



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

2026

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	30
獨立核數師審閱報告	37
綜合損益表	38
綜合損益及其他全面收益表	39
綜合財務狀況表	40
綜合權益變動表	42
簡明綜合現金流量表	44
未經審核中期財務報告附註	45
釋義	62



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2026年 6月30日止六個月 人民幣千元	截至2025年 6月30日止六個月 人民幣千元	按期變動
收益	331,575	351,204	(5.6%)
毛利	233,182	260,501	(10.5%)
除稅前(虧損)/溢利	(80,563)	89,493	不適用
期內(虧損)/溢利	(80,833)	88,577	不適用
加經調整項目*：			
以股份為基礎的付款	3,519	5,417	(35.0%)
外匯虧損淨額	17,111	5,539	208.9%
減值虧損及與資本化開發成本有關的開支撥備**	150,803	—	不適用
期內非國際財務報告準則經調整純利	90,600	99,533	(9.0%)

* 經調整項目的詳情，請參閱本中期報告中的非國際財務報告準則計量指標。

** 截至2026年6月30日止六個月，減值虧損及與資本化開發成本有關的開支撥備指決定終止AcoArt Litos®紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管的美國臨床試驗項目的影響。

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，建立了涵蓋從原材料加工到成品生產的端到端研發及製造能力。我們致力於通過涵蓋五個治療領域（血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及腫瘤科）的超過30項產品的強勁組合提供前沿血管介入治療解決方案。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

我們秉持「讓創新值得信賴」的理念，推動強勁的研發，推進全球商業化，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解決方案。

我們的產品組合策略遵循明確的發展過程：我們首先識別未滿足的臨床需求及臨床實踐的未來方向，隨後利用我們領先且多元化的技術平台開發解決核心治療挑戰的關鍵器械。從血管外科的旗艦產品開始，隨後擴展我們的產品供應以覆蓋全手術過程（從血管通路和血管準備到血管治療），提供完整的臨床解決方案。基於此垂直整合框架，我們已成功將此開發模式應用於心臟科、腎臟科、神經科及介入腫瘤科。截至報告期間末，我們已在中國內地就該五個治療領域部署32款獲批產品，且我們的產品已在全球30多個國家獲得註冊。

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。2026年初，我們的膝上藥物塗層球囊(DCB)、膝下DCB、動靜脈瘻(AVF) DCB及冠狀動脈DCB於第六批國家組織高值醫用耗材集中帶量採購（「**第六批國家集採**」）中全部成功中標，於各自產品類別中取得有利的競爭地位。隨著中標結果進入執行階段，我們相信，在產品值得信賴的臨床表現及我們穩步積累的品牌聲譽驅動下，我們將維持我們的市場領導地位。在海外市場，BSC集團已在全球20多個國家推出分銷產品。

於報告期間，本公司錄得收益人民幣331.6百萬元，同比減少5.6%。其中，動脈介入產品的收益為人民幣140.8百萬元，而靜脈介入、血管通路及其他產品的收益達到人民幣190.8百萬元，較2025年同期增長36.0%，已成為主要的增長引擎。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。

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

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。

我們已在五個治療領域建立佈局。我們目前的研發重點是深化我們的管線覆蓋，加強在關鍵治療領域的地位，探索創新技術，並推進其應用以更好地滿足臨床需求。管線中的多款產品於報告期間內迎來重要里程碑。

- **栓塞微球。**於報告期間，我們提交了國家藥監局註冊申請，並預計於2027年獲得批准。
- **冠脈IVL系統。**該產品目前正在進行臨床試驗。其輸送均勻能量以確保一致且有效的環周治療，從而實現對鈣化病變的可靠擴張。我們預計於2028年獲得國家藥監局批准。
- **下肢西羅莫司DCB。**該產品採用我們領先的藥物塗層技術。我們於報告期間提交了該產品的國家藥監局註冊申請，並預計於2027年獲得批准。該產品上市後，我們將在外周血管領域完成覆蓋紫杉醇塗層及西羅莫司藥物塗層球囊的產品組合，進一步鞏固我們在DCB產品領域的領先地位。
- **顱內DCB (AcoArt Daisy®)。**我們於報告期間提交了國家藥監局註冊申請，並預計於2027年獲得批准。於批准及上市後，該產品將進一步豐富我們在神經介入領域的產品組合，並增強我們於該領域的競爭力。

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。

我們已建立專業、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。自2024年起，隨著多款新產品獲得監管批准，我們的商業化活動中越來越多地開展了針對性工作，以支持其市場准入和臨床應用。

管理層討論及分析

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專業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，我們的產品已覆蓋全國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BSC集團的戰略合作夥伴關係積極追求全球擴張。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。在首個期限屆滿之前，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。截至報告期間末，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BSC集團訂立分銷協議，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、AcoArt Camellia®及AcoArt Canna®）。截至報告期間末，透過BSC集團的商業網絡，該等產品已在全球20多個國家推出。展望未來，本公司將繼續按計劃推進產品的全球註冊，並將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2025年與BSC集團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註冊工作，而BSC集團在獲得上市批准後擁有商業化權利。截至報告期間末，已啟動三個研發項目。

在製造服務方面，本公司於2025年與BSC集團訂立供應協議，我們已啟動一個神經調控產品項目，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集團於產品商業化、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2026年6月30日，我們共有955名僱員，其中167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

於報告期間末，我們已有32款產品上市，我們的產品組合橫跨血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及腫瘤科五個治療領域，並涵蓋從血管通路、血管準備到最終血管治療的整個血管介入手術過程。

