

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)

截至2023年12月31日止年度之年度業績公告

年度業績摘要

財務概要

	截至2023年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	按年變動
收益	473,848	395,545	19.8%
毛利	377,415	336,353	12.2%
除稅前溢利	14,452	70,319	-79.4%
年內溢利	14,487	70,142	-79.3%
加經調整項目*：			
以股份為基礎的付款	5,260	15,251	-65.5%
一次性交易成本**	8,984	2,346	282.9%
外匯虧損／(收益)淨額	13,704	(52,973)	不適用
年內經調整溢利淨額	42,435	34,766	22.1%

* 經調整項目詳情參閱本年度業績公告內的非國際財務報告準則計量。

** 一次性交易成本指與Boston Scientific Group plc作出自願部分現金要約及與Boston Scientific Group plc訂立之總合作協議及總服務協議有關的一次性開支。

業務摘要

於2023年，我們持續推動技術及流程的創新及迭代，在產品研發範疇方面取得重大進展。於報告期間，三款產品已完成產品定型、四款產品正進行臨床實驗、四款產品已向國家藥監局遞交註冊申請及四款產品已獲國家藥監局上市批准。於2023年，我們成功註冊19項專利及新提交申請26項專利。

管線研發順利進行的同時，我們的入院工作亦同步推進。截至2023年12月31日，我們的ATK DCB（膝上藥物球囊）實現1,600家醫院入院（截至2022年12月31日為1,400家醫院）；我們的BTK DCB（膝下藥物球囊）實現770家醫院入院（截至2022年12月31日為700家醫院）；我們的外周抽吸系統（AcoStream®）實現1,300家醫院入院（截至2022年12月31日為1,000家醫院）；及我們的射頻消融系統（AcoArt Cedar®）（已於2022年4月獲國家藥監局批准）實現350家醫院入院。該等數字預計會不斷增長。

產研的穩定利好狀態直接導致年度收益快速增長。於報告期間，我們的收益約為人民幣473.8百萬元，同比增加約19.8%。我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia® 及AcoArt Tulip® & Litos®成為我們收益的核心來源。

我們已建立多元化及創新的產品管線佈局，多個產品於2023年內推出。

於2023年，我們的四款產品獲得國家藥監局批准。其中兩款產品是對現有產品的升級迭代即，第二代外周抽吸系統（AcoStream®二代），引入了多角度的導管頭端設計來提高血栓清除效率；紫杉醇塗層高壓球囊（ACOART AVENS®）則對設計及塗層進行優化，提高治療效果及操作便利性。獲得國家藥監局批准的其他兩款產品（即冠狀CTO再通球囊（RT-Zero®）及冠狀CTO順行微導管（Vericor-14®））進一步擴大了我們於心臟科領域的產品組合。

透過推出新產品及加速推進國際化進程繼續多元化發展業務。

於2023年，除核心產品產生的收益外，我們持續多元化我們來自靜脈介入、血管通路及其他產品（主要包括但不限於外周抽吸系統（AcoStream®）、第二代外周抽吸系統（AcoStream®二代）、射頻消融系統（AcoArt Cedar®）及PTA球囊（AcoArt Iris® & Jasmin®及AcoArt Lily® & Rosmarin®））的收益來源，貢獻收益約人民幣150.3百萬元，佔總收益約31.7%。截至2023年12月31日，我們於心臟科有三款產品、於腎臟科有一款產品及於神經科有一款產品獲得了市場批准。我們預計該等獲批產品將有助於持續創收，從而加強我們收入來源的多元化。

2023年，我們的國際業務加速發展。外周支撐導管(Vericor®)及冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)均於日本及泰國獲得市場批准，使我們的產品商業化拓展到全球共15個國家。2023年7月，我們與Boston Scientific Group plc訂立總合作協議及總服務協議，概述了未來三年於產品商業化、製造服務及產品開發方面的合作。這兩項框架協議的簽訂使我們能夠抓住全球巨大的銷售機遇，提升我們的品牌影響力。我們認為，國際化進程的加快將進一步豐富我們的收入來源，便於我們更加靈活地應對市場變化。

簽署總合作協議及總服務協議後，我們與BSC的合作進入了實際實施階段。截至2023年12月31日，根據框架協議，雙方已就歐洲市場的外周DCB產品(包括AcoArt Orchid®、AcoArt Tulip®及AcoArt Litos®)訂立分銷協議。於中國市場，冠狀產品(包括半順應性PTCA球囊(YAN)、冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)及冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®))、外周產品(外周DCB(AcoArt Orchid®)及外周PTA球囊(AcoArt Iris®))及AVF產品(紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®))的分銷協議已於2023年訂立，使BSC能夠開始在國內市場銷售我們的產品。於2024年，我們將在國內市場推出更廣泛的產品，從而擴大雙方的合作範圍。此外，我們目前正在推動各種產品的海外註冊。

我們持續加強臨床推廣工作，推進血管介入臨床療法革新。

從我們首款，也是國內首款外周DCB產品AcoArt Orchid® & Dhalia®推出起，我們已開啟臨床推廣與教育工作。從產品研發開始至今，我們從未放鬆臨床治療的推廣工作，一直堅持推進血管介入臨床療法革新，為醫患帶來全新的血管疾病解決辦法。

我們將繼續進行新產品的市場培育工作，為臨床醫患提供治療新思路。

我們持續加強人才儲備，完善團隊建設。

截至2023年12月31日，我們的僱員總人數為638人。研發團隊成員人數增長至127人，技術團隊的專業知識涵蓋材料學、機械設計、化學和生物醫學工程。於報告期間，我們在多所頂尖高校開展校園招聘。通過這一戰略性舉措，我們的團隊得以充實，擁有(其中包括)臨床醫學及藥學領域的專業人才，進一步加強我們的人才儲備量。我們相信，有了不同專業的人才的加持，必將加速我們多產品管線項目的落地。

董事會欣然宣佈本集團報告期間之經審核綜合業績。本年度業績公告的內容乃根據上市規則有關年度業績之初步公告的適用披露規定以及國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則而編製。董事會及審核委員會亦已審閱及確認有關年度業績。除另有指明外，本公司的財務數據均以人民幣呈列，並約整至最接近的千位數。

綜合損益表

截至2023年12月31日止年度
(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	4	473,848	395,545
銷售成本		<u>(96,433)</u>	<u>(59,192)</u>
毛利		377,415	336,353
其他收入	5	35,397	28,143
其他淨(虧損)/收益	6	(16,596)	51,989
貿易應收款項減值虧損撥回/(確認)		184	(107)
銷售及分銷開支		(97,544)	(72,661)
研發開支		(190,070)	(183,796)
行政開支		<u>(83,777)</u>	<u>(87,846)</u>
來自經營業務溢利		25,009	72,075
融資成本	7(a)	(9,958)	(1,756)
分佔聯營公司虧損		<u>(599)</u>	<u>—</u>
稅前溢利	7	14,452	70,319
所得稅抵免/(開支)	8	<u>35</u>	<u>(177)</u>
年內溢利		<u>14,487</u>	<u>70,142</u>
以下人士應佔：			
本公司權益股東		<u>14,487</u>	<u>70,142</u>
年內溢利		<u>14,487</u>	<u>70,142</u>
每股盈利(人民幣)			
基本	9(a)	<u>0.05</u>	<u>0.23</u>
攤薄	9(b)	<u>0.05</u>	<u>0.23</u>

綜合損益及其他全面收益表
截至2023年12月31日止年度
(以人民幣列示)

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內溢利		<u>14,487</u>	<u>70,142</u>
年內其他全面收益(除稅及重新分類調整後)			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算下列各項的匯兌差額			
一 功能貨幣並非人民幣的實體之財務報表		<u>692</u>	<u>62</u>
年內其他全面收益		<u>692</u>	<u>62</u>
年內全面收益總額		<u><u>15,179</u></u>	<u><u>70,204</u></u>
以下人士應佔：			
本公司權益股東		<u>15,179</u>	<u>70,204</u>
年內全面收益總額		<u><u>15,179</u></u>	<u><u>70,204</u></u>

綜合財務狀況表
(以人民幣列示)

	附註	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	124,940	68,928
使用權資產	11	214,396	45,202
無形資產		4,402	5,098
商譽		1,150	1,150
於一間聯營公司的權益		20,463	15,550
按公平值計量且其變動計入損益(「按公平值計量且其變動計入損益」)的金融資產		10,743	7,260
收購物業、廠房及設備的已付按金		13,732	5,533
租金按金		10,107	5,386
		<u>399,933</u>	<u>154,107</u>
流動資產			
存貨	12	150,958	116,435
貿易應收款項	13	143,643	131,909
預付款項、按金及其他應收款項		37,115	21,439
已抵押存款		200	200
定期存款		241,581	—
現金及現金等價物		637,627	986,455
		<u>1,211,124</u>	<u>1,256,438</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	14	76,434	74,090
合約負債		3,873	12,322
短期貸款		10,000	—
租賃負債	15	25,938	12,263
		<u>116,245</u>	<u>98,675</u>
流動資產淨值		<u>1,094,879</u>	<u>1,157,763</u>
資產總值減流動負債		<u>1,494,812</u>	<u>1,311,870</u>

