

先瑞达医疗科技控股有限公司

2025年 业绩回顾



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。



2025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

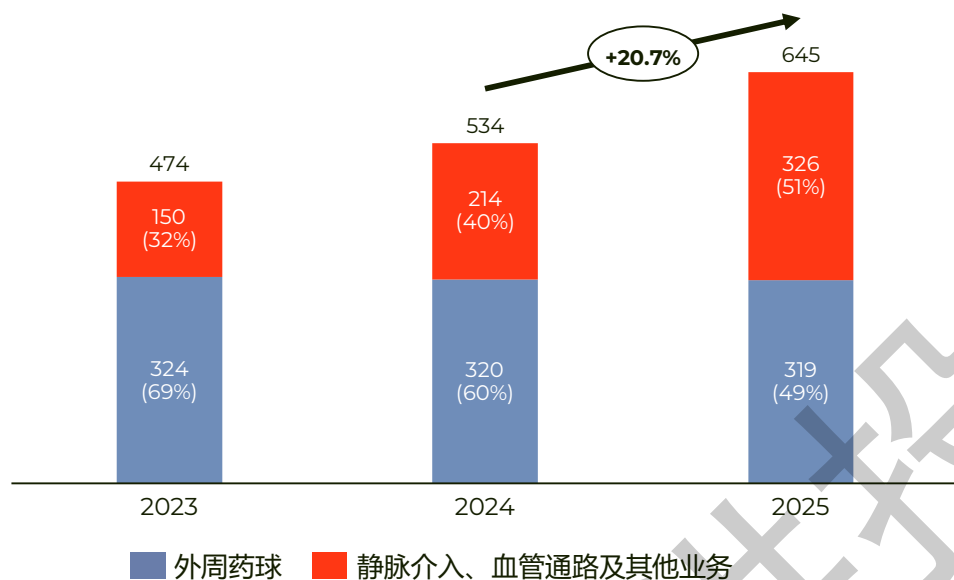
01

2025年 财务情况回顾



营业收入

(人民币百万)

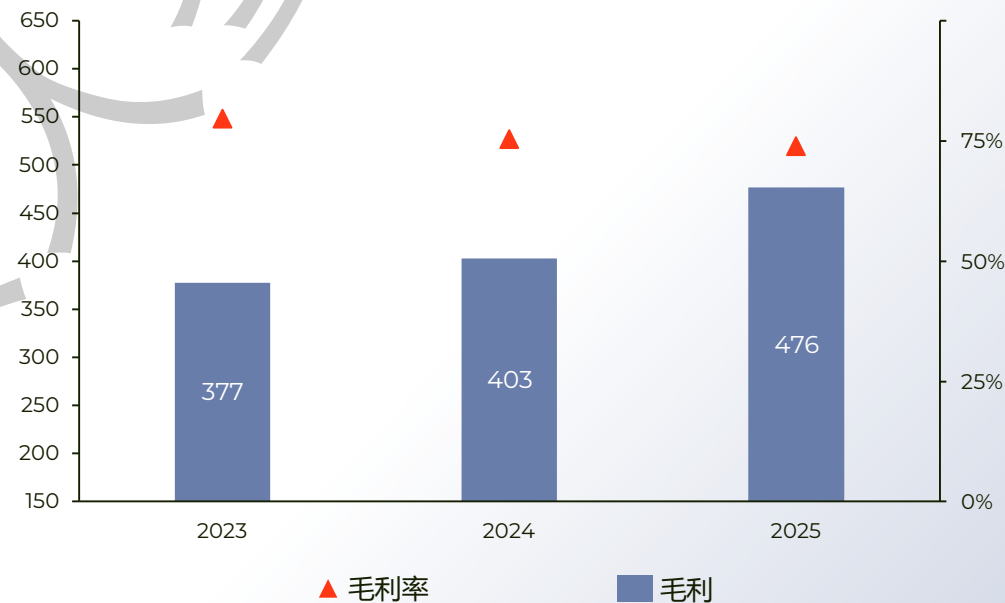


- 2025年，公司业务稳步增长，全年实现营业收入6.45亿元，同比增长20.7%。
- 得益于梯度有序的产品布局，公司收入结构更加均衡：外周DCB产品全年录得3.19亿收入。**静脉介入、血管通路及其他业务**全年录得3.26亿元收入，**同比增长52.4%，占营业收入比例达51%**。公司静脉线产品的渗透率不断提升，多款新品获批进入商业化阶段后，这部分业务录得强劲增长，已成为驱动公司业务的重要动能。



