

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。



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
微泰醫療器械(杭州)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號:2235)

截至2021年12月31日止年度的年度業績公告

微泰醫療器械(杭州)股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(「本集團」、「我們」或「我們的」)截至2021年12月31日止年度(「報告期間」)的經審核合併年度業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。

財務摘要

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得以下經審核業績：

	截至 2021年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 12月31日 止年度 人民幣千元	同比變動
收入	151,404	75,277	101.1%
毛利	70,883	36,544	94.0%
虧損淨額	(48,153)	(121,250)	(60.3%)
母公司擁有人應佔虧損	(48,153)	(121,009)	(60.2%)
母公司普通股權持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	人民幣(0.13)元	人民幣(0.39)元	(66.7%)

業務摘要

於2021年，我們在研發管線方面取得了重大進展，包括(1)按計劃於2021年11月獲得國家藥監局AiDEX G7持續葡萄糖監測系統產品的上市許可；(2)開展貼敷式胰島素泵和持續葡萄糖監測系統的兒童及青少年適應症拓展臨床研究；(3)第二代貼敷式胰島素泵、AiDEX X持續葡萄糖監測系統、閉環人工胰腺系統遞交型式檢驗；(4)Equil貼敷式胰島素泵提交FDA註冊申請，以及(5)基於我們的重要技術優勢，推進糖尿病數字化管理產品的研發及應用。

商業化方面，我們的核心產品Equil貼敷式胰島素泵銷售收入在2021年度較2020年度大幅增長111%，銷售網絡已覆蓋超過800家醫院。2021年，Equil貼敷式胰島素泵被納入「中國胰島素泵治療指南」，也是目前首個且唯一在中國獲批的貼敷式胰島素泵產品。中國第一款獲批的免校準、實時持續葡萄糖監測系統AiDEX G7已於2021年12月份開始生產並商業化，為來自醫院、零售藥店用戶、零售終端和電子商務平台的醫患用戶提供實時、精準的血糖監測方案。

我們在海外市場的業務也取得了顯著進展，主要產品在2021年獲得多個歐洲國家的醫保准入。2021年度的海外產品收入較2020年度大幅增長191%，主要因為Equil貼敷式胰島素泵和AiDEX G7持續葡萄糖監測系統進入更多的歐洲市場銷售，以及血糖監測系統在歐洲和拉美市場的增長。

合併損益及其他全面收益表
截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	3	151,404	75,277
銷售成本		<u>(80,521)</u>	<u>(38,733)</u>
毛利		70,883	36,544
其他收入及收益	3	29,063	27,663
銷售及分銷開支		(52,257)	(55,059)
行政開支		(41,480)	(45,758)
金融資產減值虧損淨額		(1,229)	(188)
研發成本		(36,083)	(82,009)
其他開支		(17,033)	(2,135)
財務費用		<u>(17)</u>	<u>(308)</u>
稅前虧損	4	(48,153)	(121,250)
所得稅	5	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損及全面虧損總額		<u>(48,153)</u>	<u>(121,250)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(48,153)	(121,009)
非控股權益		<u>—</u>	<u>(241)</u>
		<u>(48,153)</u>	<u>(121,250)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	7	<u>人民幣(0.13)元</u>	<u>人民幣(0.39)元</u>

合併財務狀況表
截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		73,184	65,965
無形資產		13,793	14,454
使用權資產		6,938	6,962
預付款項、其他應收款項及其他資產		1,959	1,617
非流動資產總額		95,874	88,998
流動資產			
存貨		34,165	18,423
貿易應收款項及應收票據	8	27,770	10,359
預付款項、其他應收款項及其他資產		20,352	4,502
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產		—	105,192
現金及現金等價物		2,150,978	549,800
流動資產總額		2,233,265	688,276
流動負債			
貿易應付款項	9	14,115	7,599
租賃負債		115	126
其他應付款項及應計項目		61,722	29,106
合約負債		6,386	11,926
流動負債總額		82,338	48,757
流動資產淨額		2,150,927	639,519
資產總額減流動負債		2,246,801	728,517
非流動負債			
租賃負債		140	—
非流動負債總額		140	—
資產淨額		2,246,661	728,517
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		425,743	360,000
儲備		1,820,918	368,517
權益總額		2,246,661	728,517

附註：

1. 公司及集團資料

本公司為一家於中華人民共和國（「中國」）成立的股份有限公司。本公司註冊辦事處位於中國浙江省杭州市余杭區倉前街道留澤街108號。

於年內，本集團主要從事糖尿病管理醫療器械及耗材的研發、生產及商業化。

本公司股份於2021年10月19日在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市。

2.1 編製基準

該等財務報表已按照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》」）（包括所有《香港財務報告準則》、《香港會計準則》（「《香港會計準則》」）及詮釋）、香港公認會計原則及香港《公司條例》的披露規定編製。該等財務報表乃根據歷史成本慣例編製，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以公允價值計量除外。該等財務報表以人民幣呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

2.2 會計政策及披露資料變動

本集團已於本年度之財務報表首次採納以下經修訂的《香港財務報告準則》。

《香港財務報告準則》第9號、
《香港會計準則》第39號、
《香港財務報告準則》第7號、
《香港財務報告準則》第4號及
《香港財務報告準則》第16號
修訂本

利率基準改革-第二階段

《香港財務報告準則》第16號
修訂本

2021年6月30日後Covid-19相關的租金減讓（提早採納）

2.2 會計政策及披露資料變動 (續)

