

证券代码:688399

证券简称:硕世生物

公告编号:2022-016

江苏硕世生物科技股份有限公司

关于自愿披露对外投资公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

- 投资标的名称:苏州宏元生物科技有限公司;
- 投资金额:4,000万元人民币;
- 根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《公司章程》等规定本次对外投资事项无需提交公司董事会、股东大会审议,不构成关联交易,亦未构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组,公司以自有资金出资,不会对公司财务及经营状况产生影响,不存在损害公司及股东利益的情形;

● 相关风险提示:(1)投资标的未来运营过程中可能面临经济形势、市场环境或公司实际发展情况不及预期等不确定性因素带来的影响;(2)投资标的公司所涉领域研发投资较大、周期较长、风险较大,可能面临研究进展缓慢和临床研究结果失败或者无法取得产品注册证而无法收回前期投资的情况;(3)由于医药产品的行业特点,各类产品的投产及未来的具体销售情况可能受到产品实际效果、市场环境变化以及实际推广效果不及预期等因素影响,具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策注意投资风险;(4)本次交易,未对投资标的设置业绩对赌和承诺,也未按照投资标的的盈利预测模型对投资标的进行评估,若投资标的的业绩未达预期,将导致公司的长期股权投资出现减值的风险,敬请广大投资者谨慎决策注意投资风险。

一、对外投资概述

(一)为完善公司业务布局,充分整合利用各方优势资源,加强公司在分子诊断领域的多元布局,江苏硕世生物科技股份有限公司(以下简称“公司”或者“硕世生物”)拟以自有资金投资苏州宏元

生物科技有限公司（以下简称“宏元生物”或者“投资标的”），公司已于 2022 年 4 月 18 日就本次增资事宜与宏元生物及其原股东签署《增资协议》。

宏元生物拟将注册资本由 122.9422 万元增加至 135.2364 万元，新增加注册资本将由公司全额认缴。根据各方认可宏元生物本次投前估值 40,000 万元人民币，公司本次以总计人民币 4,000 万元的溢价认缴上述新增注册资本。本次增次完成后，公司持有宏元生物 9.0909% 的股权。公司投资额与新增注册资本之间的差额计入宏元生物资本公积。

（二）根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《公司章程》等规定本次对外投资事项无需提交公司董事会、股东大会审议。

（三）本次对外投资事项不构成关联交易，亦未构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、投资标的基本情况

（一）投资标的基本信息

企业名称：	苏州宏元生物科技有限公司
企业住所：	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A5 楼 302 单元
法定代表人：	钱自亮
注册资本：	122.9422 万元人民币
公司类型：	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围：	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械零售；人工智能基础资源与技术平台；医学研究和试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期：	2018-12-28
营业期限：	无固定期限

(二) 投资标的最近一年又一期主要财务数据

单位：元

科目	2021 年度 (经审计)	2022 年 1-3 月 (未经审计)
总资产	25,265,451.05	23,561,505.74
负债	8,796,123.60	8,322,717.96
净资产	16,469,327.45	15,238,787.78
营业收入	2,092,705.36	786,500.00
净利润	-5,804,370.63	-2,827,006.64

苏州宏元生物科技有限公司 2021 年度财务报表已经审计，2022 年 1-3 月财务报表未经审计。

(三) 投资标的董事会及管理层的管理人员如下：

姓名	职务
钱自亮	董事长兼总经理
徐文胜	董事
贾子昂	董事
李建波	监事

(四) 投资标的核心团队情况

姓名	职务	个人履历
钱自亮	创始人兼任 CEO	生物信息学和免疫学博士，在斯坦福大学、阿斯利康、强生、罗氏诊断从事医学科研、新药物、医学诊断新技术工作近 10 年。领导以及参与过多个研究小组，发明或者发现新治疗方法以及医学诊断方法。涉及的医学领域包括消化道癌症、肺癌、乙肝病毒、慢性肝硬化、高血压和慢性肾病、精神抗压力的基因学研究。
李亦学	首席科学家	博士，研究员，博士生导师。上海生物信息技术研究中心主任，中科院上海生命科学研究院生物信息中心主任，中科院系统生物学重点实验室副主任，国家“十一五”863 计划生物与医药领域专家组成员。
王白云	研发总监	硕士研究生，生物化工学专业。在多家生物医药公司从事研发、实验、体系、注册等工作，主要负责二代测序 Illumina 平台相关技术的优化、NGS 实验流程的优化、

