

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，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## Rainmed Medical Limited

### 潤邁德醫療有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2297)

## 截至2023年6月30日止六個月之 中期業績公告

### 財務摘要

	未經審核		變化
	截至6月30日止六個月		
	2023年	2022年	
	人民幣百萬元	人民幣百萬元	
	(百分比除外)	(百分比除外)	
收入	50.4	51.9	(2.9%)
毛利	37.3	44.8	(16.7%)
毛利率	74.0%	86.4%	
本公司股東之應佔虧損	(47.5)	(1,210.2)	(96.1%)
經調整非香港財務報告準則之 本公司股東之應佔虧損 <sup>附註</sup>	(42.1)	(22.2)	89.6%
	人民幣元	人民幣元	
每股虧損			
— 基本及攤薄	(0.04)	(1.88)	(97.9%)
經調整非香港財務報告準則每股虧損			
— 基本及攤薄	(0.04)	(0.03)	33.3%

董事會議決不宣派截至2023年6月30日止六個月的任何中期股息。

附註：截至2023年6月30日止六個月，本集團產生虧損人民幣48.0百萬元，包括本公司股東之應佔虧損人民幣47.5百萬元，主要因醫療器械的研發、製造及商業化的持續開支所致。以股份為基礎的付款開支為非現金開支，產生自向多名管理人員及僱員授出的首次公開發售前購股權計劃，此通常不計入我們行業其他公司採用的類似非香港財務報告準則計量。消除不會對我們持續經營業績造成影響的若干非現金或其他開支(包括以股份為基礎的付款開支)的潛在影響後，本集團經調整非香港財務報告準則之本公司股東之應佔虧損為人民幣42.1百萬元。

本公司董事會欣然宣佈，本集團於報告期間之未經審核中期簡明綜合業績，連同上年度同期的比較數字載列如下：

## 未經審核中期簡明綜合收益表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收益	4	50,374	51,899
銷售成本	5	(13,123)	(7,071)
<b>毛利</b>		<b>37,251</b>	<b>44,828</b>
研發開支	5	(22,617)	(27,951)
銷售開支	5	(38,403)	(32,454)
一般及行政開支	5	(37,321)	(47,154)
金融資產淨減值損失		(57)	—
其他收入		1,486	3,386
其他收益淨額		4,313	3,373
<b>經營虧損</b>		<b>(55,348)</b>	<b>(55,972)</b>
財務收入		7,540	1,304
財務成本		(706)	(376)
財務收入淨額		6,834	928
金融負債公平值虧損		—	(1,166,305)
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(48,514)</b>	<b>(1,221,349)</b>
所得稅抵免	6	499	11,127
<b>期內虧損</b>		<b>(48,015)</b>	<b>(1,210,222)</b>
以下人士應佔虧損：			
本公司股東		(47,479)	(1,210,222)
非控股權益		(536)	—
		<b>(48,015)</b>	<b>(1,210,222)</b>
本公司股東應佔期內每股虧損			
— 每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	7	<b>(0.04)</b>	<b>(1.88)</b>

## 未經審核中期簡明綜合全面收益表

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(48,015)	(1,210,222)
其他全面收入／(虧損)：		
不會重新分類至損益的項目		
本公司換算產生的匯兌差額	12,371	(76,765)
可重新分類至損益的項目		
本公司附屬公司換算產生的匯兌差額	(3,926)	435
期內其他全面收入／(虧損)，扣除稅項	8,445	(76,330)
期內全面虧損總額	<u>(39,570)</u>	<u>(1,286,552)</u>
以下各項應佔全面虧損總額：		
本公司股東	(39,034)	(1,286,552)
非控股權益	(536)	—
	<u>(39,570)</u>	<u>(1,286,552)</u>

# 未經審核中期簡明綜合資產負債表

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		79,491	29,728
使用權資產		11,252	9,014
無形資產		43,317	13,101
遞延所得稅資產		25,108	24,619
貿易及其他應收款項	9	2,453	2,936
預付款項		1,651	7,499
		<b>163,272</b>	86,897
<b>流動資產</b>			
存貨		8,263	7,606
應收票據	8	1,169	3,531
貿易及其他應收款項	9	14,552	6,534
預付款項		9,370	6,803
按公平值計入損益的金融資產		137,286	132,645
三個月以上到期的銀行存款		205,038	355,196
現金及現金等價物		122,947	91,118
		<b>498,625</b>	603,433
<b>資產總值</b>		<b>661,897</b>	690,330
<b>權益</b>			
股本及股份溢價		2,786,929	2,786,929
累計虧損		(2,267,036)	(2,219,557)
其他儲備		65,097	51,264
		<b>584,990</b>	618,636
本公司股東應佔權益		584,990	618,636
非控股權益		5,663	—
		<b>590,653</b>	618,636
<b>權益總額</b>		<b>590,653</b>	618,636

## 未經審核中期簡明綜合資產負債表(續)

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
借款		15,570	—
租賃負債		1,385	3,575
遞延所得稅負債		281	—
		<u>17,236</u>	<u>3,575</u>
<b>流動負債</b>			
借款		15,000	18,000
貿易及其他應付款項	11	28,795	39,229
合約負債		3,658	3,487
租賃負債		6,555	7,403
		<u>54,008</u>	<u>68,119</u>
<b>負債總額</b>		<u>71,244</u>	<u>71,694</u>
<b>權益及負債總額</b>		<u>661,897</u>	<u>690,330</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>444,617</u>	<u>535,314</u>

# 未經審核中期簡明綜合財務資料附註

截至2023年6月30日止六個月

## 1. 一般資料

本公司於2021年4月9日在開曼群島根據開曼群島法律第22章公司法註冊成立為有限公司。其註冊辦事處地址為Campbells Corporate Services Limited, Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman KY1-9010, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司主要在中國、歐洲及其他地區從事caFFR系統、caIMR系統及IVD產品相關醫療器械的研發、製造及商業化。