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。下圖概述截至本中期報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	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★ (1)	股淺動脈(SFA)及脛動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	AcoArt Tulip® & Litas★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	歐洲	✓	✓	CE★	國家藥監局批准★
	AcoArt Iris® & Jasmine®	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 Ccllar®)	大隱靜脈曲張	射頻平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周支聯導管(Venacor®)▲	外周CTO病社	高分子材料	中國	✓	✓	FDA批准★	國家藥監局批准★
				美國	✓	✓	FDA批准★	/
				巴西	✓	✓	ANVISA批准★	/
				泰國	✓	✓	TFDA批准★	/
				日本	✓	✓	MHLW批准★	/
	PTA球囊(P-Conic®)▲	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	第二代外周抽吸系統(AcoStream®二代)▲	DVT, ALI	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
				歐洲	✓	✓	✓	2027
				中國	✓	✓	✓	2027
心臟科	導管鞘組(Acortrace)▲	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	血栓抽吸專用支聯管▲	DVT	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	壓力控制血栓抽吸延長管▲	DVT	抽吸平台	中國	✓	✓	北京藥監局批准★	/
	外周血栓抽吸專用栓移除裝置	DVT	抽吸平台	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	外周剝離球囊(E-Peridge®)	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	✓	✓	北京藥監局批准★	/
	外周親水塗層導絲▲	PTA	高分子材料	中國	✓	✓	北京藥監局批准★	/
	外周可控機械解脫帶繼進毛彈簧置入器(Lavender)	栓塞	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	下腔靜脈置入DCB	SFA & PPA疾病	藥物塗層技術	中國	✓	✓	免臨床試驗	2027
	半順應性PTCA球囊(遠)▲	外周CTO病社	高分子材料	中國	✓	✓	免臨床試驗	2027
	冠脈CTO再通球囊(RT-Zen®)▲	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	免臨床試驗	/
	冠脈CTO前行導管(Vericor-14®)▲	冠心CTO	高分子材料	中國	✓	✓	MHLW批准★	/
	冠脈CTO逆行導管(Vericor-RS®)▲	冠心CTO	高分子材料	日本	✓	✓	TFDA批准★	/
	冠狀動脈腔內球囊擴張(冠延)▲	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	心臟微導管(RunFlow®)	TAVR	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
腎臟科	冠脈微導管(Vericor-S27®)	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(DCB (AcoArt Canna®)	PCI	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	冠脈OTW球囊擴張導管(升翼®)▲	分支病變	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	冠脈IVL系統	PTCA	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	冠脈乳突球囊擴張導管	冠心結核鈣化	高分子材料	中國	✓	✓	免臨床試驗	2028
腎臟科	AcoArt Orchid® & Dhalia®/Orchid Plus★ (DCB)	動脈內瘻狹窄	藥物塗層技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	2027
	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 PTA手術	AVF PTA手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	體內PTA球囊(NEO-Slater®)▲	體內PTA手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
	體內DCB (AcoArt Verena®)	體內PTA手術	高分子材料	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	/
神經科	體內DCB (AcoArt Verena®)	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	✓	✓	免臨床試驗	/
	體內DCB (AcoArt Daisy®)	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	✓	✓	免臨床試驗	2027
	微導管(V-ster)▲	TACE	高分子材料	中國	✓	✓	免臨床試驗	/
	檢查鞘組	TACE	微球合成技術	中國	✓	✓	國家藥監局批准★	2027
				中國	✓	✓	✓	2027

★ 核心產品 ☆ 適應/補充自核心產品 ★ 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)而免除臨床試驗規定

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。於報告期間，我們完成了AcoArt Orchid®在三個海外國家的註冊或備案。自2023年本公司與BSC集團訂立分銷協議以來，BSC集團一直於海外市場銷售AcoArt Orchid®。截至2026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。

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。

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。於報告期間，我們完成了AcoArt Tulip® & Litos®在三個海外國家的註冊或備案。自2023年本公司與BSC集團訂立分銷協議以來，BSC集團一直於海外市場銷售AcoArt Tulip® & Litos®。

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FDA批准的IDE申請。獲得IDE批准後，我們一直積極推進AcoArt Litos®的臨床項目，同時持續監控其入組進展並評估該產品的商業前景。經審視本集團未來產品管線及美國當地市場動態的變化（可能限制該產品的盈利能力）後，管理層得出結論，應終止臨床項目。該決定導致一筆一次性非現金減值虧損（即臨床項目的資本化研發開支）及一筆與終止該臨床項目相關的一次性開支撥備，合計約為人民幣150.8百萬元。詳情請參閱本公司日期為2026年8月12日的公告及本中期報告綜合損益表附註10。

管理層討論及分析

AcoArt Litos®已在中國獲得註冊批准，在歐盟獲得CE認證，並已在其他多個海外市場取得監管批准。該等市場已產生收益。終止項目的影響僅限於美國，並不影響已產生收益的市場。

除上文所披露者外，截至2026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。

其他主要在研產品

截至本中期報告日期，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® & 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® & 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2026年6月30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。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2026年6月30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2026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。

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2026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。
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2026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。
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2026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. **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2026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。
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2026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2026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

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月獲得北京市藥品監督管理局(「**北京藥監局**」)的註冊批准。截至2026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2026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2026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2026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。
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2026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2026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

截至本中期報告日期，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®)、冠脈CTO順行微導管(Vericor-14®)、冠狀動脈高壓球囊(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)，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2026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，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2026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

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2026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。
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2026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2026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。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2026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(D.S.,%)，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2026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2026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(D.S., %)，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2026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. **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2026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2028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。

管理層討論及分析

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動靜脈瘤狹窄的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®)** 用於血液透析患者動靜脈瘤狹窄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2026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。
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2026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®)，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2026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2026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2026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。

我們主要採用自主研發的業務模式。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2026年6月30日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括83項註冊專利及43項申請中的專利。

管理層討論及分析

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等領域的技術人員，進一步完善了人才儲備量。

生產

自2023年起，我們已在北京租賃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2026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11,500平方米。截至2026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。我們自主完成球囊導管產品的所有生產流程。

銷售及營銷

我們的收益主要來自兩大產品類別：動脈介入產品，以及靜脈介入、血管通路及其他產品。於報告期間，我們錄得總收益人民幣331.6百萬元，其中動脈介入產品貢獻約人民幣140.8百萬元，而靜脈介入、血管通路及其他產品的收益達到約人民幣190.8百萬元，同比增加36.0%。我們的大部分收益來自中國的銷售。