經修訂的《香港財務報告準則》之性質及影響載述如下：

- (a) 《香港財務報告準則》第9號、《香港會計準則》第39號、《香港財務報告準則》第7號、《香港財務報告準則》第4號及《香港財務報告準則》第16號(修訂本)旨在解決當現有利率基準被可替代無風險利率(「無風險利率」)替代時，先前影響財務報告之修訂本未處理的問題。修訂本提供對於釐定金融資產及負債之合約現金流量之基準之變動進行會計處理時無需調整金融資產及負債的賬面值而更新實際利率的可行權宜方法，前提為該變動為利率基準改革之直接後果且釐定合約現金流量的新基準於經濟上等同於緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂本允許利率基準改革所規定對對沖指定及對沖文件進行更改，而不會中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均通過《香港財務報告準則》第9號的正常規定進行處理，以計量及確認對沖無效性。倘無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂本亦暫時寬免實體必須滿足可單獨識別的要求。倘實體合理地預期無風險利率風險組成部分未來24個月內將變得可單獨識別，則該寬免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別之規定。此外，該等修訂本亦規定實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。

採納該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

- (b) 於2021年4月頒佈之《香港財務報告準則》第16號修訂本將為承租人提供一個實際可行權宜方法以選擇不就covid-19疫情之直接後果所產生之租金減讓應用租賃修訂會計處理延長12個月。因此，該實際可行權宜方法適用之租賃款項租金減讓之任何減幅僅影響原到期日為2022年6月30日或之前的付款，惟須符合其他應用實際可行權宜方法的條件。該修訂本於2021年4月1日或之後開始年度生效，且應追溯應用，並將最初應用該修訂本之任何累積影響確認為對當前會計期間開始時之保留溢利期初餘額之調整。允許提早應用。

本集團已於2021年1月1日提早採納該修訂本。由於本集團於截至2021年12月31日止年度並無收到任何covid-19相關的租金減讓，該修訂本對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

3. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶合同收入		
銷售醫療器械及耗材	<u>151,404</u>	<u>75,277</u>

客戶合同收入

分類收入資料

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
區域市場		
中國內地	107,285	60,111
其他國家／地區	<u>44,119</u>	<u>15,166</u>
	<u>151,404</u>	<u>75,277</u>
收入確認時間		
於某一時間點轉讓的商品	<u>151,404</u>	<u>75,277</u>

下表顯示於年內已計入年初合約負債並在先前期間已履行的履約責任中確認的於年內確認的收入金額：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
計入年初合約負債的已確認收入：		
銷售醫療器械及耗材	<u>11,905</u>	<u>6,178</u>

3. 收入、其他收入及收益 (續)

其他收入及收益的分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入		
政府補助	4,502	19,243
銀行利息收入	23,316	2,376
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產所得投資收入	1,172	5,768
其他	28	49
	<u>29,018</u>	<u>27,436</u>
收益		
出售物業、廠房及設備項目的收益	45	227
	<u>29,063</u>	<u>27,663</u>

* 政府補助主要指從地方政府獲得的補貼，用於補償研究活動產生的開支、對研發成本及若干項目資本開支的獎勵。

4. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補助	(4,502)	(19,243)
外匯差異淨額	16,477	2,107
以權益結算的股份獎勵開支	12,433	111,176

5. 所得稅

本集團須就本集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

中國

根據中國《企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），在中國內地運營的公司須按25%的稅率（2020年：25%）就應課稅收入繳納企業所得稅。由於本公司已獲評為高新技術企業，及其可享稅收優惠待遇，並於年內有權享有15%的優惠稅率（2020年：15%）。微泰電子商務符合小微企業的條件，於年內按2.5%的優惠稅率（2020年：5%）繳稅。

本集團於年內的所得稅開支分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
即期稅項：		
年內計提	-	-
遞延稅項	-	-
年內稅項開支總額	<u>-</u>	<u>-</u>

使用法定稅率將適用於稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支進行的對賬如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
稅前虧損	<u>(48,153)</u>	<u>(121,250)</u>
在中國內地按法定稅率25%計算的稅項	(12,038)	(30,313)
地方機關頒佈的優惠稅率	5,296	12,258
不可扣稅開支	3,102	17,577
新增可扣減研發成本撥備	(5,480)	(2,232)
未確認暫時性差異和稅項虧損	<u>9,120</u>	<u>2,710</u>
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>-</u>	<u>-</u>

5. 所得稅 (續)

有關下列項目的遞延稅項資產尚未確認：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
稅項虧損	225,342	151,410
可扣減暫時性差異	19,954	14,072
	<u>245,296</u>	<u>165,482</u>

