

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，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依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2022年6月30日止六個月之
 中期業績公告**

財務摘要

	截至2022年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至2021年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	按期變動
收益	175,322	140,195	25.1%
毛利	144,770	123,677	17.1%
除稅前溢利／(虧損)	31,290	(6,590)	不適用
期內溢利／(虧損)	31,096	(12,536)	不適用
本公司擁有人應佔溢利／(虧損)	31,096	(12,536)	不適用
本公司普通股權益持有人應佔 每股盈利／(虧損)			
基本及攤薄(人民幣元)	0.10	(0.06)	不適用

董事會欣然宣佈本集團報告期間之未經審核綜合業績。本中期業績公告的內容乃根據上市規則有關中期業績之初步公告的適用披露規定以及所有適用國際財務報告準則(「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中期業績。除另有指明外，本公司的財務數據均以人民幣呈列。

綜合損益表

截至2022年6月30日止六個月—未經審核
(以人民幣元列示)

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	4	175,322	140,195
銷售成本		(30,552)	(16,518)
毛利		144,770	123,677
其他收入	5	7,775	3,728
其他淨收入	6	15,102	1,577
貿易應收款項減值虧損(撥備)/撥回		(145)	760
銷售及分銷成本		(24,729)	(28,517)
行政開支		(33,547)	(27,019)
研發開支		(77,070)	(61,375)
上市開支		-	(17,146)
經營溢利/(虧損)		32,156	(4,315)
融資成本	7(a)	(866)	(2,275)
除稅前溢利/(虧損)	7	31,290	(6,590)
所得稅開支	8	(194)	(5,946)
期內溢利/(虧損)		31,096	(12,536)
以下應佔：			
本公司權益股東		31,096	(12,536)
期內溢利/(虧損)		31,096	(12,536)
每股盈利/(虧損)	9		
基本(人民幣)		0.10	(0.06)
攤薄(人民幣)		0.10	(0.06)

綜合損益及其他全面收益表

截至2022年6月30日止六個月—未經審核

(以人民幣元列示)

	截至6月30日止六個月	
	附註 2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
期內溢利／(虧損)	<u>31,096</u>	<u>(12,536)</u>
期內其他全面收益(除稅及重新分類調整後)		
將不會於其後重新分類至損益的項目：		
換算下列各項的匯兌差額：		
—功能貨幣並非人民幣的實體之財務報表	<u>93</u>	<u>—</u>
其他全面收益	<u>93</u>	<u>—</u>
期內全面收益總額	<u>31,189</u>	<u>(12,536)</u>
以下應佔：		
本公司權益股東	<u>31,189</u>	<u>(12,536)</u>
期內全面收益總額	<u>31,189</u>	<u>(12,536)</u>

綜合財務狀況表

於2022年6月30日—未經審核

(以人民幣元列示)

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	44,201	33,398
使用權資產	10	29,532	16,836
無形資產		3,369	2,995
租金按金		3,372	2,503
購買物業、廠房及設備所支付之按金		8,443	6,688
遞延稅項資產		—	271
商譽		1,150	1,150
		<u>90,067</u>	<u>63,841</u>
流動資產			
存貨	11	68,437	41,553
貿易應收款項	12	64,841	44,214
預付款項、按金及其他應收款項	13	31,366	18,824
已抵押存款		1,750	1,750
現金及現金等價物	14	1,062,621	1,137,184
		<u>1,229,015</u>	<u>1,243,525</u>
流動負債			
銀行貸款	15	—	6,000
貿易及其他應付款項	16	54,925	62,159
合約負債		7,173	8,016
租賃負債		7,806	6,806
即期稅項		—	5,131
		<u>69,904</u>	<u>88,112</u>
流動資產淨值		<u>1,159,111</u>	<u>1,155,413</u>
總資產減流動負債		<u>1,249,178</u>	<u>1,219,254</u>

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
非流動負債			
租賃負債		23,592	11,765
遞延稅項負債		277	295
		<u>23,869</u>	<u>12,060</u>
資產淨值		<u>1,225,309</u>	<u>1,207,194</u>
資本及儲備			
股本		20	20
儲備		<u>1,225,289</u>	<u>1,207,174</u>
本公司權益股東應佔權益總額		<u>1,225,309</u>	<u>1,207,194</u>
總權益		<u>1,225,309</u>	<u>1,207,194</u>

未經審核中期財務報告附註

(除另有所示者外，均以人民幣列示)

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」)主要從事就血管疾病提供治療解決方案進行研究及開發。

2 編製基準

本集團之中期財務報告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則之適用披露條文編製，包括遵守國際會計準則委員會頒佈之國際會計準則第34號*中期財務報告*。其獲授權於2022年8月26日刊發。

中期財務報告乃按與2021年年度財務報表所採用之相同會計政策編製，惟預期將反映於2022年年度財務報表中之會計政策變動除外。會計政策的任何變動詳情載於附註3。

編製符合國際會計準則第34號的中期財務報告需要管理層作出判斷、估計和假設，而該等判斷、估計和假設會影響政策的應用以及由期初至今就資產、負債、收入及開支所呈報的數額。實際結果可能有別於該等估計。

本中期財務報告包括簡明綜合財務報表及節選解釋附註。該等附註闡述了對瞭解自2021年年度財務報表刊發以來本集團的財務狀況及業績方面的變動確屬重要的事件及交易。本綜合中期財務報表及其中所載附註並未載有按照國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)的要求編製完整財務報表所需的一切資料。

本中期財務報告未經審核，但已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會所頒佈的香港審閱工作準則第2410號*獨立核數師對中期財務報告的審閱*進行審閱。

