

ACOTEC

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



2025

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	26
獨立核數師審閱報告	32
綜合損益表	33
綜合損益及其他全面收益表	34
綜合財務狀況表	35
綜合權益變動表	37
簡明綜合現金流量表	39
未經審核中期財務報告附註	40
釋義	58



董事會

執行董事

李靜女士 (董事會主席)

非執行董事

Silvio Rudolf SCHAFFNER先生
Arthur Crosswell BUTCHER先生
June CHANG女士

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
June CHANG女士

聯席公司秘書

李晨先生
李菁怡女士

授權代表

李靜女士
李菁怡女士

主要往來銀行

中信銀行(國際)有限公司
香港九龍柯士甸道西1號
環球貿易廣場80樓

杭州銀行股份有限公司(北京分行)
中國
北京
東城區
建國門內大街26號

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19樓

公司資料

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

法律顧問

有關香港法律

偉凱律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
約克大廈16樓

有關中國法律

通商律師事務所
中國北京
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-14樓

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

畢馬威會計師事務所
執業會計師
於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核
數師
香港
中環遮打道10號
太子大廈8樓

股份代號

6669

財務概要

	截至2025年 6月30日止六個月 (未經審核) 人民幣千元	截至2024年 6月30日止六個月 (未經審核) 人民幣千元	按期變動
收益	351,204	292,339	20.1%
毛利	260,501	217,210	19.9%
除稅前溢利	89,493	39,939	124.1%
期內溢利	88,577	39,957	121.7%

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，我們已經搭建了超過30項產品管線，可為血管外科、心臟科、腎臟科及神經科四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

我們持續推動技術及流程的創新及迭代，在產品研發範疇方面取得重大進展。於報告期間，我們的三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及六款產品已獲上市註冊批准，且我們成功註冊2項專利及新提交申請4項專利。

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2025年6月30日，我們的DCB產品實現2,500多家醫院入院，且我們的靜脈介入產品實現2,500多家醫院入院。隨著我們推進醫院收治工作，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351.2百萬元，同比增加約20.1%。我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia®及AcoArt Tulip® & Litos®依舊是主要收益來源，而隨著產品組合日益多元化，我們的靜脈介入、血管通路及其他產品亦已成為主要收入支柱。

我們已建立多元化及創新的產品管線佈局，多個產品於報告期間推出。

於報告期間，我們的六款產品獲得上市註冊批准。血管外科領域有四款已獲批准產品，包括壓力控制連接管、外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置、外周刻痕球囊擴張導管(E-Peridge®)及外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP®)。心臟科領域則有一款已獲批准產品，即冠脈微導管(Vericor-S2®)。此外，椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)已於2025年5月獲得國家藥監局批准。該等批准強化了我們的產品組合，同時擴大我們的市場佔有率。

透過推出新產品及加速推進國際化進程繼續多元化發展業務。

於報告期間，除核心產品產生的收益外，我們持續多元化我們來自靜脈介入、血管通路及其他產品（主要包括但不限於外周抽吸系統(AcoStream®)、第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)及PTA球囊產品)的收益來源，貢獻收益約人民幣172.9百萬元，佔總收益約49.2%。截至2025年6月30日，我們於心臟科有八款產品、於腎臟科有兩款產品及於神經科有兩款產品獲得市場批准。我們預計該等獲批產品將有助於持續創收，從而加強我們收入來源的多元化。

我們的國際業務加速發展。於報告期間，我們進一步擴大了產品的海外覆蓋範圍。ATK DCB(膝上藥物塗層球囊)和BTK DCB(膝下藥物塗層球囊)預計將於2025年在以下國家推出：英國、比利時、愛爾蘭、挪威、丹麥、匈牙利、哥倫比亞和新加坡。2023年7月，我們與Boston Scientific Group plc訂立總合作協議(「總合作協議」)及總服務協議(「總服務協議」，連同總合作協議，統稱「框架協議」)，概述了未來三年於產品商業化、製造服務及產品開發方面的合作。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年7月20日的公告及日期為2023年7月28日的通函。這兩項框架協議的簽訂使我們能夠抓住全球巨大的銷售機遇，提升我們的品牌影響力。我們認為，國際化進程的加快將進一步豐富我們的收入來源，便於我們更加靈活地應對市場變化。

我們的產品管線全面且多樣化。

我們的產品組合豐富多樣，涵蓋血管外科、心臟科、腎臟科及神經科，共有超過30種產品。我們很早就意識到靜脈血管疾病的治療需求，繼而積極開發該領域的產品，由此在市場上獲得先發優勢。靜脈介入產品獲批上市後，由此取得的收入迅速增長，證明了我們在產品管線開發方面的專業能力。取得這一驕人成績的原因有兩個：一是我們對市場潛力的深刻判斷及預測，二是我們一流的執行能力。我們將繼續向市場推出具有競爭力的產品。

於2025年5月，椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)獲國家藥監局批准。臨床試驗結果證明了AcoArt Verbena®在臨床應用的有效性和安全性：臨床試驗的主要終點指標為術後12個月的靶病變再狹窄率，使用AcoArt Verbena®的試驗組為13.04%，顯著低於對照組的37.31%，這一結果在滿足非劣效假設的基礎上，優效的統計推斷成立。椎動脈起始段狹窄是導致後循環缺血性卒中的關鍵危險因素之一，及時治療對於預防卒中的發生和復發具有積極意義。AcoArt Verbena®的獲批，將引領椎動脈狹窄治療開啟「介入無植入」新時代。

管理層討論及分析

於2023年11月，本集團就AcoArt Litos®獲得FDA的研究性器械豁免(「IDE」)申請批准，這標誌著該產品進入美國市場的一個重要里程碑。報告期間，我們已啟動美國及歐洲的臨床試驗中心，並已在全球範圍內招募了多名患者。

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，我們從未鬆懈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2025年6月30日，我們的僱員總人數為645人。截至2025年6月30日，研發團隊成員人數為141人，技術團隊的專業知識涵蓋材料科學、機械設計、化學和生物醫學工程。於報告期間，我們在研發團隊中加入了生物醫學工程、機械工程、材料科學與工程以及機電工程領域的技術人員，進一步加強我們的人才儲備量。我們相信，有了不同專業的人才的加持，必將加速我們多產品管線項目的落地。

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我們的業務。於報告期間，我們的六款產品獲得註冊批准，即壓力控制連接管、外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置、外周刻痕球囊擴張導管(E-Peridge®)、外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP®)、冠脈微導管(Vericor-S2®)及椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)。生產發展的進度以極快的速度推進。

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。下圖概述截至本報告日期我們全部產品組合(包括30款商業化產品、我們的核心產品在一個治療領域的適應症拓展以及其他2款在研產品)的關鍵信息：

科室	產品及在研產品	適應症/適用	關鍵技術	地區	臨床前研究	臨床研究	註冊	預計商業化時間/里程碑
血管外科	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus ★ ^{註1}	股淺動脈(SFA)及髕動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	AcoArt Tuip® & Litos® ★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	歐洲	✓	✓	CE★	/
	AcoArt Iris® & Jasmin®	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	AcoArt Lily® & Rosmarin®	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周抽吸系統(AcoStream®) ▲	DVT, ALI	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	射頻消融系統(AcoArt Cedar®)	大隱靜脈曲張	射頻平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周支靜管(Vericor®) ▲	外周CTO病灶	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	PTA球囊(P-Conic®) ▲	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	二代外周抽吸系統AcoStream®二代) ▲	DVT, ALI	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	導管鞘組(Acotrace) ▲	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	血栓抽吸管專用支撐管 ▲	DVT	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	壓力控制抽吸管 ▲	DVT	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周血栓抽吸管專用栓塞移除裝置	DVT	抽吸平台	中國	✓	✓	北京藥監局批准★	/
	外周刻痕球囊(E-Peride®)	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周高壓球囊(Armoni-HP®)	CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
心臟科	微導絲 ▲ ^{註2}	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈 ^{註3}	栓塞	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	下肢雷帕醯素DCB	SFA及PPA疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	ANVISA 批准★	/
	半順應性PTCA球囊(延) ▲	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	TFDA 批准★	/
	冠脈CTO再通球囊(RT-Zero®) ▲	冠心CTO	高分子材料	中國	✓	✓	MHLW 批准★	2026
	冠脈CTO順行微導管(Vericor-14®) ▲	冠心CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	冠脈CTO逆行微導管(Vericor-RS®) ▲	冠心CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	冠脈CTO球囊(延) ▲	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	心臟瓣膜球囊擴張管(RunFlow®) ▲	TAVR	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	冠脈穿衫鞘DCB(AcoArt Camellia®)	冠心小血管疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	冠脈微導管(Vericor-S2®) ▲	PCI	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	冠脈雷帕醯素DCB(AcoArt Canna®) ^{註4}	分支病變	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	冠脈VI系統	冠心病灶鈣化	高分子材料	中國	✓	✓	TFDA 批准★	2027
	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus (DCB)	動脈內漏狀窄	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	AV紫杉醇藥物塗層高壓球囊(AcoArt AVENS®)	AVF PTA手術	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
顯高PTA球囊(NEO-Skater®) ▲	顯內PTA手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
推助脈DCB(AcoArt Verbena®)	推助脈粥样硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	

