

先瑞达医疗科技控股有限公司

2026H1 业绩回顾

2026年9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。



2026H1 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

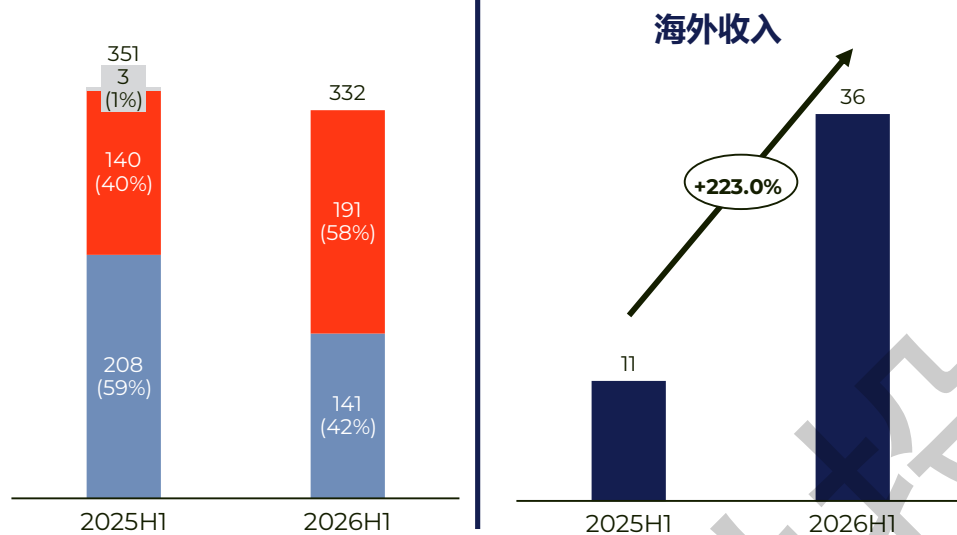
01

2026H1 财务情况回顾



营业收入

(人民币 百万)



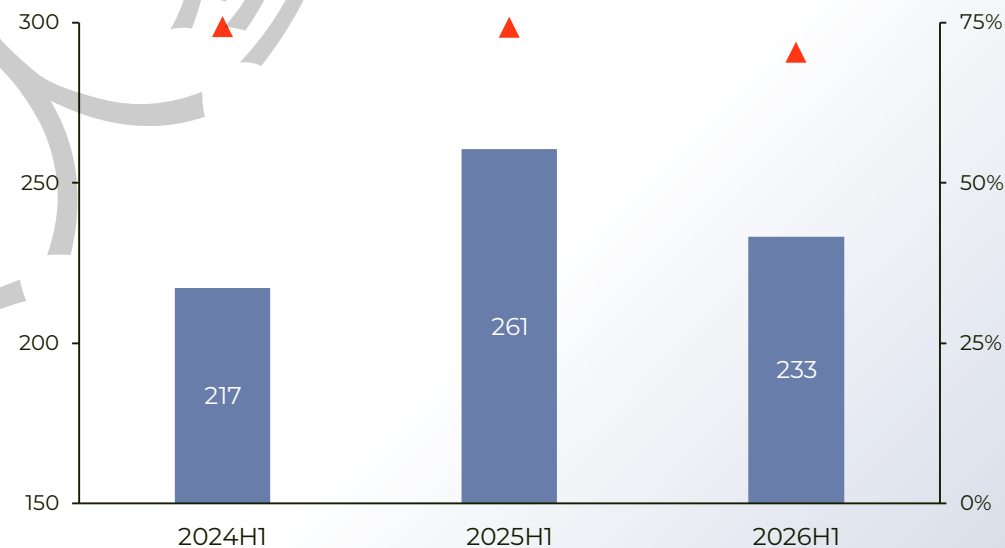
■ 动脉介入产品 ■ 静脉介入、血管通路及其他产品 ■ 研发服务

- 2026H1, 公司实现营业收入3.32亿元, 同比下降5.6%, 主要由于业绩期内, 外周、冠脉DCB国采开始执行, 产品价格下调以及一次性渠道降价补偿所致。
- 海外收入约3560万元, 同比增长223%, 占总营收比例由25年同期的3%增长至11%, 主要得益于射频消融系统在美国的快速放量, 以及DCB产品在全球销售的稳步增长。
- 静脉介入、血管通路及其他业务录得1.91亿元收入, 同比增长36%, 占营业收入比例达57.5%, 已成为驱动公司业务增长的重要动能。



