

# ACOTEC

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

(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
股份代號：6669

2024  
中期報告

# 目錄

公司資料	2
財務概要	4
管理層討論及分析	5
其他資料	24
獨立核數師審閱報告	29
綜合損益表	30
綜合損益及其他全面收益表	31
綜合財務狀況表	32
綜合權益變動表	34
簡明綜合現金流量表	36
未經審核中期財務報告附註	38
釋義	58

## 董事會

### 執行董事

李靜女士(董事會主席)  
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生  
(自2024年6月12日起調任為非執行董事)

### 非執行董事

Silvio Rudolf SCHAFFNER先生  
(自2024年6月12日起調任為非執行董事)  
Arthur Crosswell BUTCHER先生  
June CHANG女士

### 獨立非執行董事

王玉琦醫師  
倪虹女士  
潘建而女士

### 薪酬委員會

王玉琦醫師(主席)  
倪虹女士  
李靜女士

### 提名委員會

王玉琦醫師(主席)  
倪虹女士  
李靜女士

### 審核委員會

潘建而女士(主席)  
王玉琦醫師  
June CHANG女士

### 聯席公司秘書

李晨先生  
李菁怡女士

### 授權代表

李靜女士  
李菁怡女士

## 合規顧問

東吳證券國際融資有限公司  
香港  
皇后大道東1號  
太古廣場三期17樓

## 主要往來銀行

中信銀行(北京門頭溝支行)  
中國  
北京  
門頭溝區石龍南路1號  
駿洋國際大廈1層

杭州銀行股份有限公司(北京分行)  
中國  
北京  
東城區  
建國門內大街26號

## 公司網站

[www.acotec.cn](http://www.acotec.cn)

## 註冊辦事處

PO Box 309, Uglund House  
Grand Cayman KY1-1104  
Cayman Islands

## 公司總部

中國  
北京  
北京經濟技術開發區  
宏達北路16號  
1幢4至5層

## 香港主要營業地點

香港  
德輔道中188號  
金龍中心19樓

## 公司資料

### 股份過戶登記總處

Maples Fund Services (Cayman) Limited  
PO Box 1093, Boundary Hall  
Cricket Square, Grand Cayman  
KY1-1102, Cayman Islands

### 香港股份過戶登記處

香港中央證券登記有限公司  
香港  
灣仔  
皇后大道東183號  
合和中心  
17樓1712-1716號舖

### 法律顧問

#### 有關香港法律

偉凱律師事務所  
香港  
皇后大道中15號  
置地廣場  
約克大廈16樓

#### 有關中國法律

通商律師事務所  
中國北京  
建國門外大街1號  
國貿寫字樓2座12-14樓

#### 有關開曼群島法律

Maples and Calder (Hong Kong) LLP  
香港  
灣仔  
港灣道18號  
中環廣場26樓

### 核數師

畢馬威會計師事務所  
執業會計師  
於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核數師  
香港  
中環遮打道10號  
太子大廈8樓

### 股份代號

6669

# 財務概要

	截至2024年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至2023年 6月30日 止六個月 (未經審核) 人民幣千元	按期變動
收益	<b>292,339</b>	243,063	20.3%
毛利	<b>217,210</b>	195,116	11.3%
除稅前溢利	<b>39,939</b>	22,351	78.7%
期內溢利	<b>39,957</b>	22,369	78.6%

# 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、腎臟科及神經科四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

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，我們的三款產品正進行臨床實驗、一款產品已向國家藥監局遞交註冊申請及三款產品已獲國家藥監局上市批准，且我們成功註冊6項專利及新提交申請6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2024年6月30日，我們的ATK DCB（膝上藥物塗層球囊）實現1,700家醫院入院（截至2023年12月31日為1,600家醫院）；我們的BTK DCB（膝下藥物塗層球囊）實現800家醫院入院（截至2023年12月31日為770家醫院）；我們的外周抽吸系統[AcoStream®]實現1,560家醫院入院（截至2023年12月31日為1,300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500家醫院（截至2023年12月31日為350家醫院）入院。隨著我們推進醫院收治工作，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292.3百萬元，同比增加約20.3%。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，多個產品於報告期間推出。

截至2024年6月30日，我們的三款產品獲得國家藥監局批准，即AV刻痕球囊[Peridge®]、冠狀動脈高壓球囊[翼延®]及冠狀CTO逆行微導管[Vericor-RS®]，進一步擴大了我們於腎臟科及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。

於報告期間，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)的收益來源，貢獻收益約人民幣117.7百萬元，佔總收益約40.3%。截至2024年6月30日，我們於心臟科有五款產品、於腎臟科有兩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。

我們的國際業務加速發展。於報告期間，我們進一步擴大了產品的海外覆蓋範圍。我們已完成AcoArt Orchid®、AcoArt Tulip®及AcoArt Litos®進入智利、奧地利、芬蘭、瑞典、荷蘭及英國市場的準備工作。2023年7月，我們與Boston Scientific Group plc訂立總合作協議(「總合作協議」)及總服務協議(「總服務協議」)，連同總合作協議，統稱「框架協議」，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。有關進一步詳情，請參閱我們日期為2023年7月20日的公告及日期為2023年7月28日的通函。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、腎臟科及神經科，共有約30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，證明了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11月，本集團就AcoArt Litos®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，這標誌著該產品進入美國市場的一個重要里程碑。目前我們正處於臨床試驗的準備階段。於2023年12月，我們發佈了顱內DCB(AcoArt Daisy®)的臨床試驗資料。6個月的隨訪統計數字顯示，DCB組的靶血管再狹窄率為6.85%，顯著低於支架組，證實了AcoArt Daisy®在治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄(ICAS)方面具有顯著的臨床療效及良好的安全性。

## 管理層討論及分析

### 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2024年6月30日，我們的僱員總人數為615人。研發團隊成員人數由截至2023年12月31日的127人增長至132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）臨床醫學及機械工程領域的專業人才，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，我們的三種產品獲得國家藥監局批准，即AV刻痕球囊(Peridge®)、冠狀動脈高壓球囊(「翼延®」)及冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®)。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。下圖概述截至本中期報告日期我們全部產品組合（包括17個款商業化產品）、我們的核心產品在一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：

