



明達醫學科技股份有限公司

2021年第三季法人說明會

股票代號：6527

 Crystalvue

2021.11.24
1

免責聲明

本簡報財務數字係依據國際會計準則編制，且經會計師核閱簽證。

本簡報與會議中之討論內容包含有關於明達醫學科技(股)公司營運、財務狀況與對未來預期之前瞻性描述，此前瞻性描述將受到已知與未知不確定因素與風險的影響，而造成實際結果與前瞻性描述中預期或暗示的結果可能存在重大差異。

本簡報與會議內容中之前瞻性描述乃反映目前本公司對整體營運之看法，明達醫學科技(股)公司免除日後更新、通知之責任。

會議議程

- 01 公司簡介
- 02 2021年第三季財務結果
- 03 發展紀事
- 04 市場展望與發展策略

明達醫學簡介

打造全自動智慧醫材



Crystalvue

成立時間：2009/10/26

董事長：王威 博士

實收資本額：2.3864億

員工人數：96人



核心技術

- 自動化光學同調斷層掃描
- 自動化眼底追蹤與對焦
- 流體動力量測
- 數位醫學影像處理

產品與服務

- 高階眼科儀器設計、製造與銷售
- 內視鏡消化道耗材



專利與認證

- 已獲證專利：95篇
- 申請中專利：18篇
- 論文發表：9篇
- 通過ISO 13485、台灣 GMP、TFDA、美國 FDA 510(k)、歐洲 CE、中國 NMPA、韓國 KFDA、巴西 ANVISA等認證



台灣首臺 台灣製造 光學斷層掃描儀OCT

全台首創 台灣設計 全自動眼底相機、全自動眼壓計

全球首家 全自動鏡片磨片機台灣品牌

3Q/2021 資產負債表

單位：新台幣千元

	Q3/21	%	Q3/20	%
現金及其他金融資產	67,707	8%	377,478	47%
應收票據及帳款淨額	110,519	13%	96,297	12%
存貨	215,285	24%	158,282	19%
固定資產及無形資產	427,106	49%	100,682	12%
其他流動及非流動資產	58,753	6%	79,279	10%
資產總計	879,370	100%	812,018	100%
負債總計	184,020	21%	153,151	19%
權益總計	695,350	79%	658,867	81%

