

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2025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2025年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至2024年 12月31日 止年度 人民幣千元	按年變動
收益	<b>644,631</b>	533,988	20.7%
毛利	<b>476,309</b>	402,722	18.3%
除稅前溢利	<b>122,181</b>	52,601	132.3%
年內溢利	<b>119,184</b>	52,280	128.0%

**業務摘要**

2025年，我們始終秉持「讓創新值得信賴」的理念。我們保持強勁的研發勢頭，推進產品全球商業化戰略，提升運營效率，並持續為醫療專業人士及患者提供高質量的創新產品。

2025年是產品獲批的收穫期，我們成熟的多元化研發技術組合的協同效應取得成果。於報告期間，本公司共獲得國家藥監局及北京市藥品監督管理局（「北京藥監局」）對11款產品的註冊批准，其中多項產品代表了本公司的里程碑式發佈。同時，我們繼續擴大全球佈局。於報告期間，我們已完成外周DCB產品在7個新國家的註冊或備案。我們的外周射頻消融系統（AcoArt Cedar®）於2025年10月獲得美國FDA的510(k)認證。

在中國內地商業化方面，我們建立了一支強大的銷售及營銷團隊，並搭建了廣泛的分銷網絡，商業化產品覆蓋3,000多家醫院。在海外市場，BSC集團已在全球17個國家錄得分銷產品的活躍銷售。

於報告期間，本公司錄得收益人民幣644.6百萬元，較2024年同期同比增長20.7%。其中，核心產品仍為本集團業務的重要基石，錄得收益人民幣319.0百萬元。靜脈介入、血管通路及其他產品錄得收益人民幣322.9百萬元，較2024年同期同比增長51.1%，已成為我們的業務的主要增長引擎。隨著更多新產品進入商業化階段，本公司的收益來源日益多元化。受益於收益增長、成本優化及運營效率提升，本公司實現年內溢利人民幣119.2百萬元，同比增長128.0%。

立足於研發創新，我們旨在拓寬及深化產品組合，從而保持先發優勢並確保強大的產品競爭力。

我們精準捕捉及預判市場需求的能力使我們能夠在早期階段啟動創新管線的開發，而我們可靠的研發能力及項目執行力則確保了產品註冊的順利獲批。該等能力使我們能夠保持領先的市場地位。於報告期間末，本公司已在血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及腫瘤科五個治療領域部署了30多款產品。

2025年，共有11款新產品獲得註冊批准，進一步擴大了本公司產品組合的深度及廣度，其中多項產品代表了本公司的里程碑式發佈。

— 椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管 (AcoArt Verbena®) 於2025年5月獲得國家藥監局註冊批准。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。該產品的上市標誌著進入椎動脈狹窄治療「介入無植入」的新時代，並有助於增強本公司在神經介入領域的市場競爭力。

— 西羅莫司藥物塗層冠脈球囊擴張導管 (AcoArt Canna®) 於2025年7月獲得國家藥監局註冊批准，標誌著本公司完成了涵蓋紫杉醇塗層及西羅莫司藥物塗層球囊的產品組合，進一步鞏固了本公司在DCB產品領域的領先地位。

— 壓力控制血栓抽吸延長管及外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置均於2025年5月獲得註冊批准。這兩款產品的上市進一步完善了本公司治療深靜脈血栓的產品組合，並為外周抽吸系統 (AcoStream®) 在臨床實踐中提供配套產品。

— 外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈 (Lavender) 及TACE微導管(V-otter)分別於2025年8月及2025年12月獲得國家藥監局註冊批准，標誌著本公司進軍外周血管的動脈瘤及介入腫瘤學兩個新治療領域。

針對性的市場戰略使我們建立了覆蓋全國的醫院網絡。同時，我們正利用學術領導力及渠道賦能提升行業影響力，鞏固商業地位。

本公司已建立專業、多層次的營銷及商業化體系，為各產品線量身定制銷售策略。

通過積極參與全國性學術會議，我們不斷提升品牌影響力及行業地位。我們的學術研討會及技術培訓課程促進了臨床對話並支持治療實踐的標準化。我們亦邀請海外專家開展技術研討會與學術交流，提升國內醫生的專業治療能力，加速先進療法的普及。

在渠道建設方面，我們系統地培訓及賦能分銷商，以加強終端用戶服務能力並提升市場執行力，確保臨床客戶獲得我們產品及專業知識的全部價值。

於報告期間末，本公司產品已覆蓋全國3,000多家醫院，建立了覆蓋頂尖三甲醫院以及地市級、縣級醫院的廣泛終端用戶網絡。

透過與行業巨頭深化合作，我們正推進全球戰略，並藉由資源協同效應釋放增量價值。

本公司正通過深化與Boston Scientific的戰略合作夥伴關係積極追求全球擴張。於2023年7月20日，本公司與BSG訂立2023年框架協議，訂明2023年至2025年期間在三個關鍵領域的合作安排：全球產品商業化、產品研究及開發（「研發」）以及產品製造服務。隨著首個期限即將屆滿，本公司於2025年12月12日簽署2026年框架協議，續期並延長該戰略合作至隨後三年，自2026年1月1日起生效。在2023年至2025年期限內，協議項下擬進行的各項合作倡議已由雙方實質性實施。

在產品商業化方面，本公司與BSG訂立分銷協議，涵蓋：(i)海外市場的外周DCB產品（包括AcoArt Orchid®、AcoArt Tulip®及AcoArt Litos®）；(ii)美國及香港的外周射頻消融系統；及(iii)中國內地的冠脈產品（包括延及AcoArt Camellia®）。截至報告期間末，BSC集團已在全球17個國家錄得該等產品的活躍銷售。展望未來，本公司將繼續按計劃推進產品的全球註冊，並擬積極探索將合作擴大至更廣泛產品的機會。

在研發方面，本公司於報告期間與BSC訂立研發服務協議以規管雙方合作事宜。根據該協議，本公司負責聯合開發產品的研發及監管批准，而BSC在獲得上市批准後擁有商業化權利。於報告期間末，已啟動三個研發項目。

在製造服務方面，本公司於報告期間與BSC訂立供應協議，我們已啟動一個神經調節產品項目，並就另一個潛在項目進行實質性討論。

展望未來，本公司將繼續推進其與BSC於產品商業化、研發及製造服務方面的戰略合作－推動全球註冊、尋求聯合開發機會及探索新服務項目，以進一步提升其全球能力及品牌影響力。

**我們持續加強人才儲備，完善團隊建設。**

截至2025年12月31日，我們共有653名僱員，其中145名為研發團隊成員。我們的技術團隊擁有涵蓋材料科學、機械設計、化學、生物醫學工程及其他相關領域的多元化的專業知識。

於報告期間，我們根據本集團的發展需要，繼續加強人才培養及團隊建設。我們建立了全面的人才發展及培訓框架，以支持本公司整體業務的穩定快速發展。我們相信，專業且多學科的人才團隊將支撐本公司的長期發展。

