

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

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2025年12月31日止年度之年度業績公告

財務摘要

	截至12月31日止年度		變動
	2025年	2024年	
	人民幣百萬元	人民幣百萬元	
	(百分比除外)	(百分比除外)	
	(經審核)	(經審核)	
收入	19.2	39.8	(51.8%)
毛利	9.0	23.9	(62.3%)
毛利率	46.9%	60.1%	
本公司股東之應佔虧損	(77.1)	(113.5)	(32.1%)
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}	(78.1)	(112.6)	(30.6%)
	人民幣元	人民幣元	
每股虧損			
— 基本及攤薄	(0.06)	(0.10)	(40.0%)
經調整非香港財務報告準則每股虧損			
— 基本及攤薄	(0.06)	(0.10)	(40.0%)

董事會不建議派發截至報告期間的任何末期股息。

附註： 截至2025年12月31日止年度，本集團產生本公司股東之應佔虧損人民幣77.1百萬元，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股份獎勵及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（包括股份為基礎的付款開支等）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權益持有人之應佔虧損為人民幣78.1百萬元。

董事會欣然宣佈本集團報告期間之經審核綜合業績，連同上年度的比較數據。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2025年 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (經審核)
收益	4	19,176	39,824
銷售成本		(10,137)	(15,957)
毛利		9,039	23,867
研發開支		(13,769)	(35,444)
銷售開支		(28,206)	(50,847)
一般及行政開支		(42,911)	(46,993)
金融資產減值虧損		(276)	(78)
商譽減值虧損		(6,813)	(5,778)
物業、廠房及設備減值虧損		-	(12,981)
其他收入	5	1,126	9,439
其他收益淨額	6	2,588	520
經營虧損		(79,222)	(118,295)
財務收入		500	3,931
財務成本		(720)	(936)
財務(成本)／收入淨額		(220)	2,995
除所得稅前虧損		(79,442)	(115,300)
所得稅抵免／(開支)	7	37	(242)
年內虧損		(79,405)	(115,542)
以下人士應佔年內虧損：			
本公司股東		(77,083)	(113,496)
非控股權益		(2,322)	(2,046)
		(79,405)	(115,542)
本公司股東應佔年內每股虧損：		(77,083)	(113,496)
—每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	8	(0.06)	(0.10)

綜合損益及其他全面收益表（續）

	截至12月31日止年度		
	附註	2025年 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (經審核)
年內虧損		(79,405)	(115,542)
其他全面（開支）／收益：			
不會重新分類至損益的項目			
本公司換算產生的匯兌差額		(10,600)	8,978
其後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		6,567	(4,415)
年內其他全面（開支）／收益，扣除稅項		(4,033)	4,563
年內全面開支總額		<u>(83,438)</u>	<u>(110,979)</u>
以下各項應佔全面開支總額：			
本公司股東		(81,116)	(108,933)
非控股權益		(2,322)	(2,046)
		<u>(83,438)</u>	<u>(110,979)</u>

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2025年 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		275,824	142,308
無形資產		32,035	43,184
商譽		–	6,813
使用權資產		5,854	7,857
遞延所得稅資產		24,630	24,630
其他應收款項	9	36	356
		<u>338,379</u>	<u>225,148</u>
流動資產			
存貨		11,354	11,048
貿易及其他應收款項	9	40,181	18,486
預付款項		2,305	2,830
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」) 的金融資產		138,876	139,853
三個月以上到期的銀行存款		–	11,088
現金及現金等價物		14,405	54,607
		<u>207,121</u>	<u>237,912</u>
資產總值		<u>545,500</u>	<u>463,060</u>
權益			
股本及溢價		2,819,442	2,786,929
其他儲備		63,915	68,949
累計虧損		(2,525,966)	(2,448,883)
本公司股東應佔權益		<u>357,391</u>	<u>406,995</u>
非控股權益		<u>595</u>	<u>2,917</u>
權益總額		<u>357,986</u>	<u>409,912</u>

