

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



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

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6669)

截至2021年12月31日止年度之 年度業績公告

年度業績摘要

財務概要

	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2020年 12月31日 止年度 人民幣千元	按年變動
收益	303,813	193,975	56.6%
毛利	265,939	163,780	62.4%
除稅前虧損	(67,243)	(31,447)	113.8%
年內虧損	(79,077)	(44,292)	78.5%
加經調整項目*：			
以股份為基礎的付款	33,356	51,956	-35.8%
換算上市所得款項的匯兌虧損淨額	9,350	-	不適用
優先股公平值變動的虧損(收益)	33,458	(447)	不適用
上市開支	41,129	10,317	298.7%
遞延稅項資產撥回	4,174	-	不適用
年內經調整溢利淨額	42,390	17,534	141.8%

* 經調整項目詳情指本年度業績公告內的非國際財務報告準則計量

業務摘要

於2021年，我們在研發範疇方面取得重大進展。截至2021年12月31日止年度，五款產品已送往型式檢驗、七款產品正進行臨床試驗、兩款產品已完成臨床試驗、兩款產品已向國家藥監局遞交申請及兩款產品已獲批准(包括AcoArt Orchid® & Dhalia™ 一款升級產品)。我們亦已於截至2021年12月31日止年度註冊十項額外專利。

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2021年12月31日，我們的BTK DCB(膝下藥物球囊)實現288家醫院入院，同時完成於27個省份及自治區掛網。我們的ATK DCB(膝上藥物球囊)實現1,283家醫院入院。我們於2021年11月上市的外周抽吸導管已完成於國家採購平台掛網。

產研的穩定利好狀態直接導致年度收益快速增長。截至2021年12月31日止年度，我們的收益達約人民幣303.8百萬元，同比增加約56.6%。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。

我們產品的佈局改變，正式從動脈領域向靜脈領域進一步擴展。

於2021年8月，我們的外周真空抽吸泵獲批上市。時隔3個月後，我們的外周抽吸系統(AcoStream™)獲批上市。截至2021年12月31日，我們於外周血栓抽吸系統下的產品經已推出，令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。

我們國際化進程加速發展，產品全速進入國際市場。

研發方面，我們於2021年在美国加利福尼亞州設立Acotec Technologies Limited (「**Acotec Technologies**」)，主要聚焦前瞻性及創新性產品的研發(「**美國研發中心**」)。Scott WILSON先生為Acotec Technologies的總經理。Wilson先生擁有超過25年的醫療產品開發經驗。於加入我們前，Wilson先生擔任一間血管醫療器械公司Silk Road Medical的研發副總裁。於擔任該等角色前，Wilson先生於Concentric Medical(被Stryker Neurovascular收購)擔任領導角色。Wilson先生為Concentric Medical的首席董事及工程師，彼開發多條產品線，包括Trevor Stentriever、Flow Gate及Distal Access Catheters (DAC)。

同年，4位全球頂尖醫療專家加入先瑞達的科學顧問委員會，指導我們核心產品在美國和歐洲等地的臨床研究和落地，助力AcoArt BTK的全球IDE研究。我們相信，Wilson先生和其團隊及4位專家的加入，將為先瑞達的全球化佈局注入助燃劑，並進一步完善產研鏈條。

銷售方面，3款藥物塗層球囊產品在巴西批准上市。截至2021年12月31日，我們的產品已累計在全球12個國家完成商業化。我們認為，本集團國際化的加速推進將使本公司收入來源更加多元化，助力我們更加靈活的應對市場的變化。收入多元化的同時，我們的國際化進程亦為產研奠定了良好的基礎，為企業運轉打造一個良性閉環。

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，我們從未放鬆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。

截至2021年12月31日止年度，我們的外周抽吸系統(AcoStream™)獲批上市，並令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。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2021年12月31日，我們的僱員總人數約400人。研發團隊增長至86人。原有技術團隊涵蓋材料學、機械設計製造、化學和生物醫學工程。截至2021年12月31日止年度，我們補充了電子科學技術、自動化及計算機編程的技術人員，進一步完善了人才儲備量。我們相信，有了多方人才的加持，必將加速我們多產品管線項目的落地。

我們的全新產品管線多線並行，如期推進。

於2021年，我們對動脈鈣化市場、靜脈市場以及血管瘤市場進行了深入調查與研討，我們開始在該等領域著手佈局。截至2021年12月31日，我們已經開發包括外周IVL系統(血管外科)、外周彈簧圈(血管外科)及冠狀IVL系統(心臟科)等在內的六款全新產品，且產品開發進展速度極快。我們認為，這一切成績歸功於兩點。

其一，其歸功於我們對市場潛力的洞察力、判斷力與前瞻性。基於扎根行業數十年的經驗幫助我們做出更好的決策與判斷，進一步開發該等潛力領域市場。

其二，其歸功於我們一流的執行力。我們的外周IVL系統從開展項目到落實IVL系統的設計僅用了七個月時間。除此之外，我們其餘產品線正按照原計劃如期推進。

董事會欣然宣佈本集團報告期間之經審核綜合業績。本年度業績公告的內容乃根據上市規則有關年度業績之初步公告的適用披露規定以及國際會計準則理事會頒佈的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年度業績。除另有指明外，本公司的財務數據均以人民幣呈列。