		组织医疗器械生产相关质量管理体系建设和日常运行以及三类体外诊断试剂盒-NGS 捕获试剂盒的设计开发等工作。2019 年 5 月加盟宏元生物，主要负责产品的设计开发及注册工作。
--	--	---

(五) 投资标的增资前后的股权结构如下:

1、本次增资之前投资标的股权结构:

序号	股东	认缴出资额(万元)	出资方式	出资比例
1	钱自亮	39.2116	货币	31.8944%
2	苏州堂华企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	38.4801	货币	31.2994%
3	苏州工业园区博策基因生物科技合伙企业(有限合伙)	15.1125	货币	12.2923%
4	炳燕	9.4613	货币	7.6957%
5	江苏惠泉华杰信诺投资企业(有限合伙)	11.1766	货币	9.0909%
6	杭州添元企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	9.5001	货币	7.7273%
合计		122.9422	--	100.00%

针对本次交易，标的公司有优先受让权的股东均放弃优先受让权。

2、本次增资之后投资标的股权结构:

序号	股东	认缴出资额(万元)	出资方式	出资比例
1	钱自亮	39.2116	货币	28.9949%
2	苏州堂华企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	38.4801	货币	28.4540%
3	苏州工业园区博策基因生物科技合伙企业(有限合伙)	15.1125	货币	11.1749%
4	炳燕	9.4613	货币	6.9961%
5	江苏惠泉华杰信诺投资企业(有限合伙)	11.1766	货币	8.2645%
6	杭州添元企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	9.5001	货币	7.0248%
7	江苏硕世生物科技股份有限公司	12.2942	货币	9.0909%

合计		135.2364	100.0000%
----	--	----------	-----------

上述股东均以货币方式出资，资金来源均为自有资金，以上数据均保留小数点后两位，如存在尾差，为四舍五入原因造成。

（六）宏元生物与本公司在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面均不存在关联关系。

（七）宏元生物主营业务及与公司业务关联情况

1、宏元生物主营业务情况

宏元生物创立于 2018 年，致力于开发新一代肿瘤无创早筛/早诊产品。目前宏元生物主营业务为无创尿液 DNA 分子诊断，属于 IVD 领域发展较快的细分领域，特别是 NGS（第二代测序技术）近几年发展迅速，在肿瘤基因检测应用前景广阔。

2、宏元生物主要技术平台

宏元生物拥有超灵敏染色体畸变检测技术平台，该技术凭借独特的算法技术，将高通量测序（NGS）和大数据挖掘为核心的信息技术紧密结合，能够挖掘到与肿瘤有关的少量染色体畸变。

通过该技术平台孵化的拳头产品“尿路上皮癌染色体异常检测试剂盒(UroCAD®)”，在 2021 年通过国家《创新医疗器械特别审查程序》。该创新审查是中国体外诊断行业创新认证最高标准，通过该特别审查程序，宏元生物 UroCAD 有望成为业内首个取得注册证的肿瘤早诊/筛查 NGS 产品，该产品还获得美国临床肿瘤学会(ASCO)和《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》引用和认可。与此同时，宏元生物也正在进行其他高发癌症的早筛早诊产品的开发，包括肺癌、肝癌、胆道癌症、胰腺癌、乳腺癌、子宫内膜癌、前列腺癌等，涵盖癌症的辅助诊断、风险预测、用药指导、复发监测等领域。

3、宏元生物与硕世生物主营业务关联情况

近年来，硕世生物以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加分子诊断试剂及相关领域产品品种，尤其是拓展临床应用的产品品种。为优化产品结构，硕世生物除已深耕多年的 PCR 领域外，已开始布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等领域。高通量测序技术是近几年分子诊断领域增长较快的业务领域，也是硕世生物重点布局的业务领域之一，看好新一代高通量测序技术在肿瘤早诊早筛中应用前景。宏元生物专注于 NGS 技术平台，拥有核心技术优势，具有丰富的肿瘤早诊早筛研发管线，宏元生物尿路上皮癌检测试剂盒 UroCAD® 是当前唯一应用 NGS 技术，获批进入国家创新医疗器械特别审查绿色通道癌症早诊/筛查产品。

