

先瑞达医疗科技控股有限公司

2025H1 业绩回顾

2025年8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。



2025H1 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



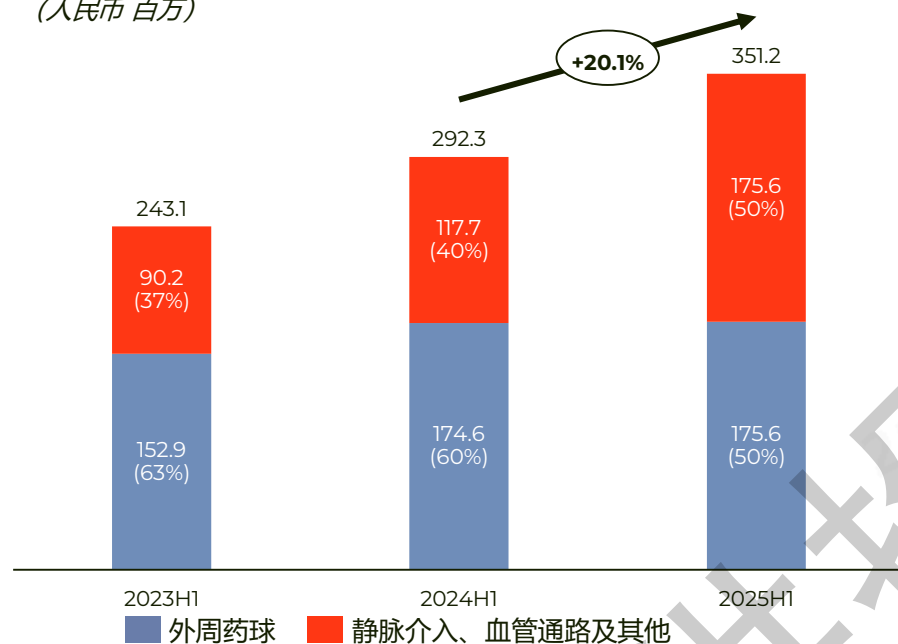
Q&A

01

2025H1 财务情况回顾

核心产品稳扎稳打 静脉线及新产品持续发力

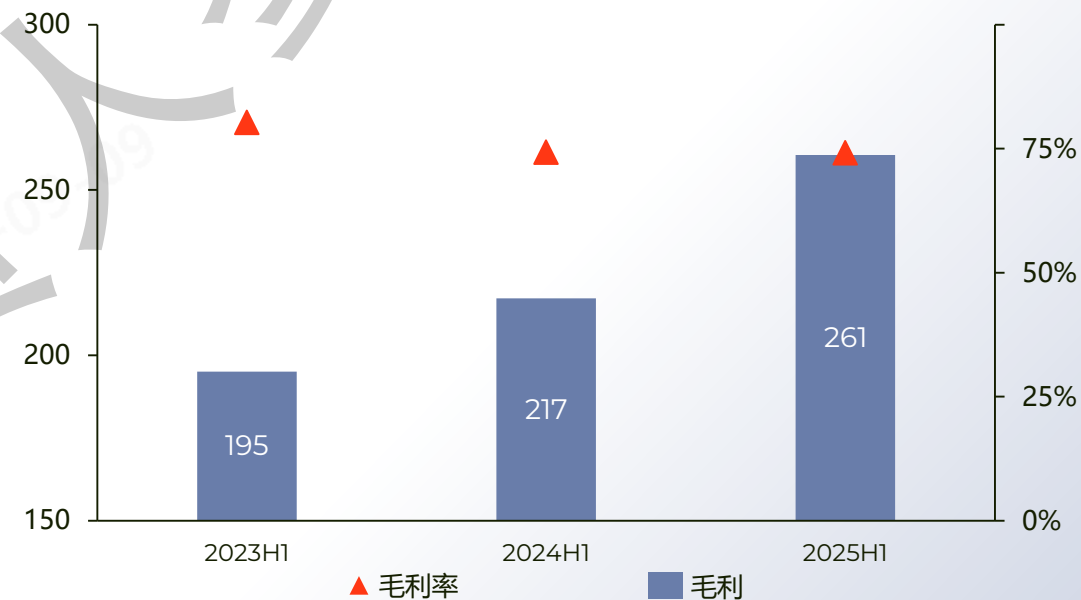
(人民币 百万)