本公司股份已於2022年7月8日在聯交所主板上市。

除另有說明者，該等未經審核中期簡明綜合財務資料以人民幣呈列，並已於2023年8月30日獲准刊發。

## 2. 編製基準

截至2023年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料(「中期財務資料」)已根據香港會計師公會頒佈的香港會計準則(「香港會計準則」)第34號「中期財務報告」編製。未經審核中期簡明綜合財務資料應與本公司截至2022年12月31日止年度根據由香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)(載於本公司日期為2023年3月30日的2022年年度報告的會計師報告)編製的年度經審核財務報表一併閱覽。

## 3. 會計政策

中期簡明綜合財務資料乃根據歷史成本慣例編製，並經按公平值計入損益的金融資產及金融負債(均按公平值列賬)的重新估值修訂。編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與本公司截至2022年12月31日止年度根據由香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(載於會計師報告)編製的綜合財務報表所呈列者一致。

### (a) 本集團採納的新準則、現有準則修訂和詮釋

以下新準則、現有準則修訂和詮釋與本集團於2023年1月1日開始的財務報告期間相關且強制生效：

		於以下日期或之後 開始的年度期間生效
香港會計準則第1號及香港財務報告 準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策披露	2023年1月1日
香港會計準則第8號(修訂本)	會計估計定義	2023年1月1日
香港會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關 的遞延稅項	2023年1月1日
香港財務報告準則第17號(修訂本)	香港財務報告準則第17號(修訂本)	2023年1月1日

本集團採納新準則、現有準則修訂和改進並無對本集團的業績及財務狀況構成任何重大影響。

**(b) 尚未採納的新準則、現有準則修訂和詮釋**

以下與本集團相關的新準則、現有準則修訂和詮釋已頒佈但於2022年1月1日開始的財務報告期間尚未生效，亦未經本集團提早採納：

		於以下日期或之後 開始的年度期間生效
香港會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2024年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)	附有契約條件的非流動負債	2024年1月1日
香港財務報告準則第16號(修訂本)	售後回租的租賃負債	2024年1月1日
香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業 之間的資產出售或投入	2024年1月1日
香港詮釋第5號(2020年)	香港詮釋第5號(2020年) 財務報表之呈列 — 借款人對 包含按要求償還條款的定期 貸款的分類	2024年1月1日

管理層正在評估上述新準則、現有準則修訂和詮釋的影響，並認為該等新準則、現有準則修訂和詮釋將不會導致本集團現有會計政策及本集團中期財務資料的呈列發生任何重大變動。

**4. 分部及收益資料**

**(a) 分部及主要活動說明**

本集團從事與caFFR系統、caIMR系統及IVD產品相關的醫療器械的研發、製造及商業化。就管理而言，本集團並無按產品劃分業務單位，且僅擁有一個可呈報經營分部。管理層監察本集團經營分部的整體經營業績，以就資源分配及績效評估作出決定。

**(b) 各類別的收益金額如下：**

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收益確認時間		
在某個時間點：		
— 產品銷售	49,935	51,605
在一段期間內：		
— 安裝及培訓服務	439	294
	<u>50,374</u>	<u>51,899</u>

(c) 下表列示與上述收益相關的合約負債的分析：

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
合約負債：		
— 貨品銷售的代價	1,760	1,723
— 安裝及培訓服務的代價	1,898	1,764
	<u>3,658</u>	<u>3,487</u>

本集團合約負債主要來自客戶預付款，而相關產品或服務尚未交付或提供。

(d) 就合約負債確認的收益

下表列示本報告期間就結轉合約負債確認的收益金額：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
期初計入合約負債結餘的已確認收益：		
— 貨品銷售	719	2,763
— 安裝及培訓服務	335	150
	<u>1,054</u>	<u>2,913</u>

(e) 地區資料

按地理位置(按交付目的地釐定)劃分的客戶收益如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 收益 (未經審核)	2022年 人民幣千元 收益 (未經審核)
中國	50,366	51,485
其他	8	414
	<u>50,374</u>	<u>51,899</u>

於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團所有非流動資產均位於中國。



(f) 主要客戶資料

截至2023年及2022年6月30日止六個月，對本集團總收益作出10%以上貢獻的主要客戶載列如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
客戶A	20.04%	10.27%
客戶B	14.92%	10.92%
客戶C	11.48%	*
客戶D	*	14.68%
總計	<u>46.44%</u>	<u>35.87%</u>

\* 該客戶於相關期間對總收益的貢獻低於10%。

5. 按性質呈列的開支

計入銷售成本、研發開支、銷售開支以及一般及行政開支的開支分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	65,347	62,727
專業服務	2,710	3,986
折舊及攤銷開支	9,371	8,532
原材料成本	10,944	5,990
產成品及在製品的存貨變動	(619)	2,109
差旅開支	4,288	1,604
推廣及酬酢開支	9,082	9,782
短期租賃開支	483	121
臨床試驗及測試開支	3,702	1,713
能源費	488	290
核數師酬金	916	55
上市開支	—	14,354
附加稅	514	254
其他開支	4,238	3,113
	<u>111,464</u>	<u>114,630</u>

6. 所得稅抵免

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
遞延所得稅	<u>499</u>	<u>11,127</u>

本集團的主要適用稅項及稅率載列如下：

**(a) 開曼群島及英屬維爾京群島**

本公司於開曼群島註冊成立為一家獲豁免公司，毋須於開曼群島繳納稅項。本集團於英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司亦為一家獲豁免公司，毋須於英屬維爾京群島繳納稅項。

**(b) 香港**

在香港註冊成立的附屬公司須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於本集團截至2023年及2022年6月30日止六個月在香港並無產生估計應課稅溢利，故未計提香港利得稅撥備。

**(c) 中國內地**

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及企業所得稅法實施條例，各類企業的企業所得稅統一為25%，自2008年1月1日起生效。

本集團在中國的主要營運附屬公司蘇州潤邁德於2021年11月30日獲高新技術企業認證，自2021年1月1日起為期三年。蘇州潤邁德就截至2023年6月30日止六個月的估計應課稅溢利享受15%的所得稅優惠稅率。

