

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2022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2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元	按年變動
收益	395,545	303,813	30.2%
毛利	336,353	265,939	26.5%
除稅前溢利／(虧損)	70,319	(67,243)	不適用
年內溢利／(虧損)	70,142	(79,077)	不適用
加經調整項目*：			
以股份為基礎的付款	15,251	33,356	-54.3%
優先股公平值變動的虧損	-	33,458	不適用
上市開支	-	41,129	不適用
遞延稅項資產撥回	271	4,174	-93.5%
年內經調整溢利淨額	85,664	33,040	159.3%

\* 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2022年，我們在研發範疇方面取得重大進展。於報告期間，我們的七款產品已完成產品定型、七款產品正進行臨床實驗、四款產品已向國家藥監局遞交註冊申請、五款產品及AcoArt Orchid® & Dhalia®的適應症拓展已獲國家藥監局上市批准。截至2022年12月31日，我們已新提交申請18項專利，其中4項申請獲批。

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2022年12月31日，我們的ATK DCB(膝上藥物球囊)實現1,400家醫院入院(截至2021年12月31日為1,283家醫院)；我們的BTK DCB(膝下藥物球囊)實現700家醫院入院(截至2021年12月31日為288家醫院)；我們於2021年11月上市的外周抽吸系統(AcoStream™)實現1,000家醫院入院；及我們於2022年4月上市의射頻消融系統(AcoArt Cedar®)已經在26個省及自治區獲列為線上採購候選產品。該等數字預計會不斷增長。

產研的穩定利好狀態直接導致年度收益快速增長。於報告期間，我們的收益約為人民幣395.5百萬元，同比增加約30.2%，而我們的溢利約為人民幣70.1百萬元。我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia®及AcoArt Tulip® & Litos®成為我們收益的核心來源。

**我們已建立多元化及創新的產品管線佈局，多個產品於2022年內推出。**

於2022年，我們繼續推進五個治療領域逾20款在研產品的研發。外周支撐導管(Vericor®)及PTA球囊(P-Conic®)的國家藥監局批文已於2022年獲得。圍繞血管通路、血管準備及血管治療，我們已開發出全面的外周動脈疾病產品組合。在靜脈領域，我們的射頻導管(AcoArt Cedar®)及射頻發生器產品於2022年4月獲批上市，進一步豐富了我們在該領域的商業化產品組合。此外，Neo-Skater®、YAN以及DCB(AcoArt Orchid® & Dhalia®)在治療AVF狹窄方面的適應症擴展獲得國家藥監局批准，標誌著我們已進入三個新的治療領域：神經科、心臟科及腎臟科。

**透過加速推進國際化進程繼續多元化發展業務，進入疾病治療的新領域。**

於2022年，我們的外周支持導管(Vericor®)獲得FDA批准及ANVISA批准。截至2022年12月31日，我們的產品已累計在全球13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。除使我們的收益多元化外，我們的全球化進程亦為我們研發的發展提供了良好的基礎，從而為本公司的營運創造良性循環。Boston Scientific Group plc(「**Boston Scientific**」)及本公司可能會探索在中國的商業合作機會，使中國各地的醫生及患者均能獲得兩家公司經擴大的產品組合。Boston Scientific亦可能評估與本公司合作的機會，以在全球範圍內(包括美國)註冊及商業化本公司的產品。此外，本公司的製造及研發設施可使Boston Scientific擴大公司設施中的若干製造及研發活動，從而使兩家公司受益。

**我們持續加強臨床推廣工作，推進血管介入臨床療法革新。**

自2021年推出外周抽吸系統(AcoStream™)以來，通過持續舉辦營銷及學術推廣活動，幫助本集團實現收益的快速增長及更大程度的多元化。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。

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2022年12月31日，我們的僱員總人數為607人。研發團隊增長至118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。於報告期間，我們補充了電子科學技術、自動化及計算器編程的技術人員，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。

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。

## 綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	4	395,545	303,813
銷售成本		<u>(59,192)</u>	<u>(37,874)</u>
毛利		336,353	265,939
其他收入	5	28,143	11,433
其他淨收益／(虧損)	6	51,989	(8,837)
優先股公平值變動的虧損		–	(33,458)
貿易應收款項減值虧損(確認)／撥回		(107)	813
銷售及分銷開支		(72,661)	(58,801)
研發開支		(183,796)	(141,288)
行政開支		(87,846)	(58,091)
上市開支		<u>–</u>	<u>(41,129)</u>
來自經營業務溢利／(虧損)		72,075	(63,419)
融資成本	7(a)	<u>(1,756)</u>	<u>(3,824)</u>
稅前溢利／(虧損)	7	70,319	(67,243)
所得稅	8	<u>(177)</u>	<u>(11,834)</u>
年內溢利／(虧損)		<u>70,142</u>	<u>(79,077)</u>
以下人士應佔：			
本公司權益股東		<u>70,142</u>	<u>(79,077)</u>
年內溢利／(虧損)		<u>70,142</u>	<u>(79,077)</u>
每股盈利／(虧損)(人民幣)			
基本	9(a)	<u>0.23</u>	<u>(0.32)</u>
攤薄	9(b)	<u>0.23</u>	<u>(0.32)</u>

綜合損益及其他全面收益表  
截至2022年12月31日止年度  
(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內溢利／(虧損)		70,142	(79,077)
年內其他全面收益(除稅及重新分類調整後)			
其後可重新分類至損益的項目：			
換算下列各項的匯兌差額			
— 功能貨幣並非人民幣的實體之 財務報表		62	—
年內其他全面收益		62	—
年內全面收益總額		70,204	(79,077)
以下人士應佔：			
本公司權益股東		70,204	(79,077)
年內全面收益總額		70,204	(79,077)