- 2025H1, 公司业务稳步增长, 实现营业收入3.51亿元, 同比增长20.1%。
- 外周DCB录得1.76亿收入。
- 静脉介入、血管通路及其他业务**取得1.76亿元收入, **同比增长49.2%**。得益于公司产品的渗透率不断提升, 且多款新产品获批上市, 公司收入来源更加丰富, 驱动这部分业务收入快速增长, 收入占比进一步增长至50%。

毛利及毛利率

(人民币 百万)

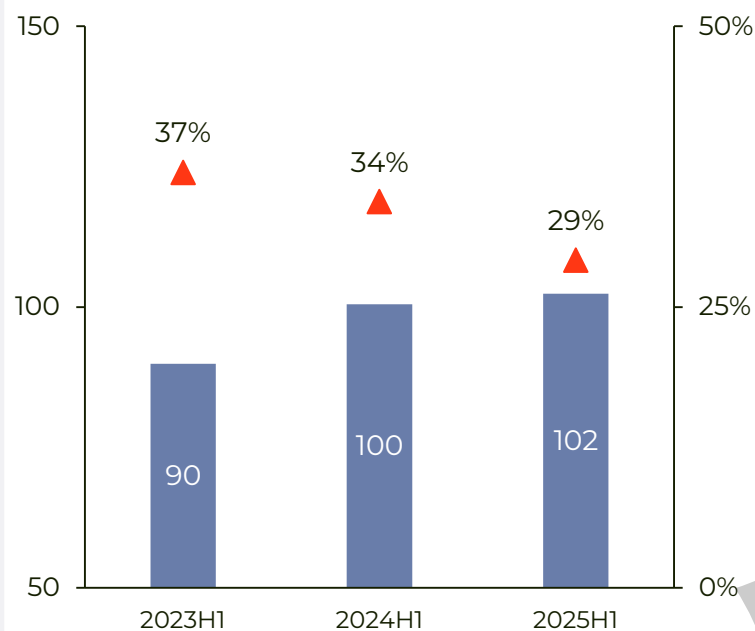


- 2025H1, 公司录得2.61亿毛利, 毛利率74.2%, 仍维持业内一流的高毛利率水平, 与24年同期基本持平。公司能够维持较好的毛利水平, 主要得益于以下几点:
 - (1) 静脉及通路类产品放量后, 毛利率持续优化;
 - (2) DCB类产品商业化已超过10年, 具备不错的毛利率水平;
 - (3) 公司持续推进各种降本增效的措施, 如自产原材料替代外采原材料、优化生产工艺等。