▲ 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) 而免臨床試驗規定

★ 核心產品

☆ 通融/集自核心產品

★ 商業化

▲ 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) 而免臨床試驗規定

管理層討論及分析

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(AcoArt Orchid®)和0.018英寸(AcoArt Dhalia®)的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Orchid® 獲得CE認證，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。我們還在多個海外國家推出了AcoArt Orchid®，並預計將於2025年在英國、比利時、愛爾蘭、挪威、丹麥、匈牙利、哥倫比亞和新加坡推出。自本公司與BSC於2023年訂立分銷協議以來，BSC一直於海外市場銷售AcoArt Orchid®。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

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. 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。我們還在多個海外國家推出了AcoArt Tulip® & Litos®，並預計將於2025年在加拿大、英國、比利時、愛爾蘭、挪威、丹麥、匈牙利、哥倫比亞和新加坡推出。自本公司與BSC於2023年訂立分銷協議以來，BSC一直於海外市場銷售AcoArt Tulip® & Litos®。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，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2023年11月，本集團獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的IDE申請批准。於報告期間，我們啟動了美國及歐洲的臨床試驗中心，並已在全球招募了若干患者。

其他主要在研產品

截至本報告日期，在血管外科領域，除核心產品外，我們還有另外十五款商業化產品及一款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有九款商業化產品及一款管線中的在研產品。在腎臟科領域，我們有兩款商業化產品。在神經科領域，我們有兩款商業化產品。

擬用於血管外科手術的器械

除我們的核心產品以外，我們擁有十五款商業化產品，即AcoArt Iris® & Jasmin®、AcoArt Lily® & Rosmarin®、外周抽吸系統(AcoStream®)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)、第二代外周抽吸系統(AcoStream® 二代)、外周支撐導管(Vericor®)、PTA球囊(P-Conic®)、血栓抽吸導管專用支撐管、導管鞘組(Acotrace)、外周刻痕球囊擴張導管(E-Peridge®)、外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP®)、壓力控制連接管、外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置、微導絲、外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈以及一款管線中的在研產品。

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。我們亦於2017年就AcoArt Iris® 取得CE認證。AcoArt Iris®的CE認證於2024年1月到期。鑒於本公司海外營銷策略，我們決定不再更新註冊。截至2025年6月30日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

管理層討論及分析

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。我們亦於2017年就AcoArt Lily® & Rosmarin®獲得CE認證。AcoArt Lily® & Rosmarin®的CE認證於2024年1月到期。鑒於本公司海外營銷策略，我們決定不再更新註冊。截至2025年6月30日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊當日起，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下肢深靜脈血栓形成(DVT)。抽吸泵及抽吸導管已分別於2021年8月及2021年11月獲得國家藥監局批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，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2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，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，於2022年9月收到巴西ANVISA的批准以及於2022年11月收到FDA的510(k)註冊批准。我們進一步於2023年3月收到泰國食品和藥物管理局的註冊批准，並於2023年9月獲得日本厚生勞動省(「厚生勞動省」)的註冊批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之當日起，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2025年6月30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。
7. **外周抽吸系統二代(AcoStream®二代)**是我們外周抽吸系統產品的升級版本。外周抽吸導管二代用於去除人體外周血管系統中血栓，其改進設計進一步提升了治療效果和操作便捷度。我們於2023年4月收到國家藥監局的批文。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
8. **導管鞘組(Acotrace)**適用於介入手術中經皮穿刺插入血管系統，用於將導絲、導管類醫療器械插入血管。我們於2024年10月獲得國家藥監局批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。

9. **血栓抽吸導管專用支撐管**適用於在外周血管介入手術中輔助支撐介入器械的輸送和到位。血栓抽吸導管專用支撐管專為先瑞達AcoStream®血栓抽吸導管設計，其外壁可與抽吸導管內壁緊密貼合沒有間隙，從而實現更好的支撐性和推送性，大大有助進行外科手術。我們於2024年11月獲得國家藥監局批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
10. **壓力控制連接管**用於連接外周血栓抽吸導管和Acotec血栓抽吸負壓吸引泵(APH-990X)，用於外周血栓抽吸。壓力控制連接管能夠自動識別抽吸導管在抽吸血液、抽吸血栓和完全堵塞下的不同狀態，通過人工智能算法控制實現智能化、精準化抽吸，提升血栓抽吸效率，降低出血量，實現更好的臨床效果。我們於2025年5月獲得北京市藥品監督管理局(「北京藥監局」)的註冊批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
11. **外周刻痕球囊擴張導管(E-Peridge®)**用於髂動脈、髂股動脈、股動脈、臍動脈、腎動脈外周血管狹窄病變的預擴張。E-Peridge®可提供有效固定的著力點，有助於斑塊的定向打開，在擴大管腔同時，降低斑塊或增生內膜組織的彈性回縮，從而減少血流限制性夾層的發生，減少對血管的過度損傷，可以為藥物塗層球囊的治療提供更好的血管準備工作。我們於2025年5月獲得國家藥監局批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
12. **外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置**在血管介入手術過程中配合外周血栓抽吸導管使用，用於移除導管內堵塞的栓塞物質，從而有效降低手術的操作難度，減少術者清管時間，提升手術效率。我們於2025年5月獲得國家藥監局批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
13. **外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP®)**適用於包括股、髂和腎在內的周圍血管的經皮腔內血管成形術，以及治療自體或人造透析用動靜脈瘻的狹窄，此產品也適用於外周血管系統中的支架後擴張。Armoni-HP®是一款非順應性球囊，採用超高強度纖維複合球囊，可以在高達40atm的壓力之下可靠使用，幫助其在臨床應用中獲得更好管腔的同時，有效避免血管併發症的發生。我們於2025年6月獲得國家藥監局批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。

管理層討論及分析

14. **微導絲**適用於常規外周血管內使用，用於引導和放置診斷或治療用器械。本產品提供0.014"和0.018"兩種外徑規格，其頭端10厘米柔軟段採用漸細式芯絲設計，外套激光雕刻海波管，這樣的結構能夠保證卓越的輸送和扭控性能，助力醫生應對複雜血管挑戰。我們於2025年8月取得北京藥監局批准。截至本報告日期，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動。
15. **外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈**用於外周血管動脈瘤、動靜脈畸形及動靜脈瘻的填塞。該產品採用可控解脫機制，確保彈簧圈釋放過程穩定、精準，提升了操作的可控性和安全性。此外，產品具有2D和3D兩種結構可選擇，能夠廣泛適配臨床需求。我們已於2025年8月獲得國家藥監局批准。截至本報告日期，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動。

管線中的在研產品

16. **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目前正進行臨床試驗。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下肢雷帕黴素DCB。

擬用於心臟科的器械

截至本報告日期，我們擁有九款商業化產品，即半順應性PTCA球囊(延)、冠脈CTO再通球囊(RT-Zero®)、冠脈CTO順行微導管(Vericor-14®)、冠脈高壓球囊(「翼延®」)、冠脈CTO逆行微導管(Vericor-RS®)、心臟瓣膜球囊擴張導管(RunFlow®)、紫杉醇釋放冠脈球囊擴張導管(AcoArt Camellia®)、冠脈微導管(Vericor-S2®)、西羅莫司藥物塗層冠脈球囊擴張導管(AcoArt Canna®)，以及一款管線中的在研產品。

商業化產品

1. **半順應性PTCA球囊(延)**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。延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2025年6月30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。
2. **冠脈CTO再通球囊(RT-Zero®)**是一種高壓PTCA球囊，具備低至0.85mm的球囊直徑和0.0160英寸的通過外徑，設計用於冠狀動脈缺血患者冠脈狹窄部分及慢性全閉塞(CTO)病變的球囊擴張，以改善心肌灌注。我們於2023年3月獲得國家藥監局批准。截至2025年6月30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。

