证券代码:603716　证券简称:塞力医疗　公告编号:2021-045
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 关于对外股权投资暨签署《技术许可合作协议》的公告

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个别及连带责任。

重要内容提示:

●投资标的名称及投资金额:

1、塞力斯医疗科技集团股份有限公司(以下简称“公司”或“塞力斯”)与美国Inflammatix,Inc.(以下简称“Inflammatix”)签署股权认购协议,公司认购Inflammatix 1.63%股权,总认购出资额500万美元,同时,塞力斯获得一个董事会席位(观察员)。

2、同时,双方签署《技术许可合作协议》,Inflammatix将其所持有的快速分子检测平台(Myma?)及脓毒症诊断检测芯片(InSep?)相关的专利及技术独家许可授权给塞力斯,允许塞力斯在大中华地区,包括中国大陆、香港、澳门、台湾区域进行上述专利技术许可下的产品研发、生产、销售、推广及服务活动,同时将相关的仪器及检测芯片的生产工艺流程转移给塞力斯,并提供开展相关活动所必要的配件、耗材及技术服务。

3、合作期间,塞力斯按照协议约定的条件向Inflammatix支付专利权使用费,包括里程碑达成费用、年固定许经营许可费用以及产品销售额的10%至20%的浮动经营许可费用。

●特别风险提示:

1、Inflammatix所研发的脓毒症诊断检测芯片(InSep?)已获得美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration,FDA)突破性医疗器械认定(Breakthrough Devices Designation),该认定旨在简化、改进临床试验设计,加速临床试验进程,使患者能够尽早地用上创新性的诊断严重或危及生命的疾病的器械,但该产品尚未取得产品上市及临床应用的最终批准,仍处于上市前的临床试验研究阶段,存在因临床试验结果不理想、市场情况变化,导致产品销售上市受阻、研发管线产品的开发以及投资收益不达预期的风险;

2、本次对外投资境外投资,存在因国际政策变化影响,导致许可的有关技术,特别是基于转录组学的基因表达特征(全新mRNA生物标记组合)快速多重检测技术、基于机器学习的神经网络人工智能开发的核心算法等在引进、进口及注册登记等环节受到政策因素的干扰,而导致过程缓慢的风险;

3、本次技术许可合作所涉及的分子诊断设备及试剂产品,在国内尚无同类技术及产品获得国家药品监督管理局(NMPA)医疗器械注册许可,因此需完成国内首个该类产品的注册检验、临床试验、及产品注册申请后方可在国内市场销售,在技术审评及法规审批方面存在一定的挑战及不确定性。存在因产品临床试验、注册审批等进程的缓慢而导致项目收益不及预期的风险;

4、许可的技术及产品在创新技术转化落地过程中,可能存在关键产品部件、核心生物活性材料的本地生产工艺水平、质量及供应的限制,导致产品质量及性能表现存在差异,以及创新技术在推广过程中,相对于传统和现存技术,市场准入条件不具备或者严重滞后、客户接受度低或者导入缓慢的风险。

一、对外投资概述

(一)对外投资基本情况

目前公司业务主要包括IVD集约化运营服务、SPD、合作共建区域检验中心及体外诊断产品的研发、生产与销售。为拓宽公司上游体外诊断产品线,公司以购D轮融资新增发股份的方式投资入股Inflammatix,同时与其签署大中华地区的独家技术许可合作协议。

本次交易主要包括:

1、认购Inflammatix新增发股份

公司与Inflammatix及其他D轮投资股东签署《Inflammatix, Inc.公司D轮优先股购买协议》(以下简称“《优先购买协议》”),公司以500万美元认购其1.63%股权。

本部分对外投资已于2021年5月18日取得湖北省商务厅企业境外投资证书(境外投资证第N4200202100040号);已于2021年5月19日取得湖北省发展和改革委员会办公室《境外投资项目备案通知书》(鄂发改办外经备【2021】第27号)、ODI(境外投资备案,是指向中国国家发展和改革委员会或地方发展和改革委员会、商务部或地方商务主管部门进行的备案手续)备案手续已完成。

2、技术许可合作

公司与Inflammatix签署《技术许可合作协议》,Inflammatix将其所拥有的检测仪器及检测芯片相关的专利及技术独家许可授权给塞力斯,允许塞力斯在大中华地区,包括中国大陆、香港、澳门、台湾区域进行上述专利技术许可下的产品研发、生产、销售、推广及服务活动,同时将相关的仪器及检测芯片的生产工艺流程转移给塞力斯,并提供开展相关活动所必要的配件、耗材及技术服务。

