

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2021年6月30日止六個月之 中期業績公告

#### 財務摘要

	截至2021年 6月30日止 六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至2020年 6月30日止 六個月 (未經審核) 人民幣千元	%
收益	140,195	68,066	106.0%
毛利	123,677	56,580	118.6%
除稅前(虧損)/溢利	(6,590)	18,195	(136.2%)
期內(虧損)/溢利	(12,536)	17,260	(172.6%)
本公司擁有人應佔(虧損)/溢利	(12,536)	17,308	(172.4%)
本公司普通股權益持有人應佔 每股(虧損)/盈利			
基本及攤薄(人民幣元)	(0.06)	0.11	(154.5%)
期內經調整溢利淨額	37,966	17,260	120.0%

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。

## 簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2021年6月30日止六個月

	附註	截至下列日期止六個月	
		2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)
收益	4	140,195	68,066
銷售成本		<u>(16,518)</u>	<u>(11,486)</u>
毛利		123,677	56,580
其他收入	5	3,728	201
其他收益及虧損淨額	6	1,577	445
預期信貸虧損模式項下的減值虧損，扣除回撥		760	(284)
銷售及分銷開支		(28,517)	(13,925)
研發開支		(61,375)	(14,343)
行政開支		(27,019)	(10,023)
上市開支		(17,146)	–
融資成本		<u>(2,275)</u>	<u>(456)</u>
除稅前(虧損)溢利		(6,590)	18,195
所得稅開支	7	<u>(5,946)</u>	<u>(935)</u>
期內(虧損)溢利及全面(開支)收益總額	8	<u>(12,536)</u>	<u>17,260</u>
以下各項應佔期內(虧損)溢利及 全面(開支)收益總額：			
本公司擁有人		(12,536)	17,308
非控股權益		<u>–</u>	<u>(48)</u>
		<u>(12,536)</u>	<u>17,260</u>
每股(虧損)盈利：	10		
— 基本(人民幣元)		<u>(0.06)</u>	<u>0.11</u>
— 攤薄(人民幣元)		<u>(0.06)</u>	<u>0.11</u>

## 簡明綜合財務狀況表

於2021年6月30日

	附註	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	11	27,870	22,655
使用權資產	11	18,488	19,947
無形資產		2,144	2,000
租金按金		2,016	1,834
購買物業、廠房及設備所支付之按金		5,494	2,188
遞延稅項資產		5,082	4,926
商譽		1,150	1,150
		<u>62,244</u>	<u>54,700</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		30,906	28,538
貿易應收款項及應收票據	12	41,346	29,518
預付款項、按金及其他應收款項		17,252	9,599
應收一名股東款項		–	227
應收一名優先股股東款項		–	3,262
銀行結餘及現金		20,706	147,097
已抵押銀行存款		1,750	–
		<u>111,960</u>	<u>218,241</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	13	45,104	35,746
應付股息	9	–	326,245
合約負債		10,724	8,432
應付稅項		6,804	6,511
撥備		1,511	1,511
租賃負債		6,508	5,679
銀行借款	14	142,742	20,000
		<u>213,393</u>	<u>404,124</u>
<b>流動負債淨額</b>		<u>(101,433)</u>	<u>(185,883)</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>(39,189)</u>	<u>(131,183)</u>

## 簡明綜合財務狀況表 (續)

於2021年6月30日

	附註	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>股本及虧絀</b>			
股本	15	15	14
虧絀		<u>(290,991)</u>	<u>(281,023)</u>
<b>虧絀淨額總額</b>		<u><b>(290,976)</b></u>	<u>(281,009)</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		13,914	15,736
優先股		237,561	133,760
遞延稅項負債		<u>312</u>	<u>330</u>
		<u><b>251,787</b></u>	<u>149,826</u>
		<u><b>(39,189)</b></u>	<u><b>(131,183)</b></u>

## 簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

### 1. 一般資料

先瑞達醫療科技控股有限公司（「本公司」）為一間於2020年12月3日在開曼群島註冊成立之上市有限公司。本公司股份自2021年8月24日在香港聯合交易所有限公司（「香港交易所」）主板上市。

本公司註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司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。

本公司為投資控股公司，且本公司於完成集團重組（載於附註2）後成為現時組成本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）實體的控股公司。本集團主要從事研發經皮腔內血管成形術（「PTA」）球囊及藥物塗層球囊（「DCB」）產品。

簡明綜合財務報表以本公司及其附屬公司功能貨幣人民幣（「人民幣」）呈列。

### 2. 重組以及編製及呈列簡明綜合財務報表的基準

簡明綜合財務報表乃按照國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告及適用於集團重組的慣例以及香港交易所證券上市規則附錄16之適用披露規定而編製。