中期財務報告中所載有關截至2021年12月31日止財政年度的財務資料並不構成本集團該財政年度的年度綜合財務報表，但該等資料均取自該等財務報表。

本公司的核數師已就該等財務報表作出報告。核數師報告並無保留意見，亦無提述任何核數師在無提出保留意見下強調須予注意的事項。

3 會計政策變動

本集團已於本會計期間於本中期財務報告應用國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的以下修訂：

- 國際會計準則第16號(修訂本)，物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項
- 國際會計準則第37號(修訂本)，撥備、或然負債及或然資產：有償合約—履行合約之成本

概無任何該等修訂對本集團於本中期財務報告中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有重大影響。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。

4 收益及分部報告

本集團主要從事就血管疾病提供治療解決方案進行研究及開發。

(a) 收益分類

(i) 按主要產品劃分的客戶合約收益分類如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
收益		
核心產品	142,898	138,300
靜脈介入及血管通路產品	30,575	1,863
其他	1,849	32
	<u>175,322</u>	<u>140,195</u>

於截至2022年及2021年6月30日止六個月，本集團於時間點確認客戶合約收益。

(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、租賃按金以及購買物業、廠房及設備的預付款項(「指定非流動資產」)的地理位置資料。客戶的地理位置乃以提供服務或交付貨品的所在地為基準。指定非流動資產的地理位置乃以資產的實際地點(如彼等獲分配的經營位置)為基準。

來自外部客戶的收益

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
中國大陸	171,048	136,933
歐洲	1,990	2,328
其他國家及地區	2,284	934
	<u>175,322</u>	<u>140,195</u>

指定非流動資產

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
中國大陸	85,902	62,420
美利堅合眾國(「美國」)	3,015	—
	<u>88,917</u>	<u>62,420</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

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助(附註)	718	3,698
銀行存款利息收入	7,057	30
	<u>7,775</u>	<u>3,728</u>

附註：於截至2022年6月30日止六個月，政府補助主要指(i)參考於中國大陸的附屬公司已付稅項所獲退稅；及(ii)科技創新收到的補貼。有關補助並無附帶條件或涉及或有事項。

6 其他收入淨額

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
匯兌收益淨額	15,152	1,828
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的 金融資產的公平值變動收益	-	19
優先股的公平值變動虧損	-	(268)
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	(4)	(1)
出售原材料的虧損淨額	(87)	-
其他	41	(1)
	<u>15,102</u>	<u>1,577</u>

7 除稅前溢利/(虧損)

除稅前溢利/(虧損)乃經扣除/(計入)下列各項後達致：

(a) 融資成本

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行貸款利息開支	25	1,750
租賃負債利息開支	500	525
其他	341	-
	<u>866</u>	<u>2,275</u>

(b) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
折舊及攤銷		
—物業、廠房及設備	3,856	2,396
—使用權資產	4,236	3,289
—無形資產	301	216
確認為開支的存貨成本*	22,784	9,287
專利權費(計入銷售成本)	7,768	7,231
存貨撇銷(撥回)/撥備	(14)	50

* 確認為開支的存貨成本包括與僱員成本、折舊及攤銷開支、研發開支、存貨撇銷(撥回)/撥備相關的款項，其亦分別計入上文就各類開支獨立披露的相關款項總額內。

8 所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項—中國大陸企業所得稅		
—期內撥備	—	6,806
—過往年度超額撥備	(59)	(685)
遞延稅項	253	(175)
總計	194	5,946

- (a) 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。
- (b) 自2008年1月1日起，根據中國企業所得稅法，中國法定所得稅率為25%。除另有指定者外，本集團在中國的附屬公司須按25%的稅率繳納中國所得稅。

根據中國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於2020年12月獲得北京市科技局及相關部門認定的高新技術企業資格，為期三年，截至2022年及2021年6月30日止六個月按15%的稅率繳納所得稅。

- (c) 由於截至2022年及2021年6月30日止六個月長青醫療器械有限公司並無應繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故其並未就香港利得稅作出撥備。
- (d) 美國的附屬公司Acotec Technologies Limited須按21%的稅率繳納聯邦所得稅及按7.25%的稅率繳納州所得稅。

9 每股盈利／(虧損)

(a) 每股基本盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)乃根據本公司普通股權益股東應佔溢利人民幣31,096,000元(截至2021年6月30日止六個月：本公司普通股權益股東應佔虧損人民幣12,536,000元)以及本中期期間已發行普通股加權平均數299,779,425股(2021年：218,646,730股)計算。

(b) 每股攤薄盈利／(虧損)

每股攤薄盈利乃根據本公司普通股權益股東應佔溢利人民幣31,096,000元(截至2021年6月30日止六個月：本公司普通股權益股東應佔虧損人民幣12,536,000元)及加權平均數301,096,981股普通股(2021年：218,646,730股)計算。

每股攤薄盈利乃通過調整已發行普通股加權平均數而計算，以假設於授出日期已發行但尚未行使的受限制股份單位(「受限制股份單位」)經截至2022年6月30日止六個月的已發行普通股加權平均數攤薄及調整。

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
用於計算每股基本盈利／(虧損)的已發行普通股加權平均數	299,779,425	218,646,730
尚未行使受限制股份單位的影響	1,317,556	—
用於計算每股攤薄盈利／(虧損)的已發行普通股加權平均數	<u>301,096,981</u>	<u>218,646,730</u>

於截至2021年6月30日止六個月，攤薄潛在普通股並未計入每股攤薄虧損的計算中，乃由於其計入將構成反攤薄。因此，每股攤薄虧損與截至2021年6月30日止六個月的每股基本虧損相同。

