

股票代码：002252

股票简称：上海莱士

上市地点：深圳证券交易所



上海莱士血液制品股份有限公司  
发行股份购买资产并募集配套资金  
暨关联交易预案  
(修订稿)

相关事项	交易标的	交易对方	配套募集资金发行对象
发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易	Grifols Diagnostic Solutions Inc. 全部或部分股权	Grifols, S.A.	不超过10名特定投资者
	Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG 100%股权	Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG 股东	

独立财务顾问：申万宏源证券承销保荐有限责任公司



二〇一九年二月

# 上市公司声明

上市公司及全体董事、监事、高级管理人员保证本预案内容的真实、准确、完整，对本预案及其摘要的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别和连带的法律责任。

上市公司全体董事、监事、高级管理人员及控股股东承诺，如本次交易所提供或披露的信息涉嫌虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的，在形成调查结论以前，本人或本公司不转让在上市公司拥有权益的股份，并于收到立案稽查通知的两个交易日内将暂停转让的书面申请和股票账户提交上市公司董事会，由董事会代其向证券交易所和登记结算公司申请锁定；未在两个交易日内提交锁定申请的，授权董事会核实后直接向证券交易所和登记结算公司报送本人或本公司的身份信息和账户信息并申请锁定；董事会未向证券交易所和登记结算公司报送本人或本公司的身份信息和账户信息的，授权证券交易所和登记结算公司直接锁定相关股份。如调查结论发现存在违法违规情节，本人或本公司承诺锁定股份自愿用于相关投资者赔偿安排。

与本次重大资产重组相关的审计、估值工作尚未完成，上市公司董事会及全体董事保证本预案所引用的相关数据的真实性和合理性。

本预案所述事项并不代表中国证监会、深圳证券交易所对于本次重大资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。本预案所述本次重大资产重组相关事项的生效和完成尚待取得中国证监会的核准。

请全体股东及其他公众投资者认真阅读有关本次重大资产重组的全部信息披露文件，做出谨慎的投资决策。上市公司将根据本次重大资产重组进展情况，及时披露相关信息，提请股东及其他投资者注意。

本次重大资产重组完成后，上市公司经营与收益变化由上市公司自行负责；因本次重大资产重组引致的投资风险，由投资者自行负责。

投资者若对本预案存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计

师或其他专业顾问。

## 交易对方声明

根据相关规定，作为公司本次发行股份购买资产的交易对方，就其对本次交易提供的所有相关信息分别承诺如下：

一、本企业保证为本次交易事项所提供的有关信息均真实、准确、完整，保证上述信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

二、如本次交易因涉嫌所提供或披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证券监督管理委员会立案调查的，在案件调查结论明确以前，本企业不转让上述在上市公司拥有权益的股份。

## 重大事项提示

本次发行股份购买资产交易标的审计和估值工作尚未完成，除特别说明外，本预案涉及的相关数据尚未经过具有证券期货业务资格的审计、估值机构的审计、估值，相关资产经审计的财务数据及估值结果将在《发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）》（以下简称“《报告书（草案）》”）中予以披露，相关资产经审计的财务数据、估值最终结果可能与预案披露情况存在较大差异，特提请投资者注意。

### 一、本次重组方案简要介绍

本次交易中，上海莱士拟发行股份购买基立福持有的 GDS 全部或部分股权以及天诚德国股东持有的天诚德国 100% 股权（截至本预案公告日，天诚德国的现有股东为天诚国际，天诚国际的现有十名股东为天诚财富、莱士中国、长城资产、Kaiyuan Biotest、Kaiyuan BPL、同方莱士（香港）、UAL、信达（香港）、嘉实（香港）、招银国际。本次交易标的公司天诚德国的股权结构拟进行调整，即天诚国际十名股东拟全部或部分下沉至天诚德国层面并直接持有天诚德国的股权，天诚国际相关股东就上述股权调整事宜尚在沟通中）。本次交易拟向不超过 10 名投资者非公开发行股票募集配套资金，募集配套资金总额不超过 300,000 万元。本次发行股份购买资产不以募集配套资金的成功实施为前提，最终募集配套资金成功与否或配套资金是否足额募集，均不影响本次发行股份购买资产的实施。在本次发行股份购买资产实施完毕后，科瑞天诚将与基立福就上海莱士的并表权做出安排，以实现基立福对上海莱士的并表。

以上为本次交易的初步方案，正式方案待上海莱士再次召开董事会审议本次重大资产重组事项时确定。

#### （一）发行股份购买资产

##### 1、标的资产

上海莱士拟以发行股份方式购买 GDS 全部或部分股权和天诚德国 100% 股权。

## 2、发行对象

本次重组发行股份的发行对象为基立福及天诚德国股东。

天诚德国的现有股东为天诚国际，天诚国际现有的股东为天诚财富、莱士中国、长城资产、Kaiyuan Biotest、Kaiyuan BPL、同方莱士（香港）、UAL、信达（香港）、嘉实（香港）、招银国际。本次交易标的公司天诚德国的股权结构拟进行调整，即天诚国际十名股东拟全部或部分下沉至天诚德国层面并直接持有天诚德国的股权，天诚国际相关股东就上述股权调整事宜尚在沟通中，待股权调整完毕后，天诚德国股东与上海莱士另行签署正式协议，就本次交易的相关事项进行约定。

## 3、标的资产拟作价

根据上市公司与交易对方的初步谈判，GDS 股权拟作价约 50 亿美元（按 2018 年 9 月 28 日央行外汇中间价，折合约 343.96 亿元人民币），本次收购 GDS 全部或部分股权；天诚德国 100% 股权拟作价约 5.89 亿欧元（按 2018 年 9 月 28 日央行外汇中间价，折合约 47.18 亿元人民币）。

截至本预案公告日，GDS 及天诚德国的审计、估值工作尚未完成。最终交易价格，在符合相关规定的前提下，以中联评估出具的最终估值报告确认的标的股权估值结果为定价参考依据，由交易各方协商后确定。

## 4、发行股份的价格

上市公司发行股份的价格不得低于审议本次发行股份购买资产正式协议（即审计、估值报告出具后确定了交易价格的协议）的董事会决议公告日前 20 个交易日交易均价的 90%。（交易均价的计算公式为：董事会决议公告日前若干个交易日公司股票交易均价 = 决议公告日前若干个交易日公司股票交易总额 / 决议公告日前若干个交易日公司股票交易总量）最终发行价格及定价依据尚需由各方签订正式交易文件另行约定，并经过上海莱士股东大会批准。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，如上市公司实施派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，发行价格将按下述公式进行调整，计算结果向上进位并精确到分。发行价格的调整公式如下：

派发股票红利或资本公积转增股本： $P1=P0/(1+n)$ ；

配股： $P1=(P0+A \times k)/(1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P1=(P0+ A \times k)/(1+n+k)$ ；

派送现金股利： $P1=P0-D$ ；

上述三项同时进行： $P1=(P0-D+ A \times k)/(1+n+k)$ ；

其中： $P0$  为调整前有效的发行价格， $n$  为该次送股率或转增股本率， $k$  为配股率， $A$  为配股价， $D$  为该次每股派送现金股利， $P1$  为调整后有效的发行价格。

## 5、价格调整机制

本次交易暂不设置发行价格调整机制。

## 6、发行股份的数量

本次购买资产发行股份数量的计算公式为：

股份发行数量= $\Sigma$ （向各交易对方支付的股份对价金额/本次发行的发行价格）。

如按照前述公式计算后各交易对方所能换取的股份数不为整数时，则不足 1 股部分，各交易对方自愿放弃，发行价格乘以最终认购股份总数低于向各交易对方支付的股份对价金额的差额部分，各交易对方同意放弃该差额部分。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，若上市公司实施派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则将根据发行价格的调整，对发行数量作相应调整。最终发行数量以中国证监会核准的发行数量为准。

## 7、股份锁定期安排

### （1）发行股份购买资产

本次重组发行股份购买资产的发行对象基立福及天诚德国股东通过以所持有的标的资产认购而取得的上海莱士股份，自股份发行结束之日起，至少 36 个月内不得转让。

若上述交易对方所认购股份的锁定期与证券及外商投资监管机构的最新监管意见不相符，本公司将根据证券及外商投资监管机构的意见进行相应调整。后续上海

莱士拟与交易对方签署业绩补偿协议，交易对方所取得的上海莱士股份锁定期将根据补偿协议的约定进行调整。

## **(2) 发行股份募集配套资金**

本次募集配套资金向特定对象所发行的股份自股份发行结束之日起 12 个月内不得转让。

## **8、过渡期间安排**

标的资产在过渡期内产生的收益/亏损以证监会的相关法规以及交易各方后续商谈的结果而定。

## **9、业绩补偿承诺**

基立福对 GDS 于业绩承诺期内实现净利润予以承诺。如未达到业绩承诺目标，基立福将以其通过本次交易持有上海莱士的股份或自有现金方式对上海莱士进行补偿。具体业绩承诺及补偿事宜，由各方进一步协商在正式交易文件中约定。