於集團重組前，長青醫療器械有限公司為本集團的控股公司。於2020年12月28日，CA Medtech Investment (Cayman) Limited（「CA Medtech」，長青醫療器械有限公司的直接控股公司）將其當時持有的長青醫療器械有限公司12,000,000股普通股全部轉讓予本公司。作為股份轉讓的代價，本公司於同日向CA Medtech發行164,610,521股新普通股。該股份交換完成後，本公司成為本集團的控股公司，而長青醫療器械有限公司成為本公司的全資附屬公司。由此次集團重組所產生的本集團（包括本公司及其附屬公司）被視為持續實體。於2020年12月29日，CA Medtech購回其授予一家由本集團總經理控制的公司、本集團首席運營官及一家由首席醫療官控制的公司的42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股股份。作為購回股份的代價，本公司於同日向該等人士分別發行42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股普通股。

本集團的簡明綜合損益及其他全面收益表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表包括本集團旗下各公司於截至2020年6月30日止六個月的業績、權益變動及現金流量，編製時猶如本公司一直為本集團現時旗下各公司的控股公司及現時集團架構於截至2020年6月30日止六個月或於彼等各自註冊成立／成立或收購日期（以較短者為準）一直存在。

於2021年6月30日，本集團的流動負債淨額為人民幣101,433,000元及負債淨額為人民幣290,976,000元。經考慮自本公司於2021年8月24日的全球發售收取的所得款項淨額後，本公司董事信納本集團能夠於刊發簡明綜合財務報表日期起十二個月內全部履行其到期財務責任，因此按持續經營基準編製簡明綜合財務報表為恰當。

### 3. 主要會計政策

除若干金融工具按公平值(倘適用)計量外,簡明綜合財務報表乃根據歷史成本基準編製。

截至2021年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表所採用的會計政策及計算方法與編製本集團日期為2021年8月12日的招股章程所載會計師報告的相關綜合財務報表所呈列的會計政策及計算方法相同。

### 4. 收益及分部資料

本集團的收益源自轉讓以下產品線的商品:

	截至以下日期止六個月	
	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)
PTA球囊	1,863	1,387
DCB	138,300	66,679
其他	32	—
總計	<u>140,195</u>	<u>68,066</u>

本集團向其分銷商及平台分銷商(定義見下文)銷售PTA球囊及DCB。

平台分銷商為直接交易對手方,擔當中介公司的角色,透過其子分銷商購買、存儲及向醫院及/或醫療中心轉售產品,從而有助本集團實現對大量子分銷商的相對集中管理。

#### 銷售予分銷商

於簽訂銷售協議或下單後,本集團一般要求分銷商預付50%至100%的款項。收益於分銷商收到產品的時間點確認。

#### 銷售予平台分銷商

本集團一般於向平台分銷商交付產品前要求50%至100%的按金。

當平台分銷商的客戶於三個月內累計採購一定金額,將向彼等無償贈送額外商品。額外商品一般按該等客戶採購金額的3%-5%作出撥備。本集團使用預期估值法估計將分佔的額外商品代價金額,而代價其後遞延為合約負債。

#### 退貨

根據本集團與分銷商及平台分銷商的銷售合約,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或更換產品。

本集團採用可行權宜之做法,不披露分配至就產品的未履約責任的交易價格,原因為本集團的合約的原預計期限不足一年。

## 分部資料

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。

## 地區資料

本集團所有非流動資產均位於中國。

本集團按客戶位置劃分的外部客戶收益的資料載列如下。

	截至以下日期止六個月	
	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)
中國大陸	136,933	65,698
歐洲	2,328	2,020
其他	934	348
	<u>140,195</u>	<u>68,066</u>

## 5. 其他收入

	截至以下日期止六個月	
	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)
政府補助(附註)	3,698	178
銀行存款利息收入	30	23
	<u>3,728</u>	<u>201</u>

附註：

政府補助主要指(i)參考本公司的附屬公司天津先瑞達醫療科技有限公司於中期期間已付稅項所獲退稅及(ii)自北京市人民政府獲得用以支持企業穩就業的補貼。有關補助並無附帶條件或涉及或有事項。

## 6. 其他收益及虧損淨額

	截至以下日期止六個月	
	2021年6月30日	2020年6月30日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
按公平值計入損益計量的金融資產公平值變動的收益	19	251
優先股公平值變動的虧損	(268)	-
匯兌收益淨額	1,828	186
出售物業、廠房及設備的(虧損)收益	(1)	8
其他	(1)	-
	<u>1,577</u>	<u>445</u>

## 7. 所得稅開支

	截至以下日期止六個月	
	2021年6月30日	2020年6月30日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期企業所得稅	6,121	2,585
遞延稅項	(175)	(1,650)
	<u>5,946</u>	<u>935</u>