(二)董事会审议情况

根据《公司章程》及《对外投资管理制度》规定,本次对外投资交易事项已经董事长审批通过,无需提交董事会及股东大会审议。

(三)本次交易实施不存在重大法律障碍,不构成关联交易,不属于重大资产重组事项。

二、投资标的基本情况

(一)交易标的

本次交易,公司以每股4.128美元的价格,出资500万美元认购Inflammatix新增发优先股1,211,211股,交易完成后持有其1.63%股权。

公司为本次对外投资事项聘请了具有专业能力的中介机构,对交易对手的基本情况及交易履约能力进行了必要的尽职调查。

Inflammatix及其股东与本公司及本公司前十名股东在产业、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系。

1、交易标的基本情况

名称	Inflammatix, Inc.
成立日期	2016年5月16日
公司编号	6043730
注册地址	美国特拉华州纽卡斯尔郡威明顿市橘子街1209号公司信托中心
办公及运营总部	美国加利福尼亚州伯灵格姆米腾路863号104室
法定股本数	10,000,000股
第一大股东	D1 Master Holdco I LLC

Inflammatix是一家起源于美国斯坦福大学的创新型生物技术及人工智能技术公司,标的公司开创性地将mRNA基因转录组学技术和人工智能机器学习相结合,研发出能够实现早期、快速诊断急性感染和脓毒症的突破性分子诊断技术。并于2020年被MedTech Innovator(全球最大的医疗器械产业加速器)遴选为全球排名前20名的医疗技术创业公司;2019年,在FierceMedTech公布的第八届年度全球生物技术领域“最强15”的榜单中,标的公司位列其中。

2、标的公司股权结构

(1)本次D轮融资交易完成前,标的公司股权结构:

序号	股东姓名/名称	股份数	股权比例	国家
1	Northpond Ventures, LP	8,386,372	19.36%	美国
2	Other common holders	6,486,475	14.97%	美国
3	DH Life Sciences LLC	6,027,001	13.91%	美国
4	Other option holders	5,553,566	12.82%	美国
5	Khosla Ventures Seed C, LP	5,257,623	12.13%	美国
6	Khosla Ventures VI, LP	2,586,467	5.97%	美国
7	Options and RSU's issued and outstanding Shares available for issuance under the plan	2,179,587	5.03%	美国
8	Think.HealthProjekt H GmbH & Co. KG	1,336,464	3.08%	德国
9	Think.HealthProjekt H2 GmbH & Co. KG	1,068,529	2.47%	德国
10	Oliver Liesenfeld	807,840	1.86%	美国
11	OSF HEALTHCARE SYSTEM	803,600	1.85%	美国
12	Stanford-StartX Fund, LLC	705,851	1.63%	美国
13	Gearbox, LLC	681,607	1.57%	美国
14	Think.Health Portfolio 1 GmbH & Co. KG	668,384	1.54%	德国
15	A-IXA-14-Fund, a series of AX-JoEl-Funds, LLC	343,773	0.79%	美国
16	Savantus INF LLC	240,348	0.55%	美国
17	Savantus INF B LLC	131,922	0.30%	美国
18	Silicon Valley Bank	51,252	0.12%	美国
19	Owens-Vygantas Revocable Trust	12,054	0.03%	美国
20	合计	43,328,715	100.00%	/

(2)本次D轮融资交易完成后,标的公司股权结构:

序号	股东姓名/名称	股份数	股权比例	国家
1	D1 Master Holdco I LLC	9,689,687	13.01%	美国
2	Danaher Innovation Center LLC	9,396,576	12.62%	美国
3	Northpond Ventures, LP	8,386,372	11.26%	美国
4	Khosla Ventures VI, LP	6,971,941	9.36%	美国
5	Options and RSU's issued and outstanding Shares available for issuance under the plan	6,684,469	8.98%	美国
6	Other common holders	6,486,475	8.71%	美国
7	Other option holders	6,168,009	8.28%	美国
8	Khosla Ventures Seed C, LP	5,257,623	7.06%	美国
9	Northpond Ventures II, LP	4,844,843	6.51%	美国
10	Think.HealthProjekt H3 GmbH & Co. KG	1,661,577	2.23%	德国
11	Think.HealthProjekt H GmbH & Co. KG	1,336,464	1.79%	德国
12	OSF HEALTHCARE SYSTEM	1,252,876	1.68%	美国
13	Thalys Medical Technology Group Corporation 塞力斯医疗科技集团股份有限公司	1,211,211	1.63%	中国
14	Think.Health Portfolio 1 GmbH & Co. KG	1,065,866	1.43%	德国
15	Think.HealthProjekt H2 GmbH & Co. KG	1,068,529	1.43%	德国
16	Oliver Liesenfeld	807,840	1.08%	美国
17	Stanford-StartX Fund, LLC	705,851	0.95%	美国
18	Gearbox, LLC	681,607	0.92%	美国
19	A-IXA-14-Fund, a series of AX-JoEl-Funds, LLC	343,773	0.46%	美国
20	Savantus INF LLC	240,348	0.32%	美国
21	Savantus INF B LLC	131,922	0.18%	美国
22	Silicon Valley Bank	51,252	0.07%	美国
23	Owens-Vygantas Revocable Trust	18,793	0.03%	美国
24	合计	74,463,904	100.00%	/