綜合損益及其他全面收益表
截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	5	303,813	193,975
銷售成本		<u>(37,874)</u>	<u>(30,195)</u>
毛利		265,939	163,780
其他收入	6	11,433	4,645
其他收益及虧損淨額	7	(8,837)	730
優先股公平值變動的(虧損)收益		(33,458)	447
預期信貸虧損模式項下的減值虧損， 扣除回撥		813	(1,130)
銷售及分銷開支		(58,801)	(32,581)
研發開支		(141,288)	(83,487)
行政開支		(58,091)	(72,112)
上市開支		(41,129)	(10,317)
融資成本	8	<u>(3,824)</u>	<u>(1,422)</u>
除稅前虧損		(67,243)	(31,447)
所得稅開支	9	<u>(11,834)</u>	<u>(12,845)</u>
年內虧損及全面開支總額	10	<u>(79,077)</u>	<u>(44,292)</u>
以下各項應佔虧損及全面開支總額：			
本公司擁有人		(79,077)	(43,842)
非控股權益		<u>-</u>	<u>(450)</u>
		<u>(79,077)</u>	<u>(44,292)</u>
每股虧損			
—基本(人民幣元)	12	<u>(0.32)</u>	<u>(0.24)</u>
—攤薄(人民幣元)		<u>(0.32)</u>	<u>(0.24)</u>

綜合財務狀況表

於2021年12月31日

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		33,398	22,655
使用權資產		16,836	19,947
無形資產		2,995	2,000
租金按金		2,503	1,834
購買物業、廠房及設備所支付之按金		6,688	2,188
遞延稅項資產		271	4,926
商譽		1,150	1,150
		<u>63,841</u>	<u>54,700</u>
流動資產			
存貨		41,553	28,538
貿易應收款項及應收票據	13	44,214	29,518
預付款項、按金及其他應收款項		18,824	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		1,137,184	147,097
已抵押銀行存款		1,750	-
		<u>1,243,525</u>	<u>218,241</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	14	62,159	35,746
應付股息		-	326,245
合約負債		8,016	8,432
應付稅項		5,131	6,511
撥備		-	1,511
租賃負債		6,806	5,679
銀行借款		6,000	20,000
		<u>88,112</u>	<u>404,124</u>
流動資產(負債)淨值		<u>1,155,413</u>	<u>(185,883)</u>
總資產減流動負債		<u>1,219,254</u>	<u>(131,183)</u>

		於12月31日	
	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
股本及儲備(虧絀)			
股本	15	20	14
儲備(虧絀)		<u>1,207,174</u>	<u>(281,023)</u>
權益總額(虧絀淨額)		<u>1,207,194</u>	<u>(281,009)</u>
非流動負債			
租賃負債		11,765	15,736
優先股		-	133,760
遞延稅項負債		<u>295</u>	<u>330</u>
		<u>12,060</u>	<u>149,826</u>
		<u>1,219,254</u>	<u>(131,183)</u>

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

1. 公司資料

先瑞達醫療科技控股有限公司(「本公司」)根據開曼群島第22章公司法(1961年第3號法律，經綜合及修訂)於2020年12月3日在開曼群島註冊成立為一間獲豁免有限公司。本公司為投資控股公司，且本公司於完成集團重組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。本集團亦已於2021年推出外周抽吸系統(AcoStream™)。

本公司註冊辦事處地址為PO Box 309, Uglund 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。

本公司股份自2021年8月24日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，人民幣亦為本公司以及位於中國內地及香港的附屬公司之功能貨幣。

2. 綜合財務報表的編製及呈列基準

綜合財務報表乃根據符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)的會計政策及適用於集團重組的慣例編製。

本集團的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括業績，編製時猶如本公司一直為本集團當時旗下各公司的控股公司及現時集團架構於截至2020年12月31日止年度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。

3. 應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

於編製綜合財務報表時，本集團已應用於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效的所有國際會計準則、國際財務報告準則及修訂本。

此外，本集團應用國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)國際財務報告準則解釋委員會(「委員會」)於2021年6月發佈的議程決定，該決定澄清實體在確定存貨的可變現淨值時應包括作為「進行銷售的估計必要成本」的成本。

已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並無提前應用下列已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂 ³
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的提述 ²
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ⁴
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日後的新型冠狀病毒相關租金寬減 ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 ³
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策的披露 ³
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 ³
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易所產生與資產及負債有關的遞延稅項 ³
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項 ²
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約—履行合約之成本 ²
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018年至2020年週期之年度改進 ²

¹ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於待定日期或之後開始的年度期間生效

除國際會計準則第12號*所得稅*的修訂以外，本集團董事預期應用其他新訂及經修訂國際財務報告準則於其生效時將不會對本集團的財務狀況及表現及／或財務報表的披露構成重大影響。

4. 綜合財務報表的編製基準

綜合財務報表已根據以下符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製。就編製綜合財務報表而言，倘有關資料合理預期會影響主要用戶作出的決定，則有關資料被視為重大。此外，綜合財務報表包括香港聯交所證券上市規則(「上市規則」)及香港公司條例規定的適用披露。

綜合財務報表乃按照過往成本基準編製，惟於各報告期末按公平值計量的若干金融工具除外，並於會計政策闡述。

5. 收益及分部資料

客戶合約收益分類如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
商品類型		
PTA球囊	4,581	3,696
DCB	299,165	190,279
其他	67	—
總計	<u>303,813</u>	<u>193,975</u>
客戶類型		
分銷商	291,582	182,179
醫院	5,578	5,922
海外客戶	6,653	5,874
總計	<u>303,813</u>	<u>193,975</u>

本集團主要向其分銷商銷售PTA球囊及DCB。截至2021年及2020年12月31日止年度，根據銷售合約的條款，本集團於簽訂銷售協議或下單後一般要求分銷售預付50%至100%的款項。

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12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
中國大陸	297,160	188,101
歐洲	4,315	4,149
其他	2,338	1,725
	<u>303,813</u>	<u>193,975</u>

6. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	6,708	4,604
銀行存款利息收入	4,725	41
	<u>11,433</u>	<u>4,645</u>

7. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益計量的金融資產公平值變動的收益	57	588
匯兌(虧損)收益淨額	(8,785)	133
出售物業、廠房及設備的(虧損)收益	(95)	3
其他	(14)	6
	<u>(8,837)</u>	<u>730</u>

8. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債的利息開支	1,022	1,022
銀行借款的利息開支	2,802	400
	<u>3,824</u>	<u>1,422</u>

9. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
即期企業所得稅	7,214	8,930
遞延稅項	4,620	3,915
	<u>11,834</u>	<u>12,845</u>

由於本公司於兩個年度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，中國附屬公司於兩個年度的稅率為25%。

其他司法權區的稅項乃按有關司法權區當時的稅率計算。於美利堅合眾國的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦所得稅及須按7.25%的稅率繳納州所得稅。

北京先瑞達醫療科技有限公司於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」，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。

年內稅項支出可與綜合損益及其他全面收益表所示的除稅前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(67,243)</u>	<u>(31,447)</u>
按適用稅率25%計算的稅項	(16,811)	(7,862)
就稅務而言不可扣稅開支的稅務影響	33,241	16,328
就稅務而言毋須課稅收入的稅務影響	-	(253)
就研發開支而言額外扣稅的影響	(26,948)	(11,194)
社會福利企業的額外稅務優惠	(17)	(16)
未確認可扣稅暫時性差異的稅務影響	532	1,110
未確認稅務虧損的稅務影響	25,421	14,834
動用過往未確認的稅務虧損	(630)	-
附屬公司稅率不同的影響	<u>(2,954)</u>	<u>(102)</u>
	<u>11,834</u>	<u>12,845</u>

10. 年內虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損經扣除(計入)以下各項後達致：		
董事酬金	6,577	56,094
其他員工成本		
—薪金、花紅及其他福利	85,733	49,785
—退休福利計劃供款	5,996	228
—以股份為基礎的付款	<u>33,356</u>	<u>2,121</u>
員工成本總額	<u>131,662</u>	<u>108,228</u>
核數師酬金	2,000	176
確認為開支的存貨成本	20,569	16,329
專利權費(計入銷售成本)	15,289	10,021
撇減存貨	2,016	3,845
出售物業、廠房及設備的虧損(收益)	95	(3)
物業、廠房及設備折舊	5,497	2,180
使用權資產折舊	6,412	5,416
無形資產攤銷	<u>494</u>	<u>254</u>
折舊及攤銷總額	<u>12,403</u>	<u>7,850</u>
存貨資本化	<u>(2,694)</u>	<u>(2,489)</u>
	<u>9,709</u>	<u>5,361</u>

11. 股息

截至12月31日止年度
2021年 2020年
人民幣千元 人民幣千元

向本公司直接控股公司派付的股息(確認為年內分派)：

2020年中期—每股0.30375美元，總計50,000,000美元
(相當於人民幣327,255,000元)

— 327,255

於2020年12月31日的應付股息指2020年的中期股息50,000,000美元(相當於人民幣326,245,000元)，已於截至2021年12月31日止年度內結算。

於2021年並無建議向本公司普通股股東派付股息，而自報告期末以來亦無宣派任何末期股息(2020年：無)。

12. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損的計算乃基於下列數據：

截至12月31日止年度
2021年 2020年

就計算每股基本及攤薄虧損所用的本公司擁有人
應佔期內虧損(人民幣千元)

(79,077) (43,842)

就計算每股基本及攤薄虧損所用的普通股加權平均數目

248,065,296 186,295,821

就計算每股基本及攤薄虧損所用的普通股加權平均數目按假設於本公司有關全球發售的招股章程所披露的集團重組自2020年1月1日起已進行而釐定。

截至2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損並無假設轉換優先股及行使超額配股權(2020年：並無假設轉換優先股)，乃由於其計入將構成反攤薄。因此，截至2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

13. 貿易應收款項及應收票據

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	44,540	14,849
減：預期信貸虧損模式項下的減值虧損	(326)	(1,139)
	<u>44,214</u>	<u>13,710</u>
應收票據	-	15,808
	<u>44,214</u>	<u>29,518</u>

於2020年1月1日，客戶合約之貿易應收款項為人民幣4,437,000元。

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12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
0至90天	39,400	9,026
91至180天	1,109	2,343
181至365天	3,705	2,341
	<u>44,214</u>	<u>13,710</u>

於2020年12月31日，已收票據總額為人民幣15,808,000元，由本集團持作於截至2021年12月31日止年度結算貿易應收款項。

於2021年12月31日，本集團的貿易應收款項結餘(扣除預期信貸虧損模式項下的減值虧損前)包括賬面總值為人民幣294,000元(2020年：人民幣1,831,000元)的應收賬款，並已逾期。在該等逾期結餘中，人民幣224,000元(2020年：人民幣326,000元)已逾期90天或以上並被視為違約。

14. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項	7,139	3,194
應計開支		
– 研發開支	13,276	2,681
– 銷售及分銷開支	1,314	568
– 薪金及花紅	23,994	12,029
– 法律及專業費用	2,826	2,101
其他應付稅項	8,961	4,415
其他應付款項		
– 法律案件解決	1,521	–
– 上市開支	–	6,793
– 發行成本	–	2,136
– 購買物業、廠房及設備的其他應付款項	475	–
– 購買無形資產的其他應付款項	611	–
– 其他	2,042	1,829
	<u>62,159</u>	<u>35,746</u>

採購本集團商品及服務的平均信貸期為90天。

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12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
0至90天	6,970	3,151
91至180天	169	43
	<u>7,139</u>	<u>3,194</u>

15. 股本

	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2020年12月3日、2020年12月31日及 2021年12月31日	<u>10,000,000,000</u>		
已發行及繳足			
於2020年12月3日(註冊成立日期)	1	—*	—*
加：於集團重組時發行股份	<u>213,603,233</u>	<u>2,136</u>	<u>14</u>
於2020年12月31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
於全球發售後轉換優先股	13,678,102	137	1
於全球發售後發行股份	68,633,000	686	4
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12月31日	<u>313,389,171</u>	<u>3,134</u>	<u>20</u>