由於截至2021年及2020年6月30日止六個月並無應繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並未就香港利得稅作出撥備。

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於截至2021年及2020年6月30日止六個月的稅率為25%。

北京先瑞達醫療科技有限公司於2017年8月及2020年12月獲北京市科學技術委員會及相關機關確認為「高新技術企業」，分別於2017年至2019年及於2020年至2022年，為期三年。根據《財政部、國家稅務總局關於企業所得稅若干優惠政策的通知》，高新技術企業按15%的稅率繳納所得稅。

根據中國國務院發出自2016年5月1日起生效的財稅[2016]52號，北京先瑞達醫療科技有限公司獲確認為「社會福利企業」，相等於支付予殘障員工薪金總額之金額進一步自應課稅收入中扣減。

## 8. 期內(虧損)溢利

	截至以下日期止六個月	
	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)
期內(虧損)溢利經扣除(計入)以下各項後達致：		
董事酬金	2,688	1,896
其他員工成本		
— 薪金、花紅及其他福利	36,963	19,454
— 退休福利計劃供款	2,498	242
— 以股份為基礎的付款	33,356	—
員工成本總額	75,505	21,592
存貨資本化	(6,477)	(3,579)
	<b>69,028</b>	<b>18,013</b>
分析為：		
於銷售及分銷開支扣除	19,664	7,714
於研發開支扣除	29,654	5,578
於行政開支扣除	19,710	4,721
	<b>69,028</b>	<b>18,013</b>
確認為開支的存貨成本	9,237	6,193
專利權費(計入銷售成本)	7,231	3,513
撇減存貨	50	1,780
出售物業、廠房及設備的虧損(收益)	1	(8)
物業、廠房及設備折舊	2,396	928
使用權資產折舊	3,289	2,339
無形資產攤銷	216	97
折舊及攤銷總額	5,901	3,364
存貨資本化	(1,264)	(1,262)
	<b>4,637</b>	<b>2,102</b>
分析為：		
於銷售及分銷開支扣除	342	351
於研發開支扣除	2,121	388
於行政開支扣除	2,174	1,363
	<b>4,637</b>	<b>2,102</b>

根據中國的勞動法規規定，本集團亦參與多個由省市政府為僱員管理的定額供款退休計劃。於截至2021年及2020年6月30日止六個月，本集團須按合資格僱員薪金的約13%至16%就該等退休計劃作出供款。

## 9. 股息

本中期期間並無宣派或擬派付股息(2020年：無)。

於2020年12月31日的應付股息指2020年中期股息50,000,000美元(「美元」)(相當於人民幣326,245,000元)，已於截至2021年6月30日止六個月內結算。

## 10. 每股(虧損)盈利

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄(虧損)盈利的計算乃基於下列數據：

	截至以下日期止六個月	
	2021年6月30日 (未經審核)	2020年6月30日 (未經審核)
就計算每股基本及攤薄(虧損)盈利 所用的本公司擁有人應佔期內(虧損)溢利(人民幣千元)	<u>(12,536)</u>	<u>17,308</u>
就計算每股基本及攤薄(虧損)盈利 所用的普通股加權平均數目	<u>218,646,730</u>	<u>164,610,522</u>

就計算每股基本及攤薄(虧損)盈利所用的普通股加權平均數目按假設於附註2披露的集團重組自2020年1月1日起已進行而釐定。

截至2021年6月30日止六個月的每股攤薄虧損並未假設轉換優先股，乃由於計入將導致反攤薄。因此，截至2021年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與各期間的每股基本虧損相同。

由於並不存在潛在攤薄普通股，因此截至2020年6月30日止六個月的每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

## 11. 物業、廠房及設備及使用權資產變動

於中期期間，本集團出售總賬面值為人民幣11,000元(截至2020年6月30日止六個月：人民幣2,000元)的若干廠房及設備，現金所得款項為人民幣10,000元(截至2020年6月30日止六個月：人民幣10,000元)，導致出售產生虧損人民幣1,000元(截至2020年6月30日止六個月：出售收益人民幣8,000元)。

此外，於中期期間，為擴大業務運營，本集團購買傢俱及傢私、機器及設備支付人民幣7,622,000元(截至2020年6月30日止六個月：人民幣1,421,000元)。

於中期期間，本集團訂立一項新租賃協議，租期為3年。本集團須每月支付固定款項。於租賃開始時，本集團確認使用權資產人民幣1,830,000元(截至2020年6月30日止六個月：人民幣3,351,000元)及租賃負債人民幣1,830,000元(截至2020年6月30日止六個月：人民幣3,351,000元)。

## 12. 貿易應收款項及應收票據

	於2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	41,346	13,710
應收票據	—	15,808
	<u>41,346</u>	<u>29,518</u>

