

金证（上海）资产评估有限公司

关于深圳证券交易所

《关于对北京利德曼生化股份有限公司的重组问询函》

资产评估相关问题回复之核查意见



金证（上海）资产评估有限公司

二〇二六年一月

深圳证券交易所：

根据深圳证券交易所 2025 年 11 月 26 日出具的《关于对北京利德曼生化股份有限公司的重组问询函》（创业板并购重组问询函（2025）第 8 号）（以下简称“问询函”）的要求，金证（上海）资产评估有限公司（以下简称“金证评估”“评估机构”）本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函所提出的问题进行了认真研究和落实，并按照问询函的要求对所涉及的问题进行了回复，现提交贵所，请予审核。

除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《北京利德曼生化股份有限公司重大资产购买报告书（草案）（修订稿）》（以下简称“草案”）中的释义具有相同涵义。

本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。本问询回复的字体代表以下含义：

类别	字体
黑体（加粗）	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复



问题 2

草案显示，本次交易以收益法评估结果作为定价依据，经收益法评估，标的资产股东全部权益评估值 26.74 亿元，增值率 162.23%，评估中预计 2025 年及以后年度营业收入和净利润保持相对增长的发展趋势。2024 年，标的公司实现营业收入 58,234.95 万元，同比下降约 10%；净利润 18,013.61 万元，同比下降 14.39%。请你公司结合标的公司所处结核病体外诊断的行业趋势、市场容量及变化趋势、竞争对手业务发展情况、行业政策、产能利用率、产销率等，说明在 2024 年业绩下滑的背景下，收益法评估中预测 2025 年及以后年度业绩增长的依据及合理性，进而说明本次交易作价的公允性。

请独立财务顾问、评估机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、结合标的公司所处行业发展趋势、市场容量及变化趋势、竞争对手业务发展情况、行业政策、产能利用率、产销率等，说明在 2024 年业绩下滑的背景下，收益法评估中预测 2025 年及以后年度业绩增长的依据及合理性，进而说明本次交易作价的公允性

（一）行业发展趋势

1、我国仍为全球结核病发病主要国家，结核防控任务较重

（1）结核病有较强传染性，防控难度大

结核病是由结核分枝杆菌（MTB）引起的慢性感染性疾病，因目前尚不存在 MTB 检测“金标准”，对于并无症状的非活动性结核病或潜伏感染者筛查确认存在较大难度，该等人群在免疫力降低时有可能发展为活动性结核病，且存在较大传播风险。

根据 WHO 发布的《2025 年全球结核病报告》数据披露，结核病是全球十大死因之一。MTB 主要通过病人咳嗽、打喷嚏或大声说话时喷出的飞沫传播，防治难度非常大，据 WHO 估算，平均每个耐多药肺结核病（MDR-PTB）病人可传染 15 名健康人，肺结核对个人、家庭和社会危害极大。



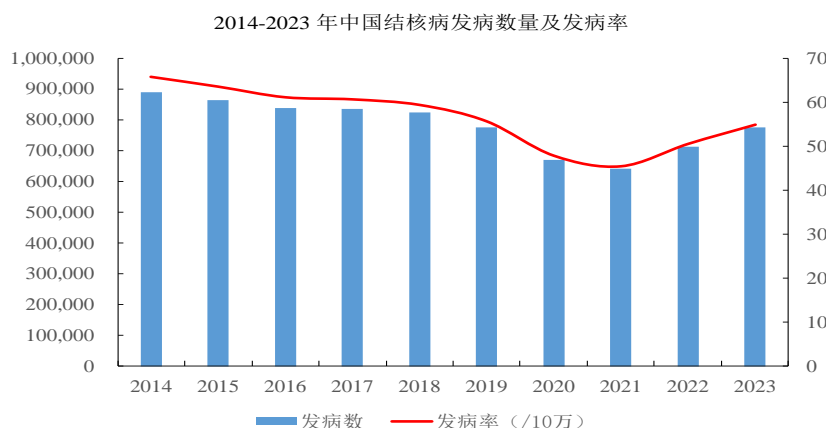
当前我国结核病发现仍以医疗机构就诊的被动发现为主，这一模式导致诸多新发病例未能及时诊断，为疾病传播留下隐患。与之相对的主动筛查尚处于初级阶段，但已呈现出明确的扩张态势。随着主动筛查工作的推进，市场覆盖正从传统医疗机构向多元化场景延伸。从医疗机构就诊人群、体检人群，到学生、老人、社区、工厂等重点人群、重点场所、重点地区，筛查范围将不断扩大。

（2）我国仍为全球结核病发病主要国家，结核防控任务较重

2013 年，研究人员在我国开展了全球最大规模的结核菌感染流行病学调查，结果显示我国结核菌潜伏感染比例约为 19%，以此测算，我国结核菌潜伏感染人数超 2 亿人。

WHO《2025 年全球结核病报告》显示，2024 年全球新发结核病患者达 1070 万例，中国估算新发患者 69.6 万例，疾病负担位居全球第四。其中耐多药/利福平耐药结核病（MDR/RR-TB）患者约 2.8 万例，占全球 7.1%，全球排名第二，作为重大公共卫生问题，长期以来威胁着人类健康。

2021-2023 年全国肺结核发病数分别为 63.05 万、71.26 万和 77.35 万，肺结核死亡数分别为 1,763 例、3,963 例和 3,989 例，是除病毒性乙肝外，甲乙类传染病发病数量及发病率最高的传染病。



（3）我国制定了明确的结核防控目标，并以预防性治疗为重要手段



长期以来，中国政府高度重视结核病的预防和治疗工作。我国政府对结核病防治的重视已形成系统性政策体系，从顶层规划、财政投入（2025 年又追加投入 7.5 亿元用于重点区县、重点人群的主动发现和基层耐药结核病检测能力的提升）到医保保障，多维度为结核病的防治工作保驾护航。党的十八大以来，全国结核病发病率、死亡率均下降约 30%，背后是“十四五”期间中央财政专项资金的持续投入，覆盖患者筛查、诊断、治疗全流程。

2024 年 11 月九部委联合印发的《全国结核病防治规划（2024-2030 年）》，更是为市场发展划定了清晰路线。规划明确提出“强化主动筛查”核心任务，将肺结核患者密切接触者、艾滋病病毒感染者、既往结核病患者等重点人群纳入强制筛查范围，并设定了到 2025 年密切接触者的预防性治疗覆盖率达 60%、2030 年达 80% 的具体目标。这些政策举措形成了“政策引导-需求释放-市场增长”的良性循环。