3. **冠脈CTO順行微導管 (Vericor-14[®])**適用於冠脈及外周血管經皮介入手術中，針對狹窄血管病變部位，引導導絲，並為交換導絲和輸送生理鹽水或診斷造影劑提供通道。我們於2023年4月收到國家藥監局的批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之當日起，概無發生任何重大意外或不利變動。
4. **冠脈高壓球囊 (「翼延[®]」)**設計用於擴張冠狀動脈狹窄部位或冠狀動脈旁路血管狹窄部位，以改善心肌灌注。我們於2024年3月收到國家藥監局的批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
5. **冠脈CTO逆行微導管 (Vericor-RS[®])**適用於冠脈及外周血管經皮介入手術中，針對狹窄血管病變部位，引導導絲，並為交換導絲和輸送生理鹽水或診斷造影劑提供通道。我們於2024年3月收到國家藥監局的批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
6. **心臟瓣膜球囊擴張導管 (RunFlow[®])**適用於人工主動脈瓣膜置換術中，用於主動脈的自體瓣膜擴張。心臟瓣膜球囊擴張導管 (RunFlow[®]) 採用八球囊空腔結構設計，在球囊完全充盈狀態下也能讓血流順暢流通，有效提升了手術的安全性，簡化了手術操作。我們於2024年9月收到國家藥監局的批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
7. **紫杉醇釋放冠脈球囊擴張導管 (AcoArt Camellia[®])**為一種紫杉醇塗層DCB，適用於血管直徑 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 2.75\text{mm}$ 的原發冠狀動脈血管病變治療。臨床試驗結果證明了AcoArt Camellia[®]在臨床應用的有效性和安全性：臨床試驗的主要終點指標為術後9個月時血管造影顯示的節段內直徑狹窄率(DS, %)，使用AcoArt Camellia[®]的試驗組為31.09%，顯著低於對照組的40.32%，這一結果在滿足非劣效假設的基礎上，優效的統計推斷成立；而基於臨床安全性數據分析，試驗組相對於對照組也並未呈現出異常風險及事件。我們於2024年11月收到國家藥監局的批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
8. **冠脈微導管 (Vericor-S2[®])**適用於冠脈血管經皮介入手術中，針對狹窄血管病變部位，引導導絲穿通病變，為更換導絲和傳輸生理鹽水或造影劑提供通道。冠脈微導管Vericor-S2[®]具有卓越的通過性，跟隨性與推送性，能夠幫助其在狹窄病變、迂曲與細小血管中穿行無阻。我們於2025年1月收到國家藥監局的批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。
9. **西羅莫司藥物塗層冠脈球囊擴張導管 (AcoArt Canna[®])**用於血管直徑 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 4.0\text{mm}$ 的原發冠狀動脈分叉病變狹窄的擴張治療。臨床試驗結果證明了AcoArt Canna[®]在臨床應用的有效性和安全性：臨床試驗的主要終點指標為術後9個月時血管造影顯示的靶病變分支血管直徑狹窄率(DS, %)，使用AcoArt Canna[®]的試驗組在術後9個月的D.S.為30.52%，使用紫杉醇藥物塗層冠脈球囊擴張導管的對照組在術後9個月的D.S.為33.46%，兩組數據無統計學差異；而基於臨床安全性數據分析，試驗組相對於對照組也並未呈現出異常風險及事件。我們於2025年7月收到國家藥監局的批准。截至本報告日期，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，並無發生任何重大意外或不利變動。

管理層討論及分析

管線中的在研產品

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。我們預期於2027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。我們擁有兩款商業化產品，即紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)及AV刻痕球囊(Peridge®)。

商業化產品

1. **紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)**用於血液透析患者自體動靜脈瘻狹窄PTA術。我們已經改進產品設計，優化塗層工藝並應用新材料，以提高治療效果及操作便利性。我們於2023年4月收到國家藥監局的批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊之當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
2. **AV刻痕球囊(Peridge®)**適用於血液透析用自體或合成動靜脈造瘻管的閉塞性病變的治療。AV刻痕球囊(Peridge®)可提供有效固定的著力點，有助於斑塊的定向打開，在擴大管腔同時，降低斑塊或增生內膜組織的彈性回縮及血流限制性夾層的發生率和嚴重程度，減少對血管的過度損傷。我們於2024年1月獲得國家藥監局對AV刻痕球囊(Peridge®)的批准。截至2025年6月30日，自我們收到相關監管批准或註冊當日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

擬用於神經科的器械

截至報告期末，我們擁有兩款商業化產品，即顱內PTA球囊（NEO-Skater®）及椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管（AcoArt Verbena®）。

商業化產品

1. **顱內PTA球囊（NEO-Skater®）**是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2025年6月30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。
2. **椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管（AcoArt Verbena®）**用於狹窄程度 $\geq 70\%$ 的椎動脈起始段狹窄，且經藥物治療後有椎基底供血區域症狀反覆發作的症狀性椎動脈顱外段狹窄患者進行經皮腔內血管成形術(PTA)。臨床試驗結果證明了AcoArt Verbena®在臨床應用的有效性和安全性：臨床試驗的主要終點指標為術後12個月的靶病變再狹窄率，使用AcoArt Verbena®的試驗組為13.04%，顯著低於對照組的37.31%，這一結果在滿足非劣效假設的基礎上，優效的統計推斷成立。我們於2025年5月收到國家藥監局的批文。截至2025年6月30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。

管理層討論及分析

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2025年6月30日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括66項註冊專利及30項申請中的專利。

於報告期間，我們為研發團隊補充了生物醫學工程、機械工程、材料科學與工程以及機電工程等領域的技術人員，進一步完善了人才儲備量。

生產

於2023年，我們在北京租賃一處新場所用於醫療設備的研究、開發、測試及生產。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年3月13日發佈的公告。截至2025年6月30日，我們在北京的生產設施總建築面積約30,800平方米，在深圳的生產設施總建築面積約8,126平方米。截至2025年6月30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）、有源器械以及在研產品。

銷售及營銷

目前，我們主要銷售及營銷我們的核心產品（AcoArt Orchid® & Dhalia®及AcoArt Tulip® & Litos®）以及我們的靜脈介入、血管通路及其他產品。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、血管通路及其他產品分別產生約人民幣175.6百萬元及約人民幣172.9百萬元，分別同比增加約0.6%及約46.9%，其中大部分有關收益乃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2025年6月30日，我們在中國擁有一支具備豐富經驗的強大銷售及營銷團隊，為我們的產品商業化奠定基礎。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2025年6月30日，我們擁有66項註冊專利及180項註冊商標，以及30項待批專利申請及15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。

持續關連交易

於2023年7月20日(交易時段後)，本公司與BSG訂立總合作協議，以規管訂約方不時就商業化訂約方產品所進行的合作。於2023年7月20日(交易時段後)，本公司與BSG訂立總服務協議，以規管訂約方不時互相提供研發支援服務及CSO服務。BSG為本公司的控股股東，持有本公司已發行股本約65.0%權益。因此，BSG為本公司於上市規則項下的關連人士，根據上市規則第十四A章，各份框架協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易。各份框架協議項下擬進行的交易已由股東在於2023年8月11日舉行的股東特別大會上作為普通決議正式通過。

有關詞彙及詳情，請參閱本公司日期為2023年7月20日及2023年8月11日的公告，以及本公司日期為2023年7月28日的通函。

簽署總合作協議及總服務協議後，我們與BSC的合作進入了實際實施階段。根據框架協議，雙方已就海外市場的外周DCB產品(包括AcoArt Orchid®、AcoArt Tulip®及AcoArt Litos®)訂立分銷協議，並就香港及台灣市場的多款外周及冠狀動脈產品訂立分銷協議。於中國內地市場，雙方已就冠狀動脈產品訂立分銷協議，使BSC能夠開始在國內市場銷售我們的產品。未來，我們計劃在國內市場推出更廣泛的產品，從而擴大我們與BSC的合作範圍。此外，我們目前正在推動各種產品的海外註冊。於報告期間，本集團與BSC已就研發合作夥伴關係訂立研發服務協議，重點共同開發產品。根據該協議，本集團負責有關產品的研發及監管審批。於市場推出後，BSC將擁有該等產品的商業化權利。

管理層討論及分析

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，我們將繼續進一步擴大我們在血管介入治療領域的覆蓋面。我們已建立涵蓋四個治療領域，即血管外科、心臟科、腎臟科及神經科的多元化產品管線。我們亦計劃將產品供應從治療器械、手術器械擴展到四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。

我們將持續推動多元化發展道路，針對不同的市場需求和產品特點，採取不同的營銷策略。對於核心產品，我們的目標是持續增加已進入醫院的產品的銷量。我們將繼續實施和改進系統化DCB培訓計劃，以加快醫師教育進程，及我們將組織患者教育活動，以提高中國患者對DCB的認知，從而推廣我們的DCB產品。對於靜脈介入產品（主要包括但不限於外周抽吸系統(AcoStream®)、第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)及射頻消融系統(AcoArt Cedar®)），我們將繼續擴大醫院覆蓋範圍，特別是針對更多低線城市醫院。此外，我們將為醫生提供全面的培訓，以提升治療理念和手術水準。於2023年7月20日，我們已與BSG訂立框架協議，為我們的產品提供在全球市場銷售的機會，進一步促進產品收益的多元化。

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。於與BSG訂立框架協議之後，我們預期在全球拓寬銷售，擴張滲透率。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本報告其他部分所載的財務資料及附註作出，並應與其一一併閱讀。

收益

於報告期間，我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia® 及AcoArt Tulip® & Litos®，自於2016年在中國首次商業化以來，仍依舊是我們的主要收益來源，而隨著產品組合日益多元化，我們的靜脈介入、血管通路及其他產品亦已成為主要收入支柱。