	附註	於2023年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元
非流動負債			
租賃負債	15	198,059	35,521
遞延稅項負債		225	260
		<u>198,284</u>	<u>35,781</u>
資產淨值		<u>1,296,528</u>	<u>1,276,089</u>
資本及儲備			
股本		20	20
儲備		1,296,508	1,276,069
		<u>1,296,528</u>	<u>1,276,089</u>
本公司權益股東應佔權益總額		<u>1,296,528</u>	<u>1,276,089</u>
總權益		<u>1,296,528</u>	<u>1,276,089</u>

附註

(除另有所指外，以人民幣列示)

1 一般資料

先瑞達醫療科技控股有限公司(「本公司」)於2020年12月3日根據開曼群島法律第22章公司法(1961年第3號法例，經綜合及修訂)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份自2021年8月24日在香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板上市。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事血管疾病治療方案的研究及開發。本集團主要營業地點為中華人民共和國(「中國」)北京市北京經濟技術開發區宏達北路16號第1座4至5樓。

2 合規聲明及財務報表的編製基準

此等財務報表乃根據所有適用的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋、香港公認會計原則及香港公司條例的披露規定編製。此等財務報表亦符合香港聯交所證券上市規則(「上市規則」)的適用披露條文。

截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表包括本集團及本集團於一間聯營公司的權益。

除資產及負債按其公平值呈列外，綜合財務報表的編製均以歷史成本基準作為計量基準。

本初步年度業績公告所載與截至2023年12月31日止財政年度有關的財務資料並不構成本公司於該財政年度的年度綜合財務報表，而是源自該等財務報表。

3 會計政策的變動

本集團已於本會計期間於本財務報表應用國際會計準則理事會頒佈的以下新訂及經修訂國際財務報告準則：

- 國際財務報告準則第17號，*保險合約*
- 國際會計準則第8號*會計政策、會計估計及錯誤之變動* (修訂本)：會計估計之定義
- 國際會計準則第1號*財務報表的呈報*及國際財務報告準則實務公告第2號作出有關重要性之判斷 (修訂本)：披露會計政策
- 國際會計準則第12號*所得稅* (修訂本)：有關單一交易產生之資產及負債之遞延稅項
- 國際會計準則第12號*所得稅* (修訂本)：國際稅制改革 – 支柱二規則範本

於2023年7月，香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈「香港取消強制性公積金(「強積金」) – 長期服務金(「長期服務金」)對沖機制的會計影響」，提供與對沖機制及取消有關機制相關會計考慮的指引。

本集團並無應用任何於本會計期間並未生效的新準則或詮釋。該等變動對本集團編製或呈列本集團當前或過往期間的業績及財務狀況的方式概無重大影響，惟以下情況除外：

國際會計準則第1號財務報表的呈報及國際財務報告準則實務公告第2號作出有關重要性之判斷 (修訂本)：披露會計政策

該修訂本要求實體披露重大會計政策資料，並就應用於會計政策披露的重大性概念提供指引。本集團重新審視了所披露的會計政策資料，並認為該等資料與修訂本一致。

4 收入及分部報告

(a) 收入

本集團的主要業務為血管疾病治療方案的研究及開發。

(i) 收入分類

按主要產品劃分的客戶合約收入分類如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收益		
商品類型		
— 核心產品*	323,536	307,283
— 靜脈介入、血管通路及其他產品	150,312	88,262
	<u>473,848</u>	<u>395,545</u>
客戶類型		
— 國內分銷商	449,496	380,450
— 國內醫院	8,730	5,019
— 海外客戶	15,622	10,076
	<u>473,848</u>	<u>395,545</u>

* 核心產品指藥物塗層球囊(「DCB」)產品。

本集團主要向分銷商銷售核心產品及其他醫療器械。截至2023年及2022年12月31日止年度，收益於客戶取得產品控制權的時間點(即分銷商接受產品時)確認。

(ii) 地區資料

下表載列有關(i)本集團來自外部客戶的收入；及(ii)本集團物業、廠房及設備、使用權資產、無形資產、租賃按金以及收購物業、廠房及設備的已付按金(「指定非流動資產」)的地理位置資料。客戶的地理位置乃以交付貨品的所在地為基準。指定非流動資產的地理位置乃基於資產的實際位置(就物業、廠房及設備、租賃按金、使用權資產及就收購物業、廠房及設備支付的按金而言)及獲分配營運的位置(就無形資產而言)。

來自外部客戶的收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國內地	458,226	385,469
歐洲	4,123	3,912
其他國家和地區	11,499	6,164
	<u>473,848</u>	<u>395,545</u>

指定非流動資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國內地	356,480	126,091
美利堅合眾國(「美國」)	11,097	3,678
	<u>367,577</u>	<u>129,769</u>

(b) 分部報告

為分配資源及評估分部表現，本集團管理層(即營運總決策人)專注於及審閱本集團整體業績及財務狀況(其按相同的會計政策編製)。因此，本集團僅有單一經營分部，且並未呈列有關該單一分部的進一步分析。

5 其他收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
政府補助(附註)	16,892	7,885
利息收入	18,505	20,258
	<u>35,397</u>	<u>28,143</u>

附註：

政府補助主要包括地方政府授予的補貼，以獎勵本集團對地方經濟的貢獻及鼓勵技術創新。

於報告期末，本集團已確認的政府補助並無未達成的條件或其他或然事項。

6 其他淨(虧損)/收益

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
外匯(虧損)/收益淨額	(13,704)	52,973
出售物業、廠房及設備的虧損淨額以及使用權資產 按公平值計入損益計量的金融資產的 公平值變動虧損	(152)	(9)
其他	(2,767)	(190)
	27	(785)
	<u>(16,596)</u>	<u>51,989</u>

7 除稅前溢利

除稅前溢利乃經扣除/(計入)下列各項後達致：

(a) 財務成本

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
租賃負債利息開支	9,550	1,390
銀行貸款利息開支	283	25
其他	125	341
	<u>9,958</u>	<u>1,756</u>

(b) 員工成本

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
薪金及花紅	182,381	145,996
退休福利計劃供款(附註)	13,994	10,479
以股份為基礎的付款	5,260	15,251
	<u>201,635</u>	<u>171,726</u>

附註：

根據中國相關勞動規則及法規，中國附屬公司參與地方政府機關組織的定額供款退休福利計劃(「計劃」)，據此，中國附屬公司須按合資格僱員薪金的若干百分比向計劃作出供款。地方政府機關負責向退休僱員支付全部退休金。除上述供款外，本集團並無其他支付僱員退休及其他退休後福利的責任。

(c) 其他項目

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
折舊及攤銷		
— 自有物業、廠房及設備	15,159	9,462
— 使用權資產	30,346	9,397
— 無形資產	753	581
	<u> </u>	<u> </u>
研發開支 (附註i)	190,070	183,796
確認為開支的存貨成本 (附註ii)	77,740	41,812
專利權費 (計入銷售成本)	18,693	17,380
存貨撇銷撥備 / (撥回)	272	(2,510)
	<u> </u>	<u> </u>
核數師酬金		
— 審核服務	3,000	2,500
— 非審核服務	295	370
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>3,295</u>	<u>2,870</u>

附註：

- (i) 研發開支包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的金額，該等金額亦分別計入上文就各類開支獨立披露的相關款項總額內。
- (ii) 確認為開支的存貨成本包括與僱員成本、折舊及攤銷開支、存貨撇銷撥備 / (撥回) 相關的款項，該等金額亦分別計入上文就各類開支獨立披露或於附註7(b)披露的相關款項總額內。

8 於綜合損益表內的所得稅

(a) 綜合損益表內之稅項指：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期稅項		
過往年度報稅差額	—	(59)
遞延稅項	—	(59)
暫時性差異的 (撥回) / 產生	(35)	236
	<u>(35)</u>	<u>177</u>

附註：

- (i) 根據開曼群島規則及規定，本公司於開曼群島毋須繳納任何所得稅。
- (ii) 自2008年1月1日起，根據中國內地企業所得稅法，中國內地法定所得稅率為25%。除另有指定者外，本集團在中國內地的附屬公司須按25%的稅率繳納中國內地的所得稅。

根據中國內地所得稅法及其相關規定，合資格為高新技術企業（「高新技術企業」）的實體有權享受15%的所得稅優惠稅率。北京先瑞達醫療科技有限公司獲得北京市科技局及相關部門認定的高新技術企業資格並於截至2023年及2022年12月31日止年度按15%的稅率繳納所得稅。為泰醫療器械（深圳）有限公司已於2023年11月獲得深圳市科技局及相關部門認定的高新技術企業資格，為期三年並於截至2023年12月31日止年度按15%（截至2022年12月31日止年度：25%）的稅率繳納所得稅。

根據中國內地所得稅法及其相關法規，截至2023年及2022年12月31日止兩個年度，如此產生的合資格研發開支的額外100%（2022年：100%）可從應課稅收入中扣除。

- (iii) 由於截至2023年及2022年12月31日止年度本集團並無應繳納香港利得稅的應課稅溢利，故其並未就香港利得稅作出撥備。
- (iv) 於截至2023年及2022年12月31日止年度，美國的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦所得稅及8.84%的州所得稅。

(b) 實際所得稅開支與按適用稅率計算的會計溢利的對賬：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
除稅前溢利	<u>14,452</u>	<u>70,319</u>
按中國法定稅率25%計算的除稅前溢利名義稅項	3,613	17,580
不同稅率的稅務影響	(8,178)	(25,078)
不可扣稅開支的稅務影響	3,454	3,534
未確認可扣稅暫時差額之稅務影響	743	783
合資格研發成本的額外扣減	(15,923)	(21,206)
未確認稅務虧損的稅務影響	24,682	25,581
動用過往未確認的稅務虧損	(8,322)	(901)
過往年度報稅差額	-	(59)
其他	<u>(104)</u>	<u>(57)</u>
實際稅項（抵免）／開支	<u>(35)</u>	<u>177</u>