於報告期末按收益確認日期呈列的貿易應收款項(經扣除預期信貸虧損模式項下減值虧損)的賬齡分析如下。

	於2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至90天	33,733	9,026
91至180天	2,773	2,343
181至365天	3,934	2,341
超過365天	906	—
	<u>41,346</u>	<u>13,710</u>

於2020年12月31日，本集團所有已收票據的到期期限均不到三個月。

## 13. 貿易及其他應付款項

本集團按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析如下。

	於2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至90天	4,884	3,151
91至180天	87	43
181至270天	47	—
	<u>5,018</u>	<u>3,194</u>

## 14. 銀行借款

	於2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年12月31日 人民幣千元 (經審核)
無抵押及無擔保 (附註a)	20,000	20,000
無抵押及有擔保 (附註b)	122,742	—
	<u>142,742</u>	<u>20,000</u>

附註：

- (a) 銀行借款按固定年利率5.66% (2020年12月31日：5.66%) 計息及須於2022年4月 (2020年12月31日：2021年4月) 償還。
- (b) 銀行借款由中間控股公司CPE Funds III Limited擔保、按可變年利率2.10%計息及須於一年內償還。

## 15. 股本

本集團於2020年1月1日及2020年6月30日的股本指長青醫療器械有限公司的股本，詳情如下：

	於2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)
股本	<u>9,839</u>

於2021年1月1日及2021年6月30日的股本指本公司於集團重組完成後的股本，詳情如下：

	股份數目	金額 美元	金額 人民幣千元
每股面值0.00001美元的法定普通股			
於2021年1月1日及2021年6月30日	<u>10,000,000,000</u>		
於2021年1月1日	213,603,234	2,136	14
加：就受限制股份單位計劃發行股份	12,228,440	122	1
根據員工激勵平台發行股份	11,242,275	112	1
減：將普通股重新指定為優先股	<u>(5,995,880)</u>	<u>(59)</u>	<u>(1)</u>
於2021年6月30日	<u>231,078,069</u>	<u>2,311</u>	<u>15</u>

## 16. 資本承擔

於2021年6月30日，本集團有已經簽約惟並未於簡明綜合財務報表作出撥備的承擔：

	於2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年12月31日 人民幣千元 (經審核)
收購物業、廠房及設備	<u>6,149</u>	<u>1,926</u>

## 17. 關聯方交易

(a) 截至2021年及2020年6月30日止六個月，本集團進行以下關聯方交易：

	截至以下日期止六個月	
	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)
支付予關聯公司專利權費用 (附註A)	7,154	3,442
代表關聯公司支付的開支 (附註B)	<u>-</u>	<u>3,385</u>

附註A：關聯公司為一家由本集團首席技術官控制的公司。

附註B：關聯公司為一家由最終控股公司控制的公司。

(b) 截至2021年及2020年6月30日止六個月，主要管理人員的薪酬如下：

	截至以下日期止六個月	
	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)
短期僱員福利	5,109	3,913
離職後福利	122	48
以股份為基礎的付款	<u>8,393</u>	<u>-</u>
	<u>13,624</u>	<u>3,961</u>

主要管理人員的薪酬按彼等的職責及相關人士於本集團的責任以及本集團的業績而釐定。

## 管理層討論及分析

### 概覽

我們是一家領先的中國創新醫療器械企業，以「介入無植入」為理念，提供多種血管疾病治療方案。我們研發了多款具有世界領先技術（尤其在藥物塗層球囊(DCB)領域以及血栓抽吸導管領域）的介入醫療器械。我們的DCB產品採用的是全球所有DCB產品中最先進的藥物塗層技術之一。

我們在擴大DCB產品適應症方面亦為業內先驅。動脈狹窄可能導致不同類型的疾病。視乎受影響動脈的不同類型，此等疾病包括外周動脈疾病(PAD)、冠狀動脈疾病(CAD)、中風、血液透析(HD)患者的動靜脈內瘻(AVF)狹窄和勃起功能障礙。DCB療法作為治療CAD及PAD的一種有效療法，治療此等其他類型血管疾病效果顯著。

我們亦提供和開發眾多其他治療用、手術用及輔助性醫療器械，如血栓抽吸器械及射頻消融系統。

我們於2021年8月24日在聯交所主板成功上市。有關全球發售的招股章程於2021年8月12日在聯交所網站發佈。本公告所載若干資料的截止日期為2021年8月3日（即招股章程披露的最後實際可行日期），該等資料可較2021年6月30日提供更新的信息。

### 產品及管線

我們所有產品及在研產品均屬國家藥監局分類標準項下的第三級醫療器械。下圖概述截至2021年8月3日我們全部產品組合（包括4款商業化產品）的關鍵信息、我們核心產品在3個治療領域的適應症拓展以及其他24款在研產品：