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，並約整至最接近的千位數。

## 綜合損益表

截至2025年12月31日止年度

(以人民幣列示)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	4	644,631	533,988
銷售成本		<u>(168,322)</u>	<u>(131,266)</u>
毛利		476,309	402,722
其他收入	5	52,654	40,429
其他淨虧損	6	186	(4,780)
貿易應收款項減值虧損撥回		-	120
銷售及分銷開支		(105,450)	(92,784)
研發開支		(213,665)	(216,773)
行政開支		<u>(76,884)</u>	<u>(64,927)</u>
來自經營業務溢利		133,150	64,007
融資成本	7(a)	(10,273)	(11,504)
分佔聯營公司(虧損)/溢利		<u>(696)</u>	<u>98</u>
稅前溢利	7	122,181	52,601
所得稅	8	<u>(2,997)</u>	<u>(321)</u>
年內溢利		<u>119,184</u>	<u>52,280</u>
以下人士應佔：			
本公司權益股東		<u>119,184</u>	<u>52,280</u>
年內溢利		<u>119,184</u>	<u>52,280</u>
每股盈利(人民幣)	9		
基本		0.40	0.17
攤薄		<u>0.39</u>	<u>0.17</u>

綜合損益及其他全面收益表  
截至2025年12月31日止年度  
(以人民幣列示)

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內溢利		119,184	52,280
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		<u>(2,238)</u>	<u>1,008</u>
年內其他全面收益		<u>(2,238)</u>	<u>1,008</u>
年內全面收益總額		<u><u>116,946</u></u>	<u><u>53,288</u></u>
以下人士應佔：			
本公司權益股東		<u>116,946</u>	<u>53,288</u>
年內全面收益總額		<u><u>116,946</u></u>	<u><u>53,288</u></u>

綜合財務狀況表  
於2025年12月31日  
(以人民幣列示)

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024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	160,472	149,890
使用權資產	11	156,563	177,976
無形資產	12	105,992	47,489
商譽		1,150	1,150
於一間聯營公司的權益		19,865	20,561
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		76,631	30,804
收購物業、廠房及設備以及無形資產的已付按金		2,358	15,612
租金按金		8,181	8,520
		<u>531,212</u>	<u>452,002</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	13	126,947	155,989
貿易應收款項	14	220,491	161,099
應收票據		19,256	—
預付款項、按金及其他應收款項		22,226	29,294
按攤銷成本計量的金融資產		171,309	54,621
按公平值計量且其變動計入損益的金融資產		156,081	—
定期存款		220,755	58,181
現金及現金等價物		399,820	751,388
		<u>1,336,885</u>	<u>1,210,572</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	15	118,178	93,392
合約負債		19,710	7,745
銀行貸款		68,256	10,000
即期稅項		2,112	—
租賃負債	16	25,087	23,654
		<u>233,343</u>	<u>134,791</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>1,103,542</u>	<u>1,075,781</u>
<b>資產總值減流動負債</b>		<u>1,634,754</u>	<u>1,527,783</u>

## 綜合財務狀況表(續)

於2025年12月31日

(以人民幣列示)

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
租賃負債	16	151,042	169,262
遞延收入		7,472	8,515
遞延稅項負債		155	190
		<u>158,669</u>	<u>177,967</u>
<b>資產淨值</b>		<u><b>1,476,085</b></u>	<u><b>1,349,816</b></u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		20	20
儲備		<u>1,476,065</u>	<u>1,349,796</u>
本公司權益股東應佔權益總額		<u>1,476,085</u>	<u>1,349,816</u>
<b>總權益</b>		<u><b>1,476,085</b></u>	<u><b>1,349,816</b></u>

## 附註

(除另有所指外，以人民幣列示)

### 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 合規聲明及財務報表的編製基準

此等財務報表乃根據所有適用的國際財務報告準則會計準則(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的統稱)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。

截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表包括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。

本初步年度業績公告所載與截至2025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。

### 3 會計政策的變動

本集團已將國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第21號(修訂本)，「匯率變動之影響－缺乏可兌換性」應用於當前會計期間的該等財務報表。修訂本對該等財務報表並無重大影響，乃由於本集團並無進行任何其他外幣不可兌換至另一種貨幣的外幣交易。

本集團並無採用於本會計期間尚未生效的任何新準則或詮釋。

## 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

客戶合約收入分類如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>國際財務報告準則第15號 範圍內的客戶合約收益</b>		
<b>商品類型</b>		
— 核心產品*	318,991	320,302
— 靜脈介入、血管通路及其他產品	322,946	213,686
— 研發服務收入	2,694	—
	<u>644,631</u>	<u>533,988</u>
<b>客戶類型</b>		
— 國內分銷商	617,312	500,300
— 國內醫院	8,156	8,487
— 海外客戶	19,163	25,201
	<u>644,631</u>	<u>533,988</u>

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

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期期限少於一年。

(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提供服務或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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	625,468	508,787
其他國家和地區	19,163	25,201
	<u>644,631</u>	<u>533,988</u>

指定非流動資產

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	324,128	340,365
美國	109,438	59,122
	<u>433,566</u>	<u>399,487</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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
政府補助(附註)	24,845	8,662
利息收入	25,666	30,147
其他	2,143	1,620
	<u>52,654</u>	<u>40,429</u>

附註：

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

## 6 其他收益／(虧損)淨額

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
外匯虧損淨額	(12,208)	(158)
出售物業、廠房及設備以及使用權資產的虧損淨額	(904)	(6,611)
按公平值計量且其變動計入損益計量的 金融資產的未變現及已變現收益淨額	15,833	2,922
外幣遠期合約的已變現(虧損)／收益淨額	(1,046)	1,656
撇銷租賃按金	(25)	(1,127)
其他	(1,464)	(1,462)
	<u>186</u>	<u>(4,780)</u>

## 7 除稅前溢利

除稅前溢利乃經扣除／(計入)下列各項後達致：

### (a) 財務成本

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
租賃負債利息開支	8,300	9,626
銀行貸款利息開支	1,085	271
其他	888	1,607
	<u>10,273</u>	<u>11,504</u>

### (b) 員工成本

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
薪金、花紅及其他福利	221,269	204,638
退休福利計劃供款(附註)	15,871	14,185
以股份為基礎的付款	9,323	—
減：資本化無形資產的開支	(15,287)	(11,365)
	<u>246,355</u>	<u>207,458</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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
折舊及攤銷		
－ 自有物業、廠房及設備	24,233	19,745
－ 使用權資產	29,091	29,903
－ 無形資產	1,168	831
減：資本化無形資產的開支	(848)	(499)
	<u>53,644</u>	<u>49,980</u>
存貨成本 (i)	145,200	111,577
專利權費 (計入銷售成本)	23,122	19,689
存貨撇銷	24,528	4,621
	<u>192,850</u>	<u>135,887</u>
研發開支 (ii)	269,563	258,726
減：資本化為無形資產的開支 (附註12)	(55,898)	(41,953)
	<u>213,665</u>	<u>352,660</u>
核數師酬金		
－ 審核服務	3,000	3,000
－ 非審核服務	150	150
	<u>3,150</u>	<u>3,150</u>

附註：

- (i) 存貨成本包括與僱員成本、折舊及攤銷開支以及存貨撇銷撥備相關的款項，該等金額亦分別計入上文就各類開支獨立披露或於附註7(b)披露的相關款項總額內。
- (ii) 研發開支包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的金額，該等開支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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅項		
預扣所得稅	3,032	341
過往年度撥備不足	—	15
	<u>3,032</u>	<u>356</u>
遞延稅項		
暫時性差異的撥回	(35)	(35)
	<u>2,997</u>	<u>321</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，根據中國內地企業所得稅法，中國內地法定所得稅率為25%。除另有指定者外，本集團在中國內地的附屬公司須按25%的稅率繳納中國內地的所得稅。

