

新股資料概要：微泰醫療器械(杭州)股份有限公司 - B

招股詳情：

行業	糖尿病醫療器械公司	集資用途	
股票代號	2235	分配予核心產品	31%
招股價	27.70 – 31.15 港元	分配予持續血糖監測系統	35%
集資淨額	1,644.8 – 1,854.6 百萬港元	分配至第二代貼敷式胰島素泵系統	11%
時間表		分配至其他產品及在研產品	8%
公開認購日期	06/10/2021 上午 09:00 [^]	用於建立基於雲端大數據的糖尿病管理平台	5%
公開截止認購日期	11/10/2021 中午 12:00 [^]	用於營運資金及其他一般公司用途	10%
定價日	11/10/2021	保薦人	高盛 (亞洲) 有限責任公司
公佈申請結果	18/10/2021		中國國際金融香港證券有限公司
掛牌日期	19/10/2021		

[^] 本公司孖展認購截止日期可能早於公開認購截止日期

新股分析：

微泰醫療器械(杭州)股份有限公司專注於糖尿病管理，提供糖尿病治療及糖尿病監測醫療器械。公司所處的糖尿病監測、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。根據灼識報告，中國糖尿病的患病人數於 2019 年為 118.8 百萬人，預計於 2030 年將達到 143.2 百萬人。中國市場的規模從 2015 年的 8 億美元增至 2020 年的 22 億美元，2015 年至 2020 年的年複合增長率為 22.0%，並將進一步增至 2030 年的 102 億美元，2020 年至 2030 年的年複合增長率為 16.7%。集團已訂立基石投資協議，基石投資者包括 Invesco、UBS AM Singapore、LAV、Springhill、Hudson Bay、Tencent Mobility(騰訊控股的全資附屬公司)、Boyu Capita(由博裕資本管理)、Lake Bleu Prime、OrbiMed、及 Sage Partners。但倘公司的血糖監測系統(一種通過刺手指監測血糖水平的傳統方法)的市場份額因市場上開發了更為先進的產品而導致任何下降，則可能對公司業務及經營業績產生重大不利影響。

公司簡介：

公司於 2011 年成立，專注於糖尿病管理，提供糖尿病治療及糖尿病監測醫療器械，以在中國和全球範圍內優化糖尿病的管理方式。公司的核心產品 Equil 貼敷式胰島素泵(「Equil」)是半拋式貼敷式胰島素泵。Equil 於 2017 年 6 月在歐洲獲得 CE 標誌，並於 2017 年 9 月在中國獲得國家藥監局的成人使用上市批准。Equil 於中國被歸類為第三類醫療器械。公司於 2018 年開始在中國和歐洲銷售 Equil。此外，公司尋求擴大 Equil 的適應症，以供兒童及青少年使用。於往績記錄期間，公司 Equil 於中國的零售價為每件人民幣 28,800 元，於歐洲的零售價為每件 2,500 至 3,000 歐元。除 Equil 之外，公司亦已商業化了血糖監測系統及持續血糖監測系統產品。於 2019 年、2020 年以及截至 2020 年及 2021 年 4 月 30 日止四個月，公司產生自血糖監測系統產品的收入為 52.0%、52.2%、52.4%及 41.5%。

業務簡要：

公司的核心產品 Equil 是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。其他創新特性包括使用者可在衣物下感知的振動警報，以及即使無線 PDA 不在身邊時候仍可啟用泵體本身具有的胰島素輸注大劑量按鈕進行方便輸注。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。截至最後實際可行日期，公司已成功在亞太地區、歐洲、中東、非洲和拉丁美洲超過 20 個國家銷售 Equil。於 2021 年 2 月，公司向 FDA 提交了 510(k)上市前通知，且公司預計將於 2022 年上半年獲得 FDA 對 Equil 的批准。

AiDEX G7 (公司的持續血糖監測系統) 是全球第二個實現商業化免校準、實時持續血糖監測系統。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。公司於 2020 年 5 月在中國完成 AiDEX G7 的臨床試驗, 而國家藥監局於 2021 年第一季度受理了公司的註冊申請。AiDEX G7 已於 2020 年 5 月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》。如獲批准, AiDEX G7 預計將成為中國首個獲准商業化的免校準、實時持續血糖監測系統。