10 收購及出售物業、廠房及設備

(a) 使用權資產

於截至2022年6月30日止六個月，本集團延長多項有關使用物業的租賃協議，因此確認使用權資產增加人民幣16,932,000元。

(b) 收購及出售自有資產

於截至2022年6月30日止六個月，本集團以人民幣14,667,000元(截至2021年6月30日止六個月：人民幣7,622,000元)的成本收購物業、廠房及設備項目。於截至2022年6月30日止六個月出售賬面淨值為人民幣8,000元的若干廠房及機器項目(截至2021年6月30日止六個月：人民幣11,000元)，導致錄得出售虧損人民幣4,000元(截至2021年6月30日止六個月：出售虧損人民幣1,000元)。

11 存貨

	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
原材料	38,885	30,399
在製品	6,858	3,197
製成品	26,095	11,374
	<u>71,838</u>	<u>44,970</u>
存貨撇減	<u>(3,401)</u>	<u>(3,417)</u>
	<u>68,437</u>	<u>41,553</u>

於截至2022年6月30日止六個月，本集團針對該等可變現淨值高於賬面值的存貨撥回撇銷人民幣14,000元(截至2021年6月30日止六個月：撇銷撥備人民幣50,000元)。撇銷計入綜合損益及其他全面收益表的銷售成本。

12 貿易應收款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	65,311	44,540
減：虧損撥備	<u>(470)</u>	<u>(326)</u>
	<u>64,841</u>	<u>44,214</u>

預期所有貿易應收款項均將於一年內收回。

截至報告期末，按發票日期呈列的貿易應收款項(經扣除虧損撥備)的賬齡分析如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
3個月內	49,565	39,400
3至6個月	13,947	1,109
6至12個月	1,173	3,705
超過12個月	<u>156</u>	<u>-</u>
	<u>64,841</u>	<u>44,214</u>

貿易應收款項一般於開票日期起計60至90日內到期。

13 預付款項、按金及其他應收款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
向供應商墊款	27,401	10,390
向僱員墊款	879	809
其他可收回稅項	432	3,717
應收利息	876	1,601
開支預付款	1,517	1,967
其他	261	340
	<u>31,366</u>	<u>18,824</u>

14 現金及現金等價物

	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
手頭現金	40	31
銀行現金	<u>1,062,581</u>	<u>1,137,153</u>
現金及現金等價物	<u>1,062,621</u>	<u>1,137,184</u>

截至報告期末，位於中國大陸的現金及現金等價物為人民幣388,503,000元（2021年：人民幣49,612,000元）。資金匯出中國大陸須遵守外匯管制的相關規則及規定。

15 銀行貸款

	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
無抵押及無擔保	<u>-</u>	<u>6,000</u>

於2022年6月30日，本集團概無銀行貸款結餘（於2021年12月31日：銀行貸款按固定年利率5.50%至5.80%計息及須於一年內償還）。

16 貿易及其他應付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	17,228	7,139
應計開支	15,031	41,410
其他應付稅項	18,680	8,961
其他應付款項	3,986	4,649
	<u>54,925</u>	<u>62,159</u>
貿易及其他應付款項總額		

所有貿易及其他應付款項均預期於一年內結清。

賬齡分析

截至報告期末，按發票日期呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
3個月內	16,068	6,970
3至6個月	962	169
6至12個月	198	—
	<u>17,228</u>	<u>7,139</u>

17 以權益結算以股份為基礎的交易

(a) 員工激勵平台

於2021年1月8日，本公司以每股1美元的代價向員工激勵平台Bliss Way Limited發行11,242,275股普通股，並無歸屬條件。所有股份已於同日授予員工並即時歸屬。

於授出日期授出的每股股份之公平值約為人民幣9.438元。以股份為基礎的付款交易的影響人民幣33,356,000元於本集團截至2021年6月30日止六個月的損益內扣除，其中，人民幣11,137,000元、人民幣13,914,000元及人民幣8,305,000元分別於行政開支、研發開支以及銷售及分銷成本確認。

股份的公平值乃於股份授出日期基於獨立專業估值師進行的估值而得出。

本公司使用倒推法釐定本公司相關權益價值依據布萊克-舒爾斯期權定價模型進行權益分配以得出股份於授出日期的公平值。

用於釐定於授出日期的公平值之主要估值假設如下：

於2021年1月8日授出的股份之公平值及假設

於授出日期的公平值	人民幣9.438元
清盤時長	3年
無風險利率	0.24%
波幅	44.1%
股息率	0%
清盤情況下的可能性	32.5%
贖回情況下的可能性	32.5%
合資格首次公開發售情況下的可能性	35%
缺乏市場流通性折讓	16.6%

本公司董事基於到期年期接近於估值日期至優先股預期清盤日期期間的美國國債的收益率確定無風險利率。波幅乃根據業內可資比較公司於估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。股息率乃基於管理層於估值日期的估計。缺乏市場流通性折讓乃採用Finnerty認沽期權模型予以量化。該期權定價方法假設認沽期權的價格仍為可出售私人股份前的股票均價，根據該方法，認沽期權成本被視為釐定缺乏市場流通性折讓的基準。

(b) 受限制股份單位計劃

於2021年1月8日，董事會批准受限制股份單位計劃（「受限制股份單位計劃」）並向Sino Fame Ventures Limited（其成立目的為持有向員工授出的股份）發行12,228,440股普通股。