根據中國內地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獲得北京市科技局及相關部門認定的高新技術企業資格並於截至2025年及2024年12月31日止年度按15%的稅率繳納所得稅。為泰醫療器械（深圳）有限公司已於2023年11月獲得深圳市科技局及相關部門認定的高新技術企業資格，為期三年並於截至2025年及2024年12月31日止年度按15%的稅率繳納所得稅。

根據中國內地所得稅法及其相關法規，截至2025年及2024年12月31日止年度，如此產生的合資格研發開支的額外100%（2024年：100%）可從應課稅收入中扣除。

- (iii) 由於截至2025年及2024年12月31日止年度本集團並無應繳納香港利得稅的任何應課稅溢利，故其並未就香港利得稅作出撥備。
- (iv) 於截至2025年及2024年12月31日止年度，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的對賬：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前溢利	<u>122,181</u>	<u>52,601</u>
按中國內地法定稅率25%計算的除稅前溢利名義稅項	30,545	13,150
不同稅率的稅務影響	(11,634)	(15,081)
不可扣稅開支的稅務影響	3,663	1,266
未確認可扣稅暫時差額之稅務影響	4,625	4,533
合資格研發成本的額外扣減	(17,730)	(21,960)
未確認稅務虧損的稅務影響	8,540	23,511
動用過往未確認的稅務虧損	(18,044)	(5,454)
預扣所得稅	3,032	341
過往年度撥備不足	—	15
實際稅項開支	<u>2,997</u>	<u>321</u>

## 9 每股盈利

### (a) 每股基本盈利

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119,184,000元(2024年：人民幣52,280,000元)以及年內已發行普通股加權平均數301,687,078股普通股(2024年：301,256,731股普通股)計算，計算如下：

#### 普通股加權平均數

	2025年	2024年
於1月1日的已發行普通股	313,389,171	313,389,171
受限制股份單位計劃(「受限制股份單位計劃」) 下所持股份的影響	(9,698,093)	(10,128,440)
股份獎勵計劃下所持股份的影響	<u>(2,004,000)</u>	<u>(2,004,000)</u>
於12月31日的普通股加權平均數	<u><u>301,687,078</u></u>	<u><u>301,256,731</u></u>

### (b) 每股攤薄盈利

截至2025年12月31日止年度的每股攤薄盈利乃根據本公司普通股權益股東應佔溢利人民幣119,184,000元以及普通股加權平均數301,944,093股普通股計算。

截至2024年12月31日止年度，並無潛在攤薄普通股。於2024年12月31日，經計算的每股攤薄盈利等於每股基本盈利。

#### 普通股加權平均數(攤薄)

	2025年	2024年
普通股加權平均數	301,687,078	301,256,731
受限制股份單位計劃下未歸屬股份的影響	<u>257,015</u>	<u>—</u>
普通股加權平均數(攤薄)	<u><u>301,944,093</u></u>	<u><u>301,256,731</u></u>

## 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2024年1月1日	71,838	304	16,432	89,570	178,144
添置	23,591	–	2,006	26,585	52,182
出售	(346)	–	(946)	(23,746)	(25,038)
於2024年12月31日 及2025年1月1日	<b>95,083</b>	<b>304</b>	<b>17,492</b>	<b>92,409</b>	<b>205,288</b>
添置	<b>23,475</b>	–	<b>2,266</b>	<b>9,952</b>	<b>35,693</b>
出售	<b>(2,110)</b>	–	<b>(1,377)</b>	<b>(32)</b>	<b>(3,519)</b>
於2025年12月31日	<b><u>116,448</u></b>	<b><u>304</u></b>	<b><u>18,381</u></b>	<b><u>102,329</u></b>	<b><u>237,462</u></b>
<b>累計折舊：</b>					
於2024年1月1日	(15,281)	(289)	(6,745)	(30,889)	(53,204)
年內費用	(5,335)	–	(3,741)	(10,669)	(19,745)
出售時撥回	258	–	649	16,644	17,551
於2024年12月31日 及2025年1月1日	<b>(20,358)</b>	<b>(289)</b>	<b>(9,837)</b>	<b>(24,914)</b>	<b>(55,398)</b>
年內費用	<b>(9,734)</b>	–	<b>(2,715)</b>	<b>(11,784)</b>	<b>(24,233)</b>
出售時撥回	<b>1,371</b>	–	<b>1,250</b>	<b>20</b>	<b>2,641</b>
於2025年12月31日	<b><u>(28,721)</u></b>	<b><u>(289)</u></b>	<b><u>(11,302)</u></b>	<b><u>(36,678)</u></b>	<b><u>(76,990)</u></b>
<b>賬面淨值：</b>					
於2025年12月31日	<b><u>87,727</u></b>	<b><u>15</u></b>	<b><u>7,079</u></b>	<b><u>65,651</u></b>	<b><u>160,472</u></b>
於2024年12月31日	<b><u>74,725</u></b>	<b><u>15</u></b>	<b><u>7,655</u></b>	<b><u>67,495</u></b>	<b><u>149,890</u></b>

## 11 使用權資產

租賃物業  
人民幣千元

### 成本：

於2024年1月1日	264,181
添置	4,167
撇銷	(20,506)

於2024年12月31日及2025年1月1日	<b>247,842</b>
添置	<b>8,804</b>
撇銷	<b>(5,090)</b>
租賃修訂	<b>(1,738)</b>

於2025年12月31日	<b><u>249,818</u></b>
--------------	-----------------------

### 累計折舊：

於2024年1月1日	(49,785)
年內費用	(29,903)
撇銷	9,822

於2024年12月31日及2025年1月1日	<b>(69,866)</b>
年內費用	<b>(29,091)</b>
撇銷	<b>5,022</b>
租賃修訂	<b>680</b>

於2025年12月31日	<b><u>(93,255)</u></b>
--------------	------------------------

### 賬面淨值：

於2025年12月31日	<b><u>156,563</u></b>
--------------	-----------------------

於2024年12月31日	<b><u>177,976</u></b>
--------------	-----------------------

本集團已通過租賃協議獲得使用物業作為其辦公場所的權利。租賃通常初始為期2至10年。若干租賃付款每年予以調升以反映市場租金。

## 12 無形資產

	資本化 開發成本 人民幣千元	專利權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	產品技術 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>成本：</b>					
於2024年1月1日	–	159	5,666	1,400	7,225
添置	41,953	1,050	915	–	43,918
於2024年12月31日及 2025年1月1日	41,953	1,209	6,581	1,400	51,143
添置	55,898	2,000	1,773	–	59,671
出售	–	–	(104)	–	(104)
於2025年12月31日	<u>97,851</u>	<u>3,209</u>	<u>8,250</u>	<u>1,400</u>	<u>110,710</u>
<b>累計攤銷：</b>					
於2024年1月1日	–	(106)	(2,216)	(501)	(2,823)
年內費用	–	(31)	(660)	(140)	(831)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	–	(137)	(2,876)	(641)	(3,654)
年內費用	–	(311)	(717)	(140)	(1,168)
出售時撥回	–	–	104	–	104
於2025年12月31日	<u>–</u>	<u>(448)</u>	<u>(3,489)</u>	<u>(781)</u>	<u>(4,718)</u>
<b>賬面淨值：</b>					
於2025年12月31日	<u>97,851</u>	<u>2,761</u>	<u>4,761</u>	<u>619</u>	<u>105,992</u>
於2024年12月31日	<u>41,953</u>	<u>1,072</u>	<u>3,705</u>	<u>759</u>	<u>47,489</u>