若采用基于未来收益预期的方法对天诚德国估值，天诚财富、莱士中国将于就实际盈利数不足利润预测数的情况签订明确可行的补偿协议。具体业绩承诺及补偿事宜，由各方进一步协商并另行签署协议约定。

## **(二) 募集配套资金**

上市公司拟向不超过 10 名投资者非公开发行股票募集配套资金，募集配套资金总额不超过 300,000 万元，未超过本次交易中以发行股份购买资产的交易价格的 100%；本次募集配套资金发行股份的数量不超过本次发行前总股本的 20%，即 994,924,419 股。上市公司向投资者非公开发行股票募集配套资金的发行价格不低于上市公司募集配套资金发行期首日前 20 个交易日上市公司股票交易均价的 90%。

本次发行股份购买资产不以配套融资的成功实施为前提，最终配套融资发行成功与否不影响本次发行股份购买资产行为的实施。

## **(三) 上海莱士并表权安排**

科瑞天诚同意，科瑞天诚应于本次交易交割完成之后立即向基立福委托科瑞天诚持有的上海莱士的股份的投票表决权。该等投票表决权委托完成之后，基立福应



将持有足够的投票表决权以使得基立福可以控制上海莱士以实现合并上海莱士财务报表的目的。

## 二、本次交易是否构成重大资产重组、关联交易、重组上市

### （一）本次交易是否构成重大资产重组

上海莱士 2017 年度经审计的资产总额为 144.55 亿元，天诚德国 100% 股权的交易作价总额约为 47.18 亿元，但本次交易上海莱士购买 GDS 的股份比例未定。因此，根据《重组管理办法》，本次交易属于发行股份购买资产，需按规定进行相应信息披露，并需提交中国证监会上市公司并购重组审核委员会审核，但是否构成重大资产重组需要上市公司再次召开董事会审议本次重组正式方案时予以明确。

### （二）本次交易是否构成关联交易

根据本次交易的初步方案，标的公司天诚德国的现有股东天诚国际为上市公司关联方，同时基立福预计在交易完成后成为上海莱士持股 5% 以上的股东。根据《深圳证券交易所股票上市规则》，本次交易构成关联交易。

上市公司在召集董事会审议相关议案时，已提请关联方回避表决相关议案；上市公司未来在召开审议本次交易方案的第二次董事会及股东大会审议相关议案时，将提请关联方回避表决相关议案。

### （三）本次交易是否构成重组上市

截至本预案公告日，上海莱士的控股股东为科瑞天诚和莱士中国，实际控制人为郑跃文和 Kieu Hoang（黄凯）。

本次交易前，科瑞天诚直接持有上海莱士 31.81% 的股权，科瑞集团直接持有上海莱士 0.18% 的股权，科瑞天诚担任普通合伙人的宁波科瑞金鼎投资合伙企业（有限合伙）持有上海莱士 4.23% 的股权，科瑞天诚直接和间接控制上海莱士 36.22% 的股权；莱士中国直接持有上海莱士 30.33% 的股权，其全资子公司深圳莱士凯吉投资咨询有限公司持有上海莱士 4.59% 的股权，深圳莱士凯吉投资咨询有限公司的全资子公司上海凯吉进出口有限公司持有上海莱士 0.31% 的股权，莱士中国直接和间接控制上海莱士 35.22% 的股权。

根据上海莱士、基立福、GDS 和科瑞天诚签署的《非约束性谅解备忘录》，基立福将在本次发行股份购买资产实施后，成为上海莱士的第二大股东。根据本次交易的初步方案，科瑞天诚在本次发行股份购买资产实施前后均为上海莱士的单一第一大股东以及控股股东。本次交易最终是否构成重组上市需要上市公司再次召开董事会审议本次重组正式方案时予以明确。

### 三、本次重组支付方式、募集配套资金安排

#### （一）本次重组支付方式

本次重大资产重组通过向交易对方发行股份购买资产。

#### （二）本次重组募集配套资金安排

上市公司拟向不超过 10 名投资者非公开发行股票募集配套资金，募集配套资金总额不超过 300,000 万元，未超过本次交易中以发行股份购买资产的交易价格的 100%；本次募集配套资金发行股份的数量不超过本次发行前总股本的 20%，即 994,924,419 股。上市公司向投资者非公开发行股票募集配套资金的发行价格不低于上市公司募集配套资金发行期首日前 20 个交易日上市公司股票交易均价的 90%。

本次发行股份购买资产不以配套融资的成功实施为前提，最终配套融资发行成功与否不影响本次发行股份购买资产行为的实施。

### 四、交易标的估值情况：审计、估值工作尚未完成

截至本预案公告日，本次交易标的公司的审计、估值工作尚未完成，标的公司经审计的历史财务数据、资产估值结果将在《报告书（草案）》中予以披露，相关资产经审计的财务数据、估值最终结果可能与预案披露情况存在较大差异，提请广大投资者注意。

### 五、本次重组对上市公司的影响

#### （一）本次交易对上市公司主营业务的影响

本次交易前，上海莱士的主营业务为生产和销售血液制品，主要产品为人血白

蛋白、静注人免疫球蛋白、特免类、凝血因子类产品等，是目前中国最大的血液制品生产企业之一。

本次交易标的为 GDS 全部或部分股权与天诚德国 100% 股权。天诚德国为非经营性持股公司，其下属实际经营主体为 Biotest。

GDS 是全球知名血液制品企业基立福的全资子公司，是一家专业从事血液检测设备和试剂生产的血液检测公司，主营业务是核酸检测、免疫抗原和血型检测。Biotest 是一家全球性产业链血液制品公司，于 1987 年在法兰克福证券交易所上市，主营业务为血浆采集以及生产和销售血液制品。

本次交易完成后，上市公司与标的资产 GDS 的主营业务与上市公司主营业务产生一定协同效应，同时能丰富上市公司血液检测的产品品类，提高在血液医疗产品行业的产业链覆盖率。上市公司与 Biotest 之间的采浆能力、血液制品产能将形成互补。

此外，上市公司销售区域将扩展到全球重要血液制品市场，拥有良好的区域优势，能够覆盖广泛的病患群，实现良好的协同效应，助推双方业绩增长。

## **（二）本次交易对上市公司盈利能力的影响**

本次交易完成后，标的资产与上市公司的协同效应及联动性，将促进上市公司的资产、收入规模大幅提升，上市公司的盈利能力得到进一步增强，提升上市公司抗风险能力。

## **六、本次交易已履行的和尚需履行的决策程序及报批程序**

### **（一）本次重组已履行的决策程序及报批程序**

2018 年 12 月 6 日，上海莱士第四届董事会第三十二次（临时）会议审议通过《关于〈上海莱士血液制品股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案〉及其摘要的议案》等与本次重组相关的议案。

### **（二）本次重组尚需履行的决策程序及报批程序**

#### **（1）上市公司董事会及股东大会审议本次交易正式方案；**

- (2) 本次重组部分交易对方履行关于本次交易的国资监管程序（如涉及）；
- (3) 在签署正式协议前，交易对方和标的公司履行相应的内部决策程序；
- (4) 国务院反垄断执法机构关于经营者集中的反垄断审查（如涉及）；
- (5) 国家发改委境外投资项目备案程序；
- (6) 上海市商务委员会境外投资相关备案程序；
- (7) 商务部有关外国投资者对上市公司战略投资核准或备案程序；
- (8) 境外质押权人对本次交易的确认；
- (9) 德国联邦金融监管局的审批及强制性全面要约（天诚德国股权交割完成后，如涉及）；
- (10) 德国联邦经济事务与能源部的外资审查；
- (11) 标的资产涉及的境外安全审查或外资审查（如涉及）；
- (12) 标的资产涉及的境外反垄断审查（如涉及）；
- (13) 中国证监会的核准。