## 綜合財務狀況表

(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	10	68,928	33,398
使用權資產		45,202	16,836
無形資產		5,098	2,995
商譽		1,150	1,150
於一間聯營公司的權益		15,550	–
按公平值計量且其變動計入損益 (「按公平值計量且其變動計入損益」) 的金融資產		7,260	–
收購物業、廠房及設備的已付按金		5,533	6,688
租金按金		5,386	2,503
遞延稅項資產		–	271
		<u>154,107</u>	<u>63,841</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	11	116,435	41,553
貿易應收款項	12	131,909	44,214
預付款項、按金及其他應收款項		21,439	18,824
已抵押存款		200	1,750
現金及現金等價物		986,455	1,137,184
		<u>1,256,438</u>	<u>1,243,525</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	13	74,090	62,159
合約負債		12,322	8,016
銀行貸款		–	6,000
租賃負債		12,263	6,806
即期稅項		–	5,131
		<u>98,675</u>	<u>88,112</u>
流動資產淨值		<u>1,157,763</u>	<u>1,155,413</u>
資產總值減流動負債		<u>1,311,870</u>	<u>1,219,254</u>

	附註	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		35,521	11,765
遞延稅項負債		<u>260</u>	<u>295</u>
		<u>35,781</u>	<u>12,060</u>
<b>資產淨值</b>		<u>1,276,089</u>	<u>1,207,194</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	14	20	20
儲備		<u>1,276,069</u>	<u>1,207,174</u>
<b>本公司權益股東應佔權益總額</b>		<u>1,276,089</u>	<u>1,207,194</u>
<b>總權益</b>		<u>1,276,089</u>	<u>1,207,194</u>

## 財務報表附註

(除另有所指外，以人民幣(「人民幣」)列示)

### 1 一般資料

先瑞達醫療科技控股有限公司(「本公司」)於2020年12月3日根據開曼群島法律第22章公司法(1961年第3號法例，經綜合及修訂)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本集團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(「香港聯交所」)主板上市。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事血管疾病治療方案的研究及開發。

### 2 重大會計政策

#### (a) 合規聲明

此等財務報表乃根據所有適用的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋、香港公認會計原則及香港公司條例的披露規定編製。此等財務報表亦符合香港聯交所證券上市規則(「上市規則」)的適用披露條文。

國際會計準則理事會已頒佈若干於本集團當前會計期間首次生效或可供提前採納的經修訂國際財務報告準則。附註2(c)載有首次應用該等變動(以於此等財務報表內所反映的當前會計期間與本集團相關者為限)對會計政策所產生的任何變動的資料。

#### (b) 財務報表的編製基準

截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)及本集團於一間聯營公司的權益。

除資產及負債按其公平值呈列外，綜合財務報表的編製均以歷史成本基準作為計量基準。

按照國際財務報告準則編製財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設會影響政策的應用和資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃根據以往經驗及在有關情況下認為合理的其他多種因素作出，而有關結果乃作為就該等不可基於其他資料來源而顯易地得出的資產及負債賬面值的判斷基準。實際結果可能會與此等估計不同。

估計及相關假設會持續作檢討。如會計估計需作修訂，而該修訂只會影響作出有關修訂的會計期間，便會在該期間內確認；但如修訂對當前和未來的會計期間均有影響，則會在作出有關修訂的期間及未來期間確認。



有關管理層應用國際財務報告準則時所作出對財務報表有重大影響的判斷及估計不確定性主要來源於附註3討論。

本初步年度業績公告所載與截至2022年12月31日止財政年度有關的財務資料並不構成本公司於該財政年度的年度綜合財務報表，而是源自該等財務報表。

### (c) 會計政策的變動

國際會計準則理事會已頒佈以下於本集團當前會計期間首次生效的經修訂國際財務報告準則。

- 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
- 國際會計準則第37號(修訂本)，撥備、或然負債及或然資產：虧損性合約－履行合約之成本

概無任何該等修訂對本集團編製或呈列本集團當前或過往期間的業績及財務狀況的方式有重大影響。本集團並無應用任何於當前會計期間並未生效的新準則或詮釋。

## 3 會計判斷及估計

### (a) 應用本集團會計政策時的重大會計判斷

在應用本集團的會計政策時，管理層已作出下列會計判斷：

#### *研發開支*

本集團於在研治療醫療產品產生的研發開支僅於本集團可顯示完成無形資產可供使用或出售的技術可行性、本集團是否有意完成及本集團是否能夠使用或出售資產、資產將產生未來經濟利益的方式、可供完成在研產品的資源及是否能於開發期間可靠計量開支時始獲資本化及遞延。並未符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層評估各研發項目的進度，並釐定資本化是否符合有關標準。截至2022年及2021年12月31日止年度，所有研發成本於產生時支銷。

### (b) 估計不確定性的來源

估計不確定性的主要來源如下：

#### (i) 存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為於日常業務過程中的估計售價，減去達致完成的估計成本及進行銷售所必要的估計成本。該等估計乃基於現時市況及銷售類似性質的產品的過往經驗。假設的任何變動將增加或減少存貨撇減金額或過往年度作出的相關撇減撥回，並影響本集團的資產淨值。本集團每年重新評估該等估計。

(ii) 具有更換權利的銷售

與若干分銷商訂立的銷售合約容許若干分銷商更換到期日少於六個月之未售產品。因此，本集團已確認具有更換權利的銷售所產生的合約負債。基於過往的產品退換率，來自預期將被退換產品的收益將不會被確認。若干分銷商產品更換率變動可能對收益金額造成重大影響。

## 4 收入及分部報告

(a) 收入

本集團的主要業務為血管疾病治療方案的研究及開發。

(i) 收入分類

按主要產品劃分的客戶合約收入分類如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約 收益		
商品類型		
—核心產品*	307,283	299,165
—靜脈介入及血管通路產品	86,033	4,616
—其他	2,229	32
	<u>395,545</u>	<u>303,813</u>
客戶類型		
—分銷商	380,450	291,582
—醫院	5,019	5,578
—海外客戶	10,076	6,653
	<u>395,545</u>	<u>303,813</u>

\* 核心產品指藥物塗層球囊(「DCB」)產品。

截至2022年及2021年12月31日止年度，本集團的客戶合約收入於某一時間點確認。

(ii) 地區資料

下表載列有關(i)本集團來自外部客戶的收入；及(ii)本集團物業、廠房及設備、使用權資產、無形資產、租賃按金以及收購物業、廠房及設備的已付按金(「指定非流動資產」)的地理位置資料。客戶的地理位置乃以交付貨品的所在地為基準。指定非流動資產的地理位置乃基於資產的實際位置(就物業、廠房及設備、租賃按金、使用權資產及就收購物業、廠房及設備支付的按金而言)及獲分配營運的位置(就無形資產而言)。

