证券代码: 603716 证券简称: 塞力医疗 公告编号: 2025-090

债券代码: 113601 债券简称: 塞力转债

塞力斯医疗科技集团股份有限公司 关于关联共同投资有关事项的监管工作函回复公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

重要风险提示:

- 研发进度缓慢风险: 武汉华纪元生物技术开发有限公司(以下简称"武汉华纪元"或"标的公司")现阶段研发的 HJY-ATRQ β-001 注射液适用于治疗轻中度原发性高血压,治疗性降血压疫苗项目严格遵循新药研发客观规律,当前处于筹备 I 期临床试验的关键阶段,产品研发后续还需经 I 期、II 期临床试验,试验能否成功存在重大不确定性。且标的公司尚未盈利,未来正式投产、销售时间、销售收入及可能获得的投资回报尚难预测。
- **投资现金流及项目收益变现较难风险**:本次投资对公司主营业务影响较小,短期内没有可能产生收益,对公司现金流可能造成不利影响,且未来标的公司股权出售或变现亦受多种因素影响,具有重大不确定性。
- **款项未能如期支付及后续资金投入风险:** 后续履约过程中,可能存在资金调配不及时,导致未能按期支付投资款,从而影响标的公司并表进度。创新药具有研发周期长、投入大、不确定性高的特点,后期研发和临床试验还需要大量资金投入,可能存在后续资金投入不及时的风险。

塞力斯医疗科技集团股份有限公司(以下简称"塞力医疗"或"公司")于 2025年9月18日收到上海证券交易所下发的《关于塞力医疗关联共同投资有关 事项的监管工作函》(上证公函【2025】1359号)(以下简称"《监管工作函》"),根据《监管工作函》的要求,公司会同全体董事、高级管理人员就《监管工作函》 关注的问题逐项予以认真核查、落实,现就有关问题具体回复如下:

- 一、关于标的资产研发风险。公告显示,标的资产治疗性降血压疫苗尚未进入临床试验,后续将推进临床试验项目 | 期、|| a 期,试验能否成功存在重大不确定性。请公司补充披露: (1)结合疫苗或新药研发的客观规律,说明当前项目推进的具体进展; (2)标的公司人员构成情况以及研发人员的相关履历;
- (3)治疗性降血压疫苗项目是否存在可比研发项目,并说明该项目是否存在技术难题,未来研发进展是否存在重大不确定性。

【回复】

问题(1)结合疫苗或新药研发的客观规律,说明当前项目推进的具体进展;

HJY-ATRQβ-001 注射液由类病毒颗粒载体(VLPs)偶联血管紧张素 II-1 型 受体抗原短肽构成(ATR001),通过皮下注射的给药方式在机体产生特异性作用 于 AT1R 受体的抗体,从而起到长效降低血压的药理学作用,作用机制与预防用疫苗类似。但本品适应症为用于治疗轻中度原发性高血压,并非传统预防性疫苗用于预防病毒、细菌等病原微生物。在注册申报时,提交的注册申请为"治疗用生物制品"并顺利获得临床批件。标的资产治疗性降血压疫苗项目严格遵循"非临床研究-临床试验申请-I期临床试验-II期临床试验-III期临床试验-上市申请"的新药研发客观规律,当前处于筹备 I 期临床试验的关键阶段,具体进展如下:

药学研究: 已完成候选疫苗分子的设计、筛选与确定,建立了稳定的生产工艺流程,并完成多批中试规模生产,产品质量符合预设标准。

药效学研究:已在高血压药物研发经典的动物模型(自发性高血压大鼠 SHR) 上完成体内效力评价,实验数据表明该疫苗能持续、平稳地降低血压。

药代动力学/毒理学研究:已完成全面的非临床安全性评价(含毒理试验),初步确定了药物的安全窗,为临床试验的安全剂量范围选择提供了关键依据。

临床试验申请(IND): 已于 2025 年 6 月 6 日正式递交临床试验申请(IND) 并获受理,且在受理过程中实现"零补正"; 2025 年 8 月 22 日正式取得临床试 验批准通知书,获准开展 I 期及 II a 期临床试验,主要研究目的为论证药物的安 全性及药效剂量。

