

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Acotec Scientific Holdings Limited
先瑞達醫療科技控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6669)

自願性公告

ACOART LITOS®的IDE申請獲美國FDA批准

本公告由先瑞達醫療科技控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務的最新資訊。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司產品紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管AcoArt Litos®(「AcoArt Litos®」)，已於2023年11月29日獲得美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)批准其研究性器械豁免(Investigational Device Exemption, IDE)申請。

IDE是指對器械產品免除法律的某些條款(如禁止銷售未經批准的產品)，以便其進行醫療器械臨床試驗，也是美國FDA對醫療器械上市前審批(Pre-Market Approval, PMA)和510(k)審查過程中一個重要環節。AcoArt Litos®的IDE申請獲得批准，意味著AcoArt Litos®在美國的臨床研究將在獲得機構審查委員會(Institutional Review Board, IRB)的批准後開始啟動。美國FDA判定，我們所提供的關於AcoArt Litos®的資料足以支持開展人體臨床研究。

AcoArt Litos®是一種紫杉醇藥物塗層球囊(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。AcoArt Litos®於2014年獲得CE認證、於2019年獲得美國FDA「突破性器械」稱號、於2020年獲得國家藥品監督管理局上市批准。根據弗若斯特沙利文的資料，AcoArt Litos®是第一款獲得美國FDA「突破性器械」稱號的國產器械。

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11月30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。