

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
中國國家藥品監督管理局批准
ACOART ORCHID® & DHALIA™適應症擴展

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，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團的最新業務及產品開發進度的最新資訊。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2022年7月7日，本公司收到中國國家藥品監督管理局對治療動靜脈內瘻(「AVF」)狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展的最新註冊證書。

本公司於2018年5月啟動用於在中國治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的隨機對照臨床試驗以評估其安全性及效用，並已完成所有受試者的六個月隨訪及十二個月隨訪。根據六個月隨訪的數據，藥物塗層球囊(「DCB」)組的通暢率為91.4%，而經皮腔內血管形成術(「PTA」)組的通暢率則為66.9%。根據十二個月隨訪的數據，DCB組的通暢率為66.1%，而PTA組的通暢率則為46.4%。

本公司未必能夠最終成功營銷治療AVF狹窄的ACOART ORCHID® & DHALIA™。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7月13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。