除國內佈局外，我們通過我們的合作夥伴在多個海外國家商業化銷售DCB產品（包括AcoArt Orchid®、AcoArt Tulip®及AcoArt Litos®），並在美國商業化銷售外周射頻消融系統。隨著我們現有的產品及在研產品在中國以外地區獲得營銷許可，我們預期海外市場未來將成為日益重要的收益來源。

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2026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。截至2026年6月30日，我們擁有83項註冊專利及184項註冊商標，以及43項待批專利申請及6項於中國及海外的待批商標申請。我們獲得該等待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。

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14A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案正式通過。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。

於2025年12月12日（交易時段後），由於預計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，以規管訂約方於截至2028年12月31日止三個年度就若干訂約方產品所進行的合作。於2025年12月12日（交易時段後），由於預計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，以規管訂約方於截至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14A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案正式通過。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。

截至報告期間末，該等協議項下擬進行的各項合作舉措已由雙方實質性實施。

管理層討論及分析

在產品商業化方面，本公司與BSC集團訂立分銷協議，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、AcoArt Camellia®及AcoArt Canna®）。截至報告期間末，透過BSC集團的商業網絡，該等產品已在全球20多個國家推出。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2025年與BSC集團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註冊工作，而BSC集團在獲得上市批准後擁有商業化權利。截至報告期間末，已啟動三個研發項目。

在製造服務方面，本公司於2025年與BSC集團訂立供應協議，我們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。

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。我們將利用多元化技術的協同效應，繼續擴大我們的產品供應，並加強我們在血管介入治療領域的佈局。

在中國，面對動態且不斷演變的市場環境，我們仍致力於維持現有產品組合（包括外周DCB產品、外周抽吸系統(AcoStream®)、射頻消融系統(AcoArt Cedar®)及其他產品）的競爭力。憑藉廣泛的醫院覆蓋及基於值得信賴的臨床結果所建立的產品良好聲譽，我們將繼續推進我們的商業化策略，強化學術影響力及臨床教育，進一步鞏固該等產品線的市場地位。

同時，隨著近年來多款新產品獲得監管批准，我們已成功將業務延伸至傳統優勢領域以外的新治療領域。為了充分挖掘該等新獲批產品的市場潛力，我們將通過擴大醫院覆蓋範圍、開展專門的學術推廣及醫師教育活動，以及推動相關專科領域更廣泛的臨床應用，繼續商業化擴張。

我們正通過深化與BSC集團的戰略合作夥伴關係積極追求全球擴張。於2025年12月12日，本公司與BSG簽署2026年框架協議，續期戰略合作並將其延長三年，自2026年1月1日起生效。展望未來，我們將繼續加強與BSC集團的合作，將先瑞達的產品帶給全球患者，進一步擴大我們的全球足跡，並鞏固我們在全球介入解決方案市場的地位。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本中期報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，本集團的收益約為人民幣331.6百萬元，較2025年同期的約人民幣351.2百萬元減少約5.6%。其中，我們總收益的42.5%來自以DCB產品為主的動脈介入產品，而我們總收益的57.5%來自靜脈介入、血管通路及其他產品。

截至2026年6月30日止六個月，動脈介入產品的收益約為人民幣140.8百萬元，較2025年同期減少32.4%。該減少主要歸因於第六批國家集採的實施，且我們的膝上DCB、膝下DCB、AVF DCB及冠狀動脈DCB成功中選。我們的產品於各自產品類別中獲得了有利的競爭地位，且本公司相信隨著集採實施，我們將可獲得更多銷量增長。

截至2026年6月30日止六個月，靜脈介入、血管通路及其他產品的收益約為人民幣190.8百萬元，同比增加36.0%，主要得益於我們持續努力在中國市場提高產品於醫院的滲透率，以及自2025年10月射頻消融系統推出以來，美國市場快速增長。

下表載列我們的收益明細：

收益	截至2026年 6月30日止六個月 (未經審核)		截至2025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
動脈介入產品 ⁱ	140,779	42.5%	208,254	59.3%
靜脈介入、血管通路及其他產品 ⁱⁱ	190,796	57.5%	140,256	39.9%
研發服務收入	—	—	2,694	0.8%
總計	331,575	100%	351,204	100%

附註：

- i. 動脈介入產品指用於為血管疾病提供治療解決方案的DCB產品。
- ii. 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2026年6月30日止六個月的銷售成本約為人民幣98.4百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣90.7百萬元增加約8.5%。該增加主要歸因於動脈介入產品、靜脈介入及血管通路產品銷量快速增長。

毛利及毛利率

由於上述因素，本集團的毛利由截至2025年6月30日止六個月的約人民幣260.5百萬元減少約10.5%至截至2026年6月30日止六個月的約人民幣233.2百萬元，乃主要由於收益減少所致。本集團於截至2026年6月30日止六個月的毛利率為約70.3%，較截至2025年6月30日止六個月的74.2%減少3.9個百分點，主要歸因於按帶量採購的若干產品銷售價格下降及市場競爭加劇。

其他收入

本集團截至2026年6月30日止六個月錄得其他收入約人民幣26.5百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的約人民幣27.0百萬元減少約1.8%，主要乃由於銀行存款利息收入減少所致。

其他（虧損）／收益淨額

其他（虧損）／收益淨額主要包括外匯虧損淨額、出售物業、廠房及設備的虧損淨額、終止租賃合約、按公平值計入損益的金融資產的未變現及已變現虧損淨額及其他。

本集團截至2026年6月30日止六個月錄得其他虧損淨額約人民幣22.3百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則錄得其他收益淨額約人民幣3.5百萬元。該變動主要歸因於按公平值計入損益計量的金融資產虧損以及美元貶值導致外匯虧損增加。

銷售及分銷成本

本集團截至2026年6月30日止六個月的銷售及分銷成本約為人民幣40.8百萬元，較截至2025年6月30日止六個月約人民幣55.8百萬元減少約26.8%。開支減少乃歸因於員工相關成本減少及市場推廣開支減少。