目前,武汉华纪元正在积极筹备临床【期相关事官。

问题(2)标的公司人员构成情况以及研发人员的相关履历;

一、标的公司人员构成

目前,武汉华纪元共有员工 17 人。其中,研发人员 11 人,占总人数 64.71%,其中硕博占比 90.91%。

二、核心研发人员履历

廖玉华先生,武汉华纪元创始人兼总经理,二级教授。现任中国心衰中心联盟主席、湖北省心血管病内科质量控制中心主任,是国家重点学科和国家级临床重点专科(心血管病内科)的学术带头人;曾担任中华心血管病学会委员,湖北省心血管病学会副主任委员,武汉市心血管病学会主任委员,华中科技大学同济医学院心研所所长,协和医院心内科主任。主编国际第一本《心血管病免疫学》,主编《心脏病学》、《心血管疾病临床诊疗思维》专著,参编卫生部八年制教材《内科学》等。获得国家发明专利8项,以通讯作者或第一作者在JACC、Hypertension、JImmunol、Advanced Functional Materials等发表论文86篇(IF>103篇; IF>5 23篇; 总 IF=250), SCI 他引 1023次。作为临床研究机构骨干,主持/参与多个创新类降压、降脂药物的临床试验设计、市场推广,临床经验丰富。

陈霄先生,武汉华纪元研发总监,医学博士,剑桥大学访问学者。专注心血管免疫炎症及降压疫苗研究,主导武汉华纪元在研项目多个靶点的发现,在分子作用机制、信号通路传导领域研究颇为深入。以第一作者/通讯作者身份在《Nature》、《Journal of the American College of Cardiology》、《Advanced Functional Materials》,《Hypertension》、《Arteriosclerosis,thrombosis,and vascular biology》,《British Journal of Pharmacology》、《Cardiovascular Research》、《FASEB Journal》等国际顶尖杂志发表论文 19 篇,主持国家自然科学基金 3 项,获疫苗相关发明专利 4 项。

王敏先生,武汉华纪元实验室总监,医学博士,联邦德国 Düsseldorf 大学留学经历。聚焦扩张型心肌病、心肌炎的免疫发病机制及标记物检测,以及高血压免疫发病机制及标记物检测。参与国家科技部支撑项目(十二五)《心血管疾病及其危险因素监测、预防和治疗关键技术研究》中"病毒性心肌炎演变扩张型

心肌病的监测和防治策略研究"(2011BAI11B00)、《病毒性心脏病病毒感染与抗心肌抗体相关性及其治疗研究》、国家"十一五"新药创制重大专项《HJY-ATRQβ-001治疗性降血压疫苗的研制》(2009ZX09103-697)、973项目等多项,是《抗心肌抗体四联诊断试剂盒的制备方法》专利的发明人之一。

杨红涛先生,武汉华纪元项目负责人兼副总经理,分子生物学专业硕士。曾任职齐鲁制药、未名医药集团(厦门)、远大医药(武汉)。在行业内拥有 10 余项的生物创新药研发及产业化经验,以及多项企业与项目管理(license-in/out)成功实战经验。主导价值超 1 亿元的落地项目,参与超 100 亿元国际化项目并购,拥有多个 license-in/out 合作金额达数千万元的项目经验,拥有蛋白重组项目、疫苗项目、抗体类项目等研发经验,拥有项目全生命周期管理、股权融资经验。

问题(3)治疗性降血压疫苗项目是否存在可比研发项目,并说明该项目是否存在技术难题,未来研发进展是否存在重大不确定性。

一、可比研发项目情况

据查询相关公开信息,武汉华纪元自主研发的 HJY-ATRQ β-001 注射液(全球首个偏向性调节血管紧张素 II-1 型受体(AT1R)新药)为全球首创技术,目前全球范围内尚无同靶点和同类产品的治疗性降血压疫苗上市。因此,目前不存在直接可比研发项目。