本集團截至2025年6月30日止六個月的收益約為人民幣351.2百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣292.3百萬元增加約20.1%。該增加主要乃由於靜脈介入、血管通路及其他產品銷量增加，其中包括外周抽吸系統(AcoStream®)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)、紫杉醇塗層高壓球囊(ACOART AVENS®)、椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)等。值得注意的是，與截至2024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有所增加。截至2025年6月30日止六個月，靜脈介入、血管通路及其他產品的銷售收益由截至2024年6月30日止六個月的約人民幣117.7百萬元增加46.9%至截至2025年6月30日止六個月的約人民幣172.9百萬元，佔我們總收益的約49.2%，而截至2024年6月30日止六個月佔我們總收益的約40.3%。

下表載列我們的收益明細：

收益	截至2025年 6月30日止六個月 (未經審核)		截至2024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
核心產品	175,603	50.0%	174,634	59.7%
靜脈介入、血管通路及其他產品(附註)	172,907	49.2%	117,705	40.3%
服務收入	2,694	0.8%	—	—
	351,204	100.0%	292,339	100.0%

附註：靜脈介入、血管通路及其他產品主要包括(但不限於)PTA球囊產品、外周抽吸系統(AcoStream®)及射頻消融系統(AcoArt Cedar®)。

管理層討論及分析

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2025年6月30日止六個月的銷售成本為約人民幣90.7百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣75.1百萬元增加約20.7%。該增加與銷量增長一致。

毛利

由於上述因素，本集團的毛利由截至2024年6月30日止六個月的約人民幣217.2百萬元增加約19.9%至截至2025年6月30日止六個月的約人民幣260.5百萬元，乃主要由於銷售收入增加所致。毛利率按毛利除以收益計算。本集團於截至2025年6月30日止六個月的毛利率為約74.2%，與截至2024年6月30日止六個月的74.3%相若。

其他收入

本集團截至2025年6月30日止六個月錄得其他收入約人民幣27.0百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣19.3百萬元增加約39.6%，主要乃由於政府補助增加所致。

其他收益／(虧損)淨額

其他收益／(虧損)淨額主要包括外匯(虧損)／收益淨額、按公平值計入損益的金融資產公平值變動收益及其他。

本集團截至2025年6月30日止六個月錄得其他收益淨額約人民幣3.5百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則錄得其他虧損淨額約人民幣6.1百萬元。該變動主要歸因於按公平值計入損益計量的金融資產收益淨額增加。

銷售及分銷成本

本集團截至2025年6月30日止六個月的銷售及分銷成本約為人民幣55.8百萬元，較截至2024年6月30日止六個月約人民幣50.0百萬元增加約11.6%。該增加乃主要由於針對日益加劇的競爭增加了市場投入所致。

研發成本

於綜合損益表內確認的本集團截至2025年6月30日止六個月的研發成本約為人民幣102.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣100.5百萬元增加約1.9%。增加乃主要由於(i)本期間以股份為基礎的付款增加導致員工成本上升；以及(ii)由於正在進行的研發項目的消耗增加，導致消耗的材料增加。此外，截至2025年6月30日止六個月，美國膝下DCB產品臨床試驗產生的成本的資本化開發成本為人民幣26.8百萬元（截至2024年6月30日止六個月期間：人民幣12.3百萬元）。

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			
	2025年		2024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(附註)	42,707	41.7%	41,544	41.4%
第三方承包及諮詢開支	24,155	23.6%	28,688	28.6%
折舊及攤銷	6,294	6.1%	6,391	6.4%
耗材	26,781	26.2%	20,594	20.5%
其他	2,453	2.4%	3,242	3.1%
	102,390	100.0%	100,459	100.0%

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2025年6月30日止六個月的行政開支約為人民幣37.8百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣33.8百萬元增加約11.9%。該增加乃主要由於重續與BSG的框架協議的諮詢費用。

融資成本

本集團截至2025年6月30日止六個月的融資成本約為人民幣4.7百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的約人民幣6.6百萬元減少約28.1%。該減少乃主要由於租賃負債的利息開支減少。

所得稅

本集團截至2025年6月30日止六個月的所得稅開支約為人民幣916,000元，而截至2024年6月30日止六個月則為所得稅抵免約人民幣18,000元。

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2025年6月30日，本集團的可動用財務資源總額（包括現金及現金等價物、定期存款、已抵押存款及按攤銷成本或公平值計量的金融資產）約為人民幣999.7百萬元，較2024年12月31日約人民幣864.2百萬元（經審核）增加約15.7%。增加乃主要歸因於經營活動及融資活動所得現金。

我們依賴股東的資本出資並同時自現有商業化產品（包括核心產品、靜脈介入、血管通路以及其他產品）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。

為實現更好的風險控制及盡量減少資金成本，本集團在現金和財務管理方面採取保守的庫務政策。現金一般存放為主要以美元、港元及人民幣計值的存款。本集團會定期審視流動資金及融資要求。

借款及資本負債比率

於2025年6月30日，本集團的借款總額（為計息銀行借款）為人民幣49.0百萬元（於2024年12月31日：人民幣10.0百萬元）。

資本負債比率按負債總額除以權益總額再乘以100%計算。於2025年6月30日，本集團的資本負債比率由2024年12月31日約23.2%增加至約26.6%。增加主要由於銀行貸款增加所致。

流動資產淨值

於2025年6月30日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,128.0百萬元，較2024年12月31日的流動資產淨值約人民幣1,075.8百萬元（經審核）增加約4.9%。

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、及貿易及其他應付款項乃以外幣計值，從而面臨外匯風險。於2025年6月30日，本集團訂立外匯遠期合約，以降低其匯率波動的風險，於衍生金融工具項下的賬面值為人民幣0.8百萬元（2024年12月31日：無）。該等外匯遠期合約並非套期保值。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2025年6月30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、聯營公司及合資企業的重大收購或出售（截至2024年6月30日止六個月：無）。

資本開支

於報告期間，本集團的資本開支總額約為人民幣37.6百萬元，用於(i)購買廠房及設備；以及(ii)開發無形資產。

資產抵押

於2025年6月30日，本集團資產概無抵押（截至2024年6月30日止六個月：無）。

或然負債

於2025年6月30日，我們並無任何或然負債（於2024年6月30日：無）。

僱員及薪酬政策

截至2025年6月30日，我們擁有合共645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。該等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。我們亦為僱員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，本集團可動用的銀行授信額度充足。

期後事項

於報告期間後並無發生需要額外披露或調整的重大事項。

管理層討論及分析

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。

下表載列全球發售所得款項淨額的使用情況：

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	截至2025年		於2025年 6月30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
			6月30日止 六個月的 已動用金額 人民幣千元	於2025年 6月30日的 已動用金額 人民幣千元		
開發及商業化我們的核心產品	32	414,067	57,156	395,087	18,980	2027年
研發及商業化其餘24款產品	23	297,611	-	297,611	-	2024年
擴大生產能力及強化製造能力	7	90,577	-	90,577	-	2024年
通過內部研發、合作、合併等方式 擴大我們的產品組合	24	310,550	38,092	239,518	71,032	2027年
營運資金及其他一般企業用途	8	103,517	5,925	103,517	-	2025年
償還貸款	6	77,638	-	77,638	-	不適用
總計	100	1,293,960	101,173	1,203,948	90,012	

本集團將遵照招股章程所載的擬定目的動用首次公開發售所得款項淨額。董事會並不知悉所得款項淨額的計劃用途於本中期報告日期有任何重大變動。

中期股息

董事會不建議就截至2025年6月30日止六個月派發中期股息（截至2024年6月30日止六個月：無）。

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。本公司將持續審閱及監察其企業管治常規，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，本公司主席及首席執行官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；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首席執行官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。

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

自本公司2024年年報刊發日期以來，並無根據上市規則第13.51B (1)條須予披露之本公司董事及高級管理層資料之變動。

其他資料

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

於2025年6月30日，董事及本公司最高行政人員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⁾	28,919,456 (L)	9.23% ⁽³⁾
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	實益擁有人	807,078 (L)	0.26%

附註：

- (1) 於2025年6月30日，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（乃由李女士作為財產授與人成立）的受託人）全資擁有。根據本公司日期為2023年6月15日的公告，於2023年6月15日恢復公眾持股量時，Cosmic Elite Holdings Limited持有18,391,016股股份。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18,391,016股股份及Sino Fame所持有的10,528,440股股份中擁有權益。
- (3) 此外，李女士透過Cosmic Elite Holdings Limited持有於一項合約中所包含的7,208,000股本公司股份所附帶的約2.3%非上市衍生工具權益。

於本公司相聯法團股份及相關股份的權益

姓名	相聯法團名稱	身份／權益性質	股份數目	佔相聯法團股權 概約百分比(%)
Arthur Crosswell BUTCHER先生	Boston Scientific Corporation「(BSC)」	實益擁有人	394,022 ⁽¹⁾	0.03%
June CHANG女士	BSC	實益擁有人	188,445 ⁽²⁾	0.01%

