



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

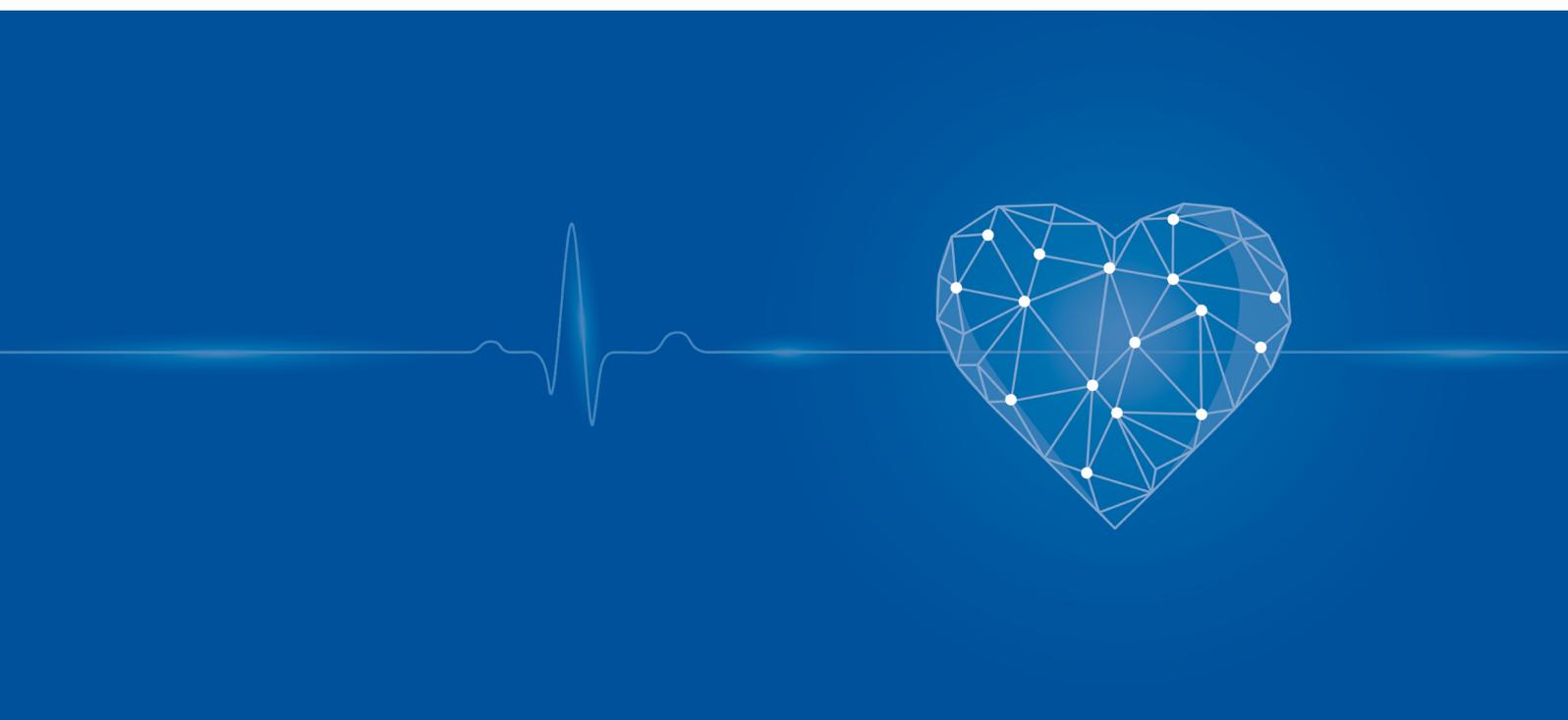
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
股份代號：6669



2021 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
簡明綜合財務報表審閱報告	29
簡明綜合損益及其他全面收益表	31
簡明綜合財務狀況表	32
簡明綜合權益變動表	34
簡明綜合現金流量表	36
簡明綜合財務報表附註	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

非執行董事

唐柯先生
陳琛先生

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
陳琛先生

聯席公司秘書

李晨先生
李菁怡女士

授權代表

陳琛先生
李菁怡女士

合規顧問

東方融資(香港)有限公司
香港
中環
皇后大道中100號28至29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