二、技术难题及研发不确定性分析

1、技术层面

临床前研究阶段已建立完善的工艺开发、质量控制标准,成功制备 GMP 级样品,各项检定结果符合国家药监部门及行业标准;在大鼠、食蟹猴两种种属中完成安全性确证,通过经典动物模型验证降压有效性,已攻克发酵、纯化、偶联、制剂工艺及质量分析方法学等关键技术,进入临床试验前无亟待解决的技术难题。临床试验阶段需进一步评价安全性及有效性,属于创新药研发常规流程,暂不存在药物制备、临床 I 期、II a 期试验实施相关技术层面的重大不确定性。

2、资金层面

创新药具有研发周期长、投入大、不确定性高的特点,治疗性降血压疫苗项目 I 期、II a 期及后续临床试验仍需大额资金持续投入,存在因资金到位不及时导致研发放缓或暂停的风险。

二、关于标的资产估值合理性。截至 2025 年 6 月 30 日,经审计的净资产为-4380.81 万元,评估价值为 23429.55 万元,增值额为 27810.36 万元,增值率 634.82%,主要为无形资产增值,无形资产中发明专利及在研药品采用收益法,商标权采用成本法,但未披露具体评估过程。请公司补充披露: (1) 标的资产历史沿革情况,包括股东及持股变化情况、历次股权转让时点及交易作价;(2) 无形资产评估详细过程,包括上市后收入、利润、期间费用预测情况,结合关键参数选取说明本次估值合理性;(3) 结合问题一中有关产品研发上市及商业化的不确定性,进一步说明本次交易估值的合理性。

【回复】

问题(1)标的资产历史沿革情况,包括股东及持股变化情况、历次股权转让时 点及交易作价:

①2013年6月5日,标的公司由自然人孙丹平、廖玉华共同出资10万元成立。

成立时,标的公司股权结构如下:

序号	股东名称	注册资本(万元)	持股比例	出资方式
1	孙丹平	5. 00	50.00%	货币
2	廖玉华	5. 00	50.00%	货币
	合计	10.00	100. 00%	

②2019年2月2日,标的公司注册资本由10万元变更为310.53万元,股东由孙丹平、廖玉华变更为孙丹平、廖玉华、廖梦阳,持股比例分别为19.41%、50%、30.59%。

变更后,标的公司股权结构如下:

序号	股东名称	注册资本(万元)	持股比例	出资方式
----	------	----------	------	------

1	孙丹平	60. 27	19. 41%	货币
2	廖玉华	155. 27	50.00%	货币
3	廖梦阳	94. 99	30. 59%	货币
	合计	310. 53	100. 00%	

③2020年1月3日,塞力医疗与武汉华纪元签署了《塞力斯医疗科技股份有限公司关于武汉华纪元生物技术开发有限公司之投资合作协议》。同致信德(北京)资产评估有限公司对武汉华纪元拟增资所涉及的股东全部权益价值进行评估,并出具了《武汉华纪元生物技术开发有限公司拟增资所涉及的股东全部权益价值资产评估报告》(同致信德评报字(2019)第020057号),截止评估基准日(2019年5月31日),武汉华纪元的整体评估价值为6,832.09万元。

经各方协商同意,塞力医疗向标的公司出资现金人民币贰仟万元(2,000.00万元)。根据协议约定,在贰仟万资金出资标的公司后,塞力医疗、孙丹平、廖玉华、廖梦阳持股比例分别为 30%、13.59%、35%、21.41%。

变更后,标的公司股权结构如下:

序号	股东名称	注册资本(万元)	持股比例	出资方式
1	廖玉华	155. 27	35. 00%	货币
2	孙丹平	60. 27	13. 59%	货币
3	廖梦阳	94. 99	21. 41%	货币
4	塞力医疗	133. 08	30. 00%	货币
	合计	443. 61	100. 00%	

②2022年9月,塞力医疗与武汉华纪元签署了《塞力斯医疗科技集团股份有限公司关于武汉华纪元生物技术开发有限公司之投资合作协议之补充协议1》。因公共卫生事件等不可抗力因素导致武汉华纪元研发进度不及预期,公司控制投资节奏,经双方协商,公司对未出资部分对应股权暂以撤股方式处理。实际投入标的公司的出资额为1,066.6万元,对应实际获得15.61%股权,将原工商持股比例30%降低至15.61%。