研发费用

(人民币 百万) ▲ 费用率 ■ 研发费用

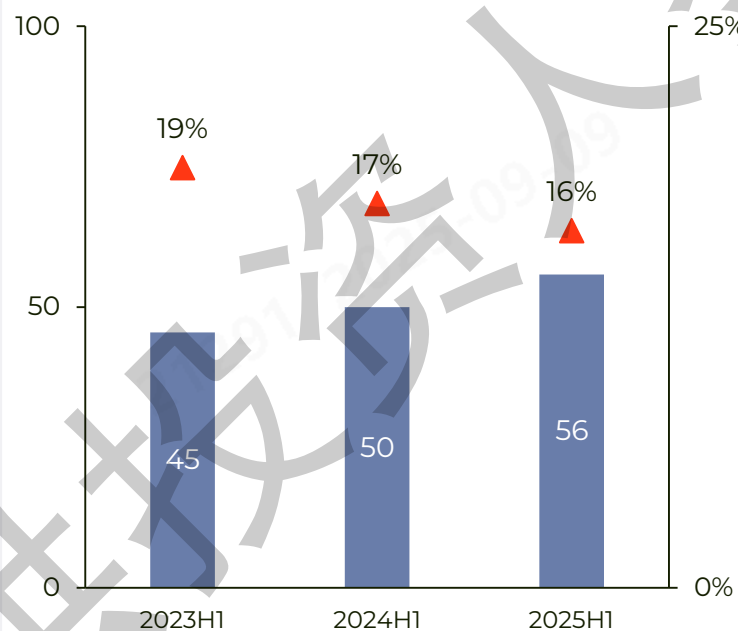


- 2025H1, 公司研发费用约1.02亿元, 绝对值同比微增约2%, 但费用率下降。公司仍然密切关注临床及市场需求, 前瞻性地布局新项目, 同时推进海内外在研和注册中的重点项目, 为后续业务发展打造基础;
- 研发费用率由24年同期的34%下降到29%左右。主要得益于公司收入发展迅速, 平台化效应已显现。



销售及分销费用

(人民币 百万) ▲ 费用率 ■ 销售费用

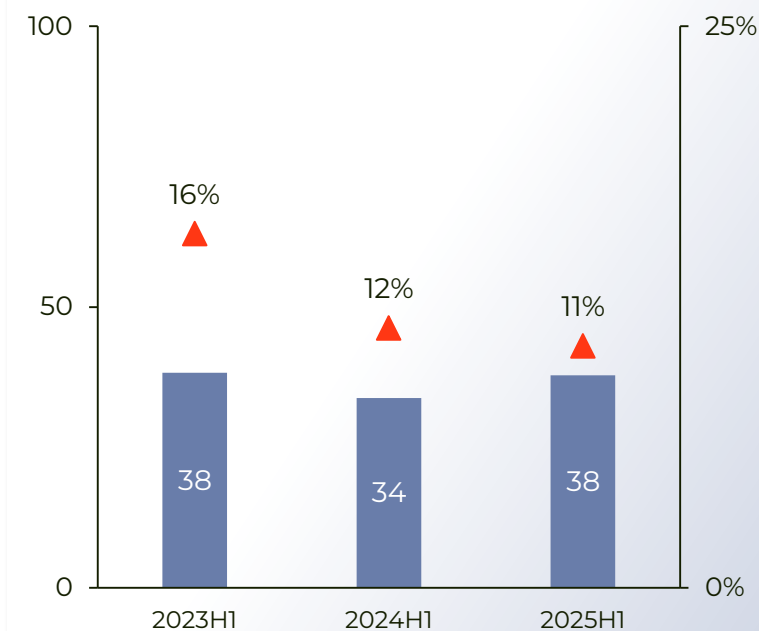


- 2025H1销售费用约5600万元, 金额同比增长11.6%, 主要由于上半年多款产品获批上市, 相关的市场和学术活动增加, 以增强医生和患者教育, 提升品牌影响力及产品的认知度, 从而保持竞争优势;
- 2025H1销售费用率下降至16%, 主要得益于公司收入的增加。