公司及各中介机构尚在与各交易对方就本次重大资产重组涉及的具体事项及交易方案等进行进一步沟通、协商，交易最终方案尚未完全确定，仍存在重大不确定性，具体方案以公司后续董事会和股东大会审议通过的正式重组方案为准，故本次交易涉及的境外审批程序和内部决策程序将根据最终交易方案进一步确定，且尚待最终确定后予以履行。

本次交易涉及的境内/境外审批/备案程序及交易各方需履行的内部决策程序较为复杂。交易涉及跨境换股及多国上市公司的信息披露，可能涉及国有企业受让上市公司股权事项，触发境外上市公司要约收购义务。截至本预案公告日，本次交易的审批事项尚未完成，能否获得相关的批准或核准，以及获得相关批准或核准的时间，均存在不确定性。因此，本次交易能否最终成功实施存在不确定性，提请投资者充分关注上述审批风险。

## 七、本次交易相关方作出的重要承诺

承诺人	承诺内容
<b>1、关于所提供信息真实性、准确性和完整性的声明与承诺</b>	
上市公司	<p>根据《公司法》、《证券法》、《上市公司重大资产重组管理办法》、《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》、《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》等法律、法规及规范性文件的要求，本公司保证为本次交易事项所提供的有关信息均真实、准确和完整；保证上述信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。如因提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法承担赔偿责任。</p>
上市公司全体董事、监事及高级管理人员	<p>本公司全体董事、监事及高级管理人员承诺本次交易所提供的所有材料与信息真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并就所提供材料和信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。</p> <p>如本次交易所披露的信息涉嫌虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的，在形成调查结论以前，不转让在该上市公司拥有权益的股份（如有），并于收到立案稽查通知的两个交易日内将暂停转让的书面申请和股票账户提交上市公司董事会，由董事会代其向深圳证券交易所（以下简称“深交所”）和登记结算公司申请锁定；未在两个交易日内提交锁定申请的，授权董事会核实后直接向深交所和登记结算公司报送本承诺人的身份信息和账户信息并申请锁定；董事会未向深交所和登记结算公司报送本承诺人或本单位的身份信息和账户信息的，授权深交所和登记结算公司直接锁定相关股份。如调查结论发现存在违法违规情节，本承诺人承诺锁定股份自愿用于相关投资者赔偿安排。</p>
天诚国际	<p>1、根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证券监督管理委员会《上市公司重大资产重组管理办法》、《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》、《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》等法律、法规及规范性文件的要求，本承诺人保证为本次交易事项所提供的有关信息均真实、准确和完整；保证上述信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。</p> <p>2、本承诺人声明向参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实的、原始的书面资料或副本资料，该等资料副本或复印件与其原始资料或原件一致，系准确和完整的，所有文件的签名、印章均是真实的，并无任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。</p> <p>3、本承诺人保证为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的，无任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。</p> <p>4、在参与本次交易期间，本承诺人将依照相关法律、法规、规章、中国证监会和深圳证券交易所（以下简称“深交所”）的有关规定，及时向上市公司披露有关本次交易的信息，并保证该等信息的真实性、准确性和完整性，保证该等信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重</p>

承诺人	承诺内容
	<p>大遗漏。</p> <p>5、如本次交易因涉嫌所提供或披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的，在案件调查结论明确以前，本承诺人不转让在上市公司拥有权益的股份，并于收到立案稽查通知的两个交易日内将暂停转让的书面申请和股票账户提交上市公司董事会，由上市公司董事会代本承诺人向深交所和登记结算公司申请锁定；未在两个交易日内提交锁定申请的，授权上市公司董事会核实后直接向深交所和登记结算公司报送本承诺人的身份信息和账户信息并申请锁定；上市公司董事会未向深交所和登记结算公司报送本承诺人的身份信息和账户信息的，授权深交所和登记结算公司直接锁定相关股份。如调查结论发现存在违法违规情节，本承诺人承诺锁定股份自愿用于相关投资者赔偿安排。</p> <p>6、本承诺人保证，如违反上述承诺及声明，对由此而引发的相关各方的全部损失将愿意承担个别和连带的法律责任。</p>
基立福	<p>根据《公司法》、《证券法》、《上市公司重大资产重组管理办法》等法律、法规及规范性文件的要求，本公司保证为本次交易事项所提供的有关信息均真实、准确和完整；保证上述信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。</p>
天诚德国	<p>本公司保证：本次交易所披露或提供的信息均真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。</p> <p>本公司承诺：向上市公司及相关中介机构所提供本次交易相关信息、资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料，资料副本或复印件与原始资料或原件一致，所有文件的签名、印章均是真实的，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。如因提供的信息、资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏给上市公司或者投资者造成损失的，将依法承担赔偿责任。</p>
<b>2、关于股份锁定期的承诺</b>	
天诚国际	<p>本承诺人通过本次交易取得的上市公司股份，自该等股份上市之日起至少 36 个月内不得转让。</p> <p>如本次交易因涉嫌所提供或披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的，在案件调查结论明确以前，本承诺人不转让在上市公司拥有权益的股份，并于收到立案稽查通知的两个交易日内将暂停转让的书面申请和股票账户提交上市公司董事会，由董事会代本承诺人向深圳证券交易所和登记结算公司申请锁定；未在两个交易日内提交锁定申请的，授权董事会核实后直接向深圳证券交易所和登记结算公司报送本承诺人的身份信息和账户信息并申请锁定；董事会未向深圳证券交易所和登记结算公司报送本承诺人的身份信息和账户信息的，授权深圳证券交易所和登记结算公司直接锁定相关股份。如调查结论发现存在违法违规情节，本承诺人承诺锁定股份自愿用于相关投资者赔偿安排。</p>

承诺人	承诺内容
	<p>本承诺人自本次交易涉及发行的新股上市之日起 12 个月内不得转让本次交易前本承诺人已持有的上市公司股份，但如在同一实际控制人控制下的不同主体之间进行转让或划转不受前述 12 个月的限制。</p> <p>本次交易完成后 6 个月内，如上市公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价，或者交易完成后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本承诺人持有的上市公司股份的锁定期自动延长至少 6 个月。</p> <p>本承诺人本次交易所认购上市公司新股的限售期，最终将按照中国证监会或深圳证券交易所的审核要求执行。</p>
基立福	<p>本公司通过上海莱士血液制品股份有限公司发行股份购买 Grifols Diagnostic Solutions Inc. 股权资产交易所获得的上海莱士血液制品股份有限公司新股，自上述新股发行上市之日起 36 个月内不得转让。</p> <p>如本次交易因涉嫌所提供或披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证券监督管理委员会立案调查的，在案件调查结论明确以前，本公司不转让上述在上海莱士血液制品股份有限公司拥有权益的股份。</p>
<p><b>3、交易对方关于持有标的公司股权合法、完整、有效性的承诺</b></p>	
天诚国际	<p>1、天诚德国公司不存在股东出资不实、抽逃出资以及其他影响其合法存续、正常经营的情况。</p> <p>2、本承诺人作为天诚德国公司的股东，合法、完整、有效地持有天诚德国公司股权；本承诺人不存在代其他主体持有天诚德国公司股权的情形，亦不存在委托他人持有天诚德国公司的股权的情形。本承诺人依法有权处置所持有的天诚德国股权。天诚德国与招商银行签署了《优先级授信协议》（Senior Facility Agreement），由招商银行向天诚德国提供 2.5 亿欧元贷款，Tiancheng International Investment Limited 同意以合法持有的天诚德国 100% 股权设定质押权，作为《优先级授信协议》项下招商银行对天诚德国享有的债权提供担保。截至本承诺出具之日，该天诚德国股权质押解除事项正在办理中。本承诺人承诺将在上市公司再次召开董事会审议本次交易相关事项前完成质押解除。除上述事项外，天诚德国及其下属公司股权不存在质押、抵押、其他担保或第三方权益限制情形，不存在涉及诉讼、仲裁、司法强制执行等重大争议或者存在妨碍权属转移的其他情形。</p> <p>3、在本次交易实施完成前，本承诺人将确保标的资产产权清晰，不发生抵押、质押等权利限制的情形，不发生涉及诉讼、仲裁、司法强制执行等重大争议或者妨碍权属转移的其他情形。</p> <p>如果上述承诺不实，本承诺人愿意承担相应的法律责任。</p>
基立福	<p>截至本承诺函签署之日，本公司持有的 Grigols Diagnostic Solutions Inc.（以下简称“GDS”）的股份对应的股本金额已经缴足，不存在出资不实、抽逃出资及其他影响 GDS 合法存续、正常经营的情形。</p> <p>截至本承诺函签署之日，本公司作为 GDS 的股东，合法地持有 GDS 股权，不存在权属纠纷，本公司不存在代其他主体持有 GDS 股权的情形，亦不存在委托他人持有 GDS 股权的情形。本公司依法有权处</p>