在核心技术方面，宏元生物无论是尿路上皮癌还是其他高发癌症的早筛早诊产品的布局及研发方面，与硕世生物目前液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域布局，均具有较高的协同性和一致性。

在业务方面，基于宏元生物主营业务，从上游研发到生产质控、乃至转化项目进入临床试验阶段，硕世生物均可以提供分子检测领域的关联技术及产品支持。同时，硕世生物将体外诊断领域经营多年的市场、营销、生产、注册等方面的资源积累，和宏元生物在创新型技术开发领域的优势相结合，可实现优势互补，未来亦可通过技术合作、联合开发等方式共同承接业务及研发，进一步增强业务协同效应。

本次增资为未来双方进一步合作奠定基础，未来双方可以结合各自的优势，寻求技术和项目等方面的深度合作，携手打造分子诊断的完整解决方案。

三、投资标的定价情况

公司于 2021 年 9 月和投资标的初步接洽，并正式开展现场尽职

调查。其中，在技术方面，公司组织研发团队对标的公司的业务技术进行详细调查，包括听取核心创始人的推介并对核心技术人员进行访谈，实地考察研发产线，参观并现场查验研发技术路径、工艺、设备等，同时也通过咨询行业内的专家等方式对标的公司及其技术进行了解，并查询了其发表的论文水平，以验证标的公司的技术及科研能力；在法律方面，公司组织法务人员对公司历史沿革、历次融资、组织架构、知识产权、经营等各方面进行调查，并负责相关协议起草与审核；在财务方面，公司组织财务团队进行尽职调查，同时聘请会计师事务所对标的公司进行了审计，以客观全面了解其财务状况。

此次交易，标的公司较高溢价，主要原因为，首先，标的公司核心产品目前虽仍处于研发阶段，其所从事的主营业务具有广阔的市场前景；其次，标的公司所从事的业务领域是国家政策大力支持的领域，标的公司核心技术的先进性、原创性及产品的显著的临床应用价值，主打产品“尿路上皮癌染色体异常检测试剂盒得到国家创新特别审批程序的认定，注册临床开启，有望成为肿瘤早诊/筛查 NGS 技术 IVD 第一证；再次，标的公司产品技术的优异性能得到行业指南的认定，为下一步商业化打下基础，宏元生物在通过《创新医疗器械特别审查程序》审查后，得到市场极大认可，已和全国多个知名的第三方医学检测机构和体检机构迅速达成战略合作；最后，标的公司在技术方面、人才方面具有明显的优势，和公司业务上也有明显的协同效应。

综上，本次交易价格的确定原则为：参考投资标的前次融资估值，即 2021 年 7 月完成的 A 轮融资的投后估值为 22,000.00 万元。同时基于标的公司的核心团队、项目研发进展、研发能力、经营情况、市场地位并结合肿瘤早筛的市场前景、产品注册进展以及未来市场预期，在此基础上经各方协商一致确认。

四、增资协议的主要内容

(一) 合同主体：硕世生物、宏元生物及其原股东；

(二) 本次交易整体安排：硕世生物同意按照本协议的约定以人民币 4,000 万元的价格认购宏元生物新增注册资本人民币 12.2942 万元，增资完成后，公司注册资本变更为人民币 135.2364 万元，本轮增资前公司估值 40,000 万元，增资后估值 44,000 万元。

(三) 增资款的交付

各方同意于签署本协议的同时依据本协议内容就本协议项下的本次交易事宜签署 (1) 格式和内容如附件一之《公司章程》(“公司章程”);

及 (2) 为完成本次交易事宜需要或应投资人要求签署的其他附属协议、决议及其他文件 (以上文件和本协议统称“交易文件”), 并将公司章程及其他就本次交易所需的工商变更登记有关申请文件委托各方共同委托的公司人员至主管市场监督管理部门办理本次交易所需要的工商备案登记手续。

对于投资款应采用严格的财务及资金使用制度进行管理, 且仅用于公司主营业务相关的产品开发及其业务拓展。

(三) 投资款的缴纳

本轮投资者人投资款分二期缴纳, 各期缴纳如下约定:

1、各方同意, 以下条件全部得到满足本轮投资者缴纳第一期投资款 2500 万元:

(1) 现有股东和公司签署、交付或履行本协议及完成本协议所述交易所需的全部同意和批准已经取得并维持完全有效, 包括但不限于所有必要的政府监管部门的同意和批准 (如有);

(2) 自本协议签署之日 (包括签署日) 至第一期交割基准日,

不存在或没有发生对公司的资产、负债、盈利前景和正常经营已产生或经合理预见可能会产生重大不利影响的事件、事实、条件、变化或其它情况；

(3) 公司股东已通过有关股东会决议，公司董事会由 5 位董事组成，其中 1 位由本轮投资人委派，1 位由现有投资人委派，其余 3 位由创始股东委派；

2、各方同意，以下条件全部得到满足本轮投资者缴纳第二期投资款 1500 万元：

(1) 本协议第 7.1 条项下约定的第一期交割条件直至第二期交割基准日仍需持续得到满足；

(2) 公司办理完毕关于本协议项工商变更登记手续（包括将(1)公司股东及股权情况已变更为如本协议第 1.2 条第(3)项所示；(2)备案本协议附件一的公司章程）并获得新换发的营业执照，并已将该等新换发的营业执照复印件及证明前述工商变更登记已完成的证明文件提供给本轮投资人；(3)完成本协议约定董事会成员的工商备案。

(3) UroCAD 产品注册临床试验完成，试验结果提交 CDE 进行评审。

(五) 违约责任及赔偿

1、各方同意：本协议第十一条约定的救济是对法律和其他文件项下所有其他救济的补充，法律和其他文件规定的各种救济方式可同时适用且相互不排斥；如果任何一方违反交易文件，本轮投资人有权要求违约方实际履行其违反的义务。

2、若投资标的未能在本协议约定的期限内完成 UroCAD 产品 CDE 审批，获得三类 IVD 批文，则公司享有所持股权的回购权。

(六) 法律适用和争议解决

1、本协议的订立、效力、解释、履行和争议的解决应受中国法律的管辖，并依其解释。

2、凡因执行本协议所发生的或与本协议有关的一切争议，各方应通过友好协商解决。若任何争议无法在争议发生后十五（15）天内通过协商解决，则任何一方有权将该争议提交苏州仲裁委员会仲裁，仲裁地点在苏州，根据该会届时有效的仲裁程序和规则进行仲裁。仲裁语言为中文。仲裁裁决是终局的，对各方都有约束力。

3、仲裁期间，各方继续拥有各自在本协议项下的其它权利并应继续履行其在本协议下的相应义务。

五、对外投资对上市公司的影响

1、本次对外投资公司以自有资金投资，不会影响公司正常的生产经营活动，不会对公司现金流及经营业绩产生重大不利影响，符合公司及全体股东利益。

2、本次对外投资公司仅以投资方身份参与投资标的增资，不涉及新业务，且本次硕世生物仅占投资标的本次增资后9.0909%的股权，不会导致公司合并报表范围发生变更。

3、本次增资是公司完善业务布局而进行，与公司目前战略布局相符，与主营业务具有协同效应，立足主营业务的同时加强其在分子诊断领域多元布局拓展和尝试，尤其是肿瘤早筛早诊领域，积极开发新的技术领域，拓展行业机会，为进一步发展壮大奠定基础。

五、对外投资的风险分析

1、投资标的未来运营过程中可能面临经济形势、市场环境或公司实际发展情况不及预期等不确定性因素带来的影响。

2、投资标的公司所涉领域研发投入大、周期长、风险较大，可能面临研究进展缓慢和临床研究结果失败或者无法取得产品注册证

而无法收回前期投资的情况。

3、由于医药产品的行业特点，各类产品的投产及未来的具体销售情况可能受到市场环境变化及市场推广效果等因素影响，具有较大不确定性。

4、本次交易，未对投资标的设置业绩对赌和承诺，也未按照投资标的的盈利预测模型对投资标的进行评估，若投资标的的业绩未达预期，将导致公司的长期股权投资出现减值的风险，敬请广大投资者谨慎决策注意投资风险。

特此公告。

江苏硕世生物股份有限公司董事会

2022年4月19日