

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2022年6月30日止六個月的中期業績公告**

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2022年6月30日止六個月(「報告期間」)的未經審核簡明綜合中期業績，連同截至2021年6月30日止六個月的比較數字。

**財務摘要**

	截至6月30日止六個月		同比變動 (%)
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)	
收入	71,824	59,409	20.9%
毛利	31,774	31,506	0.9%
虧損淨額	(7,942)	(19,056)	(58.3%)
母公司擁有人應佔虧損	(7,942)	(19,056)	(58.3%)
母公司普通股權益持有人 應佔每股虧損			
基本及攤薄	人民幣(0.02)元	人民幣(0.05)元	(60.0%)

## 業務摘要

截至2022年6月30日止六個月，我們實現收入為人民幣71.8百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣59.4百萬元增長20.9%。其中主要增長來自於(i)AiDEX G7持續葡萄糖監測系統的商業化；(ii)貼敷式胰島素泵的國內市場份額增長；及(iii)血糖監測系統產品收入的穩定增長。我們的產品組合，將持續受益於中國和全球日益增長的糖尿病治療、監測和管理的用戶需求。相較去年同期，我們的毛利略有增長，毛利率有所下降，但相較2021年下半年毛利率環比有所增長，主要原因是(i)產品商業化收入持續增長；(ii)第二季度上海及周邊地區的疫情封控措施對於公司的供應鏈及生產成本，造成短期不利影響。隨著2022年第二季度末疫情風控逐步解除，供應鏈和生產已恢復正常。

截至2022年6月30日止，我們在產品研發管線方面擁有諸多重要進展，包括(i)我們在中國開展的將Equil的適用範圍擴展至兒童及青少年的臨床研究工作，預計在2022年第三季度完成全部臨床入組；(ii)我們的第二代貼敷式胰島素泵系統正在國內註冊檢驗中，預計於2022年第三季度取得註冊檢驗報告；(iii)我們正在將持續葡萄糖監測系統AiDEX G7的適用範圍擴展至兒童及青少年糖尿病患者，截至本公告日，臨床試驗已完成全部受試者入組；(iv)新一代持續葡萄糖監測系統AiDEX X已完成註冊檢驗，預計將於2022年年底前完成臨床試驗；(v)我們的人工胰腺系統PanCares正在國內註冊檢驗中，預計2022年第三季度取得註冊檢驗報告；以及(vi)血糖、酮、尿酸三合一測試系統—Exactive Pro，於2022年5月獲得歐盟CE標誌，並已基本完成國內的臨床及註冊工作。截至2022年6月30日止六個月，我們的研發成本佔銷售收入的比例為34.2%，較去年同期有所增長。

商業化方面，AiDEX G7在國內的銷售進展順利。截至2022年6月30日止六個月，我們的AiDEX G7實現銷售收入為人民幣12.9百萬元。2022年上半年，我們逐漸在專業醫院、零售藥店和電子商務渠道擴充了市場和銷售人員，持續與內分泌／糖尿病專業學會合作，進行糖尿病療法教育，以及通過新媒體渠道進行用戶教育培訓、品牌宣傳、產品試用等推廣。我們的基於雲端大數據的糖尿病管理平台「檢棠系統」，已進入超過300家醫院。我們還與泰康保險集團開展戰略合作，共同開發了糖尿病治療效險。在國際市場，我們持續參加糖尿病及醫療器械專業展會，並持續招募本地化行銷團隊，以增強我們在海外當地的品牌認知和服務能力。以上工作的持續推進，將為我們2022年下半年及未來的銷售增長奠定良好的基礎。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表  
截至2022年6月30日止六個月

	附註	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	71,824	59,409
銷售成本		<u>(40,050)</u>	<u>(27,903)</u>
毛利		31,774	31,506
其他收入及收益		39,431	10,586
銷售及分銷開支		(39,000)	(23,794)
行政開支		(14,891)	(21,520)
金融資產減值虧損淨額		(529)	(343)
研發成本		(24,585)	(14,575)
其他開支		(66)	(914)
財務費用		<u>(76)</u>	<u>(2)</u>
稅前虧損	5	(7,942)	(19,056)
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>—</u>
期內虧損及全面虧損總額		<u><u>(7,942)</u></u>	<u><u>(19,056)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(7,942)</u></u>	<u><u>(19,056)</u></u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	8	<u><u>人民幣(0.02)元</u></u>	<u><u>人民幣(0.05)元</u></u>