承诺人	承诺内容
	<p>置所持 GDS 股权。除为担保 Grifols 集团融资而在 GDS 股权上所设质押外，本公司依法所持 GDS 股权不存在其它抵押、质押或其他妨碍权属转移的情形。</p> <p>在本次交易实施完成前，本公司将确保 GDS 股权不发生抵押、质押等权利限制的情形，不发生涉及诉讼、仲裁、司法强制执行等重大争议或者妨碍权属转移的其他情形。</p>
<b>4、关于保证上市公司独立性的承诺函</b>	
<p>科瑞天诚、莱士中国、郑跃文、Kieu Hoang（黄凯）</p>	<p>一、保证上市公司人员独立</p> <p>1、上市公司的高级管理人员专职在上市公司任职、并在上市公司领取薪酬，不会在本公司及本公司控制的其他公司、企业或经济组织（以下统称“本公司的关联企业”）兼任除董事外的其他任何职务，不在本公司及本公司控制的其他企业领薪，继续保持上市公司人员的独立性；</p> <p>2、上市公司具有完整的独立的劳动、人事管理体系，该等体系独立于本公司；</p> <p>3、本公司及本公司的关联企业推荐出任上市公司董事和高级管理人员的人选均通过合法程序进行，本公司及本公司的关联企业不干预上市公司董事会和股东大会已做出的人事任免决定。</p> <p>二、保证上市公司资产独立、完整</p> <p>1、上市公司具有完整的经营性资产；</p> <p>2、本公司及本公司的关联企业不违规占用上市公司的资金、资产及其他资源。</p> <p>三、保证上市公司机构独立</p> <p>1、上市公司依法建立和完善法人治理结构，建立独立、完整的组织机构；</p> <p>2、上市公司与本公司及本公司的关联企业之间在办公机构和生产经营场所等方面完全分开。</p> <p>四、保证上市公司业务独立</p> <p>1、上市公司拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质以及具有独立面向市场自主经营的能力，在经营业务方面具有独立运作；</p> <p>2、除通过行使合法的股东权利外，不干预上市公司的经营业务活动；</p> <p>3、依据减少并规范关联交易的原则，采取合法方式减少或消除本公司及本公司的关联企业与上市公司之间的关联交易；对于确有必要存在的关联交易，其关联交易价格按照公平合理及市场化原则确定，确保上市公司及其他股东利益不受到损害并及时履行信息披露义务。</p> <p>五、保证公司财务独立</p> <p>1、上市公司拥有独立的财务会计部门，建立独立的财务核算体系和财务管理制度；</p> <p>2、上市公司独立在银行开户，不与本公司及其控制的其他企业共用</p>



承诺人	承诺内容
	银行账户； 3、上市公司独立作出财务决策，本公司及其控制的其他企业不干预上市公司的资金使用； 4、上市公司依法独立纳税； 5、上市公司的财务人员独立，不在本公司及本公司的关联企业兼职和领取报酬。
<b>5、关于避免同业竞争的承诺</b>	
科瑞天诚、莱士中国、 郑跃文、Kieu Hoang（黄凯）	<p>1、本承诺人单独控制的及/或本承诺人作为控股股东/实际控制人之一的除上海莱士、本次交易标的公司及其子公司以外的其他公司及企业（以下简称“相关企业”），目前均未以任何形式从事与上海莱士、本次交易标的公司及其控制企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。</p> <p>2、在本次交易完成后，本承诺人单独控制的及/或本承诺人作为控股股东/实际控制人之一的相关企业，也不会以任何形式从事或参与上海莱士及其子公司目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动或给予该等业务或活动任何支持。</p> <p>3、除前述承诺之外，本承诺人进一步保证，本次交易完成后：</p> <p>（1）将根据有关法律法规的规定确保上海莱士及其子公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性。</p> <p>（2）将不利用上海莱士股东的身份，进行其他任何损害上海莱士及其子公司权益的活动。</p> <p>（3）如本承诺人及相关企业从任何第三者获得的任何商业机会与上海莱士及其子公司目前或今后从事的主营业务可能构成同业竞争的，本承诺人及相关企业将立即通知上海莱士，并尽力将该等商业机会让与上海莱士及其子公司；</p> <p>（4）如上海莱士认定本承诺人或本承诺人投资或者控制的相关企业正在或将要从事的业务与上海莱士及其子公司存在同业竞争，本承诺人及本承诺人投资或者控制的其他企业将进行减持直至全部转让相关企业持有的有关资产和业务；如本承诺人及本承诺人控制的其他企业与上海莱士及其子公司因同业竞争产生利益冲突，则优先考虑上海莱士及其子公司的利益。</p> <p>本承诺人对因违反上述承诺及保证而给上海莱士造成的经济损失承担赔偿责任。</p> <p>本承诺人确认：除非法律另有规定，自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺及保证部分内容无效或不可执行，不影响本承诺人在本承诺函项下其它承诺及保证的效力。</p>
<b>6、关于减少和规范关联交易的承诺函</b>	
科瑞天诚、莱士中国、 郑跃文、Kieu Hoang（黄	1、本承诺人及本承诺人控制的相关企业将按照《公司法》等相关法律法规、上海莱士《公司章程》及关联交易决策制度等有关规定行使

承诺人	承诺内容
凯)	<p>本承诺人的董事及股东权利；在董事会及股东大会对涉及本承诺人的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。</p> <p>2、本承诺人将避免一切非法占用上海莱士及其合并范围内子公司/企业（以下简称“子公司”）的资金、资产的行为，在任何情况下，不要求上海莱士及其子公司向本承诺人及本承诺人控制的相关企业提供任何形式的担保。</p> <p>3、本承诺人及本承诺人控制的相关企业将尽可能地避免和减少与上海莱士及其子公司的关联交易；对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法签订协议，履行合法程序，按照上海莱士《公司章程》及关联交易决策制度、有关法律法规和《深圳证券交易所股票上市规则》等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害上海莱士及其他股东的合法权益。</p> <p>4、对于因本承诺人违反本承诺函所作的承诺而给上海莱士或其子公司造成的一切损失，由本承诺人承担赔偿责任。</p> <p>本承诺一经作出即生效，自本承诺人持有上海莱士股份及依照有关规定被认定为上海莱士关联人期间均持续有效且不可变更或撤销。</p>
<b>7、关于摊薄即期回报采取填补措施的承诺</b>	
科瑞天诚、莱士中国、郑跃文、Kieu Hoang（黄凯）	<p>1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。</p> <p>2、如违反上述承诺给公司或者股东造成损失的，本承诺人将依法承担补偿责任。</p>
上市公司	<p>1、加快完成对标的资产的整合,尽快实现标的资产的盈利</p> <p>本次交易完成后,公司将加快对标的资产的整合,充分调动标的公司各方面资源,及时、高效完成标的公司的经营计划,并通过积极市场开拓以及与客户良好沟通,不断提升标的公司的效益。通过全方位推动措施,公司将争取尽早实现标的公司的预期效益。</p> <p>2、加强经营管理和内部控制</p> <p>公司将进一步加强企业经营管理和内部控制,提高公司日常运营效率,降低公司运营成本,全面有效地控制公司经营和管理风险,提升经营效率。</p> <p>3、加强募集资金的管理和运用,确保募集资金规范和有效使用</p> <p>本次募集配套资金到账后,公司将严格按照《募集资金使用管理办法》及相关法规的规定,加强募集资金使用的管理。公司董事会将持续监督对募集资金的专户存储,保障募集资金按顺序用于规定的用途,配合独立财务顾问等对募集资金使用的检查和监督,以保证募集资金合理规范使用,防范募集资金使用风险,提高募集资金使用效率。</p> <p>4、完善利润分配政策</p> <p>本次重组完成后,公司将按照《公司章程》的规定,继续实行可持续、稳定、积极的利润分配政策,并结合公司实际情况,广泛听取投资者尤其是独立董事、中小股东的意见和建议,强化对投资者的汇报,完</p>