公司網站

www.acotec.cn

註冊辦事處

PO Box 309, Ugland 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14樓

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

公司資料

法律顧問

有關香港及美國法律

美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律

天元律師事務所
中國
北京
西城區
豐盛胡同28號
太平洋保險大廈B座10層
郵編100032

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

核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行
註冊會計師及
註冊公眾利益實體核數師
香港
金鐘道88號
太古廣場一座35樓

股份代號

6669

財務概要

	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	不適用
期內(虧損)/溢利	(12,536)	17,260	不適用
本公司擁有人應佔(虧損)/溢利	(12,536)	17,308	不適用
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	不適用

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		未來里程碑
				臨床前研究	臨床研究	
AcoArt Orchid® & Dhaila™ ★	DCB	股淺動脈(SFA)及髕動脈(PPA)疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
AcoArt Tulip™ & Liceo™ ★	DCB	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
AcoArt Iris™ & Jasmin™	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	中國	獲FDA的IDE批准
AcoArt Lily™ & Rosmarin™	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	中國	不適用
射頻消融系統	射頻消融導管	大體靜脈曲張	射頻消融導管	中國	中國	不適用
下腔靜脈濾網DCB	DCB	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
外周動脈支架	PTA及其他球囊及導管	外周動脈疾病	高分子材料	中國	中國	不適用
外周三聯球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的三聯導絲球囊	高分子材料	中國	中國	不適用
外周刻痕球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的刻痕球囊以鬆動下四肢動脈	高分子材料	中國	中國	不適用
外周旋轉球囊	PTA及其他球囊及導管	血管內球囊	高分子材料	中國	中國	不適用
外周抽吸系統	血栓抽吸	周圍深靜脈血栓形成及急性動脈阻塞	抽吸平台	中國	中國	不適用
Orchid Plus™	DCB	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
外周微創導管	PTA及其他球囊及導管	外周CTO	高分子材料	中國	中國	不適用
膝上PTA球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的變形球囊以鬆動膝關節	高分子材料	中國	中國	不適用
膝下PTA球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的變形球囊以鬆動膝下動脈	高分子材料	中國	中國	不適用
AcoArt Camellia™	DCB	冠狀動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
冠狀雷柏雷素DCB	DCB	冠狀動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
冠狀刻痕球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的刻痕球囊以鬆動冠狀動脈	高分子材料	中國	中國	不適用
冠狀旋轉球囊	PTA及其他球囊及導管	血管內球囊	高分子材料	中國	中國	不適用
冠狀CTO用通球囊	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	中國	不適用
導引延伸導管	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	中國	不適用
冠狀CTO用行微導管	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	中國	不適用
冠狀雙輪旋轉球囊	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	中國	不適用
冠狀逆行微導管	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	中國	不適用
AcoArt Orchid® & Dhaila™ ☆	DCB	動靜脈內瘻疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
AV閉鎖球囊	PTA及其他球囊及導管	AVF/PTA手術	高分子材料	中國	中國	不適用
高壓球囊	PTA及其他球囊及導管	AVF/PTA手術	高分子材料	中國	中國	不適用
AcoArt Orchid® & Dhaila™ ☆	DCB	椎動脈系統硬化狹窄	高分子材料	中國	中國	不適用
AcoArt Daisy™	DCB	椎動脈系統硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
重新PTA球囊	PTA及其他球囊及導管	重新PTA手術	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
AcoArt Orchid® & Dhaila™ ☆	DCB	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用
AcoArt Tulip™ & Liceo™ ☆	DCB	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層, 高分子材料	中國	中國	不適用

★ 核心產品 ☆ 擴大核心產品的適應症 ▲ 根據國家藥品監督管理局頒佈的《關於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免除臨床試驗規定。



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(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。

管理層討論及分析

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，設計用於下肢髖動脈擴張。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，設計用於下肢髖下動脈擴張。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。

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

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 (未經審核)	%	人民幣千元 (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	不適用
加：			
以股份為基礎的報酬開支 ⁽¹⁾	33,356	—	
上市開支 ⁽²⁾	17,146	—	
期內經調整溢利淨額 ⁽³⁾	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。

管理層討論及分析

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。

管理層討論及分析

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。

遵守企業管治守則

董事會致力於維持高水平的企業管治標準。董事會認為，高水平的企業管治標準對為本公司提供一個保障股東利益並提高企業價值及問責性的框架而言至關重要。

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中期報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；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。

本公司致力加強與其業務開展及增長相適應的企業管治常規，並不時檢討該等常規以確保符合法定及專業標準且與最近期發展相符。

其他資料

進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則，作為其有關董事進行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中期報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。

