

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2023年6月30日止六個月之
中期業績公告**

財務摘要

| | 截至2023年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元 | 截至2022年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元 | 按期變動 |
|-------------|---|---|--------|
| 收益 | 243,063 | 175,322 | 38.6% |
| 毛利 | 195,116 | 144,770 | 34.8% |
| 除稅前溢利 | 22,351 | 31,290 | -28.6% |
| 期內溢利 | 22,369 | 31,096 | -28.1% |
| 經調整項目*： | | | |
| 以股份為基礎的付款 | 5,260 | 3,486 | 50.9% |
| 外匯虧損／(收益)淨額 | 8,086 | (15,152) | 不適用 |
| 期內經調整溢利淨額 | 35,715 | 19,430 | 83.8% |

* 經調整項目的詳情參閱本中期業績公告的非國際財務報告準則計量。

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(「人民幣」)呈列。

綜合損益表

截至2023年6月30日止六個月—未經審核
(以人民幣列示)

| | 附註 | 截至6月30日止六個月 | |
|------------|------|----------------|----------------|
| | | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
| 收益 | 4 | 243,063 | 175,322 |
| 銷售成本 | | (47,947) | (30,552) |
| 毛利 | | 195,116 | 144,770 |
| 其他收入 | 5 | 13,002 | 7,775 |
| 其他淨(虧損)/收益 | 6 | (7,124) | 15,102 |
| 貿易應收款項減值虧損 | | - | (145) |
| 銷售及分銷成本 | | (45,463) | (24,729) |
| 行政開支 | | (38,310) | (33,547) |
| 研發開支 | | (89,877) | (77,070) |
| 來自經營業務的溢利 | | 27,344 | 32,156 |
| 融資成本 | 7(a) | (4,357) | (866) |
| 分佔聯營公司虧損 | | (636) | - |
| 除稅前溢利 | 7 | 22,351 | 31,290 |
| 所得稅抵免/(開支) | 8 | 18 | (194) |
| 期內溢利 | | 22,369 | 31,096 |
| 以下人士應佔： | | | |
| 本公司權益股東 | | 22,369 | 31,096 |
| 期內溢利 | | 22,369 | 31,096 |
| 每股盈利 | 9 | | |
| 基本(人民幣) | | 0.07 | 0.10 |
| 攤薄(人民幣) | | 0.07 | 0.10 |

綜合損益及其他全面收益表

截至2023年6月30日止六個月—未經審核

(以人民幣列示)

| | 截至6月30日止六個月 | |
|------------------------------|---------------|---------------|
| | 2023年 | 2022年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 期內溢利 | <u>22,369</u> | <u>31,096</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： | | |
| 換算功能貨幣並非人民幣的實體之 財務報表的匯兌差額 | <u>1,521</u> | <u>93</u> |
| 其他全面收益 | <u>1,521</u> | <u>93</u> |
| 期內全面收益總額 | <u>23,890</u> | <u>31,189</u> |
| 以下人士應佔： | | |
| 本公司權益股東 | <u>23,890</u> | <u>31,189</u> |
| 期內全面收益總額 | <u>23,890</u> | <u>31,189</u> |

綜合財務狀況表

於2023年6月30日—未經審核

(以人民幣列示)

| | 附註 | 於2023年 6月30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 | | 87,100 | 68,928 |
| 使用權資產 | | 231,160 | 45,202 |
| 無形資產 | | 4,633 | 5,098 |
| 商譽 | | 1,150 | 1,150 |
| 於聯營公司的權益 | | 20,426 | 15,550 |
| 按公平值計入損益 (「按公平值計入損益」)的金融資產 | 10 | 14,003 | 7,260 |
| 收購物業、廠房及設備的已付按金 | | 6,355 | 5,533 |
| 租金按金 | | 10,592 | 5,386 |
| | | <u>375,419</u> | <u>154,107</u> |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | | 135,538 | 116,435 |
| 貿易應收款項 | 11 | 116,507 | 131,909 |
| 預付款項、按金及其他應收款項 | | 29,080 | 21,439 |
| 已抵押存款 | | 200 | 200 |
| 現金及現金等價物 | | 947,779 | 986,455 |
| | | <u>1,229,104</u> | <u>1,256,438</u> |
| 流動負債 | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 12 | 57,111 | 74,090 |
| 合約負債 | | 4,732 | 12,322 |
| 租賃負債 | | 26,248 | 12,263 |
| | | <u>88,091</u> | <u>98,675</u> |
| 流動資產淨值 | | <u>1,141,013</u> | <u>1,157,763</u> |
| 總資產減流動負債 | | <u>1,516,432</u> | <u>1,311,870</u> |