变更后,标的公司股权结构如下:

序号	股东名称	注册资本(万元)	持股比例	出资方式
1	廖玉华	219. 10	49. 39%	现金
2	孙丹平	60. 27	13. 59%	现金
3	廖梦阳	94. 99	21. 41%	现金
4	塞力医疗	69. 25	15. 61%	现金
	合计	443. 61	100. 00%	

⑤2025年7月9日,塞力医疗与武汉华纪元签署了《塞力斯医疗科技集团股份有限公司与武汉华纪元生物技术开发有限公司投资合作协议之补充协议2》,约定公司对首次合约商议的2,000万元投资交易继续出资并仍按原约定获得30%股权,公司于2025年7月11日出资933.4万元,对应持股14.39%,塞力医疗合计持股至30%。

变更后,标的公司股权结构如下:

序号	股东名称	注册资本(万元)	注册资本(万元) 持股比例	
1	廖玉华	155. 27	35. 00%	现金
2	孙丹平	60. 27	13. 59%	现金
3	廖梦阳	94. 99	21. 41%	现金
4	塞力医疗	133. 08	30. 00%	现金
	合计	443. 61	100. 00%	

⑥2025年7月9日,塞力医疗与武汉华纪元签署了《武汉华纪元生物技术 开发有限公司股东会变更决议》。各方同意股东廖玉华将其在武汉华纪元的 14.39%股权转让给塞力医疗;廖玉华将其在武汉华纪元的 35%股权转让给武汉为 歆生物科技有限公司;股东孙丹平将其在武汉华纪元的 1.72%股权转让给武汉为 歆生物科技有限公司;股东廖梦阳将其在武汉华纪元的 21.41%股权转让给武汉 为歆生物科技有限公司。

转让完成后,标的公司股权结构如下:

序号	股东名称	注册资本(万元)	持股比例	出资方式
1	为歆生物	257. 90	58. 14%	现金
2	塞力医疗	133. 08	30. 00%	现金
3	孙丹平	52. 63	11.86%	现金
	合计	443. 61	100. 00%	

⑦2025 年 9 月 16 日,塞力医疗与武汉华纪元签署了《塞力斯医疗科技集团股份有限公司与武汉华纪元生物技术开发有限公司之第二期投资合作协议》(以下简称"二期投资协议")。二期投资协议中约定,经各方协商一致,在符合标的公司公允价值的情况下,塞力医疗向标的公司增资现金人民币 4,274.29 万元用于标的公司实施 HJY-ATRQβ-001 治疗性降血压疫苗项目的 I、II a 临床试验,本次交易估值参考第三方评估机构北京中企华资产评估有限责任公司出具的《塞力斯医疗科技集团股份有限公司拟增资所涉及武汉华纪元生物技术开发有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》(中企华评报字(2025)第 6518 号)。经各方股东协商一致,同意增资后标的公司估值为人民币 2.72 亿元。

增资完成后,标的公司股权结构如下:

序号	股东名称	原注册资本 (万元)	原持股比例	新注册资本 (万元)	新持股比例
1	为歆生物	257. 90	58. 14%	257. 90	49. 00%
2	孙丹平	52. 63	11.86%	52. 63	10. 00%
3	塞力医疗	133. 08	30. 00%	215. 79	41.00%
	合计	443. 61	100. 00%	526. 32	100. 00%

⑧2025年9月16日,签署了《孙丹平女士与温伟先生关于武汉华纪元生物技术开发有限公司之股权转让协议》。参考《二期投资协议》中的《塞力斯医疗科技集团股份有限公司拟增资所涉及武汉华纪元生物技术开发有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》(中企华评报字(2025)第6518号),经各方股东协商一致同意标的公司估值为人民币2.72亿元。孙丹平愿意将其持有的标的公司10%的股权转让给受让方温伟,转让价格为2,720万元人民币。

股权转让后,标的公司股权结构如下:

序号	股东名称	注册资本 (万元)	持股比例	出资方式
1	为歆生物	257. 90	49.00%	现金
2	塞力医疗	215. 79	41.00%	现金
3	温伟	52. 63	10.00%	现金
	合计	526. 32	100. 00%	

