

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)

自願性公告

西羅莫司藥物塗層冠脈球囊擴張導管ACOART CANNA®的 註冊申請獲中國國家藥品監督管理局批准

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及新產品開發進展的最新資訊。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，於2025年7月31日，本集團收到中國國家藥品監督管理局對西羅莫司藥物塗層冠脈球囊擴張導管AcoArt Canna®的註冊批准。AcoArt Canna®用於血管直徑 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 4.0\text{mm}$ 的原發冠狀動脈分叉病變狹窄的擴張治療。臨床試驗結果證明了AcoArt Canna®在臨床應用的有效性和安全性：臨床試驗的主要終點指標為術後9個月時血管造影顯示的靶病變分支血管直徑狹窄率(DS, %)，使用AcoArt Canna®的試驗組在術後9個月的D.S.為30.52%，使用紫杉醇藥物塗層冠脈球囊擴張導管的對照組在術後9個月的D.S.為33.46%，兩組數據無統計學差異；而基於臨床安全性數據分析，試驗組相對於對照組也並未呈現出異常風險及事件。本公司將適時在中國開展營銷活動。

本公司最終未必能夠成功營銷西羅莫司藥物塗層冠脈球囊擴張導管ACOART CANNA[®]。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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，2025年8月4日

於本公告日期，執行董事為李靜女士，非執行董事為*Silvio Rudolf SCHAFFNER*先生、*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。