受限制股份單位計劃之目的為認可及激勵受限制股份單位計劃項下的承授人之貢獻，激勵彼等留任本公司，並吸引合適的人才前來參與未來發展。

受限制股份單位計劃自採納受限制股份單位計劃當日起有效及生效，為期10年，期限過後將不再授出獎勵。儘管如此，受限制股份單位計劃在所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於期限內授出的獎勵可繼續根據其發行條款可予行使。

於2022年1月27日，本公司根據受限制股份單位計劃按零代價向55名合資格僱員（「承授人」）授出1,540,000股受限制股份。已授出受限制股份應分兩批歸屬，(i) 50%受限制股份應於授出日期的第一週年當日歸屬，及(ii) 第二批50%受限制股份應於授出日期的第二週年當日歸屬。已授出受限制股份將在非市場業績歸屬條件的規限下授予受益人。倘未滿足該等條件，受限制股份的歸屬日期應延遲一次。倘未能於延遲的歸屬日期滿足延遲的受限制股份之歸屬條款及條件，受限制股份應自動失效。並無受限制股份於截至2022年6月30日止六個月歸屬、註銷或失效。於2022年6月30日未行使的1,540,000股受限制股份的行使價為零，而加權平均餘下合約年期為8.5年。

已授出受限制股份的公平值乃基於本公司股份於授出日期的市值而釐定。本集團應估計於已授出股份的歸屬期結束時將留任本集團的承授人的預期年度百分比(「**預期留任率**」)，以釐定自綜合損益及其他全面收益表扣除的以股份為基礎的補償開支的金額。於2022年6月30日，預期留任率被評估為82%至84%。受限制股份單位計劃交易項下為數人民幣3,486,000元的影響已於本集團截至2022年6月30日止六個月的損益中扣除，當中，人民幣563,000元、人民幣2,113,000元及人民幣810,000元分別於行政開支、研發開支以及銷售及分銷成本確認。

(c) 股份獎勵計劃

於2021年12月31日，董事會批准本公司採納股份獎勵計劃(「**股份獎勵計劃**」)，以激勵選定參與者留任本集團，從而促進本集團的持續經營及發展。該計劃初步將自採納日期起計十年期間有效及生效。所有根據股份獎勵計劃授出的獎勵股份總數不得超過於採納日期已發行股份總數的10%。

根據該計劃，獎勵股份將由本公司組成的信託(「**該信託**」)以當時的平均市價通過場內交易收購並持有的現有股份來支付，而本公司委任獨立受託人恒泰信託(香港)有限公司(「**受託人**」)擔任本公司該計劃的管理人。

截至2022年6月30日止期間，信託已按平均現行市價每股股份約9.94港元(相當於約人民幣8.26元)從市場收購2,004,000股獎勵股份。截至2022年6月30日止六個月，並無股份根據股份獎勵計劃已授出、歸屬、註銷或失效。

本公司有權指導該信託的相關活動，且有權使用其對該信託的權力來影響其收益敞口。因此，該信託的資產及負債乃計入本集團的綜合財務狀況表中，而就股份獎勵計劃持有的普通股乃被視為庫存股份，並在權益中作為「就股份獎勵計劃持有的股份」扣除。就購買、出售、發行或註銷庫存股而言，並無於損益確認收益或虧損。已付或已收代價直接於權益中確認。

18 股息

歸屬於上一財政年度及於本年度派付的應付本公司權益股東的股息

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
有關過往財政年度及於中期期間派付的股息	-	323,085

本中期期間並無宣派或擬派付股息(2021年：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30餘項產品管線，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

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2022年6月30日，我們的股淺動脈(SFA) DCB實現1,400家醫院入院(截至2021年12月31日為1,238家醫院)；我們的BTK DCB(膝下藥物球囊)實現650家醫院入院(截至2021年12月31日為288家醫院)；而我們的抽吸導管實現950家醫院入院。該等數字正在不斷增長。

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，我們的收益達約人民幣175.3百萬元，按期增加約25.1%。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。

透過加速推進國際化進程繼續多元化發展業務，進入疾病治療的新領域。

截至2022年6月30日，我們的產品已累計在全球12個國家完成商業化。我們認為，本集團國際化的加速推進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。除核心產品產生的收益外，我們持續多元化我們的收益來源。於報告期間，我們其他商業化產品(包括外周抽吸系統(AcoStream™)及PTA球囊(AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™))連同於報告期間推出的新商業化產品(即靜脈曲張射頻消融系統(AcoArt Cedar™))已貢獻約人民幣30.6百萬元的收益。

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，為醫患帶來全新的外周血管疾病解決辦法。

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2022年6月30日，我們的僱員總人數為534人。原有技術團隊涵蓋材料學、機械設計製造、化學和生物醫學工程。於報告期間，我們補充了電子科學技術、自動化及計算機編程的技術人員，進一步完善了人才儲備量。我們相信，有了多方人才的加持，必將加速我們多產品管線項目的落地。

我們的全新產品管線多線並行，如期推進。

我們對動脈疾病、靜脈疾病以及血管瘤市場進行了深入調查與研討，我們開始在該等領域著手佈局。產品開發進展速度極快。

我們認為，這一切成績歸功於兩點。其一，其歸功於我們對市場潛力的洞察力、判斷力與前瞻性。基於扎根行業數十年的經驗幫助我們做出更好的決策與判斷，進一步開發該等潛力領域市場。其二，其歸功於我們一流的執行力。

除此之外，我們其餘產品線正按照原計劃如期推進。

業務概覽

於2022年上半年，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，我們開始在該等領域著手佈局。就外周抽吸系統而言，我們外周血栓抽吸系統的產品經已推出，令我們成為該領域第一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。產品開發進展速度極快。