* 少於1美元／人民幣1,000元

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30餘項產品管線，可為血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科五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。

我們的股份於2021年8月24日成功在聯交所主板上市。有關全球發售的招股章程已於2021年8月12日在聯交所網站刊載。

業務摘要

於2021年，我們在研發範疇方面取得重大進展。截至2021年12月31日止年度，五款產品已送往型式檢驗、七款產品正進行臨床試驗、兩款產品已完成臨床試驗、兩款產品已向國家藥監局遞交申請及兩款產品已獲批准(包括AcoArt Orchid® & Dhalia™一款升級產品)。我們亦已於截至2021年12月31日止年度註冊十項額外專利。

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2021年12月31日，我們的BTK DCB(膝下藥物球囊)實現288家醫院入院，同時完成於27個省份及自治區掛網。我們的ATK DCB(膝上藥物球囊)實現1,283家醫院入院。我們於2021年11月上市的外周抽吸導管已完成於國家採購平台掛網。

產研的穩定利好狀態直接導致年度收益快速增長。截至2021年12月31日止年度，我們的收益達約人民幣303.8百萬元，同比增加約56.6%。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。

我們產品佈局格局改變，正式從動脈領域向靜脈領域進一步擴展。

於2021年8月，我們的負壓吸引泵獲批上市。時隔3個月後，我們的外周抽吸系統(AcoStream™)獲批上市。截至2021年12月31日，我們外周血栓抽吸系統的產品經已推出，令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。

我們國際化進程加速發展，產品全速進入國際市場。

研發方面，我們於2021年在美國加利福尼亞州設立Acotec Technologies Limited (「Acotec Technologies」)，主要聚焦前瞻性及創新性產品的研發(「美國研發中心」)。Scott WILSON先生為Acotec Technologies的總經理。Wilson先生擁有超過25年的醫療產品開發經驗。於加入我們前，Wilson先生擔任一間血管醫療器械公司Silk Road Medical的研發副總裁。於擔任該等角色前，Wilson先生於Concentric Medical (被Stryker Neurovascular收購)擔任領導角色。Wilson先生為Concentric Medical的首席董事及工程師，彼開發多條產品線，包括Trevor Stentriever、Flow Gate及Distal Access Catheters (DAC)。

同年，4位全球頂尖醫療專家加入先瑞達的科學顧問委員會，指導我們核心產品在美國和歐洲等地的臨床研究和落地，助力AcoArt BTK的全球IDE研究。我們相信，Wilson先生和其團隊及4位專家的加入，將為先瑞達的全球化佈局注入助燃劑，並進一步完善產研鏈條。

銷售方面，3款藥物塗層球囊產品在巴西批准上市。截至2021年12月31日，我們的產品已累計在全球12個國家完成商業化。我們認為，本集團國際化的加速推進將使本公司收入來源更加多元化，助力我們更加靈活的應對市場的變化。收入多元化的同時，我們的國際化進程亦為產研奠定了良好的基礎，為企業運轉打造一個良性閉環。

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，我們從未放鬆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。

截至2021年12月31日止年度，我們的外周抽吸系統(AcoStream™)獲批上市，並令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。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2021年12月31日，我們的僱員總人數約400人。研發團隊增長至86人。原有技術團隊涵蓋材料學、機械設計製造、化學和生物醫學工程。截至2021年12月31日止年度，我們補充了電子科學技術、自動化及計算機編程的技術人員，進一步完善了人才儲備量。我們相信，有了多方人才的加持，必將加速我們多產品管線項目的落地。

我們的全新產品管線多線並行，如期推進。

於2021年，我們對動脈鈣化市場、靜脈市場以及血管瘤市場進行了深入調查與研討，我們開始在該等領域著手佈局。截至2021年12月31日，我們已經開發包括外周IVL系統(血管外科)、外周彈簧圈(血管外科)及冠狀IVL系統(心臟科)等在內的六款全新產品，且產品開發進展速度極快。我們認為，這一切成績歸功於兩點。

其一，其歸功於我們對市場潛力的洞察力、判斷力與前瞻性。基於扎根行業數十年的經驗幫助我們做出更好的決策與判斷，進一步開發該等潛力領域市場。

其二，其歸功於我們一流的執行力。我們的外周IVL系統從開展項目到落實IVL系統的設計僅用了七個月時間。除此之外，我們其餘產品線正按照原計劃如期推進。

業務概覽

於2021年，我們對動脈鈣化市場、靜脈市場以及血管瘤市場進行了深入調查與研討，我們開始在該等領域著手佈局。就外周抽吸系統而言，我們外周血栓抽吸系統的產品經已推出，令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。截至2021年12月31日，我們已經開發包括外周IVL系統(血管外科)、外周彈簧圈(血管外科)及冠狀IVL系統(心臟科)等在內的六款全新產品，且產品開發進展速度極快。為提升我們的製造能力，我們於深圳約2,400平方米的設施已成功於2021年取得ISO 13485證書認證及供應製造球囊導管管材之能力。

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2021年12月31日我們全部產品組合(包括五款商業化產品)、我們的核心產品在三個治療領域的適應症拓展以及其他28款在研產品)的關鍵信息：