綜合財務狀況表（續）

	附註	於12月31日	
		2025年 人民幣千元 (經審核)	2024年 人民幣千元 (經審核)
負債			
非流動負債			
借款		4,000	3,893
遞延所得稅負債		195	232
租賃負債		84	685
		<u>4,279</u>	<u>4,810</u>
流動負債			
借款		19,693	18,685
貿易及其他應付款項	11	152,924	20,947
合約負債		9,572	6,357
當期所得稅負債		4	33
租賃負債		1,042	2,316
		<u>183,235</u>	<u>48,338</u>
負債總額		<u>187,514</u>	<u>53,148</u>
權益及負債總額		<u>545,500</u>	<u>463,060</u>
流動資產淨值		<u>23,886</u>	<u>189,574</u>

綜合財務報表附註

截至2025年12月31日止年度

1. 一般資料

潤邁德醫療有限公司（「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。其主要營業地點為香港太古太古灣道14號太古城中心3期19樓19-108室。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）主要在中華人民共和國（「中國」）、歐洲及其他地區從事基於冠狀動脈造影的血流儲備分數（「caFFR」）系統及基於冠狀動脈造影的微血管阻力指數（「caIMR」）系統相關醫療器械的研發（「研發」）、製造及商業化（「上市業務」）。

本公司股份已自2022年7月8日（「上市日期」）起於香港聯合交易所有限公司主板上市。

除另有說明者，該等綜合財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列。

2. 編製基準

本集團的綜合財務報表根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則會計準則編製。此外，綜合財務報表包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則及香港公司條例所規定的適用披露。

綜合財務報表根據歷史成本法編製，並通過對按公平值計入損益的金融資產及金融負債重新估值進行修改。

編製符合香港財務報告準則會計準則的綜合財務報表需要使用若干重大會計估計。管理層亦須於應用本集團會計政策時作出判斷。

於2025年12月31日，本集團的現金及現金等價物總額約為人民幣14,405,000元。董事認為，本集團有足夠的現金及贖回按公平值計入損益之金融資產所得現金，用於未來十二個月的日常運營。因此，本公司董事認為，按持續經營基準編製綜合財務報表屬適當。

3. 重大會計政策資料

(a) 於本年度強制生效之香港財務報告準則會計準則之修訂

於本年度，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會計準則之修訂本，其於本集團自2025年1月1日開始的財政年度起生效：

- 香港會計準則第21號（修訂本），缺乏可交換性

於本年度應用香港會計準則第21號之修訂本對本集團於本年度及過往年度的財務表現及狀況及／或綜合財務報表所載的披露並無重大影響。

(b) 已頒佈但尚未生效之新訂香港財務報告準則會計準則及其修訂本

以下與本集團相關的新訂香港財務報告準則會計準則及其修訂本已頒佈，但於2025年1月1日開始的年度報告期間尚未生效，且未經本集團提早採納：

		於下列日期或之後 開始的年度期間生效
香港財務報告準則第9號（修訂本）及 香港財務報告準則第7號（修訂本）	金融工具的分類及計量的修訂	2026年1月1日
香港財務報告準則第9號（修訂本）及 香港財務報告準則第7號（修訂本）	依賴自然能源生產電力的合約	2026年1月1日
香港財務報告準則會計準則（修訂本）	香港財務報告準則會計準則年度改進 — 第11卷	2026年1月1日
香港會計準則第21號（修訂本）	換算為惡性通脹的呈列貨幣	2027年1月1日
香港財務報告準則第10號（修訂本）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 出售或注資	待定
香港財務報告準則第18號	財務報表的呈列與披露	2027年1月1日

本公司董事預期，除下文所述者外，應用新訂香港財務報告準則會計準則及其修訂本在可見未來將不會對本集團的業績及財務狀況造成重大影響。

香港財務報告準則第18號—財務報表的呈列與披露

香港財務報告準則第18號規定了財務報表的呈列與披露要求，並將取代香港會計準則第1號「財務報表的呈列」。香港財務報告準則第18號引入了損益表中呈報指定類別和定義小計的新要求；在財務報表附註中披露管理層定義的業績指標，並改進財務報表中披露的資料的總和和分類。此外，亦對香港會計準則第7號「現金流量表」及香港會計準則第33號「每股盈利」作出輕微修訂。

香港財務報告準則第18號及其對其他香港財務報告準則會計準則的相應修訂將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前應用。

