

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

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2024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		
	2024年	2023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	26.9	50.4	-46.6%
毛利	18.7	37.3	-49.9%
毛利率	69.5%	74.0%	
本公司股東之應佔虧損	(41.6)	(47.5)	-12.4%
經調整非香港財務報告準則之 本公司股東之應佔虧損 ^{附註}	(40.2)	(42.1)	-4.5%
	人民幣元	人民幣元	
每股虧損			
— 基本及攤薄	(0.04)	(0.04)	—%
經調整非香港財務報告準則每股虧損			
— 基本及攤薄	(0.04)	(0.04)	—%

董事會議決不宣派截至2024年6月30日止六個月的任何中期股息。

附註：截至2024年6月30日止六個月，本集團產生虧損人民幣42.7百萬元，包括本公司股東之應佔虧損人民幣41.6百萬元，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40.2百萬元。

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	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收益	4	26,868	50,374
銷售成本	5	<u>(8,215)</u>	<u>(13,123)</u>
毛利		18,653	37,251
研發開支	5	(18,469)	(22,617)
銷售開支	5	(29,607)	(38,403)
一般及行政開支	5	(23,356)	(37,321)
金融資產淨減值損失		(250)	(57)
其他收入		7,250	1,486
其他收益淨額		<u>1,113</u>	<u>4,313</u>
經營虧損		(44,666)	(55,348)
財務收入		2,677	7,540
財務成本		(453)	(706)
財務收入淨額		<u>2,224</u>	<u>6,834</u>
除所得稅前虧損		(42,442)	(48,514)
所得稅(開支)/抵免	6	<u>(286)</u>	<u>499</u>
期內虧損		<u>(42,728)</u>	<u>(48,015)</u>
以下人士應佔虧損：			
本公司股東		(41,646)	(47,479)
非控股權益		<u>(1,082)</u>	<u>(536)</u>
		<u>(42,728)</u>	<u>(48,015)</u>
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	<u>(0.04)</u>	<u>(0.04)</u>

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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(42,728)	(48,015)
其他全面收入：		
不會重新分類至損益的項目		
本公司換算產生的匯兌差額	2,910	12,371
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	(1,303)	(3,926)
期內其他全面收入，扣除稅項	1,607	8,445
期內全面虧損總額	<u>(41,121)</u>	<u>(39,570)</u>
以下各項應佔全面虧損總額：		
本公司股東	(40,039)	(39,034)
非控股權益	(1,082)	(536)
	<u>(41,121)</u>	<u>(39,570)</u>

未經審核中期簡明綜合資產負債表

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		175,802	109,117
使用權資產		14,411	8,534
無形資產		48,504	41,551
商譽		12,591	12,591
遞延所得稅資產		24,626	24,630
其他應收款項	8	566	2,453
預付款項		20	5,217
		<u>276,520</u>	<u>204,093</u>
流動資產			
存貨		10,510	9,786
貿易及其他應收款項	8	17,698	10,350
預付款項		8,336	13,797
按公平值計入損益的金融資產		137,567	135,647
三個月以上到期的銀行存款		32,226	65,550
現金及現金等價物		117,937	134,085
		<u>324,274</u>	<u>369,215</u>
資產總值		<u>600,794</u>	<u>573,308</u>
權益			
股本及股份溢價		2,786,929	2,786,929
累計虧損		(2,377,033)	(2,335,387)
其他儲備		66,480	63,507
		<u>476,376</u>	<u>515,049</u>
本公司股東應佔權益		476,376	515,049
非控股權益		3,881	4,963
		<u>480,257</u>	<u>520,012</u>
權益總額		<u>480,257</u>	<u>520,012</u>