產品及在研產品	產品類別	適應症/應用	關鍵技術	階段		審批里程碑
				臨床前研究	臨床研究	
血管外科	AcoArt Occhi® & Dhala™ ★	股動脈(SFA)及腳動脈(PTA)疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國 歐洲	國家藥监局批准 CE標籤	不適用 不適用
	AcoArt Tulip™ & Litas™ ★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國 歐洲	國家藥监局批准 CE標籤	不適用 不適用
	AcoArt Iris™ & Jasmin™	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	國家藥监局批准	獲FDA的IDE批准
	AcoArt Lily™ & Rosmarin™	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	國家藥监局批准	不適用
	射頻消融系統	大膝動脈曲線	射頻消融導管	中國	CE標籤	不適用
	下肢深靜脈曲線	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2022年第四季)
	外周動脈支架	外周動脈疾病	高分子材料	中國	CE標籤	臨床研究(2021年第二季)
	外周三導球囊	用於PTA手術的三重導球囊	高分子材料	中國	CE標籤	臨床研究(2021年第二季)
	外周四導球囊	用於PTA手術的滾動球囊以推動下四股動脈	高分子材料	中國	CE標籤	臨床研究(2021年第一季)
	外周微創裝置	血管內硬塊	抽吸平台	中國	CE標籤	註冊申請(2021年第四季)
心臟科	Occhi® Plus▲	周圍深靜脈血栓形成及急性動脈阻塞	藥物塗層, 高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2022年第一季)
	外周微創裝置	外周動脈疾病	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2021年第四季)
	膝上PTA球囊▲	用於PTA手術的球形球囊以推動膝關節動脈	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2021年第一季)
	膝下PTA球囊▲	用於PTA手術的球形球囊以推動膝下動脈	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2022年第一季)
	AcoArt Camella™	冠心病血管疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2023年第一季)
	冠狀雷柏羅素DCB	分支病變	藥物塗層, 高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2023年第一季)
	冠狀刺蝟球囊	用於PTA手術的滾動球囊以推動冠狀動脈	高分子材料	中國	CE標籤	臨床研究(2021年第二季)
	冠狀旋磨術裝置	血管內硬塊	高分子材料	中國	CE標籤	臨床研究(2021年第一季)
	冠狀CTO再通球囊▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2022年第一季)
	導引延伸導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2023年第三季)
腎臟科	冠狀CTO順行微導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2021年第四季)
	冠狀雙腔選擇微導管▲	分支病變	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2022年第三季)
	冠狀逆行微導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2023年第二季)
	AcoArt Occhi® & Dhala™ ★	動脈內瘻瘻管	藥物塗層, 高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2023年第一季)
	AV刺蝟球囊	AVF PTA手術	高分子材料	中國	CE標籤	臨床研究(2021年第二季)
	高壓球囊▲	AVF PTA手術	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2022年第一季)
	AcoArt Occhi® & Dhala™ ★	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2023年第二季)
	AcoArt Daisy™	顱內動脈硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2023年第四季)
	顱內PTA球囊▲	顱內PTA手術	高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2021年第三季)
	AcoArt Occhi® & Dhala™ ★	血管置性動脈功能障礙	藥物塗層, 高分子材料	中國	CE標籤	註冊申請(2025年)

▲ 根據國家藥监局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免於臨床試驗規定。

★ 核心產品      ▲ 擴大核心產品的適應症



商業化

## 業務回顧

### 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)及脛動脈(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2021年8月3日，AcoArt Orchid® & Dhalia™已覆蓋中國1,056家可進行外周血管介入治療的醫院。截至2021年8月3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、西班牙及土耳其其它十一個國家推出AcoArt Orchid®。截至2021年8月3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。我們已於2021年8月24日就AcoArt Orchid®獲得巴西的註冊批准。

我們正不斷擴大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13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)。於2021年5月，我們已完成了所有受試者的六個月隨訪，並且正進行RCT協議所規定的12個月隨訪。我們於2021年6月發佈六個月隨訪數據。根據六個月的隨訪數據，DCB組的通暢率為91.3%，而PTA組的通暢率為66.7%。我們預期於2021年底前向國家藥監局提交產品的產品註冊申請，並於2023年第一季度獲得國家藥監局批准。

截至2021年6月30日止六個月，我們在中國及海外銷售AcoArt Orchid® & Dhalia™所得收益為人民幣122.7百萬元。

## 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2021年8月3日，*AcoArt Tulip™ & Litos™*已覆蓋中國186家可進行外周血管介入治療的醫院。截至2021年8月3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、西班牙及土耳其其它十一個國家推出*AcoArt Tulip™ & Litos™*。截至2021年8月3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。我們已於2021年8月24日就*AcoArt Tulip™ & Litos™*獲得巴西的註冊批准。我們亦正在為美國進行*AcoArt Litos™*臨床試驗篩選業務合作夥伴，並將適時啟動相關申請程序。