董事及高級管理層資料變動情況

並無根據上市規則第13.51B(1)條須予披露之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

股份於2021年6月30日並未於聯交所上市。因此，於2021年6月30日，證券及期貨條例第XV部第7及8分部以及證券及期貨條例第352條並不適用於本公司。於上市日期，董事及本公司最高行政人員於本公司及任何其相關法團（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 ⁽¹⁾	佔本公司 持股權益的 概約百分比(%) ⁽¹⁾
李靜女士（「李女士」）	受控法團 ⁽²⁾	54,949,087 (L)	17.53%
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	實益擁有人	4,272,065 (L)	1.36%

附註：

- (1) 於上市日期，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的受託人）全資擁有。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42,720,647股股份及Sino Fame所持有的12,228,440股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，於上市日期至本中期報告日期，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），或根據證券及期貨條例第352條記入本公司須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

股份於2021年6月30日並未於聯交所上市。因此，於2021年6月30日，證券及期貨條例第XV部第7及8分部以及證券及期貨條例第352條並不適用於本公司。於上市日期，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條須存置之登記冊而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的權益或淡倉：

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 ⁽¹⁾	佔本公司股權 概約百分比 ⁽¹⁾
CA Medtech Investment (Cayman) Limited (「CA Medtech」) ⁽²⁾	實益擁有人	158,614,642 (L)	50.61%
CA Medtech Investment II Limited (「CA Medtech II」) ⁽²⁾	受控法團權益	158,614,642 (L)	50.61%
CA Medtech Investment III Limited (「CA Medtech III」) ⁽²⁾	受控法團權益	158,614,642 (L)	50.61%
CPEChina Fund III, L.P (「CPEChina Fund III」) ⁽²⁾	受控法團權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE Funds III Limited (「CPE Funds III」) ⁽²⁾	受控法團權益； 與其他人士 共同持有權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE Holdings Limited ⁽²⁾	受控法團權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE Holdings International Limited ⁽²⁾	受控法團權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE Global Opportunities Fund, L.P (「CPE Global Opportunities Fund」) ⁽²⁾	受控法團權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE GOF GP Limited (「CPE GOF」) ⁽²⁾	受控法團權益； 與其他人士 共同持有權益	161,877,642 (L)	51.65%
Cosmic Elite Holdings Limited (「Cosmic Elite」) ⁽³⁾	實益擁有人	42,720,647 (L)	13.63%
Nexus Partners Group Limited ⁽³⁾	受控法團權益	42,720,647 (L)	13.63%
Vistra Trust (Singapore) Trustee Pte. Limited ⁽³⁾	受託人	42,720,647 (L)	13.63%

其他資料

股東名稱	身份／權益性質	所持股份／ 相關股份總數 ⁽¹⁾	佔本公司股權 概約百分比(%) ⁽¹⁾
Morgan Stanley & Co. International plc (「MSCIP」) ⁽⁴⁾	包銷商	18,455,000 (L)	5.88% (L)
		10,794,000 (S)	3.44% (S)
Morgan Stanley Investments (UK) (「MSIUK」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	18,455,000 (L)	5.88% (L)
		10,794,000 (S)	3.44% (S)
Morgan Stanley International Limited (「MSIL」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	18,455,000 (L)	5.88% (L)
		10,794,000 (S)	3.44% (S)
Morgan Stanley International Holdings Inc. (「MSIHI」) ⁽⁴⁾	受控法團權益	18,455,000 (L)	5.88% (L)
		10,794,000 (S)	3.44% (S)
Morgan Stanley ⁽⁴⁾	受控法團權益	18,455,000 (L)	5.88% (L)
		10,794,000 (S)	3.44% (S)

附註：

- (1) 於上市日期，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。字母「S」指該人士於股份的淡倉。
- (2) 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。
- (3) Cosmic Elite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的受託人）全資擁有。由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所持有的42,720,647股股份及Sino Fame所持有的12,228,440股股份中擁有權益。
- (4) MSCIP由MSIUK全資擁有。MSIUK由MSIL全資擁有。MSIL由MSIHI全資擁有。MSIHI由Morgan Stanley全資擁有。

除上述所披露者外，於上市日期至本中期報告日期，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。

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截至2021年6月30日止六個月內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