預期香港財務報告準則第18號的應用不會對本集團的財務狀況產生重大影響。董事正在評估香港財務報告準則第18號的影響，但尚未能確定採納是否會對本集團的綜合財務報表的呈列與披露產生重大影響。

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系統及caIMR系統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12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益確認時間		
在某個時間點：		
— 產品銷售	18,384	39,148
在一段期間內：		
— 安裝及培訓服務	792	676
	<u>19,176</u>	<u>39,824</u>

(c) 下表列示與上述收益相關的合約負債的分析。

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
合約負債：		
貨品銷售的代價	7,464	4,262
安裝及培訓服務的代價	2,108	2,095
	<u>9,572</u>	<u>6,357</u>

於2024年1月1日，合約負債約為人民幣3,984,000元。

本集團合約負債主要來自客戶預付款項，而相關產品或服務尚未交付或提供。

本集團所收取的大多數合約價值為客戶簽訂銷售醫療器械的買賣協議時向其收取的按金。該等按金及預付款項計劃導致合約負債直至客戶取得產品控制權或收到安裝及培訓服務方予確認。

2025年合約負債的重大變動主要是由於本集團客戶群於年內持續增加所致。

(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12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年初計入合約負債結餘的已確認收益：		
— 貨品銷售	2,962	1,783
— 安裝及培訓服務	55	605
	<u>3,017</u>	<u>2,388</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12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國	18,070	38,991
其他	1,106	833
	<u>19,176</u>	<u>39,824</u>

於2025年及2024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2025年及2024年12月31日止年度，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12月31日止年度	
	2025年	2024年
客戶A	—*	22.15%
客戶B	—*	13.71%
客戶C	19.67%	—*
總計	<u>19.67%</u>	<u>35.86%</u>

* 相應收益並未為本集團總收益貢獻超過10%。

(g) 尚未履行的表現責任

根據香港財務報告準則第15號的可行權宜方法項下所批准者，本集團並無披露有關餘下表現責任的資料，此乃由於該等原本預計的時長為少於一年。

5. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	<u>1,126</u>	<u>9,439</u>

於本年度，本集團確認政府補助人民幣1,126,000元（2024年：人民幣9,439,000元），用於支持科技及醫療領域的研發。獲得該等補貼並不附帶未達成條件和其他或有事項。

6. 其他收益淨額

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
外匯收益／（虧損）淨額	239	(657)
出售物業、廠房及設備的虧損	(268)	(5)
按公平值計入損益的金融資產公平值變動	2,480	1,254
其他	<u>137</u>	<u>(72)</u>
	<u>2,588</u>	<u>520</u>

7. 所得稅（抵免）／開支

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
即期所得稅	-	279
遞延所得稅	<u>(37)</u>	<u>(37)</u>
	<u>(37)</u>	<u>242</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，無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，無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2025年及2024年12月31日止年度在香港並無產生估計應課稅溢利，故並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。截至2025年12月31日止年度，並未計提中國企業所得稅撥備（2024年：人民幣279,000元），原因為本集團並無於中國產生應課稅溢利。

本集團在中國的主要營運附屬公司蘇州潤邁德醫療科技有限公司（「蘇州潤邁德」）於2024年12月及2021年12月獲批成為高新技術企業，自2024年1月1日及2021年1月1日起生效，為期三年。蘇州潤邁德就截至2025年及2024年12月31日止年度的估計應課稅溢利享受15%的優惠所得稅稅率。

根據2023年頒佈的中國所得稅法及其相關規定，應課稅溢利不超過人民幣3,000,000元的符合小型微利資格的企業實體，於截至2025年及2024年12月31日止年度按實際應課稅稅率5%（即對25%的應課稅溢利按20%的企業所得稅稅率）繳稅。其他在中國內地經營的不符合小型企業資格的集團實體則按25%的稅率繳稅。截至2025年12月31日止年度，本集團四間（2024年：四間）中國附屬公司符合小型微利企業資格，有權享有5%優惠所得稅稅率。

根據中國國家稅務總局頒佈自2021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200%列作可扣稅開支。