毛利及毛利率

(人民币 百万)



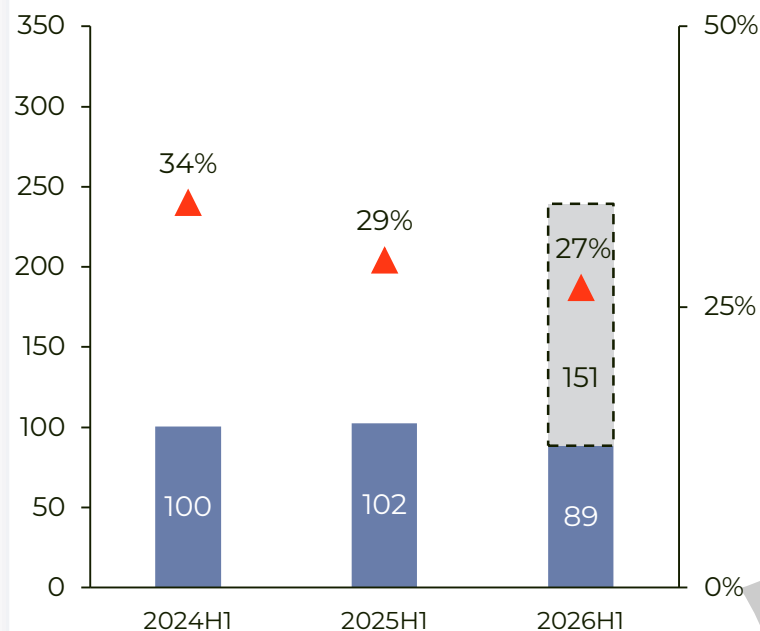
▲ 毛利率 ■ 毛利

- 2026H1, 公司录得2.33亿毛利, 毛利率70.3%, 与25年同期相比小幅下降, 主要因为DCB国采执行后, 相应产品的销售价格下调。公司近年来持续推进各种降本增效的措施, 比如自产原材料替代外采原材料、优化生产工艺、引入自动化设备等, 静脉线等产品的毛利率实现了优化, 从而缓解了整体毛利率下降的趋势。



研发费用

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 研发费用

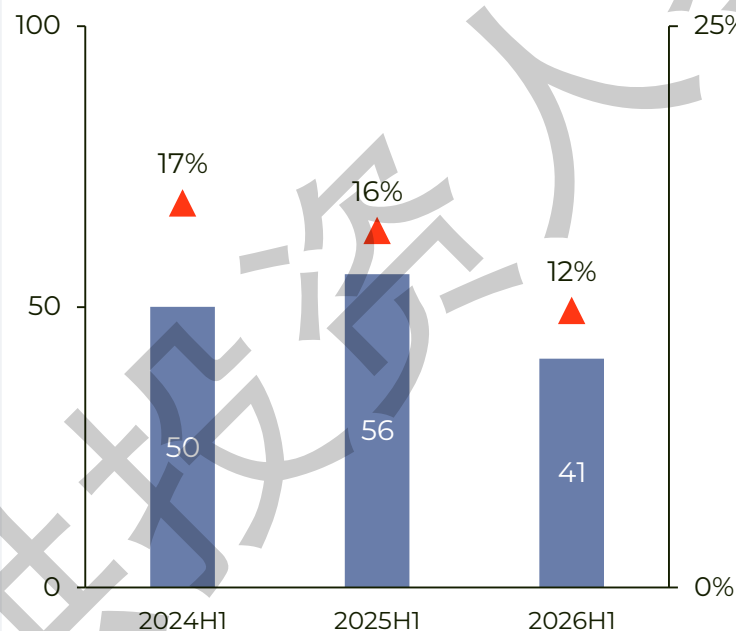


- 2026H1, 公司研发费用2.39亿元, 其中包括因终止膝下DCB美国临床项目相关的一次性非现金减值及与项目终止相关的一次性拨备, 合计约1.51亿元。剔除此一次性事项影响, 公司研发费用率为27%, 同比去年同期仍在持续优化中。