毛利及毛利率

(人民币百万)

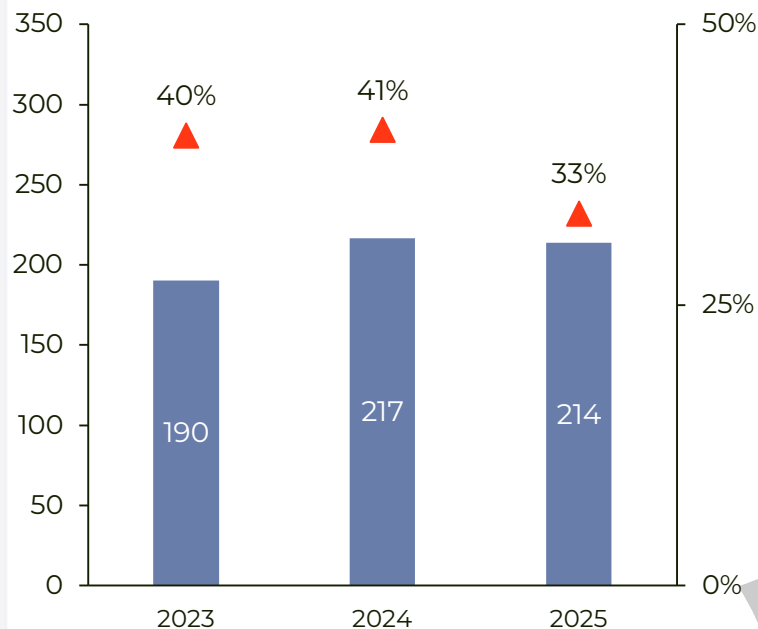


- 2025年，公司录得4.76亿毛利，毛利率74%，仍维持业内一流的高毛利率水平，与24年同期基本持平。公司能够维持较好的毛利水平，主要得益于以下几点：
 - (1) 静脉及通路类产品放量后，毛利率持续优化；
 - (2) DCB类产品商业化已超过10年，具备不错的毛利率水平；
 - (3) 公司持续推进各种降本增效的措施，如自产原材料替代外采原材料、引入自动化设备、优化生产流程等。



研发费用

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 研发费用

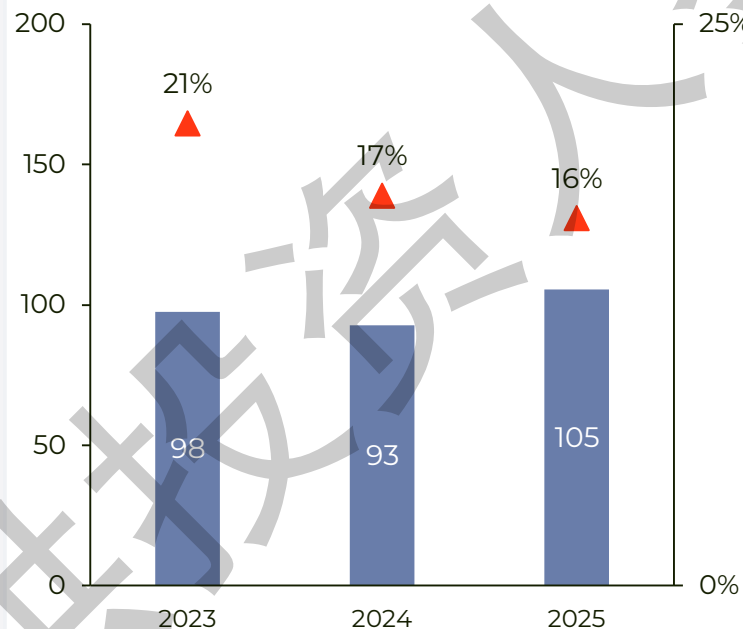


- 2025年，公司研发费用约2.14亿元，较24年同比微降1.4%。公司仍然密切关注临床及市场需求，前瞻性地布局新项目，同时推进海内外在研和注册中的重点项目，为后续业务发展打造基础；
- 研发费用率由24年同期的41%下降到33%左右。得益于研发规模化效应的实现，以及公司收入的快速增长。