產品及管線

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。下圖概述截至本公告日期我們全部產品組合(包括七款商業化產品)、我們的核心產品在三個治療領域的適應症拓展以及其他26款在研產品的關鍵信息：

★ 核心產品 ☆ 適應/擴充自核心產品 ★ 商業化 ▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免除臨床試驗規定。

科室	產品及在研產品	適應症/適用	關鍵技術	階段			預計商業化時間/里程碑
				臨床前研究	臨床研究	註冊	
血管外科	AcoArt Orchid® & Dhalia™/Orchid Plus★ ^{(b)(4)}	股淺動脈(SFA)及髕動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗	國家藥監局批准★	/
				歐洲	免臨床試驗	CE★	/
	AcoArt Tulip™ & Litos™★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗	國家藥監局批准★	/
				歐洲	免臨床試驗	CE★	/
				美國	免臨床試驗	FDA的IDE批准(2022年)	/
	AcoArt Iris™ & Jasmin™	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	免臨床試驗	國家藥監局批准★	/
				歐洲	免臨床試驗	CE★	/
	AcoArt Lily™ & Rosmarin™	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	免臨床試驗	國家藥監局批准★	/
				歐洲	免臨床試驗	CE★	/
	外周抽吸系統▲ AcoStream™	DVT、ALI及PE	抽吸平臺	中國	免臨床試驗	國家藥監局批准★	/
	射頻消融系統	大隱靜脈曲張	射頻平臺	中國	免臨床試驗	國家藥監局批准★	/
	外周支撐導管▲	外周CTO病灶	高分子材料	中國	免臨床試驗	國家藥監局批准★	/
	膝上PTA球囊▲	PTA	高分子材料	中國	免臨床試驗		2022年
	膝下PTA球囊▲	PTA	高分子材料	中國	免臨床試驗		2022年
	外周點狀支架	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	免臨床試驗		2024年
	下肢雷帕微素DCB	SFA及PPA疾病	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗		2025年
	新一代血栓抽吸系統▲	DVT、ALI及PE	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
	外週三導球囊	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
外周刻痕球囊	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年	
外周彈簧圈	栓塞	高分子材料	中國	免臨床試驗		2024年	
外周旋磨術裝置	血管鈣化	高分子材料	中國	免臨床試驗		2025年	
頸動脈支架	頸動脈狹窄	高分子材料	中國	免臨床試驗		2025年	
機械取栓裝置	DVT、ALI及PE	高分子材料	中國	免臨床試驗		2025年	
外周IVL系統	血管鈣化	高分子材料	中國	免臨床試驗		2026年	
心臟科	AcoArt Camellia™ (DCB)	冠心小血管疾病	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗		2024年
	冠狀雷帕微素DCB	分叉病變	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗		2024年
	冠狀CTO再通球囊▲	冠心CTO	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
	導引延伸導管▲	冠心CTO	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
	冠狀CTO順行微導管▲	冠心CTO	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
	冠狀雙腔選擇微導管▲	分叉病變	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
	冠狀逆行微導管▲	冠心CTO	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
	冠狀旋磨術裝置	血管鈣化	高分子材料	中國	免臨床試驗		2025年
	冠狀IVL系統	冠心病灶鈣化	高分子材料	中國	免臨床試驗		2026年
	冠狀刻痕球囊	PTCA	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
腎臟科	AcoArt Orchid® & Dhalia™/Orchid Plus☆ (DCB)	動靜脈內瘻狹窄	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗	國家藥監局批准★	/
	刻痕球囊	AVFPTA手術	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
	高壓球囊▲	AVFPTA手術	高分子材料	中國	免臨床試驗		2023年
神經科	顱內PTA球囊▲	顱內PTA手術	高分子材料	中國	免臨床試驗		2022年
	AcoArt Orchid® & Dhalia™/Orchid Plus☆ (DCB)	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗		2024年
男科	AcoArt Daisy™ (DCB)	顱內動脈硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗		2024年
	AcoArt Orchid® & Dhalia™ (DCB)/Orchid Plus☆	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗		2025年
	AcoArt Tulip™ & Litos™ (DCB)☆	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	中國	免臨床試驗		2025年

附註：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。

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)及膕動脈(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2022年6月30日，我們亦已在德國、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、土耳其及巴西其他十二個國家推出AcoArt Orchid®。截至2022年6月30日，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。

我們正擴大AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症，以為患有動靜脈內瘻(AVF)狹窄的血液透析患者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，我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™目前正進行入組，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123.8百萬元，按期增加約0.9%。

2. *AcoArt Tulip™ & Litos™*

*AcoArt Tulip™ & Litos™*是一種紫杉醇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(*Tulip™*)和0.014英寸(*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2022年6月30日，我們亦已在德國、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、土耳其及巴西其他十二個國家推出*AcoArt Tulip™ & Litos™*。截至2022年6月30日，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。我們亦正在為美國進行*AcoArt Litos™*臨床試驗篩選業務合作夥伴。