附註：

- (1) 23,320股BSC股份由Arthur Crosswell BUTCHER先生持有，而370,702股BSC相關股份則為與根據BSC營辦的僱主退休儲蓄計劃、購股權計劃及股份獎勵計劃授予Arthur Crosswell BUTCHER先生的購股權及獎勵有關。BSC為本公司的控股股東，因而為本公司的相聯法團。
- (2) 57,668股BSC股份由June CHANG女士持有，而130,777股BSC相關股份則為與根據BSC購股權計劃及股份獎勵計劃授予June CHANG女士的購股權及獎勵有關。BSC為本公司的控股股東，因而為本公司的相聯法團。

除上文所披露者外，於2025年6月30日，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），或須記入本公司根據證券及期貨條例第352條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

於2025年6月30日，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條須存置之登記冊的權益或淡倉：

其他資料

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⁾
Boston Scientific Group plc (「 BSG 」) ⁽²⁾	實益擁有人	203,702,962 (L)	65%
Target Therapeutics, Inc (「 TTI 」) ⁽²⁾	受控法團權益	203,702,962 (L)	65%
Guidant Delaware Holding Corporation (「 GDHC 」) ⁽²⁾	受控法團權益	203,702,962 (L)	65%
Boston Scientific Scimed, Inc. (「 BSS 」) ⁽²⁾	受控法團權益	203,702,962 (L)	65%
BSC ⁽²⁾	受控法團權益	203,702,962 (L)	65%
CA Medtech Investment (Cayman) Limited (「 CA Medtech 」) ⁽³⁾	實益擁有人	29,965,444 (L)	9.56%
CA Medtech Investment II Limited (「 CA Medtech II 」) ⁽³⁾	受控法團權益	29,965,444 (L)	9.56%
CA Medtech Investment III Limited (「 CA Medtech III 」) ⁽³⁾	受控法團權益	29,965,444 (L)	9.56%
CPEChina Fund III, L.P (「 CPEChina Fund III 」) ⁽³⁾	受控法團權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE Funds III Limited (「 CPE Funds III 」) ⁽³⁾	受控法團權益； 與另一名人士共同 持有的權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE Holdings Limited ⁽³⁾	受控法團權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE Holdings International Limited ⁽³⁾	受控法團權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE Global Opportunities Fund, L.P (「 CPE Global Opportunities Fund 」) ⁽³⁾	受控法團權益	30,581,889 (L)	9.76%
CPE GOF GP Limited (「 CPE GOF 」) ⁽³⁾	受控法團權益； 與另一名人士 共同持有的權益	30,581,889 (L)	9.76%
Cosmic Elite Holdings Limited (「 Cosmic Elite 」) ⁽⁴⁾	實益擁有人	25,599,016 (L)	8.17%
Nexus Partners Group Limited ⁽⁴⁾	受控法團權益	25,599,016 (L)	8.17%
Vistra Trust (Singapore) Trustee Pte. Limited ⁽⁴⁾	受託人	25,599,016 (L)	8.17%

附註：

(1) 於2025年6月30日，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。

(2) BSG由TTI全資擁有，而TTI則由GDHC及BSS分別間接持有48.78%及51.22%權益。GDHC及BSS均由BSC全資擁有。根據本公司日期為2023年1月26日的公告，收購本公司已發行股本中203,702,962股股份（即根據部分要約將予收購的最高股份數目）的自願有條件部分現金要約於所有方面已宣佈為無條件。（本文中所有詞彙與上述公告所界定者具有相同涵義。）因此，BSC被視為於BSG所持有的股份中擁有權益。

- (3) 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。CA Medtech及CPE Investment Wu Limited已接納本公司日期為2022年12月12日的公告所披露的部分要約，而部分要約已於2023年2月完成。根據本公司日期為2023年2月9日的公告，於部分要約完成時，CPE Investment Wu Limited持有616,445股股份。CPE Investment Wu Limited由CPEChina Fund III持有85.16%及由CPE Global Opportunities Fund持有14.39%。(本文中所有詞彙與上述公告所界定者具有相同涵義。)
- (4) 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(乃由李女士作為財產授予人成立)的受託人)全資擁有。根據本公司日期為2023年6月15日的公告，於2023年6月15日恢復公眾持股量時，Cosmic Elite Holdings Limited持有18,391,016股股份。此外，Cosmic Elite Holdings Limited持有於一項合約中所包含的7,208,000股本公司股份所附帶的約2.3%非上市衍生工具權益。

除上文所披露者外，於2025年6月30日，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。

股份計劃

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2024年12月31日，Sino Fame Ventures Limited持有10,128,440股普通股，且並無授出，且受限制股份單位計劃項下概無尚未行使的受限制股份。

於2025年6月19日，本公司根據受限制股份單位計劃無償授出2,410,000股受限制股份。已授出的受限制股份將分三批歸屬：(i)三分之一的受限制股份將於授出日期歸屬；(ii)三分之一的獎勵股份將於授出日期的第二個週年日歸屬；及(iii)三分之一的獎勵股份將於授出日期的第三個週年日歸屬。

已授出受限制股份的公平值乃基於本公司股份於授出日期的市值而釐定。本集團應估計於已授出股份的歸屬期結束時將留任本集團的承授人的預期年度百分比(「預期留任率」)，以釐定自綜合損益及其他全面收益表扣除的以股份為基礎的補償開支的金額。受限制股份單位計劃交易項下為數人民幣5,455,000元的影響已於本集團截至2025年6月30日止六個月的損益中扣除。

於2025年6月30日，Sino Fame Ventures Limited持有7,718,440股普通股，且並無授出，而受限制股份單位計劃項下有1,606,686股股份尚未行使。

截至2025年及2024年6月30日止六個月的尚未行使受限制股份單位概要：

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	加權平均授出日期公平值	受限制股份單位數目	加權平均授出日期公平值	受限制股份單位數目
期初結餘	—	—	—	—
期內授出	6.49	2,410,000	—	—
期內歸屬	6.49	803,333	—	—
期末結餘		1,606,868		—

其他資料

股份獎勵計劃

本公司於2021年12月31日採納股份獎勵計劃(「**股份獎勵計劃**」)，並委任恒泰信託(香港)有限公司(「**該信託**」)為股份獎勵計劃之信託人，負責管理股份獎勵計劃，以根據股份獎勵計劃由董事會授予任何獎勵，該獎勵可以股份(「**獎勵股份**」)或獎勵股份的實際售價形式以現金歸屬。

於報告期間，並無獎勵股份根據股份獎勵計劃(「**股份獎勵計劃**」)已授出、歸屬、註銷或失效。於報告期間，該信託並未從市場收購任何獎勵股份。於2025年1月1日及2025年6月30日，根據股份獎勵計劃作出的獎勵股份最高數目為31,338,917股。於2025年6月30日，股份獎勵計劃下並無未行使的獎勵股份。

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報告期間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或出售庫存股

於報告期間，本公司或其任何附屬公司或綜合聯屬實體概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券或出售任何庫存股(定義見上市規則)。於2025年6月30日，本公司並未持有任何庫存股(定義見上市規則)。

審核委員會

審核委員會連同董事會已審閱本集團所採納的會計標準及慣例、報告期間的中期業績及本中期報告。

核數師的獨立審閱

截至2025年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核，惟已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」審閱，其不附修訂結論的審閱報告載於本中期報告內。

代表董事會
董事會主席
李靜女士

香港，2025年8月26日



致先瑞達醫療科技控股有限公司
董事會的審閱報告
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

緒言

吾等已審閱先瑞達醫療科技控股有限公司(「貴公司」)載於第33至57頁的中期財務報告，其中包括截至2025年6月30日的綜合財務狀況表及截至當日止六個月期間的相關綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表以及說明性附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定中期財務報告須根據上市規則相關條款及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告進行編製。董事負責根據國際會計準則第34號編製及呈報中期財務報告。

吾等的責任為根據吾等的審閱對中期財務報告作出結論並根據雙方協定的委聘條款僅向閣下(作為整體)報告結論，除此之外本報告不作其他用途。吾等概不就本報告內容向任何其他人士負責或承擔責任。

審閱範圍

吾等乃根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。對中期財務報告的審閱包括主要對負責財務及會計事宜的人士作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行的審核，故吾等不能保證吾等知悉審核中可能發現的所有重大事宜。因此，吾等並不發表審核意見。

結論

根據吾等的審閱，吾等並未發現任何事項使吾等認為於2025年6月30日的中期財務報告於任何重大方面未根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。

畢馬威會計師事務所
執業會計師

香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

日期：2025年8月26日

綜合損益表

截至2025年6月30日止六個月－未經審核
(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	4	351,204	292,339
銷售成本		(90,703)	(75,129)
毛利		260,501	217,210
其他收入	5	26,989	19,335
其他收益／(虧損)淨額	6	3,528	(6,053)
銷售及分銷成本		(55,790)	(49,999)
行政開支		(37,803)	(33,786)
研發開支		(102,390)	(100,459)
來自經營業務的溢利		95,035	46,248
融資成本	7(a)	(4,715)	(6,562)
分佔聯營公司(虧損)／溢利		(827)	253
除稅前溢利	7	89,493	39,939
所得稅(開支)／抵免	8	(916)	18
期內溢利		88,577	39,957
以下人士應佔：			
本公司權益股東		88,577	39,957
期內溢利		88,577	39,957
每股盈利	9		
基本(人民幣)		0.29	0.13
攤薄(人民幣)		0.29	0.13