自上市日期起及直至本中期報告日期，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

審核委員會已聯同管理層檢討本集團採納的會計原則及政策，並已審閱及討論本集團截至2021年6月30日止六個月之未經審核中期簡明綜合財務報表、中期業績公告及本中期報告，並向董事會建議採納相同事宜。

代表董事會

董事會主席

李靜女士

香港，2021年8月30日

簡明綜合財務報表審閱報告

致先瑞達醫療科技控股有限公司董事會

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

緒言

本核數師已審閱載於第31至57頁的先瑞達醫療科技控股有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「統稱為「貴集團」)的簡明綜合財務報表，該等財務報表包括於2021年6月30日的簡明綜合財務狀況表，以及截至該日止六個月期間的相關簡明綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及若干說明附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，就中期財務資料編製報告須符合其有關條文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」(「國際會計準則第34號」)。貴公司董事負責根據國際會計準則第34號編製及呈列該等簡明綜合財務報表。本核數師的責任是根據吾等的審閱對該等簡明綜合財務報表作出結論，並按照委聘的協定條款僅向作為整體的閣下報告結論，除此之外別無其他目的。本核數師不會就本報告的內容向任何其他人士負責或承擔任何責任。

審閱範圍

吾等根據香港會計師公會頒佈的香港審閱業務準則第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」(「香港審閱業務準則第2410號」)進行審閱。審閱該等簡明綜合財務報表包括向主要負責財務及會計事項的人員作出查詢，並應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港核數準則進行的審核為小，因此吾等無法保證吾等知悉審核中可能識別的所有重大事項。因此，吾等不發表審核意見。

結論

根據吾等的審閱，吾等並無注意到任何事項使吾等相信簡明綜合財務報表在所有重大方面未有按照國際會計準則第34號編製。

其他事項

該等簡明綜合財務報表所載的截至2020年6月30日止六個月的比較簡明綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及相關說明附註，並未按照香港審閱業務準則第2410號進行審閱。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2021年8月30日

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：			
— 基本(人民幣元)	10	<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)
非流動資產			
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>
流動資產			
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>
流動負債			
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>
流動負債淨額		<u>(101,433)</u>	<u>(185,883)</u>
總資產減流動負債		<u>(39,189)</u>	<u>(131,183)</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)
股本及虧絀			
股本	15	15	14
虧絀		<u>(290,991)</u>	<u>(281,023)</u>
虧絀淨額總額		<u>(290,976)</u>	<u>(281,009)</u>
非流動負債			
租賃負債		13,914	15,736
優先股	16	237,561	133,760
遞延稅項負債		<u>312</u>	<u>330</u>
		<u>251,787</u>	<u>149,826</u>
		<u>(39,189)</u>	<u>(131,183)</u>

簡明綜合權益變動表

截至2021年6月30日止六個月

本公司擁有人應佔

	根據受限制		以股份為		中國		非控股	權益總額
	股份單位	計劃持有的	基礎的	付款儲備	法定儲備	其他儲備		
股本	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
14	(267,373)	-	-	172,495	1,113	2,500	(189,758)	(281,009)
-	-	-	-	-	-	-	(12,536)	(12,536)
1	-	(1)	-	-	-	-	-	-
1	72,745	-	33,356	-	-	-	-	106,102
(1)	-	-	-	-	(103,532)	-	-	(103,533)
15	(194,628)	(1)	33,356	172,495	(102,419)	2,500	(202,294)	(290,976)
9,839	-	-	-	170,596	-	1,606	(145,022)	37,019
-	-	-	-	-	-	-	17,308	17,308
-	-	-	-	-	-	-	-	(48)
-	-	-	-	-	-	-	-	3,062
9,839	-	-	-	170,596	-	1,606	(127,714)	54,327
								3,014
								57,341

於2021年1月1日(經審核)

期內虧損及全面開支總額

就受限制股份單位計劃發行股份(附註17)

員工激勵平台下發行的股份(附註17)

發行可轉換優先股

於2021年6月30日(未經審核)

於2020年1月1日(經審核)

期內溢利及全面收益總額

收購一間附屬公司(附註20)

於2020年6月30日(未經審核)