來自外部客戶的收入

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國內地	385,469	297,160
歐洲	3,912	4,315
其他國家和地區	6,164	2,338
	<u>395,545</u>	<u>303,813</u>

指定非流動資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國內地	126,091	62,420
美利堅合眾國(「美國」)	3,678	—
	<u>129,769</u>	<u>62,420</u>

(b) 分部報告

為分配資源及評估分部表現，本集團管理層(即營運總決策人)專注於及審閱本集團整體業績及財務狀況(其按相同的會計政策編製)。因此，本集團僅有單一經營分部，且並未呈列有關該單一分部的進一步分析。

## 5 其他收入

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
政府補助(附註)	7,885	6,708
利息收入	20,258	4,725
	<u>28,143</u>	<u>11,433</u>

附註：

截至2022年12月31日止年度，政府補助主要指(i)自政府部門收取的補貼人民幣6,000,000元，以獎勵企業作為上市公司上市；(ii)自地方政府收取的補貼人民幣1,673,000元(2021年：人民幣2,990,000元)，以獎勵其對地方經濟的貢獻及鼓勵技術創新；及(iii)參考已付稅項授出的回扣人民幣212,000元(2021年：人民幣3,718,000元)。

於報告期末，本集團已確認的政府補助並無未達成的條件或其他或然事項。

## 6 其他淨收益／(虧損)

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
外匯收益／(虧損)淨額	52,973	(8,785)
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	(9)	(95)
按公平值計入損益的金融資產的公平值變動(虧損)／收益	(190)	57
其他	(785)	(14)
	<u>51,989</u>	<u>(8,837)</u>

## 7 除稅前溢利／(虧損)

除稅前溢利／(虧損)乃經扣除／(計入)下列各項後達致：

### (a) 財務成本

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
租賃負債利息開支	1,390	1,022
銀行貸款利息開支	25	2,802
其他	341	—
	<u>1,756</u>	<u>3,824</u>

(b) 員工成本

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
薪金及花紅	140,890	85,733
退休福利計劃供款	10,421	5,996
以股份為基礎的付款	15,251	33,356
董事酬金	5,164	6,577
	<u>171,726</u>	<u>131,662</u>

附註：

根據中國相關勞動規則及法規，中國附屬公司參與地方政府機關組織的定額供款退休福利計劃(「計劃」)，據此，中國附屬公司須按合資格僱員薪金的若干百分比向計劃作出供款。地方政府機關負責向退休僱員支付全部退休金。除上述供款外，本集團並無其他支付僱員退休及其他退休後福利的責任。

(c) 其他項目

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
折舊開支		
—自有物業、廠房及設備	9,462	5,497
—使用權資產	9,397	6,412
無形資產攤銷成本	581	494
研發開支(附註i)	183,796	141,288
確認為開支的存貨成本(附註ii)	44,322	20,569
專利權費(計入銷售成本)	17,380	15,289
存貨撇銷(撥回)/撥備	(2,510)	2,016
核數師酬金		
—審核服務	2,500	2,000
—非審核服務	370	—
	<u>2,870</u>	<u>2,000</u>

附註：

- (i) 研發開支包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的金額，該等金額亦分別計入上文就各類開支獨立披露的相關款項總額內。
- (ii) 確認為開支的存貨成本包括與僱員成本、折舊及攤銷開支、存貨撇銷(撥回)/撥備相關的款項，該等金額亦分別計入上文就各類開支獨立披露的相關款項總額內。

## 8 於綜合損益表內的所得稅

### (a) 綜合損益表內之稅項指：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>即期稅項</b>		
年內撥備	-	7,214
過往年度報稅差額	<u>(59)</u>	<u>-</u>
	(59)	7,214
<b>遞延稅項</b>		
暫時性差異的產生	<u>236</u>	<u>4,620</u>
	<u>177</u>	<u>11,834</u>

#### 附註：

- (i) 根據開曼群島規則及規定，本公司於開曼群島毋須繳納任何所得稅。
- (ii) 自2008年1月1日起，根據中國企業所得稅法，中國法定所得稅率為25%。除另有指定者外，本集團在中國的附屬公司須按25%的稅率繳納中國所得稅。

根據中國所得稅法及其相關規定，合資格為高新技術企業(「高新技術企業」)的實體有權享受15%的所得稅優惠稅率。北京先瑞達醫療科技有限公司於2020年12月獲得北京市科技局及相關部門認定的高新技術企業資格，為期三年，截至2022年及2021年12月31日止年度按15%的稅率繳納所得稅。

根據中國所得稅法及其相關法規，截至2023年12月31日止三個年度，如此產生的合資格研發開支的額外100% (2021年：100%)可從應課稅收入中扣除。

- (iii) 由於截至2022年及2021年12月31日止年度長青醫療器械有限公司並無應繳納香港利得稅的應課稅溢利，故其並未就香港利得稅作出撥備。
- (iv) 美國的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦所得稅及8.84%的州所得稅。

(b) 實際所得稅開支與按適用稅率計算的會計溢利／(虧損)的對賬：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除稅前溢利／(虧損)	<u>70,319</u>	<u>(67,243)</u>
按中國法定稅率25%計算的除稅前溢利名義稅項	17,580	(16,811)
不同稅率的稅務影響	(25,078)	(2,954)
不可扣稅開支的稅務影響	3,534	33,241
未確認可扣稅暫時差額之稅務影響	783	532
合資格研發成本的額外扣減	(21,206)	(26,948)
未確認稅務虧損的稅務影響	25,581	25,421
動用過往未確認的稅務虧損	(901)	(630)
過往年度報稅差額	(59)	-
其他	<u>(57)</u>	<u>(17)</u>
實際稅項開支	<u>177</u>	<u>11,834</u>

9 每股盈利／(虧損)

(a) 每股基本盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)乃根據本公司普通股權益股東應佔溢利人民幣70,142,000元(2021年：本公司普通權益股東應佔虧損人民幣79,077,000元)以及年內已發行普通股加權平均數299,611,523股(2021年：248,065,296股)計算。