研發成本

於綜合損益表內確認的本集團截至2026年6月30日止六個月的研發成本約為人民幣239.4百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的約人民幣102.4百萬元增加約133.8%。增加乃主要由於本集團決定終止AcoArt Litos®紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管的美國臨床試驗項目(「臨床項目」)，導致一筆一次性非現金減值虧損(即臨床項目的資本化研發開支)及一筆與終止臨床項目相關的一次性開支撥備，合計約為人民幣150.8百萬元。

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			
	2026年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)		(未經審核)	
僱員福利開支 ⁽¹⁾	48,212	20.1%	42,707	41.7%
第三方承包及諮詢開支	16,524	6.9%	24,155	23.6%
折舊及攤銷	5,728	2.4%	6,294	6.1%
耗材	16,384	6.9%	26,781	26.2%
與資本化研發成本相關的減值虧損及開支撥備 ⁽²⁾	150,803	63.0%	—	—
其他	1,742	0.7%	2,453	2.4%
	239,393	100.0%	102,390	100.0%

附註：

(1) 僱員福利開支包括以股份為基礎的報酬。

(2) 截至2026年6月30日止六個月，與資本化研發成本相關的減值虧損及開支撥備乃指決定終止AcoArt Litos®紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管的美國臨床試驗項目的影響。

行政開支

本集團截至2026年6月30日止六個月的行政開支約為人民幣32.5百萬元，較截至2025年6月30日止六個月約人民幣37.8百萬元減少約14.0%。該減少乃主要由於與BSG續期框架協議的一次性諮詢費用減少。

管理層討論及分析

融資成本

本集團截至2026年6月30日止六個月的融資成本約為人民幣4.7百萬元。該金額與去年同期持平。

所得稅

本集團截至2026年6月30日止六個月的所得稅開支約為人民幣270,000元，較截至2025年6月30日止六個月約人民幣916,000元減少約70.5%。該減少乃由於預扣稅（「預扣稅」）減少所致。

非國際財務報告準則計量指標

為補充根據國際財務報告會計準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用經調整純利作為非國際財務報告準則計量指標，該等指標並非國際財務報告會計準則所規定或按其呈列。我們認為，非國際財務報告準則計量指標的呈列（連同相應國際財務報告準則計量指標一併呈列時）透過消除管理層認為不能反映我們經營表現的項目的潛在影響，為投資者及管理層提供有用資料，以便比較我們不同期間的經營表現。該等非國際財務報告準則計量指標可讓投資者考慮管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

未來，我們可能會不時排除其他項目以審閱我們的財務業績。使用非國際財務報告準則計量指標作為分析工具有局限性，閣下不應將其視為獨立於或替代或優於根據國際財務報告會計準則報告作出的對我們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指標的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此可能無法與其他公司呈列的類似計量指標作比較。

下表顯示我們於所示期間的經調整純利及其與虧損的對賬：

	截至2026年 6月30日 止六個月 人民幣千元	截至2025年 6月30日 止六個月 人民幣千元
期內（虧損）／溢利	(80,833)	88,577
加經調整項目：		
以股份為基礎的付款 ⁽¹⁾	3,519	5,417
外匯虧損淨額 ⁽²⁾	17,111	5,539
減值虧損及與資本化開發成本有關的開支撥備 ⁽³⁾	150,803	—
期內非國際財務報告準則經調整純利	90,600	99,533

附註：

- (1) 以股份為基礎的付款為因向選定高級管理人員、僱員授予股份而產生的非經營性開支，其金額可能與我們業務運營的基礎表現並不直接相關，亦受與經營表現無關且與我們的業務活動無緊密或直接關係的因素影響。
- (2) 該等金額指計入其他（虧損）／收益淨額項下的外匯虧損／（收益）淨額，主要乃由於外幣匯率波動，且可能與我們業務運營的基礎表現並不直接相關。
- (3) 截至2026年6月30日止六個月，減值虧損及與資本化開發成本有關的開支撥備指決定終止AcoArt Litos®紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管的美國臨床試驗項目的影響。

我們認為以股份為基礎的付款、外匯虧損淨額及一次性交易成本為不影響我們持續經營表現的非經營性或一次性開支。我們認為，通過消除以股份為基礎的付款、外匯虧損淨額及一次性終止臨床試驗成本等非經營性或一次性開支的潛在影響而調整後的純利，可為投資者提供有用資料，有利於對我們各期間的經營表現進行比較。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經濟狀況變動適時作出調整。為維持或調整我們的資本結構，本集團或會透過銀行貸款或發行股本或可換股債券等方式籌集資本。

流動資金及財務資源

於2026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、按攤銷成本計量的金融資產及按公平值計量的流動金融資產）約為人民幣854.8百萬元，較2025年12月31日約人民幣948.0百萬元減少約9.8%。減少乃主要歸因於經營活動所得淨流入減少及融資活動所得款項減少。

我們依賴股東的資本出資並同時自現有商業化產品（包括動脈介入產品以及靜脈介入、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。

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。

管理層討論及分析

借款及資本負債比率

於2026年6月30日，本集團的借款總額為人民幣30.0百萬元（於2025年12月31日：人民幣68.3百萬元），按固定利率計息並於一年內到期。

資本負債比率按負債總額除以權益總額再乘以100%計算。於2026年6月30日，本集團的資本負債比率由2025年12月31日約26.6%增加至約27.8%。增加主要由於貿易應付款項增加所致。

流動資產淨值

於2026年6月30日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,071.1百萬元，較2025年12月31日的流動資產淨值約人民幣1,103.5百萬元減少約2.9%。

外匯風險

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、金融資產、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，從而面臨外幣風險。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，於2026年6月30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2026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2025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22.2百萬元，用於購買廠房及設備。

資產抵押

於2026年6月30日，本集團資產概無抵押（截至2025年6月30日止六個月：無）。

或然負債

於2026年6月30日，我們並無任何或然負債（於2025年6月30日：無）。

僱員及薪酬政策

截至2026年6月30日，我們擁有合共955名僱員。大部分僱員駐於中國。截至2026年6月30日止六個月的薪酬成本總額為人民幣130.1百萬元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣126.2百萬元）。我們僱員的薪酬待遇包括薪金、花紅及佣金、福利、社會保險及以股份為基礎的報酬。