科室	產品及在研產品	適應症/適用	關鍵技術	地區	階段			潛在里程碑
					臨床前研究	臨床研究	註冊	
血管外科	AcoArt Orchid® & Dhaliar®/OrchidPlus ★ <sup>1,2</sup>	股淺動脈(SFA) 及髖動脈(PPA) 疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
				歐洲	✓	✓	✓	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 ★
				歐洲	✓	✓	✓	CE ★
				美國	✓	✓	✓	FDA LDE BLUE
	AcoArt Iris® & Jasmin®	用於 PTA 手術的 PTA 球囊	高分子材料	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
	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 ★
		DVT, ALI	抽吸平台	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
				巴西	✓	✓	✓	ANVISA 批准 ★
		射頻消融系統(AcoART Cedar®)	射頻平台	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
心臟科	外周支離導管(Vericor®) ▲	外周CTO 病社	高分子材料	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
				美國	✓	✓	✓	FDA 批准 ★
				巴西	✓	✓	✓	ANVISA 批准 ★
				泰國	✓	✓	✓	TFDA 批准 ★
				日本	✓	✓	✓	MHLW 批准 ★
	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	抽吸平台	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
	外周點狀支架	SFA 及 PPA 疾病	高分子材料	中國	✓	✓	✓	2026
	下腔靜脈濾器 DCB	SFA 及 PPA 疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	2026
	外周剝離球囊	SFA 及 PPA 疾病	高分子材料	中國	✓	✓	✓	2024
神經科	外周彈簧圈	在塞	高分子材料	中國	✓	✓	✓	2024
	機械取栓裝置	DVT, ALI 及 PE	高分子材料	中國	✓	✓	✓	2025
	外周IVL系統	血管鈣化	高分子材料	中國	✓	✓	✓	2026
	半順應性PTCA 球囊(廷)	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
	冠狀CTO 用抽吸球囊(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-1.4®) ▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
	冠狀CTO 逆行微導管(Vericor-RS®) ▲	冠狀CTO	高分子材料	日本	✓	✓	✓	MHLW 批准 ★
	冠狀CTO 逆行微導管(Vericor-RS®) ▲	冠狀CTO	高分子材料	泰國	✓	✓	✓	TFDA 批准 ★
	冠狀動脈高壓球囊(翼廷®)	冠狀CTO	高分子材料	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
	AcoArt Camellia® (DCB)	冠狀CTO	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
腎臟科	冠狀雷帕霉素DCB	冠狀CTO	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	2024
	冠狀VIL系統	冠狀CTO	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	2024
	AcoArt Orchid® & Dhaliar®/OrchidPlus ★ (DCB)	冠狀CTO	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	2026
	AV 紫杉醇藥物塗層高壓球囊(AcoART AVENS®) ▲	冠狀CTO	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
	AV 刺蝟球囊擴張導管(Peridige®)	冠狀CTO	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
	腳內PTA球囊(NEO-Skater®) ▲	腳內PTA手術	高分子材料	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
	AcoArt Verbena® & Vinca® (DCB)	腳內PTA手術	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	國家藥監局批准 ★
	AcoArt Daisy®	腳內動脈硬化裝置	藥物塗層技術	中國	✓	✓	✓	2024
	★ 核心產品	☆ 適配/補充自核心產品	★ 商業化	中國	✓	✓	✓	2024
	▲ 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)而免臨床試驗規定。							

附註：  
 1. 我們一直持續改善 AcoArt Orchid® & Dhaliar® 的性能，據國家藥監局建議及作為我們業務發展的一部分，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 註冊為具有層改善抽吸球囊導管系統的 AcoArt Orchid® & Dhaliar® 的升級版本，並已於 2021 年 11 月就 AcoArt Orchid® & Dhaliar® 取得國家藥監局的應修訂批准。  
 2. 我們已於產品管線中更新在研產品，以應對市場需求。

# 管理層討論及分析

## 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)及髖動脈(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認證，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2024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、泰國及巴西推出AcoArt Orchid®。截至2024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十二個月隨訪。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%。根據十二個月的隨訪數據，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。

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142.3百萬元，同比增加約12.8%。

### 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2024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、土耳其及巴西推出AcoArt Tulip® & Litos®。截至2024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，目前我們正處於臨床試驗的準備階段。

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32.3百萬元，同比增加約21.1%。

### 其他主要在研產品

截至報告期末，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，我們有五款商業化產品及三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兩款管線中的在研產品。

### 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®)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)、第二代外周抽吸系統(AcoStream® 二代)、外周支撐導管(Vericor®)、PTA球囊(P-Conic®)以及六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。AcoArt Iris®的CE認證於2024年1月到期。鑒於本公司海外營銷策略，我們決定不再更新註冊。截至2024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。AcoArt Lily® & Rosmarin®的CE認證於2024年1月到期。鑒於本公司海外營銷策略，我們決定不再更新註冊。截至2024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®)的抽吸泵及抽吸導管已分別於2021年8月及2021年11月獲得國家藥監局批准。截至2024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。

## 管理層討論及分析

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2024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，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2024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2024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去除人體外周血管系統中血栓，其改進設計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准。截至2024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等產品(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®)及其他產品)的收益約為人民幣117.7百萬元，同比增加約30.5%。

### 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。我們的外周IVL系統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IVL系統。

12. **外周機械取栓裝置**具有鎳鈦合金可回收支架，旨在抓捕外周靜脈中的血塊。我們的外周機械取栓裝置目前正在開發。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機械取栓裝置。

13. **外周彈簧圈**乃旨在令外周血管或動脈瘤栓塞。我們已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彈簧圈。

### 擬用於心臟科的器械

截至報告期末，我們擁有五款商業化產品，即半順應性PTCA球囊(延)、冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)、冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)、冠狀動脈高壓球囊(「翼延®」)及冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®)，以及三款管線中的在研產品。

#### 商業化產品

1. **半順應性PTCA球囊(延)**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。延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2024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。
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2024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。

## 管理層討論及分析

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2024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。
4. **冠狀動脈高壓球囊(「翼延®」)**設計用於擴張冠狀動脈狹窄部位或冠狀動脈旁路血管狹窄部位，以改善心肌灌注。我們於2024年3月收到國家藥監局的批准。截至2024年6月30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。
5. **冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®)**適用於冠脈及外周血管經皮介入手術中，針對狹窄血管病變部位，引導導絲，並為交換導絲和輸送生理鹽水或診斷造影劑提供通道。我們於2024年3月收到國家藥監局的批准。截至2024年6月30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(延)、冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)、冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)、冠狀動脈高壓球囊(「翼延®」)及冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®))所得收益為約人民幣117.7百萬元，同比增加約30.5%。

### 管線中的在研產品

6. **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®。

7. **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。

8. **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。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®)**用於血液透析患者自體動靜脈瘻狹窄PTA術。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2024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。
2. **AV刻痕球囊(Peridge®)**用於治療血液透析中自體或合成動靜脈瘻的狹窄病變。AV刻痕球囊(Peridge®)可提供有效的錨定點，協助定向打開病變，降低斑塊或增生內膜組織的彈性回縮及血流限制性夾層的發生率和嚴重程度，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2024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，主要包括紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)及AV刻痕球囊(Peridge®)為約人民幣117.7百萬元，同比增加約30.5%。

### 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®)以及兩款管線中的在研產品。

#### 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2024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，我們來自銷售靜脈介入、血管通路及其他產品(用於神經科的其他產品，主要包括顱內PTA球囊(NEO-Skater®))的收益約為人民幣117.7百萬元，同比增加約30.5%。

## 管理層討論及分析

### 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®**。

3. **AcoArt Verbena® & Vinca®**是適用於治療椎動脈粥樣硬化狹窄的DCB。我們於2022年完成AcoArt Verbena® & Vinca®的RCT受試者入組並於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 VERBENA® & VINCA®**。

### 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。

我們主要採用自主研發的商業模式。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2024年6月30日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括63項註冊專利及38項申請中的專利。

於報告期間，我們為研發團隊補充了臨床醫學及機械工程等領域的技術人員，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2024年6月30日，我們在北京的生產設施總建築面積約30,800平方米，在深圳的生產設施總建築面積約6,220平方米。截至2024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）、有源器械以及在研產品。

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466,644、202,811及43.5%。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、血管通路及其他產品。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174.6百萬元及約人民幣117.7百萬元，分別同比增加約14.2%及約30.5%，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2024年6月30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2024年6月30日，在中國及海外，我們擁有63項註冊專利及154項註冊商標，以及38項待批專利申請及27項待批商標申請。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。