注:以上数据若出现尾差,系四舍五入原因造成。

问题(2)无形资产评估详细过程,包括上市后收入、利润、期间费用预测情况,结合关键参数选取说明本次估值合理性;

1、收益期限的确定

评估机构通过与武汉华纪元技术负责人及相关专家沟通,详细了解了委估无 形资产的先进性、应用条件、未来应用前景、同行业类似技术的优势、替代作用、发展趋势和更新速度。

评估机构与塞力医疗、武汉华纪元就该技术经过了多方、多次研究和论证,认为委估无形资产目前处于行业内较高水平。根据《中华人民共和国专利法》(2020年10月17日第四次修正):发明专利权的期限为二十年。为补偿新药上市审评审批占用的时间,对在中国获得上市许可的新药相关发明专利,国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年,新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。综合以上因素且考虑相关专家意见,本次评估经济年限确定为药品上市后12年即至2042年。

治疗性降血压疫苗 HJY-ATRQ β-001 评估基准日,处于临床前研究阶段。临床及上市进度时间安排如下:

IND 阶段	临床 1 期	临床2期	临床2期	临床3期	临床3期	上市申请 核查	上市销售
2025年6月-9月	2025年9月-12月	2026 年	2027年	2028年	2029 年	2030年	2031年 -2042年

故本次预测期自 2025 年 6 月至 2042 年, 其中 2025 年 6 月至 2030 年为临床研发及申请上市期, 2031 年至 2042 年为上市销售期。

2、营业收入的预测

武汉华纪元的 HJY-ATRQ β-001 注射液项目于 2024 年 6 月、12 月分别递交 pre-IND 申请,得到药监部门正式积极回复,已经在 2025 年 6 月 6 日获得 CDE 正式受理(零补正)。2025 年 6 月 4 日与国内疫苗创新药领域 CR0 斯丹姆(北京)医药技术集团股份有限公司签订临床合作开发协议。武汉华纪元正在联系中肽生化有限公司、江苏耀海生物制药有限公司进行临床用样品的制备,并协调排期、交付等事项。

具体营业收入测算公式如下:

营业收入=单价×销售数量

销售数量=治疗人数×目标市场占有率×渗透率×年用量

治疗人数=高血压人口数量×高血压治疗率

(1)单价

新药上市一般定价较高,待市场成熟后会降价巩固市场,经过与武汉华纪元 沟通以及市场调研,预计市场单价情况为: 2031年上市至 2032年为 530.97元/ 支,预计 2033年进入集采,单价逐渐下降。

(2) 销售数量

①患病人数

中国疾控中心及《中国心血管健康与疾病报告 2022》数据,2022年,我国高血压患者约 2.45 亿。同时,高血压多发生在老年人中,2022年 65 岁以上老年人人数为 2 亿,到 2035年老年人口预计将达 3 亿。比对老年人口的增长趋势,预计 2034年高血压人数达到 3.56 亿。年化增长率为 3.17%。

另根据《中国高血压防治指南》数据,全国高血压治疗率为45.8%。

②目标市场占有率

抗高血压药物从20世纪60年代至今,主要药物类别有利尿剂和噻嗪类药物、β-受体阻滞剂(洛尔)和钙通道拮抗剂(CCB, 地平类);血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI,普利类)、血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂(ARB,沙坦类)等五大类。本次ATRQβ-001属于沙坦类药物作用靶点,目标市场就是占沙坦类份额,根据有关调查,沙坦类占据整体抗高血压药的25%份额,因此此处目标市场占有率取25%。

③渗透率

国内外均无类似产品上市销售,因此参考胰岛素制剂市场数据进行类比。根据产业信息网公开数据,国内二代胰岛素和长效胰岛素的平均渗透率为 2.3%。 预计在研药品渗透率上市前两年较低,逐步增长,至 2033 年稳定达到 2.3%。

4年用量

根据 ATRQ β-001 降血压疫苗效果,高血压患者每月使用一支疫苗即可,一年使用量为 12 支。

营业收入预测如下:

年份	2031年	2032年	2033 年	2034年	2035年	2036年
销售金额(万元)	68,041.33	140,393.9 1	162,222.7 6	167,362.1 6	172,664.3 8	178,134.5 8
年份	2037年	2038年	2039 年	2040年	2041年	2042 年
销售金额(万元)	183,778.0 8	180,571.7 9	176,977.8 8	174,176.2 3	171,019.4 3	167,487.7 8

3、营业成本的预测

武汉华纪元可以通过 MAH (药品上市许可持有人制度)选择与国内 CDMO/CMO 公司合作,委托其进行生产,以节省后期建设厂房、生产基地的成本。委托生产模式有材料自购、委托加工以及全部委托 CDMO/CMO 公司,武汉华纪元只负责研发,并收取成品。本次假设武汉华纪元直接收取成品模式委托。

4、期间费用的预测

期间费用的预测主要涉及管理费用、销售费用、研发费用的预测,管理费用在研药品上市后按照占收入比例约 11.58%进行预测,销售费用在上市后按照占收入比例约 30.24%预测,比例均提取自上市公司数据。研发费用发生金额参照企业研发计划预测。在研药品上市后,不再考虑研发费用。

综上,关键参数分析均具备合理性。

问题(3)结合问题一中有关产品研发上市及商业化的不确定性,进一步说明本次交易估值的合理性。

临床试验是整个药物批准程序中最耗时且成本最高的阶段,其中主要包括临床试验的 I-III期。

第一阶段临床试验(Phase1, I):该阶段通常涉及少数患者并主要关注安全性,潜在的副作用以及药物的吸收、分布、代谢与排泄。

第二阶段临床试验(Phase 2, I/II, II a, II b):如果第一阶段临床试验没有发现药物安全性有问题,可以进行第二阶段临床试验。该阶段涉及上百名患者,其主要目的是通过与对照进行比较来展示药物的有效性。

第三阶段临床试验(Phase3, II/III, III):如果第二阶段临床试验表明药物对特定人群的病情有效,需要设计第三阶段临床试验从而证明药物批准所需的安全性与有效性。该阶段规模最大,通常涉及数百至数千名患者。第三阶段临床试验除了安全性、有效性数据外还会收集有关适当剂量、与其他药物的相互作用以及对不同人群的影响的信息。

各阶段临床试验过渡成功率均不同,细分到疫苗领域各适应症中,疫苗临床 1到3期的预计成功率分别为65%-80%,50%-60%,70%-85%。

2025年8月,武汉华纪元 HJY-ATRQβ-001 已进入 IND。临床 I 期的研发成功率可达到整体疫苗的水平,按 65%进行预测。临床 2 期成功率此次按 55%进行预测。临床 3 期结合武汉华纪元的实际情况和整体疫苗研发成功率按 70%进行预测。

有关产品研发上市,通过二叉树分析法,考虑产品临床 I 期开始到新药上市,每期的成功率参考相关在研药品各阶段的成功概率数据,选取数据均在合理范围内。

本次分析已综合考虑了在研药品上市之后的商业化相关因素,包括定价策略、渠道管理、医保谈判等因素。

综上,本次交易估值具备合理性。

三、关于本次交易必要性。本次公司对武汉华纪元增资 4274. 29 万元,并在临床 I 期、II a 期成功完成前提下,继续为临床 II b 期研发等提供资金支持。同时,公司货币资金较为紧张。2025 年半年报显示,公司货币资金余额 1. 22 亿

元,同比下降 40.44%;前期公司筹措资金偿还用于补流的募集资金逾期未归还事项。公司主营业务为 SPD、IVD 的运营,前期并未涉足医药行业。请公司补充披露: (1)结合公司目前货币资金具体情况及相关安排、应收账款的回款情况等,说明后续相关款项支付可能风险及有关解决措施,以保证交易顺利进行;

(2)公司本次涉足医药行业的考虑,并结合公司的业务人员、技术等资源储备和现有经验,以及在不具有明显协同效应且标的资产未来研发进展存在较大不确定性的情况下,说明本次关联交易的目的与必要性。