簡明綜合權益變動表

截至2021年6月30日止六個月

附註：

a. 資本儲備包括：

- (1) 人民幣168,621,000元，即直接控股公司於過往年度的資本注資。
- (2) 人民幣1,975,000元，即透過豁免於過往年度應付直接控股公司款項而視作來自該直接控股公司的注資。
- (3) 借方發生額人民幣50,057,000元指(i)長青醫療器械有限公司的股本與(ii)截至2020年12月31日止六個月集團重組（詳情載於附註2）完成後本公司的股本及股份溢價之間的差額。
- (4) 人民幣51,956,000元，即與截至2020年12月31日止六個月向本集團管理層發行CA Medtech Investment (Cayman) Limited（直接控股公司）的股份有關的以股份為基礎的付款交易的影響。

b. 其他儲備包括：

- (1) 人民幣1,113,000元，即已付代價與為泰醫療器械（深圳）有限公司（本集團截至2020年12月31日止年度收購的一間附屬公司）的非控股權益應佔資產淨值的賬面值之間的差額。
- (2) 借方發生額人民幣103,532,000元，即重新指定及重新分類普通股為優先股後本公司股本面值與優先股公平值之間的差額。

c. 儲備指中華人民共和國（「中國」）附屬公司的法定儲備。根據適用中國法規，本集團之中國附屬公司須將其除稅後溢利之10%（於抵銷過往年度虧損後）撥至法定儲備，直至有關儲備達至其註冊資本50%為止。轉撥至該儲備須於向股東分派股息前進行。在經相關機關批准下，法定儲備可用作抵銷累計虧損，或用作增加附屬公司繳足股本，惟於進行有關事宜後結餘須不少於其註冊資本25%。

簡明綜合現金流量表

截至2021年6月30日止六個月

	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)
經營活動		
除稅前(虧損)溢利	(6,590)	18,195
下列各項經調整：		
以股份為基礎的付款成本	33,356	—
其他經營現金流量	95	1,945
經營所產生現金	26,861	20,140
已付所得稅	(5,828)	(4,209)
經營活動所產生現金淨額	21,033	15,931
投資活動		
收購一間附屬公司	—	672
支付租金按金	(182)	(188)
購買物業、廠房及設備	(10,928)	(5,186)
出售物業、廠房及設備的所得款項	10	10
購買無形資產	(360)	(82)
購買按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產	(29,000)	(45,000)
出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項	29,019	33,751
一間同系附屬公司的還款	—	17
存入已抵押銀行存款	(1,750)	—
已收利息	30	23
投資活動所用現金淨額	(13,161)	(15,983)
融資活動		
新籌集銀行借款	142,772	—
償還銀行借款	(20,000)	—
償還租賃負債	(2,823)	(1,865)
發行優先股的所得款項	3,262	—
員工激勵平台下發行股份的所得款項	72,746	—
已付股息	(323,085)	—
已付利息	(1,623)	(456)
支付發行成本	(2,352)	—
融資活動所用現金淨額	(131,103)	(2,321)

簡明綜合現金流量表

截至2021年6月30日止六個月

	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)
現金及現金等價物減少	(123,231)	(2,373)
期初現金及現金等價物	147,097	31,524
匯率變動的影響	(3,160)	—
期末現金及現金等價物，指 銀行結餘及現金	20,706	29,151

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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

2. 重組以及編製及呈列簡明綜合財務報表的基準(續)

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>

4. 收益及分部資料(續)

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。

於過往年度，本集團具有單方面權利終止與平台分銷商的銷售合約並向平台分銷商退回按金以換取向本集團退回商品。

截至2020年12月31日止年度，本集團已逐步與平台分銷商訂立新銷售合約。根據與平台分銷商訂立的新銷售合約，合約主要剔除本集團終止銷售合約的單方面權利。

本集團具有單方面權利終止的合約

本集團具有單方面權利終止與平台分銷商的銷售合約，並向平台分銷商退回按金以換取向本集團退回商品。於向平台分銷商的客戶作出銷售前，平台分銷商並未取得產品的控制權，因為本集團有能力要求退回產品。收益於平台分銷商的客戶收到產品的時間點確認。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

4. 收益及分部資料(續)

本集團並無單方面權利終止的合約

收益於平台分銷商取得產品的控制權之時間點確認，即平台分銷商收到產品之時。

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 人民幣千元 (未經審核)	2020年 6月30日 人民幣千元 (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>

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

7. 所得稅開支

	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)
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(附註17)	33,356	–
員工成本總額	75,505	21,592
存貨資本化	(6,477)	(3,579)
	<u>69,028</u>	<u>18,013</u>
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
	<u>69,028</u>	<u>18,013</u>
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)
	<u>4,637</u>	<u>2,102</u>
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
	<u>4,637</u>	<u>2,102</u>

