

北京博晖创新生物技术股份有限公司

关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京博晖创新生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于 2020 年 9 月 17 日收到深圳证券交易所创业板公司管理部出具的《关于对北京博晖创新生物技术股份有限公司的关注函》（创业板关注函〔2020〕第 442 号）。具体内容如下：

2020 年 9 月 11 日晚间，你公司披露《关于收购常州领航量子生物医疗科技有限公司部分股权并对其增资的公告》，拟以现金 2,400 万元收购常州领航量子生物医疗科技有限公司（以下简称“领航量子”）50%股权，同时以 2,500 万元认购领航量子新增注册资本 156.25 万元，增资完成后公司将持有领航量子 67.12% 股权。此外，公司与领航量子各股东签订《股权持续收购协议》，公司将按照协议约定的条件向老股东持续收购其持有领航量子的股权。

我部关注到，领航量子于 2017 年 10 月 19 日成立，注册资本为 300 万人民币，拥有量子点荧光免疫分析仪等 13 项注册证。截至 2020 年 6 月 30 日，领航量子净资产为 1,424,252.69 元，2020 年上半年营业收入为 14.2 元，净利润为 -227,668.95 元。请结合领航量子净资产、经营状况、注册证涉及产品的市场前景和行业竞争状况、《股权持续收购协议》约定的领航量子估值规则等，说明你公司本次收购及增资领航量子的定价依据及其合理性，交易价格是否公允。

公司董事会高度重视，并对相关事项进行了审慎核查，现回复如下：

一、净资产情况

截止 2020 年 8 月底，领航量子注册资本 300 万元，实收资本 300 万元，净资产 145.07 万元。

二、经营情况

1、主要经营活动

领航量子成立于 2017 年 10 月 19 日，现有人员 18 人，其中博士 2 人、硕士 2 人、本科学历 12 人。成立至今，领航量子的经营活动主要集中在免疫诊断试剂和设备产品的开发、试产和注册。具体情况如下：

领航量子虽然成立于 2017 年，但核心研发人员在 2014 年已经开始了早期的产品研发和技术验证，随着技术可行性的逐步验证，主要人员于 2017 年 10 月成立领航量子；2018 年 3 月，领航量子完成了研发实验室、质检实验室、生产车间和办公室的建设，并启动试剂与设备产品商业化的开发；2019 年，领航量子开始了试剂和设备产品的注册；2020 年 3 月-7 月，领航量子陆续获得试剂产品和设备产品的注册证，并办理相应的生产许可变更；2020 年 7 月，随着设备产品注册的获得，开始启动产品的招投标、招商和市场推广工作。

领航量子致力于快速检测（POCT）产品的研发生产和销售，研制开发的免疫诊断试剂采用了量子点发光免疫层析技术，该技术系采用其核心技术骨干研发的量子点微球为标记材料，与传统荧光标记技术相比，该技术能显著提高检测的灵敏度，增强检测的抗干扰能力，提高检测的精密度，所使用的量子点微球在热稳定性、荧光效率、粒径均一度等方面均达到国际领先水平。

2、主要研发成果

经过多年研制开发，2020 年上半年领航量子陆续取得了 13 个产品注册证书，已经注册完成的产品情况如下：

序号	产品名称	注册证号	首次批准日期	到期时间
1	胃蛋白酶原 I / 胃蛋白酶原 II 联合检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400228	2020-3-16	2025-3-15

2	便隐血/转铁蛋白联合检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400229	2020-3-16	2025-3-15
3	降钙素原检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400230	2020-3-16	2025-3-15
4	25-羟基维生素 D 检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400231	2020-3-16	2025-3-15
5	C 反应蛋白检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400232	2020-3-16	2025-3-15
6	同型半胱氨酸检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400519	2020-5-12	2025-5-11
7	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400520	2020-5-12	2025-5-11
8	肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白联合检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400521	2020-5-12	2025-5-11
9	白介素 6 检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400636	2020-5-28	2025-5-27
10	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400637	2020-5-28	2025-5-27
11	全段甲状旁腺激素检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400638	2020-5-28	2025-5-27
12	N 末端心房利钠肽检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)	苏械注准 20202400669	2020-6-8	2025-6-7
13	量子点荧光免疫分析仪	苏械注准 20202220725	2020-6-12	2025-6-11