| | 於2023年 6月30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 | 210,951 | 35,521 |
| 遞延稅項負債 | 242 | 260 |
| | <u>211,193</u> | <u>35,781</u> |
| 資產淨值 | <u>1,305,239</u> | <u>1,276,089</u> |
| 資本及儲備 | | |
| 股本 | 20 | 20 |
| 儲備 | <u>1,305,219</u> | <u>1,276,069</u> |
| 本公司權益股東應佔權益總額 | <u>1,305,239</u> | <u>1,276,089</u> |
| 總權益 | <u>1,305,239</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」)主要從事就血管疾病提供治療解決方案進行研究及開發。本集團主要營業地點為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 編製基準

本公告所載未經審核中期財務資料並不構成本集團的未經審核中期財務報告，惟乃摘錄自未經審核中期財務報告。

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理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈之國際會計準則(「國際會計準則」)第34號*中期財務報告*。其獲授權於2023年8月24日刊發。

中期財務報告乃按與2022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2023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、收入及支出所呈報的數額。實際結果可能有別於該等估計。

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2022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。簡明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。

中期財務報告雖未經審核，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*實體的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2022年12月31日止財政年度的財務資料並不構成本公司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：

- 國際財務報告準則第17號，*保險合約*
- 國際會計準則第8號(修訂本)，*會計政策、會計估計及錯誤之變動：會計估計之定義*
- 國際會計準則第12號(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(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。

該等變動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概無重大影響。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

本集團的主要業務為血管疾病治療方案的研究及開發。

(a) 收益分類

(i) 客戶合約收益分類如下：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----------------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2022年 |
| | 人民幣千元 | 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* | 152,874 | 142,898 |
| 靜脈介入及血管通路產品 | 88,939 | 30,575 |
| 其他 | 1,250 | 1,849 |
| | <u>243,063</u> | <u>175,322</u> |
| 客戶類型 | | |
| —分銷商 | 232,673 | 166,843 |
| —醫院 | 4,301 | 4,204 |
| —海外客戶 | 6,089 | 4,275 |
| | <u>243,063</u> | <u>175,322</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6月30日止六個月，收益在客戶獲得產品控制權的時間點確認，即在分銷商收到產品時確認。

(ii) 地區資料

下表載列有關(i)本集團來自外部客戶之收益；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交付貨品的所在地為基準。指定非流動資產的地理位置是以資產的實際位置(就物業、廠房及設備、租賃按金、使用權資產及就收購物業、廠房及設備所支付的按金而言)及其獲分配至的業務的位置(就無形資產而言)為基準。

來自外部客戶的收益

| | 截至6月30日止六個月 | |
|---------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
| 中國內地 | 236,974 | 171,048 |
| 歐洲 | 2,376 | 1,990 |
| 其他國家及地區 | 3,713 | 2,284 |
| | <u>243,063</u> | <u>175,322</u> |

指定非流動資產

| | 於2023年 | 於2022年 |
|--------------|----------------|-----------------|
| | 6月30日 人民幣千元 | 12月31日 人民幣千元 |
| 中國內地 | 336,499 | 126,091 |
| 美利堅合眾國(「美國」) | 3,341 | 3,678 |
| | <u>339,840</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

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
| 政府補助(附註) | 4,534 | 718 |
| 銀行存款利息收入 | 8,468 | 7,057 |
| | <u>13,002</u> | <u>7,775</u> |

附註：

於截至2023年及2022年6月30日止六個月，政府補助主要指(i)自地方政府收取的補貼人民幣4,313,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣505,000元)，以獎勵其對地方經濟的貢獻及鼓勵技術創新；及(ii)參考已付稅項授出的回扣人民幣221,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣213,000元)。

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

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
| 外匯(虧損)/收益淨額 | (8,086) | 15,152 |
| 按公平值計入損益的金融資產的公平值變動收益 | 178 | - |
| 其他 | 784 | (50) |
| | <u>(7,124)</u> | <u>15,102</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：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
| (a) 財務成本 | | |
| 銀行貸款利息開支 | 183 | 25 |
| 租賃負債利息開支 | 4,049 | 500 |
| 其他 | 125 | 341 |
| | <u>4,357</u> | <u>866</u> |

