隊中加入了生物醫學工程、機械工程、材料科學與工程以及機電工程領域的技術人員，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我們的業務。於報告期間，我們的六款產品獲得註冊批准，即壓力控制連接管、外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置、外周刻痕球囊擴張導管(E-Peridge®)、外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP®)、冠脈微導管(Vericor-S2®)及椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)。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30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2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			預計商業化時間/里程碑
血管外科	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus★ ^{註1}	股淺動脈(SFA)及髕動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★ CE★
				歐洲	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★ CE★
	AcoArt Tulip® & Litos® ★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★ CE★
				歐洲	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★ CE★
				美國	✓	免臨床試驗	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	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	AcoArt Lily® & Rosmarin®	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	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★
	射頻消融系統 (AcoArt Cedar)	大隱靜脈曲張	射頻平台	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
				中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
				中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
				美國	✓	免臨床試驗	FDA 批准★
				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★
心臟科	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★
	二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)▲	DVT, ALI	抽吸平台	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	導管鞘組1(AcoTrace)▲	PTA	高分子材料	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	血栓抽吸導管專用支撐管▲	DVT	高分子材料	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	壓力控制連接管▲	DVT	抽吸平台	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置	DVT	抽吸平台	中國	✓	免臨床試驗	北京藥監局批准★
	外周刻痕球囊(E-Peridige®)	PTA	高分子材料	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	外周高壓球囊(Armoni-HP®)	CTO	高分子材料	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	微導絲▲ ^{註2}	PTA	高分子材料	中國	✓	免臨床試驗	北京藥監局批准★
	下雷司可尼微導絲纖維毛彈簧圈 ^{註3}	PTA	高分子材料	中國	✓	免臨床試驗	北京藥監局批准★
	下雷司可尼微導絲纖維毛彈簧圈 ^{註3}	SFA及PPA疾病	藥物塗層技術	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	半順應性PTCA球囊 (延) ▲	PTCA	高分子材料	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
腎臟科	冠脈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★
	冠脈CTO逆行微導管(Vericor-RS®)▲	冠心CTO	高分子材料	日本	✓	免臨床試驗	MHLW 批准★
	冠脈CTO逆行微導管(Vericor-RS®)▲	冠心CTO	高分子材料	泰國	✓	免臨床試驗	TFDA 批准★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
	冠脈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★
神經科	顯內PTA球囊(NEO-Skater®)▲	顯內PTA手術	高分子材料	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
	推動脈DCB (AcoArt Verben®)	推動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
				中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
				中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★
				中國	✓	免臨床試驗	國家藥監局批准★

★ 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。

附註：

我們一直持續改善AcoArt Orchid® & Dhalia®的升級。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註冊為具有經改良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® & Dhalla®取得國家藥監局的註冊變更批准。

2. 獲導線於2025年8月13日獲得北京藥監局的註冊批准。

3. 外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈於2025年8月22日獲得國家藥監局的註冊批准。

4. 冠脈西羅莫司DCB (AcoArt Cirna®) 於2025年7月31日獲得國家藥監局的註冊。

5. 我們已更新產品管線中的在研產品，以符合市場需求。

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認證，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。我們還在多個海外國家推出了AcoArt Orchid®，並預計將於2025年在英國、比利時、愛爾蘭、挪威、丹麥、匈牙利、哥倫比亞和新加坡推出。自本公司與BSC於2023年訂立分銷協議以來，BSC一直於海外市場銷售AcoArt Orchid®。截至2025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。

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。我們還在多個海外國家推出了AcoArt Tulip® & Litos®，並預計將於2025年在加拿大、英國、比利時、愛爾蘭、挪威、丹麥、匈牙利、哥倫比亞和新加坡推出。自本公司與BSC於2023年訂立分銷協議以來，BSC一直於海外市場銷售AcoArt Tulip® & Litos®。截至2025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研究性器械豁免(「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申請批准。於報告期間，我們啟動了美國及歐洲的臨床試驗中心，並已在全球招募了多名患者。

其他主要在研產品

截至本公告日期，在血管外科領域，除核心產品外，我們還有另外十五款商業化產品及一款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有九款商業化產品及一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，我們有兩款商業化產品。