## 中期簡明綜合財務狀況表

2022年6月30日

		2022年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2021年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	9	72,770	73,184
無形資產		13,258	13,793
投資性房地產		7,047	-
使用權資產		7,057	6,938
預付款項、其他應收款項及其他資產		3,573	1,959
非流動資產總額		<u>103,705</u>	<u>95,874</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		60,994	34,165
貿易應收款項	10	29,508	27,770
預付款項、其他應收款項及其他資產		18,184	20,352
現金及現金等價物		2,103,738	2,150,978
流動資產總額		<u>2,212,424</u>	<u>2,233,265</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	11	22,638	14,115
租賃負債		339	115
其他應付款項及應計項目		39,911	61,722
合約負債		14,447	6,386
流動負債總額		<u>77,335</u>	<u>82,338</u>
流動資產淨額		<u>2,135,089</u>	<u>2,150,927</u>
資產總額減流動負債		<u>2,238,794</u>	<u>2,246,801</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		75	140
非流動負債總額		<u>75</u>	<u>140</u>
資產淨額		<u>2,238,719</u>	<u>2,246,661</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本		425,743	425,743
儲備		1,812,976	1,820,918
權益總額		<u>2,238,719</u>	<u>2,246,661</u>

中期簡明綜合現金流量表  
截至2022年6月30日止六個月

	附註	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
<b>經營活動產生的現金流量</b>			
稅前虧損		(7,942)	(19,056)
經以下事項調整：			
財務費用		76	2
銀行利息收入		(23,925)	(9,403)
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		-	(963)
物業、廠房及設備折舊	5	3,698	2,936
投資物業攤銷		130	-
使用權資產折舊	5	165	157
無形資產攤銷	5	1,019	844
貿易應收款項減值淨額		(372)	343
撇減存貨至可變現淨值		901	298
以權益結算的股份獎勵開支		-	12,433
外匯差異淨額	5	(14,013)	864
		<u>(40,263)</u>	<u>(11,545)</u>
存貨增加		(27,730)	(5,338)
貿易應收款項增加		(1,366)	(5,412)
預付款項、其他應收款項及其他資產減少		2,115	332
貿易應付款項增加		8,523	832
其他應付款項及應計項目增加		280	3,147
合約負債增加／(減少)		8,061	(1,246)
		<u>(50,380)</u>	<u>(19,230)</u>
經營所用現金		(50,380)	(19,230)
已收利息		23,925	9,403
		<u>(26,455)</u>	<u>(9,827)</u>
<b>經營活動所用現金流量淨額</b>			

## 中期簡明綜合現金流量表(續)

截至2022年6月30日止六個月

	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
<b>投資活動產生的現金流量</b>		
購買物業、廠房及設備項目	(13,603)	(5,935)
購買無形資產	(410)	(182)
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產到期所得款項	-	95,000
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	-	922
原始期限為三個月以上的 定期存款(增加)/減少	-	10,000
	<u>(14,013)</u>	<u>99,805</u>
<b>投資活動(所用)/所得現金流量淨額</b>		
<b>融資活動產生的現金流量</b>		
租賃付款的本金部分	(200)	(41)
已付利息	(76)	(2)
遞延上市開支付款	(20,509)	(10,129)
	<u>(20,785)</u>	<u>(10,172)</u>
<b>融資活動所用現金流量淨額</b>		
<b>現金及現金等價物(減少)/增加淨額</b>	<b>(61,253)</b>	<b>79,806</b>
期初現金及現金等價物	2,150,978	539,800
匯率變動影響淨額	14,013	(864)
	<u>2,103,738</u>	<u>618,742</u>
<b>期末現金及現金等價物</b>		
<b>現金及現金等價物的結餘分析</b>		
中期簡明綜合財務狀況表列示的現金及 現金等價物	<u>2,103,738</u>	<u>618,742</u>
中期簡明綜合現金流量表列示的現金及 現金等價物	<u>2,103,738</u>	<u>618,742</u>