由於本集團的中國實體於期間並無估計應課稅溢利，故並未就中國內地所得稅計提撥備。

根據中國國家稅務總局頒佈自2018年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業在釐定當年應課稅溢利時可申報將所產生的合資格研發開支的175%列作可扣稅開支(「**加計扣除**」)。根據中國國家稅務局於2021年3月頒佈的新稅收優惠政策，自2021年起，製造企業符合條件的研發開支的附加扣除額由175%提高至200%。本集團於釐定其於期內的應課稅溢利時，已考慮為本集團實體申領加計扣除。

**7. 每股虧損**

**(a) 每股基本虧損**

每股基本虧損乃按本公司股東應佔本集團虧損除以期內已發行普通股加權平均數計算得出。

計算截至2023年及2022年6月30日止六個月已發行普通股加權平均數時，於公開發售前透過資本化發行向現有股東發行的股份已經追溯調整，猶如該等股份自2022年1月1日起已發行。每股基本虧損乃按本公司股東應佔虧損除以已發行在外的普通股加權平均數計算得出。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
本公司股東應佔虧損(人民幣千元)	(47,479)	(1,210,222)
已發行普通股加權平均數(千股)	1,167,799	644,500
每股基本虧損(人民幣元/股)	(0.04)	(1.88)

**(b) 每股攤薄虧損**

本集團擁有與首次公開發售(「首次公開發售」)前購股權計劃有關的潛在攤薄股份。截至2023年及2022年6月30日止六個月，若計及潛在普通股會導致反攤薄，則在計算每股攤薄虧損時不考慮潛在普通股。因此，截至2023年及2022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。

**8. 應收票據**

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
銀行承兌票據	<u>1,169</u>	<u>3,531</u>

於2023年6月30日，概無票據背書予供應商或貼現予銀行。

**9. 貿易及其他應收款項**

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項(a)	6,402	148
其他應收款項(b)	10,913	9,322
減：非即期部分	(2,763)	(2,936)
貿易及其他應收款項淨額	<u>14,552</u>	<u>6,534</u>

**(a) 貿易應收款項**

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	6,402	148
減：減值撥備	(310)	—
貿易應收款項淨額	<u>6,092</u>	<u>148</u>

於期內，貿易應收款項信貸期一般為自發票日期起計介乎30日至365日。貿易應收款項按發票日期之賬齡分析如下：

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
30日內	2,865	43
30日至90日	842	—
91日至180日	447	105
181日至365日	1,105	—
1年至2年	833	—
	<u>6,092</u>	<u>148</u>

(b) 其他應收款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
僱員貸款	24	4,000
按金	3,296	3,222
應收一名關聯方款項	4,000	2,000
第三方貸款	3,002	—
可收回增值稅	426	108
其他	250	75
	<u>10,998</u>	<u>9,405</u>
減：其他應收款項減值撥備	(85)	(83)
其他應收款項淨額	<u>10,913</u>	<u>9,322</u>
減：非即期部分	(2,453)	(2,936)
	<u>8,460</u>	<u>6,386</u>

本集團其他應收款項及應收票據的賬面值以人民幣計值。

於報告日期的最高信貸風險為上述各類別應收款項及應收票據的賬面值。

本集團的其他應收款項及應收票據的賬面值與其公平值相若。

## 10. 股息

截至2023年及2022年6月30日止六個月各期，本公司或本集團現時旗下公司概無派付或宣派股息。

## 11. 貿易及其他應付款項

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	2,704	1,131
應付員工薪金及福利	15,132	24,190
其他應付稅項	5,350	6,271
應付設備及無形資產款項	295	444
應付服務供應商款項	629	3,231
其他應計開支	4,685	3,962
	<u>28,795</u>	<u>39,229</u>

貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1年內	<u>2,704</u>	<u>1,131</u>

# 管理層討論與分析

## 概覽

我們於2014年成立，致力成為全球領先的血管介入手術機器人公司，目前專注於基於冠狀動脈造影的血流儲備分數系統（「**caFFR系統**」）及基於冠狀動脈造影的微血管阻力指數系統（「**caIMR系統**」）的設計、開發及商業化。我們的核心產品（即caFFR系統及caIMR系統）是創新的醫療器械，用於評估冠狀動脈狹窄和微血管功能障礙（CAD的相關起因）引起的心肌缺血的嚴重程度，其設計旨在替代壓力導絲的使用，大幅減少技術誤差和操作時間，從而改善生理評估。這兩個系統目前均單獨用於CAD的精準診斷。由於FFR測量動脈的宏觀循環（佔所有動脈5%），而IMR則測量動脈的微觀循環（佔所有動脈95%），因此聯合使用IMR和FFR可為CAD患者的冠狀動脈血液流通狀況提供全面評估。此外，我們的兩個系統於2022年12月被納入《中國計算冠狀動脈生理學檢測技術專家共識》，該專家共識填補了我國在冠心病介入治療中計算生理學指標的臨床應用缺乏指導規範的空白，為其規範應用和拓展應用範圍提供依據。該兩個系統也有望成為我們未來血管介入手術機器人的核心及關鍵模塊。

我們的caFFR系統已同時獲得歐洲CE認證及國家藥監局批准。我們的caFFR系統有超過95%的高準確率及需時少於五分鐘的便捷操作流程，已成為國內領先的FFR測量產品，並正與國際領先的醫療器械公司激烈競爭中國FFR測量市場的國內領先地位。我們計劃將caFFR系統的適應症從目前範圍（即涵蓋穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和心肌梗死急性期後的患者）進一步涵蓋急性STEMI、急性NSTEMI和HFpEF的患者。此外，我們的caIMR系統於2023年4月已獲得國家藥監局的批准，該系統乃全球唯一一個已完成確證性臨床試驗的微創IMR測量產品，並成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。基於我們的caFFR系統及caIMR系統，我們的目標是在2024年前推出我們的血管介入手術機器人，這是一個一站式混合程序，通過連接及整合所有臨床應用領域進行診斷和治療，將PCI全流程自動化。

## 商業化

在市場環境多變的2023年上半年，我們持續拓展已上市自研產品caFFR系統及caIMR系統的市場渠道並取得了穩定的成績，在行業內強化了公司在FFR領域及IMR領域的競爭優勢。我們的收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣51.9百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣50.4百萬元，同比下降約2.9%，絕大部分為caFFR系統及caIMR系統帶來的業績貢獻。