於2025年12月31日，資本化開發成本人民幣97,851,000元乃與在美國進行之膝下DCB產品臨床試驗產生的成本有關，該產品尚未可供使用。

年內攤銷支出被計入在綜合損益表內的「銷售成本」及「研發開支」中。

### 包含開發成本之現金產生單位的減值測試

於2025年12月31日，本集團對資本化開發成本進行減值測試。本集團評估包含現金產生單位（與其於美國進行之膝下DCB產品臨床試驗有關）的資產的可收回金額，該現金產生單位包含資本化開發成本。

包含開發成本之現金產生單位的可收回金額乃基於使用價值計算釐定。本集團委聘獨立專業估值師協助進行涵蓋十年期的計算工作。估計可收回金額所使用的關鍵假設如下：

	2025年	2024年
預測期間內的年度收益增長率	5.0%~89.0%	2.4%~99.5%
稅前貼現率	20.4%	21.4%

於2025年12月31日，現金產生單位的可收回金額為人民幣445百萬元，高於其賬面值人民幣347百萬元。本集團認為，上述關鍵假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值於2025年12月31日超過其可收回金額。

### 13 存貨

(a) 綜合財務狀況表之存貨包括：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料	89,726	76,225
在製品	10,986	23,099
製成品	<u>38,518</u>	<u>62,465</u>
	139,230	161,789
存貨撇減	<u>(12,283)</u>	<u>(5,800)</u>
	<u><u>126,947</u></u>	<u><u>155,989</u></u>

(b) 已確認為成本及計入損益的存貨金額分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已售存貨的賬面值	120,672	106,956
存貨撇減	<u>24,528</u>	<u>4,621</u>
	<u><u>145,200</u></u>	<u><u>111,577</u></u>

預期所有存貨均將於一年內收回。

### 14 貿易應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	220,620	161,228
減：虧損撥備	<u>(129)</u>	<u>(129)</u>
	<u><u>220,491</u></u>	<u><u>161,099</u></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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
3個月內	150,665	115,052
3至6個月	67,584	45,988
6至12個月	2,242	59
	<u>220,491</u>	<u>161,099</u>

貿易應收款項一般於開票日期起計90日至180日內到期。

## 15 貿易及其他應付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	48,763	39,041
應計開支		
— 研發開支	351	327
— 銷售及分銷開支	1,396	3,015
— 薪金及花紅	54,970	36,589
— 法律及專業費用	2,207	1,707
增值稅(「 <b>增值稅</b> 」)及其他應付稅項	4,546	6,510
其他應付款項	5,945	6,203
	<u>118,178</u>	<u>93,392</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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
3個月內	34,826	30,616
3至6個月	10,975	5,345
6至12個月	1,958	1,962
12個月以上	1,004	1,118
	<u>48,763</u>	<u>39,041</u>

## 16 租賃負債

於2024年12月31日，應償還租賃負債如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年以內	<u>25,087</u>	<u>23,654</u>
一年至兩年	25,404	24,268
兩年至五年	68,421	65,949
五年至十年	<u>57,217</u>	<u>79,045</u>
	<u>151,042</u>	<u>169,262</u>
	<u>176,129</u>	<u>192,916</u>

## 17 股息

本公司董事會不建議就截至2025年12月31日止年度派發末期股息（截至2024年12月31日止年度：無）。

## 管理層討論及分析

### 業務回顧

我們是一家領先的中國醫療器械技術平台公司。我們依託多元化且全面的研發平台，建立了從原材料加工到成品生產的端到端研發及製造能力。我們致力於通過擁有超過30款產品的強大組合提供前沿血管腔內介入治療解決方案，覆蓋血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及腫瘤科五大治療領域。我們旨在基於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

2025年，我們始終秉持「讓創新值得信賴」的理念。我們保持強勁的研發勢頭，推進產品全球商業化戰略，提升運營效率，並持續為醫療專業人士及患者提供高質量的創新產品。

2025年是產品獲批的收穫期，我們成熟的多元化研發技術組合的協同效應取得成果。於報告期間，本公司共獲得國家藥監局及北京藥監局對11款產品的註冊批准，其中多項產品代表了本公司的里程碑式發佈。同時，我們繼續擴大全球佈局。於報告期間，我們已完成外周DCB產品在7個新國家的註冊或備案。我們的外周射頻消融系統(AcoArt Cedar®)於2025年10月獲得美國FDA的510(k)認證。

在中國內地商業化方面，我們建立了一支強大的銷售及營銷團隊，並搭建了廣泛的分銷網絡，商業化產品覆蓋3,000多家醫院。在海外市場，BSC集團已在全球17個國家錄得分銷合作產品的活躍銷售。

於報告期間，本公司錄得收益人民幣644.6百萬元，較2024年同期同比增長20.7%。其中，核心產品仍為本集團業務的重要基石，錄得收益人民幣319.0百萬元。靜脈介入、血管通路及其他產品錄得收益人民幣322.9百萬元，較2024年同期同比增長51.1%，已成為我們的業務的主要增長引擎。隨著更多新產品進入商業化階段，本公司的收益來源日益多元化。受益於收益增長、成本優化及運營效率提升，本公司實現年內溢利人民幣119.2百萬元，同比增長128.0%。

立足於研發創新，我們旨在拓寬及深化產品組合，從而保持先發優勢並確保強大的產品競爭力。

我們精準捕捉及預判市場需求的能力使我們能夠在早期階段啟動創新管線的開發，而我們可靠的研發能力及項目執行力則確保了產品註冊的順利獲批。該等能力使我們能夠保持領先的市場地位。於報告期間末，本公司已在血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及腫瘤科五個治療領域部署了30多款產品。

2025年，共有11款新產品獲得註冊批准，進一步擴大了本公司產品組合的深度及廣度，其中多項產品代表了本公司的里程碑式發佈。

— 椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管 (AcoArt Verbena<sup>®</sup>) 於2025年5月獲得國家藥監局註冊批准。臨床試驗結果證明了AcoArt Verbena<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。該產品的上市標誌著進入椎動脈狹窄治療「介入無植入」的新時代，並有助於增強本公司在神經介入領域的市場競爭力。

— 西羅莫司藥物塗層冠脈球囊擴張導管 (AcoArt Canna<sup>®</sup>) 於2025年7月獲得國家藥監局註冊批准，標誌著本公司完成了涵蓋紫杉醇塗層及西羅莫司藥物塗層球囊的產品組合，進一步鞏固了本公司在DCB產品領域的領先地位。

— 壓力控制血栓抽吸延長管及外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置均於2025年5月獲得註冊批准。這兩款產品的上市進一步完善了本公司治療深靜脈血栓的產品組合，並為外周抽吸系統 (AcoStream<sup>®</sup>) 在臨床實踐中提供配套產品。

— 外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈 (Lavender) 及TACE微導管 (V-otter) 分別於2025年8月及2025年12月獲得國家藥監局註冊批准，標誌著本公司進軍外周血管的動脈瘤及介入腫瘤學兩個新治療領域。

針對性的市場戰略使我們建立了覆蓋全國的醫院網絡。同時，我們正利用學術領導力及渠道賦能提升行業影響力，鞏固商業地位。

本公司已建立專業、多層次的營銷及商業化體系，為各產品線量身定制銷售策略。

通過積極參與全國性學術會議，我們不斷提升品牌影響力及行業地位。我們的學術研討會及技術培訓課程促進了臨床對話並支持治療實踐的標準化。我們亦邀請海外專家開展技術研討會和學術交流，提升國內醫生的專業治療能力，加速先進療法的普及。

