

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份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。



OrbusNeich Medical Group Holdings Limited

業聚醫療集團控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6929)

自願公告

自主研發藥物塗層球囊於日本臨床試驗完成首名患者入組

本公告由業聚醫療集團控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司為「本集團」)自願刊發，旨在向本公司股東及潛在投資者提供本集團的最新業務進展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於日本開展的關鍵性臨床試驗(OM-0031)已完成首例患者入組。是次試驗將評估本集團自主研發的冠狀動脈紫杉醇藥物塗層球囊(「藥物塗層球囊」，DCB)，標誌著本集團憑藉多元化產品組合，鞏固於日本介入心臟病學市場領導地位的重要一步。

這款新型藥物塗層球囊承襲本集團成熟的球囊技術平台，具備卓越的輸送效能，有助介入醫生穿越複雜且高度狹窄的病灶部位。產品亦採用本集團自主研發的藥物塗層技術，能將紫杉醇高效、均勻地傳送至動脈血管壁，確保精確的治療劑量，促進血管癒合，同時保持優異的循跡性及通過性。該裝置以非侵入性方式輸送抗增生藥物，且無需留置永久性植入物，切合現代介入心臟病學的關鍵臨床需求。

這項OM-0031臨床試驗是一項前瞻性、多中心合作研究，旨在嚴謹評估藥物塗層球囊的安全性及有效性。試驗對象為冠狀動脈疾病患者，特別針對小血管及大血管內的原發病變，以及支架內再狹窄(ISR)的治療。研究的主要終結點為六個月隨訪時評估靶病變失敗(TLF)發生率。

OM-0031試驗將於日本全國25家頂尖心血管中心持續招募患者，目標於2027年底前完成全部入組。待隨訪階段結束並完成數據分析後，本公司計劃利用相關臨床數據，支持向日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)提交監管審批申請，以盡快將這款先進治療方案引入日本市場。本集團亦預期，該產品在日本這一戰略市場商業化後，將創造全新增長機遇，並為股東締造長期價值。

本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
業聚醫療集團控股有限公司
董事長、執行董事兼首席執行官
錢永勛先生

香港，2026年7月22日

於本公告日期，董事會包括執行董事錢永勛先生、劉桂禎女士及陳泳成先生；非執行董事梁鼎新先生；以及獨立非執行董事陳業強先生、樓家強先生BBS、MH、JP及譚麗芬醫生。