本集團在中國內地產生的稅項虧損為人民幣225,342,000元(2020年：人民幣151,410,000元)，將於一至十年內到期以抵銷應課稅溢利。

由於應課稅溢利被認為不大可能用於抵銷可能動用的稅項虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

6. 股息

本公司概無就截至2021年12月31日止年度派付或宣派任何股息(2020年：無)。

7. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於母公司普通股權益持有人應佔年內虧損及年內已發行普通股的加權平均數373,164,928股計算，並經調整以反映年內的供股。截至2020年12月31日止年度的普通股加權平均數為306,401,310股，乃基於假設實繳資本按與改制為股份公司時相同的1:1轉換比例全部轉為股本，即將本公司截至轉股基準日的淨資產人民幣227,659,000元轉為83,022,715股每股面值人民幣1.00元的普通股，及通過將人民幣264,804,195元股份溢價轉為264,804,195股每股面值人民幣1.00元的普通股將股份溢價轉為股本已於2020年1月1日完成計算。

由於本集團於截至2020年及2021年12月31日止年度並無潛在攤薄的已發行普通股，因此未對年內就攤薄呈列的每股基本虧損金額作出任何調整。

8. 貿易應收款項及應收票據

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	30,342	11,458
應收票據	—	244
	<u>30,342</u>	<u>11,702</u>
減值	<u>(2,572)</u>	<u>(1,343)</u>
	<u><u>27,770</u></u>	<u><u>10,359</u></u>

本集團與客戶的某些貿易條款以信貸為基礎。信用期通常在三個月內，對於某些客戶，最長可延至九個月。各客戶均有信貸上限。本集團致力嚴格監控未收回的應收款項。逾期結餘由高級管理層定期審閱。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸提升條件。貿易應收款項不計息。

於報告期末，貿易應收款項（基於發票日期及扣除虧損撥備）的賬齡分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年以內	26,752	9,304
1至2年	874	536
2至3年	142	229
3年以上	2	46
	<u>27,770</u>	<u>10,115</u>

貿易應收款項減值虧損撥備的變動情況如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年初	1,343	1,155
減值虧損淨額	<u>1,229</u>	<u>188</u>
年末	<u><u>2,572</u></u>	<u><u>1,343</u></u>

於報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信用損失。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分類組別的賬齡確定。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前條件及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

8. 貿易應收款項及應收票據(續)

下表使用撥備矩陣載列有關本集團貿易應收款項信用風險狀況的資料：

於2021年12月31日

	賬面總值 人民幣千元	預期信用 損失率 %	預期信用 損失 人民幣千元
1年以內	27,954	4.30%	1,202
1至2年	1,130	22.65%	256
2至3年	440	67.73%	298
3年以上	818	99.76%	816
	<u>30,342</u>	8.48%	<u>2,572</u>

於2020年12月31日

	賬面總值 人民幣千元	預期信用 損失率 %	預期信用 損失 人民幣千元
1年以內	9,778	4.85%	474
1至2年	681	21.29%	145
2至3年	485	52.78%	256
3年以上	514	91.05%	468
	<u>11,458</u>	11.72%	<u>1,343</u>

9. 貿易應付款項

根據發票日期，於報告期末的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年以內	14,017	7,482
1至2年	3	110
2至3年	91	—
3年以上	4	7
	<u>14,115</u>	<u>7,599</u>

貿易應付款項為不計息且一般於30日內結算。

貼敷式胰島素泵-Equil—我們的核心產品

我們的核心產品Equil為半拋式貼敷式胰島素泵。與傳統管路式泵相比，Equil採用無導管的輕巧設計，令使用者能夠私密方便並安全地管理糖尿病。於2017年9月，Equil在中國獲得國家藥監局成人使用的上市許可，並於同年獲得歐盟的CE標誌。我們已成功在亞太地區、歐洲、中東、非洲和拉丁美洲超過20個國家銷售Equil。我們已於2021年向美國FDA提交Equil貼敷式胰島素泵的510(k)註冊申請，並預計將在2022年底獲得FDA批准。

自2019年第二季度以來，我們一直致力於將Equil的使用範圍擴展至兒童及青少年(年齡為3至18歲)的研發工作。我們正在中國開展一項關鍵性臨床試驗以註冊Equil供兒童及青少年使用，我們預計於2022年在中國完成註冊臨床試驗並向國家藥監局提交註冊申請。

截至2021年12月31日止年度，我們的Equil銷售收入為人民幣73.1百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣34.7百萬元增長110.7%。

我們可能無法最終開發及銷售Equil，包括成功擴展Equil用於兒童和青少年的適應症。

第二代貼敷式胰島素泵

我們亦正在開發第二代貼敷式胰島素泵系統，其具有尺寸更小、防水性能優化、更能匹配不同尺寸的胰島素儲藥器及用戶友好性提高的特點。作為一種連續的胰島素給藥器械，胰島素泵亦是閉環人工胰腺系統的關鍵部件。我們預期為第二代貼敷式胰島素泵系統配備內部控制算法，其預計將與我們的持續葡萄糖監測系統構成我們閉環人工胰腺系統的基礎。該在研產品已於2021年12月提交了型式檢驗。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷第二代貼附式胰島素泵。