(b) 每股攤薄盈利／(虧損)

截至2022年12月31日止年度，並無潛在攤薄普通股。於2022年12月31日，經計算的每股攤薄盈利等於每股基本盈利。

截至2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損並無假設優先股獲轉換及超額配股權獲行使，原因是計入該等股份將具有反攤薄影響。因此，截至2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

## 10 物業、廠房及設備

	機器 人民幣千元	汽車 人民幣千元	傢俱、設備 及工具 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>成本：</b>					
於2021年1月1日	21,259	304	6,608	18,798	46,969
添置	6,330	–	2,270	7,735	16,335
出售	(33)	–	(596)	–	(629)
於2021年12月31日及2022年1月1日	27,556	304	8,282	26,533	62,675
添置	26,046	–	1,473	17,482	45,001
出售	(128)	–	(46)	–	(174)
於2022年12月31日	<u>53,474</u>	<u>304</u>	<u>9,709</u>	<u>44,015</u>	<u>107,502</u>
<b>累計折舊：</b>					
於2021年1月1日	(5,473)	(278)	(3,806)	(14,757)	(24,314)
年內費用	(2,126)	(11)	(1,002)	(2,358)	(5,497)
出售時撥回	18	–	516	–	534
於2021年12月31日及2022年1月1日	(7,581)	(289)	(4,292)	(17,115)	(29,277)
年內費用	(3,763)	–	(692)	(5,007)	(9,462)
出售時撥回	122	–	43	–	165
於2022年12月31日	<u>(11,222)</u>	<u>(289)</u>	<u>(4,941)</u>	<u>(22,122)</u>	<u>(38,574)</u>
<b>賬面淨值：</b>					
於2022年12月31日	<u>42,252</u>	<u>15</u>	<u>4,768</u>	<u>21,893</u>	<u>68,928</u>
於2021年12月31日	<u>19,975</u>	<u>15</u>	<u>3,990</u>	<u>9,418</u>	<u>33,398</u>



## 11 存貨

(a) 綜合財務狀況表之存貨包括：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
原材料	80,316	30,399
在製品	6,614	3,197
製成品	30,412	11,374
	<u>117,342</u>	<u>44,970</u>
存貨撇減	(907)	(3,417)
	<u>116,435</u>	<u>41,553</u>

(b) 已確認為開支及計入損益的存貨金額分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
已售存貨的賬面值	46,832	18,553
存貨撇銷(撥回)/撥備	(2,510)	2,016
	<u>44,322</u>	<u>20,569</u>

預期所有存貨均將於一年內收回。

## 12 貿易應收款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	132,342	44,540
減：虧損撥備	(433)	(326)
	<u>131,909</u>	<u>44,214</u>

預期所有貿易應收款項均將於一年內收回。

## 賬齡分析

截至報告期末，按發票日期及扣除虧損撥備呈列的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
3個月內	129,379	39,400
3至6個月	2,015	1,109
6至12個月	515	3,705
	<u>131,909</u>	<u>44,214</u>

貿易應收款項一般於開票日期起計90日內到期。

## 13 貿易及其他應付款項

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項	27,625	7,139
應計開支		
—研發開支	558	13,276
—銷售及分銷開支	4,153	1,314
—薪金及花紅	20,759	23,994
—法律及專業費用	2,390	2,826
增值稅及其他應付稅項	14,837	8,961
其他應付款項	3,768	4,649
	<u>74,090</u>	<u>62,159</u>

所有貿易及其他應付款項均預期於一年內結清或按要求償還。

## 賬齡分析

截至報告期末，以發票日期為基準的貿易應付款(計入貿易及其他應付款項)賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
3個月內	23,274	6,970
3至6個月	2,720	169
6至12個月	1,631	—
	<u>27,625</u>	<u>7,139</u>

## 14 股本及股息

### (a) 股本

	股份數目	金額 美元	金額 人民幣千元
於2021年1月1日	213,603,234	2,136	14
就受限制股份單位計劃發行股份	12,228,440	122	1
員工激勵平台下發行股份	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
重新指定普通股為優先股	(5,995,880)	(59)	(1)
	<u>313,389,171</u>	<u>3,134</u>	<u>20</u>
於2021年及2022年12月31日	<u>313,389,171</u>	<u>3,134</u>	<u>20</u>

### (b) 股息

年內宣派及批准、過往財政年度應佔的應付本公司權益股東股息如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內支付的上一財政年度股息	<u>-</u>	<u>323,085</u>

於截至2022年12月31日止年度，並無建議向本公司普通股股東派付股息，而自報告期末起亦無建議派付任何末期股息(2021年：無)。

## 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。

### 業務摘要

於2022年，我們在研發範疇方面取得重大進展。於報告期間，我們的七款產品已完成產品定型、七款產品正進行臨床實驗、四款產品已向國家藥監局遞交註冊申請、五款產品及AcoArt Orchid® & Dhalia®的適應症拓展已獲國家藥監局上市批准。截至2022年12月31日，我們已新提交申請18項專利，其中4項申請獲批。

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2022年12月31日，我們的ATK DCB(膝上藥物球囊)實現1,400家醫院入院(截至2021年12月31日為1,283家醫院)；我們的BTK DCB(膝下藥物球囊)實現700家醫院入院(截至2021年12月31日為288家醫院)；我們於2021年11月上市的外周抽吸系統(AcoStream™)實現1,000家醫院入院；我們於2022年4月上市的射頻消融系統(AcoArt Cedar®)已經在26個省及自治區獲列為線上採購候選產品。該等數字預計會不斷增長。

產研的穩定利好狀態直接導致年度收益快速增長。於報告期間，我們的收益約為人民幣395.5百萬元，同比增加約30.2%。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。

我們產品佈局格局正在多元化，隨著產品持續落地，覆蓋科室已經向心臟科、腎臟科和神經科延展。

**透過加速推進國際化進程繼續多元化發展業務，進入疾病治療的新領域。**

截至2022年12月31日，我們的產品已累計在全球13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。除核心產品產生的收入外，我們持續多元化我們的收入來源。於報告期間，我們其他商業化產品(包括外周抽吸系統(AcoStream™)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)、PTA球囊(AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™))即已貢獻約人民幣86.0百萬元的收益，佔總收益比例約21.8%。