（4）筛查是预防性治疗的必备前置程序，皮试是大人筛查的主要手段

预防性治疗要求提前发现非活动性结核或潜伏感染者。但目前对于非活动性结核或潜伏感染者尚无检测金标准。TB-PPD 等皮试手段具有技术安全、成熟、灵敏度高（基本保证不会漏诊）、无需实验室等特点，是大规模人群结核病筛查的主要手段。

（5）耐药结核病检测成攻坚重点

耐药结核病已成为全球结核病防治的最大挑战，我国作为耐药结核病高负担国家，耐药结核病比例位居全球第二。与普通结核病相比，罹患耐药性肺结核的患者基本只能使用效果不好、不良反应高的二线药物，且治疗时间也长达 18-24 个月，若最终发展为广泛性耐药菌，则几乎无法完全治愈，终生与结核病抗争，耐药性结核更是近年的治疗难点。耐药结核病防治仍然存在诊断不够及时、发现不够充分等问题。

政策推动与临床需求的双重作用，让耐药检测市场进入爆发期。国家疾控局明确要求 2025 年底前实现县（区）级耐药检测能力全覆盖。同时，耐药患者筛查范围从复治失败患者扩展至初治高危人群，进一步放大了市场需求。

（6）健康意识提升叠加人口基数，市场需求有望持续刚性增长

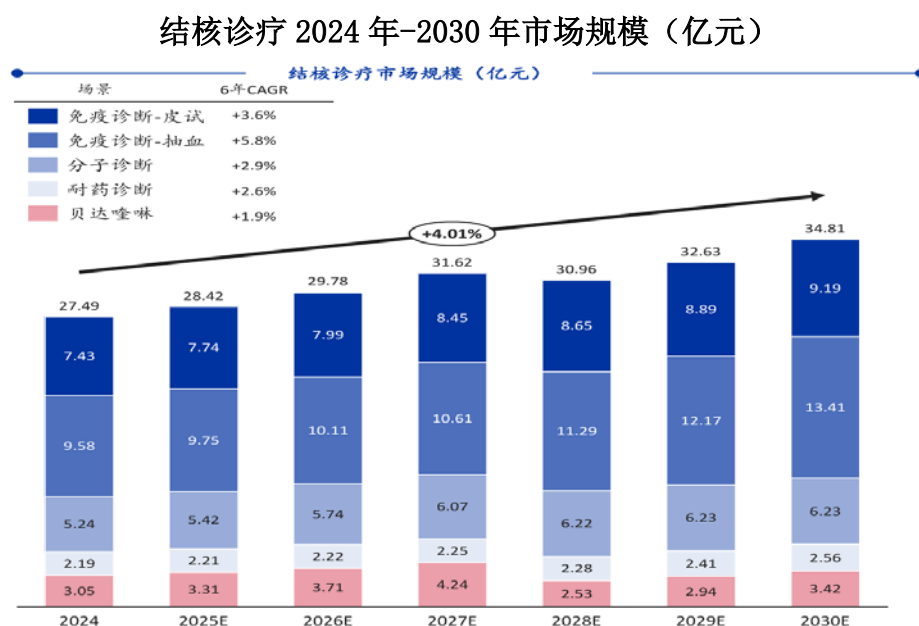


中国是结核病高负担国家，发病率全球位居第四，叠加庞大的人口基数使得绝对病例数庞大，这构成了筛查诊断市场的刚性需求基础，对筛查诊断的需求持续存在。同时，随着人们对健康的重视程度不断提高，以及结核病防治知识的普及，主动寻求结核病筛查的人群也可能会增加，进一步推动市场的发展。

（二）市场容量及变化趋势

标的公司正从事及在研的业务对应下游市场可以细分为免疫诊断-皮试（TB-PPD、BCG-PPD）、免疫诊断-抽血（IGRA）、分子诊断及耐药诊断（在研 IVD 产品）及耐多药结核病治疗（富马酸贝达喹啉片）等细分市场。

随着我国结核防控工作推进、筛查人群范围扩大等原因，据汇生咨询测算，标的公司该等下游细分市场未来将保持持续上升趋势，将从 2024 年的 28 亿元上升至 2030 年的 35 亿元，2024-2030 年复合增长率为 4.01%。



数据来源：汇生咨询

（三）竞争对手业务发展情况

报告期内，标的公司收入结构如下表所示：



单位：万元

项目	2025 年 1-7 月		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	19,016.63	83.55%	55,010.39	94.46%	65,289.07	100.00%
其中：						
TB-PPD 50IU/ml.1ml/支	15,782.31	69.34%	46,279.89	79.47%	55,739.33	85.37%
TB-PPD 20IU/ml.1ml/支	1,951.95	8.58%	6,404.93	11.00%	6,909.40	10.58%
BCG-PPD 50IU/ml.1ml/支	1,280.20	5.62%	2,273.62	3.90%	2,514.35	3.85%
其他	2.17	0.01%	51.94	0.09%	125.99	0.19%
其他业务收入	3,745.45	16.45%	3,224.56	5.54%	0.08	0.00%
合计	22,762.09	100.00%	58,234.95	100.00%	65,289.15	100.00%

其中，2024 年度、2025 年 1-7 月其他业务收入均为先声药业的富马酸贝达喹啉片提供销售推广服务的收入。

除上述产品外，标的公司在 2025 年用于结核诊断的 IVD 产品 IGRA 获批，并在 2025 年四季度实现收入。

1、皮试诊断产品（TB-PPD、BCG-PPD）竞争格局

目前，我国主要的结核筛查皮试诊断产品厂商竞争格局如下：

公司	成都所	先声祥瑞			智飞生物
技术路线	BCG-PPD	BCG-PPD	TB-PPD	Xs02	EC
上市时间	2001 年	2000 年	2000 年	临床三期	2020 年
其他结核相关产品	卡介苗	上市产品：IGRA；在研产品：分子诊断试剂盒、耐药诊断试剂盒			微卡（上市）

如上表所示，标的公司的 TB-PPD 为独家品种。该产品来源于我国唯一的结核分枝杆菌强毒株，具有稀缺性；结核分枝杆菌强毒株的获取技术难度大、耗费时间长、不确定性高，具备明显的产业壁垒。1980 年 WHO 赠送给中国食品药品检定研究院（中检院）源于丹麦血清研究所的结核分枝杆菌原始强毒株，中检院成为我国唯一保存结核分枝杆菌原始强毒株的单位。此后，中检院将强毒株及相关技术独家转让给标的公司，标的公司为 TB-PPD 国内唯一生产厂家。