行政开支

(人民币 百万) ▲ 费用率 ■ 行政开支

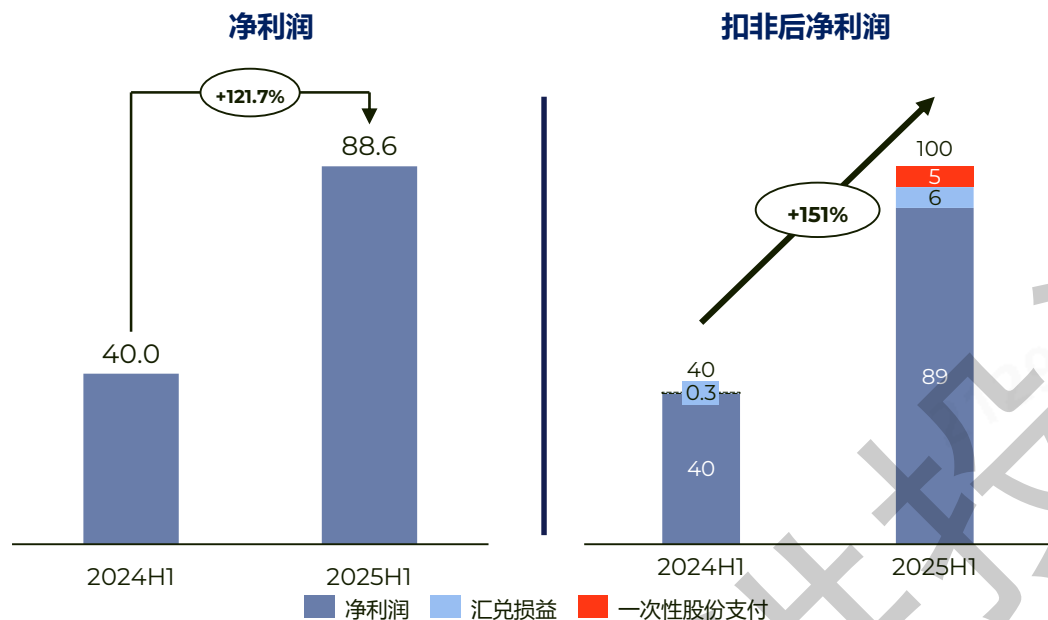


- 2025H1公司优化运营的成果进一步显现, 管理费用为3780万, 管理费用率为10.8%, 维持在一个高效并稳定的区间。



净利润及扣非净利润

(人民币 百万)



- 2025H1, 我们实现了**8858万元的净利润**, **同比增长121.7%**, **净利润率达25%**。
- 2025H1, 剔除约554万元汇兑损失及约545万元的一次性股份支付, 公司实现扣非净利润约9957万元, 同比增长151%。从实质来讲, 公司业务快速发展, 随着产品的陆续上市, 公司收入构成愈发多元; 同时, 卓有成效的成本优化及精细管理措施, 助力实现利润端快速释放。



流动资金及财务资源



- 2025H1报告期末, 公司可动用财务资源总额约10亿人民币。
- 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

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。
- 2025年，先瑞达继续积极推进在海外国家的产品注册和市场准入工作。

2025年，外周DCBs预计将在以下国家推向市场：



加拿大



英国



比利时



爱尔兰



挪威



丹麦



匈牙利



哥伦比亚



新加坡

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



冠脉紫杉醇DCB
AcoArt Camellia®



中国香港及台湾地区



外周+冠脉
产品

- 2025年，先瑞达和波士顿科学继续推进在香港和台湾地区就多款外周和冠脉线产品的商业化合作。

先瑞达与波士顿科学合作进展：联合研发

2025年，先瑞达与波士顿科学已签订合作研发的相关协议，
针对选定产品进行联合研发



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

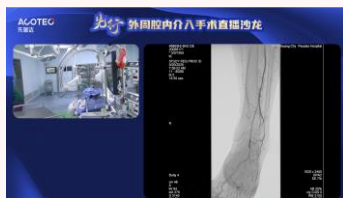
外周DCB产品累积入院数2500+



膝上药球
AcoArt Orchid® & Dhalia®

产品布局及市场策略：

- 中国首个获批产品，先发优势+优秀临床疗效构筑深厚护城河，保持市占率优势。



集采：

- 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。近期，河北省续标再次入围。
- 25年初，河南省内外周介入类产品接续采购成功中标。

产品布局及市场策略：

- 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。



膝下药球
AcoArt Tulip® & Litos®

外周静脉线产品累积入院数2500+



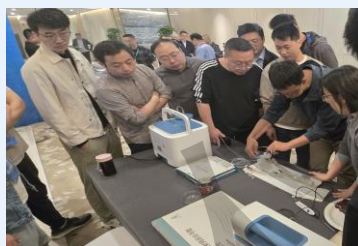
外周血栓抽吸系统 AcoStream®

产品布局及市场策略:

- 已围绕抽吸系统形成完整产品矩阵，着力提升临床体验及效果；
- 下沉市场需求迫切，凭借国产首家先发优势，着力开拓三、四线城市，形成广泛覆盖。

集采:

- 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)



外周射频消融系统 AcoArt Cedar®



产品布局及市场策略:

- 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。

集采:

- 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)