擬用於血管外科手術的器械

除我們的核心產品以外，我們擁有十五款商業化產品，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®)、血栓抽吸導管專用支撐管、導管鞘組(Acotrace)、外周刻痕球囊擴張導管(E-Peridge®)、外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP®)、壓力控制連接管、外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置、微導絲、外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈以及一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。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2025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。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2025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下肢深靜脈血栓形成(DVT)。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2025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2025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FDA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2025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2025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)**是我們外周抽吸系統產品的升級版本。外周抽吸導管二代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2025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。
8. **導管鞘組(Acotrace)**適用於介入手術中經皮穿刺插入血管系統，用於將導絲、導管類醫療器械插入血管。我們於2024年10月獲得國家藥監局批准。截至2025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。
9. **血栓抽吸導管專用支撐管**適用於在外周血管介入手術中輔助支撐介入器械的輸送和到位。血栓抽吸導管專用支撐管專為先瑞達AcoStream®血栓抽吸導管設計，其外壁可與抽吸導管內壁緊密貼合沒有間隙，從而實現更好的支撐性和推送性，大大有助進行外科手術。我們於2024年11月獲得國家藥監局批准。截至2025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。
10. **壓力控制連接管**用於連接外周血栓抽吸導管和Acotec血栓抽吸負壓吸引泵(APH-990X)，用於外周血栓抽吸。壓力控制連接管能夠自動識別抽吸導管在抽吸血液、抽吸血栓和完全堵塞下的不同狀態，通過人工智能算法控制實現智能化、精準化抽吸，提升血栓抽吸效率，降低出血量，實現更好的臨床效果。我們於2025年5月獲得北京市藥品監督管理局(「北京藥監局」)的註冊批准。截至2025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。

11. **外周刻痕球囊擴張導管(E-Peridge®)**用於髂動脈、髂股動脈、股動脈、臍動脈、腎動脈外周血管狹窄病變的預擴張。E-Peridge®可提供有效固定的著力點，有助於斑塊的定向打開，在擴大管腔同時，降低斑塊或增生內膜組織的彈性回縮，從而減少血流限制性夾層的發生，減少對血管的過度損傷，可以為藥物塗層球囊的治療提供更好的血管準備工作。我們於2025年5月獲得國家藥監局批准。截至2025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。
12. **外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置**在血管介入手術過程中配合外周血栓抽吸導管使用，用於移除導管內堵塞的栓塞物質，從而有效降低手術的操作難度，減少術者清管時間，提升手術效率。我們於2025年5月獲得國家藥監局批准。截至2025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。
13. **外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP®)**適用於包括股、髂和腎在內的周圍血管的經皮腔內血管成形術，以及治療自體或人造透析用動靜脈瘻的狹窄，此產品也適用於外周血管系統中的支架後擴張。Armoni-HP®是一款非順應性球囊，採用超高強度纖維複合球囊，可以在高達40atm的壓力之下可靠使用，幫助其在臨床應用中獲得更好管腔的同時，有效避免血管併發症的發生。我們於2025年6月獲得國家藥監局批准。截至2025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。
14. **微導絲**適用於常規外周血管內使用，用於引導和放置診斷或治療用器械。本產品提供0.014"和0.018"兩種外徑規格，其頭端10厘米柔軟段採用漸細式芯絲設計，外套激光雕刻海波管，這樣的結構能夠保證卓越的輸送和扭控性能，助力醫生應對複雜血管挑戰。我們於2025年8月取得北京藥監局批准。截至本公告日期，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動。
15. **外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈**用於外周血管動脈瘤、動靜脈畸形及動靜脈瘻的填塞。該產品採用可控解脫機制，確保彈簧圈釋放過程穩定、精準，提升了操作的可控性和安全性。此外，產品具有2D和3D兩種結構可選擇，能夠廣泛適配臨床需求。我們已於2025年8月獲得國家藥監局批准。截至本公告日期，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動。