销售及分销费用

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 销售费用

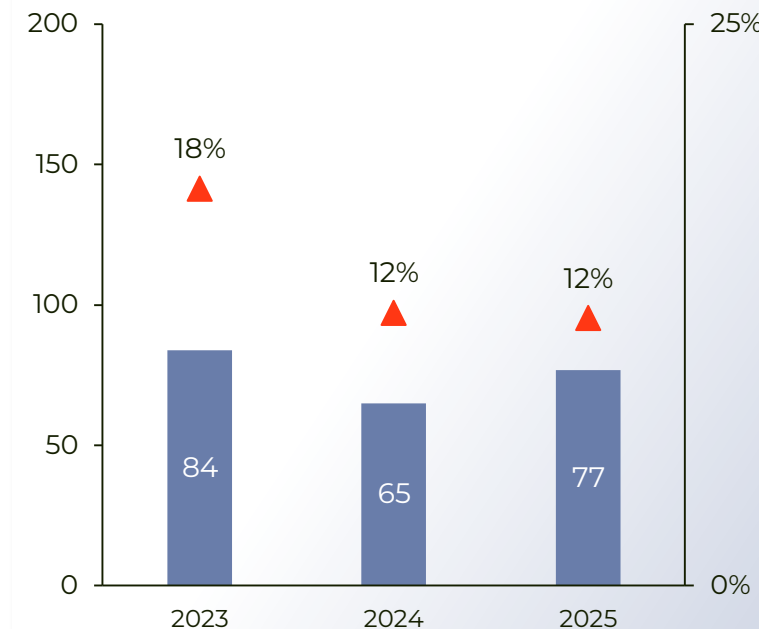


- 2025年，公司销售费用约1.05亿元，金额同比增长13.7%，主要由于25年多款产品获批上市，相关的市场和学术活动增加，以增强医生和患者教育，提升品牌影响力及产品的认知度，从而保持竞争优势；
- 2025年，销售费用率下降至16%，主要得益于合理的活动规划及精细化的运营管理。



行政开支

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 行政开支

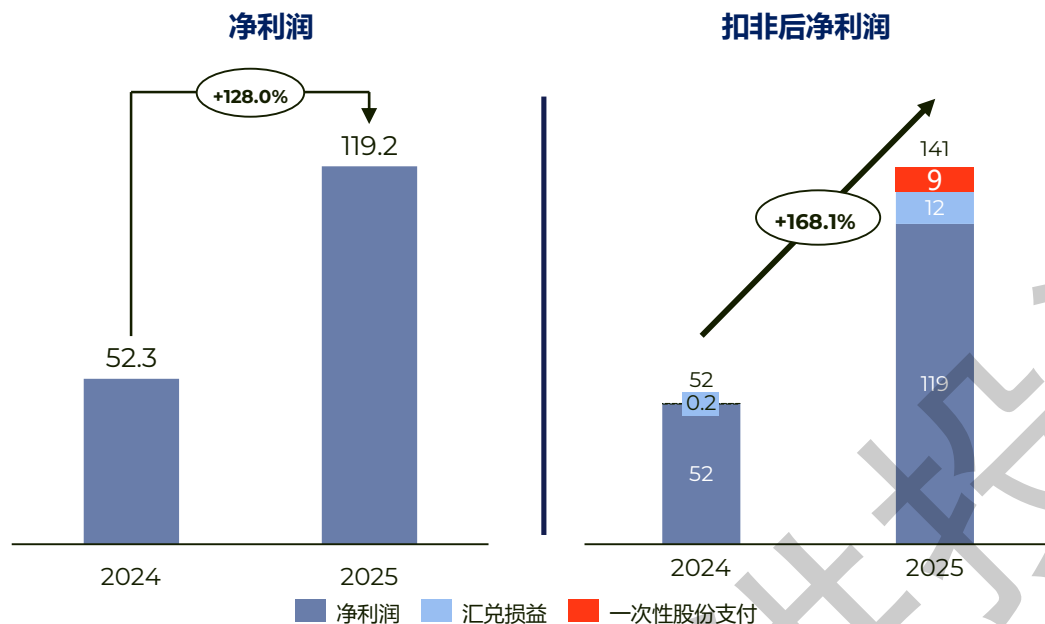


- 2025年，公司优化运营的成果进一步显现，管理费用约为7700万，管理费用率为11.9%，维持在一个高效并稳定的区间。



净利润及扣非净利润

(人民币百万)