注:D1 Master Holdco I LLC、Danaher Innovation Center LLC、Khosla Ventures VI, LP、Northpond Ventures II, LP、OSF HEALTHCARE SYSTEM、Owens-Vygantas Revocable Trust、Think.Health Portfolio 1 GmbH & Co. KG、Think.HealthProjekt H3 GmbH & Co. KG为D轮优先股其他投资人,均已于2021年3月签订投资协议。

(3)主要股东介绍:

股东名称	简介
D1 Master Holdco I LLC(隶属于D1 Capital Partners L.P.)	D1 Master Holdco I LLC隶属于D1 Capital Partners L.P.(简称D1资本),D1资本是一家全球投资公司,其投资集中在消费者、医疗保健、商业服务、金融服务、工业、房地产和技术、媒体和电信领域。投资地域涉及北美、西欧、日本和中国,目前D1资本管理着全球大约400亿美金的资产。D1资本为本轮投资领投方。
Danaher Innovation Center(丹纳赫创新中心)	丹纳赫创新中心隶属于美国丹纳赫集团(Danaher Group)。丹纳赫集团是全球财富500强企业,业务涉及生物制药、体外诊断、生命科学及环境科技等领域,其著名丹纳赫业务系统(Danaher Business System, DBS),助力公司通过并购不断成长。 丹纳赫创新中心主要通过对创新企业的早期投资,来推动丹纳赫集团生命科学和诊断平台业务的长期增长。丹纳赫集团在美国波士顿、旧金山和中国上海设有地区分部及创新中心,其使命是找寻开发创新技术的初创公司,为生物制药、生命科学研究及体外诊断领域研发和生产过程中未被满足的需求提供支持。投资选择是通过严格的审查过程完成的,然后按照丹纳赫一流的标准工作流程(Standard Work)进行尽调、决策。 丹纳赫本轮是第二次投资,在2020年的上一轮C轮融资中,作为领投机构投资了1,300万美金。丹纳赫集团首席科学官、兼赛沛(Cepheid)首席医学和技术官Dave Persing医学博士代表丹纳赫集团出任了Inflammatix公司董事会董事,彰显丹纳赫集团对该公司的技术及产品创新的关注和认可。
Khosla Ventures(柯斯拉风险投资)	柯斯拉风险投资(Khosla Ventures)是一家美国风险投资公司,专注于互联网、计算技术、移动技术,生物技术,医疗保健和清洁技术领域的早期公司,总资产超过50亿美元。 Khosla Ventures是Inflammatix公司最早期的投资者之一,在2017年作为领投机构,投资了A轮融资,本轮作为老股东也参加了跟投。
●Northpond Ventures(北极星风险投资)	Northpond Ventures是一家由科技驱动的风险投资公司,总部位于美国马里兰州贝塞斯达,投资领域主要集中在生命科学、高科技和相关行业。投资组合中包括著名的手持质谱分析仪制造商908devices(纳斯达克上市)、基因编辑技术(CRISPR)发明人张锋博士创立的基因诊断技术公司SHERLOCK Bioscience,由哈佛大学和耶鲁大学创立的、基于突破性NGP技术(下一代表型分析)的病原及抗生素耐药诊断公司SeluxDx,创建了全球第一个、也是唯一一个获得 FDA 批准的、基于大panel(500+)的液体活检技术、用于泛实体肿瘤的NGS分析的生物技术公司PGDx以及POCT分子诊断公司TOTUS Biosystems等。 Northpond Ventures是Inflammatix公司2018年B轮融资的领投机构,本轮作为老股东也参加了D轮的跟投。
Silicon Valley Bank(硅谷银行)	硅谷银行1983年成立于美国,是硅谷银行金融集团的子公司,资产达到50亿美元,并通过位于美国的27家办事处,3家国际分公司以及在亚洲、欧洲、印度和以色列的广泛商业关系网,为风险资本以及创业企业提供了26亿美元的贷款。硅谷银行主要服务于科技型企业,成功帮助过Facebook、twitter等明星企业。
The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University(PVF)(利兰斯坦福初级大学董事会)	利兰斯坦福初级大学即为全球著名学府斯坦福大学,由 Leland 和 Jane Stanford 于 1885 年创立,斯坦福大学董事会是斯坦福大学捐赠基金和所有财产的保管人,根据创始信托基金的规定,管理投资资金,制定年度预算并确定大学的运营和控制政策。在其最新的美国证券交易委员会文件中披露的 28 家上市公司的总持股情况,最近的投资组合价值超过 11.31亿美金。持有的最大股份是Quantumscape Corp 公司(US:QS),并出任包括 Snowflake Inc(US:SNOW)、Butterfly Network Inc(US:BFLY)、BridgeBio Pharma Inc(US:BBIO)、Lucira Health Inc(US:LHDX) 和Mediocenna Therapeutics公司(美国:MDNA)董事会成员。
OSF HEALTHCARE SYSTEM	OSF HealthCare是一个覆盖美国多个洲的综合性医疗保健机构,主要为伊利诺伊州中部和北部以及密歇根州北部的患者和家庭提供急症和护理服务。 OSF HealthCare包括八8所急症护理机构、2所护理学院组成OSF 医疗保健系统和600多名初级保健和高级专科医生。OSF HealthCare拥有由医疗保健相关业务组成的 OSF Saint Francis公司,以及提供OSF家庭护理服务的慈善机构以及OSF Healthcare 基金会。
Think.HealthProjekt	Think.Health是投资于医疗保健领域的投资公司,不断寻求数字医疗、医疗技术和医疗服务提供商的创新和顺履性商业模式,成功投资用AI技术辅助提高乳腺癌筛查效率的Vara公司,研发感染检测技术的First Light Diagnostics公司等。