第40至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

綜合損益及其他全面收益表

截至2025年6月30日止六個月－未經審核
(以人民幣列示)

附註	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
期內溢利	88,577	39,957
期內其他全面收入(除稅及重新分類調整後)		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算功能貨幣並非人民幣的實體之財務報表的匯兌差額	(317)	372
其他全面收入	(317)	372
期內全面收入總額	88,260	40,329
以下人士應佔：		
本公司權益股東	88,260	40,329
期內全面收入總額	88,260	40,329

第40至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

綜合財務狀況表

於2025年6月30日－未經審核
(以人民幣列示)

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	153,798	149,890
使用權資產	10	165,504	177,976
無形資產	10	76,329	47,489
商譽		1,150	1,150
於一間聯營公司的權益		19,734	20,561
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產	11	49,780	30,804
收購物業、廠房及設備以及無形資產的已付按金		8,380	15,612
租金按金		7,571	8,520
		482,246	452,002
流動資產			
按公平值計入損益計量的金融資產	11	2,000	–
存貨	12	135,079	155,989
貿易應收款項	13	188,098	161,099
預付款項、按金及其他應收款項		22,414	29,294
按攤銷成本計量的金融資產	14	229,400	54,621
已抵押存款	15	4,315	–
定期存款	15	109,279	58,181
現金及現金等價物	16	654,696	751,388
		1,345,281	1,210,572
流動負債			
貿易及其他應付款項	17	125,120	93,392
合約負債		13,263	7,745
銀行貸款	18	49,000	10,000
租賃負債		28,622	23,654
衍生金融工具		802	–
即期稅項		510	–
		217,317	134,791
流動資產淨值		1,127,964	1,075,781
總資產減流動負債		1,610,210	1,527,783

第40至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

綜合財務狀況表

於2025年6月30日－未經審核
(以人民幣列示)

附註	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
非流動負債		
租賃負債	158,513	169,262
遞延收入	7,994	8,515
遞延稅項負債	172	190
	166,679	177,967
資產淨值	1,443,531	1,349,816
資本及儲備		
股本	20	20
儲備	1,443,511	1,349,796
本公司權益股東應佔權益總額	1,443,531	1,349,816
總權益	1,443,531	1,349,816

獲董事會於2025年8月26日批准及授權刊發。

李靜)
)
) 董事
Silvio Rudolf SCHAFFNER)
)

第40至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

綜合權益變動表

截至2025年6月30日止六個月 – 未經審核
(以人民幣列示)

	股本 人民幣千元	股份 溢價 人民幣千元	根據受限制 就股份 獎勵計劃 持有的股份 人民幣千元	股份單位 計劃持有 的股份 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	法定儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2024年1月1日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	53,867	172,495	2,500	754	(102,419)	(184,206)	1,296,528
截至2024年6月30日止											
六個月的權益變動：											
期內溢利	-	-	-	-	-	-	-	-	-	39,957	39,957
其他全面收入	-	-	-	-	-	-	-	372	-	-	372
全面收入總額	-	-	-	-	-	-	-	372	-	39,957	40,329
於2024年6月30日及 2024年7月1日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	53,867	172,495	2,500	1,126	(102,419)	(144,249)	1,336,857
截至2024年12月31日止											
六個月的權益變動：											
期內溢利	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12,323	12,323
其他全面收入	-	-	-	-	-	-	-	636	-	-	636
全面收入總額	-	-	-	-	-	-	-	636	-	12,323	12,959
於2024年12月31日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	53,867	172,495	2,500	1,762	(102,419)	(131,926)	1,349,816

第40至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

綜合權益變動表

截至2025年6月30日止六個月－未經審核
(以人民幣列示)

附註	根據受限制股 就股份獎勵計 份單位計劃持 以股份為基礎										
	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	劃持有的股份 人民幣千元	有的股份 人民幣千元	的付款儲備 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	法定儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2024年12月31日及 2025年1月1日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	53,867	172,495	2,500	1,762	(102,419)	(131,926)	1,349,816
截至2025年6月30日止 六個月的權益變動：											
期內溢利	-	-	-	-	-	-	-	-	-	88,577	88,577
其他全面收入	-	-	-	-	-	-	-	(317)	-	-	(317)
全面收入總額	-	-	-	-	-	-	-	(317)	-	88,577	88,260
以權益結算以股份為 基礎的交易	19	-	-	-*	5,455	-	-	-	-	-	5,455
於2025年6月30日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	59,322	172,495	2,500	1,445	(102,419)	(43,349)	1,443,531

* 結餘指少於人民幣1,000元的金額。

第40至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

簡明綜合現金流量表

截至2025年6月30日止六個月－未經審核
(以人民幣列示)

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
經營活動			
經營活動所得現金		142,284	50,140
已付稅項		(424)	–
經營活動所得現金淨額		141,860	50,140
投資活動			
來自租金按金的所得款項淨額		926	439
購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款		(11,823)	(28,376)
出售物業、廠房及設備的所得款項		435	50
資本化開發項目的付款		(26,358)	(12,314)
購買按公平值計入損益的金融資產的付款		(10,978)	(1,417)
已抵押銀行存款增加		(4,315)	(2,999)
定期存款(增加)/減少		(50,548)	39,896
購買按攤銷成本計量的金融資產的付款		(214,779)	(21,320)
贖回按攤銷成本計量的金融資產的所得款項		40,000	–
已收利息		13,560	10,377
投資活動所用現金淨額		(263,880)	(15,664)
融資活動			
銀行貸款的所得款項		39,000	44,967
已付利息		(697)	(1,552)
已付租賃租金資本部分		(7,808)	(11,881)
已付租賃租金利息部分		(4,018)	(4,979)
融資活動所得現金淨額		26,477	26,555
現金及現金等價物(減少)/增加淨額		(95,543)	61,031
期初現金及現金等價物	16	751,388	637,627
匯率變動的影響		(1,149)	372
期末現金及現金等價物	16	654,696	699,030

第40至57頁的附註構成本中期財務報告的一部分。

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

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。本集團主要營業地點為中華人民共和國(「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。

2 編製基準

本集團之本中期財務報告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則之適用披露條文編製，包括遵守國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈之國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告。其獲授權於2025年8月26日刊發。

中期財務報告乃按與2024年年度財務報表所採用之相同重大會計政策編製，惟預期將反映於2025年年度財務報表中之會計政策變動除外。會計政策的任何變動詳情載於附註3。

編製符合國際會計準則第34號的中期財務報告需要管理層作出判斷、估計和假設，而該等判斷、估計和假設會影響政策的應用以及由期初至今就資產、負債、收入及支出所呈報的數額。實際結果可能有別於該等估計。

本中期財務報告包括簡明綜合財務報表及節選解釋附註。該等附註闡述了對瞭解自2024年年度財務報表刊發以來本集團的財務狀況及業績方面的變動確屬重要的事件及交易。簡明綜合中期財務報表及其中所載附註並未載有按照國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)會計準則的要求編製完整財務報表所需的一切資料。

中期財務報告雖未經審核，但已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會所頒佈的《香港審閱工作準則》第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。畢馬威會計師事務所致董事會的獨立審閱報告載於第32頁。

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

2 編製基準 (續)

中期財務報告中所載作為比較資料的有關截至2024年12月31日止財政年度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，惟乃摘錄自該等財務報表。

本公司的核數師已就該等財務報表作出報告。核數師報告並無保留意見，亦無提述該核數師在無就其報告提出保留意見下強調須予注意的任何事項。

3 會計政策變動

本集團已於本會計期間將國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第21號的修訂本，外匯匯率變動的影響－缺乏可兌換性應用於本中期財務報告。由於本集團並無進行任何外幣不可兌換為另一種貨幣的外幣交易，故該修訂本對本中期報告並無重大影響。

本集團並無於本會計期間應用尚未生效之任何新準則或詮釋。

4 收益及分部報告

本集團的主要業務為血管疾病治療方案的研究及開發。

(a) 收益分類

(i) 客戶合約收益分類如下：

國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收益	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
商品類型		
－ 核心產品*	175,603	174,634
－ 靜脈介入、血管通路及其他產品	172,907	117,705
－ 服務收入	2,694	–
	351,204	292,339
客戶類型		
－ 國內分銷商	335,855	276,660
－ 國內醫院	4,315	3,746
－ 海外客戶	11,034	11,933
	351,204	292,339

* 核心產品指若干藥物塗層球囊(「DCB」)產品，用於提供血管外科疾病的治療解決方案。

4 收益及分部報告(續)

(a) 收益分類(續)

(i) 客戶合約收益分類如下：(續)

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益確認時間		
於時間點	348,510	292,339
於一段時間	2,694	–
	351,204	292,339