## 中期簡明綜合財務資料附註

### 1. 公司資料

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，其股份於聯交所公開買賣。本公司註冊辦事處位於中國浙江省杭州市餘杭區倉前街道留澤街108號。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。

本公司股份已於2021年10月19日在香港聯合交易所有限公司主板上市。

### 2. 編製基準以及會計政策及披露資料變動

#### 2.1 編製基準

截至2022年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據《香港會計準則》第34號中期財務報告而編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表內所需的所有資料及披露事項，並應與本集團截至2021年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

#### 2.2 會計政策及披露資料變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2021年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟本期間的財務資料首次採納下列經修訂《香港財務報告準則》除外。

《香港財務報告準則》第3號修訂本	概念框架之提述
《香港會計準則》第16號修訂本	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項
《香港會計準則》第37號修訂本	有償合同—履約成本
《香港財務報告準則》2018年 至2020年年度改進	《香港財務報告準則》第1號、《香港財務報告準則》 第9號、《香港財務報告準則》第16號隨附說明 案例及《香港會計準則》第41號的修訂

經修訂《香港財務報告準則》的性質及影響載列如下：

- (a) 《香港財務報告準則》第3號修訂本以2018年6月頒佈的財務報告概念框架之提述取代先前財務報表編製及呈列框架之提述，而毋須大幅更改其規定。該等修訂亦對《香港財務報告準則》第3號有關實體參考概念框架以釐定資產或負債之構成之確認原則加入一項例外情況。該例外情況規定，對於屬《香港會計準則》第37號或香港（國際財務報告詮釋委員會）—詮釋第21號範圍內的負債及或然負債而言，倘該等負債屬單獨產生而非於業務合併中產生，則應用《香港財務報告準則》第3號的實體應分別參考《香港會計準則》第37號或香港（國際財務報告詮釋委員會）—詮釋第21號而非概念框架。此外，該等修訂澄清或然資產於收購日期不符合確認條件。本集團已就2022年1月1日或之後發生的業務合併前瞻應用有關修訂。由於期內發生的業務合併並無產生有關修訂範圍內的或然資產、負債及或然負債，有關修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (b) 《香港會計準則》第16號修訂本禁止實體從物業、廠房及設備項目的成本中扣除使資產達到管理層預定的可使用狀態（包括位置與條件）過程中產生的全部出售所得。相反，實體須於損益中確認銷售任何有關項目之所得款項及該等項目之成本。本集團已就於2021年1月1日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯應用有關修訂。由於2021年1月1日或之後作出可供使用的物業、廠房及設備項目並無導致項目銷售，有關修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。



## 2. 編製基準以及會計政策及披露資料變動(續)

### 2.2 會計政策及披露資料變動(續)

經修訂《香港財務報告準則》的性質及影響載列如下：(續)

- (c) 《香港會計準則》第37號修訂本澄清，就根據《香港會計準則》第37號評估合約是否屬有價而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊費用以及合約管理及監管成本)。一般及行政成本與合約並無直接關連，除非根據合約明確向對手方收取，否則不包括在內。本集團已就於2022年1月1日尚未履行其所有責任的合約前瞻應用有關修訂，且並無識別出虧損性合約。因此，有關修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (d) 《香港財務報告準則》2018年至2020年年度改進載列《香港財務報告準則》第1號、《香港財務報告準則》第9號、《香港財務報告準則》第16號隨附的範例及《香港會計準則》第41號的修訂本。適用於本集團的該等修訂詳情如下：
  - (i) 《香港財務報告準則》第9號金融工具：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。本集團已就於2022年1月1日或之後修訂或交換的金融負債前瞻應用有關修訂。由於期內本集團的金融負債並無任何修改，有關修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
  - (ii) 《香港財務報告準則》第16號租賃：刪除《香港財務報告準則》第16號隨附的範例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。此舉消除於採用《香港財務報告準則》第16號有關租賃激勵措施處理方面的潛在困惑。