【回复】

问题(1)结合公司目前货币资金具体情况及相关安排、应收账款的回款情况等, 说明后续相关款项支付可能风险及有关解决措施,以保证交易顺利进行;

截至 2025 年 8 月 31 日,公司货币资金余额约 1.35 亿元,其中一般资金 1.18 亿元,募集资金 1,700 万元。账面应收账款余额约 10 亿元,其中应收账款超过 2,000 万元的客户余额合计 6.6 亿,客户回款情况如下:

排序	客户名称	回款安排/诉讼进度
1	济宁市第一人民医院	保理回款中
2	首都医科大学附属北京佑安医 院	正常回款中
3	 鄂东集团项目 	正常回款中(项目客户构成见"注1")
4	鹤壁市人民医院	已启动法律催款程序
5	安康市中心医院	正常回款中
6	北京老年医院	正常回款中
7	 许昌市立医院 	医院申请破产重组,未来重组完成 后,可能有部分资金回流
8	莘县人民医院	判决已生效,2025年8月已签署和 解协议约定分期付款计划
9	连州市瑞通医学检验实验室有 限公司	判决已生效,已申请账户冻结、还 款协议协商签订过程中
10	湖北省中医院	正常回款中
11	郴州市第一人民医院	一审已开庭

注 1: 鄂东集团项目客户包括黄石市中心医院、黄石市中医医院、黄石市妇幼保健院、国跃东楚(黄石)医药有限公司。

公司对可能产生坏账损失的大额应收账款采取加速催收、提起诉讼等手段加

快货款回收。因应收账款回款尚需一定时间,且催收和诉讼结果存在不确定性,公司预计用于支付本项目投资款的其他资金来源还包括金融机构融资置换自有资金支付、向公司控股股东筹措资金及现有 397.77 万份库存股变现等。

问题(2)公司本次涉足医药行业的考虑,并结合公司的业务人员、技术等资源储备和现有经验,以及在不具有明显协同效应且标的资产未来研发进展存在较大不确定性的情况下,说明本次关联交易的目的与必要性。

一、涉足医药行业的战略考量

1、行业趋势驱动: 老龄化+慢病需求升级,赛道红利显著

从宏观环境看,我国人口老龄化进程持续加速,据国家统计局数据,2024年 60岁及以上人口占比已达 22%,预计 2030年将突破 25%;而中老年群体是慢病高发人群,其中高血压作为我国第一大慢病,患者规模超 3.3亿人。

当前高血压治疗以"长期口服降压药"为核心方案,存在三大核心痛点:一是患者依从性极低,漏服、擅自停药现象普遍;二是终身用药负担重,年均用药成本叠加并发症治疗费用,给患者家庭及医保带来双重压力;三是血压控制达标率低,易引发脑卒中、心梗等严重并发症。

这一背景下,"治疗性疫苗"成为突破传统治疗局限的关键方向——其通过激发机体主动免疫应答实现长效控压,无需每日服药,有望提高依从率,目前全球范围内尚无类似成熟产品上市。

同时,公司战略与行业需求深度契合,为公司布局提供广阔场景。

2、主营业务转型需求:破局传统业务瓶颈,培育高附加值增长曲线

近年来公司核心业务面临两大挑战:一是传统 IVD (体外诊断)业务利润承压,受国家集采政策影响,利润空间持续收窄;二是行业竞争加剧,传统 IVD 市场集中度提升。

在此背景下,公司向精益化、AI 诊断+生物创新药转型升级,并以大数据、区块链、云计算、物联网等信息技术赋能,致力于成为国内领先的"人工智能诊疗一体化"的智慧医疗创新服务商。

3、前期布局基础: 技术+资源双沉淀

公司并非盲目切入医药行业,而是近年来通过关键布局积累了核心能力与资源。公司在2019年就投资了万户良方药品福利管理(PBM)项目,该项目是引进了美国的药品控费模式和先进技术,并结合中国国情形成了以"降药价、保医保、

惠民生"为核心的、数据驱动的科技创新型、慢病管理的解决方案(C-PBM模式)。 2020年,公司又战略入股武汉华纪元,已积累慢病管理领域资源及行业认知, 具备跨界拓展的基础。