8. 每股虧損

(a) 每股基本虧損

截至2025年12月31日止年度的每股基本虧損乃按本公司權益股東應佔虧損人民幣77,083,000元（2024年：人民幣113,496,000元）及年內已發行普通股加權平均數1,291,938,000股（2024年：1,167,799,000股普通股）計算，計算方法如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
本公司股東應佔虧損（人民幣千元）	(77,803)	(113,496)
就計算每股基本虧損而言的普通股加權平均數（千股）	<u>1,291,938</u>	<u>1,167,799</u>
每股基本虧損（人民幣元／股）	<u>(0.06)</u>	<u>(0.10)</u>

(b) 每股攤薄虧損

本集團於整個截至2025年及2024年12月31日止年度擁有與首次公開發售前購股權計劃相關的潛在攤薄股份。截至2025年及2024年12月31日止年度，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2025年及2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

9. 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項(a)	1,307	2,088
其他應收款項(b)	38,910	16,754
減：非即期部分	(36)	(356)
	<u>40,181</u>	<u>18,486</u>

貿易及其他應收款項—即期部分

貿易及其他應收款項的賬面值以人民幣計值。

(a) 貿易應收款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	1,390	2,273
減：減值撥備	(83)	(185)
	<u>1,307</u>	<u>2,088</u>

貿易應收款項淨額

於年內，貿易應收款項信貸期一般為自票據日期起計介乎60日至180日。貿易應收款項按發票日期之賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
30日內	320	359
31日至90日	281	183
91日至180日	281	411
181日至365日	206	611
超過365日	302	709
	<u>1,390</u>	<u>2,273</u>

(b) 其他應收款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按金(附註)	19,307	2,049
可收回增值稅	14,025	12,730
其他	5,647	2,010
	<u>38,979</u>	<u>16,789</u>
減：減值撥備	(69)	(35)
其他應收款項淨額	<u>38,910</u>	<u>16,754</u>
減：非即期部分	(36)	(356)
	<u>38,874</u>	<u>16,398</u>

附註：於2025年12月31日，本集團已向一名獨立第三方存入為數人民幣18,000,000元的按金作為擔保，以獲取最高人民幣251,497,000元的融資，用於支付在建工程的建築成本。於報告日期，該筆融資尚未提取。本集團可於事先發出書面通知後提取該筆按金。

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。

10. 股息

截至2025年及2024年12月31日止年度，本公司概無派付或宣派股息。

11. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	1,658	559
應付員工薪金及福利	4,914	5,675
其他應付稅項	5,172	4,736
應付承包商及服務供應商款項	137,364	6,837
其他應計開支	3,816	3,140
	<u>152,924</u>	<u>20,947</u>

附註：應付承包商及服務供應商款項指在建工程所產生的建築成本，且須按要求償還。

貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
1年內	<u>1,658</u>	<u>559</u>

本集團的貿易及其他應付款項以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
— 人民幣	150,884	19,442
— 港元	<u>2,040</u>	<u>1,505</u>
	<u>152,924</u>	<u>20,947</u>

管理層討論及分析

I. 業務回顧

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系統、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

2025年，在多變的市場環境中，我們持續拓展caFFR系統、caIMR系統及IVD的市場渠道。我們的收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣39.8百萬元降低至截至2025年12月31日止年度的人民幣19.2百萬元，同比下降約51.8%，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。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2025年12月31日，我們已建立由223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431多家醫院。憑藉我們有效而廣泛的銷售及營銷活動，截至2025年12月31日，我們累計向超過780家醫院銷售並安裝caFFR系統，在中國已有超過1,490家醫院使用過我們的caFFR系統，我們也已完成中國超過750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，主要位於中國江蘇省蘇州市。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19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2025年12月31日，我們擁有(i)211項獲批專利（包括184項在中國獲批、7項在美國獲批、4項在歐洲獲批及16項在日本獲批）；(ii)67項申請中的專利（包括中國66項及海外1項）；(iii)1項尚在指定期內的PCT專利申請；(iv)346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2025年12月31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 ⁽¹⁾		進展中	2026年		
	IIa		歐洲	CE認證：豁免進行臨床試驗		不適用	已推出		
	II		韓國	韓國醫療器械安全信息院批准		不適用	已推出		
	II	美國				已中止	—		
	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 ⁽³⁾		啟動臨床試驗	2029年		
	IIa		歐洲 ⁽²⁾	CE認證：豁免進行臨床試驗		不適用	已推出		
	II		韓國	韓國醫療器械安全信息院批准		不適用	已推出		
	II	美國				已中止	—		
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	—	
自動化介入模塊	Flash Robot	冠狀動脈疾病	III				已中止	—	
	血管介入導航手術系統	外周血管疾病	III				已中止	—	
		神經血管疾病	III				已中止	—	
	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。我們於2022年獲得澳大利亞TGA認證，於2024年1月取得巴西國家衛生監督局對我們的caFFR系統進行商業化的批准、於2024年6月取得韓國醫療器械安全信息院對我們的caFFR系統進行商業化的批准。

