

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)

**自願性公告**

**國家藥監局批准caIMR系統註冊申請**

本公告由潤邁德醫療有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，以向本公司股東及潛在投資者提供有關本集團的最新業務及新產品開發進度的最新資訊。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團近期收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)對冠狀動脈功能測量系統(「caIMR系統」)註冊申請的批准，使其成為本集團第二個獲國家藥監局批准的核心產品。

微循環阻力指數(「IMR」)是一種定量方法，可評估血管的微血管功能，亦用於尋找有效的輔助治療方法，以減少微循環功能障礙並改善經皮冠狀動脈介入治療(「PCI」)術後的預後。IMR可以指導冠狀動脈疾病(「CAD」)患者的診斷和管理。全球多項權威研究顯示，IMR值與心臟死亡或心力衰竭再入院的風險存在明顯相關性：IMR $\geq$ 25的患者發生心臟死亡或因心力衰竭再入院的風險顯著高於IMR $<$ 25的患者。此外，由於於血流儲備分數(「FFR」)測量心外膜動脈(佔所有動脈5%)的宏觀循環，而IMR則測量前微動脈、微動脈及毛細血管(合共佔所有動脈95%)的微觀循環，因此聯合使用IMR和FFR可為CAD患者的冠狀動脈血液循環狀況提供全面評估。根據灼識行業諮詢有限公司(主要從事提供市場研究諮詢服務的獨立市場研究諮詢公司)的資料，多達70%接受冠狀動脈造影的患者存在微血管功能障礙，因而需要IMR測量。但是，到目前為止，如果不進行介入性手術，就無法獲得精確的IMR測量，而操作的複雜性導致IMR測量耗時且臨床使用不方便。

我們的caIMR系統是介入精準診療領域的創新產品，旨在解決微循環障礙診斷方面的不足之處。在確證性臨床試驗中，評估準確率高達93.8%。與基於導絲的IMR測量需要40至60分鐘相比，我們的caIMR系統可將IMR測量時間和冠脈微血管疾病診斷時間大幅降低至平均少於五分鐘。於2022年4月，我們的caIMR系統獲得認證符合國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的資格。於2022年12月，我們的冠狀動脈造影血流儲備分數系統（「**caFFR系統**」）及caIMR系統被納入《中國計算冠狀動脈生理學檢測技術專家共識》（「**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。近期我們的caIMR系統正式獲得國家藥監局註冊申請的批准。

caIMR系統的獲批標誌著本集團已經能夠為CAD患者的冠狀動脈血液循環狀況提供全面評估。藉助我們的caFFR系統及caIMR系統作為核心及關鍵診斷模塊，我們的最終使命為生產業界領先的血管介入手術機器人，其將具備血管造影成像、功能精準診斷和手術導航以及介入治療等全套功能，可應用於包括冠狀動脈和高血壓在內的不同血管疾病領域。

建議本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時應謹慎行事。

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，二零二三年四月二十四日

於本公告日期，董事會由執行董事霍雲飛先生、呂永輝先生、張亮先生及谷陽女士；非執行董事王霖先生及衡磊先生；及獨立非執行董事廖船江先生、李浩民先生及劉梓浩先生組成。