*項目取自資產負債表

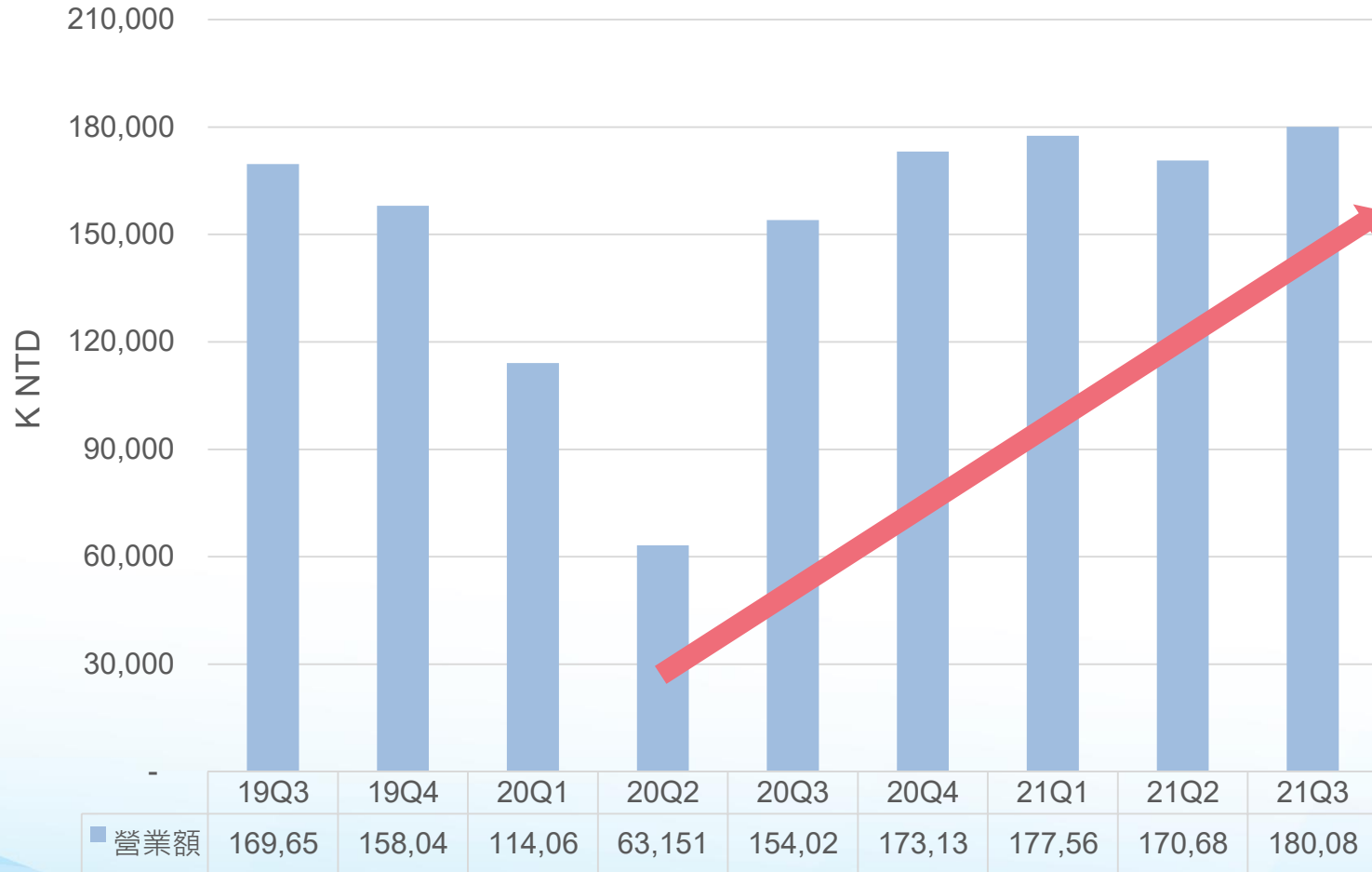
3Q/2021 綜合損益表

單位：新台幣千元

	Q1-Q3/21	Q1-Q3/20	YoY
營業收入	528,331	331,239	+60%
營業毛利率	27.3%	34.0%	-20%
營業費用	84,641	72,748	+16%
營業費用率	16.0%	21.9%	-27%
營業淨利	59,679	39,992	+49%
營業淨利率	11.2%	12.0%	-7%
營外損益	7,080	3,084	+130%
本期淨利	53,684	40,408	+33%
淨利率	10.1%	12.1%	-17%
基本每股盈餘（元）	2.25	1.67	+35%

*項目取自綜合損益表

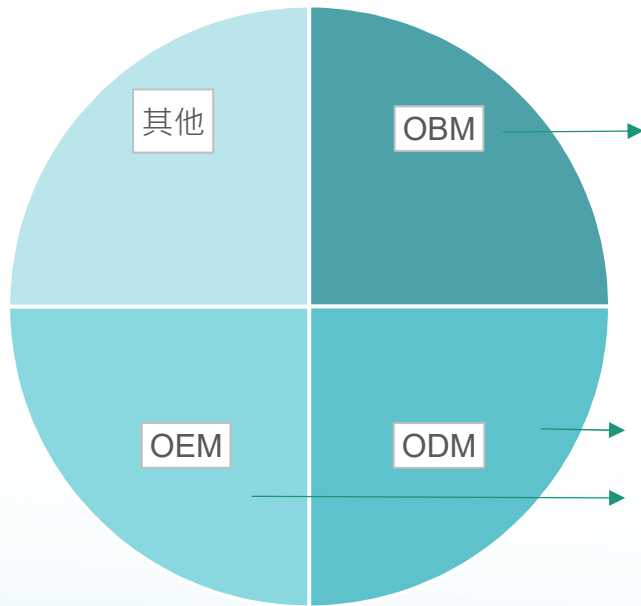
近年季度營業收入



產品別營業收入

2021Q1-Q3營業收入：\$5.28億

銷售模式別說明



Crystalvue品牌
全球銷售及代理商
超過65個國家

OEM與ODM客戶
皆為歐美日知名大廠

- O Company (美國)
- O Company (芬蘭)
- Rodenstock(德國)
- Tomey (日本&德國)
- U Company (美國)
- N Company (日本)
- A Company (美國)
- M Company (美國)
- T Company (台灣)