TB-PPD 产品具有技术安全、成熟、灵敏度高（基本保证不会漏诊）、无需实验室等特点，是大规模人群结核病筛查的主要手段，已列入《中华人民共和国药典》标准参考品、2018 版基药目录、甲类医保药品。

BCG-PPD 并非结核筛查的主流产品，且成都生物制品研究有限责任公司（以下简称：“成都所”）产品价格高于标的公司产品。智飞生物的 EC 于 2020 年上市，目前尚未对标的公司产品地位造成较大不利影响。根据汇生咨询数据，2024 年，标的公司的 TB-PPD 产品在皮试市场中占约 83.9% 的市场份额。

主要因公司 TB-PPD 产品具有稀缺性以及形成了业内最完整的皮试诊断产品组合，预计短时间内，标的公司皮试产品市场竞争格局不会发生较大变化。

2、富马酸贝达喹啉片市场竞争格局

富马酸贝达喹啉片原研为比利时杨森公司的斯耐瑞（Sirturo），最早于 2013 年由美国 FDA 批准上市，用于治疗结核分枝杆菌感染，是近 40 多年来首个获批的具有创新作用机制的抗结核病新药。2016 年 12 月，富马酸贝达喹啉片获 NMPA 批准进入中国，作为联合治疗的一部分，用于成人（ ≥ 18 岁）耐多药肺结核的治疗。2019 年作为谈判药品被纳入 2019 年国家医保目录（乙类），此后富马酸贝达喹啉片销售得以快速放量。2023 年 2 月，海南先声药业产品获批。富马酸贝达喹啉片国内目前仅有 3 家企业拥有生产批文，目前国内市场竞争格局较好。

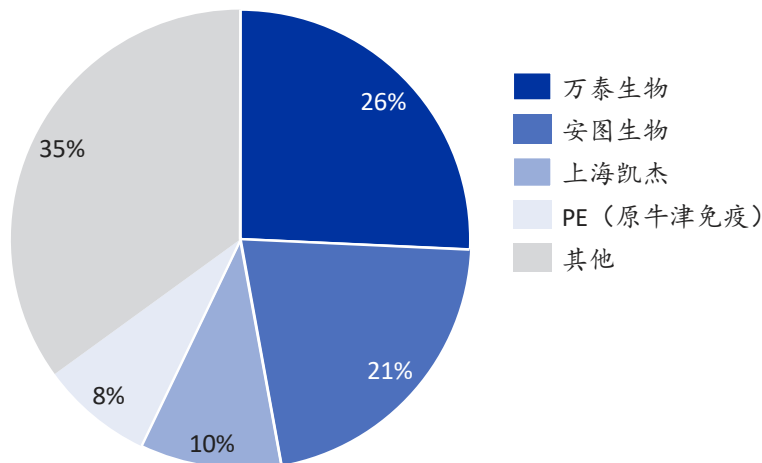
作为仿制药，该产品已有多家国内药企在进行仿制研发，预计未来将有较多产品获批，标的公司谨慎预测 2028 年因竞品陆续上市，销售推广收入将出现下降。

3、IGRA 竞争格局

目前国内的主要的 IGRA 厂商较多，但 IGRA 市场集中度较高，头部四家公司万泰生物、安图生物、上海凯杰和 Perkin Elmer（PE，原牛津免疫）的市场份额在 65% 左右。



IGRA 竞争格局



数据来源：汇生咨询

标的公司推出 IGRA 产品主要作为 TB-PPD 产品的补充、形成更丰富产品矩阵，加强标的公司在结核病筛查、诊断领域的综合竞争力。

（四）行业政策

结核病防治是全球重要的流行病防治任务，我国从国家至地方制定了多层面的防治政策。主要相关行业政策梳理如下：

范围	政策名称	发布时间	发布部门	核心内容
全球纲领	《终止结核病战略（2014-2035）》	2014 年 5 月	世界卫生组织	锚定 2035 年结核病发病率下降 90%、死亡率下降 95% 等全球目标
全国性结核防控政策	《全国结核病防治规划（2024-2030 年）》	2024 年 11 月	国家疾控局、国家卫健委等 9 部门	2025 年发病率降至 50/10 万以下，2030 年降至 43/10 万以下
	《中小学生健康体检管理办法（2021 年版）》	2021 年 9 月	国家卫健委和教育部	将结核病筛查纳入中小学生年度体检必查项目，要求对所有学生进行症状询问和结核菌素试验（PPD）
	《学校结核病防控工作规范（2017 版）》	2017 年 7 月	原国家卫生计生委、教育部	要求将结核病筛查纳入新生入学和教职工入职体检





范围	政策名称	发布时间	发布部门	核心内容
医药行业政策	《中华人民共和国药典》（2025年版）	2025年3月	国家药品监督管理局	将 TB-PPD 列为标准参考品
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》	2025年1月	国家医保局	将 TB-PPD 列入甲类医保药品，从支付端进行支持、保证
	《国家基本药物目录》	2018年11月	国家卫健委	将 TB-PPD 列入基本药物
部分地方结核防控规划	《安徽省结核病防治规划（2025—2030年）》	2025年6月	安徽省卫健委等12部门	病原学阳性率达70%、耐药患者规范治疗率达90%等
	《云南省结核病防治规划（2025-2030年）》	2025年5月	云南省人民政府	针对边境地区防控难点，提出三类地区分类施策
	《山东省结核病防治规划(2025—2030年)》	2025年4月	山东省卫健委、教育厅等10部门	2030年全省结核病发病率降至18/10万以下，病原学阳性率达70%以上
	《河北省结核病防治规划（2025—2030年）》	2025年2月	河北省卫健委、发改委等9部门	2025年发病率降至36/10万以下，2030年降至31/10万以下

如上表所示，我国对结核病防治有明确目标、规划，并在筛查、医保支付等方面有具体可行的政策保障。

（五）主要产品产能利用率情况

报告期内，标的公司销售的主要产品为结核菌素纯蛋白衍生物（TB-PPD）和卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD），其产能、产量及产能利用率情况如下表所示：

单位：万支

项目	2025年1-7月	2024年	2023年
产能	583.33	1,000.00	1,000.00
产量	395.38	738.07	804.41
其中：TB-PPD 50IU/ml.1ml/支	257.25	439.95	522.92
TB-PPD 20IU/ml.1ml/支	47.86	206.95	143.74
BCG-PPD 50IU/ml.1ml/支	90.27	91.17	137.76
产能利用率	67.78%	73.81%	80.44%