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

8. 期內(虧損)溢利(續)

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

於本中期期間，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）的若干廠房及機器，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，於本中期期間，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）。

於本中期期間，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。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

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)	<u>122,742</u>	<u>—</u>
	<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(附註17)	12,228,440	122	1
根據員工激勵平台發行股份(附註17)	11,242,275	112	1
減：將普通股重新指定為優先股(附註16)	<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>

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

16. 優先股

於2020年12月18日，本公司與多名獨立投資者訂立股份購買協議並向該等獨立投資者發行7,682,222股優先股（「Series Crossover優先股」），總代價為20,500,000美元。截至2020年12月31日止年度，本公司收取代價合共20,000,000美元。餘下的500,000美元（相當於人民幣3,262,000元）其後於2021年1月收取。

於2021年1月8日，本公司股東通過決議案，將直接控股公司CA Medtech獲發行的5,995,880股普通股按一比一基準重新指定及重新分類為優先股，由此視為對CA Medtech的視作分派。CA Medtech即時與若干獨立投資者訂立購買協議出售及轉讓合共5,995,880股優先股，總代價為16,000,000美元（相當於人民幣103,533,000元）（「Series Crossover II優先股」）。

於2021年6月30日，經參考獨立合資格專業估值師亞太評估諮詢有限公司出具的估值報告，本公司董事已就優先股作出評估。

本公司採用貼現現金流量模型釐定本公司相關權益價值，並依據布萊克－舒爾斯期權定價模型進行權益分配以得出可換股優先股的公平值。

除本公司採用貼現現金流量法釐定的相關權益價值外，布萊克－舒爾斯期權定價模型用於釐定公平值而使用的其他主要估值假設如下：

	於2021年 6月30日
清盤時長	2.5年
無風險利率	0.36%
波幅	40%
股息率	0%
清盤情況下的可能性	17.5%
贖回情況下的可能性	17.5%
合資格首次公開發售情況下的可能性	65%
缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）	7.5%

16. 優先股(續)

本公司董事基於相關估值日期至預期清盤日期期間近似到期利率的美國國債的收益率估計無風險利率。波幅乃根據業內可資比較公司於估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。股息率乃基於管理層於估值日期的估計。缺乏市場流通性折讓乃採用Finnerty認沽期權模型予以量化。該期權定價方法假設認沽期權的價格仍為可出售私人股份前的股票均價，根據該方法，認沽期權成本被視為釐定缺乏市場流通性折讓的基準。

於報告期末後，所有優先股已於本公司股份於香港交易所上市時按1:1的轉換比率轉換成本公司普通股。

17. 以股份為基礎的付款

員工激勵平台

於2021年1月8日，本公司以每股1美元的代價向員工激勵平台Bliss Way Limited發行11,242,275股普通股，而無歸屬條件。所有股份已於同日授予員工並即時歸屬。

於授出日期授出的每股股份公平值約為人民幣9.438元。以股份為基礎的付款交易人民幣33,356,000元的影響於本集團截至2021年6月30日止六個月的損益內入賬，其中人民幣11,137,000元、人民幣13,914,000元及人民幣8,305,000元分別於行政開支、研發開支及銷售開支內確認。

股份公平值乃於股份授出日期基於獨立專業估值師亞太評估諮詢有限公司進行的估值而得出。

本公司使用倒推法釐定本公司相關權益價值並參考Series Crossover優先股原發行價依據布萊克－舒爾斯期權定價模型進行權益分配以得出股份於授出日期的公平值。

用於釐定於授出日期公平值的主要估值假設如下：

	於2021年 1月8日
清盤時長	3年
無風險利率	0.24%
波幅	44.1%
股息率	0%
清盤情況下的可能性	32.5%
贖回情況下的可能性	32.5%
合資格首次公開發售情況下的可能性	35%
缺乏市場流通性折讓	16.6%

17. 以股份為基礎的付款(續)

員工激勵平台(續)

本公司董事基於到期年期接近於估值日期至優先股預期清盤日期期間的美國國債的收益率確定無風險利率。波幅乃根據業內可資比較公司於估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。股息率乃基於管理層於估值日期的估計。缺乏市場流通性折讓乃採用Finnerty認沽期權模型予以量化。該期權定價方法假設認沽期權的價格仍為可出售私人股份前的股票均價，根據該方法，認沽期權成本被視為釐定缺乏市場流通性折讓的基準。