產品及在研產品	適應症/適用	关键技术	階段		預計
			臨床前研究	註冊	
血管外科	AcoArt®Orchid [®] & Dhalin [™] /Orchid Plus [★] (III)	股淺動脈(SFA)及腘動脈(PPA)疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	不適用
	AcoArt Tulip [™] & Litos [™] ★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	不適用
	AcoArt Ins [™] & Jasmin [™]	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	獲FDA的IDE批准(2022年)
	AcoArt Lily [™] & Rosmarin [™]	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	不適用
	外周抽吸系統▲Accessstream [™]	周圍深靜脈血栓形成及急性動脈栓塞	抽吸平臺	中國 註冊 獲准上市批准	不適用
	射流消腫系統	大隱靜脈曲張	射流消腫導管	中國 註冊 獲准上市批准	不適用
	下肢雷帕霉素DCB	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2022年)
	外周點狀支架	外周動脈疾病	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2024年)
	外周三導絲球囊	用於PTA手術的三重導絲球囊	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
	外周刻痕球囊	用於PTA手術的滾動球囊以撥動下四肢動脈	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
	外周腔隙術裝置	血管內硬塊	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2025年)
	外周彈簧圈	外周動脈瘤	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2024年)
	機械取栓裝置	頸動脈硬化	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2025年)
	外周支撐導管▲	外周深靜脈血栓及肺栓塞	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2025年)
	膝上PTA球囊▲	用於PTA手術的椎形球囊以撥動膝關節動脈	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2022年)
	膝下PTA球囊▲	用於PTA手術的椎形球囊以撥動膝下動脈	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2022年)
	新一代血栓抽吸系統▲	外周動脈疾病	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
	AcoArt Camellia [™]	冠小血管疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2024年)
	冠狀雷帕霉素DCB	分叉病變	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2024年)
	冠狀刻痕球囊	用於PTA手術的滾動球囊以撥動冠狀動脈	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
	冠狀VL系統	冠狀動脈粥樣硬化鈣化病變	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2026年)
	冠狀腔隙術裝置	血管內硬塊	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2025年)
	冠狀CTO再通球囊▲	冠狀CTO	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
	導引延伸導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
	冠狀CTO側行導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
	冠狀雙腔導管▲	分叉病變	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
	冠狀逆行微導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
	腎臟科	AcoArt®Orchid [®] & Dhalin [™] /Orchid Plus [★]	動靜脈內瘻球囊	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准
AVF刻痕球囊		AVF PTA手術	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
高壓球囊		AVF PTA手術	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2023年)
神經科	AcoArt®Orchid [®] & Dhalin [™] /Orchid Plus [★]	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2024年)
	AcoArt Daisy [™]	顱內動脈硬化狹窄	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2024年)
男科	顱內PTA球囊▲	顱內PTA手術	高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2022年)
	AcoArt Tulip [™] & Litos [™] /Orchid Plus [★]	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2025年)
AcoArt Tulip [™] & Litos [™] (DCB)★	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層, 高分子材料	中國 註冊 獲准上市批准	註冊批准(2025年)	

▲ 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)而免除臨床試驗規定

★ 核心產品 ☆ 適應/擴充自核心產品



商業化

附註：

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。

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12月31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、土耳其及巴西其他十二個國家推出AcoArt Orchid®。截至2021年12月31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12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12個月的隨訪數據，DCB組的通暢率為66.1%。在腎臟科領域，我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™已完成入組。我們預期於2022年取得國家藥監局的批准。在神經科領域，我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™目前正進行入組，而我們預期於2024年取得國家藥監局的批准。

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。

截至2021年12月31日止年度，我們在中國及海外銷售AcoArt Orchid® & Dhalia™所得收益約為人民幣275.07百萬元。

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12月31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、土耳其及巴西其他十二個國家推出*AcoArt Tulip™ & Litos™*。截至2021年12月31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。我們亦正在為美國進行*AcoArt Litos™*臨床試驗篩選業務合作夥伴。

截至2021年12月31日止年度，我們在中國及海外銷售*AcoArt Tulip™ & Litos™*所得收益約為人民幣24.09百萬元。

其他主要在研產品

在血管外科領域，除核心產品外，我們還有另外三款商業化產品及14款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有十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*AcoArt Orchid® & Dhalia™*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，我們擁有一款商業化產品，即*AcoArt Iris™ & Jasmin™*、*AcoArt Lily™ & Rosmarin™*及外周抽吸系統(*AcoStream™*)，及14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12月31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12月31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12月31日止年度，AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™的銷售所得收益約為人民幣4.58百萬元。

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性肺血栓形成及下肢深靜脈血栓形成(DVT)。我們已於2021年11月取得國家藥監局的產品批准。此外，外周抽吸系統(AcoStream™)的抽吸泵已於2021年8月5日獲得國家藥監局批准。

截至2021年12月31日止年度，外周抽吸系統(AcoStream™)的銷售所得收益約為人民幣35,400元。

管線中的在研產品

4. **外周支撐導管**的設計初衷是改善外周小血管通路。我們的外周支撐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。我們的外周支撐導管已送往型式檢驗。我們預期於2022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支撐導管。

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球囊目前正在開發中。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022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球囊目前正在開發中。我們的膝下PTA球囊已送往型式檢驗。我們預期於2022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膝下PTA球囊。

7. **外周三導絲球囊**在球囊周圍接入三根導絲，達到集中擴張血管的目的。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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三導絲球囊。

8. **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。我們的射頻消融系統已完成入組。我們預期於2022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射頻消融系統。

9. **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2023年向國家藥監局提交產品的產品註冊申請，並預期於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旋磨術裝置。

10. **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已送往型式檢驗，目前正進行臨床試驗。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外周點狀支架。

11. **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。我們的下肢雷帕霉素DCB目前正進行入組。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下肢雷帕霉素DCB。

12. **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2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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。

13. **第二代外周抽吸系統**為我們目前外周抽吸系統產品的升級產品。我們的第二代外周抽吸系統目前正在開發。我們預期於2023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第二代外周抽吸系統。

14. **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系統目前正在開發。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。

15. **外周血栓切除術器械**具有鎳鈦合金可回收支架，旨在抓捕外周靜脈中的血塊。我們的外周血栓切除術器械目前正在開發。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血栓切除術器械。