销售及分销费用

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 销售费用

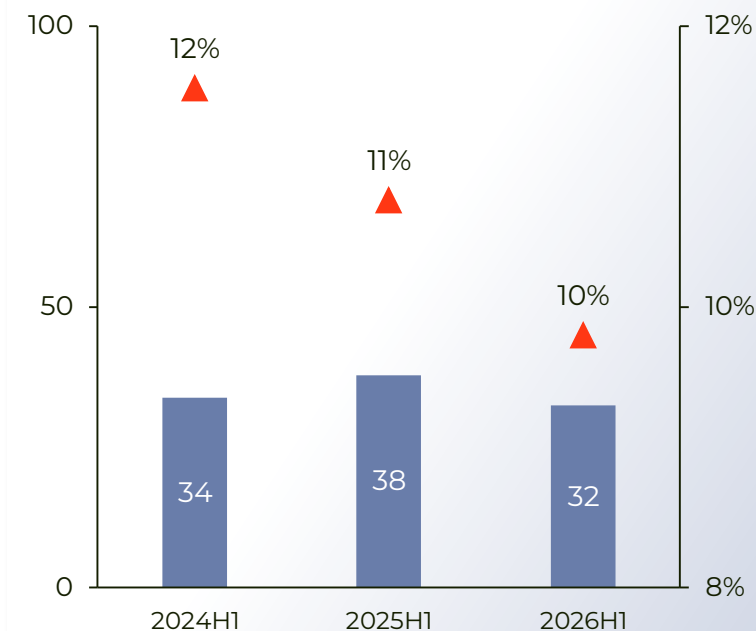


- 2026H1, 公司销售费用约4080万元, 金额同比下降26.8%, 销售费用率由25年同期的16%下降至12%。主要因为集采后相应市场销售支出减少, 及合理的活动规划及精细化的运营管理。



行政开支

(人民币百万) ▲ 费用率 ■ 行政开支



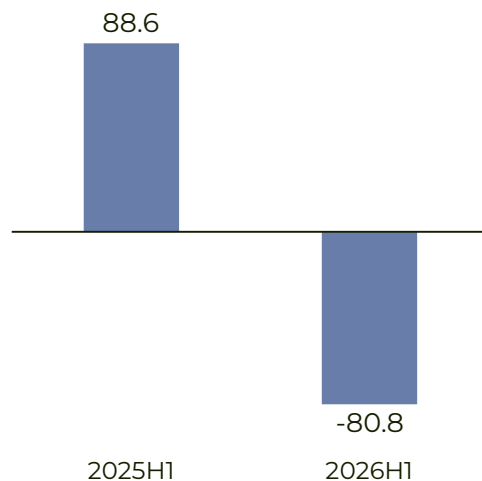
- 2026H1, 公司优化运营的成果进一步显现, 管理费用约为3250万, 管理费用率为9.8%, 维持在一个高效并稳定的区间。



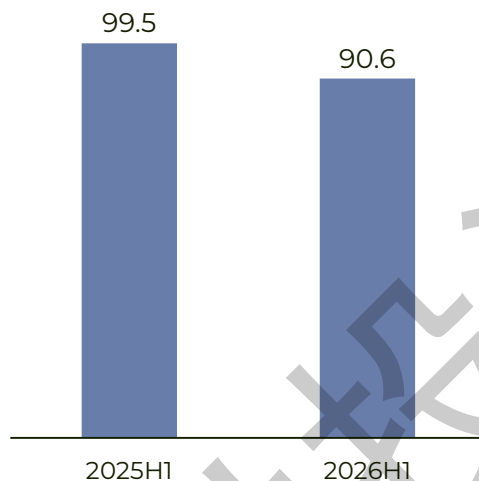
净利润及扣非净利润

(人民币 百万)

净利润



扣非后净利润



- 2026H1, 公司净亏损8083万元, 亏损主要源于终止膝下DCB在美国的临床试验导致的一次性非现金减值损失及与终止该项目相关的一次性拨备, 合计约人民币1.51亿元。
- 若剔除上述因项目终止带来的一次性影响, 同时考虑股份支付费用约350万元及汇兑损失约1700万元, 公司实现扣非净利润约9060万元。从实质来讲, 公司业务仍维持稳健运行, 盈利基础未受影响。