**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。

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2022年12月31日，我們的僱員總人數為607人。研發團隊增長至118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。於報告期間，我們補充了電子科學技術、自動化及計算器編程的技術人員，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。**

我們對動脈疾病、靜脈疾病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。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。

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

我們對動脈疾病、靜脈疾病以及血管瘤進行了深入調查與研討，並在該等領域著手佈局。報告期內，我們有五款新產品及AcoArt Orchid® & Dhalia®的適應症拓展取得了NMPA的註冊批准。我們於2022年4月推出了靜脈曲張射頻消融系統(AcoArt Cedar®)，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；我們於2022年7月推出了外周支撐導管(Vericor®)，成為了該領域首個獲批的中國品牌產品；此外，我們的PTA球囊(P-Conic®)、顱內PTA球囊(NEO-Skater®)、半順應性PTCA球囊(YAN)也在報告期內相繼獲得國家藥監局批准。產品開發進展速度極快。

## 產品管線

我們的產品及在研產品均屬國家藥監局分類標準項下的第一級、第二級及第三級醫療器械。下圖概述截至本年度報告日期我們全部產品組合(包括十個款商業化產品)、我們的核心產品在三個治療領域的適應症拓展以及其他22款在研產品的關鍵信息：



附註：

1. 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。

2. PTA球囊P-Conic®包括膝上PTA球囊及膝下PTA球囊。
3. 冠狀CTO再通球囊(RT-Zero)已於2023年3月13日取得NMPA註冊批准。
4. 我們已於產品管線中更新在研產品，以應對市場需求。

## 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)及腘動脈(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2022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2022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%，而PTA組的通暢率為46.4%。在腎臟科領域，我們於2022年7月收到國家藥監局對治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia®的適應症擴展的最新註冊證書。在神經科領域，我們的AcoArt Orchid® & Dhalia®已完成受試者招募工作，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。

於報告期間，我們在中國及海外銷售AcoArt Orchid® & Dhalia®所得收益約為人民幣270.8百萬元，按期減少約1.5%。

## **2. AcoArt Tulip® & Litos®**

AcoArt Tulip® & Litos®是一種紫杉醇DCB，用於防止膝下(BTK)動脈狹窄或閉塞，以血管介入法治療慢性肢體缺血。其與0.018英寸(AcoArt Tulip®)和0.014英寸(AcoArt Litos®)的導絲兼容。我們於2014年就AcoArt Tulip® & Litos®獲得CE認證，於2019年就AcoArt Litos®獲得FDA「突破性器械」稱號，於2020年12月獲得AcoArt Tulip® & Litos®的國家藥監局上市批准，並成功於2021年1月於中國推出。截至2022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2022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。

於報告期間，我們在中國及海外銷售AcoArt Tulip® & Litos®所得收益約為人民幣36.5百萬元，按期增加約51.4%。

### **其他主要在研產品**

在血管外科領域，除核心產品外，我們還有另外六款商業化產品及九款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有一款商業化產品及十款管線中的在研產品。在腎臟科領域，我們有一款商業化產品及兩款管線中的在研產品。在神經科領域，我們有一款商業化產品及兩款管線中的在研產品，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，我們擁有六款商業化產品，即AcoArt Iris™ & Jasmin™、AcoArt Lily™ & Rosmarin™及外周抽吸系統(AcoStream™)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)及外周支撐導管(Vericor®)、PTA球囊(P-Conic®)以及九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2022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2022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。
3. **外周抽吸系統(AcoStream™)**由一次性吸氣連接管、抽吸泵及血栓抽吸導管組成，在經皮穿刺血栓切除術中用於治療血栓栓塞性肺血栓形成及下肢深靜脈血栓形成(DVT)。外周抽吸系統(AcoStream™)的抽吸泵和抽吸導管分別已於2021年8月和11月獲得國家藥監局批准。截至2022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。
4. **射頻消融系統(AcoArt Cedar®)**由一個射頻發生器以及靜脈射頻導管組成。我們的射頻消融系統(AcoArt Cedar®)專為淺表靜脈閉合而設計，通過射頻消融來治療靜脈曲張。我們於2022年4月收到國家藥監局的批文。截至2022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。
5. **外周支撐導管(Vericor®)**的設計初衷是改善外周血管通路。我們的外周支撐導管與導絲一起使用，可幫助CTO病變和BTK病變再通，降低複雜病變和BTK病變的手術難度。我們於2022年7月收到國家藥監局的批文。截至2022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。
6. **PTA球囊(P-Conic®)**是一種經皮腔內血管成形術(PTA)球囊，設計用於下肢動脈擴張，錐形球囊加上高壓設計，可實現最佳的血管準備。我們於2022年12月收到國家藥監局的批文。截至2022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。

於報告期間，我們來自銷售靜脈介入及血管通路產品(主要包括但不限於AcoArt Iris™ & Jasmin™、AcoArt Lily™ & Rosmarin™、外周抽吸系統(AcoStream™)及射頻消融系統(AcoArt Cedar®))的收益約為人民幣86.0百萬元。

#### 管線中的在研產品

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2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於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三導絲球囊。

8. **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。

9. **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點狀支架。

10. **下肢雷帕黴素DCB**是治療PAD的雷帕黴素塗層球囊產品。我們的下肢雷帕黴素DCB的治療效果已通過豬冠狀動脈模型得到初步驗證。我們的下肢雷帕黴素DCB目前正進行入組。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黴素DCB。

11. **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2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周刻痕球囊。

12. **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。

13. **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系統在2022年已送往型式檢驗。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周IVL系統。

14. **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。

15. **外周彈簧圈**乃旨在令外周血管或動脈瘤栓塞。我們的外周彈簧圈在2022年已送往型式檢驗。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彈簧圈。