3、标的公司核心管理及研发团队

标的公司核心管理及研发人员介绍如下:

序号	姓名	职务	简历
1	Tim Sweeney	联合创始人兼首席执行官	斯坦福大学生物医学信息学博士后、杜克大学医学博士,数据科学家,在斯坦福大学完成医师培训并取得执业医师资格证。 Tim Sweeney博士是公司技术核心专利的主要发明人,在脓毒症和数据科学领域拥有超10年的研究经验。师从斯坦福大学免疫、移植和感染研究所教授Purvesh Khatri博士,并与其合作共同设计了用于筛选异构“大数据”的自定义信息学算法,这些算法构成了公司的核心技术。
2	Purvesh Khatri	联合创始人兼科学顾问	斯坦福大学免疫、移植和感染研究所教授。在生物信息学、计算生物学和转化医学领域拥有超过 15 年的专业经验,其在高通量分子数据的本体论和通路分析的开发、高通量基因组学和蛋白质组学数据的整合和分析等领域享誉盛名。
3	Jonathan Romanowsky	联合创始人兼首席商务官	加州大学伯克利分校政治经济学学士,斯坦福大学工商管理硕士学位。拥有近15年创新、高价值分子诊断产品商业化经验,擅长在美国和其他区域产品管理、营销、运营、医保准入和销售等众多商业化方面工作。 曾在Telomere Diagnostics、Veracyte、CardioDx 和 CareDx 等公司担任商业领域领导职务,并成功主导多款产品从概念推进上市并转化为标准化的医疗实践。此外,其曾在iScribe(现并入 CVS)开创了电子处方的先河,并且担任贝恩公司(Bain)的业务战略顾问。
4	Oliver Liesenfeld	首席医疗官	德国柏林自由大学的医学博士,并在柏林夏利特医学院完成了医学微生物学和感染流行病学的住院医师培训,在斯坦福大学传染病和地理医学系完成了博士后研究。曾在德国柏林Charite医学院担任医学微生物学和感染免疫学副教授,发表了 160 余篇论文并撰写了30余部专著中的相关章节。 Liesenfeld博士是微生物学、传染病和宿主反应领域的专家,在诊断领域拥有超过 25 年的行业和学术经验,专注于分子诊断和传染病。在担任罗氏分子诊断公司首席医疗官期间,负责管理临床科学、医学事务、临床运营和生物识别业务等部门,并领导其团队设计并执行了大量临床试验,以支持公司广泛产品组合的监管批准和商业化,包括用于脓毒症诊断的Light Cycler? SeptiFast检测产品。
5	Joao Fonseca	首席技术官	斯特拉斯堡路易斯巴斯德大学物理学博士,在开发和推出突破性护理诊断产品领域拥有超过 15 年的经验。曾任Biosurfit的创始人和首席执行官,管理并带领多个诊断研发团队,涵盖仪器和光学检测、微流体和自动化样品制备、分析开发和先进的计算方法,将原始分析信息转换为精确和准确的临床结果。
6	Amy Boyle	首席运营官	加拿大皇后大学理学学士,加拿大约克大学舒立克商学院MBA,拥有30年的医疗器械行业经验,在全球商业战略、规划和执行方面都拥有丰富的职业经验及专业背景。曾任职于圣犹达 (St. Jude Medical)(现并入雅培公司)、Coloplast 和美敦力等医疗技术行业领先公司以及IMRIS 等创新公司。