### 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2024年6月30日，根據框架協議，雙方已就海外市場的外周DCB產品(包括AcoArt Orchid®、AcoArt Tulip®及AcoArt Litos®)訂立分銷協議。於中國市場，半適應性PTCA球囊(延)、冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)、冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)、DCB(AcoArt Orchid®、AVF適應症)、PTA球囊(AcoArt Iris®、AVF適應症)及紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)等產品的分銷協議已於2023年訂立，而AV刻痕球囊(Peridge®)的分銷協議已於2024年訂立，使BSC能夠開始在國內市場銷售我們的產品。未來，我們擬於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。

## 管理層討論及分析

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四個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科及神經科。我們亦計劃將產品供應從治療器械、手術器械擴展到四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。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

以下討論乃基於本中期報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2024年6月30日止六個月的收益約為人民幣292.3百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣243.1百萬元增加約20.3%。該增加主要乃由於(i)中國市場及海外市場核心產品銷量的增加，以及(ii)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2023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。截至2024年6月30日止六個月，靜脈介入、血管通路及其他產品的銷售收益由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣90.2百萬元增加30.5%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣117.7百萬元，佔我們總收益的約40.3%，而截至2023年6月30日止六個月佔我們總收益的約37.1%。

下表載列我們的收益明細：

收益	截至2024年6月30日		截至2023年6月30日	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
	止六個月 (未經審核)		止六個月 (未經審核)	
核心產品	<b>174,634</b>	<b>59.7%</b>	152,874	62.9%
AcoArt Orchid® & Dhalia®	<b>142,327</b>	<b>48.6%</b>	126,192	51.9%
AcoArt Tulip® & Litos®	<b>32,307</b>	<b>11.1%</b>	26,682	11.0%
靜脈介入、血管通路及其他產品	<b>117,705</b>	<b>40.3%</b>	90,189	37.1%
總計	<b>292,339</b>	<b>100.0%</b>	243,063	100.0%

附註：靜脈介入、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2024年6月30日止六個月的銷售成本為約人民幣75.1百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣47.9百萬元增加約56.7%。該增加主要乃由於(i)核心產品、靜脈介入及血管通路產品在中國市場的銷量增長；(ii)核心產品在海外市場的銷量快速增長。

### 毛利

由於上述因素，本集團的毛利由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣195.1百萬元增加約11.3%至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣217.2百萬元，乃主要由於銷量增加所致。毛利率按毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至2023年6月30日止六個月約80.3%下降至截至2024年6月30日止六個月約74.3%，主要乃由於(i)部分產品加入帶量採購，影響銷售價格；(ii)靜脈介入、血管通路等毛利率相對較低的產品銷量增加；(iii)海外市場核心產品銷量增加，銷售價格相對較低，進而導致整體毛利率下降。

### 其他收入

本集團截至2024年6月30日止六個月錄得其他收入約人民幣19.3百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣13.0百萬元增加約48.7%，主要乃由於來自銀行存款的利息收入增加所致。

## 管理層討論及分析

### 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2024年6月30日止六個月錄得其他虧損淨額約人民幣6.1百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則錄得其他虧損淨額約人民幣7.1百萬元。一方面，截至2024年6月30日止六個月錄得外匯收益淨額約人民幣0.3百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則錄得外匯虧損淨額約人民幣8.1百萬元。另一方面，截至2024年6月30日止六個月，出售物業、廠房及設備以及終止租賃合約的虧損淨額為人民幣6.5百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣0.1百萬元。

### 銷售及分銷成本

本集團截至2024年6月30日止六個月的銷售及分銷成本約為人民幣50.0百萬元，較截至2023年6月30日止六個月約人民幣45.5百萬元增加約10.0%。該增加乃主要由於針對日益加劇的競爭增加了市場投入所致。

### 研發成本

本集團截至2024年6月30日止六個月的研發成本約為人民幣100.5百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣89.9百萬元增加約11.8%。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第三方承包及諮詢開支增加。此外，截至2024年6月30日止六個月，美國膝下DCB產品臨床試驗產生的成本的資本化開發成本為人民幣12.3百萬元(截至2023年6月30日止六個月期間：無)。

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			
	2024年		2023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)	41,544	41.4%	40,084	44.6%
第三方承包及諮詢開支	28,688	28.6%	20,363	22.6%
折舊及攤銷	6,391	6.4%	4,015	4.5%
耗材	20,594	20.5%	20,336	22.6%
其他	3,242	3.1%	5,079	5.7%
	100,459	100.0%	89,877	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2024年6月30日止六個月的行政開支約為人民幣33.8百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣38.3百萬元減少約11.8%。該減少乃主要由於(i)北京及深圳新租廠房及樓宇在完成裝修並投入使用後轉入功能區導致折舊及攤銷開支減少；以及(ii)自願部分現金要約及關連交易的一次性諮詢費用減少。

### 融資成本

本集團截至2024年6月30日止六個月的融資成本約為人民幣6.6百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的約人民幣4.4百萬元增加約50.6%。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2024年6月30日止六個月的所得稅抵免約為人民幣18,000元，與截至2023年6月30日止六個月所得稅抵免約人民幣18,000元相同。

### 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2024年6月30日，本集團的可動用財務資源總額(包括現金及現金等價物、定期存款、已抵押存款及按公平值計量的其他金融資產)約為人民幣930.4百萬元，較2023年12月31日約人民幣879.4百萬元(經審核)增加約5.8%。增加乃主要歸因於經營活動及融資活動所得現金。

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、靜脈介入、血管通路以及其他產品)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。

## 管理層討論及分析

### 借款及資本負債比率

於2024年6月30日，本集團的借款總額（為計息銀行借款）為人民幣55.0百萬元（於2023年12月31日：人民幣10.0百萬元）。

資本負債比率按負債總額除以權益總額再乘以100%計算。於2024年6月30日，本集團的資本負債比率由2023年12月31日約24.3%增加至約27.8%。增加主要由於銀行貸款增加所致。

### 流動資產淨值

於2024年6月30日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,113.4百萬元，較2023年12月31日的流動資產淨值約人民幣1,094.9百萬元（經審核）增加約1.7%。

### 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。我們已採取部分對沖措施控制外匯風險。於2024年6月30日，本集團訂立外匯遠期合約，以降低其匯率波動的風險，於按公平值計入損益的金融資產項下的賬面值為人民幣66,000元（2023年12月31日：無）。該等外匯遠期合約並未使用套期保值會計計量。

### 重大投資、重大收購及出售事項

截至2024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、聯營公司及合資企業的重大收購或出售（截至2023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40.3百萬元，分別用於(i)購買廠房及設備；(ii)租金按金所得款項；以及(iii)開發無形資產。

### 資產抵押

於2024年6月30日，本集團資產概無抵押（截至2023年6月30日止六個月：無）。

### 或然負債

於2024年6月30日，我們並無任何或然負債（於2023年6月30日：無）。

### 僱員及薪酬政策

截至2024年6月30日，我們擁有合共615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。該等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2024年6月，本集團與征鴻諾瓦醫療科技(深圳)有限公司(「征鴻諾瓦」)及征鴻諾瓦其他股東訂立協議，據此，本集團同意以現金代價人民幣12,000,000元認購征鴻諾瓦註冊資本人民幣172,000元，以換取征鴻諾瓦6.1856%的股權。該交易於2024年7月9日完成。