## 3. 經營分部資料

就管理而言，本集團未根據其產品分為多個業務單位，且僅有一個可報告經營分部。管理層監察本集團各經營分部作為一個整體的經營業績，以作出有關資源分配及表現評估的決定。



#### 4. 收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療器械及耗材	70,528	59,409
其他來源之收入		
其他租賃付款，包括固定付款	1,296	-
	<u>71,824</u>	<u>59,409</u>

#### 客戶合約收入

##### (a) 分類收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
貨品類型		
銷售醫療器械及耗材	<u>70,528</u>	<u>59,409</u>
區域市場		
中國內地	51,839	39,721
其他國家／地區	<u>18,689</u>	<u>19,688</u>
	<u>70,528</u>	<u>59,409</u>
收入確認時間		
於某一時間點轉讓的商品	<u>70,528</u>	<u>59,409</u>

## 5. 稅前虧損

本集團稅前虧損乃經扣除／（計入）以下各項後得出：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
已售存貨成本	39,827	27,903
物業、廠房及設備折舊	3,698	2,936
使用權資產折舊	165	157
研發成本	24,585	14,575
無形資產攤銷	1,019	844
外匯差異淨額	(14,013)	864

## 6. 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（2021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，其可享稅收優惠待遇，並於年內有權享有15%的優惠稅率（2021年：15%）。杭州微泰電子商務有限公司和杭州捷諾通科技材料有限公司符合小微企業的條件，於期內按2.5%的優惠稅率（2021年：2.5%）繳稅。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表內所得稅開支如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
即期稅項—中國內地期內計提	-	-
遞延稅項	-	-
期內稅項開支總額	-	-

## 7. 股息

本公司概無就截至2022年6月30日止六個月派付或宣派任何股息（截至2021年6月30日止六個月：無）。

## 8. 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期內虧損及於期內已發行425,742,600股普通股（截至2021年6月30日止六個月：360,000,000股普通股）的加權平均數計算。

由於本集團於報告期內並無潛在攤薄的已發行普通股，因此未對報告期內就攤薄呈列的每股基本虧損金額作出任何調整。

## 9. 物業、廠房及設備

	2022年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2021年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
期／年初賬面值	73,184	65,965
添置	10,461	13,442
期／年內計提撥備的折舊	(3,698)	(6,223)
轉出	(7,177)	—
	<u>72,770</u>	<u>73,184</u>
期／年末賬面值	<u>72,770</u>	<u>73,184</u>

## 10. 貿易應收款項

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：

	2022年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2021年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
1年內	28,201	26,752
1至2年	971	874
2至3年	298	142
3年以上	38	2
	<u>29,508</u>	<u>27,770</u>

## 11. 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：

	2022年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2021年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
1年內	21,646	14,017
1至2年	897	3
2至3年	3	91
3年以上	92	4
	<u>22,638</u>	<u>14,115</u>

## 管理層討論及分析

### 業務回顧

#### 概覽

我們的使命是幫助中國乃至全球的糖尿病患者擁有更加健康美好的生活。本集團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。我們計劃憑藉多元化產品組合，繼續開發多學科研發能力並滿足不斷變化的臨床需求，通過以用戶為中心和基於臨床數據的行銷策略以及多元化的商業化渠道，繼續擴大公司的全球市場，繼續提升產能以支持增長並實現規模經濟效益，建立基於雲端大數據的糖尿病管理平台，實現個性化糖尿病解決方案的制定，打造閉環糖尿病管理生態系統。

本集團的戰略目標是發揮我們在貼敷式胰島素泵系統和持續葡萄糖監測系統方面的優勢，進一步擴大行銷網路，開發並推出我們的閉環解決方案，提高核心產品的品牌知名度，並擴大對國際市場的業務拓展。同時，我們正在打造基於雲端大數據的糖尿病管理平台，希望能為全球的糖尿病患者帶來更多的臨床益處，並降低經濟成本。

#### 產品及產品管線

截至2022年6月30日，我們有4大類產品和在研管線。我們的產品獲得14張中國醫療器械註冊證。此外，9款產品獲得歐盟CE標誌，並有1款產品獲得美國FDA 510(k)批准。我們有7款處於不同開發階段的在研產品。下圖概述我們的產品及在研產品截至本公告日期的開發狀況：