9 每股盈利

(a) 每股基本盈利

每股基本盈利乃根據本公司普通股權益股東應佔溢利人民幣14,487,000元(2022年：人民幣70,142,000元)以及年內已發行普通股加權平均數301,077,842股普通股(2022年：299,611,523股)計算。

(b) 每股攤薄盈利

截至2023年及2022年12月31日止年度，並無潛在攤薄普通股。於2023年及2022年12月31日，經計算的每股攤薄盈利等於每股基本盈利。

10 物業、廠房及設備

	機器 人民幣千元	汽車 人民幣千元	傢俱、設備 及工具 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：					
於2022年1月1日	27,556	304	8,282	26,533	62,675
添置	26,046	–	1,473	17,482	45,001
出售	(128)	–	(46)	–	(174)
於2022年12月31日及2023年1月1日	53,474	304	9,709	44,015	107,502
添置	18,396	–	7,450	45,555	71,401
出售	(32)	–	(727)	–	(759)
於2023年12月31日	71,838	304	16,432	89,570	178,144
累計折舊：					
於2022年1月1日	(7,581)	(289)	(4,292)	(17,115)	(29,277)
年內費用	(3,763)	–	(692)	(5,007)	(9,462)
出售時撥回	122	–	43	–	165
於2022年12月31日及2023年1月1日	(11,222)	(289)	(4,941)	(22,122)	(38,574)
年內費用	(4,086)	–	(2,306)	(8,767)	(15,159)
出售時撥回	27	–	502	–	529
於2023年12月31日	(15,281)	(289)	(6,745)	(30,889)	(53,204)
賬面淨值：					
於2023年12月31日	56,557	15	9,687	58,681	124,940
於2022年12月31日	42,252	15	4,768	21,893	68,928

11 使用權資產

租賃物業
人民幣千元

成本：

於2022年1月1日	30,754
添置	<u>37,763</u>
於2022年12月31日及2023年1月1日	68,517
添置	201,030
撇銷	<u>(5,366)</u>
於2023年12月31日	<u><u>264,181</u></u>

累計折舊：

於2022年1月1日	(13,918)
年內費用	<u>(9,397)</u>
於2022年12月31日及2023年1月1日	(23,315)
年內費用	(30,346)
撇銷	<u>3,876</u>
於2023年12月31日	<u><u>(49,785)</u></u>

賬面淨值：

於2023年12月31日	<u><u>214,396</u></u>
於2022年12月31日	<u><u>45,202</u></u>

本集團已通過租賃協議獲得使用物業作為其辦公場所的權利。租賃通常初始為期2至10年。若干租賃付款每年予以調升以反映市場租金。

年內，添置使用權資產為人民幣201,030,000元（2022年：人民幣37,763,000元）。該添置主要由於新租賃協議項下應付資本化租賃付款及若干租賃協議延期以使用物業所致。

12 存貨

(a) 綜合財務狀況表之存貨包括：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
原材料	89,577	80,316
在製品	8,125	6,614
製成品	54,435	30,412
	<u>152,137</u>	<u>117,342</u>
存貨撇減	(1,179)	(907)
	<u>150,958</u>	<u>116,435</u>

(b) 已確認為開支及計入損益的存貨金額分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
已售存貨的賬面值	77,468	44,322
存貨撇減撥備／(撥回)	272	(2,510)
	<u>77,740</u>	<u>41,812</u>

預期所有存貨均將於一年內收回。

13 貿易應收款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	143,892	132,342
減：虧損撥備	(249)	(433)
	<u>143,643</u>	<u>131,909</u>

預期所有貿易應收款項均將於一年內收回。

賬齡分析

截至報告期末，按發票日期及扣除虧損撥備呈列的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
3個月內	117,164	129,379
3至6個月	25,700	2,015
6至12個月	779	515
	<u>143,643</u>	<u>131,909</u>

貿易應收款項一般於開票日期起計90日至180日內到期。

14 貿易及其他應付款項

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應付款項	19,288	27,625
應計開支		
— 研發開支	675	558
— 銷售及分銷開支	3,553	4,153
— 薪金及花紅	27,727	20,759
— 法律及專業費用	1,939	2,390
增值稅及其他應付稅項	14,083	14,837
其他應付款項	9,169	3,768
	<u>76,434</u>	<u>74,090</u>

所有貿易及其他應付款項均預期於一年內結清或按要求償還。

賬齡分析

截至報告期末，以發票日期為基準的貿易應付款(計入貿易及其他應付款項)賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
3個月內	16,120	23,274
3至6個月	1,980	2,720
6至12個月	1,188	1,631
	<u>19,288</u>	<u>27,625</u>

15 租賃負債

於2023年12月31日，應償還租賃負債如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年以內	25,938	12,263
一年至兩年	25,692	11,420
兩年至五年	71,991	24,101
五年至十年	100,376	—
	<u>198,059</u>	<u>35,521</u>
	<u>223,997</u>	<u>47,784</u>

16 股息

本公司董事會不建議就截至2023年12月31日止年度派發末期股息（截至2022年12月31日止年度：無）。

管理層討論及分析

業務回顧

我們是一家全球領先的中國醫療器械技術平台公司。我們依託獨有的四大技術平台(包括藥物塗層技術、射頻消融技術、高分子材料技術及抽吸平台技術)，專注於提供前沿血管腔內介入治療解決方案。迄今為止，我們已經搭建了約30項產品管線，可為血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科五大領域提供腔內微創介入方案。我們希望能夠基於四大技術平台的延展性與高效性，通過不斷的創新，發揮產研優勢，持續滿足血管介入治療的臨床需求，為全球醫患提供全身血管介入治療解決方案，守護患者生命健康。

業務摘要

於2023年，我們持續推動技術及流程的創新及迭代，在產品研發範疇方面取得重大進展。於報告期間，我們的三款產品已完成產品定型、四款產品正進行臨床實驗、四款產品已向國家藥監局遞交註冊申請及四款產品已獲國家藥監局上市批准。於2023年，我們成功註冊19項專利及新提交申請26項專利。

管線研發順利進行的同時，我們的入院工作亦同步推進。截至2023年12月31日，我們的ATK DCB(膝上藥物球囊)實現1,600家醫院入院(截至2022年12月31日為1,400家醫院)；我們的BTK DCB(膝下藥物球囊)實現770家醫院入院(截至2022年12月31日為700家醫院)；我們的外周抽吸系統(AcoStream®)實現1,300家醫院入院(截至2022年12月31日為1,000家醫院)；及我們的射頻消融系統(AcoArt Cedar®)(已於2022年4月獲國家藥監局批准)實現350家醫院入院。該等數字預計會不斷增長。

產研的穩定利好狀態直接導致年度收益快速增長。於報告期間，我們的收益約為人民幣473.8百萬元，同比增加約19.8%。我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia®及AcoArt Tulip® & Litos®成為我們收益的核心來源。

我們已建立多元化及創新的產品管線佈局，多個產品於2023年內推出。

於2023年，我們的四款產品獲得國家藥監局批准。其中兩款產品是對現有產品的升級迭代，即第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)，引入了多角度的導管頭端設計來提高血栓清除效率；紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)則對設計及塗層進行優化，提高治療效果及操作便利性。獲得國家藥監局批准的其他兩款產品(即冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)及冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®))進一步擴大了我們於心臟科領域的產品組合。

透過推出新產品及加速推進國際化進程繼續多元化發展業務。

於2023年，除核心產品產生的收益外，我們持續多元化我們來自靜脈介入、血管通路及其他產品（主要包括但不限於外周抽吸系統(AcoStream®)、第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)及PTA球囊產品(AcoArt Iris® & Jasmin®及AcoArt Lily® & Rosmarin®)）的收益來源，貢獻收益約人民幣150.3百萬元，佔總收益約31.7%。截至2023年12月31日，我們於心臟科有三款產品、於腎臟科有一款產品及於神經科有一款產品獲得市場批准。我們預計該等獲批產品將有助於持續創收，從而加強我們收入來源的多元化。

2023年，我們的國際業務加速發展。外周支撐導管(Vericor®)及冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)均於日本及泰國獲得市場批准，使我們的產品商業化拓展到全球共15個國家。2023年7月，我們與Boston Scientific Group plc訂立總合作協議及總服務協議，概述了未來三年於產品商業化、製造服務及產品開發方面的合作。這兩項框架協議的簽訂使我們能夠抓住全球巨大的銷售機遇，提升我們的品牌影響力。我們認為，國際化進程的加快將進一步豐富我們的收入來源，便於我們更加靈活地應對市場變化。

我們的產品管線全面且多樣化。

我們的產品組合豐富多樣，涵蓋血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及泌尿科，共有30多種產品。我們很早就意識到靜脈血管疾病的治療需求，繼而積極開發該領域的產品，由此在市場上獲得先發優勢。靜脈介入產品獲批上市後，由此取得的收入迅速增長，證明瞭我們在產品管線開發方面的專業能力。取得這一驕人成績的原因有兩個：一是我們對市場潛力的深刻判斷及預測，二是我們一流的執行能力。我們將繼續向市場推出具有競爭力的產品。