征鴻諾瓦為一家於中國註冊成立的公司，專注於醫療材料及器械塗層技術的研發及製造。

### 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。

## 管理層討論及分析

下表載列全球發售所得款項淨額的使用情況：

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	截至			未動用 金額的 預期時間表
			2024年 6月30日 止六個月的 已動用金額 人民幣千元	於2024年 6月30日 的已動用 金額 人民幣千元	於2024年 6月30日 的未動用 金額 人民幣千元	
開發及商業化我們的核心產品	32	414,067	52,730	271,881	142,186	2027年
開發及商業化其餘24款產品	23	297,611	57,380	282,133	15,478	2024年
擴大生產能力及強化製造能力	7	90,577	25,740	90,577	-	2024年
通過內部研發、合作、合併等方式擴大我們的產品組合	24	310,550	36,833	135,274	175,276	2027年
營運資金及其他一般企業用途	8	103,517	9,740	89,295	14,222	2025年
償還貸款	6	77,638	-	77,638	-	不適用
總計	100	1,293,960	182,423	946,798	347,162	

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中期報告日期有任何重大變動。

### 中期股息

董事會不建議就截至2024年6月30日止六個月派發中期股息（截至2023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。本公司將繼續檢討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，本公司主席及首席執行官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，並將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首席執行官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。

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所限。

## 其他資料

### 董事及高級管理層資料變動情況

根據上市規則第13.51B(1)條，自2023年年報刊發日期以來，本公司董事及高級管理層資料之變動載列如下：

Silvio Rudolf SCHAFFNER先生自2024年6月12日起由本公司執行董事兼首席運營官調任為本公司非執行董事，原因為彼希望將更多時間投入其他工作。

除上文所披露者外，自本公司2023年年報刊發日期以來，並無根據上市規則第13.51B (1)條須予披露之本公司董事及高級管理層資料之變動。

### 董事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2024年6月30日，董事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相關法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及淡倉（包括彼等根據證券及期貨條例的條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或記錄於根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊的權益及淡倉，或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

#### 於本公司股份及相關股份的權益

董事姓名	身份／權益性質	所持股份／ 相關股份總數 <sup>(1)</sup>	佔本公司 持股權益的 概約百分比[%] <sup>(1)</sup>
李靜女士（「李女士」）	受控法團 <sup>(2)</sup>	28,919,456 (L)	9.23% <sup>(3)</sup>
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	實益擁有人	807,078 (L)	0.26%

附註：

(1) 於2024年6月30日，本公司合共有313,389,171股已發行股份。字母「L」指有關人士於股份的好倉。

(2) Cosmic Elite Holdings Limited為Nexus Partners Group Limited擁有95.31%權益的附屬公司。Nexus Partners Group Limited由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited（作為Joy Avenue Family Trust（乃由李女士作為財產授予人成立）的受託人）全資擁有。根據本公司日期為2023年6月15日的公告，於2023年6月15日恢復公眾持股量時，Cosmic Elite Holdings Limited持有18,391,016股股份。由Sino Fame Ventures Limited（「Sino Fame」）所持有股份的附帶投票權歸屬李女士。因此，李女士根據證券及期貨條例被視為於Cosmic Elite Holdings Limited所持有的18,391,016股股份及Sino Fame所持有的10,528,440股股份中擁有權益。

(3) 此外，李女士透過Cosmic Elite Holdings Limited持有於一項合約中所包含的7,208,000股本公司股份所附帶的約2.3%非上市衍生工具權益。

於本公司相聯法團股份及相關股份的權益

姓名	相聯法團名稱	身份／權益性質	佔相聯法團股權	
			股份數目	概約百分比(%)
Arthur Crosswell BUTCHER先生	Boston Scientific Corporation (「BSC」)	實益擁有人	384,124 <sup>(1)</sup>	0.12%
June CHANG女士	BSC	實益擁有人	186,649 <sup>(2)</sup>	0.06%

附註：

(1) 20,197股BSC股份由Arthur Crosswell BUTCHER先生持有，而363,927股BSC相關股份則為與根據BSC營辦的僱主退休儲蓄計劃、購股權計劃及股份獎勵計劃授予Arthur Crosswell BUTCHER先生的購股權及獎勵有關。BSC為本公司的控股股東，因而為本公司的相聯法團。

(2) 48,533股BSC股份由June CHANG女士持有，而138,116股BSC相關股份則為與根據BSC購股權計劃及股份獎勵計劃授予June CHANG女士的購股權及獎勵有關。BSC為本公司的控股股東，因而為本公司的相聯法團。

除上文所披露者外，於2024年6月30日，概無董事於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文彼等被當作或視作擁有的權益及淡倉），或須記入本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊的權益或淡倉，或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

### 主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於2024年6月30日，據董事或本公司最高行政人員所深知，以下人士（並非董事或本公司最高行政人員）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司披露記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置之登記冊的權益或淡倉：

## 其他資料

### 於本公司股份及相關股份的權益

股東名稱	身份／權益性質	所持股份／ 相關股份總數 <sup>(1)</sup>	佔本公司股權 概約百分比(%) <sup>(1)</sup>
Boston Scientific Group plc (「 <b>BSG</b> 」) <sup>(2)</sup>	實益擁有人	203,702,962 (L)	65%
Target Therapeutics, Inc (「 <b>TTI</b> 」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益	203,702,962 (L)	65%
Guidant Delaware Holding Corporation (「 <b>GDHC</b> 」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益	203,702,962 (L)	65%
Boston Scientific Scimed, Inc. (「 <b>BSS</b> 」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益	203,702,962 (L)	65%
BSC <sup>(2)</sup>	受控法團權益	203,702,962 (L)	65%
CA Medtech Investment (Cayman) Limited (「 <b>CA Medtech</b> 」) <sup>(3)</sup>	實益擁有人	29,965,444 (L)	9.56%
CA Medtech Investment II Limited (「 <b>CA Medtech II</b> 」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益	29,965,444 (L)	9.56%
CA Medtech Investment III Limited (「 <b>CA Medtech III</b> 」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益	29,965,444 (L)	9.56%
CPEChina Fund III, L.P (「 <b>CPEChina Fund III</b> 」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE Funds III Limited (「 <b>CPE Funds III</b> 」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益； 與另一名人士共同持有的權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE Holdings Limited <sup>(3)</sup>	受控法團權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE Holdings International Limited <sup>(3)</sup>	受控法團權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE Global Opportunities Fund, L.P (「 <b>CPE Global Opportunities Fund</b> 」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE GOF GP Limited (「 <b>CPE GOF</b> 」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益； 與另一名人士共同持有的權益	30,581,889 (L)	9.76%
Cosmic Elite Holdings Limited (「 <b>Cosmic Elite</b> 」) <sup>(4)</sup>	實益擁有人	25,599,016 (L)	8.17%
Nexus Partners Group Limited <sup>(4)</sup>	受控法團權益	25,599,016 (L)	8.17%
Vistra Trust (Singapore) Trustee Pte. Limited <sup>(4)</sup>	受託人	25,599,016 (L)	8.17%

附註：

(1) 於2024年6月30日，本公司已發行合共313,389,171股股份。字母「L」指該人士於股份的好倉。

(2) BSG由TTI全資擁有，而TTI則由GDHC及BSS分別間接持有48.78%及51.22%權益。GDHC及BSS均由BSC全資擁有。根據本公司日期為2023年1月26日的公告，收購本公司已發行股本中203,702,962股股份（即根據部分要約將予收購的最高股份數目）的自願有條件部分現金要約於所有方面已宣佈為無條件。（本文中所有詞彙與上述公告所界定者具有相同涵義。）因此，BSC被視為於BSG所持有的股份中擁有權益。