- 2025年，我们实现了**1.19亿元的净利润，同比增长128%**。
- 剔除约1220万元汇兑损失及约932万元的一次性股份支付，公司实现扣非净利润约1.41亿元，同比增长168%。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，助力我们实现利润的快速释放。



流动资金及财务资源



- 2025年报告期末，公司可动用财务资源总额约9.5亿人民币。
- 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

仅供投资人参考

Phase 1

2023-2025 蓄力筑基

以2023框架协议为基石，打通商业化、研发与制造协同通路，完成核心能力验证与体系对接。

Phase 2

2026-2028 放大势能

基于2026框架协议，合作主线延续深化，双方从“准备期”走向“提速期”。



产品商业化

- 强化全球注册及法规事务执行能力，提升质量管理及供应链体系建设，确保合规、高效地响应全球市场需求。

让中国创新产品惠及全球医患



联合研发

- 以波士顿科学的全球视野，嫁接先瑞达的中国速度，精准定位高潜力产品。

共同打造更具竞争力的合作产品组合



制造服务

- 为成本、响应速度与规模化交付打下坚实基础。

先瑞达制造能力完成验证

双方合作产品的全球分布情况

全球足迹



膝上 DCB
AcoArt Orchid®



膝下 DCB
AcoArt Tulip® & Litos®

- 截至目前，波士顿科学已将先瑞达DCB产品销往全球17个国家（除中国）。
- 先瑞达将继续依照波士顿科学的分销计划推进产品的全球注册，如期将DCB产品引入更多市场。

中国大陆



冠脉产品



PTCA 球囊
延



冠脉紫杉醇DCB
AcoArt
Camellia®



冠脉西罗莫司DCB
AcoArt
Canna®

美国



静脉腔内射频消融系统
Cedar

- 2025年10月，射频消融系统Cedar取得美国FDA 510(k)上市许可。
- 近期，Cedar成功完成了在美国的首例临床应用，手术效果良好。

北美和亚太地区

- 先瑞达正与波士顿科学联合开发三款外周介入产品，主要面向北美及亚太市场。
- 首款合作产品预计于2027年开始进入商业化。

联合研发

合作模式

概念与设计输入

产品研发

产品注册

BSC根据研发服务的进展，向先瑞达支付里程碑付款。

产品商业化

● 先瑞达 ● BSC ● 双方

3

合作中项目

- 2025年，先瑞达与波士顿科学签订研发服务协议，共同开发三款外周介入产品。
- 其中一款合作产品预计于2027年上市进入商业化阶段。

制造服务



神经调控产品



- 2025年，先瑞达与波士顿科学签署了供货协议，为其OEM生产一款神经调控产品。
- 该产品的样机已于2025年成功下线。

03

产品商业化进展

仅供投资人参考

5

核心覆盖科室

32

已获批产品数

30+

产品海外获批的国家数

布局策略：以血管外科为核心，做广覆盖，做深重点病种，沿“通路→准备→治疗”纵向延展，并向心脏、神经、肾内、肿瘤等科室横向复制

血管外科

围绕外周动脉、静脉病种构建完整产品矩阵

外周动脉粥样硬化

血管通路	血管准备	血管治疗
外周支撑导管 ¹ 微导丝 新款支撑导管	PTA球囊 (SFA) PTA球囊 (BTK) 外周锥形球囊 外周刻痕球囊 外周高压球囊	SFA DCB ¹ BTK DCB ¹ 外周西罗莫司DCB

外周动脉瘤

可控机械解脱带纤维毛弹簧圈

外周静脉血栓栓塞



外周抽吸系统¹
压力控制延长管
栓塞移除装置
支撑管
导管鞘组

下肢静脉曲张



射频消融系统¹

肿瘤科

经导管动脉化疗栓塞术TACE

TACE微导管

栓塞微球

围绕PCI形成完整管线，针对CTO病变着重布局

冠脉粥样硬化狭窄

血管通路	血管准备	血管治疗
冠脉CTO顺行微导管 冠脉CTO逆行微导管 冠脉微导管	半顺应性PTCA球囊 冠脉CTO再通球囊 冠脉高压球囊 冠脉OTW球囊 冠脉乳突球囊 冠脉IVL系统	冠脉紫杉醇DCB 冠脉西罗莫司DCB