未經審核中期簡明綜合資產負債表（續）

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
負債			
非流動負債			
借款		7,785	11,678
租賃負債		3,960	367
遞延所得稅負債		249	269
		<u>11,994</u>	<u>12,314</u>
流動負債			
借款		17,686	3,893
貿易及其他應付款項	10	80,470	29,029
合約負債		4,309	3,984
當期所得稅負債		299	13
租賃負債		5,779	4,063
		<u>108,543</u>	<u>40,982</u>
負債總額		<u><u>120,537</u></u>	<u><u>53,296</u></u>
權益及負債總額		<u><u>600,794</u></u>	<u><u>573,308</u></u>
流動資產淨值		<u><u>215,731</u></u>	<u><u>328,233</u></u>

未經審核中期簡明綜合財務資料附註

截至2024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2024年8月30日獲准刊發。

2. 編製基準

截至2024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（「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2023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2024年3月28日的2023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2023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2023年財務報表）編製的綜合財務報表所呈列者一致，惟下文所述者除外：

應用香港財務報告準則之修訂

於本中期期間，本集團已首次應用以下由香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則之修訂本，其於本集團自2024年1月1日開始的財政年度起生效：

香港財務報告準則第16號（修訂本）	售後租回的租賃負債
香港會計準則第1號（修訂本）	將負債分類為流動或非流動及香港詮釋第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進行分類的相關修訂
香港會計準則第1號（修訂本）	附帶契諾的非流動負債
香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號（修訂本）	供應商融資安排

於本中期期間應用新訂香港財務報告準則及其修訂本對本集團於本期間及過往期間的財務表現及狀況及／或該等中期簡明綜合財務資料所載的披露並無重大影響。

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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023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	26,560	49,935
在一段期間內：		
— 安裝及培訓服務	308	439
	<u>26,868</u>	<u>50,374</u>

(c) 下表列示與上述收益相關的合約負債的分析：

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	合約負債：	
— 貨品銷售的代價	2,242	1,783
— 安裝及培訓服務的代價	2,067	2,201
	<u>4,309</u>	<u>3,984</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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023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	466	719
－ 安裝及培訓服務	232	335
	<u>698</u>	<u>1,054</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	
	2024年 人民幣千元 收益 (未經審核)	2023年 人民幣千元 收益 (未經審核)
中國	26,497	50,366
其他	371	8
	<u>26,868</u>	<u>50,374</u>

於2024年6月30日及2023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2024年及2023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	
	2024年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
客戶A	32.81%	*
客戶B	12.53%	20.04%
客戶C	*	14.92%
客戶D	*	11.48%
總計	<u>45.34%</u>	<u>46.44%</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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	45,550	65,347
專業服務	2,391	2,710
折舊及攤銷開支	11,481	9,371
原材料成本	7,526	10,944
產成品及在製品的存貨變動	(261)	(619)
差旅開支	3,347	4,288
推廣及酬酢開支	4,422	9,082
短期租賃開支	341	483
臨床試驗及測試開支	1,892	3,702
能源費	569	488
核數師酬金	387	916
附加稅	467	514
其他開支	1,535	4,238
	<u>79,647</u>	<u>111,464</u>

6. 所得稅(開支)／抵免

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
當期所得稅		
當期所得稅支出	(302)	—
遞延所得稅	16	499
所得稅(開支)／抵免	<u>(286)</u>	<u>499</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2024年及2023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2024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2024年及2023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	
	2024年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
本公司股東應佔虧損（人民幣千元）	(41,646)	(47,479)
已發行普通股加權平均數（千股）	1,167,799	1,167,799
每股基本虧損（人民幣元／股）	<u>(0.04)</u>	<u>(0.04)</u>

(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2024年及2023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2024年及2023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. 貿易及其他應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項(a)	7,831	3,691
其他應收款項(b)	10,433	9,112
減：非即期部分	(566)	(2,453)
	<u>17,698</u>	<u>10,350</u>
貿易及其他應收款項淨額	<u>17,698</u>	<u>10,350</u>

(a) 貿易應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	8,181	4,093
減：減值撥備	(350)	(402)
	<u>7,831</u>	<u>3,691</u>
貿易應收款項淨額	<u>7,831</u>	<u>3,691</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60日至180日。貿易應收款項按發票日期之賬齡分析如下：