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。

上市所得款項淨額用途

全球發售的所得款項淨額（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。於報告期間，該等所得款項淨額已根據本公司先前披露的意向獲動用，且所得款項用途並無發生重大變動或延遲使用。

管理層討論及分析

下表載列於2026年6月30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	截至2026年		於2026年 6月30日的 已動用金額 人民幣千元	於2026年 6月30日的 未動用金額 人民幣千元	悉數動用 金額的 時間表
			6月30日 止六個月的 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	–	414,067	–	2025年 (悉數動用)	
研發及商業化其餘24款產品	23	297,611	–	297,611	–	2024年 (悉數動用)	
擴大生產能力及強化製造能力	7	90,577	–	90,577	–	2024年 (悉數動用)	
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	14,390	269,318	41,232	2027年	
營運資金及其他一般企業用途	8	103,517	–	103,517	–	2025年 (悉數動用)	
償還貸款	6	77,638	–	77,638	–	2021年 (悉數動用)	
總計	100	1,293,960	14,390	1,252,728	41,232		

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2026年6月30日止六個月派發中期股息（截至2025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。

企業管治守則第二部分的守則條文第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。

由於本公司預期保留所有未來盈利用於業務營運及擴展，並且近期並無宣派或支付任何股息的任何股息政策。董事會將定期檢討本公司狀況，並於適當時候考慮採納股息政策。

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2025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2026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⁾	28,115,142 (L)	8.97% ⁽³⁾
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	實益擁有人	807,078 (L)	0.26%

附註：

- (1) 於2026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予人成立）的受託人）全資擁有。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9,724,126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	443,052 ⁽¹⁾	0.03%
June CHANG女士	BSC	實益擁有人	197,324 ⁽²⁾	0.01%

附註：

- (1) 56,887股BSC股份由Arthur Crosswell BUTCHER先生持有，而386,165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) 60,488股BSC股份由June CHANG女士持有，而136,836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2026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2026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2026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2026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2025年12月31日，7,765,108股普通股可供授出，且受限制股份單位計劃項下有1,560,018股受限制股份尚未行使。

截至2026年6月30日止六個月，受限制股份單位計劃項下並無授出受限制股份。

於報告期間，根據受限制股份單位計劃授出的尚未行使受限制股份變動如下：

承授人類別	授出日期	於2026年	於報告 期間授出	於報告 期間歸屬	於報告 期間註銷／ 沒收	於報告 期間失效	於2026年
		1月1日 Sino Fame持有的 未歸屬受限制 股份數目					6月30日 Sino Fame所持 未歸屬受限制 股份數目
43名僱員 ⁽¹⁾	2025年6月19日 ⁽²⁾	1,560,018	—	773,316 ⁽³⁾	13,334	—	773,368

附註：

- 受限制股份的承授人為本集團現任僱員。概無承授人(i)為董事、本公司最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人；(ii)獲授及將予獲授超過1%個人限額；及(iii)為於任何12個月期間內獲授及將予獲授受限制股份超過已發行股份總數0.1%的相關實體參與者或服務提供商。
- 於2025年6月19日，本公司根據受限制股份單位計劃無償以零行使價授出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。緊接獎勵股份授出日期前股份的收市價為7.10港元。

其他資料

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，為17,111,000港元（人民幣15,635,689元）。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報酬開支的金額。受限制股份單位計劃交易項下為數人民幣3,519,000元的影響已於本集團截至2026年6月30日止六個月的損益中扣除。

3. 緊接購股權或獎勵歸屬日期前股份的加權平均收市價為8.64港元。

於2026年6月30日，7,778,442股普通股可供授出，而受限制股份單位計劃項下有773,368股股份尚未行使。

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（「**該受託人**」）為股份獎勵計劃之受託人，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，該受託人並未從市場收購任何獎勵股份。於2026年1月1日及2026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2026年6月30日，股份獎勵計劃下並無未行使的獎勵股份。

由於受限制股份單位計劃項下的受限制股份已發行予Sino Fame，且股份獎勵計劃項下的獎勵股份將由該受託人從市場收購，發行人在財政年度／期間內根據其所有計劃已授出的購股權及獎勵可能發行的股份數目除以該年度／期間已發行相關類別股份（不包括庫存股）的加權平均數為0。

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2026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2026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，2026年8月31日

獨立核數師審閱報告



致先瑞達醫療科技控股有限公司
股東的審閱報告
(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38至61頁的中期財務報告，其中包括截至2026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2026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

2026年8月31日

綜合損益表

截至2026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	
		2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
收益	4	331,575	351,204
銷售成本		(98,393)	(90,703)
毛利		233,182	260,501
其他收入	5	26,497	26,989
其他(虧損)/收益淨額	6	(22,308)	3,528
銷售及分銷成本		(40,818)	(55,790)
行政開支		(32,494)	(37,803)
研發開支		(239,393)	(102,390)
來自經營業務的(虧損)/溢利		(75,334)	95,035
融資成本	7(a)	(4,685)	(4,715)
分佔聯營公司虧損		(544)	(827)
除稅前(虧損)/溢利	7	(80,563)	89,493
所得稅開支	8	(270)	(916)
期內(虧損)/溢利		(80,833)	88,577
以下人士應佔：			
本公司權益股東		(80,833)	88,577
期內(虧損)/溢利		(80,833)	88,577
每股(虧損)/盈利	9		
基本(人民幣)		(0.27)	0.29
攤薄(人民幣)		(0.27)	0.29

第45至61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2026年6月30日止六個月－未經審核
(以人民幣列示)

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
期內(虧損)/溢利	(80,833)	88,577
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	(3,293)	(317)
其他全面收入	(3,293)	(317)
期內全面收入總額	(84,126)	88,260
以下人士應佔：		
本公司權益股東	(84,126)	88,260
期內全面收入總額	(84,126)	88,260

第45至61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2026年6月30日－未經審核
(以人民幣列示)