肾透析患者动静脉瘘狭窄

紫杉醇涂层高压药球
AV刻痕球囊

SFA DCB (AVF适应症拓展)

颅内动脉狭窄

颅内PTA球囊 颅内DCB

椎起动脉起始段狭窄

椎动脉DCB¹

心脏科

人工瓣膜置换

心脏瓣膜球囊扩张导管

肾脏科

神经科

成熟基石 → 第二曲线 → 新品接棒 → 海外拓展，形成滚动式的业绩增量来源

成熟基石

第二增长曲线

新增长引擎

全球化增量

外周 DCB

外周静脉线产品

高潜力单品

海外放量



膝上 DCB

膝下 DCB

- 先发优势+临床认可构筑深厚护城河。
- 商业化迈入成熟阶段，稳健现金流来源。

上市10年/5年



外周抽吸系统

射频消融系统

- 治疗术式渗透率快速提升阶段。
- 国产首发产品把握扩张机会。

上市4年/3年



椎动脉DCB

外周弹簧圈

.....

- 椎动脉DCB、外周弹簧圈等多款重磅新品已经上市，还有更多在研中的产品陆续获批，将持续带来多元收入增量。

上市1年



外周DCB

射频消融系统

.....

- 随着与波士顿科学合作产品及覆盖的国家逐渐增加，海外市场收入将成为重要增量。

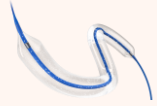
海外商业化1-2年

成熟产品带来稳定现金流

静脉业务作为有力第二曲线

新品持续贡献新收入增量

国际化打开长期天花板



膝上药球



膝下药球

产品布局：

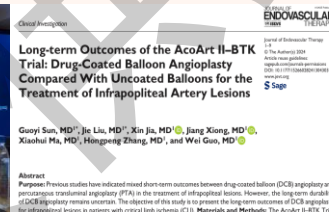
- 由头部医院向基层医院辐射，已经形成广泛、多层次的医院覆盖。

市场策略：

- 支持产品上市后临床研究的发表，增厚产品询证数据。
- 邀请海外专家开展技术与经验分享，提升国内医生治疗理念及技术。

集采：

- 2025年DCB国采：产品全线中标，预计DCB产品在术式中的渗透率持续提升。



外周抽吸系统



射频消融系统

产品布局：

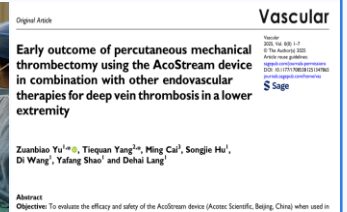
- 下沉市场需求迫切，凭借国产首家的先发优势，着力开拓三、四线城市，形成广泛医院覆盖。

市场策略：

- 支持产品上市后临床研究的发表，增厚产品询证数据。
- 开设培训班提升医生技术和理念，推进疗法转换。

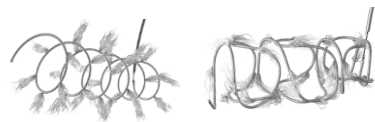
集采：

- 河南省省内集采：2023年中标，2025年初成功续标。



外周线：我们在外周线构建的完整产品矩阵夯实优势，多个特色产品在2025年获批

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE



2D结构

3D结构

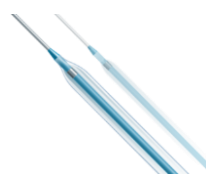
外周可控机械解脱 带纤维毛弹簧圈

- 采用**可控机械解脱技术**，一折一拉即可实现瞬时解脱，**完全可回收**，可重新定位，实现精准栓塞。
- 18、35两种导丝系统，兼容不同微导管与造影导管。
- 临床使用范围广阔，包括主动脉瘤内漏、颅内动脉瘤、动静脉畸形、内脏动脉瘤的填塞等。

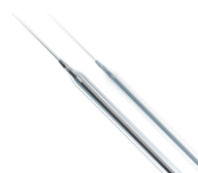


外周导丝

- 头端 10 厘米柔软段采用渐细式芯丝设计，外套**激光雕刻镍钛合金海波管**，产品性能**优异**。
- 应用导丝开通病变血管是介入手术的第一步，也是决定手术效率的重要一步。
- 外周介入手术量在30-40万台/年，每台手术都需使用，市场空间充足。