在渠道建設方面，我們系統地培訓及賦能分銷商，以加強終端用戶服務能力並提升市場執行力，確保臨床客戶獲得我們產品及專業知識的全部價值。

於報告期間末，本公司產品已覆蓋全國3,000多家醫院，建立了覆蓋頂尖三甲醫院以及地市級、縣級醫院的廣泛終端用戶網絡。

**透過與行業巨頭深化合作，我們正推進全球戰略，並藉由資源協同效應釋放增量價值。**

本公司正通過深化與Boston Scientific的戰略合作夥伴關係積極追求全球擴張。於2023年7月20日，本公司與BSG訂立2023年框架協議，訂明2023年至2025年期間在三個關鍵領域的合作安排：全球產品商業化、研發以及產品製造服務。隨著首個期限即將屆滿，本公司於2025年12月12日簽署2026年框架協議，續期並延長該戰略合作至隨後三年，自2026年1月1日起生效。在2023年至2025年期限內，協議項下擬進行的各項合作倡議已由雙方實質性實施。

在產品商業化方面，本公司與BSG訂立分銷協議，涵蓋：(i)海外市場的外周DCB產品（包括AcoArt Orchid<sup>®</sup>、AcoArt Tulip<sup>®</sup>及AcoArt Litos<sup>®</sup>）；(ii)美國及香港的外周射頻消融系統；及(iii)中國內地的冠脈產品（包括延及AcoArt Camellia<sup>®</sup>）。截至報告期間末，BSC集團已在全球17個國家錄得該等產品的活躍銷售。展望未來，本公司將繼續按計劃推進產品的全球註冊，並擬積極探索將合作擴大至更廣泛產品的機會。

在研發方面，本公司於報告期間與BSC訂立研發服務協議以規管雙方合作事宜。根據該協議，本公司負責聯合開發產品的研發及監管批准，而BSC在獲得上市批准後擁有商業化權利。於報告期間末，已啟動三個研發項目。

在製造服務方面，本公司於報告期間與BSC訂立供應協議，我們已啟動一個神經調節產品項目，並就另一個潛在項目進行實質性討論。

展望未來，本公司將繼續推進其與BSC於產品商業化、研發及製造服務方面的戰略合作－推動全球註冊、尋求聯合開發機會及探索新服務項目，以進一步提升其全球能力及品牌影響力。

我們持續加強人才儲備，完善團隊建設。

截至2025年12月31日，我們共有653名僱員，其中145名為研發團隊成員。我們的技術團隊擁有涵蓋材料科學、機械設計、化學、生物醫學工程及其他相關領域的多元化的專業知識。

於報告期間，我們根據本集團的發展需要，繼續加強人才培養及團隊建設。我們建立了全面的人才發展及培訓框架，以支持本公司整體業務的穩定快速發展。我們相信，專業且多學科的人才團隊將支撐本公司的長期發展。

## 業務概覽

我們對動脈疾病、靜脈疾病及血管瘤進行了深入調查與研討，並在該等領域著手佈局。於報告期間，我們獲得了十一款新產品的註冊批准。血管外科領域有六款產品獲得批准：壓力控制血栓抽吸延長管、外周刻痕球囊擴張導管(E-Peridge®)、外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置、外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP®)、外周親水塗層導絲及外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈(Lavender)。心臟科領域有三款產品獲得批准，包括冠脈微導管(Vericor-S2®)、西羅莫司塗層冠脈球囊擴張導管(AcoArt Canna®)及冠脈整體交換型球囊擴張導管(井翼®)。神經科領域有一款產品獲得批准：椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)。此外，我們在腫瘤科獲得了微導管(V-otter)的批准。產品研發的進度以極快的速度推進。

## 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業績公告日期我們全部產品組合(包括32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6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	階段	註冊	預計商業化時間/里程碑
血管外科	AcoArt Orchid & Dhaliar/Orchid Plus ★	股淺動脈(SFA)及脈動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	AcoArt Tulip & Litos ★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	歐洲	✓	✓	CE★	/
	AcoArt Iris & Jasin	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	美國	✓	✓	CE★	/
	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	✓	✓	FDA 批准★	/
	外周支撐導管(Veritior)▲	外周CTO病社	高分子材料	中國	✓	✓	FDA 批准★	/
	PTA球囊(P-Conic)▲	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	ANVISA 批准★	/
	第二代外周抽吸系統(AcoStream-二代)▲	DVT, ALI	抽吸平台	中國	✓	✓	TFDA 批准★	/
	導管鞘組(Acortrace)▲	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	MHLW 批准★	/
	血栓抽吸專用支撐管▲	DVT	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	壓力控制抽吸抽吸延長管▲	DVT	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周抽吸專用栓塞移除裝置	DVT	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周刻痕球囊(E-Petridge)	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周高壓球囊(Armon-HP)	CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
外周可控制機械解脫帶纖維毛彈簧圈(Lavender)	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
下腔靜脈濾器DCB	SFA及PPA疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
下一代外周支撐管▲	外周CTO病社	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
半剛性PTCA球囊(馬)▲	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
冠脈CTO再通球囊(RT-Zero)▲	冠心CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
冠脈CTO順行微導管(Veritior-4)▲	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(Veritior-RS)▲	冠心CTO	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
冠狀動脈高壓球囊(漢延)▲	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	MHLW批准★	/	
心臟動脈球囊(RunFlow)	TAVR	高分子材料	中國	✓	✓	TFDA批准★	/	
冠脈導管(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★	/	
冠脈導管(Veritior-S2)▲	PCI	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
冠脈西羅莫司DCB (AcoArt Canar)	分叉病變	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
冠脈OTW球囊擴張導管(井翼)▲	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
冠脈IVL系統	冠心病社房化	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
冠脈乳突球囊擴張導管	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
AcoArt Orchid & Dhaliar/Orchid Plus ★(DCB)	動脈內瘤破裂	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
紫杉醇塗層高壓球囊 (ACOART AVENS)	AVF PTA 手術	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
AVF球囊(Peridex)	AVF PTA 手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
顯微PTA球囊(NEO-Skater)▲	顯微PTA手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
椎動脈DCB (AcoArt Verbenar)	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
顯微DCB (AcoArt Daisy)	顯微DCB	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
微導管 (V-arter) ▲	TACE	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	
栓塞微球	TACE	微球合成技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/	

★核心產品  
▲根據國家藥監局頒佈的《關於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免除臨床試驗規定

☆適應/補充自核心產品

★商業化

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®取得國家藥監局的註冊變更批准。

## 我們的核心產品

### 1. *AcoArt Orchid® & Dhalia®*

AcoArt Orchid® & Dhalia® 是一種紫杉醇DCB，用於防止股淺動脈(SFA)及臍動脈(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。於2025年，我們完成了AcoArt Orchid® 在七個海外國家的註冊或備案。自2023年本公司與BSC訂立分銷協議以來，BSC一直於海外市場銷售AcoArt Orchid®。截至2025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。於2025年，我們完成了AcoArt Tulip® & Litos® 在七個海外國家的註冊或備案。自2023年本公司與BSC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<sup>®</sup> 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FDA批准的IDE申請。於報告期間，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多名患者。

## 其他主要在研產品

截至本公告日期，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兩款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有十款商業化產品及兩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及一款管線中的在研產品。在腫瘤科領域，我們有一款商業化產品及一款管線中的在研產品。