注：当期产能利用率=产量/产能×100%。

如上表所示，报告期内标的公司产能尚未得到充分利用，其产能足以支撑未来几



年的业务增长。

(六) 说明在 2024 年业绩下滑的背景下，收益法评估中预测 2025 年及以后年度业绩增长的依据及合理性，进而说明本次交易作价的公允性

1、2024 年业绩下滑的原因

(1) 在非模拟口径下，标的公司 2024 年净利润同比有所增长

因本次方案约定标的公司拟剥离 mRNA 相关资产、对中融信托债权等资产，重组报告书等文件采用了模拟剥离相关资产的财务报表。

在模拟报表口径下，2024 年标的公司净利润下滑，一方面是模拟报表剔除了 2023 年就中融信托计提的 5,000 万元减值准备，另一方面是 2023 年 mRNA 业务投入的研发费用较多所致。具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	2024 年度	2023 年度
1	非模拟口径营业收入	58,234.95	65,289.15
2	非模拟口径净利润	15,876.16	13,423.07
3	模拟剔除事项	2,137.45	7,619.46
3-1	中融信托影响	-	5,000.00
3-2	mRNA 相关研发投入	2,481.38	3,708.51
3-3	其他	-343.93	-1,089.04
4	模拟口径净利润	18,013.61	21,042.53

标的公司主要依据非模拟口径数据进行经营管理、决策。在非模拟口径下，标的公司 2024 年营业收入虽有所下降，标的公司通过提高管理效率、控制费用等手段，净利润仍实现了增长。

(2) 模拟报表口径下，2024 年标的公司业绩下滑的原因

在模拟报表口径下，2024 年，标的公司实现营业收入 58,234.95 万元，同比下降约 10%；净利润 18,013.61 万元，同比下降 14.39%。其主要原因：

一是，标的公司的销售模式以经销模式为主，以客户签收为收入确认主要依据。



2024 年下半年开始，标的公司对内部销售人员及推广服务商主要考核指标由销售收入（发货口径）调整为终端使用的销售额，经销体系内存货逐渐下降，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2025 年 1-7 月	2024 年度	2023 年度
主营业务收入	36,792	19,017	55,010	65,289
终端销售金额	42,973	21,758	59,333	57,645
渠道期末库存金额	9,610	13,050	15,791	20,114

注：上述数据来源为《北京先声祥瑞生物制品股份有限公司关于 2025 年半年度报告问询函的回复》；2025 年 1-7 月终端销售和渠道期末库存数据由标的公司统计提供。

如上表所示，2024 年，标的公司终端销售金额仍保持增长。

二是 2024 年部分地区财政紧张，导致结核病筛查专项经费出现阶段性波动。

三是竞争对手智飞生物加大了 EC 产品市场推广力度，标的公司在部分区域竞争格局加剧所致。

2、收益法评估中预测 2025 年及以后年度业绩增长的依据及合理性

根据标的公司管理层预测，历史年度和未来详细预测期营业收入和净利润预测如下：

单位：万元

项目\年份	2023 年	2024 年	2025 年 1-7 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
一、营业收入	65,289.15	58,234.95	22,762.09	59,331.54	62,802.03	69,532.70	70,813.73	71,846.73	71,961.73
增长率		-10.8%		1.9%	5.8%	10.7%	1.8%	1.5%	0.2%
1、主营业务收入	65,289.07	55,010.39	19,016.63	52,831.54	55,302.03	61,032.70	66,563.73	69,721.73	71,961.73
增长率		-15.7%		-4.0%	4.7%	10.4%	9.1%	4.7%	3.2%
PPD	65,163.08	54,958.44	19,323.45	53,082.36	54,674.83	56,315.07	57,441.37	58,590.20	59,762.00
增长率		-15.7%		-3.4%	3.0%	3.0%	2.0%	2.0%	2.0%
Xs02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,720.00	5,997.60	7,183.79	7,680.13
增长率							120.5%	19.8%	6.9%
IVD	97.52	21.58	2.17	58.17	627.20	1,997.63	3,124.76	3,947.74	4,519.60
增长率				169.5%	978.1%	218.5%	56.4%	26.3%	14.5%
其他	28.47	30.36	-308.99	-308.99					
2、其他业务收入-BDQ 推广收入	0.08	3,224.56	3,745.45	6,500.00	7,500.00	8,500.00	4,250.00	2,125.00	0.00



项目\年份	2023 年	2024 年	2025 年 1-7 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
增长率				101.6%	15.4%	13.3%	-50.0%	-50.0%	-100.0%
二、净利润	21,042.53	18,013.61	5,967.95	17,518.44	18,280.97	18,319.56	18,643.11	18,880.23	18,220.49
增长率		-14.4%		-2.7%	4.4%	0.2%	1.8%	1.3%	-3.5%

(1) PPD 产品

如前所述，标的公司 TB-PPD 产品为国内独家产品，且是应用最广泛的结核筛查产品，在我国结核筛查皮试诊断市场占有率超过 80%。

我国有明确结核防控政策规划，且我国目前仍有老年、糖尿病、激素类药物使用等待拓展筛查、防控的人群。根据汇生咨询等行业研究机构数据，该产品仍有市场成长空间。

2024 年，标的公司 PPD 产品虽然直接收入下降，但终端销售 59,333 万元，仍实现了 2.93% 的终端销售增长。标的公司预测 2025 年 PPD 产品销售收入同比下降约 3.4%，以完成销售考核体系调整，消化经销体系中的库存，实现后续业绩的可持续增长。标的公司审慎预测该产品在 2026、2027 年销售增长率为 3%，2028-2030 年销售增长率下降为 2% 具有合理性。

(2) 在研管线-Xs02

①产品优势分析

Xs02 是 TB-PPD 的升级迭代产品，较 TB-PPD 选用更精准的结核病相关抗原，具有精准、创新的蛋白结构，其皮试结果不受卡介苗(BCG)接种的影响、不受常见非结核分枝杆菌感染干扰。

Xs02 在抗原串联融合方式、氨基酸数量和分子量方面较临床试验对照制剂有差异化优势，可增强 T 细胞免疫应答强度，尤其针对结核杆菌载量较低的感染者，可提升诊断敏感性，同时可降低因细菌抗原表位变异导致的漏检风险。此外，Xs02 制剂蛋白含量 0.5ug/剂，不含任何防腐剂（临床对照制剂含有苯酚），安全性更好，受试者依从性更高。

②产品研发进度



Xs02 于 2024 年初启动临床，并在 2024 年内完成 I、II 期临床试验，预计 2025 年内完成 III 期临床入组，预计 2027 年可以获批上市。虽然，该药品 II 期临床结果较好，临床失败的风险已基本释放，但考虑到 Xs02 临床试验尚未全部结束以及有待提交 BLA，未来收入预测考虑了 85% 成功上市的概率。