RODENSTOCK Instruments



RODENSTOCK



2021發展紀事

Nov. 明達榮獲2021傑出生技產業獎
金質獎

Oct. 明達第一台全自動磨片機CV-700出貨



May. 明達可攜式眼底相機NFC-600通過
巴西 ANVISA認證

Apr. 明達可攜式眼底相機NFC-600通過
美國 FDA 510(k)認證



2021亞洲生技大展



2021發展紀事(法規成果)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
April 13, 2021

Cryostar Medical Corporation
Director of Quality Assurance
The U.S. City, Chunguangshu, Taiwan Dist.,
Taiwan, 10072
Taiwan

Re: K210477
Trade Name: N95-600 Aerosol Particle Counter
Regulation Number: 21 CFR 806.120
Regulation Name: Optimal Counter
Regulatory Class: Class II
Product Code: 8061
Date: March 19, 2021
Revised: March 25, 2021

Dear Director:

We have received your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined that the device is substantially equivalent to the predicate for use under 21 CFR 806.120. The device is a health-related product that meets all applicable regulatory provisions. It is, therefore, cleared for sale in the United States. You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this clearance does not constitute a determination that the device is safe, effective, or of high quality, it does not constitute a determination that the device is safe, effective, or of high quality. The 510(k) Premarket Notification Database listing of this device is available at <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfdadb/dndp/510k.htm>. If you have any questions regarding this clearance, please contact the person(s) listed below. The general controls provisions of the Act do not require you to submit any premarket notification for this device. You may, however, submit a premarket notification for this device to receive further information regarding your device. If you have any questions regarding this clearance, please contact the person(s) listed below.

If you desire a classified use only use other than the use(s) listed above, you must submit a 510(k) for that use. There is no assurance that your device complies with other requirements of the Act and Federal regulations, including but not limited to registration and labeling (21 CFR Part 807), labeling (21 CFR Part 312), and other applicable regulations.

Ukraine
LLC - UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND PROGNOSTICATION

CERTIFICATE OF CONFORMITY
Valid until December 3, 2021

The authority certifies the following product, with the manufacturer's consent, according to the requirements of Council of Ministers of Ukraine No. 1224/2019/19-1579 On approval of the national system of medical device conformity assessment in Ukraine.

Manufacturer: Cryostar Medical Corporation
No. 101, St. Mykhailivska St., Taras Shevchenko District, Kyiv City 04075, Ukraine

Product Name: Optimal Counter
No. 101, St. Mykhailivska St., Taras Shevchenko District, Kyiv City 04075, Ukraine

Authorized Representative in Ukraine: LLC "UKRAINE CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND PROGNOSTICATION"
No. 101, St. Mykhailivska St., Taras Shevchenko District, Kyiv City 04075, Ukraine

Registered in the Register of "UKRAINE CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND PROGNOSTICATION" LLC
No. 101, St. Mykhailivska St., Taras Shevchenko District, Kyiv City 04075, Ukraine


GMP renew on going...




GMP renew
ISO13485 renew

MHRA
Medicines & health products Regulatory Agency

Application reference: 2021/00012/1790

Manufacturer: Cryostar Medical Corporation
No. 101, St. Mykhailivska St., Taras Shevchenko District, Kyiv City 04075, Ukraine

Manufacturer registration number: Registered Device





AI結盟 佈局全球

明達AI合作夥伴遍及亞洲、歐洲、北美

- 多家AI公司使用明達眼底照相機已取得各國認證(TFDA、FDA、CE、NMPA等)
- 結合AI軟體拓展各國銷售通路



(中國)

(印度)

(新加坡)



(美國)



(美國)



(美國)



(丹麥)



(丹麥)

- 美國AI公司RETINA-AI Health臨床成效利用五家品牌之眼底相機上評估 RETINA-AI Galaxy™ 軟體，明達NFC-700影像品質清晰穩定，有利AI判讀。

	NFC-700 (明達)	Nexy	NW400 (Topcon)	DRSPlus (CenterVue)	DRS (CenterVue)
mtmDR*					
Sensitivity	89.2%	83.6%	87.3%	95.0%	88.2%
Specificity	82.8%	82.6%	83.2%	82.8%	85.3%
Imageability	99.2%	99.2%	96.5%	99.2%	94.0%

*mtmDR: 中度以上糖尿病視網膜病變

Source: RETINA-AI Health, Inc.