產品線	產品	主要市場	主管部門／ 公告機構	臨床前階段	臨床階段	註冊階段	商業階段
貼敷式胰島素 泵系統	Equil*	(供成人使用)	中國	國家藥監局			
			歐盟	TÜV Rheinland			
		美國	FDA				
	(供兒童及 青少年使用)	中國	國家藥監局				
	第二代貼敷式胰島素泵系統	中國	國家藥監局				
持續葡萄糖 監測系統	AiDEX G7	(供成人使用)	中國	國家藥監局			
			歐盟	TÜV Rheinland			
			美國	FDA			
	(供兒童及 青少年使用)	中國	國家藥監局				
	AiDEX X	中國、歐盟	國家藥監局、 TÜV Rheinland				
閉環人工 胰腺系統	PanCares人工胰腺	中國、歐盟	國家藥監局、 TÜV Rheinland				
	基於雲端大數據的人工智能 賦能的人工胰腺	中國、歐盟	國家藥監局、 TÜV Rheinland				
IVD	血糖監測系統產品	中國、歐盟、 美國	國家藥監局、FDA、 TÜV Rheinland				
	Exactive Pro血糖、酮、 尿酸監測系統	中國	國家藥監局				
	Exactive Pro血糖、酮、 尿酸監測系統	歐盟	TÜV Rheinland				
	IVocare多功能即時檢驗生品	中國	國家藥監局				

\* 核心產品

## 貼敷式胰島素泵-Equil—我們的核心產品

我們的核心產品貼敷式胰島素泵系統（「**Equil**」）為半拋式貼敷式胰島素泵。與傳統管路式胰島素泵相比，**Equil**具有無導管貼敷更隱私、微馬達輸注更精確、多重保障更安全、半拋式使用更經濟等多項優勢，能夠幫助患者更好地控制血糖，並減少併發症的發生。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、中東及非洲等超過20個國家銷售**Equil**。我們已於2021年向美國FDA提交**Equil**的510(k)註冊申請，並預計最早將在2022年底獲得FDA批准。

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。截至2022年6月30日止，該項臨床試驗已完成超過80%受試者入組，預計於2022年第三季度完成全部臨床入組。我們預計於2022下半年在中國完成臨床試驗並向國家藥監局提交註冊申請。

我們正在開發第二代貼敷式胰島素泵系統，其具有尺寸更小、防水級別更高、能匹配容量更大的胰島素儲藥器及用戶操作便利性更高的特點。作為一種連續的胰島素給藥器械，胰島素泵也是閉環人工胰腺系統的關鍵部件。第二代貼敷式胰島素泵及其內部控制算法，與我們的持續葡萄糖監測系統構成閉環人工胰腺的核心。該在研產品預計於2022年第三季度完成註冊檢驗。

**我們可能無法最終成功擴展Equil用於兒童和青少年的適應症。我們最終不一定能夠成功開發及行銷第二代貼敷式胰島素泵。**

### 持續葡萄糖監測系統

我們的持續葡萄糖監測系統AiDEX G7是全球第二款實現商業化免校準、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2021年11月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的適用範圍擴展至兒童及青少年糖尿病患者的臨床試驗，截至本公告日期已完成所有受試者入組，預計最快於2022年底在中國完成該臨床試驗並向國家藥監局提交註冊申請。我們正在準備向美國FDA遞交510(k)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。得益於我們的努力，AiDEX X已在中國於2022年上半年完成註冊檢驗，預計將於年底前完成臨床試驗，並於2023年第一季度向國家藥監局提交註冊申請，同時向歐盟遞交MDR申請。該產品更注重易用性、成本經濟性及使用便捷性等性能，可與AiDEX G7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。

我們的AiDEX G7商業化進展順利。截至2022年6月30日止六個月，我們的AiDEX G7實現銷售收入為人民幣12.9百萬元。2022年上半年，我們逐漸在專業醫院、零售藥店和電子商務渠道擴充了市場和銷售人員，持續與內分泌/糖尿病專業學會合作進行糖尿病療法教育、以及通過新媒體渠道進行用戶教育培訓、品牌宣傳、產品試用等推廣。