於2023年，我們產品管線的研究及臨床試驗工作取得重大進展。於2023年11月，本集團獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的IDE(研究性器械豁免)申請批准，這標誌著BTK DCB在美國的臨床研究將在獲得機構審查委員會(IRB)批准後正式啟動。於2023年12月，我們發佈了顱內DCB(AcoArtDaisy®)的臨床試驗資料。6個月的隨訪結果顯示，DCB組的靶血管再狹窄率為6.85%，明顯低於支架組，證實了AcoArt Daisy®在治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄(ICAS)方面具有明顯的臨床療效及良好的安全性。

我們持續加強臨床推廣工作，推進血管介入臨床療法革新。

從我們首款，也是國內首款外周DCB產品AcoArt Orchid® & Dhalia® 推出起，我們已開啟臨床推廣與教育工作。從產品研發開始至今，我們從未放鬆臨床治療的推廣工作，一直堅持推進血管介入臨床療法革新，為醫患帶來全新的血管疾病解決辦法。

我們將繼續進行新產品的市場培育工作，為臨床醫患提供治療新思路。

我們持續加強人才儲備，完善團隊建設。

截至2023年12月31日，我們的僱員總人數為638人。研發團隊成員人數增長至127人，技術團隊的專業知識涵蓋材料學、機械設計、化學和生物醫學工程。於報告期間，我們在多所頂尖高校開展校園招聘。通過這一戰略性舉措，我們的團隊得以充實，擁有(其中包括)臨床醫學及藥學領域的專業人才，進一步加強我們的人才儲備量。我們相信，有了不同專業的人才的加持，必將加速我們多產品管線項目的落地。

業務概覽

我們對動脈疾病、靜脈疾病以及血管瘤進行了深入調查與研討，並在該等領域著手佈局。於報告期間，我們的四種產品獲得國家藥監局批准。其中兩款產品是對現有產品的升級迭代：第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)，引入了多角度導管頭設計，從而提高了血栓清除效率；紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)，對其設計及塗層進行了優化，提高了治療效果且更易於使用。另外兩款產品冠脈CTO再通球囊(RT-Zero®)及冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)獲得國家藥監局批准，進一步擴大了公司在心臟科領域的產品組合。生產發展的進度以極快的速度推進。

產品管線

我們的產品及在研產品均屬國家藥監局分類標準項下的第一級、第二級及第三級醫療器械。下圖概述截至本年度業績公告日期我們全部產品組合(包括15個款商業化產品)、我們的核心產品在三個治療領域的適應症拓展以及其他11款在研產品的關鍵信息：

★ 核心產品 ☆ 核心產品種類拓展 ★ 商業化 ▲ 根據國家藥監局頒佈的《關於進行臨床試驗器械類目錄》(經修訂),獲准免進行臨床試驗的規定。

科室	產品及在研產品	適應症/應用	關鍵技術	階段			預計商業化時間/里程碑
				地區	臨床前研究	臨床研究	
血管外科	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus★ ¹¹	股淺動脈(SFA)及腳動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★ CE★
	AcoArt Tulip® & Litos★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★ CE★
	AcoArt Iris® & Jasmin®	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	美國	○	○	FDA DEB
	AcoArt Lily® & Rosmarin®	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★ CE★
	外周抽吸系統(AcoStream®)▲	DVT, ALI	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★ CE★
	射頻消融系統(AcoArt Cedar®)	大腸靜脈曲張	射頻平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★ ANVISA 批准★
	外周支障導管(Verico®)▲	外周CTO癱柱	高分子材料	美國	✓	✓	FDA 批准★
				巴西	✓	✓	ANVISA 批准★
				泰國	✓	✓	TFDA 批准★
				日本	✓	✓	MHLW 批准★
心臓科	PTA球囊(P-Conic®)	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	二代血栓抽吸系統(AcoStream®二代)▲	DVT, ALI	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	外周粘狀支架	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	✓	✓	2026年
	下肢雷納爾家DCB	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	✓	✓	2026年
	外周刻痕球囊	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	✓	✓	2024年
	外周彈簧圈	柱囊	高分子材料	中國	✓	✓	2024年
	機械取出裝置	DVT, ALI及PE	高分子材料	中國	✓	✓	2025年
	外周IVL系統	血管鈣化	高分子材料	中國	✓	✓	2026年
	半順直性PTCA球囊(VAN)	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
腎臓科	冠狀CTO通行微導管(Vericon14®)▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	AcoArt Camellia® (DCB)	冠狀CTO	高分子材料	中國	✓	✓	MHLW批准★
	冠狀雷納爾家DCB	冠狀CTO	高分子材料	中國	✓	✓	TFDA批准★
	冠狀逆行導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	✓	✓	2024年
	冠狀IVL系統	冠狀CTO	高分子材料	中國	✓	✓	2024年
	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus☆(DCB)	動靜脈內瘻球囊	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	AV/髂靜脈藥物塗層高壓球囊(AcoArt AVENS®)▲	AVF PTA 手術	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	AV/頸靜脈擴張導管(Peridge®) ¹²	AVF PTA 手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	腔內PTA球囊(NEO-Skater®)▲	腔內PTA手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★
	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus☆(DCB)	椎動脈粥樣硬化球囊	藥物塗層技術	中國	✓	✓	2024年
男科	AcoArt Daisyl®	顱內動脈硬化球囊	藥物塗層技術	中國	✓	✓	2024年
	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus☆(DCB)	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	中國	✓	✓	2026年
	AcoArt Tulip® & Litos®	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	中國	✓	✓	2026年

附註：

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。

2. AV刻痕球囊(Peridge®)於2024年1月30日獲得國家藥監局的註冊批准。
3. 我們已於產品管線中更新在研產品，以應對市場需求。

核心產品

1. *AcoArt Orchid® & Dhalia®*

AcoArt Orchid® & Dhalia® 是一種紫杉醇DCB，用於防止股淺動脈(SFA)及腘動脈(PPA)狹窄或阻塞，以血管介入法治療下肢動脈疾病(LEAD)。其可與0.035英寸(Orchid®)和0.018英寸(Dhalia®)的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Orchid® 獲得CE標籤，並於2016年就AcoArt Orchid® & Dhalia® 獲得國家藥監局批准。AcoArt Orchid® & Dhalia® 是首款在中國推出的外周DCB產品。截至2023年12月31日，我們亦已在其他十三個國家包括德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙、土耳其、泰國及巴西推出AcoArt Orchid®。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

我們正不斷擴大AcoArt Orchid® & Dhalia® 的適應症，以解決未得到充分滿足的醫療需求。2018年5月，我們在中國就用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia® 開展了一項RCT，以評估其安全性和有效性。RCT在中國11家醫院招募合共244名受試者，而中國人民解放軍總醫院則是主要研究機構。244名受試者按1：1的比例隨機分為研究組(受試者接受AcoArt Orchid® & Dhalia® 治療)和對照組(受試者接受PTA球囊治療)。我們已完成了所有受試者的六個月隨訪及12個月隨訪。根據六個月的隨訪數據，DCB組的通暢率為91.4%，而PTA組的通暢率為66.9%。根據12個月的隨訪數據，DCB組的通暢率為66.1%，而PTA組的通暢率為46.4%。在腎臟科領域，我們於2022年7月收到國家藥監局對治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia® 的適應症擴展的最新註冊證書。在神經科領域，我們正在擴大AcoArt Orchid® & Dhalia® 在治療椎動脈粥樣硬化性狹窄方面的適應症。RCT的受試者入組於2022年完成，而我們預期於2024年取得國家藥監局的批准。

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。

於報告期間，我們在中國及海外銷售AcoArt Orchid® & Dhalia® 所得收益約為人民幣274.6百萬元，按年增加約1.4%。

2. *AcoArt Tulip® & Litos®*

AcoArt Tulip® & Litos® 是一種塗有紫杉醇的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。其與0.018英寸(AcoArt Tulip®)和0.014英寸(AcoArt Litos®)的導絲兼容。我們於2014年就AcoArt Tulip® & Litos® 獲得CE認證，於2019年就AcoArt Litos® 獲得FDA「突破性器械」稱號，於2020年12月獲得AcoArt Tulip® & Litos® 的國家藥監局上市批准，並成功於2021年1月於中國推出。截至2023年12月31日，我們亦已其他十二個國家包括德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙、土耳其及巴西推出AcoArt Tulip® & Litos®。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於2022年1月，我們就AcoArt Litos®紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管向FDA設備和輻射健康中心遞交IDE申請。於2023年11月，本集團獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的IDE(研究性器械豁免)申請，表明BTK DCB在美國的臨床研究將在獲得機構審查委員會(IRB)批准後啟動。

於報告期間，我們在中國及海外銷售AcoArt Tulip® & Litos® 所得收益約為人民幣49.0百萬元，按年增加約34.2%。

其他主要在研產品

在血管外科領域，除核心產品外，我們還有另外七款商業化產品及六款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有三款商業化產品及四款管線中的在研產品。在腎臟科領域，我們有兩款商業化產品。在神經科領域，我們有一款商業化產品及一款管線中的在研產品，我們也正在擴大我們的AcoArt Orchid® & Dhalia® 於治療椎動脈粥樣硬化性狹窄及血管源性ED方面的適應症。