承诺人	承诺内容
	<p>善利润分配政策，增加分配政策执行的透明度，维护全体股东利益。</p> <p>5、完善公司治理结构</p> <p>公司将严格遵守《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》等法律、法规和规范性文件的规定，不断完善治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检察权，维护公司全体股东的利益。</p> <p>如违反上述承诺给股东造成损失的，本公司将依法承担补偿责任。</p>
上市公司董事及高级管理人员	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；</li> <li>2、承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益；</li> <li>3、承诺对本人职务消费行为进行约束；</li> <li>4、承诺不得动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；</li> <li>5、承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；</li> <li>6、如果公司拟实施股权激励，承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；</li> <li>7、承诺严格履行本人所作出的上述承诺事项，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果承诺人违反本人所作出的承诺或拒不履行承诺，承诺人将按照《指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所和中国上市公司协会依法作出的监管措施或自律监管措施；给公司或者股东造成损失的，承诺人愿意依法承担相应补偿责任。</li> </ol>
<p><b>8、关于不存在《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第13条情形之承诺函</b></p>	
科瑞天诚、莱士中国、郑跃文、Kieu Hoang（黄凯）、上市公司全体董事、监事及高级管理人员	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、本承诺人不存在因涉嫌本次重大资产重组相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查之情形。</li> <li>2、本承诺人不存在被中国证监会行政处罚或者被司法机关依法追究刑事责任之情形。</li> <li>3、本承诺人不存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》不得参与任何上市公司重大资产重组之情形。</li> </ol>

承诺人	承诺内容
<b>9、关于原则性同意本次交易及股份减持计划的承诺函</b>	
科瑞天诚、莱士中国及其一致行动人	<p>(1) 原则性同意本次交易。</p> <p>(2) 自上海莱士本次重组复牌之日起至实施完毕期间，不减持所持有的上海莱士股份。</p> <p>(3) 在前述不减持上海莱士股份期限届满后，如拟减持所持有上海莱士股票的，将继续严格执行《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》及《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规关于股份减持的规定及要求。若中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所对减持事宜有新规定的，本公司也将严格遵守相关规定。</p> <p>(4) 若上海莱士本次重组复牌之日起至实施完毕期间实施转增股份、送红股、配股等除权行为，则本公司因此获得的新增股份同样遵守上述不减持承诺。</p> <p>(5) 如违反上述承诺，本公司减持股份的收益归上海莱士所有，赔偿因此给上海莱士造成的一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。</p>
上市公司全体董事、监事及高级管理人员	<p>自上海莱士本次重组复牌之日起至实施完毕期间，如本人拟减持所持有上海莱士股票的（如有），本人将严格执行《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》及《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规关于股份减持的规定及要求。若中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所对减持事宜有新规定的，本人也将严格遵守相关规定。</p> <p>如违反上述承诺，本人减持股份的收益归上海莱士所有，赔偿因此给上海莱士造成的一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。</p>
<b>10、关于无违法违规的承诺函</b>	
上市公司	<p>一、本公司及下属子公司最近三年不存在因违反法律、行政法规、规章受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚，或者因违反证券法律、行政法规、规章受到中国证监会的行政处罚的情形；最近十二个月内未受到过证券交易所的公开谴责；不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查的情形；</p> <p>二、本公司控股股东、实际控制人最近十二个月内不存在因违反证券法律、行政法规、规章，受到中国证监会的行政处罚，或者受到刑事处罚的情形；</p> <p>三、本公司现任董事、监事和高级管理人员不存在违反《公司法》第一百四十七条、第一百四十八条规定的行为，或者最近三年内受到中国证监会的行政处罚、最近十二个月内受到证券交易所的公开谴责的情形；不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查的情形；</p> <p>四、本公司不存在损害投资者的合法权益和社会公共利益的其他情形。</p>

承诺人	承诺内容
上市公司全体董事、监事及高级管理人员	<p>一、本人最近三年内未受到过刑事处罚、中国证监会的行政处罚；最近十二个月未受到过证券交易所公开谴责。</p> <p>二、本人不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会等行政主管部门立案调查之情形。</p> <p>三、本人不存在违反《公司法》第一百四十七、一百四十八条规定的行为。</p> <p>四、本人与本次交易的交易对方及其股东（出资人）均不存在一致行动关系及关联关系。</p> <p>上述声明均为真实、准确、完整的，且不存在任何虚假、误导及遗漏之处，本人愿就上述声明内容承担相应法律责任。</p>
天诚国际	<p>一、本承诺人及本承诺人主要管理人员现时不存在负有数额较大债务到期未清偿，且处于持续状态的情形，不存在任何证券市场失信行为；</p> <p>二、本承诺人及本承诺人主要管理人员最近五年均未受到过与中国证券市场有关的行政处罚、其他行政处罚、刑事处罚或涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼及仲裁的情形，未受到过中国证券监督管理委员会的行政处罚，也未受到过证券交易所公开谴责；</p> <p>三、本承诺人及本承诺人主要管理人员最近五年内不存在任何重大违法行为或者涉嫌有重大违法行为，不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证券监督管理委员会等行政主管部门立案调查之情形。</p>
基立福	<p>1、本承诺人最近五年内均未受过任何行政处罚（与证券市场明显无关的除外）或刑事处罚，或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁的情形；</p> <p>2、本承诺人最近五年不存在未按期偿还大额债务、未履行承诺、被中国证监会采取行政监管措施或受到证券交易所纪律处分的情况等；</p> <p>3、本承诺人保证采取必要措施对本次交易的资料和信息严格保密，在未经上市公司同意的情况下，不向任何第三方披露该等资料和信息，但有权机关要求披露或者向为完成本次交易而聘请的中介机构提供本次交易相关信息的除外；</p> <p>4、本承诺人在本次交易信息公开前不存在买卖相关证券，或者泄露与本次交易相关的信息，或者建议他人买卖相关证券等内幕交易行为。</p>
天诚德国	<p>一、本公司及子公司成立以来至今，按照注册地、生产经营地国家法律规定，合法开展生产经营活动，经营情况良好；现时不存在因营业期限届满、股东会/股东大会决议、合并或分立等注册地、生产经营地国家法律规定、公司章程规定事项应予解散的情形；不存在因不能清偿到期债务依法宣告破产、违反法律法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销等事项应予终止的情形；不存在影响公司合法存续、正常经营的其他情形。</p> <p>二、公司及子公司成立以来至今，各股东出资情况真实、充实、有效，</p>

承诺人	承诺内容
	<p>不存在出资不实或者抽逃出资的情形。现时，本公司股东合法、完整、有效地持有公司股权。本公司与招商银行签署了《优先级授信协议》（Senior Facility Agreement），由招商银行向本公司提供 2.5 亿欧元贷款，本公司股东 Tiancheng International Investment Limited 同意以合法持有的本公司 100% 股权设定质押权，作为《优先级授信协议》项下招商银行对本公司享有的债权提供担保。截至本承诺出具之日，该股权质押解除事项正在办理中。除上述情形外，本公司股权不存在抵押、质押等权利限制的情形，且不存在涉及诉讼、仲裁、司法强制执行等重大争议或者妨碍股权转让的其他情形。</p> <p>三、公司及子公司最近三年不存在重大违法违规事项，亦未受到过注册地、生产经营地国家的重大行政、刑事处罚，以及因涉嫌犯罪被注册地、生产经营地国家的司法机关立案侦查的情形；公司及子公司不存在涉嫌违法违规被中国证监会立案调查的情形。</p> <p>四、公司及子公司最近三年不存在重大诉讼及仲裁案件；现时不存在尚未了结的或可预见的诉讼、仲裁及行政处罚案件；亦不存在重大偿债风险、影响持续经营的担保等重大或有事项。</p> <p>五、公司及子公司董事、监事、高级管理人员具备合法的任职资格，不存在注册地、生产经营地国家法律及公司章程中规定的不得担任董事、高级管理人员的情形。</p>
天诚德国全体董事、高级管理人员	<p>本人最近五年内不存在下述情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、受到与中国证券市场相关的行政处罚的情形；</li> <li>2、受到刑事处罚的情形；</li> <li>3、与经济纠纷有关的重大民事诉讼或仲裁的情形。</li> </ol> <p>本人承诺：向上市公司及相关中介机构所提供本次交易相关信息、资料均真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任。</p>
<b>11、关于本次重大资产重组相关事项的承诺函</b>	
上市公司	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、本公司不存在下列情形： <ol style="list-style-type: none"> <li>（1）最近 36 个月内财务会计文件有虚假记载，违反证券法律、行政法规或规章，受到中国证监会的行政处罚，或者受到刑事处罚；</li> <li>（2）最近 36 个月内违反工商、税收、土地、环保、海关以及其他法律、行政法规，受到行政处罚，且情节严重；</li> <li>（3）本次重大资产重组的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；</li> <li>（4）擅自改变前次公开发行证券募集资金的用途而未作纠正；</li> <li>（5）本公司及其控股股东或实际控制人最近十二个月内存在未履行向投资者作出的公开承诺的行为；</li> <li>（6）涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见；</li> <li>（7）严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形。</li> </ol> </li> </ol>