### **擬用於心臟科的器械**

截至報告期內，我們擁有一款商業化產品，即半順應性PTCA球囊(YAN)以及10種管線中的在研產品。

### **商業化產品**

1. **半順應性PTCA球囊(YAN)**是一種設計用於擴張冠狀動脈或冠狀動脈旁路血管狹窄，以改善心肌灌注的產品。YAN亦適用於冠狀動脈閉塞病變的擴張，以恢復ST段抬高型心肌梗死(STMI)患者的冠狀動脈血流。我們於2022年12月收到國家藥監局的批文。截至2022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。

由於半順應性PTCA球囊(YAN)於2022年12月方獲得國家藥監局批准，故其銷售並未產生收益。

## 管線中的在研產品

2. **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。我們已於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，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。

3. **冠狀CTO再通球囊**是一種高壓PTCA球囊，球囊直徑最小為0.85毫米，交叉剖面最小為0.0160英寸，適用於冠狀動脈狹窄及慢性完全閉塞(CTO)病變的擴張，可改善冠狀動脈患者的心肌灌注缺血。該產品於2023年3月13日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。

4. **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2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於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脈雙腔選擇微導管。

5. **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。

6. **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導引延伸導管。



7. **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2024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。

8. **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。我們已於2022年完成AcoArt Camellia®的RCT的受試者招募。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®。

9. **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2022年完成冠狀雷帕黴素DCB的RCT的受試者招募。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。

10. **冠狀刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。我們預期於2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，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。

11. **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*

在腎臟科領域，我們於2022年7月收到國家藥監局對治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia®的適應症擴展的最新註冊證書。

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。我們已於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，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AV刻痕球囊。

### *擬用於神經科的器械*

我們擁有一款商業化產品，即顱內PTA球囊(NEO-Skater®)以及一種管線中的在研產品。我們也正在擴大我們的AcoArt Orchid® & Dhalia®於治療椎動脈粥樣硬化狹窄方面的適應症。

#### *商業化產品*

1. **顱內PTA球囊(NEO-Skater®)**一種提高動脈粥樣硬化的顱內血管的血流灌注的顱內PTA球囊，產品改善了導管平台和球囊的潤滑塗層，確保在曲折狹窄的血管環境中實現順利通行。我們於2022年12月收到國家藥監局的批文。截至2022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。

由於顱內PTA球囊(NEO-Skater®)於2022年12月方獲得國家藥監局批准，故其銷售並未產生收益。

## 管線中的在研產品

2. AcoArt Daisy®是用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄(ICAS)的快速交換系統DCB。截至2022年12月31日，我們已於2022年完成AcoArt Daisy®的RCT的受試者招募。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®。

## 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。我們的臨床試驗目前正進行入組。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®及AcoArt Tulip® & Litos®。

## 研發

我們擁有一支強大的內部研發團隊。該團隊由李維佳女士、盧立中先生、Yaze LI女士、Ruijie ZHANG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2022年12月31日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括43項註冊專利及32項申請中的專利。

於報告期間，我們補充了電子科學技術、自動化及計算器編程的技術人員，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。

## 生產

我們在北京的生產設施總建築面積約13,000平方米，在深圳的生產設施總建築面積約9,000平方米。截至2022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)，有源器械類產品以及在研產品。



於報告期間，我們生產設施的商業化球囊導管產品的產能、實際產量及利用率分別為424,443、232,214及54.7%。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®)及我們的靜脈介入及血管通路產品。我們亦於多個海外國家銷售及營銷AcoArt Orchid®及AcoArt Tulip® & Litos®。於報告期間，我們從銷售核心產品以及靜脈介入及血管通路產品分別產生約人民幣307.3百萬元及約人民幣86.0百萬元，分別按期增加約2.7%及約1,763.8%，其中大部分有關收益乃來自我們於中國的銷售。隨著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2022年12月31日，我們在中國擁有一支強大的銷售及營銷團隊，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。報告期內，我們已經組建起在腎內科具備豐富經驗的銷售團隊，為DCB產品在腎內科的商業化奠定基礎。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。於2022年12月31日，我們擁有43項註冊專利及119項註冊商標，以及32項待批專利申請及39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疫情的影響

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。2022年內，因COVID-19疫情，DCB產品在多個重要收入貢獻區域的產品供應和銷售受到階段性的影響，導致來自於核心產品的收入增速放緩。但是，我們仍然通過努力，使臨床試驗或整體臨床開發計劃如期進行，並無遇到任何重大的長期影響。自COVID-19疫情爆發以來及截至2022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。

## 未來發展

我們的目標是成為針對血管疾病提供全套介入方案的全球領先者。

我們將利用我們三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 Tulip® & Litos®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(尤其是歐洲和美國)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，我們所有收益均來自醫療器械銷售。自2016年在中國首次商業化以來，我們的核心產品DCB產品的銷售佔我們收益的主要部分。我們的收益主要包括銷售核心產品以及靜脈介入及血管通路產品。我們預計通過於近期擴展核心產品的適應症以及豐富靜脈介入及血管通路產品增加我們的收益。

本集團截至2022年12月31日止年度的收益約為人民幣395.5百萬元，較截至2021年12月31日止年度約人民幣303.8百萬元增加約30.2%。該增加主要乃由於(i)核心產品AcoArt Tulip® & Litos®以及PTA球囊產品銷量的增加，(ii)自2021年11月起在中國推出新產品AcoStream™及自2022年4月起推出AcoArt Cedar®及(iii)中國和海外市場的營銷和廣告活動推動銷售額。值得注意的是，儘管經濟受國內COVID-19疫情及地緣政治局勢升溫的嚴重影響，與截至2021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有所增加。DCB產品的銷售收益於截至2022年12月31日止年度佔我們總收益的約77.7%，而於截至2021年12月31日止年度佔約98.5%，乃由於我們的商業化產品眾多所致。

下表載列我們的收益明細：

收益	截至2022年		截至2021年	
	12月31日止年度	佔比	12月31日止年度	佔比
	人民幣千元		人民幣千元	
核心產品	<b>307,283</b>	<b>77.7%</b>	299,165	98.5%
AcoArt Orchid® & Dhalia®	<b>270,810</b>	<b>68.5%</b>	275,071	90.5%
AcoArt Tulip® & Litos®	<b>36,473</b>	<b>9.2%</b>	24,094	8.0%
靜脈介入及血管通路產品 <sup>附註</sup>	<b>86,033</b>	<b>21.8%</b>	4,616	1.5%
其他	<b>2,229</b>	<b>0.5%</b>	32	0.0%
合計	<b>395,545</b>	<b>100.0%</b>	<b>303,813</b>	<b>100.0%</b>