另外，领航量子尚有如下基于量子点发光免疫层析技术的产品在研发过程中：

序号	产品名称
1	铁蛋白检测试剂盒（量子点发光法）
2	叶酸检测试剂盒（量子点发光法）
3	维生素 B12 检测试剂盒（量子点发光法）
4	糖化血红蛋白检测试剂盒（量子点发光法）
5	人绒毛膜促性腺激素/ β -人绒毛膜促性腺激素联合检测试剂盒（量子点发光法）
6	C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 联合检测试剂盒（量子点发光法）

3、持有专利情况

截止目前，领航量子专利申请及授权情况如下：

序号	专利名称	申请号公布	专利类型	状态
----	------	-------	------	----

1	量子点发光检测仪	CN306032389S	外观设计	授权
2	特异性抗体的检测标记物、其制备方法、其应用及试剂盒	CN111551708A	发明	发明公布
3	荧光分析用样品盒	CN207976396U	实用新型	授权
4	一种测定肠粘膜损伤的联合检测试剂盒及其制备方法	CN108614110A	发明	实质审查
5	一种测定膀胱癌的联合检测试剂盒及其制备方法	CN108593922A	发明	实质审查
6	荧光分析用样品盒	CN108489949A	发明	实质审查
7	用于制造空心 ZSM-5 和 TS-1 沸石的方法	CN111655370A	发明	发明公布
8	试剂板卡	20202067934.4	外观设计	申请
9	量子点荧光检测仪	202030185459.X	外观设计	申请

三、已注册产品的市场前景

领航量子已经注册的产品均属于体外诊断（IVD）之免疫诊断领域。根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会联合中国医疗器械行业协会体外诊断分会共同发布的《2019 年体外诊断行业报告》：2018 年中国体外诊断市场规模超过 800 亿人民币，其中免疫诊断是近年来体外诊断领域规模最大、新增品种最多的细分领域，约占体外诊断市场的 35%，且增速预计达到 15%以上。

就领航量子已经获得注册证的 12 个试剂产品而言，其主要适用疾病包括炎症、胃肠等消化道疾病、妇幼和心脑血管及其他慢病。

疾病系列	已获证产品
胃病	胃蛋白酶原（PGI/PGII）
肠病	转铁蛋白和便隐血（FOB/TRF）
炎症	C 反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、白介素 6（IL-6）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）

心脑血管	心肌三项（CTnI/MYO/CKMB）、N 末端脑钠肽前体（NT-ProBNP）、同型半胱氨酸（HCY）、心型脂肪酸结合蛋白（HFABP）
妇幼	25 羟基维生素 D（25-OH-VD）
慢病	甲状旁腺素（PTH）

这几类产品对应的市场规模超过 60 亿元，且在持续增长中。炎症因子检测市场受益于国家“限抗”政策，持续保持两位数的增长，2019 年市场规模超过 25 亿元人民币；心脑血管检测得益于国内分级诊疗政策的推行、基层医院加大设备采购以及胸痛中心的建设，近些年来增速也很快，心脏标记物产品 2019 年市场规模超过 25 亿元人民币；胃肠道检测随着人们健康意识的逐渐增强，市场也在不断增长，2019 年市场规模超过 10 亿元人民币；维生素 D 的 2019 年市场规模超过 5 亿元人民币。

四、已注册产品的行业竞争情况

1、免疫诊断行业竞争情况

在行业发展趋势方面，随着国内 IVD 技术水平的更新换代，一方面国内体外诊断市场的主导方向已从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移，根据《2019 年体外诊断行业报告》，未来 3-5 年国内体外诊断行业发展最具潜力的产品线中免疫诊断排名第二；另一方面，国产替代在中基层市场空间巨大，在中高端市场也进入攻坚阶段，跨国公司中国区收入增速普遍低于国产代表企业。在行业竞争格局方面，行业内企业数量众多，竞争激烈，但绝大多数规模较小。就整个体外诊断行业而言，排名前 20 的企业市场占有率仅约 30%，产业集中度相对较低，但同时也意味着企业未来有更多的发展和整合机遇。