神经介入：独家产品填补临床空白，优异疗效构建商业拓展基础，驱动业务增长的高潜产品

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

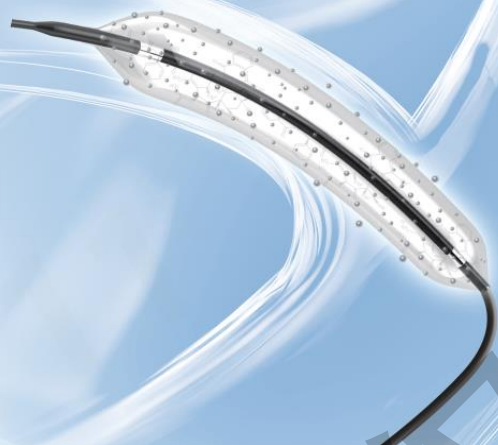
AcoArt Verbena®

椎动脉紫杉醇涂层球囊扩张导管

介入无植入 守护新“涂”径

经典载药技术的又一大应用

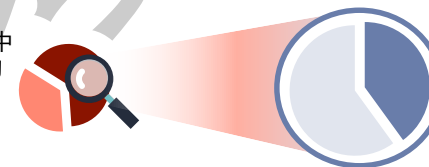
介入无植入，为椎动脉开口处狭窄患者提供新的临床选择



5万台/年

- 目前VAOS的介入手术量约5万台/年，且以年均15%的速度增长；
- 非优势侧由于血管细(2-3mm直径)，无法使用支架治疗，DCB可以解决这部分新的临床需求和开发出新的市场空间。

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，是中国人群主要的死亡原因之一。按照中国卒中学会发布的流行病学调查数据表明，我国每年新发卒中330万人。
- 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。每年增加的潜在患者群体在15-20万人。
- **VAO狭窄治疗对于防治卒中具有积极意义。**

优秀的临床试验结果构建产品力坚实基础

临床试验基本情况

试验组：
先瑞达 椎动脉DCB
AcoArt Verbena®

对照组：
微创 颅内支架
Apollo®



180例患者
1:1随机分组到
试验组和对照组



全国17个
研究中心参与



3-5mm
靶病变参考
血管直径



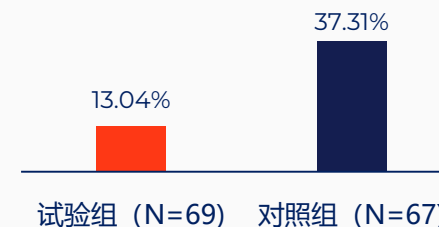
≥70%
靶病变
狭窄程度

主要有效终点



在符合**非劣效**结论基础上
达到**优效**的临床试验结果

随访术后12个月DSA下再狭窄率



冠脉介入：紫杉醇+西罗莫司DCB产品均已获批上市，完整产品矩阵搭建完毕，商业化前景可期

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

完整的产品矩阵：通路类+血管准备+治疗类器械



冠脉紫杉醇涂层DCB
AcoArt Camellia®



冠脉西罗莫司涂层DCB
AcoArt Canna®



半顺应性PTCA球囊
延



冠脉CTO再通球囊
RT-Zero®



冠脉高压球囊
翼延®



冠脉CTO顺行微导管
Vericor-14®



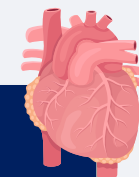
冠脉CTO逆行微导管
Vericor-RS®



冠脉微导管
Vericor-S2®

160万+/年手术量

庞大的手术量基数+高增速，
蕴含广阔市场空间



供应链端巨大优势

供应链优势将助力先瑞达实现
质量可控+成本可控+供应可控

04

产品研发、获批及生产情况

2025年内，我们已将9款重磅产品推向市场，产品获批数量创历年新高

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

9款

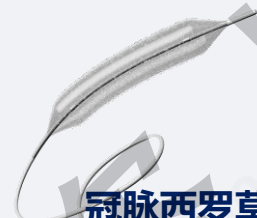
新产品获批上市(2025/8/31)