我們在核心產品caFFR系統及caIMR系統的商業化方面擁有良好往績記錄，已在中國建立起全面的商業化網絡並積極推動國際市場商業化網絡。我們與KOL(例如醫生葛均波博士和霍勇博士)及醫學協會積極合作，作為學術推廣及營銷戰略的一部分。我們高效且經驗豐富的銷售團隊已建立廣泛的分銷網絡，截至2023年6月30日，我們已建立由128名國內分銷商組成的龐大分銷網絡，該等分銷商經我們授權已覆蓋中國22個省、三個自治區及三個直轄市的1,000多家醫院；在海外市場中已進入15個國家及地區。憑藉我們有效而廣泛的銷售及營銷活動，截至2023年6月30日，我們累計向超過550家醫院銷售並安裝核心產品，在中國已有超過1,300家醫院使用過我們的核心產品，我們也已完成中國超過450家醫院的採購審批程序。我們已在33個省和地區就caFFR系統專有耗材獲得患者自費價格人民幣10,200元至人民幣12,000元，其中25個省和地區(例如上海、廣東、重慶、河南等)亦將我們的caFFR系統專有耗材納入醫療保險報銷清單。目前，我們正在全力推進caIMR系統專有耗材納入醫療保險報銷清單的落地工作。

## 研發

我們的研發團隊開發專注於介入精準診療領域的創新產品。我們擁有一支敬業的內部研發團隊，成員超過100人，主要位於中國江蘇省蘇州市。該研發團隊佔我們總僱員人數約三分之一，並由本公司的首席技術官劉廣志先生領導，他在醫療器械開發方面擁有超過八年經驗以及在軟件和算法開發方面擁有超過16年的經驗且管理經驗豐富。



我們的四個研發平台包括醫學影像算法及應用研發平台、流體動力學模擬計算平台、高性能器械研發平台及介入耗材研發平台。該等平台堅持內部開發和創新，捕捉市場需求，並積極探索我們產品的各種臨床應用，以便及時提升我們的產品和在研產品，從而迎合市場需求。我們的平台技術相輔相成，為研發工作創造協同效應。

截至2023年6月30日，我們擁有(i) 128項獲批專利(包括120項在中國獲批、一項在美國獲批及七項在日本獲批)；(ii) 159項申請中的專利(包括中國114項及海外45項)；(iii) 13項尚在指定期內的PCT專利申請；(iv) 272項註冊商標；及(v) 15項註冊軟件著作權。

## 製造

我們不斷擴充的產能很好地支撐了我們的商業化開拓。截至2023年6月30日，我們有兩處生產場地位於中國江蘇省蘇州市，包括一項總建築面積為5,143平方米的運營中主要生產場地及另一項總建築面積為1,019平方米的輔助生產場地。我們的生產設施皆符合中國醫療器械的GMP。若我們的兩項設施全面投入運作，預計每年將能夠生產11,375件控制台以及1,130,765件壓力傳感器(一次性耗材)。控制台和一次性壓力傳感器可用於組裝我們的caFFR系統和caIMR系統。此外，我們於2023年5月於中國江蘇省蘇州市購置了約20,000平方米的土地，以建造我們自有的生產研發基地，將整合我們現有的生產設施及研發設施，提高本集團的綜合實力，並為未來的生產管線提供便利場地。



## 產品及管線

產品及在研產品 <sup>(2)</sup>	適應症	類型	階段				下一個里程碑	預期推出市場時間
			臨床前	臨床	註冊	獲批		
血管介入診療手術機器人 數字化功能 診斷模塊	caFFR系統 (包括FlashAngio caFFR系統及 FlashPressure caFFR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	中國	國家藥監局批准	不適用	已推出	
		冠狀動脈疾病	III	中國	拓展適應症的註冊後 臨床試驗 <sup>(1)</sup>	提交註冊 (2025年)	2026年	
		冠狀動脈疾病	IIa	歐洲	CE認證：豁免進行 臨床試驗	不適用	已推出	
		冠狀動脈疾病	II	日本、 韓國		啟動臨床試驗 (2023年第四季度)	2025年	
		冠狀動脈疾病	II	美國		啟動臨床試驗 (2023年第四季度)	2026年	
	caIMR系統 (包括FlashAngio caIMR系統及 FlashPressure caIMR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	中國	國家藥監局批准	不適用	已推出	
		冠狀動脈疾病	III	中國	拓展適應症的註冊後 臨床試驗 <sup>(2)</sup>	啟動臨床試驗 (2023年第四季度)	2026年	
		冠狀動脈疾病	IIa	歐洲 <sup>(2)</sup>	CE認證：豁免進行 臨床試驗	註冊申請受理中	2023年第四季度	
		冠狀動脈疾病	II	日本、 韓國		啟動臨床試驗 (2023年第四季度)	2024年	
		冠狀動脈疾病	II	美國		啟動臨床試驗 (2023年第四季度)	2024年	
自動化 介入模塊	血管疾病	III		國家藥監局批准； 豁免進行臨床試驗	提交註冊 (2023年第四季度)	2024年		
	冠狀動脈疾病	III			啟動臨床試驗 (2024年第三季度)	2026年		
	外周血管疾病	III			啟動臨床試驗 (2025年第三季度)	2027年		
	神經血管疾病	III			啟動臨床試驗 (2026年第三季度)	2028年		
	高血壓	III			啟動臨床試驗 (2023年第四季度)	2026年		

★ 核心產品

▲ 此款器械根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》將豁免進行臨床試驗。

### 附註：

- (1) caFFR系統拓展適應症包括急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF。
- (2) 我們的全部產品及在研產品均擁有全球商業化權利。
- (3) caIMR系統拓展適應症包括緊隨靶血管血運重建手術成功後的STEMI。

## caFFR系統

我們的caFFR系統是一種基於CAG圖像的冠脈缺血嚴重程度的微創生理評估系統，乃基於監測心動週期各階段的實時主動脈壓力，評估穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和急性心肌梗死(心肌梗死後至少七天)患者的各種生理學參數。根據國家藥監局的分類標準，我們的caFFR系統屬於第三類醫療器械。