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
| (b) 其他項目 | | |
| 折舊及攤銷 | | |
| —物業、廠房及設備 | 7,127 | 3,856 |
| —使用權資產 | 13,437 | 4,236 |
| —無形資產 | 405 | 301 |
| 確認為開支的存貨成本* | 38,950 | 22,784 |
| 專利權費(計入銷售成本) | 8,997 | 7,768 |
| 存貨撇減撥備/(撥回) | 286 | (14) |
| | <u>60,302</u> | <u>39,059</u> |

* 確認為開支的存貨成本包括與折舊及攤銷開支、存貨撇減撥備/(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的相關款項總額內。

8 所得稅抵免／(開支)

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
| 過往年度超額撥備 | - | 59 |
| 遞延稅項開支 | 18 | (253) |
| 總計 | 18 | (194) |

附註：

- (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，根據中國內地企業所得稅法，中國內地的法定所得稅率為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，符合高新技術企業(「高新技術企業」)資格的實體有權享受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2023年及2022年6月30日止六個月按15%的稅率繳納所得稅。

根據中國內地所得稅法及其相關規定，截至2023年及2022年6月30日止六個月，可從應課稅收入中額外扣除如此產生的合資格研發開支的100%。

- (c) 由於截至2023年及2022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) 位於美國的附屬公司Acotec Technologies Limited須按21%的稅率繳納聯邦所得稅及8.84%的稅率繳納州所得稅。

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22,369,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣31,096,000元)以及中期已發行普通股加權平均數300,890,064股(截至2022年6月30日止六個月：299,779,425股)計算。

(b) 每股攤薄盈利

截至2023年6月30日止年度，並無潛在攤薄普通股，因此每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

截至2022年6月30日止六個月的每股攤薄盈利乃根據本公司普通權益股東應佔溢利人民幣31,096,000元及普通股加權平均數301,096,981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(當中假設於授出日期已發行具攤薄效應的受限制股份單位(「受限制股份單位」)尚未行使及調整截至2022年6月30日止六個月的已發行普通股加權平均數計算。

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------------|--------------------|--------------------|
| | 2023年 | 2022年 |
| 用於計算每股基本盈利的已發行普通股加權平均數 | 300,890,064 | 299,779,425 |
| 尚未行使受限制股份單位的影響(附註19(a)) | — | 1,317,556 |
| | <u>300,890,064</u> | <u>301,096,981</u> |

10 按公平值計入損益的金融資產

| | 於2023年 6月30日 人民幣千元 | 於2022年 12月31日 人民幣千元 |
|---------------|--------------------------|---------------------------|
| 按公平值計入損益的金融資產 | | |
| —投資基金的非上市單位 | <u>14,003</u> | <u>7,260</u> |

於2022年9月30日，本公司與Trumed Health Innovation Fund GP Limited(作為普通合夥人及基金管理人)就投資Trumed Health Innovation Fund LP(「Trumed Fund」，一間開曼群島獲豁免有限合夥)有條件地簽訂認購協議。根據認購協議，本公司作為有限合夥人的出資額將為500萬美元。Trumed Fund的主要目標是投資於主要位於中國的醫療健康行業實體的股權。截至2022年12月31日止年度，本集團出資1,069,000美元(等於人民幣7,450,000元)，餘下承擔為3,931,000美元(等於人民幣27,376,000元)。

截至2023年6月30日止六個月，本集團再出資961,000美元(等於人民幣6,565,000元)。截至2023年6月30日，總出資額為2,030,000美元(等於人民幣14,015,000元)及餘下承擔為2,970,000美元(等於人民幣21,461,000元)。

11 貿易應收款項

| | 於2023年 6月30日 人民幣千元 | 於2022年 12月31日 人民幣千元 |
|--------|--------------------------|---------------------------|
| 貿易應收款項 | 116,940 | 132,342 |
| 減：虧損撥備 | (433) | (433) |
| | <u>116,507</u> | <u>131,909</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，按發票日期及扣除虧損撥備呈列的貿易應收款項的賬齡分析如下：

| | 於2023年 6月30日 人民幣千元 | 於2022年 12月31日 人民幣千元 |
|--------|--------------------------|---------------------------|
| 3個月內 | 76,676 | 129,379 |
| 3至6個月 | 26,738 | 2,015 |
| 6至12個月 | 13,093 | 515 |
| | <u>116,507</u> | <u>131,909</u> |