**我們可能無法最終完成AiDEX G7在美國地區的開發和銷售，我們也可能無法成功擴展AiDEX G7用於兒童和青少年的適應症，以及可能無法完成AiDEX X在中國和歐盟的開發和銷售。**

## 閉環人工胰腺系統

閉環人工胰腺系統具有糖尿病的智能治療和監測功能，其包含的閉環控制演算法模擬人體胰腺的回饋調節機制，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演算法。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。我們已構建控制算法、執行多參數仿真分析及對該等在研產品的安全性進行壓力測試。以閉環控制為核心特徵，我們的人工胰腺系統預計將從根本上改善糖尿病的監測、治療和管理模式。我們的人工胰腺系統PanCares正在國內註冊檢驗中，預計於2022年第三季度取得註冊檢驗報告。

我們最終不一定能夠成功開發及行銷閉環人工胰腺系統。

## IVD產品

### 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*—血糖、酮、尿酸監測系統

血糖、酮、尿酸三合一測試系統—*Exactive Pro*，於2022年5月20日在歐盟獲得CE標誌。截至本公告日，該產品已基本完成國內的臨床及註冊工作，並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完成*Exactive Pro*在國內外開發及銷售。



## 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。研發團隊在生物醫學、材料學、機械工程、電機工程、軟件工程、通信工程和信號處理、電化學、數學(算法)和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。

## 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品質控制標準，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。近年來，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。2022年上半年，我們新建了用來生產儀器類產品的生產線，優化了生產製造流程，投入使用後將高效生產貫穿於物料傳送、產品生產等各個生產環節，從而滿足日益增長的產能需求，並提高生產效率。截至本公告日期，我們的持續葡萄糖監測系統的生產能力已經能滿足下半年的銷售增長需求。

## 商業化

本公司綜合利用我們的內部銷售及行銷團隊和獨立分銷商網路在中國及全球銷售產品。我們的行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行銷團隊專注於與醫生及患者互動，就如何使用我們的產品等進行教育及培訓。我們亦定期組織及參加國家、地區和本地級別的培訓班、學術論壇、研討會及其他活動，以擴大產品的知名度和滲透率。2022年初，我們相繼在北京、上海成立了分公司，分公司的設立給予在當地工作的同事們支持和鼓勵，有利於我們在各地區的業務發展。2022年上半年，我們在專業醫院、零售藥店和電子商務渠道擴充了市場推廣和銷售人員，持續與內分泌／糖尿病專業學會合作進行糖尿病療法教育、以及通過新媒體渠道進行用戶教育培訓、品牌宣傳、產品試用等推廣。我們的基於雲端大數據的糖尿病管理平台「檢棠系統」，已進入到超過300家醫院。我們還與泰康保險集團開展戰略合作，共同開發了糖尿病治療療效險，並已在廣東省深圳市完成一期試點。在國際市場，我們持續參加糖尿病及醫療器械專業展會，並持續招募本地化行銷團隊，以增加我們在海外當地的品牌認知和服務能力。

## 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，我們大部分收入來自醫療器械（包括胰島素泵系統、血糖監測系統、持續葡萄糖監測系統及其他）的銷售。

截至2022年6月30日止六個月，本集團的收入為人民幣71.8百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣59.4百萬元增長20.9%。上述增長主要由於持續葡萄糖監測系統以及血糖監測系統銷售的增加。雖然國內胰島素泵系統產品的銷售收入略有增長，但因國際運力受限、疫情反復影響國際經銷商的銷售，對胰島素泵系統產品出口造成暫時不利影響，導致2022年上半年胰島素泵系統產品總體銷售收入有所下降。

下表載列我們按產品劃分的未經審核收入明細：

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
胰島素泵系統	24,639	34.3	28,977	48.8
血糖監測系統	32,508	45.3	27,120	45.6
持續葡萄糖監測系統	12,867	17.9	618	1.0
其他	1,810	2.5	2,694	4.6
<b>合計</b>	<b>71,824</b>	<b>100.0</b>	<b>59,409</b>	<b>100.0</b>