我們於2018年3月開始進行caFFR系統的確證性臨床試驗，並於2019年5月完成該試驗。我們於2019年9月獲得歐洲聯盟的CE認證，並於2019年10月開始在海外市場(如捷克共和國、法國及奧地利)商業化caFFR系統。此外，我們於2019年12月從國家藥監局取得第三類醫療器械的註冊證書，並於2020年1月開始在中國商業化caFFR系統。我們一直持續進行caFFR系統的研發。我們於2020年8月在中國開展了註冊後臨床試驗，擴展caFFR系統適應症的當前範圍而納入急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF患者。

## caIMR系統

我們目前已完成我們的caIMR系統並已獲得國家藥監局的批准，該系統乃全球唯一一個已完成確證性臨床試驗並獲批的微創IMR測量產品，並成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。根據國家藥監局的分類標準，我們的caIMR系統屬於第三類醫療器械。截至2023年6月30日，我們就caIMR系統持有六項重要專利和二項重要專利申請。於2022年3月，我們在中國完成我們的caIMR系統的確證性臨床試驗，116名人類受試者入組。隨後，我們於2022年4月向國家藥監局提交caIMR系統的確證性臨床試驗結果以取得監管批准。於2022年5月，葛均波博士(中國醫師協會心血管分會會長及復旦大學附屬中山醫院心內科主任)於全球有關心血管干預的最高學術會議—歐洲經皮心血管干預協會上發佈caIMR系統的確定臨床研究結果。相對導絲為本的IMR，caIMR系統的診斷性能顯示，診斷準確性、敏感度及特異性分別為93.8%、95.1%及93.1%。我們於2023年4月取得國家藥監局對我們的caIMR系統進行商業化的批准。

## Flash Robot血管介入導航手術系統

Flash Robot血管介入導航手術系統是我們專有的機器人輔助平台，設計用於導航及手術。我們計劃提供可用於未來同時執行診斷和治療的「一站式混合程序」。機器人輔助手術能夠精確測量解剖結構和設備定位，並為醫生提供輻射保護。我們的Flash Robot血管介入導航手術系統由一個機械臂和一個控制單元(包括控制台及手術影像導航系統)組成，使醫生精確引導導管穿過患者的血管，進一步進行手術。截至2023年6月30日，Flash Robot血管介入導航手術系統處於設計階段。於2022年2月，Flash Robot血管介入導航手術系統進入動物實驗階段，並成功通過首個動物樣品實驗。

我們無法保證我們的核心產品caFFR系統及caIMR系統的未來前景，我們可能無法成功開發及／或營銷我們的其他核心產品或任何其他候選產品。

## 展望及前景

今年年初以來，醫療器械合規趨嚴，同業競爭激烈，我們付出了比以往更艱苦的努力，仍然取得了令人欣慰的業績。收入水平與往期持平。核心產品caIMR系統成功取得國家藥監局允許商業化的批准，通過收購天津悅和康生物技術有限公司佈局體外診斷領域。展望下半年，雖然面臨著嚴峻的行業形勢，我們依然要強化公司在FFR領域、IMR領域的競爭優勢，積極佈局海外市場，爭取2023年全年實現良性增長以及高質量發展。

## 財務回顧

### 收入

自我們的caFFR系統(包括一個控制台(FlashAngio caFFR系統)及其專有耗材(FlashPressure caFFR壓力傳感器)於2019年10月商業化以來，我們絕大部分收益均來自其銷售。我們於截至2023年及2022年6月30日止六個月通過我們的分銷商銷售絕大多數產品。我們與分銷商的合約除交付產品外，包括安裝我們的設備和培訓服務的部分。我們於交付後確認產品銷售收益及於完成安裝和培訓服務後確認相關服務收益。下表載列於所示期間我們按性質劃分的收益明細：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
產品銷售		
— FlashAngio caFFR系統銷售	3,905	7,433
— FlashPressure caFFR壓力傳感器銷售	40,590	44,172
— FlashAngio caIMR系統銷售	2,873	—
— IVD產品銷售	2,567	—
安裝及培訓服務	439	294
總計	<u>50,374</u>	<u>51,899</u>

我們的收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣51.9百萬元減少約2.9%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣50.4百萬元，主要由於FlashPressure caFFR壓力傳感器及caFFR系統的銷售減少。

### 毛利及毛利率

我們的毛利由截至2022年6月30日止六個月的人民幣44.8百萬元減少約16.7%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣37.3百萬元，主要由於我們的caFFR系統銷售減少。我們的毛利率由截至2022年6月30日止六個月的86.4%下降至2023年同期的74.0%，主要由於新使用主要生產場地的折舊及攤銷開支。

## 研發開支

於報告期間，我們的研發開支主要包括(i)僱員福利開支(包括我們研發團隊的薪金、獎金及附加福利)；(ii)研發活動所用的原材料成本；(iii)專業服務開支(主要指(a)知識產權產生的有關開支，如專利申請費用及專利維護費用，及(b)我們的產品註冊申請產生的有關開支)；(iv)臨床試驗及測試開支(包括(a)就研發活動向合約研究組織、醫院、現場管理機構及其他服務供應商付款，及(b)我們產品的測試開支)；(v)與向研發團隊若干成員授出的首次公開發售前購股權計劃有關的以股份為基礎的付款開支；及(vi)折舊及攤銷開支。下表載列於所示期間我們的研發開支明細：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	12,458	15,984
原材料成本	1,668	4,809
專業服務開支	1,329	2,428
臨床試驗及測試開支	3,702	1,713
以股份為基礎的付款開支	516	1,300
折舊及攤銷開支	1,594	1,087
其他開支	1,350	630
<b>總計</b>	<b>22,617</b>	<b>27,951</b>

我們的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣28.0百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣22.6百萬元，較2022年同期同比下降約19.1%。該下降主要由於(i)核心產品產生的研發支出資本化導致僱員福利開支減少人民幣3.5百萬元；(ii)研發支出資本化導致研發材料成本投入減少人民幣3.1百萬元；及(iii)與我們於2022年向研發團隊若干成員授出的首次公開發售前購股權計劃有關的以股份為基礎的付款開支減少人民幣0.8百萬元。