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
30日內	3,926	1,888
30日至90日	2,432	377
91日至180日	312	384
181日至365日	1,368	1,444
1年至2年	143	—
	<u>8,181</u>	<u>4,093</u>

(b) 其他應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
僱員貸款	517	—
按金	1,732	3,251
可收回增值稅	6,422	4,838
其他	1,798	1,055
	<u>10,469</u>	<u>9,144</u>
減：其他應收款項減值撥備	<u>(36)</u>	<u>(32)</u>
其他應收款項淨額	<u>10,433</u>	<u>9,112</u>
減：非即期部分	<u>(566)</u>	<u>(2,453)</u>
	<u>9,867</u>	<u>6,659</u>

於報告日期的最高信貸風險為上述各類別應收款項的賬面值。

本集團的其他應收款項的賬面值與其公平值相若。

9. 股息

截至2024年及2023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。

10. 貿易及其他應付款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	1,552	3,447
應付員工薪金及福利	8,074	15,207
其他應付稅項	4,583	4,252
應付在建工程款項	61,214	–
應付服務供應商款項	304	1,117
其他應計開支	4,743	5,006
	<u>80,470</u>	<u>29,029</u>

貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1年內	<u>1,552</u>	<u>3,447</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caFFR、caIMR系統及IVD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、國家藥監局及其他多個國家的批准。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。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，並結合集團的其他相關產品，計劃推出我們的血管介入手術機器人，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。

2023年3月，本集團併購天津悅和康生物技術有限公司（「天津悅和康」）68.32%的股權，天津悅和康成為本公司的間接附屬公司，其主要業務為生化類體外診斷試劑領域，集體外診斷產品研發、生產及銷售為一體的多元化高新技術企業，目前已經獲得85張生化類診斷試劑產品II類註冊證書及相應的生產許可證，涵蓋肝功類、腎功類、血脂類及心肌類等主要診斷類別，產品涵蓋較廣，特別是正在研發的「凝血」及「和肽素」等一系列的血管IVD創新精準診斷產品，本集團的精準診斷產品線將從「覆蓋手術全流程」拓展至「入院即檢」與「床旁即檢」，進一步完善了本集團的產品佈局。

商業化

在市場環境多變的2024上半年，我們持續拓展caFFR系統、caIMR系統及IVD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2023年6月30日止六個月的人民幣50.4百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣26.9百萬元，同比下降約46.6%，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2024年6月30日，我們已建立由185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21個省、四個自治區及四個直轄市的350多家醫院。憑藉我們有效而廣泛的銷售及營銷活動，截至2024年6月30日，我們累計向超過700家醫院銷售並安裝核心產品，在中國已有超過1,400家醫院使用過我們的核心產品，我們也已完成中國超過700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24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十年經驗以及在軟件和算法開發方面擁有超過17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2024年6月30日，我們擁有(i)193項獲批專利（包括172項在中國獲批、5項在美國獲批及16項在日本獲批）；(ii)118項申請中的專利（包括中國87項及海外31項）；(iii)9項尚在指定期內的PCT專利申請；(iv)300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2024年6月30日，我們有三處生產場地，兩處位於中國江蘇省蘇州市，一處位於中國天津市，生產基地面積約為7,962平方米。我們的生產設施皆符合中國醫療器械的GMP。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）和超過80種品類的IVD產品。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 ⁽²⁾	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	★ 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
			III	中國	拓展適應症的註冊後 臨床試驗 ⁽²⁾		註冊申請	2026年
			IIa	歐洲	CE認證；豁免進行 臨床試驗		不適用	已推出
			II	日本、 韓國			計劃韓國准入 (2024年第二季度)	2025年
			II	美國			2023.09已暫停	—
	★ 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
			III	中國	拓展適應症的註冊後 臨床試驗 ⁽²⁾		啟動臨床試驗 (2024年第四季度)	2026年
			IIa	歐洲 ⁽²⁾	CE認證；豁免進行 臨床試驗		註冊申請受理中	2024年第二季度
			II	日本、 韓國			計劃韓國准入 (2024年第二季度)	2025年
			II	美國			2023.09已暫停	—
▲ 智能血管造影 注射系統	血管疾病	III		國家藥監局批准； 豁免進行臨床試驗		已中止	—	
	冠狀動脈疾病	III				啟動註冊檢驗 (2024年第三季度)	2026年	
	外周血管疾病	III				啟動臨床試驗 (2026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)	2027年	
	Flash RDN系統	高血壓	III				已中止	—
▲ Flash Robot 血管介入導航手術系統	冠狀動脈疾病	III				啟動註冊檢驗 (2024年第三季度)	2026年	
	外周血管疾病	III				啟動臨床試驗 (2026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)	2027年	
	Flash RDN系統	高血壓	III				已中止	—

