

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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)

自願性公告

就 ACOART LITOS™

紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管 向美國FDA遞交IDE申請

本公告由先瑞達醫療科技控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司近期就AcoArt Litos™紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管(「AcoArt Litos™」)向美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)設備和輻射健康中心遞交研究性器械豁免(「IDE」)申請。

有關 ACOART LITOS™

AcoArt Litos™是一種紫杉醇藥物塗層(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。本公司於2014年就AcoArt Litos™獲得CE認證、於2019年就AcoArt Litos™獲得美國FDA「突破性器械」稱號、於2020年12月就AcoArt Litos™獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)上市批准，並成功於2021年1月於中國市場推出。根據弗若斯特沙利文的資料，AcoArt Litos™是第一款獲得美國FDA「突破性器械」稱號的國產器械。

概不能保證本公司最終將能順利研發及推出AcoArt Litos™。建議本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時應謹慎行事。

承董事會命
先瑞達醫療科技控股有限公司
董事會主席、執行董事及首席執行官
李靜

香港，2022年1月28日

於本公告日期，執行董事為李靜女士及Silvio Rudolf SCHAFFNER先生，非執行董事為唐柯先生及陳琛先生，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。