## 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<sup>®</sup> & Jasmin<sup>®</sup>、AcoArt Lily<sup>®</sup> & Rosmarin<sup>®</sup> 及外周抽吸系統(AcoStream<sup>®</sup>)、射頻消融系統(AcoArt Cedar<sup>®</sup>)、第二代外周抽吸系統(AcoStream<sup>®</sup> 二代)、外周支撐導管(Vericor<sup>®</sup>)、PTA球囊(P-Conic<sup>®</sup>)、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<sup>®</sup>)、外周高壓球囊擴張導管(Armoni-HP<sup>®</sup>)、壓力控制血栓抽吸延長管、外周血栓抽吸導管用栓塞移除裝置、外周親水塗層導絲、外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈(Lavender)以及兩款管線中的在研產品。

## 商業化產品

1. **AcoArt Iris<sup>®</sup> & Jasmin<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup> & Jasmin<sup>®</sup> 的國家藥監局批准。我們亦於2017年就AcoArt Iris<sup>®</sup> 取得CE認證。AcoArt Iris<sup>®</sup>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<sup>®</sup> & Rosmarin<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup> & Rosmarin<sup>®</sup> 的國家藥監局批准。我們亦於2017年就AcoArt Lily<sup>®</sup> & Rosmarin<sup>®</sup> 獲得CE認證。AcoArt Lily<sup>®</sup> & Rosmarin<sup>®</sup>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®)** 由一次性抽吸連接管、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)。抽吸泵和抽吸導管分別已於2021年8月及2021年11月獲得國家藥監局批准。截至2025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，並於2025年10月獲得FDA的510(k)註冊批准。截至2025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，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2025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。
7. **第二代外周抽吸系統 (AcoStream®二代)** 是我們外周抽吸系統產品的升級版本。第二代外周抽吸導管用於清除人體外周血管系統中的血栓，其改進設計進一步提高了治療效果且更易於使用。我們於2023年4月獲得國家藥監局批准。截至2025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。
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12月31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，極大地便利手術操作。我們於2024年11月獲得國家藥監局批准。截至2025年12月31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. **壓力控制血栓抽吸延長管**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。壓力控制血栓抽吸延長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月獲得北京藥監局的註冊批准。截至2025年12月31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、腘動脈及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12月31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12月31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12月31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。

14. **外周親水塗層導絲**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英寸和0.018英寸兩種外徑規格，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2025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動。
15. **外周可控機械解脫帶纖維毛彈簧圈(Lavender)**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2025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下肢雷帕黴素DCB。

17. **下一代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，降低手術難度。其提供更為全面的規格，以靈活滿足不同的臨床需求。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下一代外周支撐導管。

### *擬用於心臟科的器械*

截至本公告日期，我們擁有十款商業化產品，即半順應性PTCA球囊(延)、冠脈CTO再通球囊(RT-Zero<sup>®</sup>)、冠脈CTO順行微導管(Vericor-14<sup>®</sup>)、冠狀動脈高壓球囊(翼延<sup>®</sup>)、冠脈CTO逆行微導管(Vericor-RS<sup>®</sup>)、心臟瓣膜球囊擴張導管(RunFlow<sup>®</sup>)、紫杉醇釋放冠脈球囊擴張導管(AcoArt Camellia<sup>®</sup>)、冠脈微導管(Vericor-S2<sup>®</sup>)、西羅莫司塗層冠脈球囊擴張導管(AcoArt Canna<sup>®</sup>)及冠脈整體交換型球囊擴張導管(井翼<sup>®</sup>)，以及兩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。
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，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。我們於2023年3月獲得國家藥監局批准。截至2025年12月31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。
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12月31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。
4. **冠狀動脈高壓球囊(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12月31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12月31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。其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12月31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12月31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12月31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2025年12月31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. **冠脈整體交換型球囊擴張導管 (井翼®)** 適用於冠狀動脈狹窄部位或冠狀動脈旁路血管狹窄部位進行球囊擴張，以改善心肌灌注，球囊直徑為2.0-5.0mm的型號還適用於支架遞送後擴張。井翼®是一款半順應性球囊擴張導管，憑藉其更小的頭端通過外徑和球囊折疊外徑，以及優化的推送系統，實現了卓越的通過性和推送性，能有效應對慢性完全閉塞及嚴重鈣化等複雜病變，其整體交換設計也提升了手術效率與安全性。我們於2025年11月獲得國家藥監局批准。截至2025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動。

## 管線中的在研產品

11. **冠脈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脈病灶中的硬鈣，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脈IVL系統。

12. **冠脈乳突球囊擴張導管**適用於治療心肌缺血患者的冠狀動脈狹窄，可用於鈣化及纖維化斑塊的預處理以及支架內再狹窄的擴張。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脈乳突球囊擴張導管。

## 擬用於腎臟科的器械

在腎內科領域，我們於2022年7月收到國家藥監局對治療動靜脈瘻狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia® 的適應症擴展的最新註冊證書。我們有兩款商業化產品，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12月31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。
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12月31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®)及一款管線中的在研產品。

## 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。
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。

## 管線中的在研產品

1. **顱內DCB (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。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ACOART DAISY®。

## 擬用於腫瘤科的器械

截至報告期末，我們擁有一款商業化產品，即微導管(V-otter)及一款管線中的在研產品。

## 商業化產品

1. **微導管(V-otter)**適用於外周和冠脈血管經皮介入手術中，到達預期血管部位後輸注診斷性、栓塞性或治療性的材料。V-otter是一款應用在肝動脈化療栓塞術(TACE)中的微導管，其採用大內腔設計，可有效避免術中導管堵塞；產品提供直型、45°單彎及多彎曲三種頭端塑形選擇，可根據臨床實際需求從容適配不同角度的分支血管，從而實現精準、穩定地抵達靶血管，為後續操作做好準備。我們於2025年12月獲得國家藥監局批准。截至2025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動。

## 管線中的在研產品

2. **栓塞微球**用於實體器官富血供惡性腫瘤的栓塞治療。在栓塞微球的合成中，我們採用了新技術以提升微球的載藥效率，從而縮短栓塞手術所需的準備時間。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栓塞微球。

## 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、盧立中先生及Scott WILSON先生領導。

我們主要採用獨立研發的商業模式。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我們的合作夥伴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12月31日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括80項註冊專利及40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、機械工程及材料科學的技術人員，進一步完善了人才儲備量。

## 生產

自2023年起，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12月31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11,500平方米。截至2025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1,152,999、567,254及49.2%。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，我們主要銷售及推廣我們的核心產品 (AcoArt Orchid® & Dhalia® 及 AcoArt Tulip® & Litos®) 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 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319.0百萬元及約人民幣322.9百萬元，分別按年減少約0.4%及按年增加約51.1%，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2025年12月31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。截至2025年12月31日，我們擁有80項註冊專利及178項註冊商標，以及40項待批專利申請及22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2023年總合作協議，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2023年總服務協議，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，2023年框架協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易。2023年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。隨著首個期限即將屆滿，本公司於2025年12月12日簽署2026年框架協議，續期並延長該戰略合作至隨後三年，自2026年1月1日起生效。