- (3) CA Medtech由CA Medtech II及CA Medtech III全資擁有，CA Medtech III為一間由CPEChina Fund III（於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE Funds III）擁有約85.61%權益及由CPE Global Opportunities Fund（於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE GOF）擁有約14.39%權益的附屬公司。CPE Funds III及CPE GOF可共同控制CA Medtech所持有的投票權的行使。CPE Funds III為CPE Holdings Limited的全資附屬公司，而CPE Holdings Limited由CPE Holdings International Limited全資擁有。CPE Holdings International Limited由若干股東（均為自然人）擁有，彼等各自持有CPE Holdings International Limited少於10%的權益。CA Medtech及CPE Investment Wu Limited已接納本公司日期為2022年12月12日的公告所披露的部分要約，而部分要約已於2023年2月完成。根據本公司日期為2023年2月9日的公告，於部分要約完成時，CPE Investment Wu Limited持有616,445股股份。CPE Investment Wu Limited由CPEChina Fund III持有85.61%及由CPE Global Opportunities Fund持有14.39%。（本文中所有詞彙與上述公告所界定者具有相同涵義。）
- (4) Cosmic Elite Holdings Limited為Nexus Partners Group Limited擁有95.31%權益的附屬公司。Nexus Partners Group Limited由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited（作為Joy Avenue Family Trust（乃由李女士作為財產授予人成立）的受託人）全資擁有。根據本公司日期為2023年6月15日的公告，於2023年6月15日恢復公眾持股量時，Cosmic Elite Holdings Limited持有18,391,016股股份。此外，Cosmic Elite Holdings Limited持有於一項合約中所包含的7,208,000股本公司股份所附帶的約2.3%非上市衍生工具權益。

除上文所披露者外，於2024年6月30日，本公司尚未接獲任何其他人士（本公司董事除外）通知，表示其於本公司股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須予披露，或須記入根據證券及期貨條例第336條須由本公司存置的登記冊的權益或淡倉。

## 股份計劃

### 受限制股份單位計劃

於整個報告期間，概無根據受限制股份單位計劃（「受限制股份單位計劃」）授出或同意授出、歸屬、註銷或失效的受限制股份，因此不會根據該計劃發行股份。

於2024年1月1日及2024年6月30日，受限制股份單位計劃項下的計劃授權限額為10,128,440股股份，該等股份由Sino Fame持有，並未作為受限制股份單位計劃項下的受限制股份單位授出。於2024年6月30日，受限制股份單位計劃項下並無未行使或未歸屬的受限制股份單位。

### 股份獎勵計劃

於報告期間，並無獎勵股份根據股份獎勵計劃（「股份獎勵計劃」）已授出、歸屬、註銷或失效。於報告期間，該信託並未從市場收購任何獎勵股份。於2024年1月1日及2024年6月30日，根據股份獎勵計劃作出的獎勵股份最高數目為31,338,917股。於2024年6月30日，股份獎勵計劃下並無未行使的獎勵股份。

## 董事收購股份或債權證的權利

除本中期報告另行披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期間的任何時間概無訂立任何安排以使董事可藉收購本公司或任何其他法團的股份或債權證而獲得利益，且概無董事或任何彼等的配偶或未滿18歲子女獲授任何認購本公司或任何其他法團的股權或債權證的權利或已行使任何有關權利。

## 購買、出售或贖回上市證券或出售庫存股

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或出售任何庫存股（定義見上市規則）。於2024年6月30日，本公司並未持有任何庫存股（定義見上市規則）。

## 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、報告期間的中期業績及本中期報告。

## 核數師的獨立審閱

截至2024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本中期報告內。

代表董事  
會董事會主席  
李靜女士

香港，2024年8月30日

# 獨立核數師審閱報告



致先瑞達醫療科技控股有限公司

董事會的審閱報告

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

## 緒言

吾等已審閱先瑞達醫療科技控股有限公司(「貴公司」)載於第30至57頁的中期財務報告，其中包括截至2024年6月30日的綜合財務狀況表及截至當日止六個月期間的相關綜合損益表、損益及其他全面收益表、權益變動表及簡明綜合現金流量表以及說明性附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定中期財務報告須根據上市規則相關條款及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告進行編製。董事負責根據國際會計準則第34號編製及呈報中期財務報告。

吾等的責任為根據吾等的審閱對中期財務報告作出結論並根據雙方協定的委聘條款僅向閣下(作為整體)報告結論，除此之外本報告不作其他用途。吾等概不就本報告內容向任何其他人士負責或承擔責任。

## 審閱範圍

吾等乃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審閱中期財務資料進行審閱。對中期財務報告的審閱包括主要對負責財務及會計事宜的人士作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行的審核，故吾等不能保證吾等知悉審核中可能發現的所有重大事宜。因此，吾等並不發表審核意見。

## 結論

根據吾等的審閱，吾等並未發現任何事項使吾等認為於2024年6月30日的中期財務報告於任何重大方面未根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

日期：2024年8月30日

# 綜合損益表

截至2024年6月30日止六個月－未經審核  
(以人民幣(「人民幣」)列示)

		截至6月30日止六個月	
	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	4	<b>292,339</b>	243,063
銷售成本		<b>(75,129)</b>	(47,947)
<b>毛利</b>		<b>217,210</b>	195,116
其他收入	5	<b>19,335</b>	13,002
其他淨虧損	6	<b>(6,053)</b>	(7,124)
銷售及分銷成本		<b>(49,999)</b>	(45,463)
行政開支		<b>(33,786)</b>	(38,310)
研發開支		<b>(100,459)</b>	(89,877)
<b>來自經營業務的溢利</b>		<b>46,248</b>	27,344
融資成本	7(a)	<b>(6,562)</b>	(4,357)
分佔聯營公司溢利／(虧損)		<b>253</b>	(636)
<b>除稅前溢利</b>	7	<b>39,939</b>	22,351
所得稅抵免		<b>18</b>	18
<b>期內溢利</b>		<b>39,957</b>	22,369
以下人士應佔：			
本公司權益股東		<b>39,957</b>	22,369
<b>期內溢利</b>		<b>39,957</b>	22,369
<b>每股盈利</b>	8		
基本(人民幣)		<b>0.13</b>	0.07
攤薄(人民幣)		<b>0.13</b>	0.07

第38至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

# 綜合損益及其他全面收益表

截至2024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	
	2024年	2023年
附註	人民幣千元	人民幣千元
期內溢利	<b>39,957</b>	22,369
期內其他全面收入(除稅及重新分類調整後)		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算功能貨幣並非人民幣的實體之財務報表的匯兌差額	<b>372</b>	1,521
其他全面收入	<b>372</b>	1,521
期內全面收入總額	<b>40,329</b>	23,890
以下人士應佔：		
本公司權益股東	<b>40,329</b>	23,890
期內全面收入總額	<b>40,329</b>	23,890

第38至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

# 綜合財務狀況表

於2024年6月30日－未經審核  
(以人民幣列示)

		於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
	附註		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	9	134,751	124,940
使用權資產	9	192,500	214,396
無形資產	9	16,954	4,402
商譽		1,150	1,150
於一間聯營公司的權益		20,716	20,463
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產	10	14,636	10,743
收購物業、廠房及設備的已付按金		15,393	13,732
租金按金		8,541	10,107
		<b>404,641</b>	<b>399,933</b>
<b>流動資產</b>			
衍生金融工具		66	-
存貨	11	141,487	150,958
貿易應收款項	12	147,564	143,643
應收票據	13	44,967	-
預付款項、按金及其他應收款項	14	39,650	37,115
其他金融資產	15	21,482	-
已抵押存款		3,199	200
定期存款	16	206,700	241,581
現金及現金等價物	17	699,030	637,627
		<b>1,304,145</b>	<b>1,211,124</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	18	93,156	76,434
合約負債	19	18,900	3,873
銀行貸款	20	54,967	10,000
租賃負債		23,703	25,938
		<b>190,726</b>	<b>116,245</b>
<b>流動資產淨值</b>		<b>1,113,419</b>	<b>1,094,879</b>
<b>總資產減流動負債</b>		<b>1,518,060</b>	<b>1,494,812</b>