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		160,816	160,472
使用權資產		142,139	156,563
無形資產	10	8,841	105,992
商譽		1,150	1,150
於一間聯營公司的權益		19,320	19,865
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產	11	69,893	76,631
收購物業、廠房及設備以及無形資產的已付按金		10,116	2,358
租金按金		8,173	8,181
按攤銷成本計量的金融資產	14	47,952	—
		468,400	531,212
流動資產			
按公平值計入損益計量的金融資產	11	26	156,081
存貨	12	161,525	126,947
貿易應收款項	13	301,930	220,491
應收票據		20,008	19,256
預付款項、按金及其他應收款項		24,398	22,226
按攤銷成本計量的金融資產	14	275,279	171,309
定期存款	15	449,943	220,755
現金及現金等價物	16	81,556	399,820
		1,314,665	1,336,885
流動負債			
貿易及其他應付款項	17	165,837	118,178
合約負債		19,203	19,710
銀行貸款	18	30,000	68,256
租賃負債		26,791	25,087
即期稅項		1,761	2,112
		243,592	233,343
流動資產淨值		1,071,073	1,103,542
總資產減流動負債		1,539,473	1,634,754

綜合財務狀況表

於2026年6月30日－未經審核
(以人民幣列示)

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
非流動負債		
租賃負債	136,907	151,042
遞延收入	6,951	7,472
遞延稅項負債	137	155
	143,995	158,669
資產淨值	1,395,478	1,476,085
資本及儲備		
股本	20	20
儲備	1,395,458	1,476,065
本公司權益股東應佔權益總額	1,395,478	1,476,085
總權益	1,395,478	1,476,085

獲董事會於2026年8月31日批准及授權刊發。

李靜)
)
) 董事
Silvio Rudolf SCHAFFNER)
)

第45至61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2026年6月30日止六個月－未經審核
(以人民幣列示)

附註	股本 人民幣千元	股份 溢價 人民幣千元	就股份 獎勵計劃 持有的股份 人民幣千元	根據受限制		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
				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						
於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日及 2025年7月1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
截至2025年12月31日											
止六個月的權益變動：											
期內溢利	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30,607	30,607
其他全面收入	-	-	-	-	-	-	-	(1,921)	-	-	(1,921)
全面收入總額	-	-	-	-	-	-	-	(1,921)	-	30,607	28,686
以權益結算以股份為 基礎的交易	19	-	-	-	-*	3,868	-	-	-	-	3,868
轉撥至法定儲備	-	-	-	-	-	-	22,285	-	-	(22,285)	-
於2025年12月31日的 結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	63,190	172,495	24,785	(476)	(102,419)	(35,027)	1,476,085

* 結餘指少於人民幣1,000元的金額。

綜合權益變動表

截至2026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										
	股本	股份溢價	就股份 獎勵計劃 持有的股份	股份單位 計劃持有的股份	以股份 為基礎的 付款儲備	資本儲備	法定儲備	匯兌儲備	其他儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日及 2026年1月1日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	63,190	172,495	24,785	(476)	(102,419)	(35,027)	1,476,085
截至2026年6月30日止 六個月的權益變動：											
期內虧損	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(80,833)	(80,833)
其他全面收入	-	-	-	-	-	-	-	(3,293)	-	-	(3,293)
全面收入總額	-	-	-	-	-	-	-	(3,293)	-	(80,833)	(84,126)
以權益結算以股份 為基礎的交易 19	-	-	-	.*	3,519	-	-	-	-	-	3,519
於2026年6月30日的結餘	20	1,370,078	(16,560)	(1)	66,709	172,495	24,785	(3,769)	(102,419)	(115,860)	1,395,478

* 結餘指少於人民幣1,000元的金額。

第45至61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2026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	
		2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
經營活動			
經營活動所得現金		2,437	142,284
已付稅項		(639)	(424)
經營活動所得現金淨額		1,798	141,860
投資活動			
來自租金按金的所得款項淨額		—	926
購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款		(22,187)	(11,823)
出售物業、廠房及設備的所得款項		4	435
資本化開發項目的付款		(28,854)	(26,358)
購買按公平值計入損益的金融資產的付款		(50,026)	(10,978)
已抵押銀行存款增加		—	(4,315)
定期存款增加		(228,173)	(50,548)
購買按攤銷成本計量的金融資產的付款		(267,891)	(214,779)
贖回按公平值計入損益的金融資產的所得款項		207,946	—
贖回按攤銷成本計量的金融資產的所得款項		115,969	40,000
已收利息		9,857	13,560
投資活動所用現金淨額		(263,355)	(263,880)
融資活動			
銀行貸款的所得款項		20,000	39,000
償還銀行貸款		(58,256)	—
已付利息		(690)	(697)
已付租賃租金資本部分		(12,654)	(7,808)
已付租賃租金利息部分		(3,974)	(4,018)
融資活動(所用)／所得現金淨額		(55,574)	26,477
現金及現金等價物減少淨額		(317,131)	(95,543)
期初現金及現金等價物	16	399,820	751,388
匯率變動的影響		(1,133)	(1,149)
期末現金及現金等價物	16	81,556	654,696

第45至61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2026年8月31日刊發。

中期財務報告乃按與2025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2026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2025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37頁。

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2025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

國際會計準則理事會已頒佈多項於本會計期間首次生效的國際財務報告會計準則修訂本。該等修訂本均未對該等財務報表產生重大影響。

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：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025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		
商品或服務類型		
— 動脈介入產品*	140,779	208,254
— 靜脈介入、血管通路及其他產品	190,796	140,256
— 研發服務收入	—	2,694
	331,575	351,204
客戶類型		
— 國內分銷商	291,879	335,855
— 國內醫院	4,058	4,315
— 海外客戶	35,638	11,034
	331,575	351,204

* 動脈介入產品指藥物塗層球囊(「DCB」)產品，用於提供血管疾病的治療解決方案。

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)

(i) 客戶合約收益分類如下：(續)

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
收益確認時間		
於時間點	331,575	348,510
於一段時間	—	2,694
	331,575	351,204

本集團主要向其分銷商銷售DCB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期期限少於一年。

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	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
客戶A	140,857	200,832
客戶B	35,133	—*
客戶C	48,485	37,393
客戶D	33,409	—
	257,884	238,225