③产品定价策略

Xs02 初步计划定价略低于智飞生物的 EC 产品。

④产品销售预测

Xs02 产品具有一定产品竞争优势和差异化特点，且标的公司在结核筛查领域具有深厚的行业积淀。该产品上市后，利用标的公司在结核领域的品牌影响力和已有市场渠道，预计将有一定增长空间。

(3) IVD 产品

①产品优势分析

Xi01：结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂（酶联免疫法）试剂盒

作为一种基于细胞免疫的体外诊断技术，检测结果不受卡介苗接种的干扰，受机体免疫状态影响较小、全血标本容易获得、对实验室技术条件要求不高，临床应用方便。

Xi02：结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）

临床对标试剂：Xpert MTB/RIF；

超高灵敏度：检测下限（LOD）达 10CFU/mL，目标病原体存在即可实现检测，单拷贝基因组/反应管差异化优势：适配通用型 PCR 仪；采用 PCR 八连管原位冻干工艺，操作简单，支持常温储运。

Xi03：结核分枝杆菌利福平耐药突变基因检测试剂盒（荧光 PCR 溶解曲线法）

独家立项：国内首家以痰液为直接检测样本而非培养物进行的利福平耐药检测的试测试剂盒。



高灵敏度：对突变基因占比 40% 以上的杂合基因型有效检出（经验证，已知所有突变基因型最低检出率）。

差异化优势：适配通用型 PCR 仪；实现耐药突变全区域覆盖检出、检测，设置内参通道，；采用冻干剂型，支持常温储运。

Xi04：结核分枝杆菌异烟肼耐药突变基因检测试剂盒（荧光 PCR 溶解曲线法）

样本优势：以痰液为直接检测样本（非培养物）。

超高灵敏度：对突变基因占比 20% 以上的杂合基因型可有效检出（临床前验证数据：在临床前研究中 Xi04 与竞品分别对比临床诊断标准，符合率对比为 15/15 vs 8/15。

差异化优势：适配通用型 PCR 仪；较竞品实现突变早检，为临床诊疗决策提供支撑；冻干剂型，支持常温储运。

②IVD 产品的研发进度

IGRA（Xi01）项目于 2018 年 12 月启动立项研究，经 1 年研发阶段，3 年临床试验验证、1 年注册补正于 2025 年 2 月获得国家药品监督管理局（NMPA）医疗器械注册证，同年 3 月取得医疗器械生产许可证。2025 年第四季度已实现商业化销售。另外三款 IVD 在研管线（Xi02、Xi03、Xi04）临床试验进展顺利，预计 2026 年第一、第二季度 Xi02、Xi03 完成注册审批流程，第四季度 Xi04 项目完成注册审批；三款产品预计于 2026 年末至 2027 年初陆续实现商业化上市。

③IVD 产品定价策略

Xi01 初步定价较同类已上市竞品定价偏低，另外三个 IVD 在研管线（Xi02、Xi03 和 Xi04）定价参考 Xi01 定价。上市后考虑市场竞争的因素，单价考虑适当地下降。

④IVD 产品销售预测

公司 IVD 产品定位于结核一体化解决方案，满足细分市场多样化需求，对细分人群满足起到积极作用。例如监狱等集中监管场所、密切接触者等移动暴露人群的快速筛查场景，以及精神病专科医院等密闭环境（患者配合度低且感染传播风险较高），公司产品可提供更适配的检测解决方案。公司凭借在结核诊疗领域较为深入的研究和深



度技术积累与产业布局，能够为这些特殊场景提供更合适的检测方案。预计 IVD 产品上市后销量考虑适当地增长。

（2）其他业务收入

其他业务收入主要为公司受江苏先声药业有限公司委托，独家推广海南先声药业有限公司产品富马酸贝达喹啉片（商品名：先瑞坦®）的推广费收入。

根据公司与江苏先声药业有限公司的《先瑞坦流向数据及推广费用的确认函》，2024 年、2025 年 1-9 月，公司不含税推广费收入分别为 3,224.56 万元和 5,861.41 万元，推广费收入增长态势良好，2025 年度推广费收入预测具备较大的可实现性。

根据市场调研，目前市场上除了已上市的 3 家企业，已有 4 家企业处于申请上市阶段，未来众多竞品上市后，较大可能会进入集采。基于谨慎性考虑，对于推广费收入，仅考虑有限期预测，详细预测期内前期推广费收入考虑适当的的增长，2028 年考虑竞品上市销售收入下降，至 2030 年下降为零，永续期不考虑该推广业务带来的收入。

综上所述，标的公司产品具有较强竞争力且仍有增长前景，详细预测期（2024 年至 2030 年）预测的标的公司营业收入增长率为 0.2%~10.7%，复合增长率为 3.59%，低于行业 2024-2030 年复合增长率为 4.01%，整体收入预测谨慎、增长较为平稳，具备合理性。

3、本次交易作价的公允性

如前所述，本次收益法采用较为谨慎的预测数据，标的公司经评估的经营性资产价值约为 18.23 亿元，结合非经营性资产、溢余资产 8.51 亿元（其中定期存款、货币资金约 7 亿元），经取整后，整体评估价值为 26.74 亿元。

经查询，近期生物医药行业可比交易案例的评估增值率与本次交易收益法评估增值率进行对比，具体情况如下：



上市公司	交易标的	评估增值率
三友医疗	水木天蓬 37.1077% 股权	406.21%
新诺威	石药百克 100% 股权	78.25%
楚天科技	楚天飞云 1,160.00 万元出资对应的股权	66.22%
皓元医药	药源药物 100% 股权	620.34%
海正药业	瀚晖制药 49% 股权	210.28%
派林生物	派斯菲科 100.00% 的股权	596.83%
国发股份	高盛生物 99.9779% 股权	391.81%
平均值		338.56%
利德曼	先声祥瑞 70% 股份	162.23%

经收益法评估，标的资产股东全部权益评估值 26.74 亿元，增值率 162.23%。标的公司评估增值率低于生物医药行业可比交易案例平均值，处于可比交易案例评估增值率范围内，具备合理性。

根据上述评估结果，先声祥瑞 100% 股份评估值扣除评估基准日后标的公司利润分配 19,109.00 万元后为 248,291.00 万元，其 70% 股份评估值为 173,803.70 万元。经交易双方协商一致，同意本次交易先声祥瑞 70% 股份的最终作价为 173,300.00 万元。评估结果与本次交易定价不存在较大差异。本次交易资产定价公平、合理，符合相关法律、法规及《公司章程》的规定，不会损害公司及股东特别是中小股东的利益。