第38至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

## 綜合財務狀況表

於2024年6月30日－未經審核  
(以人民幣列示)

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		180,996	198,059
遞延稅項負債		207	225
		<u>181,203</u>	<u>198,284</u>
<b>資產淨值</b>		<u>1,336,857</u>	1,296,528
<b>資本及儲備</b>			
股本		20	20
儲備		<u>1,336,837</u>	1,296,508
<b>本公司權益股東應佔權益總額</b>		<u>1,336,857</u>	1,296,528
<b>總權益</b>		<u>1,336,857</u>	1,296,528

獲董事會於2024年8月30日批准及授權刊發。

李靜	)	
	)	
	)	
	)	董事
	)	
Silvio Rudolf SCHAFFNER	)	
	)	

第38至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

# 綜合權益變動表

截至2024年6月30日止六個月－未經審核  
(以人民幣列示)

附註	根據										權益總額 人民幣千元
	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	就股份 獎勵計劃 持有的股份 人民幣千元	受限制股份 單位計劃 持有的股份 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款儲備 人民幣千元	資本 儲備 人民幣千元	法定 儲備 人民幣千元	匯兌 儲備 人民幣千元	其他 儲備 人民幣千元	累計 虧損 人民幣千元	
於2023年1月1日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	48,607	172,495	2,500	62	(102,419)	(198,693)	1,276,089
截至2023年6月30日止六個月的權益變動：											
期內溢利	-	-	-	-	-	-	-	-	-	22,369	22,369
其他全面收入	-	-	-	-	-	-	-	1,521	-	-	1,521
全面收入總額	-	-	-	-	-	-	-	1,521	-	22,369	23,890
以權益結算以股份為基礎的交易											
21(a)	-	-	-	-*	5,260	-	-	-	-	-	5,260
於2023年6月30日及2023年7月1日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	53,867	172,495	2,500	1,583	(102,419)	(176,324)	1,305,239
截至2023年12月31日止六個月的權益變動：											
期內虧損	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(7,882)	(7,882)
其他全面收入	-	-	-	-	-	-	-	(829)	-	-	(829)
全面收入總額	-	-	-	-	-	-	-	(829)	-	(7,882)	(8,711)
於2023年12月31日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	53,867	172,495	2,500	754	(102,419)	(184,206)	1,296,528

\* 結餘指少於人民幣1,000元的金額。

第38至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

# 綜合權益變動表

截至2024年6月30日止六個月 – 未經審核  
(以人民幣列示)

	股本	股份溢價	就股份獎勵計劃持有的股份	根據受限制股份單位計劃持有的股份	以股份為基礎的付款儲備	資本儲備	法定儲備	匯兌儲備	其他儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日及2024年1月1日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	53,867	172,495	2,500	754	(102,419)	(184,206)	1,296,528
截至2024年6月30日止六個月的權益變動：											
期內溢利	-	-	-	-	-	-	-	-	-	39,957	39,957
其他全面收入	-	-	-	-	-	-	-	372	-	-	372
全面收入總額	-	-	-	-	-	-	-	372	-	39,957	40,329
於2024年6月30日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	53,867	172,495	2,500	1,126	(102,419)	(144,249)	1,336,857

第38至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

# 簡明綜合現金流量表

截至2024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	
	2024年	2023年
附註	人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動</b>		
經營活動所得現金	50,140	9,918
<b>經營活動所得現金淨額</b>	<b>50,140</b>	<b>9,918</b>
<b>投資活動</b>		
結算／(支付)租金按金所得款項	439	(5,206)
購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款	(28,376)	(25,733)
出售物業、廠房及設備的所得款項	50	-
資本化開發項目的付款	(12,314)	-
購買按公平值計入損益的金融資產的付款	(1,417)	(6,565)
已抵押銀行存款增加	(2,999)	-
定期存款減少	39,896	-
購買其他金融資產的付款	(21,320)	-
投資於一間聯營公司的付款	-	(5,512)
已收利息	10,377	8,468
<b>投資活動所用現金淨額</b>	<b>(15,664)</b>	<b>(34,548)</b>
<b>融資活動</b>		
銀行貸款的所得款項	44,967	20,000
償還銀行貸款	-	(20,000)
已付利息	(1,552)	(308)
已付租金的資本部分	(11,881)	(9,825)
已付租金的利息部分	(4,979)	(4,049)
<b>融資活動所得／(所用)現金淨額</b>	<b>26,555</b>	<b>(14,182)</b>

第38至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

# 簡明綜合現金流量表

截至2024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	
		2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		<b>61,031</b>	(38,812)
期初現金及現金等價物	17	<b>637,627</b>	986,455
匯率變動的影響		<b>372</b>	136
期末現金及現金等價物	17	<b>699,030</b>	947,779

第38至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 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 編製基準

本集團之本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2024年8月30日刊發。

中期財務報告乃按與2023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2024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。

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2023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資料的審閱*進行審閱。畢馬威會計師事務所致董事會的獨立審閱報告載於第29頁。

中期財務報告中所載作為比較資料的有關截至2023年12月31日止財政年度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，惟乃摘錄自該等財務報表。

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，亦無提述該核數師在無就其報告提出保留意見下強調須予注意的任何事項。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 3 會計政策變動

國際會計準則理事會已頒佈以下於本集團本會計期間首次生效的修訂本。其中，以下修訂與本集團財務報表有關：

- 國際會計準則第1號(修訂本)，*財務報表之呈列：負債分類為流動或非流動*(「2020年修訂本」)
- 國際會計準則第1號(修訂本)，*財務報表之呈列：帶有契諾的非流動負債*(「2022年修訂本」)
- 國際財務報告準則第16號(修訂本)，*租賃：售後租回中的租賃負債*
- 國際會計準則第7號(修訂本)，*現金流量表及國際財務報告準則第7號，金融工具：披露－供應商融資安排*

該等修訂對本集團於本中期財務報告中編製或呈列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	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收益</b>		
<b>商品類型</b>		
— 核心產品*	<b>174,634</b>	152,874
— 靜脈介入、血管通路及其他產品	<b>117,705</b>	90,189
	<b>292,339</b>	243,063
<b>客戶類型</b>		
— 國內分銷商	<b>276,660</b>	232,673
— 國內醫院	<b>3,746</b>	4,301
— 海外客戶	<b>11,933</b>	6,089
	<b>292,339</b>	243,063

\* 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2024年及2023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。

根據本集團與分銷商的銷售合約，除更換若干將於六個月內過期而未售出的產品之權利外，彼等僅可於交付予彼等的產品並不符合先前確定的質量要求的情況下方可退貨或要求退款。否則，本集團在未經管理層同意下概不接受退貨。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 4 收益及分部報告 (續)

### (a) 收益分類 (續)

#### (i) 客戶合約收益分類如下：(續)

佔本集團收益10%或以上的主要客戶的收益如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	50,129	102,122
客戶B	134,582	51,918
客戶C	55,259	35,696
	<b>239,970</b>	189,736

#### (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、使用權資產及收購物業、廠房及設備的已付按金而言)及其獲分配至的業務的位置(就無形資產而言)為基準。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 4 收益及分部報告 (續)