持續葡萄糖監測系統

AiDEX G7 (我們的持續葡萄糖監測系統) 是全球第二個實現商業化免校準、實時持續葡萄糖監測系統。自推出以來，AiDEX G7已顯示出相比傳統血糖監測系統產品的各種優勢，具有實時監測、降低高/低血糖風險及提高對治療方案的依從性(無需通過常規指血測量)等特點。AiDEX G7於2020年9月在歐盟獲得CE標誌，並在中國獲得國家藥監局成人使用的上市批准，是中國第一款上市的免校準、實時持續葡萄糖監測系統產品。我們在2021年下半年啟動了將AiDEX G7的使用範圍擴展至兒童及青少年糖尿病患者的臨床試驗，該項臨床試驗已通過臨床試驗組長單位倫理審查並取得倫理審查批件。我們預計於2022年在中國完成臨床試驗並向國家藥監局提交註冊申請。

除AiDEX G7外，我們正在利用專有技術開發新款免校準持續葡萄糖監測系統—AiDEX X，以進一步拓展市場和擴大適用人群。得益於我們的努力，AiDEX X已於2021年12月遞交型式檢驗。

通過以協同方式滿足不同目標人群的需求，AiDEX G7和AiDEX X可互相補充，使我們能夠採用產品組合方式迅速滲透市場並廣泛覆蓋用戶群體。我們的持續葡萄糖監測系統產品也將構成我們的閉環人工胰腺系統的重要組成部分。

我們可能無法最終開發及／或營銷AiDEX G7，包括成功擴展AiDEX G7用於兒童和青少年的適應症及AiDEX X。

閉環人工胰腺系統

閉環人工胰腺系統具有智能糖尿病的治療和監測功能，其包含的閉環控制算法模擬人體胰腺的反饋調節機制，以實現治療和監測的自動化，能把患者的血糖波動率控制在正常或者接近正常的範圍。

該系統主要有三部分組成，胰島素給藥系統即貼敷式胰島素泵，持續葡萄糖監測系統以及閉環控制算法。我們是中國唯一同時具備貼敷式胰島素泵和持續葡萄糖監測系統的公司，該兩款產品是閉環人工胰腺系統成功開發的重要基礎。該系統已於2021年底提交型檢，預計2022年下半年開展臨床工作。

我們的貼敷式胰島素泵和持續葡萄糖監測系統已為我們內部開發閉環人工胰腺系統創建基礎，因此該兩款系統是構成閉環人工胰腺系統成功開發的重要基礎。

我們計劃開發及商業化我們適用於成人患者的人工胰腺系統，並在後期進一步擴展該適應症至兒童及青少年。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷閉環人工胰腺系統。

IVD設備

血糖監測系統

自本公司成立以來，我們已於中國開發並商業化了15種血糖儀及7種試紙。此外，我們的血糖監測系統已在主要海外市場（包括美國FDA及歐盟CE標誌）獲得上市批准。我們目前已於海外開發並商業化了12種血糖儀及6種試紙。

Exactive Pro—葡萄糖、酮、尿酸監測系統

Exactive Pro能同時測量三種指標（血糖、酮和尿酸）。截至本公告日，血糖和尿酸試紙用於醫院市場的產品已完成註冊，酮和尿酸自測用產品的註冊臨床試驗受試者入組基本完成。倘獲得批准，Exactive Pro有望成為中國首款自動提供上述三種指標的免調碼整合式產品。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷Exactive Pro。

IVocare多功能即時檢驗產品

目前，IVocare能檢測糖化血紅蛋白(HbA1C)、尿微量白蛋白和全程C反應蛋白(hsCRP+CRP)。於2021年8月，我們自浙江省藥品監督管理局獲得了即時檢驗分析系統的第二類醫療器械註冊證。於2021年11月，我們自浙江省藥品監督管理局獲得了該等體外診斷試劑的第二類醫療器械註冊證。

我們最終不一定能夠成功營銷IVocare多功能即時檢驗產品。

我們的平台

我們已設立了糖尿病監測及治療器械領域強大的研發、生產及商業化能力平台。

研發

我們研發團隊包括畢業於世界知名大學和曾就職於國際頂級醫療器械公司的科學家、精英工程師和經驗豐富的專家。研發團隊在機械工程、電氣工程、軟件工程、通信工程及信號處理、電化學、生物醫療工程、數學(算法)及人工智能等相關領域歷練出卓越的跨學科能力。我們的主要研發人員平均擁有逾14年的相關研發經驗。

對外，我們與業內關鍵意見領袖(包括知名醫療專業人士和臨床專家)建立了長久關係。我們憑藉其非凡見解和建議來引導我們的研發過程，以滿足未獲滿足的臨床需求。

因具備強大的獨立創新和研發能力，我們被指定為中國浙江省糖尿病檢治器械重點企業研究院，亦被評選為浙江省「專精特新」企業。其中：核心產品貼敷式胰島素泵Equil入選中國科學技術部《創新醫療器械產品目錄》，以及AiDEX G7獲國家藥監局認證通過可適用國家藥監局頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》。我們的團隊專注於基於智能認知計算的閉環人工胰腺系統研發，並獲得浙江省科學技術廳頒發的「領軍型創新創業團隊」稱號。我們的兒童青少年糖尿病人工智能管理雲平台建設及應用入選「十三五」國家重點研發計劃。

製造

本公司在中國杭州擁有一個總面積約15,000平方米的生產設施，用於生產我們的產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國GMP規定並遵守嚴格的生產及質量控制標準，以確保高產品質量及安全，我們內部自主進行所有產品主要核心生產工序。這些年來，我們已經在生產糖尿病治療監測醫療器械方面積累了豐富專業知識和技能，為我們快速發展奠定了堅實基礎。