AI結盟 佈局全球

美國Medicare聯邦保險將給付AI篩檢糖尿病視網膜病變

美國CMS在11/02發布了最新的CY 2022 Medicare醫師收費表(Physician Fee Schedule, PFS)和CY 2022醫院門診預期支付系統(OPPS)的最終規定和保險給付額度。

根據醫師、專業協會和技術開發人員的意見，CMS得出結論：已確立CPT Code 92229的相對價值單位(RVU)，估計CPT Code 92229的美國平均醫師費用約為45.69美元。全美各地的給付數字取決於各地的成本指數(GPCI)，最高的金額達62.93美元。PFS最終規則還確認，人工智慧可用於彌補MIPS支付系統的護理差距。具體來說，CMS修改了其政策，將傳統糖尿病眼科檢查必須由眼科醫師或驗光師進行，新增「或者是由人工智慧(AI)系統讀取，有證據的顯示眼底攝影結果。」在OPPS最終版本中，CMS的CPT Code 92229給付金額為 57.12美元。



中國視光中心、藥局、保險業因人工智慧的導入，佈局眼底糖網篩查工作

健康領域人工智慧領軍企業Airdoc聯合眼鏡業巨擘星創視界、以色列視光高科技廠商Visionix、頂尖醫療器械大廠Crystalvue明達醫學和蘇州幫橋宣布開展五方戰略合作，將AI篩查從眼底照相機延展至自動多功能綜合檢眼儀、數碼裂隙燈，推動中國視光設備的進一步智能化，並在星創視界旗下寶島眼鏡率先引進600台AI賦能眼底照相機、100台AI賦能數碼裂隙燈、100多台AI賦能綜合檢眼儀，以惠及更多百姓。

明達全自動化技術，一鍵即可完成拍攝，無須專業人員操作，實現跨科別、跨行業之需求，解決醫護人員短缺問題，並有效普及AI的導入。



遠距醫療 最佳幫手

明達可攜式眼底相機具移動性，無須輔助，病患也可自行拍攝



全自動可攜式眼底照相機 (NFC-600)

NFC-600為全自動、免散瞳、可攜帶的眼底照相機。病患也可同側自行操作，自助拍攝眼底圖。

- 僅需輕觸START鍵，病患便可自行拍攝眼底圖。再將圖片傳給醫生，便可有效率地進行遠距醫療。
- NFC-600外型設計簡約，體積小巧，相機頭與基座為可拆式，組裝方便，便於攜帶。
- 另有選配之客製化行李箱供使用者方便拖行與攜帶。適用於偏鄉醫療、健檢車等。



多角發展 拓展版圖

明達全自動視光磨片機CV-700已量產上市，多元全自動產品搶佔視光與醫療市場



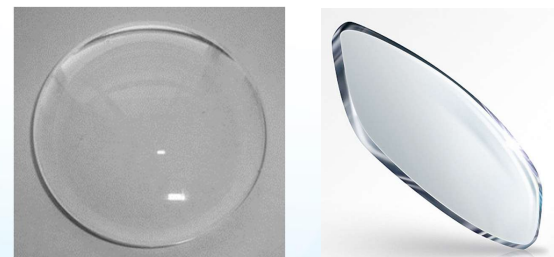
明達全自動3D視光磨片機 (CV-700)

整合掃框、定中心、磨片、拋光、倒角、車溝等功能，使製作眼鏡片更快速簡易與安全。

[CV-700介紹影片連結](#)

明達全自動視光磨片機CV-700已量產上市

- 全台灣第一台由國人設計製造之全自動視光磨片機
- 眼鏡快時尚競爭激烈，傳統眼鏡行力求轉型，僅中國一年就有數千台磨片機的需求，目前大部分仍是舊型的半自動磨片機
- 全球視光市場已開始將眼睛健康檢查納入服務項目，包含視網膜檢查、眼壓量測等，明達多項全自動產品有利拓展通路



台灣品牌 揚名國際

本年度新增12國OBM客戶：西班牙、葡萄牙、比利時、土耳其、巴西、智利、墨西哥、俄羅斯等



全球銷售及代理商超過65個國家



Inspire Your Vision

 Crystalvue
www.crystalvue.com