流动资金及财务资源



- 2026H1, 公司可动用财务资源总额约8.5亿人民币。
- 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

2026 H1 | BSC 合作海外收入

RMB ~3500万

+200% YoY

2025 H1: RMB ~1100万

收入增长呈加速态势

第2个三年合作工作重心：商业化规模的持续扩大

Phase 1

2023-2025

蓄力筑基

Phase 2

2026-2028

放大势能

第1个三年周期重点打造的核心能力：



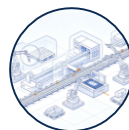
产品注册与合规

- 扩充内部注册及合规团队，加快产品在海外市场的准入进程并确保合规。



质量管理

- 持续优化质量管理体系，满足动态变化的海外监管要求。



产能建设

- 完成生产设施升级及产能拓展，为大体量订单交付做好准备。



供应链体系

- 构建敏捷的供应链体系，保障交付及时性，快速响应客户需求。



Cedar 静脉腔内射频消融系统

BSC合作中贡献核心营收的产品



市场准入

FDA 510(k) 批准
2025年10月



商业化

BSC团队
启动美国商业化



早期应用反馈

已收到积极的
临床反馈

DCB产品全球合作布局



膝上DCB
AcoArt Orchid®



膝下DCB
AcoArt Tulip® & Litos®

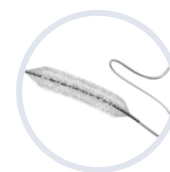
20+ 已上市的海外国家和地区数量

2026年上半年新增3国注册批准

海外注册拓展持续推进中...

冠脉产品

合作产品线覆盖：



冠脉DCB
Camellia®



冠脉DCB
Canna®



PTCA球囊
YAN

.....



三款合作研发外周介入产品

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。

2027年
预计实现**首个产品**
商业化

联合研发

3

合作中项目

目标市场：
北美及亚太

概念与设计
输入
双方

产品研发
先瑞达

产品注册
先瑞达

产品商业化
波士顿科学

波士顿科学根据研发进展支付里程碑付款。

2027

首个联合研发产品预计获批，开始商业化

OEM

制造服务

合作产品：
神经调控产品

2025年双方签署供货协议

- 为波士顿科学神经调控产品提供代工生产服务。
- 该产品的样机已于 2025 年成功下线。

OEM生产能力已通过验证。



GX1



样机下线里程碑已达成

03

产品商业化进展

静脉介入、血管通路及其他产品

+36% YOY 2026H1延续快速增长

海外销售收入

+223% YOY 海外销售转化持续推进

压舱石



膝上 DCB



膝下DCB

外周DCB

- 后集采时代，产品放量可期。
- 长期临床证据及病例积累，构筑深厚信任基础。

基本盘



外周抽吸系统



射频消融系统

静脉线产品

- 治疗术式渗透率快速提升阶段。
- 先发优势与市场领先基础支持持续提升临床用量。

新引擎



椎动脉DCB



外周弹簧圈

.....

高潜力新产品

- 椎动脉DCB、外周弹簧圈等已上市新品，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。

加速器



外周DCB



射频消融系统

.....