二、评估机构核查意见

经核查，评估机构认为：

1、本次评估根据标的公司报告期经营数据作为预测基础，考虑了行业发展趋势、市场空间、市场竞争情况、报告期内标的公司业绩变动原因等因素，标的公司核心产品终端市场销售呈增长态势，现有产能足以支撑未来几年的业务增长，预测业绩增长具备合理性。

2、本次交易，评估机构采用收益法和市场法对标的公司进行了评估，能够合理反映标的公司股东全部价值。评估结果与本次交易定价不存在较大差异，具备公允性。



问题 3

草案显示，在市场法评估中，最终可比公司选取为华兰疫苗、康华生物等疫苗行业上市公司，标的公司主要从事体外诊断业务，并未形成疫苗相关业务收入。请你公司结合标的公司主要竞争对手、可比公司选取原则等，说明选取疫苗行业而非体外诊断行业上市公司作为可比公司的原因及合理性，如主要竞争对手存在上市公司，说明未选为可比公司的原因及合理性。

请独立财务顾问、评估机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、结合标的公司主要竞争对手、可比公司选取原则等，说明选取疫苗行业而非体外诊断行业上市公司作为可比公司的原因及合理性，如主要竞争对手存在上市公司，说明未选为可比公司的原因及合理性

标的公司主要从事生物制品（体内诊断试剂、疫苗）及体外诊断试剂的研发、生产和销售，目前核心销售产品为 TB-PPD、BCG-PPD、IGRA，均聚焦结核筛查与诊断领域。

报告期内，标的公司生物制品（TB-PPD、BCG-PPD）占营业收入的比例分别为 99.80%、94.37%和 83.54%。TB-PPD、BCG-PPD 均属于体内诊断试剂，根据《药品注册管理办法》及《生物制品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 43 号）等文件的相关规定，生物制品类体内诊断试剂按照治疗用生物制品管理，产品研发、注册、生产和销售模式均严格遵循生物制品行业规定，因此标的公司属于生物制品行业。

（一）标的主要竞争对手

标的公司核心产品 TB-PPD、BCG-PPD 的主要直接竞争对手为成都所及智飞生物，具体情况如下表所示：

公司	成都所	先声祥瑞			智飞生物
技术路线	BCG-PPD	BCG-PPD	TB-PPD	Xs02	EC
上市时间	2001 年	2000 年	2000 年	临床三期	2020 年
其他结核相关产品	卡介苗	上市产品：IGRA；在研产品：分子诊断试剂盒、耐药诊断试剂盒			微卡（上市）



其中成都所为国药集团下属非上市企业，智飞生物虽为上市公司，但其近两年一期代理产品占比分别为 98%、95%和 89%，自主产品占比较低，与标的公司可比性较差。

（二）可比上市公司的选取原则

本次可比上市公司选取，系从我国 A 股上市公司中选择同属于生物制品行业的公司，通过比较标的公司与上述上市公司在业务结构、经营模式、财务经营业绩、经营风险、财务风险等因素后，进一步筛选得出。

首先，筛选医药生物-生物制品行业，得到共计 54 家上市公司。剔除上市时间不满 3 年、ST 股票以及部分流动性较差的上市公司，剩余 44 家上市公司。

标的公司近几年持续盈利，利润实现情况较好，剔除净利润为负的亏损公司后，筛选得到 34 家上市公司。

从产品结构来看，标的公司核心产品为独家产品、市场竞争力较强、地位较高、毛利率较高。从销售模式来看，标的公司负责统筹规划产品的市场推广，推广方式以委托专业的市场推广服务企业为主。上述市场地位、销售推广模式对标的公司有较大影响，因此剔除产品在细分市场地位相差较大、销售推广模式相差较大的上市公司，得到 13 家可比上市公司。

标的公司具备稳定的盈利能力，而部分可比公司经营业绩波动较大、EV/EBITDA 倍数显著异常，因此综合考虑盈利性及盈利指标波动性，进一步剔除 9 家可比公司，情况如下：

上市公司	主营业务情况	选取/剔除原因
百克生物	人用疫苗的研发、生产和销售。	主营二类水痘疫苗，2025 年受外部环境、市场竞争加剧以及受种者疫苗接种意愿下降等多方面因素的影响，公司带状疱疹疫苗销售、使用数量大幅减少，销售收入承压，对公司整体营业收入、净利润造成影响，收入、利润同比下降。2025 年预估的全净利润为负，故剔除
欧林生物	人用疫苗产品研发、生产、销售	2024 年净利润水平较低、EV/EBITDA 倍数 65 显著高于行业平均水平，故剔除
康泰生物	人用疫苗的研发、生产和销售	EV/EBITDA 倍数 39 显著高于行业平均水平，故剔除



上市公司	主营业务情况	选取/剔除原因
西藏药业	生产、销售新活素、诺迪康胶囊、雪山金罗汉止痛涂膜剂、十味蒂达胶囊、小儿双清颗粒等系列产品	主营为药品销售（胶囊、颗粒剂等），主营产品类型可比性差，故剔除
康辰药业	开发、制造及营销创新特药。	2024 年净利润水平较低、EV/EBITDA 倍数 59 显著高于行业平均水平，故剔除
特宝生物	重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售	主营重组蛋白质及其长效修饰药物，EV/EBITDA 倍数 29 高于行业平均水平，故剔除
康弘药业	以技术创新为主线推动研发、生产和销售三大板块，以临床需求为导向，持续专注于医药行业致力于中成药、化学药及生物制品的研发、生产和销售，专业创新、专业服务	生物制品占比小于 70%，可比性较差，故剔除
我武生物	研发、生产和销售变应原制品	主营过敏性疾病诊断及治疗产品（滴剂），产品差异较大，故剔除
百普赛斯	专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务。	重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务，EV/EBITDA 倍数 26 高于行业平均水平，故剔除

经上述筛选过程，最终选得到 4 家可比上市公司，情况如下：

上市公司	主营业务情况
康华生物	综合性研究、开发、经营一体化的疫苗生产
华兰疫苗	从事人用疫苗研发、生产、销售。
凯因科技	以现有病毒病领域治疗药物的生产及销售为基础，同时积极开展创新药的研发。
长春高新	以生物制药、中成药生产及销售、房地产开发为主导产业，辅以开发区基础设施建设、物业管理等。