商業化

公司綜合利用我們的內部銷售及營銷團隊和獨立分銷商網絡在中國及全球銷售產品。我們的營銷策略專注於建立產品的知名度，並通過我們以用戶為中心和基於臨床數據的推廣在醫療專業人士及患者中建立對我們產品的需求及認可。我們訓練有素的銷售及營銷團隊專注於與醫生及患者互動，就使用我們的產品對彼等進行教育及培訓。我們亦定期組織及參加國家、地區和本地級別的教育座談會、會議、研討會及其他活動，以擴大產品的知名度和滲透率。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他章節所載財務資料及附註，且應與本公告其他章節所載財務資料及附註一併閱覽。

收入

於報告期內，我們全部收入來自醫療器械(包括Equil貼附式胰島素泵、血糖監測系統、持續葡萄糖監測系統及其他)的銷售。

截至2021年12月31日止年度，本集團的收入為人民幣151.40百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣75.28百萬元增長101.1%。上述增加主要由於本公司已有產品市場份額不斷擴大，銷售規模增長，以及持續葡萄糖監測系統開始商業化所致。

下表載列我們按產品劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
胰島素泵系統	73,137	48.3	34,742	46.2
血糖監測系統	70,965	46.9	39,290	52.2
持續葡萄糖監測系統	3,940	2.6	—	—
其他	3,362	2.2	1,245	1.6
合計	<u>151,404</u>	<u>100</u>	<u>75,277</u>	<u>100</u>

銷售成本

我們的銷售成本主要包括材料成本、員工成本及其他。

截至2021年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣80.52百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣38.73百萬元增長107.9%。上述增加主要由於本公司銷量增加導致員工成本及原材料成本增加所致。

毛利及毛利率

由於上述因素所致，本集團的毛利從由截至2020年12月31日止年度的人民幣36.54百萬元增長94.0%至截至2021年12月31日止年度的人民幣70.88百萬元。毛利率乃按毛利除以收入計算。由於產品主要原材料集成電路等漲價以及國際運費增加較多等因素，本集團的整體毛利率從截至2020年12月31日止年度的48.5%下降至截至2021年12月31日止年度的46.8%。核心產品毛利率在2021年原物料價格上漲的情況下仍保持穩定。

由於公司另一款新上市產品持續葡萄糖監測系統在2021年銷售規模較小，尚未能對公司整體毛利率提升產生影響。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益從截至2020年12月31日止年度的人民幣27.66百萬元增長5.1%至截至2021年12月31日止年度的人民幣29.06百萬元，主要是由於利息收入增加所致。利息收入乃本集團銀行存款產生的活期存款、協定存款及定期存單利息。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷成本從截至2020年12月31日止年度的人民幣55.06百萬元減少5.1%至截至2021年12月31日止年度的人民幣52.26百萬元，主要是由於人員成本及市場推廣增加人民幣17百萬元，員工股權激勵減少人民幣20百萬元所致。

行政開支

我們的行政開支從截至2020年12月31日止年度的人民幣45.76百萬元減少9.4%至截至2021年12月31日止年度的人民幣41.48百萬元，主要是由於以權益結算的股份獎勵開支減少人民幣21.1百萬元，人員成本、辦公開支及專業服務費增加人民幣12.7百萬元所致。

研發開支

我們的研發開支從截至2020年12月31日止年度的人民幣82.01百萬元減少56.0%至截至2021年12月31日止年度的人民幣36.08百萬元，主要是由於人員成本增加人民幣5百萬元，員工股權激勵減少人民幣57百萬元所致。

下表列出研發成本明細：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
以權益結算的股份獎勵開支	-	-	57,253	69.8
員工成本	16,991	47.1	11,800	14.4
折舊及攤銷	3,738	10.3	3,304	4.0
服務費	7,325	20.3	4,049	4.9
原材料成本	4,468	12.4	2,218	2.7
差旅及招待開支	535	1.5	637	0.8
其他	3,026	8.4	2,748	3.4
合計	36,083	100	82,009	100

其他開支

我們的其他開支從截至2020年12月31日止年度的人民幣2.14百萬元增長695.8%至截至2021年12月31日止年度的人民幣17.03百萬元，主要是由於港幣和美元匯率持續走跌產生的匯兌損失。

資產減值虧損淨額

我們的資產減值虧損淨額從截至2020年12月31日止年度的人民幣0.19百萬元增長547.4%至截至2021年12月31日止年度的人民幣1.23百萬元，主要是由於貿易應收款項減值增加所致。

財務費用

我們的財務費用從截至2020年12月31日止年度的人民幣0.31百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣0.02百萬元，主要是由於2021年無銀行借款，未產生銀行利息所致。

所得稅開支

截至2020年12月31日止年度及截至2021年12月31日止年度，我們的所得稅開支為零。

年內虧損

因上述原因，我們於截至2020年12月31日止年度及截至2021年12月31日止年度，分別產生虧損人民幣121.3百萬元及人民幣48.2百萬元。

流動資產淨額

我們的流動資產淨額從截至2020年12月31日止年度的人民幣639.5百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣2,150.9百萬元，主要是由於本公司在聯交所的全球發售募集資金導致。