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19.1百萬元，按期增加約22.7%。

其他主要在研產品

在血管外科領域，除核心產品外，我們還有另外五款商業化產品及12款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有十款管線中的在研產品。在腎臟科領域，我們有兩款管線中的在研產品。在神經科領域，我們有兩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，我們擁有五款商業化產品，即*AcoArt Iris™ & Jasmin™*、*AcoArt Lily™ & Rosmarin™*、外周抽吸系統(*AcoStream™*)、射頻消融系統(*AcoArt Cedar™*)及外周支撐導管(*Vericor®*)以及12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2022年6月30日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊當日起，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2022年6月30日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊當日起，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堵塞性肺血栓形成及下肢深靜脈血栓形成(DVT)。我們已於2021年11月取得國家藥監局的產品批准。此外，外周抽吸系統(AcoStream™)的抽吸泵已於2021年8月5日獲得國家藥監局批准。截至2022年6月30日，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。
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2022年6月30日，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。
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。截至本公告日期，自我們收到相關監管批准或註冊之當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於報告期間，我們來自銷售靜脈介入及血管通路產品(包括AcoArt Iris™ & Jasmin™、AcoArt Lily™ & Rosmarin™、外周抽吸系統(AcoStream™)及射頻消融系統(AcoArt Cedar™))的收益約為人民幣30.6百萬元。

管線中的在研產品

6. **膝上PTA球囊**是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢髖動脈擴張。我們的膝上PTA球囊目前正在開發中。我們預期於2022年向國家藥監局申請產品註冊，並於2022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膝上PTA球囊。

7. **膝下PTA球囊**是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢髖下動脈擴張。我們的膝下PTA球囊目前正在開發中。我們的膝下PTA球囊已送往型式檢驗。我們預期於2022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膝下PTA球囊。

8. **外周三導絲球囊**在球囊周圍接入三根導絲，達到集中擴張血管的目的。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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三導絲球囊。

9. **外周旋磨術裝置**的鑽頭經專門設計，帶有高速旋轉研磨頭，用於治療慢性完全閉塞(CTO)。我們的外周旋磨術裝置目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2023年向國家藥監局提交產品的產品註冊申請，並預期於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旋磨術裝置。

10. **外周點狀支架**設計用於治療股髖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點狀支架。

11. **下肢雷帕霉素DCB**是治療PAD的雷帕霉素塗層球囊產品。我們的下肢雷帕霉素DCB的治療效果已通過豬冠狀動脈模型得到初步驗證。我們的下肢雷帕霉素DCB目前正進行入組。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下肢雷帕霉素DCB。

12. **外周刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。我們的外周刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期將於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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。

13. **第二代外周抽吸系統**為我們目前外周抽吸系統產品的升級產品。我們的第二代外周抽吸系統目前正在開發。我們預期於2023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第二代外周抽吸系統。

14. **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。我們的外周IVL系統目前正在開發。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。

15. **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。

16. **外周彈簧圈**乃旨在令外周血管或動脈瘤栓塞。我們的外周彈簧圈目前正在開發。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。

17. **頸動脈支架**旨在為頸動脈狹窄提供物理支持，而頸動脈狹窄將導致大腦缺血。我們的頸動脈支架目前正在開發。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頸動脈支架。

擬用於心臟科的器械

1. **冠狀CTO順行微導管**是專為治療冠狀動脈CTO而設計的順行通行技術。我們的冠狀CTO順行微導管目前正在開發中。我們預期於2023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CTO順行微導管。

2. **冠狀CTO再通球囊**的直徑為0.8毫米，一經推出，將成為市場上最小的球囊。它有助於解決市場上現有球囊存在的小血管難以通行的問題。我們的冠狀CTO再通球囊目前正在開發中。我們預期於2023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CTO再通球囊。

3. **冠脈雙腔選擇微導管**是為治療複雜的分叉病變而設計。我們的冠脈雙腔選擇微導管目前正在開發中。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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脈雙腔選擇微導管。

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。我們的冠狀逆行微導管目前正在開發中。我們預期於2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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. **導引延伸導管**有助透過其導引導管於複雜的病變中輸送支架及球囊。我們的導引延伸導管目前正在開發中。我們預期於2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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導引延伸導管。

6. **冠心旋磨術裝置**是指我們用於切除腔內及血管內硬化斑塊的旋磨技術。我們的冠心旋磨術裝置目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於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冠心旋磨術裝置。

7. **AcoArt Camellia™**為適用於治療冠狀動脈小血管疾病(SVD)的紫杉醇DCB。我們預計在2023年完成RCT。我們的AcoArt Camellia™目前正進行入組。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™。

8. **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2021年啟動就冠狀雷帕黴素DCB的RCT的受試者招募，並預期於2022年完成招募。我們的冠狀雷帕黴素DCB目前正進行入組。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。

9. **冠狀刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。我們的冠狀刻痕球囊已送往型式檢驗。我們預期於2023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刻痕球囊。

10. **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。我們的冠狀IVL系統目前正在開發。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。

1. **高壓球囊**擴張動脈和靜脈通道，爆破壓高達30 atm，高於市場上大多數現有球囊25 atm的爆破壓。我們的高壓球囊目前正在開發中。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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高壓球囊。

2. **AV刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。我們的AV刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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AV刻痕球囊。

擬用於神經科的器械

1. **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。截至2022年6月30日，我們就AcoArt Daisy™的RCT招募十名患者，並預計於2022年完成RCT。我們的AcoArt Daisy™目前正進行入組。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™。

2. **顱內PTA球囊**優化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，為DCB作出最佳血管準備。我們的顱內PTA球囊已送往型式檢驗。我們預期於2022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顱內PTA球囊。

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，以便我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症擴大到治療血管源性ED。我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™目前正進行入組。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、Ruijie ZHANG先生及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2022年6月30日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括35項註冊專利及26項申請中的專利。

於報告期間，我們補充了電子科學技術、自動化及計算機編程的技術人員，進一步完善了人才儲備量。我們亦已於位於深圳約600平方米的實驗室中組建一支專職研發有源器械的新團隊。