（三）说明选取疫苗行业而非体外诊断行业上市公司作为可比公司的原因及合理性

标的公司主要从事生物制品（体内诊断试剂、疫苗）及体外诊断试剂的研发、生产和销售，目前核心销售产品为 TB-PPD、BCG-PPD、IGRA。

报告期内和详细预测期主要产品的收入结构占比如下：

项目\年份	2023 年	2024 年	2025 年 1-7 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
TB-PPD、BCG-PPD	100%	94%	85%	89%	87%	81%	81%	82%	83%
在研-Xs02	0%	0%	0%	0%	0%	4%	8%	10%	11%
IVD	0%	0%	0%	0%	1%	3%	4%	5%	6%



项目/年份	2023 年	2024 年	2025 年 1-7 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
BDQ 推广业务	0%	6%	16%	11%	12%	12%	6%	3%	0%

如上表所示，报告期内及预测期内，标的公司的主要收入均来源于生物制品（TB-PPD、BCG-PPD、Xs02）。我国上市公司中从事非疫苗类生物制品业务的公司较少，疫苗亦属于生物制品，且其在水产品研发、生产工艺、药品注册管理、业务模式等方面与标的公司产品有较多共通之处，选取当前的可比上市公司具有合理性。

（四）如主要竞争对手存在上市公司，说明未选为可比公司的原因及合理性

如前所述，标的公司收入主要来源于 TB-PPD、BCG-PPD，直接竞争对手为成都所及智飞生物。

其中成都所为国药集团下属非上市企业，智飞生物虽为上市公司，但其近两年一期代理产品占比分别为 98%、95% 和 89%，与标的公司直接构成竞争关系的自主产品 EC 的收入占比极低，且近年来盈利指标波动较大，与标的公司可比性较差，未将其选为可比公司具有合理性。

二、评估机构核查意见

经核查，评估机构认为：

- 1、标的公司与可比公司在财务指标、业务结构以及经营模式等方面近似，具有可比性。
- 2、结合标的公司历史年度主要产品情况和未来预测期的产品销售预测情况，最终选取生物制品行业上市公司作为可比公司，具备合理性。
- 3、主要竞争对手存在一家上市公司，但其主要收入构成为疫苗产品代理业务，其业务模式、核心财务指标与标的公司相差较大且盈利指标波动性较大，故未选为可比公司。

问题 4

草案显示，在你公司披露筹划本次交易后，标的公司于 2025 年 8 月 26 日披露，拟将位于上海市的 mRNA 研发用资产（包含但不限于仪器、设备等资产）及持有的海南



先为 100%股权出售给关联方海南先声药业有限公司，交易作价为 8,318.38 万元。请你公司：（1）结合前期 mRNA 业务投资情况、研发成果等，以及海南先为发展情况与经营业绩等，补充披露在筹划本次交易后剥离前述资产的原因。（2）结合剥离资产产生的投资收益及具体计算过程等，说明前述资产定价依据及公允性。（3）测算如保留剥离资产对本次交易评估的影响，说明剥离相关资产是否有利于保护上市公司及中小股东利益。

请独立财务顾问、评估机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、结合前期 mRNA 业务投资情况、研发成果等，以及海南先为发展情况与经营业绩等，补充披露在筹划本次交易后剥离前述资产的原因

（一）前期 mRNA 业务投资情况、研发成果

mRNA 技术作为生物医药领域的创新技术，其核心原理是通过特定递送系统将编码目标抗原的 mRNA 序列递送至体内，指导机体合成相应蛋白质，进而诱导特异性免疫应答以实现疾病的预防与治疗。这一技术凭借抗原选择灵活、安全性高等优势，在全球公共卫生事件中展现出巨大价值，2020 年全球公共卫生事件爆发后，全球头部企业 Moderna 与 BioNTech 迅速响应，分别研发出 mRNA-1273 和 BNT162b2 两款新冠 mRNA 疫苗，其保护效力均突破 90%，让 mRNA 技术提前实现产业化，成为防控的重要力量。国内相关企业也纷纷投身 mRNA 疫苗研发，核心目标均聚焦于应对新冠带来的公共卫生挑战。

先声祥瑞是我国为数不多的疫苗生产许可证持证企业之一，聚焦尚未满足临床需求的人用创新疫苗。因看好 mRNA 疫苗技术方向，2022 年 4 月，先声祥瑞以 4,141.41 万元购入上海先博生物科技有限公司 mRNA 疫苗技术、mRNA 技术平台许可权，并进行后续研发，收购资产主要为 mRNA 临床前研发成果及相关预付账款、存货及专用设备，收购对价参照江苏华信资产评估有限公司出具的苏华评报字[2022]第 170 号《资产评估报告》进行定价。同时，标的公司于 2022 年设立海南全资子公司先为（海南）生物科技有限公司（以下简称“海南先为”），实收资本 10,000.00 万元，作为 mRNA 疫苗的中试车间。



因疫苗研发流程较长，截至资产剥离日，公司 mRNA 业务未完成产品研发或取得具有较大市场价值的研发成果。

（二）海南先为发展情况与经营业绩

当前 mRNA 技术的发展重心已发生显著转移。从当前全球研发管线及临床数据来看，肿瘤领域正成为 mRNA 技术最具潜力的应用方向。但由于该路线投入大、研发周期长、技术要求高、专利壁垒难以突破，且存在较大的不确定性，对于一般小体量公司难以持续维系，国内尚无任何一款 mRNA 技术路线的肿瘤、罕见病产品进入 II 期临床。

鉴于 mRNA 技术发展重心的转移和新应用领域研发的不确定性，先声祥瑞于 2023 年 9 月，对 mRNA 技术平台人员进行第一次裁减，2024 年 9 月进行第二次裁减；2025 年 4 月，除海南中试车间保留 2 人维护外，将 mRNA 技术平台其他人员全部裁减。

海南先为作为 mRNA 疫苗的中试车间，截至 mRNA 资产剥离前尚未取得 GMP 认证，报告期内未产生销售收入仅发生研发及管理费用（未经审计），分别为 1,244.26 万元、799.50 万元、203.10 万元。

（三）剥离前述资产的原因

鉴于 mRNA 技术的发展重心已发生显著转移且肿瘤等新应用领域的研发存在较大的不确定性，而先声祥瑞主要聚焦传染病领域，拟剥离与自身核心业务关联度较低的 mRNA 资产，以有效减轻非核心业务的长期研发投入压力及平台维护运营费用，使其能够集中精力聚焦主业发展，为股东创造更稳定的回报。

先声药业聚焦神经、肿瘤、自免等领域大小分子药物的研发、生产和商业化，在抗肿瘤创新药领域已构建起完善的研发体系与商业化能力。mRNA 技术在肿瘤领域的应用方向，与其业务较为契合。先声药业收购先声祥瑞的 mRNA 资产，可快速融入其现有研发管线，形成“大小分子药物+mRNA 疗法”的协同布局，进一步强化了在抗肿瘤创新领域的竞争力，实现技术资源与业务平台的精准匹配，提升了研发效率与资源利用效能。