* 與該客戶進行的交易於相關年度未超過本集團收益的10%。

4 收益及分部報告 (續)

(a) 收益分類 (續)

(iii) 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及租賃按金(「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及租金按金而言)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	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
中國內地	295,937	340,170
其他國家及地區	35,638	11,034
	331,575	351,204

指定非流動資產

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
中國內地	320,812	324,128
美利堅合眾國(「美國」)	9,273	109,438
	330,085	433,566

(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。

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)

5 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
政府補助(附註)	14,171	11,600
利息收入	10,872	14,110
其他	1,454	1,279
	26,497	26,989

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。

6 其他(虧損)/收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
外匯虧損淨額	(17,111)	(5,539)
出售物業、廠房及設備以及終止租賃合約的虧損淨額	(126)	(22)
按公平值計入損益計量的金融資產的未變現及已變現 (虧損)/收益淨額	(4,873)	9,998
外幣遠期合約的未變現及已變現虧損淨額	—	(953)
其他	(198)	44
	(22,308)	3,528

7 除稅前(虧損)/溢利

除稅前(虧損)/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	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
銀行貸款利息開支	452	378
租賃負債利息開支	3,974	4,018
其他	259	319
	4,685	4,715

(b) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
折舊及攤銷		
— 物業、廠房及設備	13,483	12,011
— 使用權資產	14,618	14,524
— 無形資產	616	573
確認為開支的存貨成本*	90,386	77,969
專利權費(計入銷售成本)	8,007	12,734
存貨撇減撥備	11,177	14,486
研發開支#	239,393	102,390
無形資產減值虧損(附註10)	127,117	—
臨床項目終止相關開支撥備(附註10)	23,686	—

* 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、無形資產減值虧損及臨床項目終止相關開支撥備，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。

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)

8 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
即期稅項		
預扣所得稅	(288)	(934)
遞延稅項		
暫時性差異的撥回	18	18
	(270)	(916)

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，截至2026年及2025年6月30日止六個月按15%的稅率繳納所得稅。為泰醫療器械（深圳）有限公司於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，有效期為三年，截至2026年及2025年6月30日止六個月按15%的稅率繳納所得稅。

9 每股（虧損）／盈利

(a) 每股基本（虧損）／盈利

截至2026年6月30日止六個月，每股基本虧損乃根據本公司普通股權益股東應佔虧損人民幣80,833,000元（截至2025年6月30日止六個月：溢利人民幣88,577,000元）以及已發行普通股加權平均數302,107,042股（截至2025年6月30日止六個月：301,305,824股）計算。

普通股加權平均數

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
於1月1日發行之普通股	313,389,171	313,389,171
受限制股份單位計劃（「受限制股份單位計劃」）項下所持股份的影響	(2,004,000)	(2,004,000)
股份獎勵計劃項下所持股份的影響	(9,278,129)	(10,079,347)
普通股加權平均數	302,107,042	301,305,824

9 每股(虧損)/盈利(續)**(b) 每股攤薄(虧損)/盈利**

截至2026年6月30日止六個月，由於計入潛在攤薄普通股會產生反攤薄效應，故於計算每股攤薄虧損時並未計入該等股份。因此，截至2026年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

截至2025年6月30日止六個月，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88,577,000元及加權平均數301,685,988股計算。

10 終止臨床項目

無形資產結餘主要指與膝下DCB產品(「該產品」)在美國進行臨床試驗(「臨床項目」)所產生成本有關的資本化開發成本，該等款項尚未可供使用。於2026年6月30日，累計資本化開發成本為人民幣127,117,000元(2025年12月31日：人民幣97,851,000元)。

經管理層審視後，考慮到未來產品管線及美國當地市場動態的變化(可能限制該產品的盈利能力)，本集團終止臨床項目，因此，於2026年6月30日，資本化開發成本的賬面值人民幣127,117,000元已全額減值。於期內，減值虧損人民幣127,117,000元及臨床項目終止相關開支撥備人民幣23,686,000元已相應於「研發開支」中確認。

11 按公平值計入損益計量的金融資產

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025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)	57,893	64,631
– 非上市股權證券(附註ii)	12,000	12,000
	69,893	76,631
按公平值計入損益計量的金融資產 – 流動		
– 結構性存款(附註iii)	26	156,081

附註：

- (i) 本集團投資於一家在開曼群島註冊成立的非上市基金。該基金的主要目標為主要於中國投資醫療健康行業的實體股權。
- (ii) 本集團於一家在中國內地註冊成立的公司擁有權益投資，該公司專注於醫療材料及器械塗層技術的研發及製造。
- (iii) 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一年內。

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2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
原材料	114,606	89,726
在製品	16,509	10,986
製成品	48,152	38,518
	179,267	139,230
存貨撇減	(17,742)	(12,283)
	161,525	126,947

於截至2026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11,177,000元（截至2025年6月30日止六個月：人民幣14,486,000元）。撇減計入綜合損益表的銷售成本。

13 貿易應收款項

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	301,987	220,620
減：虧損撥備	(57)	(129)
	301,930	220,491

預期所有貿易應收款項均將於一年內收回。

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2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
3個月內	168,781	150,665
3至6個月	84,479	67,584
6至12個月	48,670	2,242
	301,930	220,491

14 按攤銷成本計量的金融資產

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
非流動		
固定票息票據	47,952	—
流動		
結構性銀行存款	93,988	28,652
中期票據	92,158	73,176
大額存單	89,133	69,481
	275,279	171,309

於2026年6月30日，按攤銷成本計量的金融資產非流動部分指投資於固定票息票據，該票據具有每年4.52%的固定回報，及於購入時到期期限為三年。

於2026年6月30日，按攤銷成本計量的金融資產流動部分指結構性銀行存款、中期票據及存款證的投資，其固定收益率介乎每年1.30%至4.08%，且於收購時到期期限在一年內（2025年12月31日：回報率介乎每年3.60%至3.96%）。