生產

我們的主要生產設施位於中國北京的總部，總建築面積約6,000平方米。截至2022年6月30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，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90,000、43,110及51.1%。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™)以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及血管通路產品分別產生約人民幣142.9百萬元及約人民幣30.6百萬元，分別按期增加約3.3%及約1,541.2%，其中大部分有關收益乃來自我們於中國的銷售。隨着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2022年6月30日，我們在中國擁有一支強大的銷售及營銷團隊，由銷售及營銷團隊主管張慧女士領導，彼積逾豐富的醫療器械行業銷售及營銷經驗。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2022年6月30日，我們擁有35項註冊專利及50項註冊商標，以及26項待批專利申請及43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。

COVID-19疫情的影響

儘管我們就若干臨床試驗在患者招募、數據收集及數據分析流程方面略有延遲，我們自2020年4月起已恢復在中國進行臨床試驗的正常患者招募及數據分析。此外，2020年，我們DCB產品在中國的銷售因爆發COVID-19疫情而受到嚴重影響，但我們AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額自2020年4月起逐步回升。截至2022年6月30日，我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃並無遇到任何重大的長期影響，產品銷售亦無遭受任何重大影響。此外，自2019年12月COVID-19疫情爆發以來及截至2022年6月30日，我們在公司場所或員工之中均未曾出現疑似或確診COVID-19病例。自COVID-19疫情爆發以來及截至2022年6月30日，我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，且我們的供應價格亦無出現重大波動。

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。

我們將繼續擴大AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售，加大銷售力度，加深目前我們向其銷售AcoArt Orchid® & Dhalia™醫院的滲透，並通過利用我們在血管介入治療方面可直接接觸KOL的渠道，向醫生提供系統培訓及增加醫院、醫生及患者對DCB的認知而擴張至中國的新醫院。我們計劃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並推廣我們的DCB產品。我們亦計劃進一步提高中國患者對DCB的認識，以擴大患者基礎。

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。我們亦將在全球(尤其是歐洲及美國)拓寬銷售，擴張滲透率。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載的財務資料及附註作出，並應與其一併閱讀。

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2022年6月30日止六個月的收益約為人民幣175.3百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣140.2百萬元增加約25.1%。該增加主要乃由於(i)核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™及PTA球囊產品銷量的增加，(ii)自2021年11月起在中國推出新核心產品AcoStream™，以及(iii)中國和海外市場的營銷和廣告活動推動銷售額。值得注意的是，儘管經濟受國內COVID-19疫情及斷惡化的地緣政治風險的嚴重影響。與截至2021年6月30日止六個月相比，使用我們的醫療器械進行的手術數量有所增加。DCB產品的銷售收益於截至2022年6月30日止六個月佔我們總收益的約81.5%，而於截至2021年6月30日止六個月則佔約98.6%。

下表載列我們的收益明細：

收益	截至2022年6月30日 止六個月 (未經審核)		截至2021年6月30日 止六個月 (未經審核)	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
核心產品	142,898	81.5%	138,300	98.6%
AcoArt Orchid® & Dhalia™	123,756	70.6%	122,704	87.5%
AcoArt Tulip™ & Litos™	19,142	10.9%	15,596	11.1%
靜脈介入及 血管通路產品 ^{附註}	30,575	17.4%	1,863	1.3
其他	1,849	1.1%	32	0.0%
合計	175,322	100.0%	140,195	100.0%

附註：靜脈介入及血管通路產品主要包括但不限於PTA球囊產品及AcoStream™。

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2022年6月30日止六個月的銷售成本為約人民幣30.6百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣16.5百萬元增加約85.5%。該增加主要乃由於(i) AcoArt Tulip™ & Litos™的及PTA球囊產品的銷量增加，(ii)於2022年新推出的AcoStream™及其他計入於中國的銷售成本，以及(iii)生產規模效應。

毛利

由於上述因素，本集團的毛利由截至2021年6月30日止六個月的約人民幣123.7百萬元增加約17.1%至截至2022年6月30日止六個月的約人民幣144.8百萬元，與收益增長一致。

其他收入

本集團截至2022年6月30日止六個月錄得其他收入約人民幣7.8百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣3.7百萬元增加約110.8%，主要乃由於銀行存款餘額增加令利息收入增加所致。

其他收入淨額

其他收入淨額主要包括按公平值計入損益的金融資產的公平值變動收益、優先股的公平值變動虧損、匯兌收益淨額、出售物業、廠房及設備的虧損、出售原材料的虧損淨額及其他。

本集團截至2022年6月30日止六個月錄得其他收入淨額約人民幣15.1百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣1.6百萬元增加約843.8%。該增加主要乃由於外匯收益所致。

銷售及分銷成本

本集團截至2022年6月30日止六個月的銷售及分銷成本為人民幣24.7百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣28.5百萬元減少約13.3%。該減少主要乃由於(i) 2022年以股份為基礎的報酬開支減少，(ii)由於COVID-19的影響，2022年上半年產生的業務差旅開支較少。

研發成本

本集團截至2022年6月30日止六個月的研發成本約為人民幣77.1百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣61.4百萬元增加約25.6%。該增加主要乃由於(i)於2020年5月收購的深圳研發中心及於2021年11月成立的美國研發中心的研發開支均與本集團的綜合財務報表綜合入賬；及(ii)加大投入正在進行的研發項目。

下表載列我們於所示期間的研發開支構成。

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021年	
	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
僱員福利開支 ^{附註}	28,927	37.5%	29,654	48.3%
第三方承包開支	22,285	28.9%	15,425	25.1%
折舊及攤銷	2,557	3.3%	2,121	3.5%
耗材	13,876	18.0%	11,111	18.1%
顧問費	6,135	8.0%	280	0.5%
其他	3,290	4.3%	2,784	4.5%
	77,070	100.0%	61,375	100.0%