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。

於截至2021年6月30日止期間，並無受限制股份單位(「受限制股份單位」)根據受限制股份單位計劃授出、歸屬、註銷或失效。於2020年1月1日及2021年6月30日，受限制股份單位計劃下並無尚未行使的受限制股份單位。

(a) 計劃的目的

受限制股份單位計劃之目的為認可及激勵受限制股份單位計劃項下之承授人(「承授人」)的貢獻，激勵彼等留任本公司，並吸引合適的人才前來參與未來發展。

受限制股份單位計劃下受限制股份單位的獎勵(「獎勵」)賦予參與者(定義見下文)一項有條件權利，令其在歸屬獎勵時可獲取股份或參考股份於董事會薪酬委員會(「薪酬委員會」)全權酌情釐定的歸屬日期或前後的市值的等值現金。

受限制股份單位計劃自採納受限制股份單位計劃當日起有效及生效，為期十年，期限過後將不再授出獎勵。儘管如此，受限制股份單位計劃在所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於期限內授出的獎勵可繼續根據其發行條款可予行使。

17. 以股份為基礎的付款(續)

受限制股份單位計劃(續)

(b) 計劃的參與者

受限制股份單位計劃的參與者(「參與者」)包括下列人士：

- (i) 僱員或高級職員(包括本集團的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)；
- (ii) 向本集團提供研究、開發、諮詢以及其他技術或運營或行政支持的任何個人或實體(包括但不限於公司所委聘為本集團提供服務的顧問)；及
- (iii) 本公司薪酬委員會全權認為對本公司或其任何附屬公司有貢獻或將作出貢獻的任何其他人士，包括前僱員。

(c) 計劃下可供發行的證券總數

受限制股份單位計劃項下可予提供的股份數目為12,228,440股本公司股份，其乃由受限制股份單位計劃的受託代名人股東Sino Fame Ventures Limited持有。

(d) 歸屬期

根據受限制股份單位計劃的條款及適用於各獎勵的指定條款及條件，於獎勵中授出的受限制股份單位須受歸屬期(如有)及／或就薪酬委員會全權酌情決定的履約條件及／或其他條件(如有)的滿足程度所規限。倘該等條件未獲滿足，則受限制股份單位的歸屬日期應推遲一年。倘已推遲歸屬的受限制股份單位的歸屬條款及條件於推遲的歸屬日期仍然未獲滿足，則受限制股份單位將自動失效。待適用於承授人的歸屬期及歸屬標準(如有)獲達成或豁免後，薪酬委員會應向承授人寄發歸屬通知，或以薪酬委員會不時全權酌情決定的任何其他方式，以確認(a)達成或豁免歸屬期及歸屬條件的情況；及(b)股份數目(及，倘適用，現金或非現金收入、股息或分派及／或出售有關該等股份的非現金及非代息分派的所得款項)或承授人將收取的現金款額。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

18. 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	6,149	1,926

19. 金融工具的公平值計量

公平值計量及估值過程

本公司董事認為按攤銷成本計入簡明綜合財務報表的金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若。

釐定優先股公平值(尤其是所使用的估值技術及輸入數據)，以及按公平值計量中的輸入數據可以觀察得出的程度，將公平值計量分類至公平值層級中的級別(第一至第三級)。

- 第一級公平值計量乃根據活躍市場上相同資產或負債報價(未經調整)得出；
- 第二級公平值計量乃由第一級所載報價以外就資產或負債直接(即價格)或間接(即源自價格)可觀察的輸入數據得出；及
- 第三級公平值計量乃由包括並非以可觀察市場數據為基礎的資產或負債輸入數據(不可觀察輸入數據)的估值技術得出。

19. 金融工具的公平值計量 (續)

公平值計量及估值過程 (續)

	公平值		公平值層級	估值技術及主要輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	不可觀察 輸入數據 與公平值的關係
	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)				
優先股 (附註16)	237,561	133,760	2021年6月30日： 第三級	2021年6月30日： 權益分配模型及布萊克－ 舒爾斯期權定價模型－ 主要輸入數據為：合資格 首次公開發售情況下的 可能性、無風險利率、 波幅、股息率及缺乏市場 流通性折讓	2021年6月30日： 波幅：40%	波幅越大， 公平值越低 (附註b)
			2020年12月31日： 第二級	2020年12月31日： 近期交易價格 (附註a)	2020年12月31日： 不適用；	