附註：靜脈介入及血管通路產品主要包括但不限於PTA球囊產品、AcoStream™及AcoArt Cedar®。

## 銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。

本集團截至2022年12月31日止年度的銷售成本為約人民幣59.2百萬元，較截至2021年12月31日止年度約人民幣37.9百萬元增加約56.2%。該增加主要乃由於(i) AcoArt Tulip® & Litos®及PTA球囊產品的銷量增加，(ii)於2021年11月及2022年4月分別新推出的AcoStream™及AcoArt Cedar®於中國的銷售成本入賬，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2021年12月31日止年度約人民幣265.9百萬元增加約26.5%至截至2022年12月31日止年度約人民幣336.4百萬元，與我們的收益增加一致。毛利率按毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至2021年12月31日止年度約87.5%下降至截至2022年12月31日止年度約85.0%，主要乃由於靜脈介入及血管通路產品的銷量增加以及該類產品的相對較低售價，導致整體毛利率下跌。

## 其他收入

本集團截至2022年12月31日止年度錄得其他收入約人民幣28.1百萬元，較截至2021年12月31日止年度約人民幣11.4百萬元增加約146.5%，主要歸因於銀行存款結餘增加導致利息收入增加。

## 其他收入淨額

其他收入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、匯兌收益淨額、出售物業、廠房及設備的虧損淨額、出售原材料的虧損淨額及其他。

本集團截至2022年12月31日止年度錄得的其他收入淨額約人民幣52.0百萬元，而截至2021年12月31日止年度的虧損約人民幣8.8百萬元。該增加主要乃由於外匯收益淨額所致。

## 銷售及分銷成本

本集團截至2022年12月31日止年度的銷售及分銷成本約為人民幣72.7百萬元，較截至2021年12月31日止年度約人民幣58.8百萬元增加約23.6%。該增加主要乃由於(i)銷售員工數目增加，故員工成本增加；(ii)與2021年相比，員工持股計劃(「員工持股計劃」)開支較少；(iii)召開更多會議以支持推出新產品。

## 研發成本

本集團截至2022年12月31日止年度的研發成本約為人民幣183.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度約人民幣141.3百萬元增加約30.1%。該增加主要乃由於(i)於2020年5月收購的深圳研發中心及於2021年11月成立的美國研發中心的研發開支均併入本集團綜合財務報表；(ii)加大投入正在進行的研發項目；及(iii)透過內部研發擴大我們的產品組合。

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			
	2022年 人民幣千元	%	2021年 人民幣千元	%
僱員福利開支 <sup>附註</sup>	68,229	37.1%	50,950	36.0%
第三方承包開支	46,102	25.1%	35,405	25.1%
折舊及攤銷	5,542	3.0%	4,326	3.1%
耗材	43,446	23.6%	30,550	21.6%
顧問費	14,311	7.8%	9,487	6.7%
其他	6,166	3.4%	10,570	7.5%
	<b>183,796</b>	<b>100.00%</b>	<b>141,288</b>	<b>100.00%</b>

附註：僱員福利開支包括以股份為基礎的報酬。

## 行政開支

本集團截至2022年12月31日止年度的行政開支約為人民幣87.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度約人民幣58.1百萬元增加約51.1%。該增加主要乃由於(i) 2022年員工人數的增加令招聘費用及培訓費用增加，及(ii)隨著對專業化和規範化管理的需求增加，令顧問費增加。

## 融資成本

本集團截至2022年12月31日止年度的融資成本約為人民幣1.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度約人民幣3.8百萬元減少約52.6%。減少乃主要由於銀行貸款的利息開支減少。

## 貿易應收款項的減值虧損撥備

截至2022年12月31日止年度，本集團貿易應收款項的減值虧損撥備約為人民幣0.1百萬元，而截至2021年12月31日止年度約為人民幣0.8百萬元，扣除撥回。增加乃主要由於截至2022年12月31日的應收賬款結餘增加。

## 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溢利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、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溢利淨額及其與所示期間虧損的對賬：

	截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元
年內溢利／(虧損)	<b>70,142</b>	(79,077)
加：		
以股份為基礎的付款 <sup>(1)</sup>	<b>15,251</b>	33,356
優先股公平值變動的虧損 <sup>(2)</sup>	-	33,458
上市開支 <sup>(3)</sup>	-	41,129
遞延稅項資產撥回 <sup>(4)</sup>	<b>271</b>	4,174
年內經調整溢利淨額 <sup>(5)</sup>	<b>85,664</b>	33,040

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) 優先股公平值變動的虧損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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 我們視以股份為基礎的付款、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、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溢利淨額，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。

## 所得稅

本集團截至2022年12月31日止年度的所得稅開支約為人民幣0.2百萬元，較截至2021年12月31日止年度所得稅開支約人民幣11.8百萬元減少約98.3%。減少主要由於確認的即期所得稅減少及遞延稅項減少所致。

## 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2022年12月31日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣986.5百萬元，較2021年12月31日約人民幣1,137.2百萬元減少約13.3%。減少乃主要由於經營及投資開支增加所致。

我們依賴股東的資本出資且亦自現有商業化產品(包括PTA球囊、DCB、AcoStream™及AcoArt Ceda®)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所致。

為實現更好的風險控制及盡量減少資金成本，本集團在現金及財務管理方面採取保守的庫房庫務政策，現金一般存放為以美元、港元及人民幣為主的存款。本集團的流動資金及融資需求會進行定期檢討。

## 借款及資本負債比率

於2022年12月31日，本集團的借款總額為計息銀行借款(為零)，而於2021年12月31日則為約人民幣6.0百萬元。

資本負債比率按負債總額除以權益總額再乘以100%計算。於2022年12月31日，本集團的資本負債比率由2021年12月31日約8.3%增加至約10.5%。

## 流動資產淨值

於2022年12月31日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,157.8百萬元，較2021年12月31日的流動資產淨值約人民幣1,155.4百萬元增加約0.2%。