7	Ljubomir Buturovic	机器学习副总裁	塞尔维亚贝尔格莱德大学电气工程博士,波士顿大学生物分子工程研究中心博士后。自 2005 年以来一直担任旧金山州立大学计算机科学的兼职教授。在常规诊断(实施路径,临床)中拥有16年指导基因组学和信息学应用于多重分析物的体外诊断行业经验。曾是Clinical Persona (专门为生命科学行业开发机器学习算法的咨询公司)的负责人;曾担任Pathwork Diagnostics, Inc. 的首席科学家,并领导了两项 FDA 批准的癌症基因组学测试的预测算法开发。在此之前,他是 Incyte Corporation 的生物信息学总监。 LjubomirButurovic博士现任公司生物信息学副总裁,其主要负责领导团队利用新颖的数据科学、机器学习和人工智能来开发和验证强大的临床算法,为公司的诊断测试提供动力。
8	Yudong He	计算生物学副总裁	加利福利亚大学物理学博士,重点研究新型多基因分子诊断信号。曾任安进(Amgen)、默克(Merck)计算生物学和生物信息学科研团队负责人,并获得10多项美国发明专利。
9	Nina Menezes	市场营销副总裁	麻省综合医院医学物理学博士后;曾在Abbott(雅培)和Becton Dickinson(BD)领导市场营销和战略创新领域,涉及POCT、分子诊断和基因组学领域,尤其对基于人工智能的范式(Pattern)诊断有独到见解。
10	Pamela Lambert	项目管理和设计保证副总裁	在体外诊断、实验室、基因组、制药和医疗设备领域(GRAIL, Roche, Chiron, Affymetrix)行业拥有超过30年项目管理和设计保障等咨询工作经验。
11	Paul Fleming	工程技术副总裁	利默里克大学博士,专攻细胞高通量基因表达分析,拥有8年研发分子诊断设备(Ximedica, Accel, NanoBio/CRANN, GenCell Biosystems, Curran Scientific)工作经验。
12	Howard Solovei	财务和业务运营部副总裁	在医疗设备和金融科技公司拥有超过20年的资深财务和会计经验;曾任Intraop Medical首席财务官,Lending Club财务副总裁兼首席会计官,Solar Mosaic财务副总裁,以及Phoenix America首席财务官。
13	Diana Lane	质量保证和监管事务部副总裁	拥有超30年的体外诊断及医疗设备的质量保证及开发制造工作经验,并曾担任罗氏质量管理和监管事务的主管工作。

4、主要技术介绍

标的公司核心技术是利用基因转录组学检测技术和人工智能机器学习(ML),对疾病状态下人体早期免疫反应过程中所产生的、独特的mRNA基因表达标记组合进行“读取”,同时结合疾病的基因型、表型特征及临床信息及数据的深度机器学习,创建与疾病诊断高度相关的基因表达标记的独特性模式、核心算法及判断逻辑,仅需少血液标本和小型化床旁检测设备,就能够在30分钟内,完成样本处理、检测和临床报告。

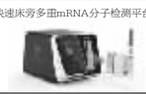
相比传统的、现存的单一的蛋白水平的生物标记物,通过mRNA基因标记组合及其独特性模式(Pattern)检测,能更加早期、快速与准确地帮助临床医生对急性感染及脓毒症患者进行诊断、分流、治疗决策和预后判断,有望未来成为脓毒症早期诊断的突破性技术。

5、主要产品介绍

标的公司首个检验试剂产品为用于急性感染和脓毒症诊断的快速床旁检测芯片InSep?,该产品已获得了美国FDA的突破性医疗器械认定,目前正在美国多家医院进行注册临床试验。

在此技术基础上,标的公司研发产品管线中还包括一系列其它检测产品,其中包括脓毒症免疫治疗反应检测(全血)、新冠病毒+流感病毒检测(拭子)、病毒感染/细菌感染检测(指尖血)、自身免疫病TNF-alpha治疗反应监测(全血)检测等。

主要在研产品介绍如下:

