

新股資料概要：先瑞達醫療科技控股有限公司—B

建議認購

招股詳情：

行業	創新醫療器械企業	集資用途	
股票代號	6669	分配予公司的核心產品	32%
招股價	22.20 – 23.80 港元	分配予公司現有產品管線中餘下的 24 款產品	23%
集資淨額	1,420.60 – 1,526.58 百萬港元	用於擴大產品組合	24%
時間表		用於強化製造能力	7%
公開認購日期	12/08/2021 上午 09:00 [^]	撥作營運資金及一般企業用途	8%
公開截止認購日期	17/08/2021 中午 12:00 [^]	撥作償還貸款	6%
定價日	17/08/2021		
公佈申請結果	23/08/2021	保薦人	摩根士丹利亞洲有限公司
掛牌日期	24/08/2021		中國國際金融香港證券有限公司

[^] 本公司孖展認購截止日期可能早於公開認購截止日期

新股分析：

先瑞達醫療科技控股有限公司在 PTA 球囊產品及 DCB 產品推出後開始確認收益。於截至 2020 年及 2021 年 3 月 31 日止三個月，公司營收分別為 19,624 千元及 53,3201 千元人民幣。上述期間銷售毛利率分別達到 79.4%和 87.5%。由於研發開支和行政開支及所得稅開支大幅增長，期間實現淨虧損為 40,016 千元人民幣，而上年同期虧損為 3,130 千元人民幣。就目前公司的產品而言，公司的 DCB 療法產品有望在未來發力，中國 DCB 產品市場仍處於其初步發展階段，具有巨大增長潛力，處於一片藍海的狀態，建議投資者認購。

公司簡介：

公司是一家領先的中國創新醫療器械企業，以「介入無植入」為理念，提供多種血管疾病治療方案。公司研發了多款具有世界領先技術（尤其在藥物塗層球囊(DCB)領域以及血栓抽吸導管領域）的介入醫療器械。

業務簡要：

2016 年，公司開發並推出了中國首款外周 DCB 產品，比第二款同類產品領先約四年的時間，以及以 2020 年產生的收益計，公司的首款外周 DCB 產品以約 86.9%的市場份額在中國外周 DCB 市場中佔據主導地位。公司的第二款 DCB 產品於 2019 年被 FDA 認定為「突破性器械」，原因為該產品能夠在人類處於不可逆轉衰弱狀態的情況下提供更有效治療，且與現有獲認可或經批准的替代醫療器械相比，該產品具有明顯優勢。該產品被認為亦表明其乃一項突破性技術，技術的可利用性符合患者的最佳利益。該產品被認定後享有 FDA 加快開發、評估及評審過程的權利。該產品亦於 2020 年 12 月獲得國家藥監局批准上市，成為全球首款（截至最後實際可行日期，也是全球唯一一款）基於多中心隨機對照臨床試驗結果而獲監管部門批准上市的治療膝下(BTK) DCB 產品。公司的 DCB 產品採用了全球領先的藥物塗層技術，根據公司就該等產品所進行臨床試驗的結果，公司的 DCB 產品的臨床表現出色。公司亦正在打造一個全面的產品管線，截至最後實際可行日期，涵蓋 24 款處於不同開發階段的在研產品。公司亦正在擴闊公司治療 AVF 狹窄、VAO 狹窄及勃起功能障礙的 DCB 產品的適應症範圍。

下圖概述截至最後實際可行日期公司核心產品的適應症擴展情況：

部門	適應症/適用	關鍵技術	階段			將來里程碑
			臨床前研究	臨床研究	註冊	
AcoArt Orchid [®] & Dhalia [™] (DCB)*	血管外科	股淺動脈(SFA)及髕動脈(PPA)疾病	藥物塗層、高分子材料	中國	不適用	不適用
				歐洲	不適用	不適用
	腎臟科	動靜脈內瘻狹窄	藥物塗層、高分子材料	中國	註冊批准 (2023年第一季度)	
	神經科	椎動脈粥樣硬化	藥物塗層、高分子材料	中國	註冊批准 (2023年第二季度)	
	男科	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層、高分子材料	中國	註冊批准 (2025年)	
AcoArt Tulip [™] & Litos [™] (DCB)*	血管外科	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層、高分子材料	中國	國家藥監局批准	不適用
				歐洲	CE標章	不適用
	男科	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層、高分子材料	美國	獲FDA的IDE批准	
				中國	註冊批准 (2025年)	

* 核心產品 商業化

公司所有產品及在研產品均屬國家藥監局分類標準項下的第三級醫療器械。下圖概述截至最後實際可行日期公司全部產品組合(包括4款商業化產品)的關鍵信息、公司核心產品在3個治療領域的適應症拓展以及其他24款在研產品：