## 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2022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(截至2021年12月31日止年度：零)。

## 資本開支

於報告期間，本集團的資本開支總額約為人民幣49.6百萬元，分別用於(i)購買廠房及設備；(ii)支付租金按金；及(iii)購買無形資產。

## 資產抵押

於2022年12月31日，本集團資產概無抵押(截至2021年12月31日止年度：零)。

## 或然負債

於2022年12月31日，我們並無任何或然負債(截至2021年12月31日止年度：零)。

## 僱員及薪酬政策

截至2022年12月31日，我們擁有合共607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。

## 期後事項

### 自願部分現金要約

於2022年12月12日，Boston Scientific Group plc (作為要約人)與本公司聯合宣佈，花旗環球金融亞洲有限公司(代表要約人)將提出自願有條件部分現金要約，根據香港公司收購及合併守則按每股要約價20港元以現金向股東(要約人及其一致行動人士除外)收購本公司已發行股本中最多203,702,962股股份(佔本公司已發行股本的65%)。

於2023年1月26日，要約人與本公司聯合宣佈，所有條件均已達成且部分要約於所有方面已成為及宣佈為無條件。

於2023年2月9日，要約人與本公司聯合宣佈部分要約完成。

詳情請參閱(i)要約人與本公司於2022年12月12日、2023年1月26日及2023年2月9日共同發出的聯合公告；及(ii)要約人與本公司於2023年1月3日聯合刊發的綜合要約及回應文件(「綜合文件」)。除非另有說明，上文所用詞彙與綜合文件所用者具有相同涵義。

### 非執行董事、審核委員會成員及授權代表變動

自2023年2月9日起，陳琛先生(「陳先生」)已根據上市規則第3.05條辭任非執行董事、本公司審核委員會(「審核委員會」)成員及本公司授權代表(「授權代表」)及唐柯先生已辭任非執行董事。

Arthur Crosswell BUTCHER先生及June CHANG女士已獲委任為非執行董事以及June CHANG女士已獲委任為審核委員會成員，自2023年2月9日起生效。

李靜女士已獲委任為授權代表以替代陳先生，自2023年2月9日起生效。

詳情請參閱本公司日期為2023年2月9日的公告。

## 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2022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 %	首次 公開發售 所得款項 淨額 人民幣千元	於2022年 12月31日的 已動用金額 人民幣千元	於2022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	122,465	291,602	2027年
研發及商業化 其餘24款產品	23	297,611	124,449	173,162	2024年
擴大生產能力及 強化製造能力	7	90,577	15,698	74,879	2023年
通過內部研發、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	34,396	276,154	2024年
營運資金及 其他一般企業用途	8	103,517	44,103	59,414	2025年
償還貸款	6	77,638	77,638	-	不適用
<b>總計</b>	<b>100</b>	<b>1,293,960</b>	<b>418,749</b>	<b>875,211</b>	

本集團將遵照招股章程所載的擬定目的動用所得款項淨額。董事會並不知悉所得款項淨額的計劃用途於本公告日期有任何重大變動。

## 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2022年，我們獲得五款新產品及DCB(AcoArt Orchid® & Dhalia®)適應症擴展的國家藥監局批准。Neo-Skater®、YAN以及DCB(AcoArt Orchid® & Dhalia®)在治療AVF狹窄方面的適應症擴展獲得國家藥監局批准，標誌著我們已進入三個新的治療領域：神經科、心臟科及腎臟科。我們在動脈領域的產品佈局涵蓋血管通路、血管準備及治療器械，這使我們能夠在該領域提供全面的解決方案。在靜脈領域，我們的射頻導管(AcoArt Cedar®)及射頻發生器產品於2022年4月獲批上市，進一步豐富了我們在該領域的商業化產品組合。我們計劃通過開展適當的營銷及學術活動，在中國的醫生及患者中推廣我們的產品，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。我們已主要通過我們的四大技術平台建立一個多管齊下的產品管線，其覆蓋五個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科。我們亦計劃將產品供應從治療器械、手術器械拓展至五個治療領域的血管介入手術的其他輔助器械。Boston Scientific亦可能與本公司合作，以物色目前不在一方或雙方產品組合中的新產品開發領域。

受益於多元化產品的商業化，我們於2022年的靜脈介入及血管通路產品以及AcoArt Tulip® and Litos®已產生約31.0%的總收益。我們將繼續通過將我們新推出的產品拓展至中國的醫院及加大銷售力度來擴大我們的銷售，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、醫生及患者的認知來加深目前我們向其銷售產品的醫院的滲透。

為享有先發優勢，我們將迅速推進我們後期在研產品的臨床開發及商業化進程。我們亦將在全球(尤其是歐洲及美國)拓寬銷售及提高滲透率。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及學術活動(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聲譽將有助我們未來向美國及其他新興市場的進一步擴張。Boston Scientific亦可能評估與本公司合作的機會，以在全球範圍內(包括美國)註冊及商業化本公司的產品。

## 股息

董事會不建議就截至2022年12月31日止年度派發末期股息。

## 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。本公司於報告期間內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F.1.1條規定發行人應制定派息政策。本公司預期保留所有未來盈利用於我們的業務營運及擴展，並且近期並無宣派或支付任何股息的任何股息政策。董事會將定期檢討本公司狀況，並於適當時候考慮採納股息政策。

## 進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則，作為其有關董事證券交易的行為守則。經向全體董事作出具體查詢後，各董事已確認於報告期間內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

於報告期間內，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。

## 畢馬威會計師事務所的工作範圍

初步公告所載有關本集團截至2022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畢馬威會計師事務所(執業會計師)與經董事會於2023年3月23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。畢馬威會計師事務所就此進行的工作並不構成核證委聘工作，因此，畢馬威會計師事務所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2022年年報

本年度業績公告於聯交所([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.acotec.cn](http://www.acotec.cn))刊登，而本公司將適時將載有上市規則所規定的所有資料的2022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。

「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，用於血液透析治療
「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機率
「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2022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，2023年3月23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*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。