### 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2022年6月30日止六個月，本集團的銷售成本為人民幣40.1百萬元，較截至2021年6月30日止六個月的人民幣27.9百萬元增長43.7%。上述增長主要由於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，本集團的毛利從由截至2021年6月30日止六個月的人民幣31.5百萬元增長0.9%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣31.8百萬元。毛利率乃按毛利除以收入計算。由於2022年第二季度特別是上海及周邊地區臨時疫情封控措施，影響到集團的原材料供應，公司採取的供應鏈切換驗證等措施，對生產成本等因素產生短暫性不利影響，本集團的整體毛利率從截至2021年6月30日止六個月的53.0%下降至截至2022年6月30日止六個月的44.2%；但相較2021年下半年毛利率環比有所增長。隨著未來持續葡萄糖監測系統商業化的成功推進，以及2022年第二季度末疫情封控逐步解除，供應鏈和生產恢復正常，我們預期2022年下半年總體毛利和毛利率將會快速增長。

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益從截至2021年6月30日止六個月的人民幣10.6百萬元增長271.7%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣39.4百萬元，主要是由於銀行存款利息增加以及外幣匯兌收益增加所致。

## 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷成本從截至2021年6月30日止六個月的人民幣23.8百萬元增長63.9%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣39.0百萬元，主要是由於擴充行銷團隊和市場推廣成本增加所致。

## 行政開支

我們的行政開支從截至2021年6月30日止六個月的人民幣21.5百萬元減少30.7%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣14.9百萬元，主要是由於以權益結算的股份支付開支減少人民幣12.4百萬元，員工成本、辦公費和折舊與攤銷開支增加人民幣5.1百萬元所致。

## 研發開支

我們的研發開支從截至2021年6月30日止六個月的人民幣14.6百萬元增長68.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣24.6百萬元，主要是由於員工成本和實驗材料增加所致。

下表列出未經審核研發開支明細：

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本	12,044	49.0	6,372	43.7
折舊及攤銷	1,619	6.6	1,826	12.5
服務費	4,692	19.1	3,114	21.4
原材料成本	5,378	21.9	1,967	13.5
差旅及招待開支	407	1.7	79	0.5
其他	445	1.7	1,217	8.4
合計	<u>24,585</u>	<u>100.0</u>	<u>14,575</u>	<u>100.0</u>

## 所得稅開支

截至2021年6月30日止六個月及截至2022年6月30日止六個月，我們的所得稅開支為零。

## 期內虧損

因上述原因，我們於截至2021年6月30日止六個月及截至2022年6月30日止六個月，分別產生虧損人民幣19.1百萬元及人民幣7.9百萬元。

## 借貸及資產負債比率

截至2022年6月30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2022年6月30日，本集團資產負債率為3.3%。

## 所持重大投資

截至2022年6月30日止六個月，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2022年6月30日止六個月，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2022年6月30日止六個月，本集團的資本開支總額約為人民幣10.5百萬元。主要用於升級現有的產品線及購買新機器。

## 或然負債

於2022年6月30日，我們並無任何或然負債。

## 資產抵押

於2022年6月30日，本公司並無將任何固定資產進行抵押以作為借款的擔保。

## 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2022年6月30日，我們共有664名員工（包括勞務外包人員）。

為保持僱員的素質、知識及技能水準，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，並以確保他們知悉及遵守我們各個方面的政策。

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提供社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金等福利。

## 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，繼續提升貼敷式胰島素泵Equil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之多，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，我們預計中國胰島素泵市場的市場規模將出現顯著增長。

自貼敷式胰島素泵Equil於中國商業化以來，我們的產品已經進入了超1000家地方醫院。本公司建立了包含300多家分銷商，覆蓋Equil在中國內地30個省、直轄市和自治區的銷售。國際上，為了推進我們的Equil在全球的商業化，我們加強了海外渠道的推廣和國際商務人員在當地對產品的宣傳，建立了更廣泛的銷售渠道和網路，提升了我們產品在當地的知名度，我們還通過不定期的培訓提高了與當地經銷商合作的緊密度。這些為我們未來銷售增長提供了良好的基礎。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年下半年，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行銷團隊以及分銷商網路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持續葡萄糖監測系統AiDEX G7