承诺人	承诺内容
	<p>2、本公司当前不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。</p> <p>3、本公司当前不存在本公司的资金或资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。</p> <p>4、本公司当前不存在虽已履行完毕但可能存在纠纷的重大合同，也不存在重大偿债风险。</p> <p>5、本公司当前不存在影响本公司持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。</p> <p>6、本公司当前不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件，也不存在受到行政处罚的情形。</p> <p>7、本公司保证所提供的本次重大资产重组所必需的原始书面材料、副本材料、口头或书面证言均真实、准确、完整，并无任何隐瞒、虚假、重大遗漏或误导之处；本公司保证本公司所提供的有关副本资料或复印件与原件是一致的。</p> <p>如果上述承诺不实，本公司愿意承担相应的法律责任。</p>
<b>12、关于未泄漏本次交易秘密的承诺函</b>	
天诚德国	<p>本公司及本公司相关人员均就本次交易信息采取了严格的保密措施。本公司及本公司相关人员不存在泄露本次交易内幕信息以及利用本次交易信息进行内幕交易的情形。</p>

## 八、控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见，及控股股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员自本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划

### （一）控股股东对本次重组的原则性意见

上市公司控股股东科瑞天诚和莱士中国，实际控制人郑跃文、Kieu Hoang（黄凯）出具承诺，原则性同意本次交易。

### （二）本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划

#### 1、上市公司控股股东、实际控制人承诺：

（1）自上海莱士本次重组复牌之日起至实施完毕期间，不减持所持有的上海莱士股份；

（2）在前述不减持上海莱士股份期限届满后，如拟减持所持有上海莱士股票的，

将继续严格执行《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》及《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规关于股份减持的规定及要求。若中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所对减持事宜有新规定的，本公司/本人也将严格遵守相关规定。

(3) 若上海莱士本次重组复牌之日起至实施完毕期间实施转增股份、送红股、配股等除权行为，则本公司/本人因此获得的新增股份同样遵守上述不减持承诺。

(4) 如违反上述承诺，本公司/本人减持股份的收益归上海莱士所有，赔偿因此给上海莱士造成的一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。

## 2、上市公司董事、监事、高级管理人员承诺：

(1) 自上海莱士本次重组复牌之日起至实施完毕期间，如本人拟减持所持有上海莱士股票的（如有），本人将严格执行《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》及《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规关于股份减持的规定及要求。若中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所对减持事宜有新规定的，本人也将严格遵守相关规定。

(2) 如违反上述承诺，本人减持股份的收益归上海莱士所有，赔偿因此给上海莱士造成的一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。

## 九、本次重组对中小投资者权益保护的安排

### （一）严格履行上市公司信息披露义务

本次交易涉及上市公司重大资产重组，上市公司已经切实按照《证券法》、《重组管理办法》、《上市公司信息披露管理办法》、《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则》的要求履行了信息披露义务。本预案披露后，上市公司将继续严格履行信息披露义务，按照相关法规的要求，及时、准确、公平地向所有投资者披露可能对上市公司股票交易价格产生较大影响的重大事件与本次重组的进展情况。

### （二）严格履行相关程序

公司在本次交易过程中严格按照相关规定履行法定程序进行表决和披露。本次



交易报告书在提交董事会讨论时，独立董事就该事项发表了独立意见。本次交易聘请申万宏源作为上市公司独立财务顾问出具独立财务顾问报告，聘请国枫出具法律意见书，聘请具有证券业务资格的毕马威和中联评估进行审计和估值并出具相关报告。

根据《重组管理办法》等有关规定，公司董事会将在审议本次交易方案的股东大会召开前发布提示性公告，提醒股东参加审议本次交易方案的股东大会。

### **（三）关联方回避表决**

由于本次重组构成关联交易，在上市公司董事会、股东大会审议相关议案时，关联董事、关联股东将回避表决。

### **（四）网络投票安排**

根据中国证监会《关于加强社会公众股股东权益保护的若干规定》、深交所《深圳证券交易所上市公司股东大会网络投票实施细则（2016年9月修订）》等有关规定，上市公司就本次重组方案的表决提供网络投票平台，股东可以直接通过网络进行投票表决。

### **（五）本次重组摊薄即期回报情况及其相关填补措施**

截至本预案公告日，交易标的审计、估值工作尚未完成，最终经审计的财务数据及估值结果将在《报告书（草案）》中予以披露。

待本次重组审计与估值工作完成后，上市公司董事会将对本次重组否摊薄即期回报进行分析，存在摊薄当期每股收益的，将制定填补即期回报措施、要求相关承诺主体出具承诺并将该等事项形成议案，提交股东大会表决，上市公司将在《报告书（草案）》中披露该等相关事项。

## **十、其他关注事项：上市公司股票停复牌安排**

公司股票自2018年12月7日（星期五）起复牌，上市公司将根据本次重组的进展，按照中国证监会和深交所的相关规定履行信息披露义务。

本公司提醒投资者到指定网站（<http://www.szse.cn>）浏览本预案全文及中介机构出具的意见。

# 重大风险提示

## 一、本次交易相关的风险

### 1、本次交易方案调整的风险

截至本预案公告日，本次重组交易的各交易对方与上市公司已达成初步意向，主要交易对方已与上市公司签署了非约束性谅解备忘录，但由于交易标的天诚德国的股权结构拟进行调整，天诚国际部分现有股东尚需就该事项进行决策并履行必要的内部审批程序，上市公司与基立福尚需就具体交易细节进行磋商。截至本预案公告日，本次交易具体方案尚未由交易各方通过正式交易协议的方式予以确认。

若包括但不限于上述事项等原因造成本次交易的重大调整，则最终交易方案可能较本预案中披露的交易方案发生重大变化，提请投资者关注上述风险。

### 2、本次交易现阶段未达成正式交易协议，存在交易终止的风险

截至预案公告日，上市公司与天诚德国股东天诚国际、天诚国际现股东天诚财富、莱士中国签署了《非约束性合作谅解备忘录》。《非约束性合作谅解备忘录》第 12.3 条约定，“任何一方由于受到本备忘第 13.1 条规定的不可抗力事件的影响，部分或全部不能履行本备忘项下的义务，将不构成违约，该义务的履行在不可抗力事件妨碍其履行期间应予中止。不可抗力事件或其影响终止或消除后，各方应立即恢复履行各自在本备忘项下的各项义务。如不可抗力事件及其影响持续三十天或以上并且致使备忘任何一方丧失继续履行本备忘的能力，则任何一方有权决定终止本备忘。”《非约束性合作谅解备忘录》第 13.3 条约定，“本备忘各方同意，任何一方对本备忘第 15 条约定的保密义务的违反将构成该方违约，守约方有权要求违约方承担违约责任；并且守约方有权启动法律程序要求停止此类侵害或采取其他救济，以防止进一步的侵害。”上市公司与基立福、GDS、科瑞天诚签署了《非约束性谅解备忘录》。《非约束性谅解备忘录》第 10.3 条约定，“本备忘录可由任一方于任何时间立即终止”。根据《非约束性谅解备忘录》约定，上市公司与基立福、GDS、科瑞天诚可能随时终止关于收购 GDS 的交易，因此上述谅解备忘录约定的交易事项

存在被随时终止的可能。

截至本预案公告日，上市公司与交易对方、标的公司仅就本次协议达成初步意向，尚未就本次交易达成有约束力的正式交易协议，交易各方尚需就交易细节进行谈判，还可能需根据市场环境变化及监管机构的审核要求完善交易方案。如交易各方无法就完善交易方案达成一致性意见，则本次交易存在终止的可能性。

考虑到本次交易中针对标的公司的审计、估值、尽职调查等工作还在进行中，且本次交易正式协议签署到交割完毕需要一定时间。若在交易推进及后续尽职调查过程中标的资产出现无法预见的风险或交易各方因其他重要原因无法达成一致等因素，本次交易存在被暂停或终止的风险。