### (a) 收益分類 (續)

#### (ii) 地區資料 (續)

來自外部客戶的收益

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	280,406	236,974
歐洲	33	2,376
其他國家及地區	11,900	3,713
	<b>292,339</b>	<b>243,063</b>

指定非流動資產

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
	中國內地	356,117
美利堅合眾國(「美國」)	12,022	11,097
	<b>368,139</b>	<b>367,577</b>

### (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。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 5 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
政府補助(附註)	2,982	4,301
利息收入	15,554	8,468
其他	799	233
	<b>19,335</b>	13,002

附註：

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

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

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
外匯收益／(虧損)淨額	285	(8,086)
出售物業、廠房及設備以及終止租賃合約的(虧損)／收益淨額	(6,452)	55
按公平值計入損益計量的金融資產的公平值變動收益	2,476	178
其他	(2,362)	729
	<b>(6,053)</b>	(7,124)

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 7 除稅前溢利

除稅前溢利乃經扣除下列各項後達致：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>(a) 財務成本</b>		
銀行貸款利息開支	488	183
租賃負債利息開支	4,979	4,049
其他	1,095	125
	<b>6,562</b>	<b>4,357</b>

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>(b) 其他項目</b>		
折舊及攤銷		
— 物業、廠房及設備	9,168	7,127
— 使用權資產	15,305	13,437
— 無形資產	359	405
確認為開支的存貨成本*	64,205	38,950
專利權費(計入銷售成本)	10,924	8,997
存貨撇減撥備	1,633	286
研發開支#	112,773	89,877
減：資本化為無形資產的開支(附註9(c))	(12,314)	—
	<b>100,459</b>	<b>89,877</b>

\* 確認為開支的存貨成本包括與折舊及攤銷開支以及存貨撇減撥備相關的款項，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。

# 研發開支包括與折舊及攤銷開支相關的款項，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。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 8 每股盈利

### (a) 每股基本盈利

截至2024年6月30日止六個月，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39,957,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣22,369,000元)以及已發行普通股加權平均數301,256,731股(截至2023年6月30日止六個月：300,890,064股)計算。

### (b) 每股攤薄盈利

截至2024年及2023年6月30日止六個月，並無潛在攤薄普通股。截至2024年及2023年6月30日止六個月，於經計算的每股攤薄盈利等於每股基本盈利。

## 9 物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產

### (a) 使用權資產

於截至2024年6月30日止六個月，本集團就物業租賃訂立新租賃協議，因此確認使用權資產添置人民幣4,092,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣200,432,000元)。除此之外，於截至2024年6月30日止六個月終止賬面淨值為人民幣10,684,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣1,007,000元)的使用權資產項目，產生租賃終止收益人民幣826,000元(截至2023年6月30日止六個月：租賃終止收益人民幣56,000元)。

### (b) 物業、廠房及設備

於截至2024年6月30日止六個月，本集團以成本人民幣26,139,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣25,289,000元)購置物業、廠房及設備項目。除此之外，於截至2024年6月30日止六個月出售賬面淨值為人民幣7,328,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣1,000元)的物業、廠房及設備項目，產生出售虧損人民幣7,278,000元(截至2023年6月30日止六個月：出售虧損人民幣1,000元)。

### (c) 無形資產

截至2024年6月30日止六個月，無形資產增加主要指增加資本化開發成本人民幣12,314,000元(截至2023年6月30日止六個月期間：無)，用於膝下DCB產品在美國進行臨床試驗所產生的成本。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 10 按公平值計入損益計量的金融資產

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
按公平值計入損益計量的金融資產		
— 投資基金的非上市單位	14,636	10,743

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企業）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2023年12月31日，本集團出資1,950,000美元（等於人民幣13,700,000元），餘下承擔為3,050,000美元（等於人民幣21,126,000元）。

於截至2024年6月30日止六個月，本集團再出資200,000美元（等於人民幣1,417,000元）。截至2024年6月30日，已付總出資額為2,150,000美元（等於人民幣15,324,000元）及餘下資本承擔為2,850,000美元（等於人民幣20,310,000元）。

本集團上述金融資產的公平值計量分析披露於附註23。

## 11 存貨

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
原材料	76,366	89,577
在製品	16,453	8,125
製成品	51,480	54,435
	144,299	152,137
存貨撇減	(2,812)	(1,179)
	141,487	150,958

於截至2024年6月30日止六個月，本集團針對可變現淨值低於賬面價值的存貨撥備存貨撇減人民幣1,633,000元（截至2023年6月30日止六個月：人民幣286,000元）。撇減計入綜合損益表的銷售成本。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 12 貿易應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	147,813	143,892
減：虧損撥備	(249)	(249)
	<b>147,564</b>	143,643

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2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
3個月內	145,406	117,164
3至6個月	1,973	25,700
6至12個月	185	779
	<b>147,564</b>	143,643

## 13 應收票據

於2024年6月30日，應收票據人民幣44,967,000元指到期日為12個月內的銀行承兌票據。

該結餘不包括該等未到期貼現票據人民幣109,302,000元，原因是管理層認為該等票據的所有風險及回報已根據相關法規大幅轉移，因此於2024年6月30日從綜合財務報表中終止確認。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 14 預付款項、按金及其他應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
購買商品及服務的預付款項	25,667	15,936
可收回增值稅	8,179	7,362
本集團代僱員繳納的個人所得稅	5,531	5,531
應收補貼	-	7,773
其他按金及應收款項	273	513
	<b>39,650</b>	<b>37,115</b>

## 15 其他金融資產

截至2024年6月30日止六個月，本集團投資一項本金為3,000,000美元（相當於人民幣21,482,000元）的債券產品，於收購時年利率為5.68%，到期日為六個月。

## 16 定期存款

於2024年6月30日，綜合財務狀況表中的定期存款人民幣206,700,000元（2023年：人民幣241,581,000元）指收購時到期日超過3個月的銀行存款。

於2024年6月30日，定期存款結餘按固定年利率3.5%至4.97%（2023年：4.86%至5.58%）計息。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 17 現金及現金等價物

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
手頭現金	36	20
銀行現金	698,994	637,607
現金及現金等價物	699,030	637,627

截至報告期末，位於中國內地的現金及現金等價物為人民幣362,147,000元（2023年：人民幣514,825,000元）。資金匯出中國內地須遵守外匯管制的相關規則及規定。

## 18 貿易及其他應付款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	30,040	19,288
應計開支		
— 研發開支	5,171	675
— 銷售及分銷開支	6,451	3,553
— 薪金及花紅	27,093	27,727
— 法律及專業費用	1,316	1,939
增值稅及其他應付稅項	17,264	14,083
其他應付款項	5,821	9,169
貿易及其他應付款項總額	93,156	76,434

所有貿易及其他應付款項均預期於一年內結清。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 18 貿易及其他應付款項 (續)

### 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2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
3個月內	24,687	16,120
3至6個月	3,484	1,980
6至12個月	1,869	1,188
	<b>30,040</b>	19,288

## 19 合約負債

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
產生自銷售商品的合約負債	16,306	141
產生自獎勵計劃的合約負債	-	1,273
產生自具更換權利之銷售的合約負債 (附註)	2,594	2,459
	<b>18,900</b>	3,873