神经科



椎动脉药物涂层球囊
AcoArt Verbena®

心脏科



冠脉西罗莫司涂层球囊
AcoArt Canna®



冠脉微导管
Vericor-S2®

血管外科



压力控制血栓抽吸
延长管



外周血栓抽吸导管
用栓塞移除装置



外周刻痕球囊
E-Peridge®



外周超高压球囊
Armoni-HP®



外周导丝



2D结构



3D结构

外周可控机械解脱
带纤维毛弹簧圈

我们已构建覆盖多科室的完整产品矩阵，借助多元技术积累，持续高效推进研发并实现规模效应

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

多元技术矩阵

药物涂层技术

高分子材料技术

金属处理技术

等离子焊接技术

抽吸技术

射频消融技术

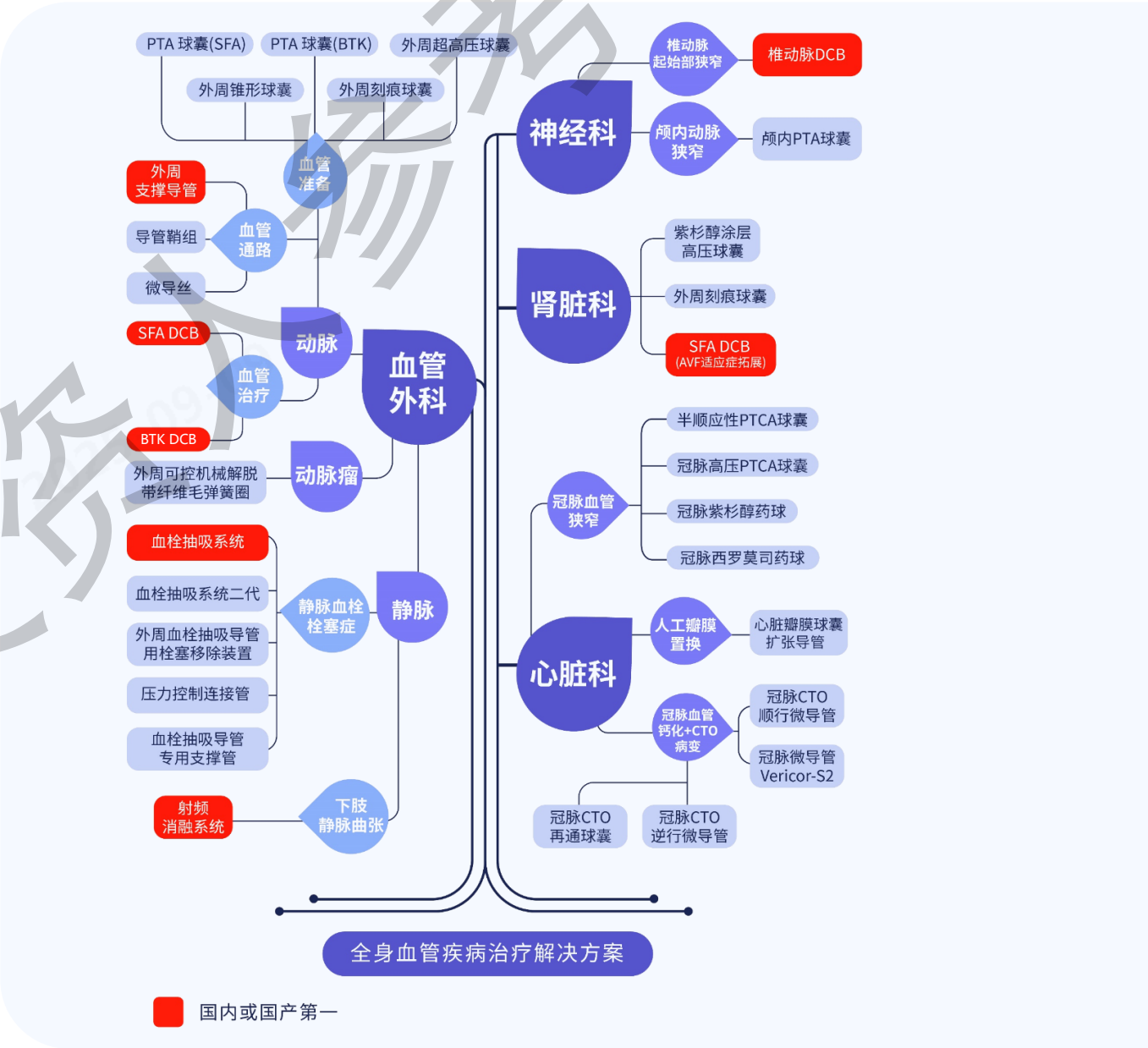
纤维复合技术

.....