16. **外周彈簧圈**乃旨在令外周血管或動脈瘤栓塞。我們的外周彈簧圈目前正在開發。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外周彈簧圈。

17. **頸動脈支架**旨在為頸動脈狹窄提供物理支持，而頸動脈狹窄將導致大腦缺血。我們的頸動脈支架目前正在開發。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頸動脈支架。

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順行微導管目前正在開發中。我們預期於2023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再通球囊目前正在開發中。我們預期於2023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在開發中。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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在開發中。我們預期於2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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在開發中。我們預期於2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於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。我們預計在2023年完成RCT。我們的AcoArt Camellia™目前正進行入組。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™。

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。我們已於2021年啟動就冠狀雷帕黴素DCB的RCT的受試者招募，並預期於2022年完成招募。我們的冠狀雷帕黴素DCB目前正進行入組。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。

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已送往型式檢驗。我們預期於2023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刻痕球囊。

10. **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。我們的冠狀IVL系統目前正在開發。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

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在開發中。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023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12月31日，我們就AcoArt Daisy™的RCT招募十名患者，並預計於2022年完成RCT。我們的AcoArt Daisy™目前正進行入組。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™。

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球囊已送往型式檢驗。我們預期於2022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顱內PTA球囊。

擬用於男科的器械

在男科領域，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。我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™目前正進行入組。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用於治療血管源性ED的ACOART ORCHID® & DHALIA™ AcoArt Tulip™ & Litos™。

研發

我們擁有一個由86名成員組成的強大內部研發團隊。該團隊由李維佳女士、Yaze LI女士、Ruijie ZHANG先生、盧立中先生及Scott WILSON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12月31日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括27項註冊專利及13項申請中的專利。截至2021年12月31日止年度，我們補充了電子科學技術、自動化及計算機編程的技術人員，進一步完善了人才儲備量。

我們亦已於位於深圳約600平方米的實驗室中組建一支專職研發有源器械的新團隊。

我們於2021年11月19日在美國加利福尼亞州設立了Acotec Technologies Limited (「**Acotec Technologies**」)。Acotec Technologies Limited的研發團隊由多位經驗豐富的工程師和科學家組成。作為本公司在美國的研發中心(「**美國研發中心**」)，Acotec Technologies Limited將主要聚焦前瞻性和創新性產品的研發。

我們的美國研發中心由Wilson先生領導，彼於醫療產品開發擁有逾25年經驗。Wilson先生為美國Acotec Technologies的總經理。於加入我們前，Wilson先生擔任兩間血管醫療器械公司Medina Medical及Silk Road Medical的研發副總裁。於擔任該等角色前，Wilson先生於Concentric Medical (被Stryker Neurovascular收購)擔任領導角色。Wilson先生為Concentric Medical的首席董事及工程師，彼開發多條產品線，包括Trevor Stentriever、Flow Gate及Distal Access Catheters (DAC)。

Wilson先生為團隊帶來超過25年的醫療器械工程經驗，其事業包括於研發、生產、營銷及臨床事宜方面擔當管理角色。Wilson先生的事業由神經血管及外周空間範疇均分，包括於Medina Medical、Silk Road Medical、Stryker Neurovascular、Concentric Medical及Guidant擔任職務。Wilson先生於聖地牙哥加利福尼亞大學取得生物工程理學士學位。

截至本公告日期，我們的美國研發中心就我們未來的在研產品已取得重大進展。

我們於2021年10月擴充了科學顧問委員會(「科學顧問委員會」)，邀請了另外四位頂尖醫生—Peter Schneider教授、Matthew T. Menard博士、Sahil A. Parikh博士及Thomas Zeller教授加入。科學顧問委員會將為公司為在FDA進行註冊而開展的美國及歐洲的膝下DCB產品適應症拓展的全球研究提供指導，並帶領研究的執行。同時，科學顧問委員會亦會提供意見及反饋，以指導本公司在外周介入領域的新產品開發，並將支持本公司在中國及全球市場的醫師教育。

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12月31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。

我們亦已通過於深圳設置生產基地(「深圳工廠」)將我們的生產能力擴展至上游的微擠壓成型生產。我們於深圳約2,400平方米的生產車間已成功於2021年取得ISO 13485證書認證及供應製造球囊導管管材之能力，最高年產能為135,000條導管。我們的深圳設施令我們可穩定導管的供應、降低疫情對海外供應鏈的影響因而對我們構成的影響(即價格大幅波動及交貨時間延遲)，並通過定制物料改善產品的質素。

截至2021年12月31日止年度，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約為84,429、73,355及86.88%。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12月31日止年度，我們銷售核心產品產生約人民幣299.17百萬元的收益，其中大部分銷售額來自我們於中國的銷售。我們亦已於2021年底前推出我們的外周抽吸系統(AcoStream™)。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12月31日，我們在中國擁有由48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，彼具備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。截至2021年12月31日，我們擁有27項註冊專利及26項註冊商標，以及13項待批專利申請以及九項於中國及海外的待批商標申請。我們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，於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12月31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12月31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12月31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。

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12月31日止年度的收益約為人民幣303.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣194.0百萬元增加56.6%。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12月31日止年度相比，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12月31日止年度佔我們總收益約98.5%，而於截至2020年12月31日止年度約佔98.1%。

下表載列我們按產品劃分的收益明細：

收益	截至2021年12月31日 止年度		截至2020年12月31日 止年度	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
DCB產品	299,165	98.5%	190,279	98.1%
AcoArt Orchid® & Dhalia™	275,071	90.5%	187,246	96.5%
AcoArt Tulip™ & Litos™	24,094	8.0%	3,033	1.6%
PTA球囊產品	4,581	1.5%	3,696	1.9%
其他	67	0.0%	-	-
合計	303,813	100.0%	193,975	100.0%