## 銷售開支

於報告期間，我們的銷售開支主要包括(i)僱員福利開支(包括銷售及營銷團隊的薪金、獎金及附加福利)；(ii)營銷開發開支(主要包括與我們的銷售及營銷活動有關的開支，例如研討會成本、差旅開支、展覽開支及支付予第三方研究機構進行市場研究的開支)；(iii)與向銷售團隊若干成員授出的首次公開發售前購股權計劃有關的以股份為基礎的付款開支；及(iv)折舊及攤銷開支。下表載列於所示期間的銷售開支明細：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	22,556	17,622
營銷開發開支	12,820	10,606
以股份為基礎的付款開支	1,318	1,957
折舊及攤銷開支	1,412	1,626
其他開支	297	643
<b>總計</b>	<b>38,403</b>	<b>32,454</b>

我們的銷售開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣32.5百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣38.4百萬元，較2022年同期同比增加約18.3%。該增加主要由於(i)為支持我們增多的銷售及營銷活動而增加銷售及營銷僱員人手導致的僱員福利開支增加人民幣4.9百萬元；及(ii)開拓銷售及營銷活動導致營銷開發開支增加人民幣2.2百萬元。

## 一般行政開支

於報告期間，我們的一般及行政開支主要包括(i)僱員福利開支(包括行政團隊的薪金、獎金及附加福利)；(ii)上市開支；(iii)折舊及攤銷開支；(iv)與向一般管理團隊若干成員授出的首次公開發售前購股權計劃有關的以股份為基礎的付款開支；及(v)專業服務開支(主要與企業法律服務有關)。下表載列於所示期間的一般及行政開支明細：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	21,543	18,183
上市開支	—	14,354
折舊及攤銷開支	4,306	5,111
以股份為基礎的付款開支	3,423	3,853
專業服務開支	1,290	1,464
其他開支 <sup>附註</sup>	6,759	4,189
<b>總計</b>	<b>37,321</b>	<b>47,154</b>

附註：主要包括辦公室開支、招待開支、差旅開支及物業管理費。

我們的一般及行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣47.2百萬元大幅減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣37.3百萬元，較2022年同期同比下降約20.9%。該下降主要由於上市開支減少人民幣14.4百萬元。該減少被我們的行政僱員人手增加有關的僱員福利開支增加人民幣3.4百萬元部分抵銷。

## 其他收入

我們的其他收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣3.4百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元，主要由於與成本有關的政府補助減少，因為我們於2022年收到一次性政府補助。

## 所得稅抵免

我們的所得稅抵免由截至2022年6月30日止六個月的人民幣11.1百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元，主要由於確認遞延所得稅資產，主要原因為2023年確認的除所得稅前可扣稅虧損減少。



## 金融負債的公平值虧損

我們的金融負債公平值虧損指與我們的Angel-1輪、Angel-2輪、A+輪、B輪、C-1輪、C-2輪及D輪優先股(統稱為「可贖回優先股」)有關的優先股公平值變動。初始確認後，我們可贖回優先股的公平值變動在綜合收益表內確認。於2022年7月8日上市後，可贖回優先股已不可撤回地轉換為普通股，此後不會就可贖回優先股的公平值變動確認任何進一步虧損或收益。因此，我們的金融負債公平值虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣1,166.3百萬元大幅下降至截至2023年6月30日止六個月的零。

## 期內虧損

基於上文所述的原因，我們於截至2023年6月30日止六個月錄得虧損人民幣48.0百萬元，而於截至2022年6月30日止六個月則為虧損人民幣1,210.2百萬元。

## 流動資金及財務資源

我們現金的主要用途是為我們在研產品的開發、我們的臨床試驗、我們就購買廠房及設備的付款、行政開支、銷售開支及其他經常性開支提供資金。

截至2023年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣60.2百萬元，主要由於我們於報告期間產生大量研發開支、行政開支及銷售開支。我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支等業務開支所影響。於報告期間，我們主要依靠股東出資及股本融資作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用，並努力為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將通過全球發售所得款項淨額、我們的手頭現金及現金等價物及我們的營運所產生的現金得以滿足。

截至2023年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣84.4百萬元，主要歸因於出售短期銀行存款所得款項為人民幣339.9百萬元，該影響被購買短期銀行存款、購買物業、廠房及設備項目、購買無形資產分別為人民幣187.9百萬元、人民幣50.1百萬元及人民幣11.6百萬元所部分抵銷。

截至2023年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣3.4百萬元，主要歸因於銀行借款所得款項為人民幣30.6百萬元，該影響被清償銀行借款及租賃付款分別為人民幣18.3百萬元及人民幣8.5百萬元所部分抵銷。

於2023年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣122.9百萬元，較於2022年12月31日的人民幣91.1百萬元增加人民幣31.8百萬元。我們的流動資產淨值由於2022年12月31日的人民幣535.3百萬元減少至於2023年6月30日的人民幣444.6百萬元，乃主要歸因於三個月以上到期的銀行存款減少。

於2023年6月30日，由於本集團的計息借款少於現金及現金等價物，因此本集團的資產負債比率(按計息借款減去現金及現金等價物除以總權益計算)為0%。

## 債務

於2023年6月30日，我們未償還借款結餘為人民幣30.6百萬元。我們未動用的銀行融資為人民幣185.0百萬元。

我們的租賃負債由2022年12月31日的人民幣11.0百萬元減少至2023年6月30日的人民幣7.9百萬元，主要歸因於租賃付款。

## 資本承擔

於2023年6月30日，我們有已訂約但尚未撥備的資本承擔人民幣361.9百萬元，與為本集團的工業園購買建築施工及服務有關。

## 資產抵押

於2023年6月30日，本集團並無資產抵押(截至2022年6月30日止六個月：無)。

## 或然負債

於2023年6月30日，我們概無任何重大或然負債(截至2022年6月30日止六個月：無)。



## 重大投資、重大收購及出售事項

### 收購天津悅和康生物技術有限公司股權及認購增加註冊資本

於2023年3月1日(於交易時段後)，蘇州潤邁德與天津悅和康生物技術有限公司(「目標公司」)、青島耀順通商貿有限公司(「青島耀順通」)及何志波先生訂立投資協議(「投資協議」)，據此(i)蘇州潤邁德有條件地同意收購，而青島耀順通有條件地同意出售股權，其佔目標公司於2023年3月1日及緊接根據投資協議認購認購權益前註冊資本的57%，代價為人民幣15,960,000元；及(ii)蘇州潤邁德有條件地同意認購增加註冊資本，其佔目標公司註冊資本總額的11.32%(按完全攤薄基準，經轉讓權益及根據投資協議認購認購權益而擴大)(統稱「該投資」)，代價為人民幣10,000,000元(包括新增註冊資本約人民幣8,214,300元及資本儲備約人民幣1,785,700元)。