12 貿易及其他應付款項

| | 於2023年 6月30日 人民幣千元 | 於2022年 12月31日 人民幣千元 |
|------------|--------------------------|---------------------------|
| 貿易應付款項 | 20,034 | 27,625 |
| 應計開支 | | |
| —研發開支 | 509 | 558 |
| —銷售及分銷開支 | 462 | 4,153 |
| —薪金及花紅 | 14,257 | 20,759 |
| —法律及專業費用 | 1,870 | 2,390 |
| 增值稅及其他應付稅項 | 15,661 | 14,837 |
| 其他應付款項 | 4,318 | 3,768 |
| | <u>57,111</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。

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2023年 6月30日 人民幣千元 | 於2022年 12月31日 人民幣千元 |
|--------|--------------------------|---------------------------|
| 3個月內 | 16,331 | 23,274 |
| 3至6個月 | 2,687 | 2,720 |
| 6至12個月 | 1,016 | 1,631 |
| | <u>20,034</u> | <u>27,625</u> |

13 股息

董事會不建議就截至2023年6月30日止六個月派發中期股息(截至2022年6月30日止六個月：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2023年6月30日，我們的ATK DCB(膝上藥物塗層球囊)實現1,501家醫院入院(截至2022年12月31日為1,400家醫院)；我們的BTK DCB(膝下藥物塗層球囊)實現750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1,100家醫院入院(截至2022年12月31日為1,000家醫院)；我們於2022年4月推出的射頻消融系統(AcoArt Cedar[®])實現200家醫院入院；及我們分別於2022年7月及2022年12月推出的外周支撐導管(Vericor[®])及PTA球囊(P-Conic[®])已經分別在29個省及自治區和18個省及自治區獲列為線上採購候選產品。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，我們的收益達約人民幣243.1百萬元，按期增加約38.6%。我們的核心產品AcoArt Orchid[®] & Dhalia[®]及AcoArt Tulip[®] & Litos[®]，以及靜脈介入及血管通路產品成為我們收益的核心來源。

我們產品佈局格局正在多元化，隨著產品持續落地，覆蓋科室已經向心臟、腎臟和神經學科延展。

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2023年6月30日，我們的產品已累計在全球14個海外國家完成商業化。我們認為，本集團國際化的加速推進將使本公司收益來源更加多元化，促進我們更加靈活地應對市場的變化。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(主要包括外周抽吸系統(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™))已貢獻約人民幣88.9百萬元的收益，佔我們總收益約36.6%。

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，我們從未鬆懈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2023年6月30日，我們的僱員總人數為645人。我們持續為團隊提供卓越人才。於報告期內，我們為研發團隊增補了持有碩士以上學位專業人員，並擴大一線營銷團隊。此外，我們已建立全面的培訓體系，幫助僱員實現個人成長及提升專業技能。我們相信，來自不同領域的人才支持將加速我們業務的發展。

我們的產品管線多線並行，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。

我們通過訂立框架協議實現與BSC集團之間的協同效應

於2023年7月20日(交易時段後)，我們與BSG訂立總合作協議及總服務協議，主要體現了訂約雙方在產品商業化、製造服務及研發方面的合作。訂立框架協議可整合BSC與我們的核心競爭力，為兩家公司提供有意義的增長機會及創造協同價值。我們將能通過框架協議項下擬進行的交易獲得另一個進入全球市場的渠道，並提升我們產品在全球市場的聲譽及知名度，促進我們管線產品的研發及拓寬收益來源。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。

業務概覽

於2023年上半年，我們的四款產品已經獲得國家藥監局批准。在血管外科領域，我們已推出第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)，與第一代產品相比，其通過設計改進提供了增強的治療效果且更易於使用。在心臟科領域，我們已經獲得國家藥監局對兩種產品(即冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)和冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®))的批准。在腎臟科領域，我們的紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)已經獲得國家藥監局批准，進一步加強了我們在該領域的影響力。此外，我們還獲得了泰國食品和藥物管理局就外周支撐導管(Vericor®)的註冊批准。生產發展的進度以極快的速度推進。

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的全部產品組合(包括14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18款在研產品)的關鍵信息：