截至2021年6月30日止六個月，我們在中國及海外銷售*AcoArt Tulip™ & Litos™*所得收益為人民幣15.6百萬元。

### 其他主要在研產品

在血管外科領域，除核心產品外，我們還有另外兩款已商業化產品及11款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有九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兩款核心產品於治療血管源性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，我們擁有兩款已商業化產品，即*AcoArt Iris™ & Jasmin™*及*AcoArt Lily™ & Rosmarin™*，及11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2021年8月3日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，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2021年8月3日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

截至2021年6月30日止六個月，AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™的銷售所得收益為人民幣1.86百萬元。

#### 管線中的在研產品

3. **外周抽吸系統**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3月向國家藥監局就我們的外周抽吸系統遞交產品註冊申請，目前預期於2021年第四季度取得國家藥監局的產品批准。此外，外周抽吸系統的抽吸泵已於2021年8月5日獲國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周抽吸系統。

4. **外周微導管**的設計初衷是改善外周小血管通路。我們的外周微導管與導絲一起使用，可幫助複雜的全閉塞病變和BTK病變再通，降低複雜病變和BTK病變的手術難度。我們的外周微導管目前處於開發中。我們預期於2021年第四季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第二季度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微導管。

5. **膝上PTA球囊**是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢腘動脈擴張。我們的膝上PTA球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度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。

6. **膝下PTA球囊**是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢腘下動脈擴張。我們的膝下PTA球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度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。

7. **Orchid Plus**是一種於PTA手術期間治療股動脈疾病的紫杉醇DCB。Orchid Plus目前正處於開發中。我們已於2021年5月就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並預期於2022年第四季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出**ORCHID PLUS**。

8. **外周三導球囊**在球囊周圍接入三根導絲，達到集中擴張血管的目的。我們的外周三導球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗、2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度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球囊。

9. **射頻消融系統**由一個射頻發生器以及靜脈射頻導管(AcoArt Cedar™)組成。截至最後實際可行日期，我們就射頻消融系統的RCT招募68名患者。我們預期於2022年第四季度完成RCT並向國家藥監局提交產品的產品註冊申請以獲得國家藥監局批准，並於2023年第三季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出射頻消融系統。

10. **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2022年第一季度進入臨床試驗階段、2023年第二季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第四季度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。

11. **外周點狀支架**設計用於治療股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處於臨床前研究階段。我們預期於2021年第三季度進入臨床試驗階段、2024年第二季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2025年第二季度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。

12. 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目前正在接受倫理委員會的臨床試驗評估。其治療效果已通過豬冠狀動脈模型得到初步驗證。我們預期於2021年第三季度進入臨床試驗階段、2024年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2025年第三季度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。

13. 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2021年第四季度就產品啟動臨床試驗、於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度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。

#### *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順行微導管目前正處於開發中。我們預期於2021年第四季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度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再通球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度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處於開發中。我們預期於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度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處於開發中。我們預期於2023年第二季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第四季度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處於開發中。我們預期於2023年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第二季度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2022年第一季度進入臨床試驗階段、2023年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第二季度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。截至2021年8月3日，我們就AcoArt Camellia™的RCT招募46名患者。我們預計在2022年第一季度完成全部230名受試者的招募，在2023年第一季度完成RCT。我們預期於2023年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第一季度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。我們計劃於2021年7月啟動就冠狀雷帕黴素DCB的RCT的受試者招募，並預期於2022年第一季度完成全部230名受試者的招募，在2023年第一季度完成RCT。我們預期於2023年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第四季度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目前正處於臨床前研究階段。我們預期將於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗，於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度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。

#### *擬用於腎臟科的器械*

1. **高壓球囊**擴張動脈和靜脈通道，爆破壓高達30atm，高於市場上大多數現有球囊25atm的爆破壓。我們的高壓球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度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。我們預期將於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗，於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度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2021年8月3日，我們就AcoArt Daisy™的RCT招募十名患者，並預計於2023年完成RCT。我們預期於2023年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊批准，並於2024年第一季度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球囊目前正處於開發中。我們預期於2021年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第二季度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*

在神經科領域，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。我們預期於2021年第四季度完成向北京市藥品監督管理局的必要備案。

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™。

#### **研發**

我們擁有一個由62名成員組成的強大內部研發團隊。該團隊由Ulrich Reinhold SPECK先生、Silvio Rudolf SCHAFFNER先生、李維佳女士、Yaze LI女士、Ruijie ZHANG先生及盧立中先生領導。