產品及在研產品	產品類別	適應症/適用	關鍵技術	階段			將來里程碑
				臨床前研究	臨床研究	註冊	
AcoArt Orchid [®] & Dhalia [™] *	DCB	股淺動脈(SFA)及髕動脈(PPA)疾病	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	不適用
AcoArt Tulip [™] & Litos [™] *	DCB	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	不適用
AcoArt Iris [™] & Jasmine [™]	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	不適用
AcoArt Lily [™] & Rosmarin [™]	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	不適用
射頻消融系統	射頻消融	大冠靜脈曲張	射頻消融導管	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2023年第四季度)
下肢雷帕霉素DCB	DCB	外周動脈疾病	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周腔狀支架	PTA及其他球囊及導管	外周動脈疾病	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周三導球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的三導球囊	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周腔狀球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的腔狀球囊以治療下四肢動脈	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周腔狀導管	PTA及其他球囊及導管	血管內視鏡	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周抽吸系統▲	血栓抽吸	周圍深靜脈血栓形成及急性動脈栓塞	抽吸平台	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊批准(2021年第四季度)
Orchid Plus▲	DCB	外周動脈疾病	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2021年第二季度)
外周腔狀導管▲	PTA及其他球囊及導管	外周CTO	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2021年第四季度)
膝上PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的膝形球囊以治療膝動脈	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2021年第二季度)
膝下PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的膝形球囊以治療膝下動脈	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2022年第一季度)
AcoArt Camellia [™]	DCB	冠心小血管疾病	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2023年第一季度)
冠狀雷帕霉素DCB	DCB	分叉病變	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2023年第一季)
冠狀腔狀球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的腔狀球囊以治療冠狀動脈	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2023年第一季)
冠狀腔狀導管	PTA及其他球囊及導管	血管內視鏡	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	臨床研究(2022年第一季)
冠狀CTO再通球囊▲	PTA及其他球囊及導管	冠心CTO	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2022年第一季)
導引延伸導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠心CTO	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2022年第一季)
冠狀CTO銀行導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠心CTO	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2023年第三季)
冠狀雙腔導管▲	PTA及其他球囊及導管	分叉病變	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2022年第三季)
冠狀逆行導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠心CTO	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2023年第二季)
AcoArt Orchid [®] & Dhalia [™] ☉	DCB	動靜脈內瘻狹窄	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊批准(2023年第一季)
AV別殼球囊	PTA及其他球囊及導管	AVF PTA手術	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	臨床研究(2021年第二季)
高壓球囊▲	PTA及其他球囊及導管	AVF PTA手術	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2021年第二季)
AcoArt Orchid [®] & Dhalia [™] ☉	DCB	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2023年第一季)
AcoArt Daisy [™]	DCB	動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊批准(2023年第四季)
顯內PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	顯內PTA手術	高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊申請(2021年第三季)
AcoArt Orchid [®] & Dhalia [™] ☉	DCB	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊批准(2025年)
AcoArt Tulip [™] & Litos [™] ☉	DCB	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層、高分子材料	臨床前研究	臨床研究	註冊	註冊批准(2025年)

* 核心產品 ☉ 擴大核心產品的適應症

▲ 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。

商業化

競爭優勢：

- 龐大、迅速成長且尚未充分滲透的外周動脈疾病介入醫療器械行業的中國全球領導者
- 依託四大核心技術協同打造的獨特技術平台，及連通世界級技術與中國市場的全球研發團隊
- 涵蓋五個治療領域的全面產品線，可提供全套血管「介入無植入」解決方案
- 行之有效的商業化能力、構建良好的促銷渠道及廣泛的分銷網絡
- 富有遠見的全球化管理團隊致力於研發和商業運作，股東亦提供強大支撐

披露

分析員及其關連人士並沒有持有報告內所推介股份的任何及相關權益。

免責聲明

只供私人翻閱。本報告（連帶相關的資料）由申萬宏源研究（香港）有限公司撰寫。申萬宏源研究（香港）有限公司為申萬宏源集團成員，本報告不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發佈，報告的資料來自申萬宏源研究（香港）有限公司相信可靠的來源取得，惟申萬宏源研究（香港）有限公司並不保證此等資料的準確性、正確性及或完整性。本報告部份的內容原由上海申萬宏源研究所撰寫並於國內發表，申萬宏源研究（香港）有限公司對認為適用的內容進行審閱並翻譯，然後採用。本報告內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解，報告內所載的觀點並不代表申萬宏源集團的立場。本報告並不構成申萬宏源研究（香港）有限公司對投資者買進或賣出股票的確實意見。報告中全部的意見和預測均反映分析員在報告發表時的判斷，日後如有改變，恕不另行通告。申萬宏源集團各成員公司（包括但不限於申萬宏源研究（香港）有限公司和申萬宏源證券（香港）有限公司）及其董事、行政人員、代理人及僱員可能有在本報告中提及的證券的權益和不就其準確性或完整性作出任何陳述及不對使用本報告之資料而引致的損失負上任何責任。故此，讀者在閱讀本報告時，應連同此聲明一併考慮，並必須小心留意此聲明內容。倘若本報告於新加坡分派，只適用分派予新加坡證券及期貨法第 4A 條所界定的認可投資者和機構投資者，本報告及其內容只供相關認可投資者或機構投資者翻閱。任何人於新加坡收取本報告，並對本報告有任何疑問，可致電 65-6323-5207 聯繫 Shenwan Hongyuan Singapore Private Limited。

版權所有

聯繫公司：申萬宏源研究（香港）有限公司，香港軒尼詩道 28 號 19 樓
其關連一方：申萬宏源研究所，中國上海市南京東路 99 號 3 樓