本集團主要向其分銷商銷售核心產品及其他醫療器械。當若干分銷商於三個月內累計採購至一定金額，將向彼等贈送折扣。折扣一般按該等若干分銷商的採購金額的3%至5%作出撥備。本集團使用預期估值法估計所採購的代價中有關折扣的金額，而代價其後遞延為合約負債。

根據本集團與分銷商的銷售合約，除更換若干將於六個月內過期而未售出的產品之權利外，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。

本集團採用實際權宜方法，並無披露分配至產品尚未完成履約責任之交易價，原因是本集團合約之最初預定期限少於一年。

佔本集團收益10%或以上的主要客戶的收益如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶A	34,843	50,129
客戶B	200,832	134,582
客戶C	–	55,259
客戶D	37,393	–
	273,068	239,970

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

4 收益及分部報告 (續)

(a) 收益分類 (續)

(ii) 地區資料

下表載列有關(i)本集團來自外部客戶之收益；及(ii)本集團物業、廠房及設備、使用權資產、無形資產、收購物業、廠房及設備以及無形資產的已付按金(「指定非流動資產」)以及租賃按金的地理位置資料。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是以資產的實際位置(就物業、廠房及設備、使用權資產、收購物業、廠房及設備以及無形資產的已付按金以及租賃按金而言)及其獲分配至的業務的位置(就無形資產而言)為基準。

來自外部客戶的收益

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	340,170	280,406
其他國家及地區	11,034	11,933
	351,204	292,339

指定非流動資產

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
	中國內地	398,279
美利堅合眾國(「美國」)	13,303	17,169
	411,582	399,487

(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

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
政府補助(附註)	11,600	2,982
利息收入	14,110	15,554
其他	1,279	799
	26,989	19,335

附註：

政府補助主要包括地方政府授出以獎勵本集團對地方經濟的貢獻及鼓勵技術創新的補貼。

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)

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
外匯(虧損)／收益淨額	(5,539)	285
出售物業、廠房及設備以及終止租賃合約的虧損淨額	(22)	(6,452)
按公平值計入損益計量的金融資產的未變現及已變現收益淨額	9,998	2,476
外幣遠期合約的未變現及已變現虧損淨額	(953)	—
其他	44	(2,362)
	3,528	(6,053)

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

7 除稅前溢利

除稅前溢利乃經扣除下列各項後達致：

(a) 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行貸款利息開支	378	488
租賃負債利息開支	4,018	4,979
其他	319	1,095
	4,715	6,562

(b) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
折舊及攤銷		
— 物業、廠房及設備	12,011	9,168
— 使用權資產	14,524	15,305
— 無形資產	573	359
確認為開支的存貨成本*	77,969	64,205
專利權費(計入銷售成本)	12,734	10,924
存貨撇減撥備	14,486	1,633
研發開支#	129,162	112,773
減：資本化為無形資產的開支(附註10(c))	(26,772)	(12,314)
	102,390	100,459

* 確認為開支的存貨成本包括與折舊及攤銷開支以及存貨撇減撥備相關的款項，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。

研發開支包括與折舊及攤銷開支相關的款項，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 所得稅(開支)／抵免

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅項		
預扣所得稅	(934)	—
遞延稅項		
暫時性差異的撥回	18	18
	(916)	18

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) 附屬公司的稅項同樣採用預期適用於相關國家的估計年度實際稅率計算。

9 每股盈利

(a) 每股基本盈利

截至2025年6月30日止六個月，每股基本盈利乃根據本公司普通股權益股東應佔溢利人民幣88,577,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣39,957,000元)以及已發行普通股加權平均數301,305,824股(截至2024年6月30日止六個月：301,256,731股)計算。

(b) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利乃根據截至2025年6月30日止六個月本公司普通股權益股東應佔溢利人民幣88,577,000元及普通股加權平均數301,685,988股計算。

截至2024年6月30日止六個月並無具潛在攤薄效應的普通股。截至2024年6月30日止六個月每股攤薄盈利的計算與每股基本盈利相等。

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

9 每股盈利(續)

普通股加權平均數(攤薄)

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
普通股加權平均數	301,305,824	301,256,731
受限制股份單位計劃(「受限制股份單位計劃」)項下未歸屬股份的影響	380,164	–
普通股加權平均數(攤薄)	301,685,988	301,256,731

10 物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產

(a) 使用權資產

於截至2025年6月30日止六個月，本集團就物業租賃訂立新租賃協議，因此確認使用權資產添置人民幣3,123,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣4,092,000元)。

(b) 物業、廠房及設備

於截至2025年6月30日止六個月，本集團以成本人民幣16,780,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣26,139,000元)購置物業、廠房及設備項目。

(c) 無形資產

截至2025年6月30日止六個月，無形資產增加主要指增加資本化開發成本人民幣26,772,000元(截至2024年6月30日止六個月期間：人民幣12,314,000元)，用於膝下DCB產品在美國進行臨床試驗所產生的成本。

11 按公平值計入損益計量的金融資產

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
按公平值計入損益計量的金融資產 – 非流動		
– 投資基金的非上市單位 (附註i)	37,780	18,804
– 非上市股權證券	12,000	12,000
	49,780	30,804
按公平值計入損益計量的金融資產 – 流動		
– 結構性存款 (附註ii)	2,000	–

附註：

- (i) 於2022年9月30日，本公司及Trumed Health Innovation Fund GP Limited (作為普通合夥人及基金管理人) 就投資Trumed Health Innovation Fund LP (「Trumed Fund」，一間獲豁免開曼群島有限合夥企業) 有條件訂立認購協議。根據認購協議，本公司作為有限合夥人的出資額將為5百萬美元。Trumed Fund的主要目標為主要於中國投資醫療健康行業的實體股權。
- 截至2024年12月31日，出資總額為2,665,000美元 (折合人民幣19,158,000元)，剩餘承擔額為2,335,000美元 (折合人民幣16,784,000元)。
- 截至2025年6月30日止六個月，本集團額外出資1,250,000美元 (折合人民幣8,978,000元)。截至2025年6月30日，已付出資總額為3,915,000美元 (折合人民幣28,026,000元)，剩餘資本承擔額為1,085,000美元 (折合人民幣7,767,000元)。
- (ii) 按公平值計入損益計量的金融資產的流動部分主要為存放於中國一家銀行的結構性銀行存款，具有浮動收益率，到期期限為自發行之日起三個月內。

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

12 存貨

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
原材料	71,422	76,225
在製品	22,789	23,099
製成品	61,154	62,465
	155,365	161,789
存貨撇減	(20,286)	(5,800)
	135,079	155,989

於截至2025年6月30日止六個月，本集團針對可變現淨值低於賬面價值的存貨撥備存貨撇減人民幣14,486,000元（截至2024年6月30日止六個月：人民幣1,633,000元）。撇減計入綜合損益表的銷售成本。

13 貿易應收款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	188,227	161,228
減：虧損撥備	(129)	(129)
	188,098	161,099

預期所有貿易應收款項均將於一年內收回。

13 貿易應收款項 (續)

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：

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
3個月內	186,828	115,052
3至6個月	1,270	45,988
6至12個月	—	59
	188,098	161,099

14 按攤銷成本計量的金融資產

於2025年6月30日，按攤銷成本計量的金融資產指投資於銀行結構性存款及存單，該銀行結構性存款及存單的固定回報率介乎每年1.50%至4.40%，及於購入時之到期期限為一年內(2024年12月31日：利率介乎每年1.75%至4.35%)。

15 已抵押存款及定期存款

於2025年6月30日，人民幣4,315,000元的銀行存款已抵押予銀行，作為本集團與銀行訂立遠期外匯合約的抵押品。銀行存款的抵押將於相關遠期外匯合約結算後解除。

於2025年6月30日，綜合財務狀況表中的定期存款人民幣109,279,000元(2024年12月31日：人民幣58,181,000元)指於購入時到期日超過3個月的銀行存款。

於2025年6月30日，定期存款結餘按固定年利率1.75%至4.25%(2024年：1.30%至4.33%)計息。

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

16 現金及現金等價物

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
手頭現金	27	27
銀行現金	654,669	751,361
現金及現金等價物	654,696	751,388

截至報告期末，位於中國內地的現金及現金等價物為人民幣381,039,000元（2024年：人民幣374,255,000元）。資金匯出中國內地須遵守外匯管制的相關規則及規定。

17 貿易及其他應付款項

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	46,248	39,041
應計開支		
— 研發開支	850	327
— 銷售及分銷開支	7,215	3,015
— 薪金及花紅	42,194	36,589
— 法律及專業費用	1,446	1,707
增值稅及其他應付稅項	20,951	6,510
其他應付款項	6,216	6,203
貿易及其他應付款項總額	125,120	93,392

所有貿易及其他應付款項均預期於一年內結清。

17 貿易及其他應付款項 (續)

賬齡分析

截至報告期末，按發票日期呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
3個月內	28,553	30,616
3至6個月	7,513	5,345
6至12個月	8,529	1,962
超過12個月	1,653	1,118
	46,248	39,041