30
获批上市产品

4
覆盖治疗科室

29
海外获批的国家数

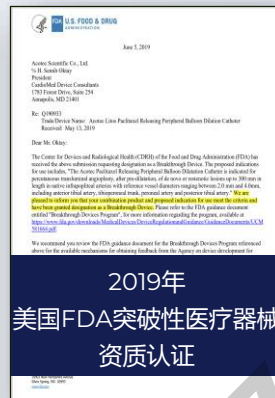


膝下药物涂层球囊AcoArt Litos®在美国和欧洲已经启动了多家临床中心，正在推进患者入组

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认证，在欧洲临床应用10年时间。欧洲PI熟悉产品并拥有丰富的临床应用经验，可以快速入组。

入组
进行中



我们持续拓展产业链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

 **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

微球合成技术

金属及聚合物超滑亲水
涂层技术

有源器械技术

激光焊接

精密挤出&球囊成形

纤维复合技术

等离子焊接

金属编织

.....

公司采取双基地协同生产策略，产能足以满足持续增长的市场需求及OEM业务需要

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

400万件/年产能

足以满足持续增长的市场需求，以及潜在的OEM业务需要

2025H1 公司生产设施面积

30,800m²

北京

8,126m²

深圳



实验室

生产车间

办公室

洁净间



北京办公生产楼



深圳办公生产楼



北京新总部大楼

05

Q&A

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	✓	⓪	⓪	
	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★ /
	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★ /
	外周支撑导管▲ Vericor®	外周CTO病灶	高分子材料	中国	✓		✓	国家药监局批准★ /
				美国	✓		✓	FDA 批准★ /
				巴西	✓	免临床试验	✓	ANVISA 批准★ /
				泰国	✓		✓	TFDA 批准★ /
				日本	✓		✓	MHLW 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★ /
	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★ /
	血栓抽吸导专用支撑管▲	PTA	高分子材料	中国	✓	免临床试验	✓	国家药监局批准★ /
	压力控制血栓抽吸延长管▲	DVT	抽吸平台	中国	✓	免临床试验	✓	北京药监局批准★ /
	外周血栓抽吸导管用栓塞移除装置	DVT, ALI 及PE	高分子材料	中国	✓	✓	✓	国家药监局批准★ /
	外周刻痕球囊	PTA	高分子材料	中国	✓	✓	✓	国家药监局批准★ /
	外周高压球囊	CTO	高分子材料	中国	✓	✓	✓	国家药监局批准★ /
	外周导丝▲ ^{注2}	PTA	高分子材料	中国	✓	免临床试验	✓	北京药监局批准★ /
	外周可控机械解脱带纤维毛弹簧圈 ^{注3}	栓塞	高分子材料	中国	✓	✓	✓	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	✓	✓	⓪	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。

注2: 外周导丝于2025年8月13日取得北京药监局的注册批准。

注3: 外周可控机械解脱带纤维毛弹簧圈 于2025年8月22日取得国家药监局的注册批准。

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★	/
	冠脉紫杉醇DCB (AcoArt Camellia®)	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®) ▲	PCI	高分子材料	中国	✓	免临床试验	✓ 国家药监局批准★	/
肾脏科	冠脉西罗莫司DCB (AcoArt Camellia®) 注4	分叉病变	药物涂层技术	中国	✓	✓	✓ 国家药监局批准★	/
	冠脉IVL系统	冠心病灶钙化	高分子材料	中国	✓	⊙	⊙	2027
	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★	/
神经科	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★	/
	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® (DCB)	椎动脉粥样硬化狭窄	药物涂层技术	中国	✓	✓	✓ 国家药监局批准★	/

★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4: 冠脉西罗莫司DCB于2025年7月31日取得中国国家药监局的注册批准。