下圖概述公司產品及主要在研產品的開發狀況:

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	預計現階段完成	預計商業上市
貼敷式 胰島素泵	Equil *	中國	國家藥監局					不適用	已上市
		歐盟	TUV Rheinland**					不適用	已上市
		美國	FDA					2022年上半年	2022年上半年
		(供兒童及青少年使用)	中國	國家藥監局				2022年上半年	2022年下半年
	第二代貼敷式胰島素泵	中國	國家藥監局					2022年上半年	2023年下半年
持續血糖 監測系統	AiDEX G7	中國	國家藥監局					2021年下半年	2021年下半年
		歐盟	TUV Rheinland**					不適用	已上市
		美國	FDA					2022年上半年	2023年上半年
		(供兒童及青少年使用)	中國	國家藥監局				2021年下半年	2022年上半年
	AiDEX X	中國、歐盟	國家藥監局、TUV Rheinland**					2021年下半年	2023年上半年
閉環人工胰腺	PanCares人工胰腺	中國、歐盟	國家藥監局、TUV Rheinland**					2022年上半年	2023年下半年
	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、TUV Rheinland**					2023年	2024年後
IVD***	血糖監測系統產品*	中國、歐盟、美國	國家藥監局、FDA、TUV Rheinland**					不適用	已上市
	Exactive Pro血糖、酮、尿酸監測系統	中國	國家藥監局					2021年下半年	2022年上半年
	IVocare多功能即時檢驗產品***	中國	國家藥監局					2021年下半年	2021年下半年

* 核心產品

▲ 適用國家藥監局頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》

◇ 從 FDA 獲得 510 (k) 許可無須在美國進行臨床試驗。

競爭優勢:

- 糖尿病治療及監測器械向中國乃至全世界證明了提高糖尿病管理的能力
- 首款及唯一一款在中國獲批的貼敷式胰島素泵
- 持續血糖監測系統領域的主要參與者, 擁有多個產品線的內部產品組合
- 聚焦於設計和開發人工胰腺, 方式是將胰島素泵和持續血糖監測系統與人工智能優化算法整合
- 通過整合公司的研發、生產和商業化能力建立協同平台
- 擁有由行業資深人士和行業領先投資者組成的富有遠見的管理團隊

披露

分析員及其關連人士並沒有持有報告內所推介股份的任何及相關權益。

免責聲明

只供私人閱覽。本報告(連帶相關的資料)由申萬宏源研究(香港)有限公司撰寫。申萬宏源研究(香港)有限公司為申萬宏源集團成員。本報告不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發佈, 報告的資料來自申萬宏源研究(香港)有限公司可信的來源取得, 惟申萬宏源研究(香港)有限公司並不保證此等資料的準確性、正確性及或完整性。本報告部份的內容原由上海申萬宏源研究所撰寫並於國內發表, 申萬宏源研究(香港)有限公司對認為適用的內容進行審閱並翻譯, 然後採用。本報告內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解, 報告內所載的觀點並不代表申萬宏源集團的立場。本報告並不構成申萬宏源研究(香港)有限公司對投資者買進或賣出股票的確實意見, 報告中全部的意見和預測均反映分析員在報告發表時的判斷, 日後如有改變, 恕不另行通告。申萬宏源集團成員公司(包括但不限於申萬宏源研究(香港)有限公司和申萬宏源證券(香港)有限公司)及其董事、行政人員、代理人及僱員可能在本報告中提及的證券的權益和不就其準確性或完整性作出任何陳述及不對使用本報告之資料而引致的損失負上任何責任。故此, 讀者在閱讀本報告時, 應連同此聲明一併考慮, 並必須小心留意此聲明內容。倘若本報告於新加坡分派, 只適用分派予新加坡證券及期貨法第 4A 條所界定的認可投資者和機構投資者。本報告及其內容只供相關認可投資者或機構投資者閱覽。任何人於新加坡收取本報告, 並對本報告有任何疑問, 可致電 65-6323-5207 聯繫 Shenwan Hongyuan Singapore Private Limited。

版權所有

聯繫公司: 申萬宏源研究(香港)有限公司, 香港軒尼詩道 28 號 19 樓
其關連一方: 申萬宏源研究所, 中國上海市南京東路 99 號 3 樓