附註：

- (a) 本集團分別於2020年12月18日及2021年1月8日發行Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股。本公司董事認為兩類優先股具有相同特徵及股東權利，因此，優先股於2020年12月31日的公平值乃按照上文所述的近期交易價格釐定。
- (b) 倘若波幅上升／下降10%而所有其他變量保持不變（包括本公司權益價值），則於2021年6月30日的優先股賬面值將減少約人民幣4,418,000元，或於2021年6月30日增加約人民幣4,418,000元。

於本中期期間，第一級與第二級之間並無轉撥。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

19. 金融工具的公平值計量(續)

第三級公平值計量的對賬

	優先股 人民幣千元
於2021年1月1日	133,760
自普通股重新指定並重新分類(附註16)	103,533
公平值變動	268
於2021年6月30日	<u>237,561</u>

並無按持續基準以公平值計量的金融資產及金融負債的公平值

金融資產及金融負債的公平值乃根據已貼現現金流量分析按普遍接納定價模式釐定。

本公司董事認為，簡明綜合財務報表內按攤銷成本計量的金融資產及負債的賬面值與根據已貼現現金流量分析釐定的公平值相若。

20. 收購一家附屬公司

於2020年5月27日，本集團透過向為泰醫療器械(深圳)有限公司以現金注資人民幣18,500,000元收購為泰醫療器械(深圳)有限公司85%股權。為泰醫療器械(深圳)有限公司於中國成立，主要從事研發用於電生理導管的手術醫療器械，對其進行收購旨在減少向外部供應商採購藥物塗層球囊。該收購已使用收購法列賬為業務收購。

於收購日期所收購資產及所確認負債

	人民幣千元
物業、廠房及設備	11
使用權資產	3,351
無形資產	1,400
預付款項及其他應收款項	19,068
銀行結餘及現金	672
其他應付款項	(389)
租賃負債	(3,351)
遞延稅項負債	(350)
	<u>20,412</u>

於收購日期，所收購的公平值為人民幣19,062,000元的其他應收款項的合約總額為人民幣19,062,000元。

20. 收購一家附屬公司(續)**收購所產生的商譽：**

	人民幣千元
已轉讓代價	18,500
加：非控股權益	3,062
減：已確認收購資產淨額	<u>(20,412)</u>
收購所產生的商譽	<u>1,150</u>

於收購日期確認的為泰醫療器械(深圳)有限公司非控股權益(15%)乃參考按比例分佔為泰醫療器械(深圳)有限公司資產淨值的已確認金額計算，金額為人民幣3,062,000元。

預期該等收購所產生的商譽概不可扣稅。

收購為泰醫療器械(深圳)有限公司的現金流入淨額

	人民幣千元
所收購現金及現金等價物結餘	<u>672</u>

於2020年10月，本集團以現金代價人民幣1,499,000元收購本公司附屬公司為泰醫療器械(深圳)有限公司的餘下15%股權，為泰醫療器械(深圳)有限公司成為本公司的全資附屬公司。

收購對本集團業績的影響

截至2020年6月30日止期間虧損包括來自為泰醫療器械(深圳)有限公司的額外業務應佔虧損約人民幣321,000元。於截至2020年6月30日止期間，為泰醫療器械(深圳)有限公司並未產生收入。

倘收購為泰醫療器械(深圳)有限公司於2020年1月1日完成，本集團於截至2020年6月30日止期間的收入將為人民幣68,066,000元，而於截至2020年6月30日止期間的溢利將為人民幣17,453,000元。備考資料僅供說明之用，未必表示收購於2020年1月1日完成時本集團實際上可實現的收入及經營業績，亦非旨在預測未來業績。

簡明綜合財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

21. 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)	-	3,385

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	8,393	-
	<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。

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
「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」
「CRO」	指 合約研究機構，按合約以外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「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

釋義

「HD」或「血液透析」	指 一種治療腎衰竭的透析方法。該手術使用人工腎臟清除血液中的廢物及多餘的液體
「香港」	指 中國香港特別行政區
「港元」	分別 港元及港仙，香港法定貨幣 指
「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
「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
「獨立第三方」	指 根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體
「首次公開發售」	指 股份於2021年8月24日在聯交所主板首次公開發售
「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
「%」	指 百分比