综上，上述情形可能导致本次交易暂停或终止，提请投资者关注上述风险。

### 3、本次交易涉及的审批风险

截至本预案公告日，本次交易相关事项已经上市公司第四届董事会第三十二次（临时）会议审议通过，本次交易尚需相关交易方签署正式交易协议并履行交易各方内外部决策程序、履行多项行政审批/备案程序等事项方可实施（具体详见本预案“本次交易的报批事项及风险提示”章节）。本次交易方案复杂，涉及多项境内外相关主管机关的审批手续，还涉及跨境换股及多国上市公司的信息披露。截至本预案公告日，上市公司已就本次交易履行现阶段的决策程序，本次交易尚需履行的决策程序及报批程序如下：

- (1) 上市公司董事会及股东大会审议本次交易正式方案；
- (2) 本次重组部分交易对方履行关于本次交易的国资监管程序（如涉及）；
- (3) 在签署正式协议前，交易对方和标的公司履行相应的内部决策程序；
- (4) 国务院反垄断执法机构关于经营者集中的反垄断审查（如涉及）；
- (5) 国家发改委境外投资项目备案程序；
- (6) 上海市商务委员会境外投资相关备案程序；
- (7) 商务部有关外国投资者对上市公司战略投资核准或备案程序；

(8) 境外质押权人对本次交易的确认；

(9) 德国联邦金融监管局的审批及强制性全面要约（天诚德国股权交割完成后，如涉及）；

(10) 德国联邦经济事务与能源部的外资审查；

(11) 标的资产涉及的境外安全审查或外资审查（如涉及）；

(12) 标的资产涉及的境外反垄断审查（如涉及）；

(13) 中国证监会的核准。

公司及各中介机构尚在与各交易对方就本次重大资产重组涉及的具体事项及交易方案等进行进一步沟通、协商，交易最终方案尚未完全确定，仍存在重大不确定性，具体方案以公司后续董事会和股东大会审议通过的正式重组方案为准，故本次交易涉及的境外审批程序和内部决策程序将根据最终交易方案进一步确定，且尚待最终确定后予以履行。

本次交易涉及的境内/境外审批/备案程序及交易各方需履行的内部决策程序较为复杂。交易涉及跨境换股及多国上市公司的信息披露，可能涉及国有企业受让上市公司股权事项，触发境外上市公司要约收购义务。截至本预案公告日，本次交易的审批事项尚未完成，能否获得相关的批准或核准，以及获得相关批准或核准的时间，均存在不确定性。因此，本次交易能否最终成功实施存在不确定性，提请投资者充分关注上述审批风险。

#### **4、本次交易各方内部决策程序的风险**

截至本预案公告日，本次交易相关事项已经上市公司第四届董事会第三十二次（临时）会议审议通过。但因为预案阶段所签署协议均为非约束性协议，本次交易的正式方案仍需交易各方履行其内部对应决策程序，获得相应授权后予以签署，提请投资者关注上述风险。

#### **5、上市公司控制权稳定及重组上市的风险**

截至 2018 年 9 月 30 日，上市公司控股股东科瑞天诚、莱士中国的股份质押比

例较高，上市公司股价波动后可能对上市公司控制权稳定性造成风险。

根据上市公司与基立福、GDS、科瑞天诚签署的《非约束性谅解备忘录》，基立福在本次交易完成后拟成为上市公司第二大股东。由于为避免本次重组造成上市公司控制权实质变动，后续正式方案拟采取多种措施保证上市公司控制权结构的稳定性、生产经营的稳定及持续性，进一步保护中小股东的合法利益。此外，由于本次交易方案尚未最终确定，本次交易存在可能构成重组上市的风险，提请投资者关注上述风险。

## **6、交易对方可能进行调整的风险**

天诚德国的现有股东为天诚国际，天诚国际的现有十名股东为天诚财富、莱士中国、长城资产、Kaiyuan Biotest、Kaiyuan BPL、同方莱士（香港）、UAL、信达（香港）、嘉实（香港）、招银国际。本次交易标的公司天诚德国的股权结构拟进行调整，即天诚国际十名股东拟全部或部分下沉至天诚德国层面并直接持有天诚德国的股权。天诚国际相关股东就上述股权调整事宜尚在沟通中，存在天诚国际部分股东放弃直接持有天诚德国股权或不参与本次交易的可能，从而导致本次交易交易对方调整，提请投资者关注上述风险。

## **7、标的公司资产交易价格调整的风险**

截至本预案公告日，标的公司的审计及估值工作尚未完成。本次交易签署的非约束性谅解备忘录中约定的标的公司拟作价是公司参考交易对方提供的标的公司相关资料，经过初步尽职调查及财务分析后，与交易对方按照市场原则协商确定的。本次交易的最终价格以具有证券期货业务资格的估值机构出具的估值报告为基础，由交易双方协商确定。

标的公司的估值结果，将在本次交易的《报告书（草案）》中予以披露。相关资产经审计的财务数据、估值最终结果可能与预案披露情况存在较大差异，关注本预案披露的相关资产交易价格存在调整的风险，提请投资者关注上述风险。

## **8、本次交易可能被暂停、中止或者取消的风险**

尽管上市公司制定了严格的内幕信息管理制度，上市公司与交易对方在协商确

定本次交易的过程中，尽可能缩小内幕信息知情人员的范围，减少内幕信息的传播，但是仍不排除有关机构和个人利用本次交易内幕信息进行内幕交易的可能。上市公司股票停牌前涨跌幅未构成《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》（证监公司字[2007]128号）规定的股票异动，但本次交易仍存在因可能涉嫌内幕交易、股价异常波动或异常交易而暂停、中止或取消的风险。

此外，本次交易方案需要获得中国证监会等相关机构的核准，在交易推进过程中，市场情况可能会发生变化，从而影响本次交易的条件。同时，在本次交易过程中，交易各方可能需要根据监管机构的要求不断完善交易方案，如交易各方无法就完善交易方案的措施达成一致，则本次交易存在终止的可能，提请投资者关注上述风险。

## **9、交易完成后业务整合及业务转型升级的风险**

本次交易完成后，交易标的将成为公司的子公司。从上市公司经营和资源配置等角度出发，公司将根据实际情况，对双方的业务分工、管理团队、资金运用及管理部门等进行优化整合，以提高本次收购的绩效。公司和交易标的在企业文化、管理制度、业务开拓及销售网络布局等方面存在诸多不同，管理层在人员构成、知识构成、专业能力、语言环境等方面存在一定差异，本次交易后的整合能否顺利实施存在一定的不确定性。如果整合无法达到预期效果或业务转型升级过程中市场环境发生较大的变化，将会影响公司和交易标的的经营与发展，损害股东的利益，提请投资者关注上述风险。

## **10、商誉减值风险**

根据《企业会计准则》，对合并成本大于合并中取得的标的资产可辨认净资产公允价值差的差额，应当确认为商誉，该商誉不作摊销处理，但需要在未来各会计年度期末进行减值测试，商誉一旦计提减值准备在以后会计年度不可转回。首先，上市公司历史收购郑州莱士及同路生物，同路生物历史收购浙江海康，使得上市公司本身账面商誉较高。其次，天诚德国历史收购 Biotest，以及 GDS 历史上的收购在合并报表层面产生较高商誉。另外，本次交易完成后，在上市公司合并报表层面将另新增商誉，若上述历史收购资产和本次标的资产未来经营状况不达预期，则上述三

个层面产生的商誉均将存在较高的减值风险。商誉减值将直接减少当期利润，若一旦集中计提大额的商誉减值，将对上市公司产生较大不利影响，提请投资者关注上述风险。

### **11、 标的公司股权质押风险**

截至本预案公告日，基立福持有的 GDS 股权以及天诚国际持有的 100%天诚德国股权均存在质押借款的情况，本次交易标的资产目前存在已设定质押的风险。若无法及时解除股权质押，将无法完成股权变更，可能导致本次交易无法顺利进行。交易对方承诺，本次交易交割前，标的资产股权将不存在被质押的情形。

### **12、 同业竞争及关联交易的风险**

由于基立福、Biotest均处血液制品行业，目前相关中介机构正在对本次重组的相关各方开展尽职调查、审计、估值、论证等工作，力争尽快完成与本次重大资产重组相关的各项工作并确保各方进一步积极采取措施避免同业竞争及不规范的关联交易问题，提请投资者关注上述风险。

### **13、 配套融资发行的风险**

本次交易中，公司拟向特定投资者发行股份募集配套资金，募集资金总额不超过 300,000 万元。受二级市场整体因素的影响，公司复牌后，若上市公司股价下跌幅度较大，本次交易配套融资存在一定的发行风险，提请投资者关注上述风险。