caIMR系統

我們目前已完成caIMR系統並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）於全球有關心血管介入的最高學術會議－歐洲經皮心血管介入協會上發佈caIMR系統的確證性臨床研究結果。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、於2024年6月取得韓國醫療器械安全信息院對我們的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2025年12月31日，Flash Robot血管介入導航手術系統處於研究中止階段。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／或營銷我們的其他產品或任何其他候選產品。

展望及前景

在過去的一年中，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，收入水平不及預期，我們正在根據市場情況調整。展望2026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，調整營銷策略及結構爭取2026年全年實現良性增長以及高質量發展。

II. 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2025年及2024年12月31日止年度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。下表載列於所示年度我們按性質劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
產品銷售		
– FlashAngio caFFR系統銷售	170	146
– FlashPressure caFFR壓力傳感器銷售	13,204	30,041
– FlashAngio caIMR系統銷售	626	2,821
– 試劑及其他	4,384	6,140
安裝及培訓服務	792	676
總計	<u>19,176</u>	<u>39,824</u>

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣23.9百萬元減少約62.41%至截至2025年12月31日止年度的人民幣9.0百萬元，主要由於我們的FlashPressure caFFR壓力傳感器、FlashAngio caFFR系統及FlashAngio caIMR系統銷售減少。我們的毛利率截至2024年12月31日止年度的60.1%下降至2025年同期的46.9%，主要由於產品銷量下降的同時單位生產成本仍在高位。

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。下表載列於所示年度我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
僱員福利開支	8,582	17,734
原材料成本	1,744	6,525
專業服務開支	342	1,673
臨床試驗及測試開支	985	5,012
折舊及攤銷開支	1,530	3,284
其他開支	586	1,216
總計	13,769	35,444

我們的研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣35.4百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣14百萬元，同比減少約61.1%。該下降主要由於(i)公司將部分研發項目暫停或合併同時縮小研發團隊規模導致僱員福利開支減少人民幣9.2百萬元；及(ii)本期間無新增達到資本化條件的研發項目，臨床試驗支出及材料領用受項目進度影響同步減少，導致相關開支減少人民幣8.8百萬元。

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股份獎勵及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。下表載列於所示年度的銷售開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
僱員福利開支	19,479	33,989
營銷開發開支	8,318	14,010
折舊及攤銷開支	334	2,079
其他開支	75	769
總計	28,206	50,847

我們的銷售開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣50.8百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣28.2百萬元，較2024年同期減少約44.5%。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14.5百萬元；及(ii) 銷售及營銷活動減少導致營銷開發開支減少人民幣5.7百萬元。

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股份獎勵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）。下表載列於所示年度的一般及行政開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
僱員福利開支	19,645	25,222
折舊及攤銷開支	12,483	8,783
專業服務開支	2,806	2,267
其他開支 ^{附註}	7,977	10,721
總計	42,911	46,993

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2024年12月31日止年度的人民幣47.0百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣42.9百萬元，同比下降約8.7%。該下降主要由於僱員福利開支減少人民幣5.6百萬元，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2024年12月31日止年度的人民幣9.4百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元，主要由於與成本有關的政府補助減少。

所得稅抵免

我們的所得稅抵免由截至2024年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元（開支）減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣0.1百萬元（抵免），主要由於遞延所得稅本期攤銷額為人民幣0.1百萬元。

年內虧損

基於上文所述的因素，我們於截至2025年12月31日止年度錄得虧損人民幣79.4百萬元，而於截至2024年12月31日止年度則為虧損人民幣115.5百萬元。

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2025年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣78.1百萬元，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2025年12月31日止年度，我們的投資活動所產生現金淨額為人民幣7.7百萬元，主要歸因於提取短期銀行存款人民幣25百萬元，該影響被存放短期銀行存款、購買物業、廠房及設備項目分別為人民幣14.3百萬元及人民幣3.4百萬元所部分抵消。