我們通過在聯交所的全球發售(包括行使超額配售權)，按每股H股30.5港元發行65,742,600股新H股，經扣除與全球發售及超額配售權獲行使有關的包銷佣金及其他估計開支，募集資金淨額約1,876百萬港元(折合等值人民幣1,533百萬元)。

借貸及資產負債比率

截至2021年12月31日，本集團無計息銀行及其他借款。資產負債比率按本集團債務除以資產計算。截至2021年12月31日，本集團資產負債率為3.5%。

所持重大投資

截至2021年12月31日止年度，本集團並無持有任何重大投資。

重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合資企業

截至2021年12月31日止年度，本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

資本開支

截至2021年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣13.44百萬元。主要用於升級我們現有產品線及購買新機器。

或有負債

於2021年12月31日，我們並無任何或有負債。

外匯風險

我們有匯率風險。我們的若干銀行結餘、貿易應收款項及其他應付款項乃以外幣計值，從而承受外匯風險。

我們目前並無外匯對沖政策。然而，我們的管理層會監控外匯風險，並會在未來有需要時考慮採取適當的對沖措施。

僱員及薪酬

截至2021年12月31日，我們共有523名員工，而截至2020年12月31日為327名員工，主要由於營銷人員和生產人員增加導致。

為保持僱員的素質、知識及技能水平，本集團為僱員提供持續的教育及培訓計劃（包括內部及外部培訓）以提高他們的技術、專業或管理技能。本集團也不時為僱員提供培訓計劃，以確保他們知悉及遵守我們各個方面的政策及程序。

我們向僱員提供各種激勵及福利。我們向僱員（特別是關鍵僱員）提供有競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎的薪酬。我們已根據適用的中國法律為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。

未來及前景展望

我們所處的糖尿病監測、治療與管理行業，在中國乃至全球範圍內規模龐大且快速發展，而該市場有著巨大但尚未得到滿足的臨床需求。本公司一直致力於創新和整合糖尿病監測和治療方法，以提升、改善中國乃至全球的糖尿病管理模式；我們將繼續堅持成為全球領先的糖尿病監測、治療和管理醫療器械公司的願景。我們計劃執行以下策略來實現我們的願景和戰略目標。

繼續提升Equil貼敷式胰島素泵在中國市場的市場份額和品牌美譽度

根據灼識諮詢數據，目前中國的1.3億糖尿病患群體中，適用於胰島素泵治療但未接受或尚不了解胰島素強化治療療法的群體仍有數百萬人，市場潛力巨大。隨著胰島素泵在臨床效果上的認可度不斷提高和胰島素強化治療療法得到更廣泛採用等因素，我們預計中國胰島素泵市場的市場規模將出現顯著增長。

自Equil貼敷式胰島素泵於中國商業化以來，我們的產品已經進入到800多家地方醫院。本公司建立了包含300多家分銷商和140多名銷售市場人員組成的銷售網絡，覆蓋Equil在中國內地30個省、直轄市和自治區的銷售。這為我們未來銷售增長提供了良好的基礎。2021年，貼敷式胰島素泵被納入「中國胰島素泵治療指南」，作為目前首家也是唯一一家在中國獲批的貼敷式胰島素泵產品，我們相信，Equil品牌將持續受益於公眾對糖尿病主動管理治療的認知提升，和患者對更輕便、費用更普惠的產品使用訴求。2022年，本公司將進一步擴充銷售、市場和客戶服務團隊，在醫院和個人用戶市場推廣我們的產品和服務。我們將綜合利用內部營銷團隊以及分銷商網絡觸及到終端的患者用戶，繼續提供產品現場展示和培訓教育課程普及胰島素強化治療療法，定期參加集中了頂尖關鍵意見領袖和醫學專家的研討會活動，提升胰島素泵治療在糖尿病人群體的接受度，持續擴大Equil品牌產品的可及性和知名度。

迅速在中國市場商業化AiDEX G7持續葡萄糖監測系統

國家藥監局於2021年11月4日正式批准本公司生產的創新產品「持續葡萄糖監測系統」(AiDEX G7)的註冊申請。作為中國第一款上市的免校準、實時持續葡萄糖監測系統，它採用了多項國內首創的核心技術，其臨床優勢為可實現最長14天的使用期限內無需指尖血校準。該產品的多中心臨床研究結果此前已在國際著名期刊上發表，與靜脈血參考值相比其平均相對誤差值(MARD)為9.08%，處於國際領先水平。

2022年，本公司將會擴大杭州工廠產能，滿足不斷增長的市場需求。我們將擴展培訓、服務和銷售團隊，在醫院專業市場、零售渠道、電子商務以及健康管理平台重點開展AiDEX G7品牌產品推廣，持續對各種類型的糖尿病患者提供優質的血糖管理服務。本公司亦會和糖尿病專業學會和醫療機構合作，倡導國際公認的糖尿病管理標準（管理血糖水平在「目標範圍內時間」，即「Time-in-Range」），提醒中國的糖尿病患者都能重視日常血糖管理，控制病程進展。隨著公眾對於慢病管理重要性認識的提高，我們相信，憑借AiDEX G7產品的性能優勢和優異臨床表現，結合本公司多年來在糖尿病領域的專業積累和渠道優勢（已建立了胰島素泵和血糖監測系統等商業化團隊並成功商業化「倍穩」品牌血糖儀，Equil品牌貼敷式胰島素泵等產品），本公司將能迅速提升AiDEX G7產品在中國血糖監測產品市場的份額，其亦將成為公司業績增長的主要催化劑。