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2021年8月3日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括25項註冊專利及15項申請中的專利。

## 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2021年8月3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。

截至2021年6月30日止六個月，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84,429、38,127及45.2%。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PTA球囊產品（AcoArt Iris™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™）。我們亦於多個海外國家銷售及營銷AcoArt Orchid® 及AcoArt Tulip™ & Litos™。截至2021年6月30日止六個月，我們銷售核心產品產生人民幣138.3百萬元，其中大部分銷售額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2021年8月3日，我們在中國擁有由46名員工組成的銷售及營銷團隊，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。2021年8月3日，我們擁有25項註冊專利及26項註冊商標，以及15項待批專利申請及9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爆發的影響

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2021年8月3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疫情爆發以來直至2021年8月3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疫情爆發以來直至2021年8月3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「介入無植入」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，我們的大部分收益來自DCB及PTA球囊銷售。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2016年在中國推出的兩款核心產品Orchid® & Dhalia™的銷售。於2021年1月，我們在中國推出另一款核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™。我們預計核心產品的銷售將在短期內繼續佔我們大部分總收益。

本集團截至2021年6月30日止六個月的收益為人民幣140.2百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣68.1百萬元增加106%。該增加主要乃由於(i)使用我們的醫療器械進行的手術數量增加，(ii)自2021年1月起在中國推出的新核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™，以及(iii)COVID-19疫情防控常態化使患者能夠正常就醫。值得注意的是，與截至2020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大幅增加。DCB銷售收益於截至2021年6月30日止六個月佔我們總收益的98.6%，而於截至2020年6月30日止六個月佔98.0%。

下表載列我們按產品劃分的收益明細：

收益	截至2021年6月30日止六個月 (未經審核)		截至2020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
DCB產品	138,300	98.6%	66,679	98.0%
AcoArt Orchid® & Dhalia™	122,704	87.5%	65,542	96.3%
AcoArt Tulip™ & Litos™	15,596	11.1%	1,137	1.7%
PTA球囊產品	1,863	1.3%	1,387	2.0%
其他	32	0.0%	—	—
合計	<u>140,195</u>	<u>100.0%</u>	<u>68,066</u>	<u>100.0%</u>

## 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2021年6月30日止六個月的銷售成本為人民幣16.5百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣11.5百萬元增加43.8%。該增加主要乃由於(i)Orchid® & Dhalia™的銷量增加，(ii)因新推出而自2021年起計入AcoArt Tulip™ & Litos™在中國的銷售成本，以及(iii)生產規模效應。

## 毛利及毛利率

由於上述因素，本集團的毛利由截至2020年6月30日止六個月的人民幣56.6百萬元增加118.6%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣123.7百萬元。毛利率按毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至2020年6月30日止六個月的83.1%升至截至2021年6月30日止六個月的88.2%，主要乃由於DCB的銷量增加。

## 其他收入

本集團截至2021年6月30日止六個月錄得其他收入人民幣3.7百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.2百萬元增加1,754.7%。該增加主要乃由於與2020年不同，2021年的政府補助增加。

## 其他收益及虧損淨額

其他收益及虧損淨額主要包括按公平值計入損益的金融資產公平值變動的收益、優先股公平值變動的虧損、匯兌收益淨額、出售物業、廠房及設備的收益／(虧損)及其他。

本集團截至2021年6月30日止六個月錄得其他收益及虧損淨額人民幣1.6百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元增加254.4%。該增加主要乃由於為外匯收益。

## 銷售及分銷開支

本集團截至2021年6月30日止六個月的銷售及分銷開支為人民幣28.5百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣13.9百萬元增加104.8%。該增加主要乃由於(i)2021年1月的以股份為基礎的報酬開支，以及(ii)由於COVID-19的影響，2020年上半年舉行的會議較少。

## 研發成本

本集團截至2021年6月30日止六個月的研發成本為人民幣61.4百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣14.3百萬元增加327.9%。該增加主要乃由於(i)於2020年5月27日收購的深圳研發中心的研發開支自2020年5月27日至2020年6月30日以及截至2021年6月30日止六個月的業務收購併入本集團綜合財務報表，(ii)員工成本增加，(iii)2021年的以股份為基礎的報酬開支，以及(iv)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			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)		(未經審核)	
僱員福利開支	15,740	25.6%	5,578	38.9%
以股份為基礎的報酬	13,914	22.7%	–	0.0%
第三方承包開支	15,425	25.1%	2,835	19.8%
折舊及攤銷	2,121	3.5%	388	2.7%
耗材	11,111	18.1%	4,047	28.2%
顧問費	280	0.5%	468	3.3%
其他	2,784	4.5%	1,027	7.1%
	<u>61,375</u>	<u>100.0%</u>	<u>14,343</u>	<u>100.0%</u>