管線中的在研產品

16. **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。

擬用於心臟科的器械

截至本公告日期，我們擁有九款商業化產品，即半順應性PTCA球囊(延)、冠脈CTO再通球囊(RT-Zero®)、冠脈CTO順行微導管(Vericor-14®)、冠脈高壓球囊(「翼延®」)、冠脈CTO逆行微導管(Vericor-RS®)、心臟瓣膜球囊擴張導管(RunFlow®)、紫杉醇釋放冠脈球囊擴張導管(AcoArt Camellia®)、冠脈微導管(Vericor-S2®)及西羅莫司藥物塗層冠脈球囊擴張導管(AcoArt Canna®)，以及一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2025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. **冠脈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2025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. **冠脈CTO順行微導管(Vericor-14®)**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2023年4月收到國家藥監局的批准。截至2025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2025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. **冠脈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2025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。
6. **心臟瓣膜球囊擴張導管(RunFlow®)**適用於人工主動脈瓣膜置換術中，用於主動脈的自體瓣膜擴張。心臟瓣膜球囊擴張導管(RunFlow®)採用八球囊空腔結構設計，在球囊完全充盈狀態下也能讓血流順暢流通，有效提升了手術的安全性，簡化了手術操作。我們於2024年9月收到國家藥監局的批准。截至2025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。
7. **紫杉醇釋放冠脈球囊擴張導管(AcoArt Camellia®)**為一種紫杉醇塗層DCB，適用於血管直徑 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 2.75\text{mm}$ 的原發冠狀動脈血管病變治療。臨床試驗結果證明了AcoArt Camellia®在臨床應用的有效性和安全性：臨床試驗的主要終點指標為術後9個月時血管造影顯示的節段內直徑狹窄率(DS,%)，使用AcoArt Camellia®的試驗組為31.09%，顯著低於對照組的40.32%，這一結果在滿足非劣效假設的基礎上，優效的統計推斷成立；而基於臨床安全性數據分析，試驗組相對於對照組也並未呈現出異常風險及事件。我們於2024年11月收到國家藥監局的批准。截至2025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。
8. **冠脈微導管(Vericor-S2®)**適用於冠脈血管經皮介入手術中，針對狹窄血管病變部位，引導導絲穿通病變，為更換導絲和傳輸生理鹽水或造影劑提供通道。冠脈微導管Vericor-S2®具有卓越的通過性，跟隨性與推送性，能夠幫助其在狹窄病變、迂曲與細小血管中穿行無阻。我們於2025年1月收到國家藥監局的批准。截至2025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。

9. **西羅莫司藥物塗層冠脈球囊擴張導管 (AcoArt Canna®)** 用於血管直徑 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 4.0\text{mm}$ 的原發冠狀動脈分叉病變狹窄的擴張治療。臨床試驗結果證明了AcoArt Canna®在臨床應用的有效性和安全性：臨床試驗的主要終點指標為術後9個月時血管造影顯示的靶病變分支血管直徑狹窄率(DS, %)，使用AcoArt Canna®的試驗組在術後9個月的D.S.為30.52%，使用紫杉醇藥物塗層冠脈球囊擴張導管的對照組在術後9個月的D.S.為33.46%，兩組數據無統計學差異；而基於臨床安全性數據分析，試驗組相對於對照組也並未呈現出異常風險及事件。我們於2025年7月收到國家藥監局的批准。截至本公告日期，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。

管線中的在研產品

10. **冠脈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2027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脈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。我們擁有兩款商業化產品，即紫杉醇塗層高壓球囊 (ACOART AVENS®) 及AV刻痕球囊(Peridge®)。

商業化產品

1. **紫杉醇塗層高壓球囊 (ACOART AVENS®)** 用於血液透析患者自體動靜脈瘻狹窄PTA術。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2025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®)**適用於血液透析用自體或合成動靜脈造瘻管的閉塞性病變的治療。AV刻痕球囊(Peridge®)可提供有效固定的著力點，有助於斑塊的定向打開，在擴大管腔同時，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，減少對血管的過度損傷。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2025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。

擬用於神經科的器械

截至報告期末，我們擁有兩款商業化產品，即顱內PTA球囊(NEO-Skater®)及椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)。