综上，本次将 mRNA 资产调整，从行业发展趋势、企业战略布局及股东利益保护的多重维度考量，既符合 mRNA 技术的发展规律，使该技术获得更聚焦、更高效的资源投入，加速技术转化进程；同时又契合公司长远发展利益，更充分保障了中小股东利益，具备充分的合理性与前瞻性。

上市公司已在重组报告书“第四章交易标的基本情况”之“十一、报告期内主要会计政策及相关会计处理”之“（六）报告期内资产剥离情况”中对上述内容进行了补充披露。

二、结合剥离资产产生的投资收益及具体计算过程等，说明前述资产定价依据及公允性

（一）剥离资产产生的投资收益及具体计算过程

1、剥离资产实际产生的投资收益

上述剥离资产已于 2025 年 10 月交割完毕，本次剥离共产生 1,162.19 万元投资收益，在剥离资产交割日，该等资产账面价值 7,105.15 万元，相关资产实际转让价为 8,318.38 万元。标的公司将产生的处置收益计入当期营业外收入。

2、本次模拟审计报告的编制过程

本次模拟审计报告假设剥离资产已于 2023 年 1 月 1 日完成，具体基于以下所述重要模拟假设编制财务报表。

重要模拟假设：

①截至 2023 年 1 月 1 日，标的公司对子公司先为（海南）生物科技有限公司（以下简称海南先为）出资额为 44,160,400.00 元。2023 年度及 2024 年度，本公司对海南先为分别追加出资额 25,000,000.00 元及 30,839,600.00 元。在编制本模拟财务报表时，本公司假设于 2023 年 1 月 1 日，按照 65,661,200.00 元的对价，向海南先声药业有限公司转让其 100% 股权。2023 年度、2024 年度，本公司对海南先为追加的出资额视为 2023 年 1 月 1 日已完成。

②标的公司与海南先声药业有限公司签订《转让协议》转让固定资产。截止 2023 年 1 月 1 日，本公司购入相关转让固定资产原值为 7,199,234.61 元，累计折旧为



148,452.17 元。2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-7 月，新增相关转让固定资产原值分别为 5,141,852.98 元、4,851,672.00 元及 0 元，新增折旧分别为 1,320,902.60 元、2,199,019.00 元及 1,215,806.10 元。在编制模拟财务报表时，本公司假设于 2023 年 1 月 1 日，按照 17,522,600.00 元的含税对价，向海南先声药业有限公司转让该固定资产。

③2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-7 月，标的公司对外支付用于“mRNA 研究平台”相关销售费用、管理费用、研发费用，合计金额分别为 37,333,342.18 元、26,190,932.80 元及 5,315,533.24 元。在编制模拟财务报表时不包含“mRNA 研究平台”相关费用。

④2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-7 月，海南先为代本公司支付的薪酬，合计金额分别为 3,881,597.80 元、3,517,806.08 元及 1,787,813.69 元。在编制模拟财务报表时，标的公司假设海南先为代本公司支付的薪酬由标的公司自行支付。

⑤在编制模拟财务报表时，标的公司假设对外支付用于“mRNA 研究平台”的现金流为支付的其他与投资活动有关的现金。

⑥模拟财务报表未考虑上述事项可能发生的交易费用和相关税费的影响。

（二）前述资产定价依据及公允性

本次剥离资产组的具体范围为：位于上海市的 mRNA 研发用资产（包含但不限于仪器、设备等资产）及北京先声祥瑞生物制品股份有限公司持有的海南先为 100% 股权。本次交易的转让价格以江苏华信资产评估有限公司出具的苏华评报字[2025]第 399 号、苏华评报字[2025]第 358 号评估报告为基础，交易各方在综合考量其实际经营情况及未来发展能力等因素后作价，拟出售的资产评估价值为人民币 8,318.38 万元。

其中，位于上海市的 mRNA 研发用资产，主要包含 117 项机器设备和 22 项电子设备，经采用成本法评估，上述资产截至评估基准日 2024 年 12 月 31 日的市场价值为 1,752.26 万元。

海南先为系 mRNA 疫苗的中试车间，其主要资产为货币资金、固定资产及在建工程。截至评估基准日（2024 年 12 月 31 日），mRNA 疫苗中试车间已建成，但尚未通过



GMP 认证，无法进行正式生产经营，获取认证时间具有较大不确定性，因此采用资产基础法进行评估，评估值为 6,566.12 万元。

本次资产转让价格以经过第三方专业机构评估结果为定价依据，上述剥离资产的定价具有一定公允性。

三、测算如保留剥离资产对本次交易评估的影响，说明剥离相关资产是否有利于保护上市公司及中小股东利益

（一）测算如保留剥离资产对本次交易评估的影响

本次交易评估假设在 2023 年 1 月 1 日，标的公司已按照华信评估出具的评估报告的评估价值转让了 mRNA 相关资产。

如前所述，在评估基准日(2025 年 7 月 31 日)，mRNA 相关资产处于闲置状态，如保留该部分资产，将作为非经营性资产进行评估，采用与华信评估相同的评估方法。

若保留 mRNA 相关资产，评估直接引用华信评估出具评估报告的结论，则该项资产评估值与模拟剥离资产价格基本一致，对本次交易评估影响较小。

（二）说明剥离相关资产是否有利于保护上市公司及中小股东利益

截至资产剥离日，mRNA 板块研发项目均处于临床前开发阶段，产品商业化尚需较大研发投入且存在较大风险，相关资产已处于闲置状态。若保留相关资产该等资产则后续将承担相关风险进行研发投入，或长期处于闲置状态。因此，剥离相关资产更有利于保护上市公司及中小股东利益。

四、评估机构核查意见

经核查，评估机构认为：

- 1、上市公司已如实补充披露标的公司在筹划本次交易中剥离 mRNA 资产的原因。
- 2、本次剥离 mRNA 资产的转让价格以经过第三方专业机构评估结果为定价依据，上述剥离资产的定价具有一定公允性。
- 3、标的公司管理层基于资源战略整合的角度，剥离 mRNA 资产，有利于保护上市公司及中小股东利益。



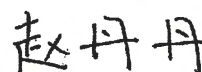
（本页无正文，为《金证（上海）资产评估有限公司关于深圳证券交易所<关于对北京利德曼生化股份有限公司的重组问询函>资产评估相关问题回复之核查意见》之盖章页）

资产评估师：



马翊君





赵丹丹



金证（上海）资产评估有限公司

2026年01月09日