由於上市規則第14.07條有關該投資的最高適用百分比率超過5%但低於25%，因此投資構成本公司的須予披露交易，並須遵守上市規則第十四章項下的通知及公告規定。詳情請參閱本公司日期為2023年3月1日和2023年3月20日的公告。

### 訂立建設協議

於2023年3月，本集團取得一幅位於中國江蘇省蘇州市吳中區的土地，總地盤面積約為20,000平方米，用作發展本集團的工業園，代價為人民幣5,040,050元。

於2023年3月24日，蘇州潤邁德機器人有限公司(本公司的間接全資附屬公司)與吳江市建設工程(集團)有限公司(「承建商」)訂立建設協議(「建設協議」)，據此，承建商將承接位於中國江蘇省蘇州市吳中區一幅土地上的生產設施、辦公樓及配套設施的建築及機械工程，建築面積約為75,600平方米，代價為人民幣430,000,000元。建設工程預期將在開工日期後730天內完成，開工日期將在開工報告或開工通知中列明，目前已開工。

由於有關建設協議項下擬進行的交易的最高適用百分比率(定義見上市規則)超過25%但少於100%，故根據上市規則第十四章，建設協議項下擬進行的交易構成本公司一項主要交易，並須遵守上市規則項下的申報、公告、通函及股東批准規定。

據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，概無股東於建設協議項下擬進行的交易中擁有重大權益。因此，倘召開股東特別大會以批准建設協議及其項下擬進行的交易，概無股東須放棄投票。

本公司已就建設協議及其項下擬進行的交易取得一批有密切聯繫的股東(合共持有665,023,530股股份，於2023年3月27日，佔本公司全部已發行股本約56.95%)的書面批准。因此，本公司按上市規則第14.44條允許將不會就批准建設協議召開股東特別大會。

載有(其中包括)建設協議及其項下擬進行交易的進一步詳情的通函已於2023年4月20日寄發予股東，以供參考。

進一步詳情請參閱本公司日期為2023年3月27日的公告及本公司日期為2023年4月20日的通函。

## 外匯風險

我們面臨主要因以美元計值的銀行現金所產生的外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監察外匯風險，並將於有需要時在日後考慮合適的對沖措施。

## 重大投資或資本資產之未來計劃

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。

## 人力資源

截至2023年6月30日，本集團僱用451名全職僱員，彼等全部均駐於中國。於報告期間，本集團的總僱員福利開支(包括(i)工資、薪金及花紅；(ii)社保成本；(iii)僱員福利；及(iv)以權益結算的股份獎勵)約為人民幣73.8百萬元。我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的要求。我們為管理層員工及其他僱員的持續教育及培訓計劃作出投資，以不斷提升彼等的技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建立。我們亦會根據僱員的表現進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安

全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，上限為地方政府指定的最高金額。本公司於2021年12月10日召開的董事會會議上批准採納707,628股股份(經資本化發行後調整為35,381,400股股份)首次公開發售前購股權計劃。該計劃旨在吸引、激勵及挽留具有技能及經驗的人員，為本集團的未來發展及擴張而努力。該計劃亦通過調整彼等的利益，幫助本公司將其薪酬常規現代化及改善股東之間的利益平衡機制、營運及執行管理。

## 上市所得款項淨額用途

本公司股份於2022年7月8日在聯交所主板上市。於全球發售(包括部分行使超額配股權)所得款項淨額(經扣除本公司包銷費用及佣金以及與全球發售有關的開支)約為78.6百萬港元。該等所得款項已按照招股章程所載用途分配使用，且招股章程所披露所得款項淨額的擬定用途並無任何變動。

下表載列所得款項淨額的擬定用途及於2023年6月30日的動用情況概要：

所得款項淨額擬定用途	佔所得款項 淨額總數 概約百分比	所得款項 淨額分配 (百萬港元)	截至2023年 6月30日 已動用	截至2023年 6月30日 的餘額 (百萬港元)	未動用 所得款項 獲悉數動用 的預期 時間表
			所得款項 淨額 (百萬港元)		
核心產品caFFR系統及caIMR系統的持續研發、進一步臨床研究、註冊備案的準備、生產及商業化	80.0%	62.9	62.9	—	不適用
其他管線產品的持續研發、生產及商業化	16.5%	13.0	13.0	—	不適用
一般營運資金及一般公司用途	3.5%	2.7	2.7	—	不適用
<b>總計</b>	<b>100.0%</b>	<b>78.6</b>	<b>78.6</b>	<b>—</b>	

於2023年6月30日，上市所得款項淨額已全數使用完畢。

## 中期股息

董事會不建議派發截至2023年6月30日止六個月期間的任何中期股息（截至2022年6月30日止六個月：無）。

## 報告期間後事項

劉梓浩先生（「劉先生」）因需要投放更多時間於其他事務而辭任獨立非執行董事，自2023年8月15日起生效。劉先生辭去獨立非執行董事職務後，彼已不再擔任審核委員會成員，並於同日生效。陳雪峰先生（「陳先生」）已獲委任為獨立非執行董事及審核委員會成員，自2023年8月15日起生效。進一步詳情請參閱本公司日期為2023年8月15日的公告。

除上文所披露者外，本集團自2023年6月30日起至本公告日期概無發生任何其他重大期後事項。

## 企業管治常規

本集團致力於維持高標準的企業管治，以維護股東的利益及加強企業價值和問責制度。本公司已採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則。