★ 核心產品 ☆ 類推/擬在自研產品 ★ 商業化 ▲ 根據國家藥監局審慎的《關於開展藥物臨床試驗申報目錄》(原標訂) 而免臨床試驗決定。

| 科室 | 產品及在研產品 | 適應症/應用 | 關鍵技術 | 地區 | 臨床前研究 | 臨床研究 | 註冊 | 預計商業化時間/里程碑 |
|---------------------------|--|--------------------------|-----------|-------|-------|------|-----------------|-------------------|
| 血管外科 | AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus★(註) | 股淺動脈(SFA)及髓動脈(PPA)疾病 | 藥物塗層技術 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ CF★ | / |
| | AcoArt Tulip® & Litos®★ | 膝下(BTK)動脈疾病 | 藥物塗層技術 | 歐洲 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ CF★ | / |
| | AcoArt Iris™ & Jasmin™ | 用於PTA手術的PTA球囊 | 高分子材料 | 美國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ CF★ | 獲FDA的IDE批准(2023年) |
| | AcoArt Lily™ & Rosmarin™ | 用於PTA手術的PTA球囊 | 高分子材料 | 歐洲 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ CF★ | / |
| | 外周抽吸系統 (AcoStream®)▲ | DVT, ALI | 抽吸平台 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | / |
| | 射頻消腫系統 (AcoArt Cedar®) | 大隱靜脈曲張 | 射頻平台 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | / |
| | 外周支障導管 (Vericor®)▲ | 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★ | / |
| | | PTA球囊(P-Conic®) | PTA | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | / |
| | | 二代血栓抽吸系統 (AcoStream®二代)▲ | DVT, ALI | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | / |
| | | 外周貼形支架 | SFA及PPA疾病 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2025年 |
| | | 下肢雷帕黴素DCB | SFA及PPA疾病 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2025年 |
| | | 外週三導球囊 | SFA及PPA疾病 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2024年 |
| | 心內科 | 外周剝膜球囊 | SFA及PPA疾病 | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ |
| 外周彈簧圈 | | 栓塞 | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2024年 |
| 外周旋轉裝置 | | 血管鈣化 | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2025年 |
| 機械取栓裝置 | | DVT, ALI及PE | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2025年 |
| 外周IVL系統 | | 血管鈣化 | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2026年 |
| 半順位性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★ | / |
| 冠狀CTO順行微導管▲ (Vericor-14®) | | 冠狀CTO | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | / |
| AcoArt Camellia® (DCB) | | 冠狀雷帕黴素DCB | 藥物塗層技術 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2024年 |
| 導引延伸導管▲ | | 冠狀雷帕黴素DCB | 藥物塗層技術 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2024年 |
| 冠狀雙腔選擇微導管▲ | | 冠狀CTO | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2024年 |
| 冠狀逆行微導管▲ | | 冠狀CTO | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2024年 |
| 冠狀旋磨裝置 | | 冠狀CTO | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2025年 |
| 冠狀IVL系統 | | 血管鈣化 | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2025年 |
| 冠狀剝膜球囊 | | PTCA | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2026年 |
| 腎臟科 | AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus (DCB) ☆ | 動靜脈內瘻裝置 | 藥物塗層技術 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | / |
| | AV紫杉醇藥物塗層高壓球囊 (ACOART AVENS®) ▲ | AVF PTA 手術 | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | / |
| | AV列網球囊 | AVF PTA 手術 | 高分子材料 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | / |
| | 頰內PTA球囊 (NEO-Skater®) ▲ | 頰內PTA手術 | 藥物塗層技術 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2023年 |
| | AcoArt Daisy® (DCB) | 椎動脈粥样硬化球囊 | 藥物塗層技術 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2024年 |
| 男科 | AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus (DCB) ☆ | 髓內動脈硬化球囊 | 藥物塗層技術 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 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 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2025年 |
| | AcoArt Tulip® & Litos® (DCB)★ | 血管源性勃起功能障礙 | 藥物塗層技術 | 中國 | ✓ | ✓ | 國家藥監局批准★ | 2025年 |