持續提升在歐洲、新興市場的佔有率，成為糖尿病器械領域的國際領先品牌

本公司的長期戰略目標包括成為在國際市場中糖尿病治療與監測器械的領導品牌，拓展發達市場（歐洲、北美以及新興發達國家）是戰略重點。我們的產品優勢，結合本公司的市場拓展能力，將受益於上述地區較高的醫療費用水平以及保險覆蓋率，以及當地醫患對糖尿病強化治療和持續監測管理療法的較高接受度。

本公司目前已成功拓展在歐洲十餘個國家以及中東、北非等多個國家的市場准入和產品銷售。我們的Equil貼敷式胰島素泵品牌，已經在意大利、荷蘭等多個國家進行銷售和使用，受到當地醫生和患者的好評。我們已於2021年向美國FDA提交Equil貼敷式胰島素泵的510(k)註冊申請，並預計將在2022年底獲得FDA批准。本公司的AiDEX G7持續葡萄糖監測產品，目前已進入英國、意大利等歐洲核心市場。2022年，我們預期AiDEX G7產品將繼續在更多的歐洲國家上市推廣，和進入當地的醫保／商保，並在2023年底有望獲得FDA批准上市。本公司的多款血糖儀產品，也已經在歐洲、拉美、亞太等多個國家銷售上市，並持續增長。

為執行落地本公司的全球增長戰略，我們的國際業務團隊還將繼續參加國際糖尿病和內分泌專業會議和學術活動，增加海外當地的上市後臨床實驗，並持續建立當地化的國際銷售團隊。提升本公司系列品牌產品在海外醫患受眾中的口碑和使用率，從而進一步提升國際市場份額。

繼續推進糖尿病治療和監測領域的管線產品研發

本公司將會持續投資於技術創新和產品研發，提升本公司在糖尿病及慢病管理行業中的長期競爭優勢。2022年，我們將繼續推進現有的在研產品管線的開發和臨床註冊工作，完成Equil和持續葡萄糖監測系統的兒童及青少年的適應症擴展，推進更先進的第二代貼敷式胰島素泵和AiDEX X持續葡萄糖管理系統的研發和臨床工作。本公司亦會持續投入包括人工胰腺產品、數字管理平台的開發和優化，致力於為醫療專業人士以及糖尿病患者提供臨床效果更佳、使用更便捷、成本更普惠的產品和疾病管理工具。

COVID-19疫情影響

截至2021年12月31日止，COVID-19疫情在歐洲尚未得到遏制，因此我們在開拓當地市場及在當地進行銷售和營銷活動方面受到限制，這對我們的市場擴張和銷量增長造成負面影響。中國的若干城市受到COVID-19疫情反彈的影響，使我們在醫院的現場教育活動減少。我們已調動並將繼續調動內部及外部資源，並利用我們的營運能力，盡量減少COVID-19疫情對我們業務造成的不利影響。

然而，COVID-19疫情對於我們的業務、經營業績和財務狀況的影響程度將取決於許多非我們所能控制的因素，包括疾病及其變種反彈的程度、疫苗分配以及其他應對病毒或遏制其影響的行動。無法確定COVID-19何時及是否能在全球得到遏制。我們正在密切監測COVID-19疫情給我們帶來的影響，並計劃繼續實施必要的措施以緩解疫情對我們運營的影響。儘管我們持續評估COVID-19疫情的影響，我們也不能準確預測COVID-19的全面影響。我們不能向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。倘我們的任何僱員或我們分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似感染或感染COVID-19，我們的運營可能亦會受到不利影響。此外，我們開發管線中在研產品的新臨床試驗的啟動也因受試者招募或入組推遲或失敗而推遲或受阻。

報告期後事項

自報告期結束後，並無發生對本集團有重大影響的事件。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則

本公司致力於維持高水平的企業管治，以保障股東的權益及提升企業價值及問責性。本公司已採用香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「**上市規則**」）附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告（「**企業管治守則**」）的原則及守則條文。於2021年10月19日（「**上市日期**」）至2021年12月31日期間，董事會認為，除以下偏差外，本公司已遵守所有守則條文。

根據企業管治守則的守則條文C.5.1（即原守則條文A.1.1），董事會會議應每年至少舉行四次，大約每季度一次。由於本公司僅於上市日期上市，故於上市日期至2021年12月31日期間並未舉行董事會會議。同期，董事長在其他董事不在場的情況下與獨立非執行董事舉行了一次會議。

企業管治守則的守則條文C.2.1（即原守則條文A.2.1）規定，董事會主席（「**主席**」）與行政總裁（「**行政總裁**」）的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。於本公告日期，鄭攀博士（「**鄭博士**」）兼任本公司主席與行政總裁的職位。