★ 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，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，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。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）於全球有關心血管幹預的最高學術會議－歐洲經皮心血管幹預協會上發佈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、於2024年1月取得巴西國家衛生監督局對我們的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2024年6月30日，Flash Robot血管介入導航手術系統處於研究完善階段。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。

IVD產品

我們的IVD產品業務為生化類體外診斷試劑領域。目前已獲得85張生化診斷試劑產品II類註冊證及相應的生產許可，涵蓋肝功類、腎功類、血脂類、心肌類等主要診斷類別，產品覆蓋面較廣。目前正在研發「凝血」及「和肽素」等一系列心血管IVD創新精準診斷產品，進一步完善本集團的產品佈局。

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，市場環節充滿變數，我們付出了比以往更艱苦的努力，仍然取得了一定的業績。核心產品caIMR系統成功取得國家藥監局以及巴西國家衛生監督局允許商業化的批准，通過收購天津悅和康佈局體外診斷領域。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，增強IVD產品的覆蓋面和市場優勢，積極佈局海外市場和加強國內市場的滲透率，爭取2024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系統及caIMR系統商業化以來，我們絕大部分收益均來自其銷售。我們於截至2024年及2023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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
產品銷售		
– FlashAngio caFFR系統銷售	15	3,905
– FlashPressure caFFR壓力傳感器銷售	21,142	40,590
– FlashAngio caIMR系統銷售	1,731	2,873
– IVD產品銷售	3,673	2,567
安裝及培訓服務	308	439
總計	<u>26,869</u>	<u>50,374</u>

我們的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣50.4百萬元減少約46.6%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣26.9百萬元，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2023年6月30日止六個月的人民幣37.3百萬元減少約49.9%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣18.7百萬元，主要由於我們的caFFR系統銷售減少。我們的毛利率由截至2023年6月30日止六個月的74.0%下降至2024年同期的69.5%，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）；及(v)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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	9,034	12,974
原材料成本	4,674	1,668
專業服務開支	625	1,329
臨床試驗及測試開支	1,892	3,702
折舊及攤銷開支	1,766	1,594
其他開支	478	1,350
總計	18,469	22,617

我們的研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣22.6百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣18.5百萬元，較2023年同期同比下降約18.3%。該下降主要由於(i)主要因控制成本及開支導致僱員福利開支減少人民幣3.9百萬元；及(ii)新研發項目數量減少導致臨床試驗及測試開支減少人民幣1.8百萬元。

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）；及(iii)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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	20,204	23,874
營銷開發開支	7,817	12,820
折舊及攤銷開支	1,179	1,412
其他開支	407	297
總計	29,607	38,403

我們的銷售開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣38.4百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣29.6百萬元，較2023年同期同比減少約22.9%。該減少主要由於(i)主要因控制成本及開支導致僱員福利開支減少人民幣3.7百萬元；及(ii)銷售及營銷活動減少導致營銷開發開支減少人民幣5.0百萬元。