## 行政開支

本集團截至2021年6月30日止六個月的行政開支為人民幣27.0百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣10.0百萬元增加169.6%。該增加主要乃由於2021年的以股份為基礎的報酬開支及員工人數增加。

## 融資成本

本集團截至2021年6月30日止六個月的融資成本為人民幣2.3百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元增加398.9%。增加乃主要由於銀行貸款利息。

## 金融資產減值虧損淨額

截至2021年6月30日止六個月，本集團預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除回撥)為人民幣0.8百萬元，而截至2020年6月30日止六個月為虧損人民幣0.3百萬元。增加乃主要由於構成應收賬款減值撥備的因素消失。

## 所得稅

本集團截至2021年6月30日止六個月的所得稅開支為人民幣5.9百萬元，較截至2020年6月30日止六個月的所得稅開支人民幣0.9百萬元增加535.9%。增加乃主要由於業務增長。

## 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簡明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虧損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，可透過撇除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目(包括以股份為基礎的付款及上市開支)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溢利／虧損的對賬：

	截至2021年 6月30日止 六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至2020年 6月30日止 六個月 (未經審核) 人民幣千元	%
期內(虧損)／溢利	(12,536)	17,260	(172.6%)
加：			
以股份為基礎的報酬開支 <sup>(1)</sup>	33,356	—	
上市開支 <sup>(2)</sup>	17,146	—	
期內經調整溢利淨額 <sup>(3)</sup>	37,966	17,260	120.0%

附註：

- (1) 以股份為基礎的報酬開支是因授予選定的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) 上市開支是與股份於聯交所主板上市有關的一次性開支。
- (3) 我們視以股份為基礎的報酬開支及上市開支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報酬開支以及上市開支的潛在影響，調整虧損淨額，為投資者提供有用的資料，協助彼等比較各期間的經營表現。

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2021年6月30日，本集團的現金及現金等價物為人民幣20.7百萬元，較2020年12月31日的人民幣147.1百萬元（經審核）減少85.9%。減少乃主要由於經營開支及股息派付。

我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品（包括PTA及DCB）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、成本控制及營運效率有所改善。

## 借款及資本負債比率

於2021年6月30日，本集團的借款（為計息銀行借款）總額為人民幣142.7百萬元，較2020年12月31日的人民幣20.0百萬元（經審核）增加613.7%。增加乃主要由於我們於2021年1月自硅谷銀行籌得19百萬美元的貸款。詳情請參閱招股章程。

資本負債比率按負債總額除以權益總額再乘以100%計算。於2021年6月30日，本集團的資本負債比率由2020年12月31日的-197.1%減少至-159.9%。

### 流動資產淨值

於2021年6月30日，本集團的流動負債淨額為人民幣101.4百萬元，較2020年12月31日的流動負債淨額人民幣185.9百萬元（經審核）增加45.4%。

### 外匯風險

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、其他應收款項、其他應付款項及銀行借款乃以外幣計值，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2021年6月30日，我們並未持有任何重大投資。截至2021年6月30日止六個月，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。

### 資本開支

截至2021年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣11.5百萬元，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2021年6月30日，本集團資產概無抵押。

### 或然負債

於2021年6月30日，我們並無任何或然負債。

### 期後事項

於報告期間後，本公司股份已於2021年8月24日於聯交所主板上市，且所有優先股已於本公司股份於聯交所上市時按1:1的轉換比率轉換成本公司普通股。

## 僱員及薪酬政策

截至2021年8月3日，我們擁有合共287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

股份於2021年8月24日透過全球發售於聯交所主板上市，經扣除專業費用、包銷佣金及其他相關上市開支後，本公司自全球發售收到的所得款項淨額總額（「所得款項淨額」）約為1,473.6百萬港元。本集團將按招股章程所載擬定用途動用首次公開發售所得款項淨額。

## 中期股息

董事會不建議就截至2021年6月30日止六個月派發中期股息。

## 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A.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E.1.5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

自上市日期起及直至本公告日期，本公司或其任何附屬公司並無購買、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及本公司外聘核數師已審閱本集團所採納的會計標準及慣例，以及截至2021年6月30日止六個月的中期業績。

## 在聯交所及本公司網站刊登中期業績及2021年中期報告

本中期業績公告於聯交所([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.acotec.cn](http://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2021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 <sup>®</sup> & Dhalia <sup>™</sup> 及AcoArt Tulip <sup>™</sup> & Litos <sup>™</sup> ，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
「報告期間」	指	截至2021年6月30日止六個月
「招股章程」	指	本公司日期為2021年8月12日的招股章程
「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，2021年8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。