擬用於血管外科手術的器械

除我們的核心產品以外，我們擁有七款商業化產品，即AcoArt Iris® & Jasmin®、AcoArt Lily® & Rosmarin® 及外周抽吸系統 (AcoStream®)、射頻消融系統 (AcoArt Cedar®)、第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代) 及外周支撐導管 (Vericor®)、PTA球囊 (P-Conic®) 以及六種管線中的在研產品。

商業化產品

1. **AcoArt Iris® & Jasmin®** 是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療SFA/PPA病變。我們於2014年獲得AcoArt Iris® & Jasmin® 的國家藥監局批准，並於2019年6月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Iris® 取得CE認證。截至2023年12月31日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
2. **AcoArt Lily® & Rosmarin®** 是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療BTK病變。我們於2015年獲得AcoArt Lily® & Rosmarin® 的國家藥監局批准，並於2020年5月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Lily® & Rosmarin® 獲得CE認證。截至2023年12月31日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
3. **外周抽吸系統 (AcoStream®)** 由一次性吸氣連接管、抽吸泵及血栓抽吸導管組成，在經皮穿刺血栓切除術中用於治療血栓栓塞性肺血栓形成及下肢深靜脈血栓形成(DVT)。外周抽吸系統 (AcoStream®) 的抽吸泵和抽吸導管分別已於2021年8月及2021年11月獲得國家藥監局批准。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
4. **射頻消融系統 (AcoArt Cedar®)** 由一個射頻發生器以及靜脈射頻導管組成。我們的射頻消融系統 (AcoArt Cedar®) 專為淺表靜脈閉合而設計，通過射頻消融來治療靜脈曲張。我們於2022年4月收到國家藥監局的批文。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
5. **外周支撐導管 (Vericor®)** 的設計初衷是改善外周血管通路。我們的外周支撐導管與導絲一起使用，可幫助CTO病變和BTK病變再通，降低複雜病變和BTK病變的手術難度。我們於2022年7月收到國家藥監局的批文，於2022年9月收到巴西ANVISA的批准以及於2022年11月收到美國食品藥品監督管理局的510(k)註冊批准。我們進一步於2023年3月收到泰國食品和藥物管理局的註冊批准，並於2023年9月獲得日本厚生勞動省(「厚生勞動省」)的註冊批准。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

6. **PTA球囊 (P-Conic®)** 是一種經皮腔內血管成形術(PTA)球囊，設計用於下肢動脈擴張，錐形球囊加上高壓設計，可實現最佳的血管準備。我們於2022年12月收到國家藥監局的批文。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
7. **第二代外周抽吸系統 (AcoStream®二代)** 是我們現有外周抽吸系統產品的升級產品。更新後的外周抽吸導管用於清除人體外周血管系統中的血栓，其改進設計進一步提高了治療效果且更易於使用。我們於2023年4月獲得國家藥監局批准。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。

於報告期間，我們來自銷售靜脈介入、血管通路及其他產品（主要包括但不限於AcoArt Iris® & Jasmin®、AcoArt Lily® & Rosmarin®、外周抽吸系統 (AcoStream®)、第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代) 及射頻消融系統 (AcoArt Cedar®) 以及其他產的收益約為人民幣150.3百萬元，按年增加約70.3%。

管線中的在研產品

8. **外周點狀支架**設計用於治療股腘動脈粥樣硬化病變及PTA後血管撕裂。我們的外周點狀支架已送往型式檢驗，目前正進行臨床試驗。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周點狀支架。

9. **下肢雷帕黴素DCB**是治療PAD的雷帕黴素塗層球囊產品。我們的下肢雷帕黴素DCB的治療效果已通過豬冠狀動脈模型得到初步驗證。我們的下肢雷帕黴素DCB目前正進行臨床試驗。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出下肢雷帕黴素DCB。

10. **外周刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。我們已於2023年向國家藥監局遞交產品註冊，並預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周刻痕球囊。

11. **外周IVL系統**為鑲嵌在傳統球囊成形術的血管內碎石術器械。碎石術器械通電後會產生脈衝能量破壞病灶中的硬鈣，以於其後透過較低的球囊壓力擴張狹窄病變，最終降低支架植入率。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周IVL系統。

12. **外周血栓切除術器械**具有鎳鈦合金可回收支架，旨在抓捕外周靜脈中的血塊。我們的外周血栓切除術器械目前正在開發。我們預期於2025年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周血栓切除術器械。

13. **外周彈簧圈**乃旨在令外周血管或動脈瘤栓塞。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周彈簧圈。

擬用於心臟科的器械

截至報告期間末，我們擁有一款商業化產品，即半順應性PTCA球囊(YAN)、冠狀CTO再通球囊(RT-Zero[®])及冠狀CTO順行微導管(Vericor-14[®])以及四種管線中的在研產品。

商業化產品

1. **半順應性PTCA球囊(YAN)**是一種設計用於擴張冠狀動脈或冠狀動脈旁路血管狹窄，以改善心肌灌注的產品。YAN亦適用於冠狀動脈閉塞病變的擴張，以恢復ST段抬高型心肌梗死(STMI)患者的冠狀動脈血流。我們於2022年12月收到國家藥監局的批文。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
2. **冠狀CTO再通球囊(RT-Zero[®])**是一種高壓PTCA球囊，具備低至0.85mm的球囊直徑和0.0160英寸的通過外徑，適用於冠狀動脈狹窄及慢性完全閉塞(CTO)病變的擴張，可改善冠狀動脈患者的心肌灌注缺血。我們於2023年3月獲得國家藥監局批准。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。

3. **冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)**擬用於提供支持，便於在冠狀動脈和外周血管的狹窄病變中放置導絲，並可用於將一根導絲更換為另一根導絲。該產品亦用於協助將生理鹽水或造影劑輸送到冠狀動脈和外周圍血管。我們於2023年4月收到國家藥監局的批准。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。

於報告期間，我們銷售靜脈介入、血管通路產品及其他產品（用於心臟科的其他產品，主要包括但不限於半順應性PTCA球囊(YAN)、冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)及冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)）所得收益為約人民幣150.3百萬元，按年增加約70.3%。

管線中的在研產品

4. **冠狀逆行微導管**是專為治療冠狀動脈CTO而設計的逆行通行技術。我們已於2023年向國家藥監局遞交產品註冊，並預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀逆行微導管。

5. **AcoArt Camellia®** 為適用於治療冠狀動脈小血管疾病(SVD)的塗有紫杉醇的DCB。我們已於2023年完成AcoArt Camellia®的臨床試驗並向國家藥監局遞交產品註冊。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出ACOART CAMELLIA®。

6. **冠狀雷帕黴素DCB**為適用於治療冠狀動脈分叉病變的雷帕黴素DCB。我們於2021年1月啟動一項針對冠狀雷帕黴素DCB的RCT，以評估雷帕黴素DCB用於治療冠狀動脈分叉病變的安全性及療效。我們已於2023年完成冠狀雷帕黴素DCB的臨床試驗並向國家藥監局遞交產品註冊。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀雷帕黴素DCB。

7. **冠狀IVL系統**為鑲嵌在傳統球囊成形術的血管內碎石術器械。碎石術器械通電後會產生脈衝能量破壞冠狀病灶中的硬鈣，以於其後透過較低的球囊壓力擴張狹窄病變，最終降低支架植入率。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀IVL系統。

擬用於腎臟科的器械

在腎內科領域，我們於2022年7月收到國家藥監局對治療動靜脈瘤狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia®的適應症擴展的最新註冊證書。我們分別於2023年4月及2024年1月獲得國家藥監局對紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)及AV刻痕球囊(Peridge®)的批准。

商業化產品

1. **紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)**用於PTA，治療血液透析患者的動靜脈瓣膜狹窄。我們已經改進產品設計，優化塗層工藝並應用新材料，以提高治療效果及操作便利性。我們於2023年4月收到國家藥監局的批准。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
2. **AV刻痕球囊(Peridge®)**用於治療血液透析中自體或合成動靜脈瘤的狹窄病變。AV刻痕球囊((Peridge®)可提供有效的錨定點，協助定向打開病變，減少斑塊或增生內膜組織彈性回縮的發生率和嚴重程度以及限制血流的斷裂，同時擴張血管腔，從而最大限度地減少過度的血管損傷。我們於2024年1月獲得國家藥監局對AV刻痕球囊(Peridge®)的批准。截至本年度業績公告日期，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於報告期間，我們銷售靜脈介入、血管通路產品及其他產品(用於腎臟科的其他產品，主要包括但不限於紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®))所得收益為約人民幣150.3百萬元，按年增加約70.3%。

擬用於神經科的器械

截至報告期末，我們擁有一款商業化產品，即顱內PTA球囊(NEO-Skater®)以及一種管線中的在研產品。我們也正在擴大我們的AcoArt Orchid® & Dhalia® 於治療椎動脈粥樣硬化狹窄方面的適應症。

商業化產品

1. **顱內PTA球囊(NEO-Skater®)**一種提高動脈粥樣硬化的顱內血管的血流灌注的顱內PTA球囊，產品改善了導管平台和球囊的潤滑塗層，確保在曲折狹窄的血管環境中實現順利通行。我們於2022年12月收到國家藥監局的批文。截至2023年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於報告期間，我們銷售靜脈介入、血管通路產品及其他產品(用於神經科的其他產品，主要包括但不限於顱內PTA球囊(NEO-Skater®))所得收益為約人民幣150.3百萬元，按年增加約70.3%。

