

北京利德曼生化股份有限公司 关于对外投资设立合资公司的公告

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

一、对外投资概述

1、2014年10月22日，北京利德曼生化股份有限公司(以下简称“公司”或“利德曼”)第二届董事会第二十一次会议审议通过了《关于对外投资设立合资公司的议案》，同意公司以现金或现金等价物作价出资与 ENIGMA DIAGNOSTICS LIMITED (以下简称“Enigma”)共同设立合资公司。

2、同日，公司与 Enigma 签署了《合资企业框架协议》(以下简称“框架协议”)，双方拟共同投资设立英格曼诊断(中国)有限公司(暂定名，以下简称“英格曼”)，在 Enigma ML 设备系统、Enigma 的其他诊断设备产品线及若干相关诊断检测产品的商业化方面实现合作。

3、本次投资计划不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次对外投资无需提交股东大会审议。

二、合作方基本情况

公司名称：ENIGMA DIAGNOSTICS LIMITED

公司类型：有限责任公司

公司住所：Building 224, Tetricus Science Park Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP4 0JQ, United Kingdom

办公地址：Building 224, Tetricus Science Park Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP4 0JQ, United Kingdom

首席执行官：John McKinley

营业执照注册号：英国注册 No. 05114005

主营业务：分子诊断设备、检测及其他产品的研发和商业化。

Enigma 公司成立于 2004 年，系一家设立并注册于英格兰和威尔士的公司，Enigma 专注于分子诊断设备、检测及其他产品，目前拥有诸多自有和被许可的知识产权，并致力于研发和商业化项目。Enigma 开发的迷你实验室 (Mini-lab，以下简称“ML”) 诊断设备，具有实时的聚合酶链式反应能力与现时及未来的疾病监测 (监测中包含为未来诊断设备设计的概念) 路径，是 POCT 应用和分子诊断技术的完美结合。该检测系统可广泛应用于临床实验室、重症监护室和外科手术室、疾控中心实验室等研究机构及传染病监测、肿瘤基因检测、食品安全、流行病学研究、兽医检测、环境监测等多个领域。

Enigma ML 系统提供了将现有分子诊断的前处理、PCR 检测、数据处理和分析、数据传输合为一体的全自动化解决方案，结合了实时荧光 PCR 反应的高灵敏度和 POCT 类产品检测的特点，具有快速、准确、简易、数据实时传输的优势。

Enigma ML 系统摒弃了以往分子诊断绝大多数产品的不足之处，真正实现了分子诊断基因检测的自动化，占用空间小，在保证灵敏度和特异性的前提下实现单管一次性多指标检测，检测预算简单可控，大幅降低了对检测环境以及人员专业性的苛刻要求，并一定程度上解决了生物安全的问题，全部可以实现测试数据安全上传至云端服务器，可集中进行流行病学调查数据处理，同时在医院临检系统可以实现检测结果的实时传输和远程诊疗。

三、拟设立合资公司基本情况

公司名称：英格曼诊断(中国)有限公司(暂定名，以工商登记机关核准为准，以下简称“合资公司”)

公司类型：有限公司

注册资本：4,285,714 美元

设立地点：北京经济技术开发区兴海路 5 号

投资金额：项目投资总额 4,285,714 美元

投资方式：利德曼以现金或现金等价物(通过提供合资公司注册办公地点和工厂厂房以及其它已确认或有价值资产)投入 1,285,714 美元，Enigma 以现金出资 3,000,000 美元。

经营范围：医疗器械及相关产品的研发、生产、销售、商业代理(不包括拍卖)；技术维护和售后服务、设备租赁服务、咨询顾问服务；技术开发、技术咨询、技术服务”(具体以相关审批机关的核准内容为准)。

主营业务：Enigma ML 系统和 EDL 产品在中国境内、香港、澳门的商业化；在中国境内、香港、澳门开发用于商业化的新试剂盒、增强型器械及其他产品，并使用 Enigma 的渠道在世界范围内出口及销售；获取 Enigma 产品在中国境内、香港、澳门所有必要的注册批准；在中国境内、香港、澳门对 EDL 产品(除了卡架和 ECP 的)所需新增产能的建设和使用；进行其他医疗设备或医疗健康产品的开发和商业化(及为前述目的找寻、购买或获得第三方产品或技术授权)；对 Enigma 其他非临床用途的产品进行开发和商业化；为区域内兽类、食品、水、环境、质量以及监管市场的需求提供服务。