18 銀行貸款

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
無抵押銀行貸款	–	10,000
有抵押銀行貸款 (附註)	49,000	–
	49,000	10,000

附註：該等有抵押銀行貸款由本集團持有的若干專利作質押，年利率為2.70%至2.80%。

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

19 以權益結算以股份為基礎的交易

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2024年12月31日，Sino Fame Ventures Limited持有10,128,440股普通股，且並無授出，且受限制股份單位計劃項下概無尚未行使的受限制股份。

於2025年6月19日，本公司根據受限制股份單位計劃無償授出2,410,000股受限制股份。已授出的受限制股份將分三批歸屬：(i)三分之一的受限制股份將於授出日期歸屬；(ii)三分之一的獎勵股份將於授出日期的第二個週年日歸屬；及(iii)三分之一的獎勵股份將於授出日期的第三個週年日歸屬。

已授出受限制股份的公平值乃基於本公司股份於授出日期的市值而釐定。本集團應估計於已授出股份的歸屬期結束時將留任本集團的承授人的預期年度百分比(「預期留任率」)，以釐定自綜合損益及其他全面收益表扣除的以股份為基礎的補償開支的金額。受限制股份單位計劃交易項下為數人民幣5,455,000元的影響已於本集團截至2025年6月30日止六個月的損益中扣除。

於2025年6月30日，Sino Fame Ventures Limited持有7,718,440股普通股，且並無授出，而受限制股份單位計劃項下有1,606,686股股份尚未行使。

截至2025年及2024年6月30日止六個月的尚未行使受限制股份單位概要：

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	加權平均授出日期公平值	受限制股份單位數目	加權平均授出日期公平值	受限制股份單位數目
期初結餘		-		-
期內授出	6.49	2,410,000	-	-
期內歸屬	6.49	803,333	-	-
期末結餘		1,606,868		-

20 股息

董事會不建議就截至2025年6月30日止六個月派發中期股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

21 金融工具的公平值計量

公平值層級

下表列示於各報告期末按持續基準計量的本集團金融工具的公平值，並分類為國際財務報告準則第13號公平值計量所界定的三個公平值層級。參考輸入數據的可觀察性及重大性使用估值技術釐定的公平值計量分類的級別如下：

- 第一級估值：只採用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量當日在交投活躍市場的未經調整報價）計量的公平值。
- 第二級估值：採用第二級輸入數據（即未符合第一級的可觀察輸入數據），而未採用重大不可觀察輸入數據計量的公平值。不可觀察輸入數據為並無市場數據的輸入數據。
- 第三級估值：採用重大不可觀察的輸入數據計量的公平值。

本集團設有由財務經理主管的團隊為金融工具（包括分類為公平值層級第三級的投資基金的非上市單位）進行估值。團隊直接向財務主管匯報。載有公平值計量變動分析的估值報告乃由團隊於各中期及年度報告日期編製，並由財務主管審閱及批准。就估值程序及結果每年與財務主管進行兩次討論，以與報告日期保持一致。

	於2025年 6月30日 的公平值 人民幣千元	於2025年6月30日公平值計量分類為		
		第一級	第二級	第三級
經常性公平值計量				
按公平值計入損益計量的金融資產				
— 投資基金的非上市單位 (附註(i))	37,780	—	—	37,780
— 非上市股權證券 (附註(ii))	12,000	—	—	12,000
— 結構性存款 (附註(iii))	2,000	—	—	2,000
衍生金融工具				
— 外幣遠期合約	(802)	—	(802)	—

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

21 金融工具的公平值計量(續)

公平值層級(續)

	於2024年 12月31日 的公平值	於2024年12月31日公平值計量分類為		
	人民幣千元	第一級	第二級	第三級
經常性公平值計量				
按公平值計入損益計量的金融資產				
－ 投資基金的非上市單位(附註(i))	18,804	－	－	18,804
－ 非上市股權證券(附註(ii))	12,000	－	－	12,000

於截至2025年6月30日止六個月，第一級與第二級之間並無相互轉撥，亦無轉入或轉出第三級(2024年：無)。本集團的政策為於出現轉撥的報告期末確認公平值層級之間的轉撥。

第二級公平值計量所用的估值技術及輸入數據

第二級遠期外幣遠期合約之公平值乃通過貼現合約遠期價格與現行遠期價格之間的差額釐定。所用貼現率乃根據於報告期末之相關政府收益率曲線加上充足穩定的信貸息差得出。

有關第三級公平值計量的資料

- (i) 於投資基金未上市單位的公平值採用市場方法，參考由該等基金所投資之各相關投資組合公司的交易價格估計。Trumed Health Innovation Fund GP Limited基金經理於各報告日期向本公司編製每項基金公平值變動之估值分析。

投資基金的非上市單位的公平值乃參照相關投資的資產淨值釐定。公平值計量與相關投資的資產淨值呈正相關。於2025年6月30日，預計在所有其他變量保持不變的情況下，相關投資的資產淨值增加／減少5%會導致本集團的期內溢利增加／減少人民幣1,889,000元(於2024年12月31日：人民幣940,000元)。

- (ii) 非上市股權證券的公平值採用股本分配法釐定，公平值計量中使用的重大不可觀察輸入數據為預期波動率。公平值計量與預期波幅呈正比。於2025年6月30日，在所有其他變量保持不變的情況下，估計增加／減少5%會使本集團期內利潤減少／增加人民幣100,000元(於2024年12月31日：人民幣100,000元)。

21 金融工具的公平值計量 (續)

有關第三級公平值計量的資料 (續)

- (iii) 結構性銀行存款的公平值以預期未來現金流量折現計算。公平值計量與預期回報率呈負相關。於2025年6月30日，估計在所有其他變量保持不變的情況下，結構性存款的公平值減少／增加5%會導致本集團的期內利潤增加／減少人民幣85,000元。

下表顯示公平值層級第三級中公平值計量的期初結餘與期末結餘之對賬：

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 6月30日 人民幣千元
按公平值計入損益計量的金融資產		
於1月1日	30,804	10,743
購入	10,978	1,417
按公平值計入損益計量的金融資產的未變現及已變現收益淨額	9,998	2,476
於6月30日	51,780	14,636

22 資本承擔

於2025年6月30日，並未於中期財務報告內撥備的未履行的資本承擔如下：

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
已訂約	9,590	20,710
於Trumed Fund的投資	7,767	16,784
收購物業、廠房及設備	1,823	3,926
	9,590	20,710

未經審核中期財務報告附註

(除另有所指外，以人民幣元列示)

23 重大關聯方交易

截至2025年及2024年6月30日止六個月，董事認為與本集團進行其他重大交易的關聯方的名稱及關係如下：

關聯方名稱	關係
Boston Scientific Corporation (「BSC」) #	本集團最終控制方
Boston Scientific International Sdn. Bhd., Malaysian private Co., Ltd. #	BSC之附屬公司
Boston Scientific Hong Kong Ltd. #	BSC之附屬公司
Boston Scientific Medical Device Ltd. #	BSC之附屬公司
波士頓科學醫療科技(上海)有限公司	BSC之附屬公司
InnoRa GmbH	由本集團首席技術官的兒子控制的公司

BSC與其附屬公司(不包括本集團)在此稱為「BSC集團」。

(i) 重大關聯方交易

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
支付予InnoRa GmbH的專利權費用	10,426	8,781
向BSC集團出售	9,649	15,018
來自BSC集團的服務收入	2,694	-

(ii) 重大關聯方結餘

	於2025年 6月30日 人民幣千元	於2024年 12月31日 人民幣千元
	應付予InnoRa GmbH的貿易應付款項	7,172
對BSC集團的合約負債	937	42
應收BSC集團的貿易應收款項	2,301	7,317

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
「BSC」	指	Boston Scientific Corporation，一家特拉華州公司及一家於紐約證券交易所上市的公司(股份代號：BSX)
「BSC集團」	指	BSC及其附屬公司，惟不包括本集團
「BSG」	指	Boston Scientific Group plc，一家根據愛爾蘭共和國法例註冊成立的公眾有限公司，並由本公司控股股東BSC全資擁有
「CE認證」	指	表示符合於歐洲經濟區內銷售的產品之健康、安全及環保標準的認證標識
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1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」
「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	美國食品藥物監督管理局
「全球發售」	指	香港公开发售及國際發售

釋義

「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
「港元」	分別指	港元及港仙，香港法定貨幣
「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
「KOL」	指	關鍵意見領袖：指對同行的醫療實踐能夠產生影響的知名醫師
「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C3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
「PTA」	指	經皮腔內血管成形術，一種經皮介入手術，可以使用末端帶有囊袋的導管擴張阻塞的外周動脈，從而使血液暢通無阻地循環
「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。該等干預措施之一為比較或控制的標準
「報告期間」	指	截至2025年6月30日止六個月

「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
「Sino Fame」	指	Sino Fame Ventures Limited，一間根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，以持有根據受限制股份單位計劃授出的股份
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「該信託」	指	本公司為實施股份獎勵計劃而設立的信託
「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