董事會相信，鑒於鄭博士的經驗、個人背景及其在本公司中的角色，鄭博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為行政總裁對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦相信，將主席及行政總裁兩者的角色賦予同一人士具有以下益處：(i)確保本集團內的一致領導；(ii)實現更有效及高效的總體戰略規劃及董事會策略倡議的執行；及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會認為，現時安排的權力及授權平衡將不會受到損害，及該安排將使本公司能夠迅速有效地作出及實施決策。

此外，董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且董事會由兩名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，本公司相信董事會擁有足夠的權力制衡。鄭博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）彼等為本公司利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本集團作出相應決策。

董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將本公司主席與行政總裁的角色分開。

董事會將不時審查及檢討本公司的企業管治常規及運作模式，以符合上市規則的有關條文。

遵守標準守則

本公司已採納有關董事進行證券交易的行為守則，其條款不遜於上市規則附錄十所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）所載的規定標準。經向全體董事作出具體查詢後，全體董事均確認，彼等於上市日期至本公告日期期間已遵守標準守則。

全球發售所得款項用途

本公司股份於上市日期在聯交所上市，及本公司獲得所得款項淨額1,875.53百萬港元（折合等值人民幣1,533.49百萬元）（扣除與全球發售及超額配售權獲行使有關的包銷佣金及其他估計開支）。

於上市日期至2021年12月31日期間，本公司已使用人民幣20.73百萬元(i)為我們的核心產品提供資金；(ii)用於我們的持續葡萄糖監測系統；(iii)用於我們的第二代貼敷式胰島素泵系統；(iv)用於我們其他產品及在研產品；(v)為建立我們基於雲端大數據的糖尿病管理平台提供資金；及(vi)用於營運資金及其他一般公司用途。本公司擬按本公司日期為2021年10月6日的招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的相同方式及比例使用餘下所得款項淨額。有關所得款項用途明細的詳情，請參閱本公司將於適當時候刊發的2021年年報。

購買、出售或贖回上市證券

於上市日期至2021年12月31日期間，本公司或其任何附屬公司並無購買、贖回或出售本公司任何上市證券。

末期股息

董事會已議決不建議派發截至2021年12月31日止年度的末期股息。

年度股東大會及暫停辦理H股股東登記手續期間

本公司將在切實可行的情況下儘快安排時間召開應屆股東週年大會（「股東週年大會」），並按照上市規則和本公司組織章程細則的規定及時向股東刊印及寄發股東週年大會通函及通告。本公司將於落實股東週年大會之日期後適時公佈暫停辦理本公司H股股東登記手續之期間。

審核委員會審閱財務報表

審核委員會已審議及審閱本集團截至2021年12月31日止年度的經審核合併年度業績及本集團所採用的會計原則及常規，並與管理層就內部控制、風險管理及財務報告等事項進行討論。審核委員會認為，本集團截至2021年12月31日止年度的經審核合併年度業績符合有關會計準則、法律及法規規定。

刊發年度業績及年報

本業績公告登載於本公司網站(www.microtechmd.com)及聯交所網站。

本公司2021年年報載有上市規則規定的所有相關資料，並將於適當時候登載於上述網站並寄發予本公司股東。

釋義及技術詞彙表

「血糖監測系統」	指	血糖監測系統
「CE標誌」	指	一種表明在歐洲經濟區內銷售的產品符合健康、安全和環境保護標準的認證標誌
「持續葡萄糖監測系統」	指	持續葡萄糖監測系統
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，一家獨立的專業市場研究及諮詢公司
「核心產品」	指	Equil貼敷式胰島素泵系統，指定「核心產品」(定義見上市規則第十八A章)
「歐盟」	指	歐盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GMP」	指	醫藥生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品始終按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制
「HbA1C」	指	血紅蛋白A1C，為糖尿病監測及管理的指標之一

「hs CRP+CRP」	指	高敏感度C反應蛋白測試，亦稱為全面CRP測試；常規CRP測試測量人體內的整體炎症水平，而高敏感度CRP測試可檢測到通常與若干心臟病相關的低水平血液CRP的存在
「IVD」	指	體外診斷醫療器械，指生產商擬單獨使用或組合使用的用於檢查從人體取得的樣本（如鼻咽拭子、靜脈血或指尖血）的試劑、校準器、控制材料、成套工具、標本容器、軟件、儀表、裝置、設備或系統等器械
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「尿微量白蛋白」	指	糖尿病監測及管理的指標之一
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「即時檢驗」	指	即時檢驗，也被稱為病人身邊檢測，其於檢驗數分鐘後即可得到結果，實現迅速診斷、迅速作出有關病人護理的決斷
「研發」	指	研究及開發
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「浙江省藥品監督管理局」	指	浙江省藥品監督管理局

就本公告而言，僅作說明用途，港元乃按1港元兌人民幣0.8176元的匯率換算為人民幣。

承董事會命
微泰醫療器械(杭州)股份有限公司
 董事長
鄭攀

中國杭州，2022年3月25日

於本公告日期，本公司執行董事為鄭攀博士、于非博士、施永輝博士及劉秀女士；非執行董事為胡旭波先生及高韻女士；及獨立非執行董事為厲力華博士、高健女士、王春鳳女士及何建昌先生。