二、资源储备与经验支撑

1、核心人才团队

- 1) **王政先生**,临床医学学士、分子病理学硕士、工商管理学硕士(MBA)学位,曾任职世界 500 强的美国丹纳赫集团旗下子公司赛沛(Cepheid)公司大中华区总经理。王政先生长期从事医疗行业,拥有近 30 年生物技术领域研发、生产、产品管理、市场营销、创新驱动管理的工作经验,对前沿生物技术领域的发展趋势具有敏锐的洞察力和深刻的理解,目前担任上海市科委抗菌药物临床前药效综合评价及临床转化专业技术平台专家委员会委员。现任公司董事、总经理。
- 2) **鲁翌先生**, 华中科技大学医学博士、博士后, 高级工程师、高级经济师, 武汉大学全球健康研究中心研究员、中南大学博士生导师(兼)。入选武汉市"黄鹤英才"重点人才创新项目、长沙市省市级产业领军人才及湖南省"卓越工程师"荣誉称号。现任公司副总经理、职工董事, (塞力斯)湖北省体外诊断试剂工程技术中心主任。
- 3) 陈德先生,硕士学历,曾任上海新生源医药集团有限公司市场经理, Nucleus Center of Clinical Trial, Melbourne 项目经理,亚洲环宇生医科技 有限公司市场经理,现任公司总经理助理,武汉华纪元董事。
- 4) **武艺先生**,日本山梨大学医学院生物化学专业博士,美国新泽西医学院 分子生物学专业博士后,美国 Temple 大学血栓研究中心助理教授,现任苏州大 学唐仲英血液学研究中心教授、武汉塞力斯生物技术有限责任公司专家顾问。

2、公司具有医药行业多年积累的运营经验

塞力医疗深耕医药行业二十余年,始终坚守"为健康中国而创新"的初心,积极引进海外先进的生命科学创新技术,推动传统医疗服务向精益化、智慧化转型升级,并以大数据、区块链、云计算、物联网等信息技术赋能,致力于成为国内领先的"人工智能诊疗一体化"的智慧医疗创新服务商。

公司已形成两大核心竞争优势:一方面,联合顶尖医疗机构开展技术研发,基于高质量医疗数据构建人工智能数字化诊疗模型及数据分析体系,有效推动医疗大数据要素的价值释放,持续以技术创新赋能医药健康主业发展;另一方面,

拥有丰富的服务经验及供应链统筹能力,与上游生产厂商保持长期良好的合作关系,能够全面满足医疗机构一站式采购需求。

在产业链协同布局方面,公司秉持"优势互补、协同发展"原则,通过"战略投资+技术合作"等多元化模式,积极引入全球范围内具有领先性的医疗技术与资源,重点布局上游核心产品的研发与合作。例如,公司与全球知名药企在血友病抗凝血酶III(AT-III)活性检测精确度及适用范围拓展的评估等方面开展战略合作,结合公司自身在终端渠道运营、医疗服务网络等领域的积累,不仅能为公司现有业务提供有力支撑,更能为武汉华纪元治疗性降血压疫苗项目的研发推进、市场拓展及海外业务拓展(BD)布局提供丰富的经验支持与资源保障,助力公司在创新疫苗领域实现突破发展。

三、投资的目的与必要性

- 1、**降低跨界风险**:通过增资武汉华纪元可实现"分阶段支付+风险共担", 降低试错成本。
- 2、**保障项目连续性**:公司自 2020 年起持续参与武汉华纪元运营,深度了解项目技术细节及行业痛点,继续增资可避免"新投资者介入导致的研发中断",符合项目长期发展需求。
- 3、**协同价值最大化**: 武汉华纪元作为研发型企业,缺乏商业化能力,公司可通过渠道复用、数据赋能,提升盈利能力及抗风险能力。
- 4、**符合股东利益**:本次交易估值 2.72 亿元,且采用分阶段支付机制,在控制风险的同时锁定创新资产,为股东创造长期价值。

特此公告。

塞力斯医疗科技集团股份有限公司董事会 2025 年 10 月 17 日