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12月31日止年度的銷售成本約為人民幣37.9百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣30.2百萬元增加約25.5%。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12月31日止年度約人民幣163.8百萬元增加約62.4%至截至2021年12月31日止年度約人民幣265.9百萬元。毛利率按毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至2020年12月31日止年度約84.4%升至截至2021年12月31日止年度約87.5%，主要乃由於DCB的銷量增加。

其他收入

本集團截至2021年12月31日止年度錄得其他收入約人民幣11.4百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣4.6百萬元增加約147.8%，主要歸因於已收取的政府補助增加及因銀行存款結餘增加導致利息收入增加。

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、匯兌收益或虧損淨額、出售物業、廠房及設備的收益或虧損及其他。

本集團截至2021年12月31日止年度錄得的其他收益及虧損淨額為虧損約人民幣8.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度的收益約人民幣0.7百萬元有所減少。該減少主要乃由於外匯虧損。

優先股公平值變動的收益(虧損)

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得優先股公平值變動的虧損約人民幣33.5百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為收益人民幣約0.4百萬元。所有當時現有的優先股均於全球發售後轉換為普通股。

預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除回撥)

截至2021年12月31日止年度，本集團於預期信貸虧損模式下的減值虧損回撥約為人民幣0.8百萬元，而於截至2020年12月31日止年度則為虧損約人民幣1.1百萬元。回撥主要由於收回非信貸減值的貿易應收款項。

銷售及分銷開支

本集團截至2021年12月31日止年度的銷售及分銷開支約為人民幣58.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣32.6百萬元增加約80.4%。該增加主要乃由於(i) 2021年1月的員工持股計劃(「員工持股計劃」)開支，(ii)由於COVID-19的影響，2020年上半年舉行的會議較少，以及(iii)銷售員工數目增加，故員工成本增加。

研發成本

本集團截至2021年12月31日止年度的研發成本約為人民幣141.3百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣83.5百萬元增加約69.2%。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併入本集團自收購日期起至截至2020年12月31日止年度的綜合財務報表；(ii)員工成本增加；(iii) 2021年的員工持股計劃開支；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12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	50,950	36.0%	21,941	26.3%
第三方承包開支	35,405	25.1%	15,115	18.1%
折舊及攤銷	4,326	3.1%	1,809	2.2%
耗材	30,550	21.6%	27,783	33.3%
顧問費	9,487	6.7%	10,592	12.7%
其他	10,570	7.5%	6,247	7.5%
	<u>141,288</u>	<u>100.0%</u>	<u>83,487</u>	<u>100.0%</u>

行政開支

本集團截至2021年12月31日止年度的行政開支約為人民幣58.1百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣72.1百萬元減少約19.4%。該減少主要乃由於2021年以股份為基礎的報酬減少。

融資成本

本集團截至2021年12月31日止年度的融資成本約為人民幣3.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣1.4百萬元增加約171.4%。增加乃主要由於銀行借款的利息開支。

所得稅開支

本集團截至2021年12月31日止年度的所得稅開支約為人民幣11.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度的所得稅開支約人民幣12.8百萬元減少約7.8%。減少乃主要由於研發開支較去年擁有更多額外扣稅。

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經審核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，可透過撇除不影響本集團持續經營表現的若干非經常性或一次性開支項目(包括上市開支、優先股公平值變動的虧損、換算上市所得款項的匯兌虧損淨額、遞延稅項資產撥回及以股份為基礎的付款開支)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虧損淨額及其與所示期間虧損的對賬：

	截至 2021年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 12月31日 止年度 人民幣千元
年內虧損	(79,077)	(44,292)
加：		
以股份為基礎的付款 ⁽¹⁾	33,356	51,956
換算上市所得款項的匯兌虧損淨額 ⁽²⁾	9,350	-
優先股公平值變動的虧損(收益) ⁽³⁾	33,458	(447)
上市開支 ⁽⁴⁾	41,129	10,317
遞延稅項資產撥回 ⁽⁵⁾	4,174	-
年內經調整溢利淨額 ⁽⁶⁾	42,390	17,534

附註：

- (1) 以股份為基礎的付款是因授予選定的行政人員及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) 金額指換算上市所得款項的匯兌虧損淨額，其計入其他收益及虧損項下的匯兌虧損淨額，主要產生自換算上市所得款項的淨結餘。
- (3) 優先股公平值變動的虧損(收益)為優先股於全球發售後轉換為普通股時所產生的一次性開支。優先股的公平值虧損屬非現金項目，於全球發售時轉換為普通股後不會因該等優先股的公平值變動產生額外收益或虧損。
- (4) 上市開支為與本公司股份於聯交所主板上市有關的一次性開支。
- (5) 因可扣稅暫時性差異及稅項虧損產生的遞延稅項撥回不能用於日後稅項溢利。
- (6) 我們視以股份為基礎的付款、換算上市所得款項的匯兌虧損淨額、優先股公平值變動的虧損、上市開支及遞延稅項資產取消確認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付款、換算上市所得款項的匯兌虧損淨額、優先股公平值變動的虧損、上市開支及遞延稅項資產撥回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12月31日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣1,137.2百萬元，較2020年12月31日約人民幣147.1百萬元增加約673.1%。增加乃主要由於在聯交所主板發售股份。

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球囊及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12月31日，本集團的銀行借款為人民幣6.0百萬元，較2020年12月31日的人民幣20.0百萬元減少70.0%。減少乃主要由於本集團於2021年年初償還該等貸款的本金及利息。

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12月31日，本集團的資本負債比率由2020年12月31日約-197.1%下降至約8.3%。

流動資產淨值

於2021年12月31日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,155.4百萬元，較2020年12月31日的流動負債淨值約人民幣185.9百萬元增加約721.5%。

