

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)

### **自願公告**

#### **擴充科學顧問委員會**

**及**

#### **任命ACOART BTK美國註冊臨床 (ACOART BTK GLOBAL IDE STUDY) 首席研究員**

於2021年10月8日，先瑞達醫療科技控股有限公司（「公司」）擴充了其科學顧問委員會（「科學顧問委員會」），邀請了另外四位頂尖醫生－Peter Schneider教授、Matthew T. Menard博士、Sahil A. Parikh博士及Thomas Zeller教授加入。科學顧問委員會將為公司在美國食品藥品監管管理局(FDA)進行註冊而開展的美國及歐洲的膝下(BTK)適應症拓展的全球研究提供指導，並帶領研究的執行（「**AcoArt BTK美國註冊臨床 (AcoArt BTK Global IDE Study)**」）。同時，科學顧問委員會亦會提供意見及反饋，以指導公司在外周介入領域的新產品開發，並將支持公司在中國及全球市場的醫師教育。

公司的BTK DCB產品已於2019年獲得美國食品藥品監管管理局(FDA)的突破性器械認證，是第一款基於陽性多中心RCT數據獲得批准的DCB。FDA的突破性器械認證可以使公司的BTK DCB產品進入更加快速的評估和審核流程，並可在獲得FDA市場準入時直接納入美國醫保。AcoArt BTK美國註冊臨床(AcoArt BTK Global IDE Study)將由包括Matthew T. Menard博士、Sahil A. Parikh博士及Thomas Zeller教授在內的聯合首席研究員領導。

Matthew T. Menard博士為Castle Connolly頂尖醫生，其專長是血管外科，駐守於馬薩諸塞州波士頓。他是布萊根婦女醫院(BWH)血管和血管腔獎學金計劃的主任及血管腔手術計劃的聯席主任。他是BWH的血管和血管腔外科醫生，亦是哈佛醫學院(HMS)的外科助理教授。Matthew T. Menard博士是針對重症肢體缺血患者的最佳血管腔治療與最佳手術治療(BEST-CLI)的聯合首席研究員。BEST-CLI是一項國際研究，旨在為患有外周動脈疾病(PAD)和嚴重肢體缺血(CLI)相關的患者找出最佳治療方法。該項研究獲美國國立衛生研究院國家心肺血液研究所的聯邦資助。

Sahil A. Parikh博士為哥倫比亞大學歐文醫學中心血管內科服務主任，同時為紐約市哥倫比亞大學內外科醫學院的醫學副教授。Sahil A. Parikh博士在心血管醫學領域具有豐富的實踐經驗，專注於動脈粥樣硬化血管疾病及整個血液循環的介入。他在當地獲得多個教學獎項，並聯同心血管研究基金會、美國心臟病學會及心血管造影和介入學會，為多項國家醫生培訓及持續醫學教育計劃提供指導。他是多項臨床試驗的地區及全國性首席研究員，並撰寫了50多篇基礎和臨床心血管醫學的原始手稿及評論。

Thomas Zeller教授為德國University Heart Center Freiburg/Bad Krozingen血管學系主任。他是國際公認的血管內介入專家，研究重點是複雜血管內介入的新技術開發及測試。他一直擔任多項臨床試驗的首席研究員，包括數項DCB技術研究，例如Thunder和In.Pact系列臨床項目，引領美敦力用以治療股動脈疾病的IN.PACT Admiral DCB在美國獲得批准。

聯合首席研究員將得到由Dierk Scheinert教授及Peter Schneider博士領導的科學顧問委員會的支持，兩者皆是血管內介入領域的公認國際專家，在新器械開發領域成績卓著。

Dierk Scheinert教授為一名介入心臟病學家及血管學家，亦為外周介入領域的全球領導者。對於他的主要研究重點、動脈硬化和其他心血管疾病的微創治療課題，他曾發表大量文章，亦為廣受歡迎的講師。他是萊比錫大學醫院的醫學主任及血管醫學、血管學和血管外科中心主任。他在冠狀動脈及外周血管介入方面的專業知識在國際上享有盛譽。Dierk Scheinert教授為萊比錫介入課程(LINC)的聯合創始人，自2005年以來一直擔任其主任。自2005年以來，他亦擔任Park Hospital Leipzig血管中心的主席，在任期間開發了動脈疾病多學科及多模式管理的國際轉介中心。自2015年9月起，他擔任萊比錫大學醫院介入血管學部主席。Dierk Scheinert教授在同行評審的醫學期刊上發表了100多篇文章，並經常擔任主要醫學大會的教員。他亦是多家醫療器械公司的醫療及科學顧問委員會成員。

Peter Schneider博士為舊金山加利福尼亞大學血管及血管腔外科系的外科教授。Schneider博士曾在血管外科協會的多個委員會任職，並且是西方血管協會的前任主席，也曾在該協會的多個委員會任職。他是血管介入進展(VIVA)的聯席主任及指導委員會成員，該會議是為醫生和醫療保健專業人員舉辦的美國最大型的年度多學科血管教育會議之一。Peter Schneider博士曾擔任多項臨床試驗的國家首席研究員。他亦曾任美國多項DCB試驗(包括美敦力用於治療股淺動脈疾病的IN.PACT Admiral)的主要研究員。過去25年來，他一直堅定支持血管疾病的臨床研究，並廣泛參與了試驗設計、監督、核心實驗室分析、事件委員會、數據分析、跟進、報告和出版。他曾為眾多血管器械的監管途徑及關鍵試驗提供諮詢、參與FDA的多次會議，並在FDA小組聽證會上作證。他的經驗包括多項首次人體試驗的執程序。

Peter Schneider教授、Matthew T. Menard博士、Sahil A. Parikh博士及Thomas Zeller教授的加入，將帶來他們在外周介入領域的豐富經驗及專業知識，可藉此加快公司全球戰略及新產品的開發。

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，2021年10月10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。