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2025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. **椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)**用於狹窄程度 $\geq 70\%$ 的椎動脈起始段狹窄，且經藥物治療後有椎基底供血區域症狀反覆發作的症狀性椎動脈顱外段狹窄患者進行經皮腔內血管成形術(PTA)。臨床試驗結果證明了AcoArt Verbena®在臨床應用的有效性和安全性：臨床試驗的主要終點指標為術後12個月的靶病變再狹窄率，使用AcoArt Verbena®的試驗組為13.04%，顯著低於對照組的37.31%，這一結果在滿足非劣效假設的基礎上，優效的統計推斷成立。我們於2025年5月收到國家藥監局的批文。截至2025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。

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2025年6月30日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括66項註冊專利及30項申請中的專利。

於報告期間，我們為研發團隊補充了生物醫學工程、機械工程、材料科學與工程以及機電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2025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8,126平方米。截至2025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。

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175.6百萬元及約人民幣172.9百萬元，分別同比增加約0.6%及約46.9%，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2025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2025年6月30日，我們擁有66項註冊專利及180項註冊商標，以及30項待批專利申請及15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。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，並就香港及台灣市場的多款外周及冠脈產品訂立分銷協議。於中國內地市場，雙方已就冠脈產品訂立分銷協議，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，從而擴大我們與BSC的合作範圍。此外，我們目前正在推動各種產品的海外註冊。於報告期間，本集團與BSC已就研發合作夥伴關係訂立研發服務協議，重點共同開發產品。根據該協議，本集團負責有關產品的研發及監管審批。於市場推出後，BSC將擁有該等產品的商業化權利。

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，我們將繼續進一步擴大我們在血管介入治療領域的覆蓋面。我們已建立涵蓋四個治療領域，即血管外科、心臟科、腎臟科及神經科的多元化產品管線。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，我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia®及AcoArt Tulip® & Litos®，自於2016年在中國首次商業化以來，仍依舊是我們的主要收益來源，而隨著產品組合日益多元化，我們的靜脈介入、血管通路及其他產品亦已成為主要收入支柱。

本集團截至2025年6月30日止六個月的收益約為人民幣351.2百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣292.3百萬元增加約20.1%。該增加主要乃由於靜脈介入、血管通路及其他產品銷量增加，其中包括外周抽吸系統(AcoStream®)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)、紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)、椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)等。值得注意的是，與截至2024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2025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2024年6月30日止六個月的約人民幣117.7百萬元增加46.9%至截至2025年6月30日止六個月的約人民幣172.9百萬元，佔我們總收益的約49.2%，而截至2024年6月30日止六個月佔我們總收益的約40.3%。

下表載列我們的收益明細：

收益	截至2025年 6月30日止六個月 (未經審核)		截至2024年 6月30日止六個月 (未經審核)	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
核心產品	175,603	50.0%	174,634	59.7%
靜脈介入、血管通路及其他產品 (附註)	172,907	49.2%	117,705	40.3%
服務收入	2,694	0.8%	—	—
	<u>351,204</u>	<u>100.0%</u>	<u>292,339</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2025年6月30日止六個月的銷售成本為約人民幣90.7百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣75.1百萬元增加約20.7%。該增加與我們整體銷售收入增長一致。

毛利

由於上述因素，本集團的毛利由截至2024年6月30日止六個月的約人民幣217.2百萬元增加約19.9%至截至2025年6月30日止六個月的約人民幣260.5百萬元，乃主要由於銷售收入增加所致。毛利率按毛利除以收益計算。本集團於截至2025年6月30日止六個月的毛利率為約74.2%，與截至2024年6月30日止六個月的74.3%相若。

其他收入

本集團截至2025年6月30日止六個月錄得其他收入約人民幣27.0百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣19.3百萬元增加約39.6%，主要乃由於政府補助增加所致。

其他收益／(虧損)淨額

其他收益／(虧損)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2025年6月30日止六個月錄得其他收益淨額約人民幣3.5百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則錄得其他虧損淨額約人民幣6.1百萬元。該變動主要歸因於按公平值計入損益計量的金融資產收益淨額增加。