附註：與分銷商的若干銷售合約允許更換將於六個月內過期而未售出的產品。本集團按過往銷售資料確認產生自具更換權利之銷售的合約負債。

截至2024年6月30日止六個月內確認有關結轉合約負債的收益為人民幣3,873,000元 (截至2023年6月30日止六個月：人民幣12,433,000元)。

所有合約負債預期將於一年內確認為收益。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 20 銀行貸款

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
無抵押銀行貸款	54,967	10,000

於2024年6月30日及2023年12月31日，無抵押銀行貸款按年利率1.50%至2.35%計息，並須於一年內償還。

## 21 以權益結算以股份為基礎的交易

### (a) 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。

於2023年6月15日，本集團以零代價向僱員授出額外400,000股受限制股份，且無歸屬條件，並於同日即時歸屬。

對於在授出日期即時歸屬的股份，已授出股份的公平值即時計入損益，並在以股份為基礎的付款儲備中累積。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。受限制股份單位計劃交易項下為數人民幣5,260,000元的影響已於本集團截至2023年6月30日止六個月的損益中扣除。

於2024年6月30日，10,128,440股普通股由Sino Fame Ventures Limited持有且並未根據受限制股份單位計劃授出及概無發行在外的受限制股份。

## 21 以權益結算以股份為基礎的交易 (續)

### (b) 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」)，以激勵合資格參與者留任本集團，從而促進本集團的持續經營及發展。股份獎勵計劃初步將自採納日期起計十年期間有效及生效。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%。

根據股份獎勵計劃，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12月31日止年度，該信託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2024年及2023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，且有能力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，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。

## 22 股息

董事會不建議就截至2024年6月30日止六個月派發中期股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 23 金融工具的公平值計量

### 公平值層級

下表列示於各報告期末按持續基準計量的本集團金融工具的公平值，並分類為國際財務報告準則第13號公平值計量所界定的三個公平值層級。參考輸入數據的可評估性及重大性使用估值技術釐定的公平值計量分類的級別如下：

- 第一級估值：只採用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量當日在交投活躍市場的未經調整報價）計量的公平值。
- 第二級估值：採用第二級輸入數據（即未符合第一級的可觀察輸入數據），而未採用重大不可觀察輸入數據計量的公平值。不可觀察輸入數據為並無市場數據的輸入數據。
- 第三級估值：採用重大不可觀察的輸入數據計量的公平值。

本集團設有由財務經理主管的團隊為金融工具（包括分類為公平值層級第三級的投資基金的非上市單位）進行估值。團隊直接向財務主管匯報。載有公平值計量變動分析的估值報告乃由團隊於各中期及年度報告日期編製，並由財務主管審閱及批准。就估值程序及結果每年與財務主管進行兩次討論，以與報告日期保持一致。

	於2024年 6月30日 的公平值			
	於2024年6月30日公平值計量分類為			
	人民幣千元	第一級	第二級	第三級
<b>經常性公平值計量</b>				
<b>按公平值計入損益計量的金融資產</b>				
— 投資基金的非上市單位	14,636	-	-	14,636
<b>衍生金融工具</b>				
— 外幣遠期合約	66	-	66	-

## 23 金融工具的公平值計量 (續)

### 公平值層級 (續)

	於2023年	於2023年12月31日公平值計量分類為		
	12月31日 的公平值 人民幣千元	第一級	第二級	第三級
<b>經常性公平值計量</b>				
<b>按公平值計入損益計量的金融資產</b>				
－ 投資基金的非上市單位	10,743	-	-	10,743

於截至2024年6月30日止六個月，第一級與第二級之間並無相互轉撥，亦無轉入或轉出第三級(2023年：無)。本集團的政策為於出現轉撥的報告期末確認公平值層級之間的轉撥。

### 第二級公平值計量所用的估值技術及輸入數據

第二級遠期外幣遠期合約之公平值乃通過貼現合約遠期價格與現行遠期價格之間的差額釐定。所用貼現率乃根據於報告期末之相關政府收益率曲線加上充足穩定的信貸息差得出。

### 有關第三級公平值計量的資料

於投資基金未上市單位的公平值採用市場方法，參考由該等基金所投資之各相關投資組合公司的交易價格估計。Trumed Health Innovation Fund GP Limited基金經理於各報告日期向本公司編製每項基金公平值變動之估值分析。

投資基金的非上市單位的公平值乃參照相關投資的資產淨值釐定。公平值計量與相關投資的資產淨值呈正相關。於2024年6月30日，預計在所有其他變量保持不變的情況下，相關投資的資產淨值增加／減少5%會導致本集團的期內溢利增加／減少人民幣732,000元(於2023年12月31日：人民幣537,000元)。

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 23 金融工具的公平值計量(續)

### 有關第三級公平值計量的資料(續)

下表顯示公平值層級第三級中公平值計量的期初結餘與期末結餘之對賬：

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 6月30日 人民幣千元
按公平值計入損益計量的金融資產		
於1月1日	10,743	7,260
購入	1,417	6,565
期內未變現收益	2,476	178
於6月30日	14,636	14,003

## 24 資本承擔

於2024年6月30日，並未於中期財務報告內撥備的未履行的資本承擔如下：

	於2024年 6月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
已訂約	26,907	41,867
於Trumed Fund的投資	20,310	21,126
收購物業、廠房及設備	6,597	20,741
	26,907	41,867

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 25 重大關聯方交易

截至2024年及2023年6月30日止六個月，董事認為與本集團進行其他重大交易的關聯方的名稱及關係如下：

關聯方名稱	關係
Boston Scientific Corporation (「BSC」)#	本集團最終控制方
Boston Scientific International Sdn. Bhd.、 Malaysian private Co., Ltd. #	BSC之附屬公司
波士頓科學醫療科技(上海)有限公司#	BSC之附屬公司
InnoRa GmbH	由本集團首席技術官的兒子控制的公司

# BSC與其附屬公司(不包括本集團)在此稱為「BSC集團」。

### (i) 重大關聯方交易

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
支付予InnoRa GmbH的專利權費用	8,781	7,331
向BSC集團出售	15,018	-

### (ii) 重大關聯方結餘

	於2024年	於2023年
	6月30日 人民幣千元	12月31日 人民幣千元
應付予InnoRa GmbH的貿易應付款項	5,364	5,437
應收BSC集團的貿易應收款項	5,308	1,740

# 未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

## 26 於報告期後的非調整事項

於2024年6月，本集團與征鴻諾瓦醫療科技(深圳)有限公司(「征鴻諾瓦」)及征鴻諾瓦其他股東訂立協議，據此，本集團同意以現金代價人民幣12,000,000元認購征鴻諾瓦註冊資本人民幣172,000元，以換取征鴻諾瓦6.1856%的股權。該交易於2024年7月9日完成。

征鴻諾瓦為一家於中國內地註冊成立的公司，專注於醫療材料及器械塗層技術的研發及製造。

於本中期報告內，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，並由本公司控股股東BSC全資擁有
「CE認證」	指	表示符合於歐洲經濟區內銷售的產品之健康、安全及環保標準的認證標識
「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，就本中期報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

## 釋義

「FDA」	指	美國食品藥物監督管理局
「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
「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
「KOL」	指	關鍵意見領袖；指對同行的醫療實踐能夠產生影響的知名醫師
「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

「PTA」	指	經皮腔內血管成形術，一種經皮介入手術，可以使用末端帶有囊袋的導管擴張阻塞的外周動脈，從而使血液暢通無阻地循環
「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。該等干預措施之一為比較或控制的標準
「報告期間」	指	截至2024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
「Sino Fame」	指	Sino Fame Ventures Limited，一間根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，以持有根據受限制股份單位計劃授出的股份
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「該信託」	指	本公司為實施股份獎勵計劃而設立的信託
「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