註：我們一直持續改善AcoArt Orchid® & Dhalia® 的性能。據國家藥監局建議，我們將繼續改進現有產品。作為替代，我們目前將Orchid Plus註冊為獨立產品。我們決定不再將Orchid Plus註冊為獨立產品。作為替代，我們目前將Orchid Plus註冊為獨立產品。據國家藥監局建議，我們將繼續改進現有產品。作為替代，我們目前將Orchid Plus註冊為獨立產品。我們決定不再將Orchid Plus註冊為獨立產品。據國家藥監局建議，我們將繼續改進現有產品。作為替代，我們目前將Orchid Plus註冊為獨立產品。

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(AcoArt Orchid®)和0.018英寸(AcoArt 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、泰國及巴西其他13個國家推出AcoArt Orchid®。截至2023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，以解決未得到充分滿足的醫療需求。於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，我們擴大了AcoArt Orchid® & Dhalia®治療血液透析患者動靜脈內瘻((AVF)狹窄的適應症，並於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126.2百萬元，按期增加約2.0%。

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(*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12個國家推出*AcoArt Tulip® & Litos®*。截至2023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。

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26.7百萬元，按期增加約39.4%。

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八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八款管線中的在研產品。在腎臟科領域，我們有一款商業化產品及一款管線中的在研產品。我們亦已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™*、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®*)、外周支撐導管(*Vericor®*)、PTA球囊(*P-Conic®*)以及八款管線中的在研產品。

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2023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栓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月獲得國家藥監局批准。截至2023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2023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，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。截至2023年6月30日，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。

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6月30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. **外周抽吸系統二代 (AcoStream® 二代)** 是用於去除人體外周血管系統中血栓的產品，改進了產品的設計從而進一步提升了治療效果和操作便捷度。我們於2023年4月收到國家藥監局的批文。截至2023年6月30日，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 (主要包括 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®)) 的收益約為人民幣88.9百萬元，按期增加約190.9%。我們來自銷售其他產品 (主要包括外周支撐導管 (Vericor®)、PTA 球囊 (P-Conic®) 及顱內PTA 球囊 (NEOSkater®)) 的收益約為人民幣1.3百萬元。

管線中的在研產品

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2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於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。

13. **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。

14. **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。

15. **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®)，以及八款管線中的在研產品。

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。半順應性PTCA球囊(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6月30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，由於半順應性PTCA球囊(YAN)於2022年12月獲得國家藥監局批准，故並無自其銷售產生收益。

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，設計用於冠狀動脈缺血患者冠脈狹窄部分及慢性全閉塞(CTO)病變的球囊擴張，以改善心肌灌注。我們於2023年3月獲得國家藥監局批准。截至2023年6月30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，由於冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)於2023年3月獲得國家藥監局批准，故並無自其銷售產生收益。

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系統的狹窄病變中放置導絲，以及可用於將一根導絲換成另一根導絲。本產品亦擬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系統。我們於2023年4月收到國家藥監局的批准。截至2023年6月30日，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，由於冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)於2023年4月獲得國家藥監局批准，故並無自其銷售產生收益。

管線中的在研產品

4. **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脈雙腔選擇微導管。

5. **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。我們已就冠狀逆行微導管向國家藥監局遞交產品註冊，且我們預期於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逆行微導管。

6. **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導引延伸導管。

7. **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2024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。

8. **AcoArt Camellia®**為適用於治療冠狀動脈小血管疾病(SVD)的紫杉醇DCB。我們於2022年就AcoArt Camellia®完成RCT的受試者入組。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®。

9. **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。我們於2022年完成冠狀雷帕黴素DCB的RCT受試者入組。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。

10. **冠狀刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。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刻痕球囊。

11. **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

截至報告期末，我們擁有一款商業化產品(即紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®))以及一款管線中的在研產品。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。

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AVF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6月30日，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，由於紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)於2023年4月獲得國家藥監局批准，故並無自其銷售產生收益。

管線中的在研產品

2. **AV刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。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AV刻痕球囊。

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狹窄方面的適應症。

商業化產品

1. **顱內PTA球囊(NEO-Skater®)**是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6月30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。

於報告期內，我們來自銷售其他產品(主要包括外周支撐導管(Vericor®)、PTA球囊(P-Conic®)及顱內PTA球囊(NEOSkater®))的收益約為人民幣1.3百萬元。

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。我們於2022年完成AcoArt Daisy®的RCT受試者入組。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®**。

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6月30日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括50項註冊專利及29項申請中的專利。