产品名称	产品描述	技术及应用领域
Myma?	快速床旁多重mRNA分子检测平台 	DNA基因芯片多重检测技术,具备高度集成、密闭的反应体系、便携小型化设计,可满足医院急诊室、重症监护室和诊所等多种场景的检测需求;将血液样本加载至配套的诊断试剂盒中的样品管后,手工操作过程不超过2分钟;30分钟内即可自动完成检测并报告检测结果,生物安全性高。
InSep?	急性感染及脓毒症床旁快速检测芯片	专用于医院急诊及危重症监护住院病人在不同临床环境下(急诊室、ICU重症监护病房)诊断(或排除)急性感染和脓毒症,微量指尖血作为样本,无需RNA核酸前处理,即可直接插入测试芯片上机;通过29个独特的宿主mRNA 标志多重定量分析,可快速报告结果(30分钟以内),判断是否感染、区分感染类型、感染严重程度、脓毒症风险及预后预警。
ViraBac?EZ	细菌及病毒感染检测试剂盒	通过检测7个特征性mRNA标志物,早期、快速区分感染是源于细菌还是病毒的侵入,迅速地让临床医生了解患者感染的类型,从而做出是否需要使用抗生素的决策,有效避免抗生素滥用,减少产生细菌耐药的风险。
CoVerity?/ ViralSeverity?	COVID-19新冠病毒检测试剂盒	通过6个特征性的mRNA标志物检测,帮助临床医生评估COVID-19新冠病毒感染者的疾病严重程度及是否需要入院治疗;该测试已获得美国FDA紧急授权使用(EUA)批准。
FluVID-HR?	流感病毒及新型冠状病毒SARS-CoV-2检测试剂盒	通过8个特征性的mRNA标志物和4种病毒的检测,帮助临床医生快速鉴别感染的病原体类型,同时诊断流感。
Host?Endotypes	脓毒症药物治疗监测试剂盒	基于33个mRNA独特标志物检测及其表达特征,监测脓毒症免疫药物治疗的疗效;该产品为罗氏制药旗下的生物治疗公司基因泰克(Genetech Inc.)资助的药物相关诊断研发项目。
HostDx?TNF Response	自身免疫病药物治疗监测试剂盒	基于7个mRNA独特标志物检测及其表达特征,监测自身免疫性疾病(AID)的治疗药物TNF-Alpha(肿瘤坏死因子-α)治疗效果;该产品为美国国立卫生研究院(NIH)资助的研发项目。

标的公司目前仍处于持续研发投入阶段,产品尚处于商业化早期,暂未实现盈利。现阶段,公司主要专注于产品研发,并与医疗机构、医学中心、教学医院开展多中心学术研究。

标的公司目前已和多家著名创新技术研究促进机构及全球生物制药龙头公司建立了战略合作关系,接受科研资助,开发应对公共卫生医疗紧急状况、院内临床危重病和新发传染病的诊断方法。包括隶属美国卫生与公众服务部的物医学高级研究和发展管理局(BARDA)的DRIVe(研究、创新和风险投资部)、国防高等研究计划署(DARPA)以及罗氏制药集团旗下美国基因工程技术公司(基因泰克)。

6、知识产权情况

(1)标的公司拥有的专利许可信息如下:

许可的IP	申请号	专利申请日期	所有者
诊断细菌和病毒感染的方法	WO2017214061A1	2016.6.7	斯坦福大学与Inflammatix, Inc.为独家许可人,在全球范围内拥有转许可的权利
败血症的诊断方法	WO2016145426A1	2015.3.12	
用于危重患者死亡率预后的生物标志物	WO2018004806A1	2016.6.26	
诊断细菌与病毒感染的标志	US 62/823,460	2019.3.25	
用于识别稳健脓毒症亚型的分类器	PCT/US19/15462	2018.2.27	

(2)标的公司拥有的专利信息如下:

全资拥有的IP	申请号	专利申请日期	所有者
从多个数据集推导和优化分类器的系统和方法	US 62/822,730	2019.3.22	Inflammatix, Inc.
利用等温扩增和相对丰度评估宿主RNA	US 62/733,517	2018.9.19	

7、最近一年一期财务数据

标的公司目前仍处于持续研发投入阶段,产品尚处于商业化早期,暂未实现盈利。现阶段,标的公司主要产品处于FDA批准过程中,尚未进入市场销售,收入来源主要为接受药厂、政府的资助及委托,提供产品开发、科研项目的研究服务,如罗氏制药旗下的基因治疗制药公司基因泰克支付的研发服务费。

标的公司最近一年一期主要财务数据如下:

单位:千美元

科目	2020年12月	2021年3月
总资产	20,788	118,042
股东权益	18,007	113,907
营业收入	6,817	2,221
净利润	-19,790	-6,006

注:上述财务数据按照美国会计准则编制,未经审计。

8、本次交易定价策略及依据

标的公司本轮(D轮)投前估值为2亿美元,本轮参与投资的机构包括D1 Master Holdco I LLC、Danaher Innovation Center LLC等知名机构,本轮合计融资金额约1.07亿元。其中,塞力斯作为本轮跟投方出资500万美元,以4.128美元/股的价格认购新增发优先股1,211,211股,交易完成后持有其1.63%股权。

(1)本轮融资前标的公司融资情况

本轮融资前,标的公司已完成三轮融资,具体融资情况见下表:

轮次	性质	融资时间	融资金额(万美元)	投后估值(万美元)	投资方
A	优先股	2017年3月	412	2,884	StartX (Stanford-StartX Fund) Khosla Ventures
B	优先股	2018年10月	1137	4,332	Think.Health Northpond Ventures
C	优先股	2020年1月	3410	10,783	Think.Health Northpond Ventures Khosla Ventures Grey Sky Venture Partners

(2)行业估值对比分析

Inflammatix在分子诊断领域具有全球领先的研发能力。当前,公司产品尚处于商业化早期,暂未实现盈利,后续仍将持续进行研发投入。根据整理收集的分子诊断领域企业融资情况来看,处于类似发展阶段的未盈利技术型公司估值区间在1.91亿-18亿美元之间,本次投资估值在此幅度内。

例如,2018年2月,Qiagen以1.47亿美元收购西班牙传染病诊断公司Stat-Dx全部股权,并根据管理和商业里程碑的成就额外支付约4400万美元。Stat-Dx致力于传染类疾病的分子诊断系统研发,其DiagCORE系统(被重新命名为QIAstat-Dx),能够使用实时PCR同时半定量和定量地识别多达48个分子靶标,也被设计用于运行具有时间分辨荧光检测的免疫分析。2019 年12月,美国分子诊断公司ArcherDX 在完成5500万美元的C轮融资后,最后披露的投后价值为25亿美元。

分子诊断领域融资情况整理如下:

时间	公司	领域	交易金额	估值	轮次	盈利情况	投资方
-	T2 Biosystems Inc	分子诊断	-	2.1亿美元(2021年6月9日市值)	NASDAQ上市	尚未盈利	-
-	Accelerate Diagnostics	分子诊断	-	5.04亿美元(2021年6月9日市值)	NASDAQ上市	尚未盈利	-
2017.7	Ambry Genetics	分子诊断	10亿美元	10亿美元	并购	-	Konica Minolta
2018.1	Stat-Dx	分子诊断	1.91亿美元	1.91亿美元	并购	-	Qiagen
2019.8	德国GNA Biosolutions	分子诊断	1350万美元	未公布	C	-	SHSGesellschaftüBeteiligungs-management等
2019.12	美国ArcherDX	分子诊断	5500万美元	2.55亿美元	C	-	Perceptive Advisors等
2021.3	GenMark Diagnostics	分子诊断	18亿美元	18亿美元	并购		罗氏

(3)本次交易对价依据

1)Inflammatix在分子诊断领域具有全球领先的技术研发能力,标的公司开创性地将mRNA转录组学技术和人工智能机器学习结合,创建了一种具有突破性的新型分子诊断技术,对于实现急性感染和脓毒症的早期、快速检测具重大意义。由于该技术起点较高,因此开发难度较高,资金和时间消耗较大,成本控制困难,导致迄今为止国内缺乏此类技术,国际上也较少见。

2)标的公司目前首个快速床旁检测芯片InSep?已获得美国FDA的突破性医疗器械认定(BDD),目前该产品正在美国多家医院进行注册性临床试验,一旦获批,则在急性感染和脓毒症的早期诊断领域具有广阔的市场应用前景。

3)在完成本次投资后,双方未来将在技术层面全方位开展合作,双方已签署《技术许可合作协议》,此举将进一步开拓国内市场空间,有利于企业估值的进一步提升。

4)本轮融资领投方为全球医疗保健领域领先投资机构D1 Capital Partners L.P.(D1资本),同时参与投资的机构包括生命科学领域世界500强企业丹纳赫集团旗下创投机构Danaher Innovation Center(丹纳赫创新中心)、知名创投机构Khosla Ventures(柯斯拉风险投资)、Northpond Ventures,体现了对公司估值的认可。