外周PTA球囊
AcoArt Iris® &
Jasmin®



外周PTA球囊
AcoArt Tulip® &
Litos®



外周支撑导管
Vericor®



外周锥形球囊
P-Conic®



外周刻痕球囊
E-Peridge®



外周超高压球囊
Armoni-HP®

神经线：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力单品

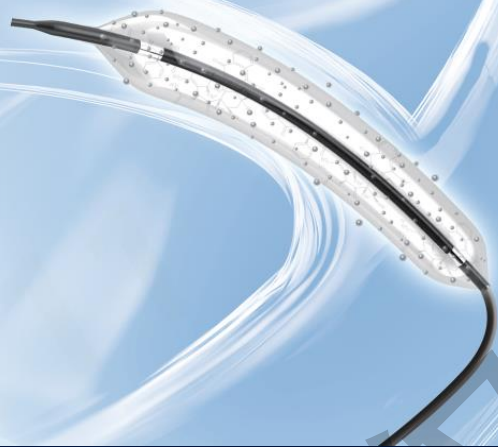
TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

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

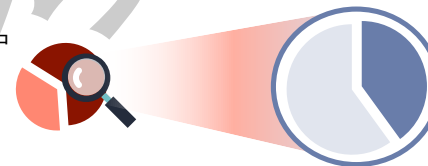
经典载药技术的又一应用
介入无植入，为椎动脉开口处狭窄患者提供新的临床选择



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



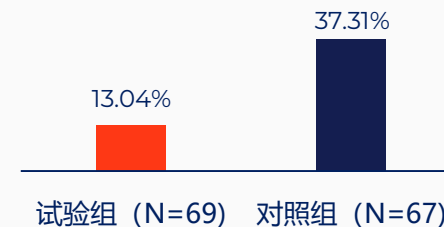
≥70%
靶病变
狭窄程度

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



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®

集采：2026年1月，第六批高值耗材国采成功中标。



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OTW球囊
井翼®



冠脉CTO顺行微导管
Vericor-14®



冠脉CTO逆行微导管
Vericor-RS®



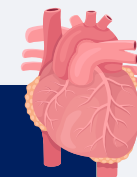
冠脉微导管
Vericor-S2®

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



精密材料加工及部件开发

激光切割

纤维复合技术

等离子焊接

金属编织

精密挤出 & 球囊成形

.....

支撑球囊、导管、金属部件和微结构制造

构筑从材料到成型的工艺壁垒

药物/功能涂层技术

紫衫醇药物涂层

西罗莫司药物涂层

金属及聚合物超滑亲水涂层技术

.....

决定药物载荷、转移效率、释放与保留表现

构筑 DCB 等产品性能底层差异化

有源能量控制技术

抽吸技术体系

射频消融技术体系

IVL技术体系

.....