2、量子点免疫产品竞争情况

目前，国内市面上同类免疫产品多采用传统标记物，量子点技术系新的标记技术，以量子点荧光材料做为标记物，利用量子点的高灵敏度以及荧光特性，让免疫层析技术简便、快速、特异性强的优点更加突出。目前，量子点免疫产品国内代表性厂商有：江苏量点科技、南京诺唯赞、南京美宁康诚、深圳金准、重庆新赛亚和领航量子。其中，领航量子的检测设备为自主开发，掌控了关键核心部件和相关软件，具备较强的市场竞争力。

五、领航量子估值情况

1、本次收购及增资的估值原则

公司本次以 2,400 万元收购领航量子 50%股权，领航量子整体估值为 4,800 万元；收购完成后，公司按照投前 4,800 万元的估值向领航量子增资 2,500 万元，增资后领航量子估值变为 7,300 万元，增资资金将主要用于领航量子在研产品及未来新产品的研发和注册，以及形成已注册产品的生产能力。上述估值是公司领航量子出让股东两方根据领航量子所拥有的产品和技术优势、产品的销售预期、未来的市场前景及资源整合效应等因素，经双方谈判确定，估值确定原则主要包括以下几点：

(1) 领航量子所采用的量子点微球标记技术与传统荧光标记技术相比有一定的优势，能显著提高检测的灵敏度，增强检测的抗干扰能力，提高检测的精密程度，且领航量子使用的量子点微球在热稳定性、荧光效率、粒径均一度等方面均达到国际领先水平。

(2) 领航量子基于量子点微球技术已经获得了 12 个试剂产品和 1 个设备产品的注册，具备了上市销售条件，且另有 6 个产品在研发中。公司经认真研究认

为这些产品应用前景较好，市场规模也较大，行业竞争虽然激烈但也孕育着发展壮大机会。

(3) 通过本次收购可以进一步加强公司免疫诊断产品线的技术研发能力并快速丰富公司该产品线品种，有利于发挥公司体外诊断业务销售网络渠道的协同和规模效应。同时，领航量子将无需花费大量时间和资源建设销售网络渠道，直接利用公司的销售网络渠道尽快将其产品投向市场，实现规模化销售；领航量子将得以继续专注于产品研发和生产。因此，本次收购整合了公司和领航量子双方的资源和优势，最终实现共赢发展。

2、持续收购剩余股权的估值规则

根据《股权持续收购协议》，未来公司持续收购领航量子剩余股权的估值根据以下规则进行确定：

目标公司自有产品 2023 年销售额区间（万元）	目标公司估值区间（万元）
3,000-3,500	7,300-8,000
3,500-5,000	8,000-12,500
5,000-10,000	12,500-31,000
10,000 以上	2023 年销售额的 3.3 倍

上述“目标公司自有产品”指的是领航量子自行开发、拥有全部知识产权的产品，无论此类产品的《医疗器械注册证》、生产厂家是否为目标公司（包含目标公司自研但证书由其指定第三方获取或者指定产品由第三方生产）。

上述“2023 年销售额”指的是领航量子于 2023 自然年度自有产品销售给博晖的销售额（目标公司销售给博晖的产品，价格不低于博晖转售至其客户之价格的 55%），以最终发货的金额为准（若有退货，则继续相应扣减）。

根据上述规则，未来领航量子的估值与领航量子产品的全部销售额（博晖销

售领航量子产品的销售额)的对应关系大约如下:

领航量子自有产品 2023 年全部销售额区间 (万元)	领航量子的估值区间 (万元)
5,455-6,364	7,300-8,000
6,364-9,091	8,000-12,500
9,091-18,182	12,500-31,000
18,182 以上	约 2023 年销售额的 1.81 倍

未来持续收购采用的是市销率的估值方法,市销率范围在 1.26-1.81 之间。采用这种方式符合领航量子目前的业务现状,更能够依据其产品未来的市场表现评估其价值。

综上,虽然领航量子目前净资产规模较小,尚未产生实质性的营业收入且处于亏损状态,但公司本次收购及增资领航量子的定价依据充分,具备合理性,交易价格公允。另外,领航量子产品采用了新的标记技术,技术较为新颖,目前正处于前期市场推广阶段,未来存在销售不达预期的风险,敬请广大投资者注意。

特此公告。

北京博晖创新生物技术股份有限公司

董 事 会

2020 年 9 月 22 日