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%，處於國際領先水準。

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臺重點開展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，宣導國際公認的糖尿病管理標準(管理血糖水準在「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。隨著公眾對於慢性疾病管理重要性認識的提高，我們相信，憑藉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，以及當地醫生和患者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、義大利等歐洲核心市場。2022年下半年，我們預期AiDEX G7產品將繼續在更多的歐洲國家上市推廣，進入當地的醫保／商保，並2023年底有望獲得FDA批准上市。本公司的多款血糖監測系統產品，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，並持續建立本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性疾病管理行業中的長期競爭優勢。2022年下半年，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2022年6月30日止，COVID-19疫情在全球尚未得到遏制，因此我們在開拓當地市場及在當地進行銷售和行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，儘量減少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，包括病毒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

本公司於2022年7月28日收到中國證監會關於進行H股全流通的正式批准，據此，本公司最多可將104,580,329股境內非上市股份轉換為H股，並於聯交所上市。有關進一步相關詳情，請參閱本公司日期為2022年8月3日的公告。

除上述披露外，自2022年6月30日起直至本公告日期，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

### 企業管治

本公司致力於確保高標準的企業管治，並已採納企業管治守則所載的守則條文。於報告期內，本公司已遵守企業管治守則中所有適用守則條文，惟偏離守則條文C.2.1（即原守則條文A.2.1）除外。

企業管治守則的守則條文C.2.1規定，董事會主席與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瞭解。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，彼等於報告期內已遵守標準守則。

### **購買、出售或贖回本公司上市證券**

於報告期內，本公司及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。

### **中期股息**

董事會已議決不建議派發截至2022年6月30日止六個月的中期股息。

## 中期業績審閱

審核委員會已審議及審閱本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料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2022年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務資料符合有關會計準則、法律及法規規定。

## 刊發中期業績及中期報告

本業績公告登載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.microtechmd.com](http://www.microtechmd.com))。

本公司2022年中期報告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。

## 釋義及技術詞表

「人工胰腺系統」	指	一種全面糖尿病管理系統，使用連續的血糖監測跟蹤血糖水準，並在需要時根據其控制演算法使用胰島素泵自動輸注胰島素
「血糖監測系統」	指	血糖監測系統
「血糖」	指	血糖，亦指血葡萄糖，血液中的葡萄糖含量，為糖尿病監測的指標
「董事會」	指	本公司董事會
「免校準」	指	又稱「工廠校準」，指能夠在無需通過血糖監測系統進行校準的情況下使用傳感器；使用者可選擇按其自身判斷進行校準，免校準持續血糖監測系統使用者無需顯示血糖值前進行手指針刺血糖校準
「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
「行政總裁」	指	本公司行政總裁
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載《企業管治守則》

「持續葡萄糖監測系統」	指	持續葡萄糖監測系統
「主席」	指	董事會主席
「中國」	指	中華人民共和國，但就本公告而言且僅作地理參考，及除文義另有所指外，本公告中提及的「中國」並不適用於香港、中國澳門特別行政區及台灣
「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
「本公司」、「微泰」或「微泰醫療」	指	微泰醫療器械(杭州)股份有限公司，一家於2011年1月20日在中國註冊成立的有限責任公司及於2020年11月6日變更為在中國註冊成立的股份有限公司，其股份代號為：HK2235
「核心產品」	指	貼敷式胰島素泵Equil系統，指定「核心產品」(定義見上市規則第十八A章)
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股，以人民幣認購或入賬列作繳足
「境內非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「鄭博士」	指	鄭攀博士，董事會主席、執行董事、本公司行政總裁及單一最大股東集團成員
「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

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的境外上市外資股，以港元認購及買賣並於香港聯交所上市
「HbA1C」	指	血紅蛋白A1C，為糖尿病監測及管理的指標之一
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港聯交所」 或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「獨立非執行董事」	指	董事會獨立非執行董事
「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
「上市規則」	指	《聯交所證券上市規則》（經不時修訂或補充）
「MDR」	指	歐盟醫療器械法規
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「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
「研發」	指	研究及開發
「報告期」	指	截至2022年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣

「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「泰康保險集團」	指	泰康保險集團股份有限公司
「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

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8月29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；本公司非執行董事為胡旭波先生及高韻女士；及本公司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。