截至2025年12月31日止年度，我們的融資活動所產生現金淨額為人民幣30.3百萬元，主要歸因於股份增發、銀行及其他借款所得款項為人民幣32.5百萬元及人民幣38.6百萬元，該影響被清償銀行借款及租賃付款分別為人民幣37.5百萬元及人民幣2.7百萬元所部分抵銷。

於2025年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣14.4百萬元，較於2024年12月31日的人民幣54.6百萬元減少人民幣40.2百萬元。我們的流動資產淨值由於2024年12月31日的人民幣189.6百萬元減少至於2025年12月31日的人民幣23.9百萬元，乃主要歸因於三個月以上到期的銀行存款減少。

債務

於2025年12月31日，我們未償還借款結餘為人民幣23.7百萬元。我們未動用的銀行融資為人民幣21.7百萬元。

我們的租賃負債由2024年12月31日的人民幣3百萬元減少至2025年12月31日的人民幣1.1百萬元，主要歸因於租賃付款。

資本承擔

於2025年12月31日，我們有已訂約但尚未撥備的資本承擔人民幣56.4百萬元，與為本集團的生產廠房購買建築施工及裝修服務及設備有關。

資產抵押

於2025年12月31日，本集團的銀行借款以本集團於一間附屬公司的股權質押人民幣26百萬元。

或然負債

於2025年12月31日，我們概無任何重大或然負債（於2024年12月31日：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或出售附屬公司、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。

主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於12月31日	
	2025年	2024年
速動比率 ⁽¹⁾	1.1	4.7
資產負債比率 ⁽²⁾	無意義	無意義

附註：

- (1) 速動比率的計算方法是將特定日期的流動資產減去存貨除以該日期的流動負債。
- (2) 資產負債比率的計算方法是使用計息銀行及其他借款減現金及現金等價物除以總權益再乘以100%。由於我們的計息銀行及其他借款減現金及現金等價物為負值，因此資產負債比率並無意義。

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。本集團將於其產品管線內繼續推動產品開發。本集團將通過自身發展、合併及／或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。截至本公告日期，本集團並無任何重大投資計劃。

人力資源

於2025年12月31日，本集團僱用210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51.1百萬元。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（或經資本化發行後調整為35,381,400股股份）的首次公開發售前購股權計劃（進一步說明載於招股章程）。首次公開發售前購股權計劃旨在吸引、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。首次公開發售前購股權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。

財務資源

於2025年5月26日，本公司宣佈，本公司（作為發行人）與Apsara Technology Limited（作為認購人）（「認購人」）訂立認購協議，據此，本公司已有條件同意根據一般授權配發及發行，而認購人已同意認購（「**2025年認購事項**」）233,559,800股股份，認購價為每股認購股份0.163港元。於2025年6月20日，本公司已完成2025年認購事項項下配發及發行233,559,800股股份，並已收到認購事項所得款項淨額總額（經扣除所有相關開支後）37.47百萬港元，並擬根據本公司日期為2025年5月26日之公告（「**認購事項公告**」）中「認購事項之理由及所得款項用途」一節所披露之方式動用所得款項淨額。

所得款項用途

上市所得款項用途

於2022年7月8日，本公司股份於聯交所主板上市。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。截至2024年12月31日，本集團已根據本公司日期為2022年6月27日的招股章程所述用途，動用所有上市所得款項淨額78.6百萬港元。

2025年認購事項之所得款項用途

本公司已按下列方式動用2025年認購事項之所得款項淨額：

說明	認購事項 公告中披露之 所得款項 計劃用途 (百萬港元)	佔所得款項 淨額百分比 (%)	直至2025年 12月31日 已動用之 所得款項 概約金額 (百萬港元)	直至2025年 12月31日 尚未動用 之所得款項 概約金額 (百萬港元)
現有及新產品及候選產品的研發	7.49	20.00	7.49	0
現有及新產品及候選產品的業務發展及 市場推廣	22.48	60.00	22.48	0
本集團一般營運資金	7.49	20.00	7.49	0
總計	37.46	100.00	37.46	0