15 定期存款

於2026年6月30日，綜合財務狀況表中的定期存款人民幣449,943,000元（2025年12月31日：人民幣220,755,000元）指於購入時到期日超過3個月的銀行存款。

於2026年6月30日，定期存款結餘按固定年利率1.44%至3.90%（2025年12月31日：1.44%至4.37%）計息。

16 現金及現金等價物

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
手頭現金	27	28
銀行現金	81,529	399,792
現金及現金等價物		
綜合財務狀況表及綜合現金流量表中的現金及現金等價物	81,556	399,820

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56,075,000元（2025年：人民幣161,709,000元）。資金匯出中國內地須遵守外匯管制的相關規則及規定。

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)

17 貿易及其他應付款項

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	73,680	48,763
應計開支		
— 研發開支	243	351
— 銷售及分銷開支	1,197	1,396
— 薪金及花紅	45,311	54,970
— 法律及專業費用	2,137	2,207
臨床項目終止相關開支撥備(附註10)	23,686	—
增值稅及其他應付稅項	13,572	4,546
其他應付款項	6,011	5,945
貿易及其他應付款項總額	165,837	118,178

所有貿易及其他應付款項均預期於一年內結清。

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2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
3個月內	54,411	34,826
3至6個月	10,030	10,975
6至12個月	7,862	1,958
超過12個月	1,377	1,004
	73,680	48,763

18 銀行貸款

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
無抵押銀行貸款	—	19,256
有抵押銀行貸款(附註)	30,000	49,000
	30,000	68,256

附註：於2026年6月30日，本金為人民幣30,000,000元(2025年12月31日：人民幣49,000,000元)的有抵押銀行貸款的年利率為2.30%至2.35%(2025年12月31日：2.35%至2.80%)，到期期限為一年。該等貸款由本集團持有的若干專利作抵押。

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報酬開支的金額。受限制股份單位計劃交易項下為數人民幣3,519,000元的影響已於本集團截至2026年6月30日止六個月的損益中扣除（截至2025年6月30日止六個月：人民幣5,455,000元）。

於2026年6月30日，Sino Fame Ventures Limited持有7,778,442股普通股，且並無授出，而受限制股份單位計劃項下有773,368股股份尚未行使。

截至2026年及2025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			
	2026年		2025年	
	加權平均授出 日期公平值 人民幣元	受限制股份 單位數目	加權平均授出 日期公平值 人民幣元	受限制股份 單位數目
期初結餘	6.49	1,560,018	—	—
期內授出	—	—	6.49	2,410,000
期內沒收	6.49	(13,334)	—	—
期內歸屬	6.49	(773,316)	6.49	(803,314)
期末結餘	6.49	773,368	6.49	1,606,686

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)

20 股息

董事會不建議就截至2026年6月30日止六個月派發中期股息（截至2025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2026年 6月30日的 公平值 人民幣千元	於2026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))	57,893	－	－	57,893
－ 非上市股權證券 (附註(ii))	12,000	－	－	12,000
－ 結構性存款 (附註(iii))	26	－	－	26

21 金融工具的公平值計量 (續)

公平值層級 (續)

	於2025年 12月31日 的公平值 人民幣千元	於2025年12月31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))	64,631	－	－	64,631
－ 非上市股權證券 (附註(ii))	12,000	－	－	12,000
－ 結構性存款 (附註(iii))	156,081	－	－	156,081

於截至2026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（2025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。

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。基金經理Trumed Health Innovation Fund GP Limited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2026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虧損減少／增加人民幣2,895,000元（於2025年12月31日：本集團溢利增加／減少人民幣3,232,000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2026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%會使本集團期內虧損減少／增加人民幣100,000元（於2025年12月31日：本集團溢利增加／減少人民幣100,000元）。

- (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2026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增加／減少5%會導致本集團的期內虧損減少／增加人民幣1,000元（於2025年12月31日：本集團溢利增加／減少人民幣6,633,000元）。

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)

有關第三級公平值計量的資料(續)

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2026年 6月30日 人民幣千元	於2025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	232,712	30,804
購入	50,026	10,978
按公平值計入損益計量的金融資產的未變現及已變現 (虧損)/收益淨額	(4,873)	9,998
贖回按公平值計入損益計量的金融資產	(207,946)	—
於6月30日	69,919	51,780

22 資本承擔

於2026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2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
已訂約	40,767	7,766
指：		
於非上市基金的投資	39,553	5,675
收購物業、廠房及設備	1,214	2,091
	40,767	7,766

23 重大關聯方交易

截至2026年及2025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」。

* InnoRa GmbH為由本集團前首席技術官的兒子控制的公司，由於該人士自2025年12月31日起不再擔任本集團首席技術官，故InnoRa GmbH不再為本集團的關聯方。

(i) 重大關聯方交易

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
支付予InnoRa GmbH的專利權費用	6,964	10,426
向BSC集團出售	37,177	9,649
來自BSC集團的服務收入	—	2,694

(ii) 重大關聯方結餘

	於2026年 6月30日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
應付予InnoRa GmbH的貿易應付款項	4,339	5,743
應收BSC集團的貿易應收款項	9,243	9,135

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)

24 截至2026年6月30日止六個月已頒佈但未生效的修訂本、新準則及詮釋之可能影響

多項修訂及新準則於2026年1月1日開始的年度期間尚未強制生效，並允許提早應用，然而，本集團在編製本中期財務報告時並未提早採納任何新訂或經修訂準則。

國際財務報告準則第18號將取代國際會計準則第1號財務報表的呈列，旨在提升實體財務報表資料的透明度及可比性。國際財務報告準則第18號將於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並須追溯應用。

除其他變動外，根據國際財務報告準則第18號，實體須於損益表中將所有收入及開支分為五個類別，即營運、投資、融資、終止經營及所得稅類別。實體亦須在財務報表的單一附註中就管理層界定的績效指標提供具體披露。

本集團並無計劃提早採納國際財務報告準則第18號，並仍在評估採納的影響。

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。

「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 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，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

釋義

「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	香港公開發售及國際發售
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或按文義指其中任何一家公司，或按如文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或按文義指其中任何一者曾從事及其後由其承接的業務
「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2026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