出海产品

- 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。

DCB: 可靠临床证据与持续教育共同巩固后集采时代DCB的市场领先地位

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

中国首款外周膝上DCB

10年

上市积累



AcoArt Orchid® & Dhalia®

- 中国首款外周DCB
- 5年长期随访数据, 10年临床应用验证安全与疗效
- 已建立成熟医生与渠道基础

先发优势已转化为临床信任与执行壁垒

全球首款经临床验证的膝下DCB

5年+

上市积累



AcoArt Tulip® & Litos®

- 中国首款膝下DCB
- 中外临床研究成果形成坚实循证资产
- 深厚医生教育基础

坚实临床证据及可支付能力提升支持快速放量

国产首款血透通路DCB

3年+

上市积累



AcoArt Avens®

- 通路维护需求迫切, DCB治疗市场加速培育。
- 集采加速医院覆盖, 低基数起量, 市场空间大。

集采加速产品渗透, 市场空间广阔

持续学术建设: 依托产品可靠临床表现, 推进形成为临床共识



静脉线：精准锚定下沉市场，以疗法推广和医生培养夯实根基，持续强化市场领先优势

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

DVT / 外周血栓



外周抽吸系统AcoStream®产品组合

完整解决方案 × 广泛医院覆盖 × 持续产品迭代

静脉曲张



射频消融系统 AcoArt Cedar®

扩大中心覆盖 × 强化医生培训 × 加大渠道下沉

夯实抽吸系统完整解决方案的优势



高等级循证引领，全链路教育赋能



01 做深存量中心

02 扩院与渠道下沉

03 学术与KOL驱动

04 差异化产品组合

完整产品矩阵 × 国产首发优势 × 广泛覆盖渠道

新品商业化：从“获批”进入“入院 + 标杆病例 + 学术教育”的兑现期 (1/2)

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

经典腔内技术的又一大应用
介入无植入，为椎动脉开口处狭窄患者提供新的临床选择

2025 NMPA获批

国内首款

AcoArt Verbena®

椎动脉DCB | 紫杉醇涂层球囊

13.04%

12个月靶病变再狭窄率

vs. 37.31% 对照组

持续推进新品商业化

01

入院 / 挂网

快速建立可及性

02

标杆中心

形成规范术式

03

病例积累

沉淀临床证据

04

医生教育

扩散理念与技术

先行者：以循证为基石，引领椎动脉治疗理念发展



约5万台/年

VAOS介入术式规模，年均增速15%

- 患者基数大：椎动脉狭窄占后循环短暂性脑缺血发作和卒中病例的约20%，每年增加的潜在患者群体在15-20万人。
- DCB对优势侧和非优势侧的治疗需求均可满足，开拓新的市场空间。