5)根据整理收集的分子诊断领域企业融资情况来看,处于类似发展阶段的未盈利技术型公司估值区间在1.91亿-18亿美元之间,本次投资估值在此幅度内。

公司综合考虑以上因素且与Inflammatix经多次磋商,公司认同本次D轮其他投资者对Inflammatix的价值认可,认为本次交易条款公平合理且符合股东整体利益。

三、对外投资合同的主要内容

本次对外投资涉及协议原协议系英文版本,为便于投资者理解和阅读,在公告中,涉及相关协议等内容均以中文译文披露。

(一)《优先认购协议》主要内容

1、塞力斯以500万美元认购InflammatixD轮新增优先股1,211,211股,持有其1.63%股权。(注:优先股相对于普通股优势一般在于:在利润分配时具有优先权;在特定时间内可将优先股转换为普通股;在企业破产时享有优先清算的权利。)

2、交易结束后,Inflammatix通过Carta平台向每位投资人交付股权证明,该证明显示每位投资人在本次交割中的相关信息。

3、自初始交割时起,董事会的核定成员为7人,暂空缺1人。

4、《优先认购协议》效力、解释及履行适用美国特拉华州法律。双方针对任何因或基于本协议引起的诉讼、纠纷或其他程序,不可撤销且无条件的服从美国特拉华州法院或特拉华州的美国地方法院的管辖权。

(二)《技术许可合作协议》主要内容

1、Inflammatix向塞力斯及其关联公司许可其拥有的专利,使得塞力斯可在大中华区(中国大陆及港澳台地区)内生产制造、分销、出售Myma?仪器和配套的InSep?检测芯片(以下合称“许可产品”),同时Inflammatix授予塞力斯在仪器和配套的检测芯片的商业化过程中许可使用其商标。对于Inflammatix未来新开发的检测产品,塞力斯有优先合作权。

在协议期限内,双方及其关联公司同意不直接或间接在大中华区参与竞争产品的开发、制造或商业化,或转让、许可、授权任何第三方开展任何竞争活动。

2、为满足监管机构审批所需,Inflammatix将向塞力斯提供数量不超过3000个InSep?检测芯片和15台Myma?仪器,以用于塞力斯在大中华区内向国家医疗药品监督管理局(NMPA)申请产品注册,以及进InSep?检测芯片的注册临床试验。

3、Inflammatix根据现有计划,将Myma?仪器和InSep?检测芯片的生产制造工艺流程转移到塞力斯,以保证塞力斯在大中华区生产的许可产品与Inflammatix生产的产品具有同等质量。

4、塞力斯应勤勉尽责,按照协议要求负责申请、获得和维护许可仪器及诊断产品作为许可地区的医疗器械的监管审批。

5、在InSep?检测芯片获得监管批准后,经联合指导委员会(JCC)同意,塞力斯有权根据相关条件与Inflammatix共同开发新的检测项目,每两年至少发起一项联合开发新检测项目或共同开发新检测项目。

6、塞力斯应向Inflammatix支付以下费用和专利使用费:

(1)里程碑费用:当塞力斯首次实现协议约定的里程碑事件时,塞力斯应在规定的期限内支付相应的费用。里程碑包括:塞力斯在许可地区生产出的第一台仪器及InSep?检测芯片,分别支付30 万美元及50万美元;塞力斯向 NMPA 提交该仪器及InSep?检测芯片的监管批准申请,分别支付25万美元,在获得 NMPA 针对仪器的监管批准时,支付30万美元。

(2)经营许可证年费:塞力斯应于2022年1月1日期的每个日历年的第一天支付最低年许可费用50万美元,该金额应计入塞力斯支付的特许权使用费中。

(3)特许权使用费:塞力斯及其附属公司或分许可持有人出售的最初5万人份、后续20万人份、25万人份、50万人份及50万人份及以上人份数的InSep?检测芯片,按照销售总收入(不含增值税)对应的20%、16%、14%、12%、10%或预先设定的、每人份的具体费用来支付特许权使用费。

(4)若将新的检测项目添加到许可目录中,则双方同意另行协商,确定该新的检测项目的特许权使用费率。

(5)另外塞力斯应支付仪器特许权使用费,按照仪器销售收入(不含增值税)以及对应的费率计算。

7、知识产权的所有权

(1)因本协议下的有关仪器开发、InSep?检测芯片项目、Inflammatix新检测项目开发活动而产生的知识产权应归Inflammatix所有(Inflammatix改进知识产权)。

(2)本协议项下开发活动产生的与联合开发新项目(联合改进知识产权)有关的知识产权归Inflammatix所有。根据协议规定,在将该等联合开发新项目成为许可检测项目后,Inflammatix授予塞力斯在许可