簽署2023年總合作協議及2023年總服務協議後，我們與BSC的合作進入了實際實施階段。

在產品商業化方面，本公司與BSG訂立分銷協議，涵蓋：(i)海外市場的外周DCB產品（包括AcoArt Orchid<sup>®</sup>、AcoArt Tulip<sup>®</sup>及AcoArt Litos<sup>®</sup>）；(ii)美國及香港的外周射頻消融系統；及(iii)中國內地的冠脈產品（包括延及AcoArt Camellia<sup>®</sup>）。截至報告期間末，BSC集團已在全球17個國家錄得該等合作產品的活躍銷售。展望未來，本公司將繼續按計劃推進產品的全球註冊，並擬積極探索將合作擴大至更廣泛產品的機會。

在研發方面，本公司於報告期間與BSC訂立研發服務協議以規管雙方合作事宜。根據該協議，本公司負責聯合開發產品的研發及監管批准，而BSC在獲得上市批准後擁有商業化權利。於報告期間末，已啟動三個研發項目。

在製造服務方面，本公司於報告期間與BSC訂立供應協議，我們已啟動一個神經調節產品項目，並就另一個潛在項目進行實質性討論。

於2025年12月12日(交易時段後)，鑒於2023年總合作協議將於2025年12月31日屆滿，本公司與BSG訂立2026年總合作協議，以規管訂約方就訂約方若干產品截至2028年12月31日止三個年度所進行的合作。於2025年12月12日(交易時段後)，鑒於2023年總服務協議將於2025年12月31日屆滿，本公司與BSG訂立2026年總服務協議，以規管訂約方截至2028年12月31日止三個年度互相提供的研發支援服務及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，2026年框架協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易。2026年框架協議項下擬進行的交易已由股東在於2025年12月31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2025年12月12日及2025年12月31日的公告，以及本公司日期為2025年12月17日的通函。

## 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。

我們將利用我們多元化技術的協同效應，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。我們已建立涵蓋五個治療領域(包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及腫瘤科)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我們的系統化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。本公司正通過深化與Boston Scientific的戰略合作夥伴關係積極追求全球擴張。於2023年7月20日，本公司與BSG訂立2023年框架協議。於2025年12月12日，本公司透過簽署2026年框架協議，將此項戰略合作續期及延期三年(自2026年1月1日起生效)，為我們的產品提供更多在全球市場銷售的機會，並有助於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，從而在全球範圍內拓寬銷售額及擴張滲透率。

## 財務回顧

### 概覽

以下討論乃基於本年度業績公告其他部分所載的財務資料及附註作出，並應與其併閱讀。

### 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，仍依舊是我們的重要收益來源，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12月31日止年度的收益約為人民幣644.6百萬元，較截至2024年12月31日止年度的約人民幣534.0百萬元增加約20.7%。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。截至2025年12月31日止年度，靜脈介入、血管通路及其他產品的銷售收益由截至2024年12月31日止年度的約人民幣213.7百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的約人民幣322.9百萬元，較2024年同期同比增長51.1%。截至2025年12月31日止年度，靜脈介入、血管通路及其他產品的銷售收益佔我們總收益的約50.1%，而截至2024年12月31日止年度佔我們總收益的約40.0%。

下表載列我們的收益明細：

收益	截至2025年 12月31日止年度		截至2024年 12月31日止年度	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
核心產品	318,991	49.5%	320,302	60.0%
靜脈介入、血管通路及 其他產品 (附註)	322,946	50.1%	213,686	40.0%
研發服務收入	2,694	0.4%	—	—
總計	<u>644,631</u>	<u>100.0%</u>	<u>533,988</u>	<u>100.0%</u>

附註：靜脈介入及血管通路及其他產品主要包括但不限於椎動脈紫杉醇塗層球囊擴張導管(AcoArt Verbena®)、PTA球囊產品、外周抽吸系統(AcoStream®)及射頻消融系統(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2025年12月31日止年度的銷售成本為約人民幣168.3百萬元，較截至2024年12月31日止年度約人民幣131.3百萬元增加約28.2%。該增加乃主要由於銷量增加所致。

## 毛利及毛利率

由於上述因素，本集團的毛利由截至2024年12月31日止年度約人民幣402.7百萬元增加約18.3%至截至2025年12月31日止年度約人民幣476.3百萬元，主要乃由於銷售增加所致。本集團截至2025年12月31日止年度的毛利率約為73.9%，低於截至2024年12月31日止年度的75.4%，下降1.5個百分點，乃主要由於部分產品納入帶量採購及市場競爭導致銷售價格下降所致。

## 其他收入

本集團截至2025年12月31日止年度錄得其他收入約人民幣52.7百萬元，較截至2024年12月31日止年度約人民幣40.4百萬元增加約30.4%，主要歸因於政府補助增加。

## 其他收益／(虧損)淨額

其他淨收益／(虧損)主要包括外匯虧損淨額、出售物業、廠房及設備以及使用權資產的虧損淨額、按公平值計量且其變動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12月31日止年度錄得其他淨收益約人民幣0.2百萬元，而截至2024年12月31日止年度則錄得其他淨虧損約人民幣4.8百萬元。該變動主要歸因於按公平值計量且其變動計入損益的金融資產收益淨額增加、出售物業、廠房及設備以及使用權資產的虧損減少，惟部分被外匯淨虧損所抵銷。

## 銷售及分銷成本

本集團截至2025年12月31日止年度的銷售及分銷成本約為人民幣105.5百萬元，較截至2024年12月31日止年度約人民幣92.8百萬元增加約13.7%。該增加主要乃由於因市場競爭加劇而增加市場投資，以及為新推出產品進行的營銷活動所致。

## 研發成本

於綜合損益表內確認的本集團截至2025年12月31日止年度的研發成本約為人民幣213.7百萬元，較截至2024年12月31日止年度的約人民幣216.8百萬元減少約1.4%。該減少乃主要由於臨床試驗開支減少，惟部分被材料成本增加所抵銷。此外，截至2025年12月31日止年度，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55.9百萬元（截至2024年12月31日止年度：人民幣42.0百萬元）。

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			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支 <sup>附註</sup>	88,702	41.5%	85,687	39.5%
第三方承包開支及顧問開支	55,753	26.1%	65,970	30.5%
耗材	52,919	24.8%	45,970	21.2%
折舊及攤銷	12,016	5.6%	12,436	5.7%
其他	4,275	2.0%	6,710	3.1%
	<b>213,665</b>	<b>100%</b>	<b>216,773</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2025年12月31日止年度的行政開支約為人民幣76.9百萬元，較截至2024年12月31日止年度約人民幣64.9百萬元增加約18.5%。該增加乃主要由於(i)本期間以股份為基礎的付款增加導致員工成本上升；及(ii)準備及與BSG簽訂2026年框架協議的諮詢費用增加。

## 融資成本

本集團截至2025年12月31日止年度的融資成本約為人民幣10.3百萬元，較截至2024年12月31日止年度約人民幣11.5百萬元減少約10.4%。該減少主要乃由於租賃負債的利息開支減少所致。

## 所得稅

本集團截至2025年12月31日止年度的所得稅開支約為人民幣3.0百萬元，較截至2024年12月31日止年度約人民幣0.3百萬元增加約900%。該增加主要乃由於預扣稅增加所致。

## 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

截至2025年12月31日，本集團的可動用財務資源總額（包括現金及現金等價物、定期存款及按攤銷成本或按公平值計量的流動金融資產）約為人民幣948.0百萬元，較截至2024年12月31日約人民幣864.2百萬元增加約9.7%。該增加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且亦自現有商業化產品（包括核心產品及靜脈介入、血管通路及其他產品）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