管線中的在研產品

2. **AcoArt Daisy®** 是用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄(ICAS)的快速交換系統DCB。我們已於2022年完成AcoArt Daisy® 的RCT的受試者招募並於2023年向國家藥監局遞交產品註冊。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出**ACOART DAISY®**。

擬用於男科的器械

在男科領域，我們正擴展兩款核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia® 及AcoArt Tulip® & Litos® 的適應症，用於治療血管源性ED。我們預期開展國家藥監局要求進行的臨床試驗，以便將AcoArt Orchid® & Dhalia® 及AcoArt Tulip® & Litos® 的適應症擴大到治療血管源性ED。我們的臨床試驗目前正進行入組。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出用於治療血管源性ED的**ACOART ORCHID® & DHALIA®** 及**ACOART TULIP® & LITOS®**。

研發

我們擁有一支強大的內部研發團隊。該團隊由李維佳女士、盧立中先生、Yaze LI女士及Scott WILSON先生領導。

我們主要採用自我發展的商業模式。我們的研發團隊自行開發用於我們產品及在研產品的大部分關鍵技術，且我們擁有絕大部分與我們產品及在研產品有關的權利，DCB產品中所使用的賦形劑的配方由InnoRa GmbH授權除外(我們認為此乃我們產品的一個關鍵與別不同之處)。此外，截至2023年12月31日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括66項註冊專利及30項申請中的專利。

於報告期間，我們為研發團隊補充了機械設計、高分子材料、醫學、藥學及化學的技術人員，進一步完善了人才儲備量。

生產

於2023年，我們在北京租賃一處新場所用於醫療設備的研究、開發、測試及生產。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年3月13日發佈的公告。截至2023年12月31日，我們在北京的生產設施總建築面積約35,000平方米，在深圳的生產設施總建築面積約9,100平方米。截至2023年12月31日，我們的設施主要用作生產球囊導管產品(包括DCB及PTA產品)，有源器械類產品以及在研產品。

於報告期間，我們生產設施的商業化球囊導管產品的產能、實際產量及利用率分別為760,043、307,412及40.4%。我們自主完成球囊導管產品的所有生產流程。

銷售及營銷

目前，我們主要在中國銷售及營銷我們的核心產品 (AcoArt Orchid® & Dhalia® 及 AcoArt Tulip® & Litos®) 及我們的靜脈介入及血管通路產品。我們亦於多個海外國家銷售及營銷AcoArt Orchid® 及AcoArt Tulip® & Litos®。於報告期間，我們從銷售核心產品以及靜脈介入、血管通路及其他產品分別產生約人民幣323.5百萬元及約人民幣150.3百萬元，分別按年增加約5.3%及約70.3%，其中大部分有關收益乃來自我們於中國的銷售。隨著我們目前的產品及在研產品在中國以外國家及地區取得更多營銷許可，我們預期海外市場將產生更多銷售額。

我們結合內部銷售及營銷團隊、與醫院的關係及獨立分銷商網絡在中國銷售產品。截至2023年12月31日，我們在中國擁有一支具備豐富經驗的強大銷售及營銷團隊，為我們的產品商業化奠定基礎。我們在印度亦設有銷售及營銷員工，負責海外市場的銷售及營銷。我們的內部銷售及營銷團隊緊貼掌握及分析適用當地法律及法規及政府政策以及我們產品的市場數據，以更高效地制訂國家及地區性營銷策略。

我們採用戰略性營銷模式推廣及銷售我們的產品。根據此模式，我們通過與醫院建立研究及臨床合作及培訓關係以及利用我們的KOL網絡透過學術營銷向中國的醫院推廣產品。

知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。於2023年12月31日，我們擁有66項註冊專利及148項註冊商標，以及30項待批專利申請及25項於中國及海外的待批商標申請。我們認為，獲得該等待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。

自願部分現金要約

於2022年12月12日，Boston Scientific Group plc (作為要約人) 與本公司聯合宣佈，花旗環球金融亞洲有限公司代表要約人提出自願有條件部分現金要約，以根據香港公司收購及合併守則按要約價每股現金20港元向股東 (要約人及其一致行動人士除外) 收購本公司已發行股本的最多203,702,962股股份 (佔本公司已發行股本的65%)。

於2023年1月26日，要約人及本公司聯合宣佈，所有條件已獲達成，且部分要約已成為及於所有方面宣佈為無條件。

於2023年2月9日，要約人及本公司聯合宣佈，部分要約已完成。

有關詳情，請參閱(i)要約人與本公司聯合刊發的日期為2022年12月12日、2023年1月26日及2023年2月9日的聯合公告；及(ii)要約人與本公司聯合刊發的日期為2023年1月3日的綜合要約及回應文件(「綜合文件」)。除文義另有所指外，上述所用詞彙與綜合文件所使用者具有相同涵義。

非執行董事、審核委員會成員及授權代表變更

自2023年2月9日起，陳琛先生(「陳先生」)已根據上市規則第3.05條辭任非執行董事、本公司審核委員會(「審核委員會」)成員及本公司授權代表(「授權代表」)，而唐柯先生已辭任非執行董事。

Arthur Crosswell BUTCHER先生及June CHANG女士(「Chang女士」)均已獲委任為非執行董事以及Chang女士已獲委任為審核委員會成員，自2023年2月9日起生效。

李靜女士已獲委任為授權代表以接替陳先生，自2023年2月9日起生效。

有關詳情，請參閱本公司日期為2023年2月9日的公告。

持續關連交易

於2023年7月20日(交易時段後)，本公司與BSG訂立總合作協議，以規管訂約方不時就商業化訂約方產品所進行的合作。於2023年7月20日(交易時段後)，本公司與BSG訂立總服務協議，以規管訂約方不時互相提供研發支援服務及CSO服務。BSG為本公司的控股股東，持有本公司已發行股本約65.0%權益。因此，BSG為本公司於上市規則項下的關連人士，根據上市規則第十四A章，各份框架協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易。各份框架協議項下擬進行的交易已由股東在於2023年8月11日舉行的股東特別大會上作為普通決議正式通過。

有關詞彙及詳情，請參閱本公司日期為2023年7月20日及2023年8月11日的公告，以及本公司日期為2023年7月28日的通函。

簽署總合作協議及總服務協議後，我們與BSC的合作進入了實際實施階段。截至2023年12月31日，根據框架協議，雙方已就歐洲市場的外周DCB產品（包括AcoArt Orchid[®]、AcoArt Tulip[®]及AcoArt Litos[®]）訂立分銷協議。於中國市場，冠狀產品（包括半順應性PTCA球囊(YAN)、冠狀CTO再通球囊(RT-Zero[®])及冠狀CTO順行微導管(Vericor-14[®])）、外周產品（外周DCB(AcoArt Orchid[®])及外周PTA球囊(AcoArt Iris[®])）及AVF產品（紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS[®])）的分銷協議已於2023年訂立，使BSC能夠開始在國內市場銷售我們的產品。於2024年，我們將在國內市場推出更廣泛的產品，從而擴大雙方的合作範圍。此外，我們目前正在推動各種產品的海外註冊。

未來發展

我們的目標是成為針對血管疾病提供全套介入方案的全球領先者。

我們將利用我們四項核心技術的協同效應，進一步擴大產品供應。為促進長期發展，我們計劃進一步擴大我們在血管介入治療領域的覆蓋面。我們計劃主要通過擴大DCB產品的適應症來覆蓋五個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科和男科。我們亦計劃將產品供應從治療器械、手術器械擴展到五個治療領域的血管介入手術的其他輔助器械。為了鞏固我們在DCB市場的領先地位，增強我們在其他血管介入治療領域的競爭力，我們計劃增加技術創新方面的投資，以增強我們的研發能力。

我們將持續推動多元化發展道路，針對不同的市場需求和產品特點，採取不同的營銷策略。對於核心產品，我們的目標是持續增加已進入醫院的產品的銷量。我們將繼續實施和改進我們的系統化DCB培訓計劃，以加快醫師教育進程，及我們將組織患者教育活動，以提高中國患者對DCB的認知，從而推廣我們的DCB產品。對於靜脈介入產品（主要包括但不限於外周抽吸系統(AcoStream[®])、第二代外周抽吸系統(AcoStream[®]二代)及射頻消融系統(AcoArt Cedar[®])），我們將繼續擴大醫院覆蓋範圍，特別是針對更多低線城市醫院。此外，我們將為醫生提供全面的培訓，以提升治療理念和手術水準。於2023年7月20日，我們已與BSG訂立框架協議，為我們的產品提供在全球市場銷售的機會，進一步促進產品收益的多元化。

為了享有先發優勢，我們將迅速推進我們後期在研產品的臨床開發和商業化進程。我們預期於與BSG訂立框架協議之後，在全球拓寬銷售，擴張滲透率。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本年度業績公告其他部分所載的財務資料及附註作出，並應與其一并閱讀。

收益

於報告期間，我們所有收益均來自醫療器械銷售。自2016年在中國首次商業化以來，我們的核心產品DCB產品的銷售佔我們收益的主要部分。我們的收益主要包括銷售核心產品以及靜脈介入及血管通路產品。我們預計通過於近期擴展核心產品的適應症以及豐富靜脈介入及血管通路產品增加我們的收益。