介入无植入，为椎动脉开口病变提供新选择

理念教育 × 技术规范 × 标杆病例

通过学术活动建立医生对椎动脉开口病变“介入无植入”疗法的认知
通过大中心积累标杆案例，再在小中心拓展覆盖

40万+只/年*

游离圈 + 半可控圈合计市场体量；可控圈渗透率正快速提升

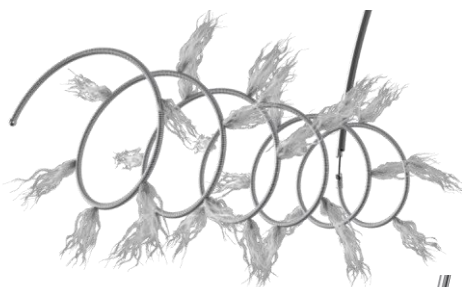
河北牵头的全国联采

接续带量采购通知已发布

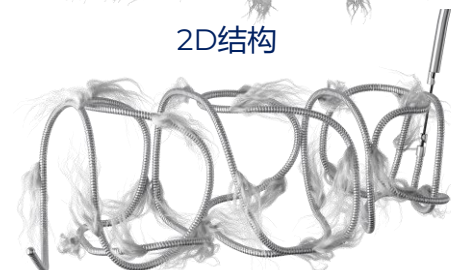
Lavender | 外周可控机械解脱带纤维毛弹簧圈

完全解脱

多规格型号



2D结构



3D结构

01 推送顺滑

输送更稳定

02 精准可控

可回收再定位

03 完全解脱

操作反馈清晰

04 高密度纤维

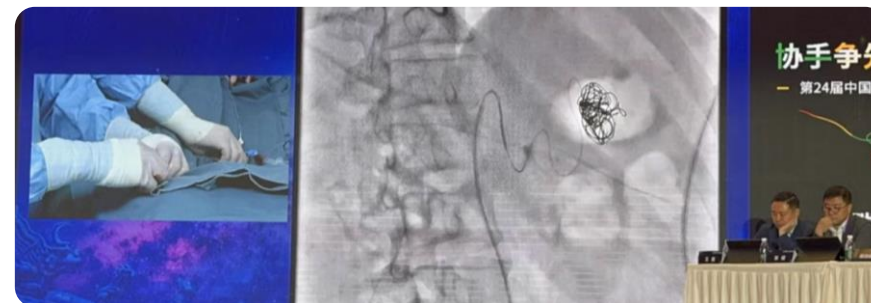
强化栓塞效率

05 规格丰富

覆盖更多临床场景

集采为新品的市场准入和放量带来机会

循证证据 + 病例示教 + 技术赋能



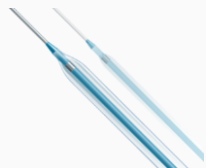
推动头部专家建立产品认知，以真实病例验证操控与栓塞表现

* 市场调研口径。

通路类产品：共同构成临床完整解决方案，集采扩面+需求释放，双轮驱动放量

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

外周



外周PTA球囊
AcoArt Iris® & Jasmin®



外周PTA球囊
AcoArt Lily® & Rosmarin®



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®



外周导丝

冠脉



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®

04

产品研发、获批及生产情况

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



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。

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

外周动脉瘤

血管通路	血管准备	血管治疗
外周支撑导管 ¹ 导管鞘组 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