附註：

- (1) 動用餘下所得款項的預期時間表乃根據本集團作出的最佳估計編製，其或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。

截至2025年12月31日，本集團已動用所有2025年認購事項之所得款項淨額。

報告期間後事項

報告期末後概無發生任何重大事件。

末期股息

董事會不建議派發截至報告期間的任何末期股息（截至2024年12月31日止年度：無）。

股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於2026年6月29日（星期一）舉行股東週年大會。股東週年大會通告將於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.rainmed.com)刊登，並按上市規則規定的方式適時寄發予股東。

為釐定有權出席股東週年大會的股東身份，本公司將於2026年6月24日（星期三）至2026年6月29日（星期一）期間（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續。確定有權出席股東週年大會的記錄日期是2026年6月29日（星期一）。為符合資格出席股東週年大會，所有已填妥的股份過戶文件連同相關股票須不遲於2026年6月23日（星期二）下午四時三十分送交本公司股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓，以作登記。

企業管治

本集團致力於維持高標準的企業管治，以維護股東的利益並加強企業價值與問責制度。本公司已採納上市規則附錄C1所載的企業管治守則。

截至2025年12月31日止年度內，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。於2025年1月1日至2025年7月15日，霍雲飛先生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。於報告期間，除下文所披露的情況外，董事會由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。因此，董事會的組成具有獨立元素。

霍雲飛先生自2025年7月15日起不再擔任本公司的首席執行官後，本公司已完全遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分第C.2.1條的規定。

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。

未能遵守上市規則第3.10(1)、3.10A、3.21、3.25及3.27A條

於2025年6月13日，李浩民先生辭任獨立非執行董事、薪酬委員會主席及審核委員會及提名委員會各自之成員後，董事會由八名董事組成，其中僅兩名為獨立非執行董事。因此，本公司未能遵守(i)上市規則第3.10(1)條及第3.10A條所規定董事會必須包括至少三名獨立非執行董事，且獨立非執行董事人數必須佔董事會至少三分之一；(ii)上市規則第3.21條所規定審核委員會必須至少由三名成員組成；(iii)上市規則第3.25條所規定薪酬委員會必須由獨立非執行董事擔任主席，大部分成員須為獨立非執行董事；及(iv)上市規則第3.27A條所規定提名委員會成員須以獨立非執行董事佔大多數。

自2025年7月15日起委任趙暉先生為獨立非執行董事及董事會委員會組成變動後，本公司已重新遵守上市規則第3.10(1)、3.10A、3.21、3.25及3.27A條的規定。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年7月15日的公告。

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，所有董事已確認彼等於截至2025年12月31日止年度內均已遵守標準守則所載的準則。

購買、出售或贖回上市證券

截至2025年12月31日止年度內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股份）。截止2025年12月31日，本公司沒有庫存股份。

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、陳雪峰先生及趙暉先生，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。

審核委員會已與管理層及本公司的外聘審計師共同審閱本集團所採納的會計原則及慣例，並已審閱截至2025年12月31日止年度本集團的年度業績。

核數師工作範圍

本集團核數師信永中和（香港）會計師事務所有限公司（「信永」）已就有關本年度業績公告所載截至2025年12月31日止年度本集團綜合收益表、全面收益表、綜合資產負債表及相關附註的數字與根據香港財務報告準則編製的截至2025年12月31日止年度本集團經審核綜合財務報表所載數額進行核對。信永就此進行的工作並不構成按照香港會計師公會頒佈的香港核數準則、香港審閱委聘準則或香港鑒證業務準則所進行的鑒證業務，因此信永並未就本年度業績公告發表任何鑒證意見。

刊發年度業績公告及2025年年報

本年度業績公告登載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.rainmed.com)，及載有上市規則規定的所有資料的2025年年報將於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

於本年度業績公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「股東週年大會」	指	本公司將於2026年6月29日（星期一）舉行的2025年股東週年大會
「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CAD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」	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
「確證性臨床試驗」	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香港財務報告準則
「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	聯交所證券上市規則（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》
「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2025年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001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，2026年3月31日

於本公告日期，董事會由執行董事霍雲飛先生、朱則柯先生及段靜女士；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、陳雪峰先生及趙暉先生組成。