本集團截至2023年12月31日止年度的收益約為人民幣473.8百萬元，較截至2022年12月31日止年度約人民幣395.5百萬元增加約19.8%。該增加乃主要由於(i)核心產品AcoArt Tulip® & Litos®銷量的增加；及(ii)靜脈介入、血管通路及其他產品，如外周抽吸系統(AcoStream®)及射頻消融系統(AcoArt Cedar®)，銷量的增加。值得注意的是，與截至2022年12月31日止年度相比，使用我們的醫療器械進行的手術數量有所增加。截至2023年12月31日止年度，來自銷售靜脈介入、血管通路及其他產品的收益佔我們總收益的約31.7%，較截至2022年12月31日止年度約22.3%增加約70.3%。

下表載列我們的收益明細：

收益	截至2023年		截至2022年	
	12月31日止年度		12月31日止年度	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
核心產品	323,536	68.3%	307,283	77.7%
AcoArt Orchid® & Dhalia®	274,586	58.0%	270,810	68.5%
AcoArt Tulip® & Litos®	48,950	10.3%	36,473	9.2%
靜脈介入、血管通路及其他產品 ^{附註}	150,312	31.7%	88,262	22.3%
合計	<u>473,848</u>	<u>100.0%</u>	<u>395,545</u>	<u>100.0%</u>

附註：靜脈介入及血管通路及其他產品主要包括但不限於PTA球囊產品、外周抽吸系統(AcoStream®)及射頻消融系統(AcoArt Cedar®)。

銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。

本集團截至2023年12月31日止年度的銷售成本為約人民幣96.4百萬元，較截至2022年12月31日止年度約人民幣59.2百萬元增加約62.9%。該增加主要乃由於(i) AcoArt Tulip® & Litos® 的銷量增加；(ii)中國外周抽吸系統(AcosTream®)及射頻消融系統(AcoArt Cedar®)的銷量迅速增長；及(iii)生產規模效應。

毛利及毛利率

由於上述因素，本集團的毛利由截至2022年12月31日止年度約人民幣336.4百萬元增加約12.2%至截至2023年12月31日止年度約人民幣377.4百萬元，與我們的收益增加一致。毛利率按毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至2022年12月31日止年度約85.0%下降至截至2023年12月31日止年度約79.6%，主要乃由於售價相對較低的靜脈介入、血管通路及其他產品的銷量增加，進而導致整體毛利率下跌。

其他收入

本集團截至2023年12月31日止年度錄得其他收入約人民幣35.4百萬元，較截至2022年12月31日止年度約人民幣28.1百萬元增加約25.8%，主要歸因於政府補貼增加。

其他(虧損)／收入淨額

其他(虧損)／收入淨額主要包括按公平值計量的金融資產公平值變動的匯兌(虧損)／收入淨額及其他。

本集團截至2023年12月31日止年度錄得的其他虧損淨額約人民幣16.6百萬元，而截至2022年12月31日止年度的收入約人民幣52.0百萬元，主要由於截至2023年12月31日止年度錄得淨外匯虧損約人民幣13.7百萬元，而截至2022年12月31日止年度則錄得淨外匯收益約人民幣53.0百萬元。

銷售及分銷成本

本集團截至2023年12月31日止年度的銷售及分銷成本約為人民幣97.5百萬元，較截至2022年12月31日止年度約人民幣72.7百萬元增加約34.2%。該增加主要乃由於(i)銷售員工數目增加，故員工成本增加；及(ii)於COVID-19後，舉辦更多營銷活動以及產生更多差旅開支所致。

研發成本

本集團截至2023年12月31日止年度的研發成本約為人民幣190.1百萬元，較截至2022年12月31日止年度約人民幣183.8百萬元增加約3.4%。增加乃主要由於研發人員數目增加導致員工成本上升。

下表載列我們於所示期間的研發開支構成。

	截至12月31日止年度			
	2023年 人民幣千元	%	2022年 人民幣千元	%
僱員福利開支 ^{附註}	86,120	45.3%	68,229	36.0%
耗材	38,418	20.2%	43,446	21.6%
第三方承包開支	28,713	15.1%	46,102	25.1%
顧問費	20,945	11.0%	14,311	6.7%
折舊及攤銷	8,722	4.6%	5,542	3.1%
其他	7,152	3.8%	6,166	7.5%
	<u>190,070</u>	<u>100.00%</u>	<u>183,796</u>	<u>100.00%</u>

附註：僱員福利開支包括以股份為基礎的報酬。

行政開支

本集團截至2023年12月31日止年度的行政開支約為人民幣83.8百萬元，較截至2022年12月31日止年度約人民幣87.8百萬元減少約4.6%。減少乃主要由於(i)與2022年相比，以股份為基礎的付款開支較少導致員工成本減少；及(ii)在北京及深圳新租物業導致折舊及攤銷開支增加。

融資成本

本集團截至2023年12月31日止年度的融資成本約為人民幣10.0百萬元，較截至2022年12月31日止年度約人民幣1.8百萬元增加約467.1%。該變動乃主要由於租賃負債的利息開支增加。

所得稅

截至2023年12月31日止年度，本集團的所得稅抵免約為人民幣35,000元，而截至2022年12月31日止年度約為所得稅開支人民幣0.2百萬元。減少乃主要由於撥回遞延稅項負債所致。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的經審核綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用並非國際財務報告準則所規定或按其呈列的經調整溢利淨額作為非國際財務報告準則計量。我們認為，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列非國際財務報告準則計量，可透過撇除不影響本集團持續經營表現的若干非經常性或一次性開支項目（包括外匯虧損淨額、以股份為基礎的付款開支以及一次性交易成本）的潛在影響，為投資者及管理層提供有用的資料，協助彼等比較各期間的經營表現。該非國際財務報告準則計量可令投資者能考慮我們管理層在評估我們表現時所使用的指標。

下表載列我們的經調整溢利淨額及其與所示期間虧損的對賬：

	截至2023年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元
年內溢利	14,487	70,142
加：		
以股份為基礎的付款 ⁽¹⁾	5,260	15,251
外匯虧損／(收入)淨額 ⁽²⁾	13,704	(52,973)
一次性交易成本 ⁽³⁾	8,984	2,346
	<u>42,435</u>	<u>34,766</u>
年內經調整溢利淨額 ⁽⁴⁾	<u>42,435</u>	<u>34,766</u>

附註：

- (1) 以股份為基礎的付款是因授予選定的行政人員及僱員股份而產生的非經營開支，其金額可能與我們業務營運的相關表現並無直接關係，且亦受到非運營表現相關的因素影響，即使這些因素與我們的業務活動並無緊密或直接關係。
- (2) 有關金額指外匯虧損／(收益)淨額，其計入其他(虧損)／收益淨額，主要由外幣匯率波動引致，且可能與我們業務營運的相關表現並無直接關係。
- (3) 一次性交易成本指與Boston Scientific Group plc作出自願部分現金要約及與Boston Scientific Group plc訂立之總合作協議及總服務協議有關的一次性開支。
- (4) 我們視以股份為基礎的付款、外匯虧損／(收益)淨額及一次性顧問費為非經營或一次性開支，其並不影響我們的持續經營表現。我們認為，透過撇除以股份為基礎的付款、外匯虧損／(收益)淨額及一次性顧問費為非經營或一次性開支的潛在影響調整溢利淨額，為投資者提供有用的資料，協助彼等比較各期間的經營表現。

使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存有局限，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告作出的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必與其他公司呈列的類似計量可資比較。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經濟狀況變動適時作出調整。為維持或調整我們的資本結構，本集團或會透過銀行貸款或發行股本或可換股債券等方式籌集資本。

流動資金及財務資源

於2023年12月31日，本集團的現金及現金等價物及定期存款約為人民幣879.2百萬元，較2022年12月31日約人民幣986.5百萬元減少約10.9%。減少乃主要由於經營及資本開支增加所致。

我們依賴股東的資本出資且亦自現有商業化產品（包括核心產品及靜脈介入與血管通路產品）的銷售收益中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商業化產品銷售收益增加及推出新產品，從而自經營活動產生更多現金淨額，此乃由於現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充所致。

為實現更好的風險控制及盡量減少資金成本，本集團在現金及財務管理方面採取保守的庫房庫務政策，現金一般存放為以美元、港元及人民幣為主的存款。本集團的流動資金及融資需求會進行定期檢討。

借款及資本負債比率

於2023年12月31日，本集團的借款總額為計息銀行借款人民幣10.0百萬元，而於2022年12月31日則為零。

資本負債比率按負債總額除以權益總額再乘以100%計算。於2023年12月31日，本集團的資本負債比率由2022年12月31日約10.5%增加至約24.3%，主要由於租賃負債結餘增加。

流動資產淨值

於2023年12月31日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,094.9百萬元，較2022年12月31日的流動資產淨值約人民幣1,157.8百萬元減少約5.4%，主要由於租賃負債增加。

外匯風險

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、貿易應收款項、其他應收款項以及貿易及其他應付款項乃以外幣計值，從而面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監察外匯風險，如有需要，則將於未來考慮合適的對沖措施。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2023年12月31日，我們並未持有任何重大投資。於報告期間，我們並無有關附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售（截至2022年12月31日止年度：零）。

資本開支

於報告期間，本集團的資本開支總額約為人民幣84.4百萬元，分別用於(i)購買廠房及設備；(ii)支付租金按金；及(iii)購買無形資產。

資產抵押

於2023年12月31日，本集團資產概無抵押（截至2022年12月31日止年度：零）。

或然負債

於2023年12月31日，我們並無任何或然負債（截至2022年12月31日止年度：零）。

僱員及薪酬政策

截至2023年12月31日，我們擁有合共638名僱員。大部分僱員駐於中國。

根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。僱傭合約的期限一般為三至五年。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