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；及(iv)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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支	12,801	24,966
折舊及攤銷開支	5,372	4,306
專業服務開支	965	1,290
其他開支 ^{附註}	4,218	6,759
總計	23,356	37,321

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2023年6月30日止六個月的人民幣37.3百萬元大幅減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣23.4百萬元，較2023年同期同比下降約37.4%。該下降主要由於僱員福利開支減少人民幣12.2百萬元，此乃主要與薪金及行政僱員人手減少有關。

其他收入

我們的其他收入由截至2023年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣7.3百萬元，主要由於與成本有關的政府補助增加，因為我們於2024年收到一次性政府補助。

所得稅（開支）／抵免

我們的所得稅由截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元（抵免）增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.3百萬元（開支），主要由於利息收入導致自一間附屬公司產生溢利。

期內虧損

基於上文所述的原因，我們於截至2024年6月30日止六個月錄得虧損人民幣42.7百萬元，而於截至2023年6月30日止六個月則為虧損人民幣48.0百萬元。

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2024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41.2百萬元，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2024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20.1百萬元，主要歸因於出售短期銀行存款所得款項為人民幣70.3百萬元，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35.1百萬元、人民幣6.7百萬元及人民幣9.4百萬元所部分抵銷。

截至2024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6.0百萬元，主要歸因於銀行借款所得款項為人民幣9.9百萬元，該影響被租賃付款人民幣3.5百萬元所部分抵銷。

於2024年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣117.9百萬元，較於2023年12月31日的人民幣134.1百萬元減少人民幣16.2百萬元。我們的流動資產淨值由於2023年12月31日的人民幣328.2百萬元減少至於2024年6月30日的人民幣215.7百萬元，乃主要歸因於三個月以上到期的銀行存款減少。

於2024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2024年6月30日，我們未償還借款結餘為人民幣25.5百萬元。我們未動用的銀行融資為人民幣480.1百萬元。

我們的租賃負債由2023年12月31日的人民幣4.4百萬元增加至2024年6月30日的人民幣9.7百萬元，主要歸因於租賃付款。

資本承擔

於2024年6月30日，我們有已訂約但尚未撥備的資本承擔人民幣283.7百萬元，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2024年6月30日，本集團並無資產抵押（截至2023年6月30日止六個月：無）。

或然負債

於2024年6月30日，我們概無任何重大或然負債（截至2023年6月30日止六個月：無）。

重大投資、重大收購及出售事項

於報告期間，我們並無持有任何重大投資、且無進行任何重大收購及出售附屬公司、聯營公司或合營企業。

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2024年6月30日，本集團僱用266名全職僱員，彼等大部分駐於中國。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45.6百萬元。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。

中期股息

董事會不建議派發截至2024年6月30日止六個月期間的任何中期股息（截至2023年6月30日止六個月：無）。

報告期間後事項

張亮先生因打算履行其他承諾且需要為其家人投入更多時間，已辭任本公司執行董事、首席財務官及根據上市規則第3.05條項下的授權代表（「授權代表」）職務，自2024年8月26日起生效。霍雲龍博士已獲委任為非執行董事，自2024年8月26日起生效。本公司董事會主席、執行董事兼首席執行官霍雲飛先生已獲委任為授權代表，自2024年8月26日起生效。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年8月26日之公告。

除上文所披露者外，自2024年6月30日至本公告日期，本集團概無進行任何重大期後事項。

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C1所載的企業管治守則。

截至2024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。董事會現時由三名非執行董事、三名獨立非執行董事及三名執行董事組成。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C3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2024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2024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（包括出售庫存股份）。

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。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2024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)及本公司網站(www.rainmed.com)，而載有上市規則規定的所有資料的2024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C1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
「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C3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
「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》
「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2024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
「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，2024年8月30日

於本公告日期，董事會由執行董事霍雲飛先生、呂永輝先生及谷陽女士；非執行董事霍雲龍博士、王霖先生及衡磊先生；及獨立非執行董事廖船江先生、李浩民先生及陳雪峰先生組成。