銷售及分銷成本

本集團截至2025年6月30日止六個月的銷售及分銷成本約為人民幣55.8百萬元，較截至2024年6月30日止六個月約人民幣50.0百萬元增加約11.6%。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2025年6月30日止六個月的研發成本約為人民幣102.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣100.5百萬元增加約1.9%。增加乃主要由於(i)本期間以股份為基礎的付款增加導致員工成本上升；以及(ii)由於正在進行的研發項目的消耗增加，導致消耗的材料增加。此外，截至2025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26.8百萬元（截至2024年6月30日止六個月期間：人民幣12.3百萬元）。

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			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)		(未經審核)	
僱員福利開支(附註)	42,707	41.7%	41,544	41.4%
第三方承包及諮詢開支	24,155	23.6%	28,688	28.6%
折舊及攤銷	6,294	6.1%	6,391	6.4%
耗材	26,781	26.2%	20,594	20.5%
其他	2,453	2.4%	3,242	3.1%
	<u>102,390</u>	<u>100.0%</u>	<u>100,459</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2025年6月30日止六個月的行政開支約為人民幣37.8百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣33.8百萬元增加約11.9%。該增加乃主要由於重續與BSG的框架協議的諮詢費用。

融資成本

本集團截至2025年6月30日止六個月的融資成本約為人民幣4.7百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣6.6百萬元減少約28.1%。該減少乃主要由於租賃負債的利息開支減少。

所得稅

本集團截至2025年6月30日止六個月的所得稅開支約為人民幣916,000元，而截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得所得稅抵免約人民幣18,000元。

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2025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、已抵押存款及按攤銷成本或公平值計量的流動金融資產）約為人民幣999.7百萬元，較2024年12月31日約人民幣864.2百萬元（經審核）增加約15.7%。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2025年6月30日，本集團的借款總額（為計息銀行借款）為人民幣49.0百萬元（於2024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2025年6月30日，本集團的資本負債比率由2024年12月31日約23.2%增加至約26.6%。增加主要由於銀行貸款增加所致。

流動資產淨值

於2025年6月30日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,128.0百萬元，較2024年12月31日的流動資產淨值約人民幣1,075.8百萬元（經審核）增加約4.9%。

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2025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，於衍生金融工具項下的賬面值為人民幣0.8百萬元（2024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2025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、聯營公司及合資企業的重大收購或出售（截至2024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37.6百萬元，用於(i)購買廠房及設備；(ii)開發無形資產。

資產抵押

於2025年6月30日，本集團資產概無抵押（截至2024年6月30日止六個月：無）。

或然負債

於2025年6月30日，我們並無任何或然負債（於2024年6月30日：無）。

僱員及薪酬政策

截至2025年6月30日，我們擁有合共645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。該等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，本集團可動用的銀行授信額度充足。

期後事項

於報告期間後並無發生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 2025年 6月30日 止六個月的 已動用金額 人民幣千元	於2025年 6月30日 的已動用 金額 人民幣千元	於2025年 6月30日 的未動用 金額 人民幣千元	使用未動用 金額的 預期時間表
開發及商業化我們的核心產品	32	414,067	57,156	395,087	18,980	2027年
研發及商業化其餘24款產品	23	297,611	–	297,611	–	2024年
擴大生產能力及強化製造能力	7	90,577	–	90,577	–	2024年
通過內部研發、合作、合併等方式 擴大我們的產品組合	24	310,550	38,092	239,518	71,032	2027年
營運資金及其他一般企業用途	8	103,517	5,925	103,517	–	2025年
償還貸款	6	77,638	–	77,638	–	不適用
總計	100	1,293,960	101,173	1,203,948	90,012	

本集團將遵照招股章程所載的擬定目的動用所得款項淨額。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2025年6月30日止六個月派發中期股息（截至2024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。

由於本公司預期於不久將來會保留所有未來盈利，以用作業務營運及擴展，故本公司並無任何股息政策。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。

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概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券或出售任何庫存股份（定義見上市規則）。於2025年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

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2025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2025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2025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章所界定的指定「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（各如招股章程所定義）
「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」	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2025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、執行董事兼首席執行官
李靜

香港，2025年8月26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。