未來投資計劃及預期資金

本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力及促進股東利益最大化。本集團將於我們的產品管線內繼續推動產品開發。本集團將通過自身發展、合併和收購等方式繼續發展壯大。我們將採用多種融資渠道來支持資本開支，包括但不限於內部資金及銀行貸款。目前，本集團銀行授信額度充足。

期後事項

於報告期間後並無發生需要額外披露或調整的重大事項。

全球發售所得款項淨額用途

全球發售以及超額配股權獲悉數行使的所得款項淨額（經扣除本公司的包銷費用及佣金以及與全球發售有關的開支）約為人民幣1,294.0百萬元。本集團過往一直且未來將以與招股章程所披露的所得款項擬定用途一致的方式動用該等所得款項。

下表載列於2023年12月31日全球發售所得款項淨額的使用情況及未動用金額：

招股章程所述的 所得款項擬定用途	佔總額 百分比 %	首次公開 發售所得 款項淨額 人民幣千元	於2023年 12月31日的 已動用金額 人民幣千元	於2023年 12月31日的 未動用金額 人民幣千元	使用未動用 金額的 預期時間表
開發及商業化我們的核心產品	32	414,067	219,151	194,916	2027年
研發及商業化其餘24款產品	23	297,611	224,753	72,858	2024年
擴大生產能力及強化製造能力	7	90,577	64,837	25,740	2024年
通過內部研發、合作、合併及收購、授權引進 或股權投資等方式擴大我們的產品組合	24	310,550	98,441	212,109	2027年
營運資金及其他一般企業用途	8	103,517	79,554	23,962	2025年
償還貸款	6	77,638	77,638	-	不適用
總計	100	1,293,960	764,374	529,586	

董事會並不知悉所得款項淨額的計劃用途於本年度業績公告日期有任何重大變動。

前景

我們的目標是成為針對血管疾病提供全套介入方案的全球領先者。

於2023年，我們的四款產品已經獲得國家藥監局上市批准。其中兩款產品是對現有同類產品的升級迭代：第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)引入了多角度的導管頭端設計，以提高血栓清除效率；及紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)則已對設計及塗層進行優化，提高治療效果及操作便利性。獲得國家藥監局批准的其他兩款產品(即冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)及冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®))進一步擴大了我們於心臟科領域的產品組合。我們計劃通過開展適當的營銷及學術活動，在中國的醫生及患者中推廣我們的產品，以擴闊醫生及患者群。

我們將利用我們四項核心技術的協同效應，進一步擴大產品供應。為促進長期發展，我們計劃進一步擴大我們在血管介入治療領域的覆蓋面。我們已主要通過我們的四大技術平台建立一個多管齊下的產品管線，其覆蓋五個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科。我們亦計劃將產品供應從治療器械、手術器械拓展至五個治療領域的血管介入手術的其他輔助器械。Boston Scientific亦可能與本公司合作，以物色目前不在一方或雙方產品組合中的新產品開發領域。

隨著我們多種產品進入商業化階段，我們的收入組成逐漸多元化。於報告期間，靜脈介入、血管通路及其他產品實現收入約人民幣150.3百萬元，約佔總收入的31.7%。我們將繼續通過將我們新推出的產品拓展至中國的醫院及加大銷售力度來加深目前我們向其銷售產品的醫院的滲透。隨著2023年我們的國際業務發展加速，我們認為，海外業務將使本公司收入來源更加多元化，助力我們更加靈活的應對市場的變化。

為享有先發優勢，我們將迅速推進我們後期在研產品的臨床開發及商業化進程。我們亦將在全球(尤其是歐洲及美國)拓寬銷售及提高滲透率。為執行我們的全球擴展策略，我們將繼續參與國際血管介入會議及學術活動(例如萊比錫血管介入治療大會(LINC))，以進一步推廣我們的產品及品牌名稱。我們還計劃於中國及歐洲同步進行部分在研產品的臨床試驗。我們相信，我們在歐洲現有的品牌聲譽將有助我們未來向美國及其他新興市場的進一步擴張。Boston Scientific亦可能評估與本公司合作的機會，以在全球範圍內(包括美國)註冊及商業化本公司的產品。

股息

董事會不建議就截至2023年12月31日止年度派發末期股息。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2024年6月28日(星期五)舉行股東週年大會。本公司將於2024年6月25日(星期二)至2024年6月28日(星期五)(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記，以釐定有權出席股東週年大會的股東身份，期間不會登記任何股份過戶。如欲符合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶表格連同相關股票必須於2024年6月24日(星期一)下午四時三十分前送交本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司進行登記，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖。

企業管治

本集團致力維持高水平的企業管治，以保障股東權益並提升企業價值及問責性。本公司已採納企業管治守則，作為其本身的企業管治守則。本公司於報告期間內一直遵守企業管治守則的所有適用守則條文，惟下列偏離情況除外。本公司將繼續檢查及監察其企業管治慣例，以確保遵守企業管治守則。

企業管治守則的守則條文第C.2.1條規定主席與行政總裁的職責應有所區分，不應由同一人士履行。根據董事會現行架構，本公司主席及行政總裁職位均由李靜女士擔任。

董事會相信，這種架構將不會削弱董事會與本公司管理層之間的權力及權限平衡，原因是：(i)董事會所作決定至少需要由大多數董事批准，而董事會七名董事當中有三名獨立非執行董事，董事會認為董事會有足夠的制衡作用；(ii)李靜女士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，當中要求(其中包括)彼等為本公司的利益及最佳利益行事，並據此作出本集團決策；以及(iii)權力及權限平衡乃以董事會運作為保障，而董事會由經驗豐富及高質素的人士組成，彼等定期會面討論影響本集團運作的事宜。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及營運政策乃經董事會及高級管理層層面全面商討後共同作出。最後，由於李靜女士為我們的主要創辦人，董事會認為由同一人士擔任主席及行政總裁可確保本集團的領導貫徹一致，令本集團實現更為有效及高效的整體戰略規劃。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否需要區分主席與行政總裁的職責。

企業管治守則的守則條文第F.1.1條規定發行人應制定派息政策。本公司預期保留所有未來盈利用於我們的業務營運及擴展，並且近期並無宣派或支付任何股息的任何股息政策。董事會將定期檢討本公司狀況，並於適當時候考慮採納股息政策。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則，作為有關董事證券交易的行為守則。經向全體董事作出具體查詢後，各董事已確認於報告期間內一直遵守標準守則所載的規定標準。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期間內，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

畢馬威會計師事務所的工作範圍

初步公告所載有關本集團截至2023年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註的數字已經由本集團核數師畢馬威會計師事務所（執業會計師）與經董事會於2024年3月25日批准的本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額核對一致。畢馬威會計師事務所就此進行的工作並不構成核證委聘工作，因此，畢馬威會計師事務所並無就初步公告發表任何意見或核證結論。

審核委員會

審核委員會已審閱本集團於本年度已獲本公司核數師同意的經審核綜合財務報表，且認為本集團於本年度的經審核綜合財務報表乃根據適用會計準則、法律及規例編製，並已作出適當披露。審核委員會亦已審閱本年度的年度業績。

在聯交所及本公司網站刊登年度業績及2023年年報

本年度業績公告於聯交所(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.acotec.cn)刊登，而本公司將適時將載有上市規則所規定的所有資料的2023年年報寄發予股東，並分別在聯交所及本公司網站刊登。

釋義及技術詞彙

於本年度業績公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「AVF」	指	動靜脈內瘻，動脈與靜脈之間繞過毛細血管建立的異常通道，通常是通過外科手術創建，用於血液透析治療
「董事會」	指	董事會
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，就本年度業績公告而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」或 「先瑞達」	指	先瑞達醫療科技控股有限公司，一間於2020年12月3日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	AcoArt Orchid [®] & Dhalia [®] 及AcoArt Tulip [®] & Litos [®] ，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」
「DCB」	指	藥物塗層球囊，一種表面塗有抗增殖藥物的PCI手術所用的血管成形術球囊。該藥物可抑制平滑肌細胞的增殖及轉移，從而進一步降低動脈再狹窄的機率
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售（各如招股章程所定義）
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或按文義指其中任何一家公司，或按如文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或按文義指其中任何一者曾從事及其後由其承接的業務

「香港」	指	中國香港特別行政區
「KOL」	指	關鍵意見領袖，即對同行的醫療實踐能夠產生影響的知名醫師
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「IDE」	指	研究器械豁免，FDA授出允許將醫療器械用於涉及人類受試者或人體標本之臨床研究中的批准
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，由國際會計準則理事會不時頒佈
「LEAD」	指	下肢動脈疾病，腿部動脈狹窄或阻塞
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局)
「PAD」	指	外周動脈疾病，心臟或大腦外部的動脈狹窄或阻塞
「招股章程」	指	本公司日期為2021年8月12日的招股章程
「報告期間」	指	截至2023年12月31日止年度
「RCT」	指	隨機對照臨床試驗，一項將人們隨機分配(僅憑偶然)以接受幾種臨床干預措施之一的研究
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股

「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、其領地及受其管轄之全部地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「血管源性ED」	指	血管源性勃起功能障礙，由於血管內血流異常而無法實現和維持勃起
「%」	指	百分比

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，2024年3月25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*Arthur Crosswell BUTCHER*先生及*June CHANG*女士，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。