截至2023年6月30日止六個月，除下文所披露的偏離情況外，本公司已遵守企業管治守則所載的所有守則條文。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。霍雲飛先生目前擔任董事會主席兼本集團首席執行官（「首席執行官」）。彼負責本公司的整體戰略規劃和決策、執行、運營和管理。儘管此構成偏離企業管治守則守則條文第C.2.1條，董事會認為，董事會主席和首席執行官由霍雲飛先生同時兼任有利於確保本集團的一致領導及更有效和高效的整體戰略規劃。董事會（由經驗豐富且多元化人員組成）的運作可確保權力和權限分佈均衡。董事會現時由兩名非執行董事、三名獨立非執行董事及四名執行董事組成。因此，董事會的組成具有獨立元素。

本公司將持續檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則。

## 進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載的標準守則，作為有關董事進行證券交易之行為守則。經向董事作出特定查詢後，所有董事確認彼等於截至2023年6月30日止六個月均已遵守標準守則所載的準則。

## 購買、出售或贖回本公司之上市證券

截至2023年6月30日止六個月，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

## 審核委員會

董事會已設立審核委員會，成員包括三名獨立非執行董事廖船江先生、李浩民先生及陳雪峰先生，並由廖船江先生擔任主席。劉梓浩先生因需要投放更多時間於其他事務而辭任獨立非執行董事，自2023年8月15日起生效。劉梓浩先生辭去獨立非執行董事職務後，彼已不再擔任本公司審核委員會成員，並於同日生效。陳雪峰先生已獲委任為獨立非執行董事及審核委員會成員，自2023年8月15日起生效。審核委員會的主要職責為協助董事會就本集團財務申報程序、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見，監督審核過程，並履行董事會委派的其他職責與責任。

審核委員會連同管理層已審閱本集團截至2023年6月30日止六個月的未經本公司核數師審閱的簡明中期財務資料。審核委員會已審閱本集團所採納的會計準則，並已討論審核、內部控制、風險管理及財務報告事宜。

## 刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告刊登於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.rainmed.com](http://www.rainmed.com))，而載有上市規則規定的所有資料的2023年中期報告將適時寄發予股東並於聯交所及本公司各自的網站登載。



## 釋義

於本中期業績公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「CAD」	指	冠狀動脈疾病，為心臟供血的主要血管變窄令血流量減少的一種疾病，可導致胸痛及呼吸短促
「caFFR」	指	基於冠狀動脈造影的血流儲備分數，為一種新的微創性指標，以確定穩定型或不穩定型心絞痛患者的FFR
「CAG」	指	冠狀動脈造影，為使用造影劑及X射線影像來檢測冠狀動脈疾病的經皮手術
「caIMR」	指	基於冠狀動脈造影的微血管阻力指數，建議用於冠狀循環的微血管疾病的生理評估
「CE認證」	指	表明在歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載的《企業管治守則》
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言及僅供地理參考而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「本公司」或「我們」	指	潤邁德醫療有限公司，一家於2021年4月9日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「確認性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品在人類患者中使用(結合治療程序的執行)具有統計學意義的臨床功效及安全性，以用於產品的監管批准

「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本公告而言，分別指caFFR系統及caIMR系統
「CRO」	指	合約研究機構，以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「董事」	指	本公司董事
「FFR」	指	血流儲備分數，冠狀動脈導管介入使用的一種技術，測量最大充血狀態下冠狀動脈狹窄引起的壓力差，以確定血管狹窄阻礙向心肌輸送氧氣的可能性及診斷心肌缺血
「全球發售」	指	具有招股章程所賦予該詞的涵義
「GMP」	指	良好生產規範，確保醫療產品嚴格按照適合其預期用途和產品規格要求的質量標準進行生產和控制的質量保證標準
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，或(如文義所指)本公司成為其現有附屬公司的控股公司前期間的該等附屬公司，猶如該等附屬公司在相關時間已為本公司的附屬公司
「HFpEF」	指	射血分數保留型心力衰竭，當左下腔(左心室)在舒張(充盈)階段未能正常充血且泵出提供身體所需的血液量少於正常水平時發生的情況
「香港財務報告準則」	指	香港會計準則理事會不時頒佈之國際財務報告準則
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IMR」	指	微循環阻力指數，目標冠狀動脈區域內最小微循環阻力的定量評估
「IVD」	指	體外診斷

「KOL」	指	關鍵意見領袖，指能夠影響同行醫療實踐的著名醫師
「上市日期」	指	股份上市及首次於聯交所買賣之日，為2022年7月8日
「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)
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM及與其並行運作
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的繼任機構
「NSTEMI」	指	非ST段抬高型心肌梗死，心電圖上並無出現ST段抬高的心臟病發
「超額配股權」	指	具有招股章程所賦予該詞的涵義
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種不涉及開胸手術，打開狹窄或阻塞的冠狀動脈並恢復流向心肌組織的動脈血流的經皮手術
「PCT」	指	《專利合作條約》
「優先股」	指	具有招股章程所賦予該詞的涵義
「首次公開發售前購股權計劃」	指	本公司於2021年12月10日採納的購股權計劃
「招股章程」	指	本公司日期為2022年6月27日與全球發售有關的招股章程
「研發」	指	研究及開發



「報告期間」	指	截至2023年6月30日止六個月
「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0.0001港元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SMO」	指	臨床現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「STEMI」	指	ST段抬高型心肌梗死，由於一條或多條冠狀動脈閉塞而發生，引致透壁性心肌缺血
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「蘇州潤邁德」	指	蘇州潤邁德醫療科技有限公司，一家於2016年12月5日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美國」	指	美利堅合眾國，包括其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「%」	指	百分比

承董事會命  
**潤邁德醫療有限公司**  
 董事會主席兼執行董事  
**霍雲飛**

香港，二零二三年八月三十日

於本公告日期，本公司的執行董事為霍雲飛先生、呂永輝先生、張亮先生及谷陽女士；本公司的非執行董事為王霖先生及衡磊先生；及本公司的獨立非執行董事為廖船江先生、李浩民先生及陳雪峰先生。