覆盖功率、温度、阻抗反馈与能量递送一致性

构筑有源器械的技术壁垒

公司已经形成了多元立体的技术平台，形成从原材料加工到产成品规模化生产的完整链路，并由此形成研发效率、产品定制能力与供应链韧性。

2025年内，我们已将11款重磅产品推向市场，产品获批数量创历年新高

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

11款新品在国内上市，创历年新高

神经内科



椎动脉药物涂层球囊
AcoArt Verbena®

肿瘤科



TACE微导管
V-otter

心脏科



冠脉西罗莫司涂层球囊
AcoArt Canna®



冠脉微导管
Vericor-S2®



冠脉OTW球囊
井翼®

血管外科



压力控制血栓抽
吸延长管



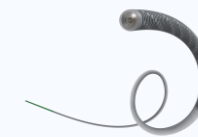
外周血栓抽吸导管
用栓塞移除装置



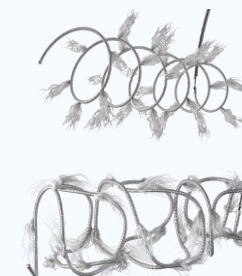
外周刻痕球囊
E-Peridge®



外周超高压球囊
Armoni-HP®



外周亲水涂层
导丝



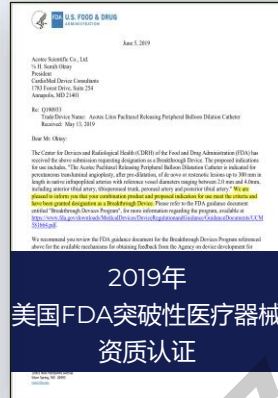
外周可控机械解脱
带纤维毛弹簧圈

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



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*

北京

30,800m²

深圳

11,543m²

足以满足持续增长的市场需求，
以及潜在的OEM业务需要

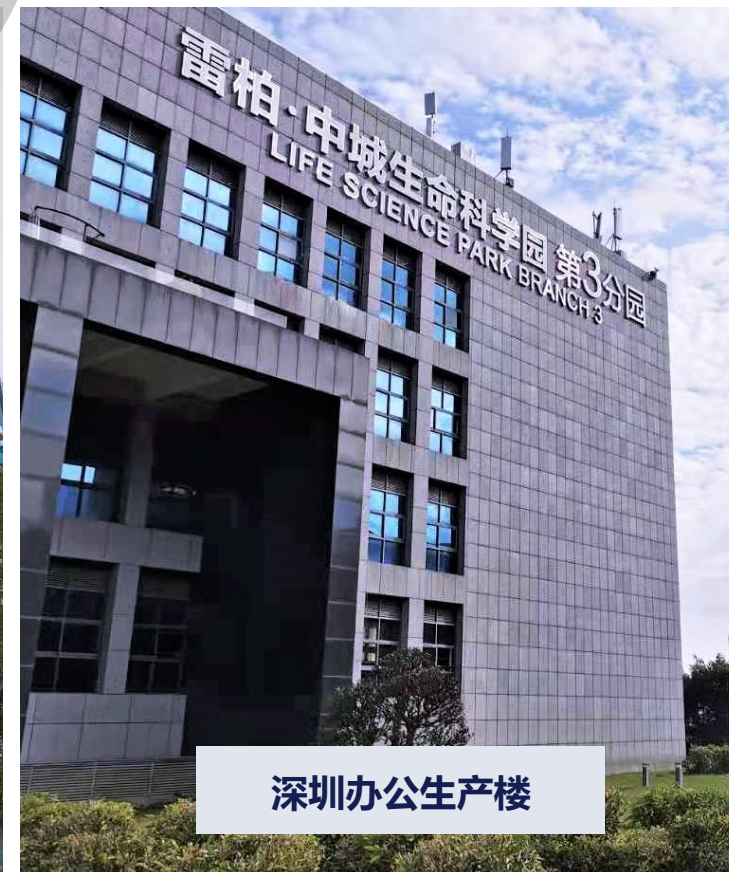


实验室 / 生产车间 / 办公场景 / 洁净间

北京·深圳 双生产基地



北京新总部大楼



深圳办公生产楼

注：在北京、深圳基地全部产能达产、双班倒情况下可实现最大产能。

05

Q&A

仅供投资者参阅

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				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★ 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				——	✓	○	——	○			
	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★	/
欧洲				——	✓	——	——	○		2027	
美国				——	✓	——	——	○		2027	
	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★	/
	血栓抽吸导管专用支撑管▲	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E-Peridge®	PTA	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/	
	外周高压球囊Armoni-HP®	CTO	高分子材料	中国	——	✓	——	✓	国家药监局批准★	/	
	外周亲水涂层导丝▲	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	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	——	✓	——	○		2027	
	新款支撑导管	外周CTO病灶	高分子材料	中国	——	✓	免临床试验	——	○	2027	

★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

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逆行微导管 (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★	/
	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OTW球囊扩张导管 (井翼®) ▲	PTCA	高分子材料	中国	——— ✓	免临床试验	——— ✓	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	
冠脉乳突球囊扩张导管	PTCA	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★	/
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★	/
	椎动脉紫杉醇涂层球囊扩张导管 (AcoArt Verbena®)	椎动脉粥样硬化狭窄	药物涂层技术	中国	——— ✓	——— ✓	——— ✓	国家药监局批准★	/
	颅内DCB (AcoArt Daisy®)	颅内粥样硬化狭窄	药物涂层技术	中国	——— ✓	——— ✓	——— ⊙		2027
肿瘤介入科	微导管 (V-otter)	TACE	高分子材料	中国	——— ✓	免临床试验	——— ✓	国家药监局批准★	/
	栓塞微球	TACE	微球合成	中国	——— ✓	——— ✓	——— ⊙		2027

★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