於報告期間，我們補充了硬件設計、工藝工程及材料科學的技術人員，進一步完善了人才儲備量。

生產

我們位於北京和深圳的生產設施的總建築面積分別約為13,000平方米和9,000平方米。我們目前正在建設和裝修位於北京和深圳的新的生產設施，總建築面積分別約為24,000平方米和5,000平方米。截至2023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323,500、173,022及53.5%。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152.9百萬元及約人民幣88.9百萬元，分別按期增加約7.0%及約190.9%，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2023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2023年6月30日，我們擁有50項註冊專利及141項註冊商標，以及29項待批專利申請及18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。

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。於與BSG訂立框架協議之後，我們預期在全球拓寬銷售，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2023年6月30日止六個月的收益約為人民幣243.1百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的約人民幣175.3百萬元增加約38.6%。該增加主要乃由於(i)核心產品AcoArt Tulip® & Litos®銷量的增加，以及(ii)新產品外周抽吸系統(AcoStream®)(於2021年11月在中國推出)以及射頻消融系統(AcoArt Cedar®)(於2022年4月在中國推出)銷量的增加。值得注意的是，與截至2022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。靜脈介入和血管通路產品的銷售收益於截至2023年6月30日止六個月佔我們總收益的約36.6%，較截至2022年6月30日止六個月佔約17.4%增加約190.9%。

下表載列我們的收益明細：

| 收益 | 截至2023年6月30日 止六個月 (未經審核) | | 截至2022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 | 152,874 | 62.9% | 142,898 | 81.5% |
| AcoArt Orchid® & Dhalia® | 126,192 | 51.9% | 123,756 | 70.6% |
| AcoArt Tulip® & Litos® | 26,682 | 11.0% | 19,142 | 10.9% |
| 靜脈介入和血管通路產品 | 88,939 | 36.6% | 30,575 | 17.4% |
| 其他 | 1,250 | 0.5% | 1,849 | 1.1% |
| 總計 | <u>243,063</u> | <u>100.0%</u> | <u>175,322</u> | <u>100.0%</u> |

附註：靜脈介入和血管通路產品主要包括PTA球囊產品、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®)。

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6月30日止六個月的銷售成本為約人民幣47.9百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的約人民幣30.6百萬元增加約56.9%。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年新推出的外周抽吸系統(AcoStream®)及其他產品於中國的銷售成本入賬，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2022年6月30日止六個月的約人民幣144.8百萬元增加約34.8%至截至2023年6月30日止六個月的約人民幣195.1百萬元，與收益增長一致。毛利率按毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至2022年6月30日止六個月約82.6%下降至截至2023年6月30日止六個月約80.3%，主要乃由於靜脈介入及血管通路產品的銷量上升及該類產品的售價相對較低，導致整體毛利率下跌。

其他收入

本集團截至2023年6月30日止六個月錄得其他收入約人民幣13.0百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的約人民幣7.8百萬元增加約67.2%，主要乃由於來自銀行存款的利息收入及政府補貼增加所致。

其他(虧損)/收益淨額

其他(虧損)/收益淨額主要包括外匯(虧損)/收益淨額、按公平值計入損益的金融資產公平值變動收益及其他。

本集團截至2023年6月30日止六個月錄得其他虧損淨額約人民幣7.1百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則錄得其他收益淨額約人民幣15.1百萬元。該減少乃主要由於截至2023年6月30日止六個月錄得外匯虧損淨額約人民幣8.1百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則錄得外匯收益淨額約人民幣15.2百萬元。

銷售及分銷成本

本集團截至2023年6月30日止六個月的銷售及分銷成本約為人民幣45.5百萬元，較截至2022年6月30日止六個月約人民幣24.7百萬元增加約83.8%。該增加乃主要由於(i)銷售員工人數增加，因此員工成本增加，以及(ii)於COVID-19得到控制後，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6月30日止六個月的研發成本約為人民幣89.9百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的約人民幣77.1百萬元增加約16.6%。增加乃主要由於(i)研發人員數目增加導致員工成本上升；以及(ii)加大投入正在進行的研發項目導致耗材及顧問費增加。