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
---------	-------

椎动脉起始段狭窄

椎动脉DCB ¹

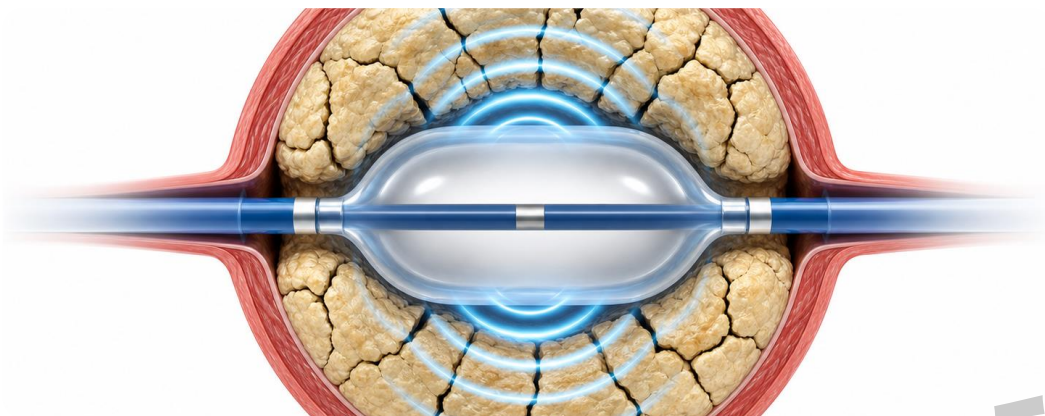
心脏科

人工瓣膜置换

心脏瓣膜球囊扩张导管

肾脏科

神经科

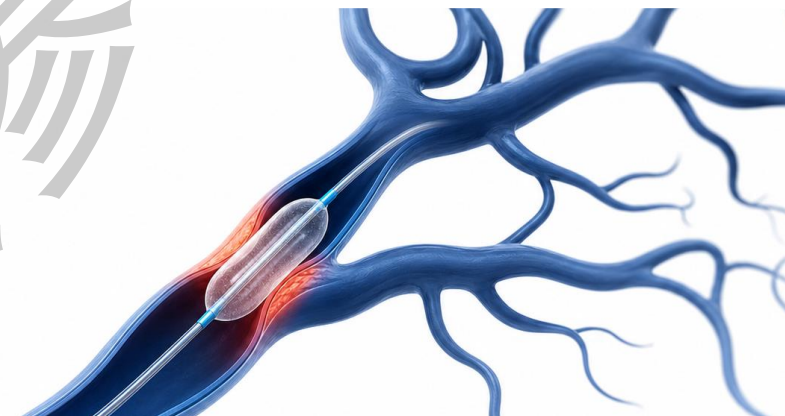


冠脉钙化病变

冠脉 IVL 系统

临床中 | 预计2028年获批

- 360度能量均匀释放，确保一致且有效的环周治疗。
- 实现对钙化病变的可靠高压扩张，安全性好。
- 全球创新专利布局。

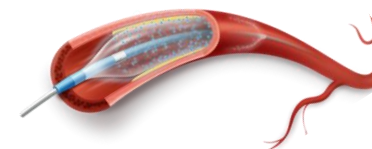


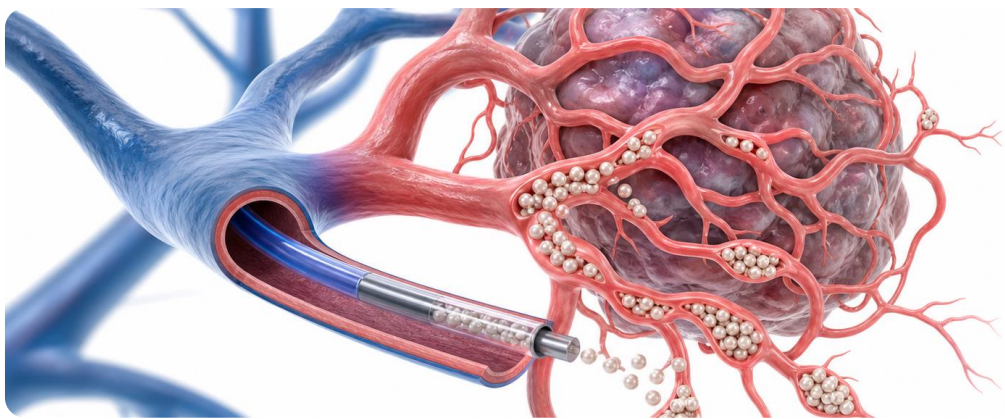
神经介入

颅内 DCB | AcoArt Daisy®

已递交注册 | 预计2027年获批

- 随访结果证实产品的优异临床表现。
- 上市后将进一步丰富神经介入赛道产品布局，成为新的业务增长点。



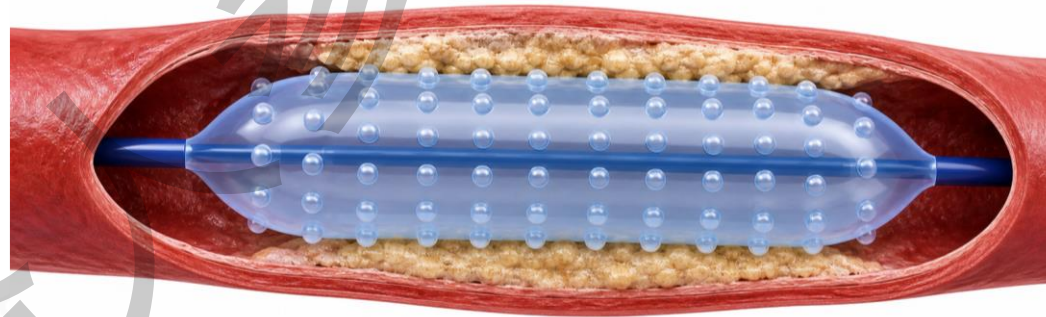


肿瘤介入

栓塞微球

已递交注册 | 预计2027年获批

- 采用了新技术提升微球的载药效率，从而缩短手术的准备时间并提升栓塞效果。



冠脉钙化病变

冠脉棘突球囊

研发中 | 预计2027年获批

- 球囊表面的棘突结构与纤维纹理提供出色的锚定性能，结合非顺应性高压扩张能力，可用于钙化病变处理、支架后扩张及DCB治疗前的血管准备。



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

TRUSTED INNOVATION
FOR LIFE

推进供应链整合，夯实制造能力
提升后集采时代及出海业务驱动下的
产品生产与交付效率

北京

30,800m²

深圳

11,543m²



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

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				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★ 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★ /
	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★ /
				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	✓		✓	✓	国家药监局批准★ /
				欧洲	✓	免临床试验		✓	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弹簧圈 (Lavender) 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 ☆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

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				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★	/
	冠脉西罗莫司DCB (AcoArt Camellia®)	分叉病变	药物涂层技术	中国	✓	✓	✓ 国家药监局批准★	/
肾脏科	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	✓	☑	☑	2028
	冠脉乳突球囊扩张导管	PTCA	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★	/
	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★	/
肿瘤介入科	颅内DCB (AcoArt Daisy®)	颅内粥样硬化狭窄	药物涂层技术	中国	✓	✓	☑	2027
	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