企业宗旨：服务于中国公共卫生项目的需求并将中国研发的产品出口到全球市场。

企业目标：成为中国分子诊断-床边诊断(PoC)市场的领导者并将 Enigma ML 系统推广成为中国分子诊断-床边诊断(PoC)检测的监管标准。

四、合资企业框架协议的主要条款

1、出资比例

Enigma 在合资公司设立日前且在合资公司开立银行帐号时出资

3,000,000 美元，占合资公司 70%股权。利德曼以现金或现金等价物(通过提供合资公司注册办公地点和工厂厂房以及其它已确认或有价值资产)在合资公司设立日出资 1,285,714 美元，占合资公司 30%股权。

在合资公司成立日的 24 个月至 48 个月期间内，利德曼有权以现金或现金等价物认购合资公司的股权，以使其在合资公司的股权比例达到最高 60%。

2、对合资公司的管理

合资公司的最高权力机构为董事会，决定合资公司所有重大事项。合资公司董事会由合资双方委派的 5 名董事组成，该 5 名董事由 Enigma 委派 3 名，由利德曼委派 2 名。合资公司的董事长由 Enigma 提名的董事担任并由合资公司董事会选举产生，合资公司董事会副董事长由利德曼提名的董事担任并由合资公司董事会选举产生。

对于保留事项的决议，需要合资公司董事会全体董事一致同意。非保留事项的决议，除框架协议另有约定，需合资公司董事会全体出席董事过半数同意。

Enigma 委派合资公司的总经理和财务总监各一名，该等人员有权管理合资公司的日常经营。利德曼有权委派副总经理及一名财务经理。在一方或者双方增资后，上述安排应根据合资公司董事会决议进行调整。

3、商业权利

双方拟使合资公司享有就 ML 系统及产品在中国境内、香港、澳门指定领域内进行商业化的排他性权利。双方同意，按照框架协议的许可条款暂时授予利德曼必要的许可，直至合资公司成立。

在合资公司设立日之前，Enigma 给予利德曼排他性的授权，授权其作为销售代理商，依许可条款规定对 ML 系统及相关试剂盒产品进行商业化运作。在合资公司设立日之前，双方同意提供在展会上和

向潜在用户推广 ML 系统的必要的资源。

在合资公司设立日，Enigma 给予合资公司独家授权，授权其作为 Enigma 代理商、依许可条款规定对 ML 系统及相关试剂盒产品进行销售、营销和生产。另外，Enigma 还授予合资公司非独家的从事相关研发活动的权利。在上述对合资公司授权的同时，利德曼在许可条款下的全部权利将自动终止，且合资公司注册成立后，利德曼不再享有许可条款项下的权利。

4、Enigma 技术许可

Enigma 授予合资公司在中国境内、香港、澳门制造设备及其他 Enigma 产品的排他性权利。Enigma 向合资公司提供所要求的技术知识及技术规格说明，确保合资公司可以制造许可条款项下的 Enigma 产品。

5、框架协议的期限

框架协议的期限共 20 年，自利德曼董事会批准之日生效。

五、设立合资公司的目的及风险

1、设立合资公司的目的

随着各种技术的不断发展与完善，分子诊断已成为个体化医疗不可或缺的重要工具。全球分子诊断产品处于一个快速发展的时期，是未来 IVD 行业中可持续增长的一个新兴市场，甚至在一些成熟技术的应用下，存在可以逐步改变当前的诊断模式并取代大量之前的一些其它种类的诊断方式的可能。分子诊断的未来在于检测操作的简易性，安全性和结果判读的准确性，以及能够满足异地诊疗和大数据云端存储与处理的能力。Enigma ML 系统带来了全新的理念，代表着分子诊断产品的发展趋势和方向。

公司此次与 Enigma 合作共同投资设立合资公司，符合诊断行业发展趋势以及公司长期战略发展规划，公司可以通过市场合作的形式迅速进入分子诊断领域，可以进一步缩短研发时间，降低研发成本，

完善公司业务布局，丰富公司产品线，抢占分子诊断市场先机，成为国内为数不多的在生化、免疫、分子诊断领域均有涉足的多元化 IVD 公司，有利于巩固公司在诊断行业的领先地位，并对公司未来的持续、健康、稳定发展起到极大的推动作用。

2、设立合资公司存在的风险

本次对外投资设立合资公司，双方管理团队因文化和理念上的差异存在互相磨合的风险；由于医疗器械行业的特殊性，合资公司主营的 ML 系统以及未来研发的产品，需要通过监管机构的审批并且获得注册证书后方可上市销售，产品注册证书的审批期限存在一定的不确定性。

公司将快速整合协调合资双方的资源优势，加快产品注册，尽快满足市场需求。

六、备查文件

1、北京利德曼生化股份有限公司第二届董事会第二十一次会议决议；

2、北京利德曼生化股份有限公司第二届监事会第二十次会议决议；

3、双方签订的《合资企业框架协议》。

特此公告。

北京利德曼生化股份有限公司

董事会

2014 年 10 月 22 日