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 | | | |
|---------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | 2023年 | | 2022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 | 40,084 | 44.6% | 28,927 | 37.5% |
| 第三方承包開支 | 9,815 | 10.9% | 22,285 | 28.9% |
| 折舊及攤銷 | 4,015 | 4.5% | 2,557 | 3.3% |
| 耗材 | 20,336 | 22.6% | 13,876 | 18.0% |
| 顧問費 | 10,548 | 11.7% | 6,135 | 8.0% |
| 其他 | 5,079 | 5.7% | 3,290 | 4.3% |
| | 89,877 | 100.0% | 77,070 | 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2023年6月30日止六個月的行政開支約為人民幣38.3百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的約人民幣33.5百萬元增加約14.2%。該增加乃主要由於(i)在北京及深圳新租廠房及樓宇導致折舊及攤銷開支增加，以及(ii)工作空間及工作人員增加令辦公室開支增加。

融資成本

本集團截至2023年6月30日止六個月的融資成本約為人民幣4.4百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的約人民幣0.9百萬元增加約403.1%。增加乃主要由於租賃負債的利息開支增加。

所得稅

本集團截至2023年6月30日止六個月的所得稅抵免約為人民幣18,000元，而截至2022年6月30日止六個月則為所得稅開支約人民幣0.2百萬元。從所得稅開支轉為所得稅收入主要是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未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(包括以股份為基礎的付款開支、外匯虧損淨額)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 6月30日 止六個月 人民幣千元 | 截至2022年 6月30日 止六個月 人民幣千元 |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 期內溢利 | 22,369 | 31,096 |
| 加： | | |
| 以股份為基礎的付款 ⁽¹⁾ | 5,260 | 3,486 |
| 外匯虧損／(收益)淨額 ⁽²⁾ | 8,086 | (15,152) |
| 期內經調整溢利淨額 ⁽³⁾ | <u>35,715</u> | <u>19,430</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，且亦受到與我們的業務活動並無緊密或直接關係的非經營表現有關因素所影響。
- (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) 我們視以股份為基礎的付款及外匯虧損／(收益)淨額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及外匯虧損／(收益)淨額的潛在影響調整溢利淨額，為投資者提供有用的資料，協助彼等比較我們於各期間的經營表現。

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6月30日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣947.8百萬元，較2022年12月31日約人民幣986.5百萬元(經審核)減少約3.9%。減少乃主要由於資本開支增加。

我們依賴股東的資本出資並同時自現有商業化產品(包括核心產品以及靜脈介入和血管通路產品)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。

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。本集團會定期審視流動資金及融資要求。

借款及資本負債比率

於2023年6月30日，本集團的借款總額(為計息銀行借款)為零(於2022年12月31日：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6月30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22.9%。增加主要由於租賃負債增加所致。

流動資產淨值

於2023年6月30日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,141.0百萬元，較2022年12月31日的流動資產淨額約人民幣1,157.8百萬元(經審核)減少約1.4%。

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2023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2022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30.9百萬元，分別用於(i)購買廠房及設備；(ii)支付租金按金；以及(iii)購買無形資產。

資產抵押

於2023年6月30日，本集團資產概無抵押(截至2022年6月30日止六個月：無)。

或然負債

於2023年6月30日，我們並無任何或然負債(截至2022年6月30日止六個月：無)。

僱員及薪酬政策

截至2023年6月30日，我們擁有合共645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。我們亦為僱員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。

除上文所披露者外，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。

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2023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2023年 | 於2023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 | 168,647 | 245,420 | 2027年 |
| 研發及商業化其餘24款產品 | 23 | 297,611 | 172,315 | 125,296 | 2024年 |
| 擴大生產能力及強化製造能力 | 7 | 90,577 | 40,413 | 50,165 | 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 | 64,168 | 246,382 | 2024年 |
| 營運資金及其他一般企業用途 | 8 | 103,517 | 67,893 | 35,624 | 2025年 |
| 償還貸款 | 6 | 77,638 | 77,638 | - | 不適用 |
| 總計 | 100 | 1,293,960 | 591,073 | 702,887 | |

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2023年6月30日止六個月派發中期股息(截至2022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。本公司於報告期間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。本公司將持續審閱及監察其企業管治常規，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，各董事已確認於報告期間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

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2023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2023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2023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 |
| 「BSC」 | 指 | Boston Scientific Corporation，一家特拉華州公司及一家於紐約證券交易所上市的公司(股份代號：BSX) |
| 「BSC集團」 | 指 | BSC及其附屬公司，惟不包括本集團 |
| 「BSG」 | 指 | Boston Scientific Group plc，一家根據愛爾蘭共和國法例註冊成立的公眾有限公司，由本公司控股股東BSC全資擁有 |
| 「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2023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，2023年8月24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。