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12月31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、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

資本開支

截至2021年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣21.9百萬元，分別用於(i)購買物業、廠房及設備；(ii)支付租金按金；及(iii)購買無形資產。

資產抵押

於2021年12月31日，本集團資產概無抵押。

或然負債

於2021年12月31日，我們並無任何或然負債。

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。

COVID-19的影響及應對

COVID-19的爆發對我們的產品銷售、財務狀況及經營業績產生不利影響。自從中國醫院的醫療資源被分配用於應對COVID-19以來，我們的動物試驗、臨床試驗及產品註冊均出現延誤。但我們認為，自本公告日期起至少未來12個月，我們有充裕現金及其他可用財務資源支付正常營運成本。

目前無法確定將可於何時及能否遏止COVID-19蔓延。上述分析乃由我們管理團隊基於目前可得有關COVID-19的資料而作出。本公司管理層無法保證COVID-19的爆發不會進一步加劇或對我們的經營業績構成重大不利影響。

僱員及薪酬政策

截至2021年12月31日，我們擁有合共362名僱員。大部分僱員駐於中國。我們基於多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關空缺職位的要求。我們會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

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。

期後事項

於2022年1月27日，本公司根據本公司於2021年1月8日採納的受限制股份單位計劃向55名合資格僱員授出1,540,000份受限制股份單位。已授出受限制股份單位的歸屬期為兩年，並受非市場業績歸屬條件的規限。

除上文披露者外，本集團於2021年12月31日至本公告日期並無進行重大期後事項。

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。

下表載列於2021年12月31日全球發售所得款項淨額的使用情況及未動用金額：

招股章程所述的 所得款項擬定用途	佔總額 百分比 %	所得款項 淨額 人民幣千元	於2021年 12月31日的 已動用金額 人民幣千元	於2021年 12月31日的 未動用金額 人民幣千元	使用未動用 金額的預期 時間表
開發及商業化我們的 核心產品	32	414,067	33,705	380,362	2027年
研發及商業化其餘24款 產品	23	297,611	40,425	257,186	2024年
擴大生產能力及強化 製造能力	7	90,577	852	89,725	2023年
通過(其中包括)內部研發、 合作、合併及收購、授權 引進或股權投資等方式 擴大我們的產品組合	24	310,550	–	310,550	2024年
營運資金及其他一般 企業用途	8	103,517	–	103,517	2025年
償還貸款	6	77,638	77,638	–	不適用
總計	100	1,293,960	152,619	1,141,341	

前景

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。

於2021年8月，我們的負壓吸引泵獲批上市。時隔3個月後，我們的外周抽吸系統(AcoStream™)獲批上市。截至2021年12月31日，我們於外周血栓抽吸系統下的產品均已推出，令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。我們亦計劃於中國的醫生及患者間進一步提高外周抽吸系統的意識，以擴闊醫生及患者群。

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。

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。

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。為執行我們的全球擴展策略，我們將繼續參與國際血管介入會議和學術活動(例如萊比錫血管介入治療大會(LINC))，以進一步推廣我們的產品及品牌名稱。我們還計劃於中國及歐洲同步進行部分在研產品的臨床試驗。我們相信，我們在歐洲現有的品牌名望將有助我們未來向美國和其他新興市場的進一步擴張。

股息

董事會不建議就截至2021年12月31日止年度派發末期股息。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2022年5月26日(星期四)舉行股東週年大會。本公司將於2022年5月23日(星期一)至2022年5月26日(星期四)(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記，以釐定有權出席股東週年大會的股東身份，期間不會登記任何股份過戶。如欲符合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶表格連同相關股票必須於2022年5月20日(星期五)下午四時三十分前送交本公司的香港證券登記分處香港中央證券登記有限公司進行登記，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖。

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。本公司於上市日期至2021年12月31日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。本公司將繼續檢查及監察其企業管治慣例，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C.5.1條規定，董事會應每年至少舉行四次會議，大約每季一次，大部分董事應親身或透過電子通訊方式積極參與。由於本公司於2021年8月24日方於聯交所上市，故於上市日期至2021年12月31日期間僅舉行兩次董事會會議。本公司預期根據企業管治守則的守則條文第C.5.1條繼續於各財政年度舉行至少舉行四次定期會議，大約每季一次。

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，各董事已確認於上市日期至2021年12月31日期間一直遵守標準守則所載的規定標準。

購買、出售或贖回上市證券

於上市日期至2021年12月31日期間，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。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

初步公告所載有關本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註的數字已經由本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行與經董事會於2022年3月29日批准的本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額核對一致。德勤•關黃陳方會計師行就此進行的工作並不構成核證委聘工作，因此，德勤•關黃陳方會計師行並無就初步公告發表任何意見或核證結論。

審核委員會

審核委員會已審閱本集團於本年度已獲本公司核數師同意的經審核綜合財務報表，且認為本集團於本年度的經審核綜合財務報表乃根據適用會計準則、法律及規例編製，並已作出適當披露。審核委員會亦已審閱本年度的年度業績。

在聯交所及本公司網站刊登年度業績及2021年年報

本年度業績公告於聯交所(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.acotec.cn)刊登，而本公司將適時將載有上市規則所規定的所有資料的2021年年報寄發予股東，並分別在聯交所及本公司網站刊登。

釋義及技術詞彙

於本年度業績公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「股東週年大會」	指	本公司將於2022年5月26日(星期四)舉行的股東週年大會
「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」或「先瑞達」	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
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(各如招股章程所定義)
「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
「KOL」	指	關鍵意見領袖，即對同行的醫療實踐能夠產生影響的知名醫師
「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
「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」

「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
「報告期間」	指	截至2021年12月31日止年度
「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
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「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
「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

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，2022年3月29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。