截至2025年12月31日，本集團的借款總額為計息銀行借款人民幣68.3百萬元（截至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。截至2025年12月31日，本集團的資本負債比率由截至2024年12月31日約23.2%增加至約26.6%。該增加乃主要由於銀行貸款增加。

## 流動資產淨值

截至2025年12月31日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,103.5百萬元，較截至2024年12月31日的流動資產淨值約人民幣1,075.8百萬元增加約2.6%。

## 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。我們已訂立若干外幣遠期合約，以降低外匯匯率波動的風險，截止2025年12月31日，所有外幣遠期合約均已終止。該等外幣遠期合約並無進行對沖會計處理。

## 重大投資、重大收購及出售事項

截至2025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2024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81.2百萬元，用於(i)購買廠房及設備；及(ii)無形資產的開發及購買。

## 資產抵押

截止2025年12月31日，本集團資產概無抵押（截至2024年12月31日止年度：零）。

## 或然負債

截止2025年12月31日，我們並無任何或然負債（截至2024年12月31日止年度：零）。

## 僱員及薪酬政策

截至2025年12月31日，我們擁有合共653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

於報告期間後並無發生需要額外披露或調整的重大事項。

## 全球發售所得款項淨額用途

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。本集團過往一直且未來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2025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	2025年 已動用金額 人民幣千元	於2025年 12月31日的 已動用金額 人民幣千元	於2025年 12月31日的 未動用金額 人民幣千元	未動用金額的 預期時間表
開發及商業化我們的核心產品						
開發及商業化其餘24款產品	32	414,067	76,136	414,067	-	2025年
擴大生產能力及強化製造能力	23	297,611	-	297,611	-	2024年
通過內部研發、合作、 合併等方式擴大我們的產品組合	7	90,577	-	90,577	-	2024年
營運資金及其他一般企業用途	24	310,550	53,502	254,928	55,622	2027年
償還貸款	8	103,517	5,925	103,517	-	2025年
	6	77,638	-	77,638	-	不適用
<b>總計</b>	<b>100</b>	<b>1,293,960</b>	<b>135,563</b>	<b>1,238,338</b>	<b>55,622</b>	

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年度業績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。

2025年是產品獲批的收穫期，我們成熟的多元化研發技術組合的協同效應取得成果。於報告期間，本公司共獲得國家藥監局及北京藥監局對11項產品的註冊批准，其中多項產品代表了本公司的里程碑式發佈。同時，我們繼續擴大全球佈局。於報告期間，我們已完成外周DCB產品在7個新國家的註冊或備案。我們的外周射頻消融系統(AcoArt Cedar®)於2025年10月獲得美國FDA的510(k)認證。該等批准已增強我們的產品組合，並擴大我們的市場影響力。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。我們將繼續推進與BSC的合作，以加強我們在海外市場的佈局。

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。我們已建立涵蓋五個治療領域(包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及腫瘤科)的多元化產品管線。我們亦計劃將產品供應從治療器械、手術器械拓展至五個治療領域的血管介入手術的其他輔助器械。

隨著我們多種產品進入商業化階段，我們的收入組成逐漸多元化。於報告期間，靜脈介入、血管通路及其他產品實現收入約人民幣322.9百萬元，約佔總收入的50.1%。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加深目前我們向其銷售產品的醫院的滲透。隨著2025年我們的國際業務發展加速，我們認為，海外業務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。

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。我們與BSG的戰略合作夥伴關係，是將上述努力轉化為商業成果的關鍵。憑藉其全球銷售網絡，我們的產品得以直接進入全球市場，從而有助於我們構建更趨多元化的收入基礎。

## 股息

董事會不建議就截至2025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2026年6月16日(星期二)舉行股東週年大會(「股東週年大會」)。本公司將於2026年6月11日(星期四)至2026年6月16日(星期二)(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2026年6月10日(星期三)下午四時三十分前送交本公司的香港股份過戶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。

企業管治守則第二部份的守則條文第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為保障，而董事會由經驗豐富及高質素的人士組成，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。

企業管治守則第一部份第M段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。本公司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或出售庫存股份

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或出售任何庫存股份（定義見上市規則）。截至2025年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見上市規則）。

## 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2025年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益表、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2026年3月26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2025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2025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。

「2023年框架協議」	指	2023年總合作協議及2023年總服務協議
「2023年總合作協議」	指	BSG與本公司就訂約方於2023年7月20日至2025年12月31日年期期間所進行的合作於2023年7月20日訂立的總合作協議，有關詳情載於本公司日期為2023年7月28日的通函
「2023年總服務協議」	指	BSG與本公司就訂約方於2023年7月20日至2025年12月31日年期期間所進行的研發支援服務及CSO服務於2023年7月20日訂立的總服務協議，有關詳情載於本公司日期為2023年7月28日的通函
「2026年框架協議」	指	2026年總合作協議及2026年總服務協議
「2026年總合作協議」	指	BSG與本公司就訂約方於2026年1月1日至2028年12月31日年期期間所進行的合作於2025年12月12日訂立的總合作協議，有關詳情載於本公司日期為2025年12月17日的通函
「2026年總服務協議」	指	BSG與本公司就訂約方於2026年1月1日至2028年12月31日年期期間所進行的研發支援服務及CSO服務於2025年12月12日訂立的總服務協議，有關詳情載於本公司日期為2025年12月17日的通函
「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
「北京藥監局」	指	北京市藥品監督管理局
「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，但不包括本集團

「BSG」	指	Boston Scientific Group Limited，一家根據愛爾蘭共和國法例註冊成立的私人股份有限公司，由本公司控股股東BSC全資擁有
「BTK」	指	膝下
「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，就本年度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
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予涵義
「核心產品」	指	AcoArt Orchid <sup>®</sup> & Dhalia <sup>®</sup> 及AcoArt Tulip <sup>®</sup> & Litos <sup>®</sup> ，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」
「CSO」	指	通常及主要稱為「合約銷售組織」的實體，主要從事為第三方推廣銷售產品的業務
「CSO服務」	指	推廣銷售第三方產品的服務或CSO在相同或類似業務安排中向其委託人提供的其他慣常服務
「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
「KOLs」	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
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「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
「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
「訂約方」	指	BSG及本公司
「招股章程」	指	本公司日期為2021年8月12日的招股章程
「研發支援服務」	指	與本集團或BSC集團（視情況而定）於一般及日常業務過程中所提供的產品及服務的研究及開發有關的以下服務： <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 有關協助產品及服務之開發、迭代與維持的研發服務；</li> <li>(b) 實驗室及測試支援；</li> <li>(c) 臨床前及臨床支援與服務，包括任何相關監管支援；</li> <li>(d) 原型製作及設備供應；</li> </ul>

- (e) 進行研究及開發的實驗室空間；
- (f) 接觸主要供應商，以及經訂約方不時書面協定的採購、製造、包裝、消毒、設計及／或分銷服務（在各種情況下，均與相關研發支援服務有關）；
- (g) 獲取所需文件及質量體系以支持產品及服務的全球商業化，包括獲取全球監管批准；及
- (h) 訂約方不時協定的有關研究及開發的任何其他服務

「報告期間」	指	截至2025年12月31日止年度
「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
「%」	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，2026年3月26日

於本公告日期，執行董事為李靜女士，非執行董事為*Silvio Rudolf SCHAFFNER*先生、*Arthur Crosswell BUTCHER*先生及*June CHANG*女士，以及獨立非執行董事為王玉琦醫師、倪虹女士及潘建而女士。