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2022年6月30日止六個月的行政開支約為人民幣33.5百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣27.0百萬元增加約24.1%。該增加主要乃由於(i) 2022年員工人數的增加令招聘費用及培訓費用增加；(ii) 隨著對專業化和規範化管理的需求增加，令顧問費增加。

融資成本

本集團截至2022年6月30日止六個月的融資成本約為人民幣0.9百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的約人民幣2.3百萬元減少約60.9%。減少乃主要由於銀行貸款的利息開支減少。

貿易應收款項的減值虧損撥備

截至2022年6月30日止六個月，本集團貿易應收款項的減值虧損撥備約為人民幣0.1百萬元，而截至2021年6月30日止六個月約為人民幣0.8百萬元的扣除撥備。增加乃主要由於截至2022年6月30日的應收賬款結餘增加。

所得稅

本集團截至2022年6月30日止六個月的所得稅開支約為人民幣0.2百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的所得稅開支約人民幣5.9百萬元減少約96.6%。減少主要是於2022年6月30日確認的即期所得稅減少所致。

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2022年6月30日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣1,062.6百萬元，較2021年12月31日的約人民幣1,137.2百萬元(經審核)減少約6.6%。減少乃主要由於經營開支增加。

我們依賴股東的資本出資及亦自現有商業化產品(包括PTA、DCB及AcoStream™)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。

為完善風險控制及最大限度降低資金成本，本集團在現金和財務管理方面採取保守的庫務政策。現金一般存放為主要以美元、港元及人民幣計值的存款。本集團的流動資金及融資要求均進行定期審查。

借款及資本負債比率

於2022年6月30日，本集團的借款(為計息銀行借款)總額為零，而於2021年12月31日則約為人民幣6.0百萬元(經審核)。

資本負債比率按負債總額除以權益總額再乘以100%計算。於2022年6月30日，本集團的資本負債比率由2021年12月31日的8.3%減少至約7.7%。

流動資產淨值

於2022年6月30日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,159.1百萬元，較2021年12月31日的流動資產淨額約人民幣1,155.4百萬元(經審核)增加約0.3%。

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、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2022年6月30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2021年6月30日止六個月：無)。

資本開支

於報告期間，本集團的資本開支總額約為人民幣18.2百萬元，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2022年6月30日，本集團資產概無抵押(截至2021年6月30日止六個月：無)。

或然負債

於2022年6月30日，我們並無任何或然負債(截至2021年6月30日止六個月：無)。

期後事項

於本公告日期，本集團於報告期間後並無發生其他需要額外披露或調整的重大事項。

僱員及薪酬政策

截至2022年6月30日，我們擁有合共534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。

上市所得款項淨額用途

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2022年6月30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	於2022年	於2022年	使用未動用 金額的 預期時間表
		公開發售 所得款項 淨額	6月30日的 已動用金額	6月30日的 未動用金額	
		% 人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
開發及商業化我們的核心產品	32	414,067	74,091	339,976	2027年
研發及商業化其餘24款產品	23	297,611	72,764	224,847	2024年
擴大生產能力及強化製造能力	7	90,577	9,011	81,566	2023年
通過(其中包括)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	11,074	299,477	2024年
營運資金及其他一般企業用途	8	103,517	28,528	74,989	2025年
償還貸款	6	77,638	77,638	-	不適用
總計	100	1,293,960	273,105	1,020,855	

本集團將遵照招股章程所載的擬定目的動用首次公開發售所得款項淨額。董事會並不知悉所得款項淨額的計劃用途於本公告日期有任何重大變動。

中期股息

董事會不建議就截至2022年6月30日止六個月派發中期股息(截至2021年6月30日止六個月：無)。

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。本公司自上市日期起及直至本公告日期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。

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一名獨立非執行董事，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加以保障，而董事會由經驗豐富及高質素人士組成，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，作為其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，各董事已確認於上市日期起及直至本公告日期一直遵守標準守則所載的規定標準。

有可能掌握本公司未公佈內幕消息的本公司僱員亦受標準守則規限。

購買、出售或贖回上市證券

根據於2021年12月31日採納的股份獎勵計劃，於報告期間，信託已從市場以平均現行市場價格每股約9.94港元(相當於約人民幣8.26元)收購2,004,000股獎勵股份。概無股份於報告期間根據股份獎勵計劃授出、歸屬、註銷或失效。

除上文披露者外，於報告期間，本公司或其任何附屬公司或綜合聯屬實體概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審核委員會

審核委員會連同董事會已審閱本集團所採納的會計標準及慣例，以及截至報告期間的中期業績。

核數師的獨立審閱

截至2022年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核，惟已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱，其不附修訂結論的審閱報告載於將寄發予股東的中期報告內。

在聯交所及本公司網站刊登中期業績及2022年中期報告

本中期業績公告於聯交所(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.acotec.cn)刊登，而本公司將於適當時候將載有上市規則所規定的一切資料的2022年中期報告寄發予股東，並分別在聯交所及本公司網站刊登。

釋義及技術詞彙

於本中期業績公告內，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，用於治療血液透析
「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14所載「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，就本中期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」	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幾率
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「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

「港元」	分別指	港元及港仙，香港法定貨幣
「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
「上市日期」	指	2021年8月24日，股份於聯交所上市及獲准買賣的日期
「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	上市規則附錄十所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「NDA」	指	新藥申請
「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2022年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「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
「%」	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，2022年8月26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。