### **14、 募集资金出境的审批风险**

本次交易募投为海外项目的投资建设，上市公司若取得证监会审批后，在募集资金出境阶段需要履行相关境外直接投资（ODI）程序，包括发改委境外投资项目备案、商务部境外投资备案，以及银行境外投资外汇登记等程序。

根据《四部门就当前对外投资形势下中国相关部门将加强对外投资监管答记者问》、《关于进一步明确境内企业人民币境外放款业务有关事项的通知》（银发[2016]306号）、《国家外汇管理局关于进一步推进外汇管理改革完善真实合规性审核的通知》（汇发[2017]3号）等相关文件，鉴于国家外汇储备形势，国家外汇管理部门秉持“扩流入、控流出、降逆差”的监管态度，对大额外汇出境实行强监管政

策。尽管本次交易的募投项目不属于监管部门限制的“房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部”等领域非理性投资项目，不涉及敏感国家和地区及敏感行业的投资，但仍面临具体资金出境失败的风险。提请投资者关注上述风险。

## 二、标的公司经营相关的风险

### （一）汇率波动风险

报告期内，标的公司 GDS 与天诚德国的主要经营资产 Biotest 来自境外主营业务收入占比较高，导致其面临主要来自于以美元、欧元计价的金融资产和金融负债的外汇风险。若汇率变动较大，则标的公司合并利润水平将随之出现一定幅度的波动。因此，未来标的公司结算使用外币币种的汇率波动将对标的公司产品的价格竞争力和经营业绩产生一定影响。

### （二）技术替代风险

随着医疗科学和生物技术水平的不断提高，若基因工程技术、重组蛋白或者其他领域出现重大突破，在临床上实现与血浆提取物相似的治疗效果，对血液制品产生替代作用，则可能造成市场对血液制品的需求下降。如果其他相较核酸检测、免疫检测更先进的血液检测技术出现重大发展，则造成对标的资产血液检测产品需求下降。

### （三）产品质量、安全性导致的潜在风险

标的资产的血液检测、血制品生产业务直接关系到血液安全和民众健康，受到各国政府监管部门和各地媒体极高的关注。标的资产的市场知名度高，产品销往全球，具有很大的影响力；而标的资产的市场地位是建立于其稳定可靠的产品之上的。一旦某种产品出现质量问题，可能影响区域广，并且受到多方问责，这将影响标的资产市场声誉，甚至带来合规风险。

### （四）法律合规风险

血液检测产品、血液制品的各生产销售环节均受到严格的监管。目前标的公司严格遵照相关法律、法规和规章制度的要求进行生产经营，但仍存在由于未来国家行业监管政策的变化或其他原因，标的公司未能及时发现管理漏洞，及时完善管理



制度，因而违反相关法律法规，承担相应的法律后果的风险。

Biotest 于 2017 年 4 月被法兰克福公检机关处以 100 万欧元的行政罚款，Biotest 已支付上述罚款并确认不会再受到其他行政处罚；但公司的三名人员仍在接受公检机关的调查。Biotest 管理层确认，该事项将不会对公司生产经营资质及生产经营活动造成重大影响。但针对三名人员的调查结果目前仍具有不确定性，提请投资者注意相关风险。

### （五）市场风险

GDS 所处的血液诊断行业，由于行业高毛利属性，不断吸引着市场参与者进入该行业。尽管血液诊断行业应用的技术涉及化学、物理学、生物学、医学、材料科学、计算机科学等多个学科，服务及设备从研发到成熟需要一个较长的时期，存在较高的技术壁垒、产品认证壁垒和市场渠道壁垒，但从长远来看，行业竞争会不断加剧。目前，血液制品行业面临的监管较为严格，投资和生产品壁垒都较高，全球血液制品行业呈现寡头垄断的竞争局势。Biotest 作为历史悠久的血液制品公司，位居全球前十大血液制品企业之列。未来如若监管环境放松，大量投资者进入血液制品行业，造成血液制品行业竞争加剧，可能导致原材料成本上升、产品销售价格下跌。若 GDS 和 Biotest 无法有效地应对市场激烈的竞争，可能会丧失现有的产品竞争优势。

### （六）收购整合风险

本次交易完成后，公司将持有 GDS 全部或部分股权，持有天诚德国 100% 股权。公司将对 GDS 和 Biotest 在组织架构、员工管理、财务管理等方面进行一系列整合，使之能与公司的现有运营体系相链接，并符合公司持续规范运营的监管要求。若本次交易完成后，GDS 和 Biotest 的业务不能与上市公司进行有效的整合，将对本次交易完成后的合并主体业绩产生不利影响，提请投资者关注上述风险。

## 三、股市波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格不仅取决于公司的盈利水平和发展前景，也受到市场供求关系、国家相关政策、利率、投资者心理预期等诸多因素

的影响。本次交易需要有关部门审批且需要一定的时间周期方能完成，在此期间股票市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定的风险。

同时，由于本次交易涉及发行股份，股市波动引起的股价变化会导致本次交易的基础发生变化，可能会因此导致交易双方对本次交易方案的调整。

#### **四、不可抗力风险**

上市公司不排除因政治、政策、经济、自然灾害等其他不可控因素带来不利影响的可能性。

# 目 录

上市公司声明.....	1
交易对方声明.....	3
重大事项提示.....	4
一、本次重组方案简要介绍.....	4
二、本次交易是否构成重大资产重组、关联交易、重组上市.....	8
三、本次重组支付方式、募集配套资金安排.....	9
四、交易标的估值情况：审计、估值工作尚未完成.....	9
五、本次重组对上市公司的影响.....	9
六、本次交易已履行的和尚需履行的决策程序及报批程序.....	10
七、本次交易相关方作出的重要承诺.....	12
八、控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见，及控股股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员自本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划.....	22
九、本次重组对中小投资者权益保护的安排.....	23
十、其他关注事项：上市公司股票停复牌安排.....	24
重大风险提示.....	25
一、本次交易相关的风险.....	25
二、标的公司经营相关的风险.....	31
三、股市波动风险.....	32
四、不可抗力风险.....	33
目 录.....	34
释 义.....	38

第一节 本次交易的背景和目的.....	42
一、本次交易的背景.....	42
二、本次交易的目的.....	43
第二节 本次交易概况.....	46
一、本次交易的决策过程和批准情况.....	46
二、本次交易具体方案.....	47
三、本次交易对上市公司的影响.....	50
第三节 上市公司基本情况.....	52
一、上市公司概况.....	52
二、历史沿革及股本变动情况.....	52
三、上市公司最近三年重大资产重组情况.....	56
四、最近三年主营业务发展情况.....	57
五、最近三年及一期的主要财务数据及指标.....	57
六、控股股东及实际控制人情况.....	58
第四节 主要交易对方基本情况.....	61
一、基立福.....	61
二、天诚德国的股东.....	61
第五节 标的公司基本情况.....	67
一、交易标的的股权结构及控制关系.....	67
二、交易标的及主要子公司概况.....	68
三、标的公司主营业务情况.....	69
四、标的公司所处行业情况.....	86
五、标的公司主要财务指标.....	96
第六节 发行股份情况.....	98

一、发行股份购买资产 .....	98
二、募集配套资金 .....	100
第七节 本次交易的报批事项及风险提示 .....	106
一、本次交易尚需履行的程序及进展 .....	106
二、与本次交易相关的风险 .....	107
第八节 上市公司的控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见 .....	116
一、控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见 .....	116
二、本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划 .....	116
第九节 其他重要事项 .....	118
一、本次交易完成后，上市公司不存在资金、资产被实际控制人或其他关联人占用的情形，不存在为实际控制人或其他关联人提供担保的情形 .....	118
二、本次交易对上市公司负债结构的影响 .....	118
三、摊薄上市公司即期回报的影响及风险、填补即期回报的具体措施和董事高管的承诺 .....	118
四、本次交易对上市公司治理机制的影响 .....	118
五、本次交易后上市公司的现金分红政策 .....	121
六、关于本次交易相关主体不存在依据《暂行规定》第十三条不得参与任何上市公司重大资产重组情形的说明 .....	125
七、上市公司本次重组前 12 个月内发生的资产交易与本次交易的关系 .....	125
八、本次重组对中小投资者权益保护的安排 .....	126
九、本次交易聘请的中介机构具备相应资质 .....	128
第十节 独立董事及相关证券服务机构意见 .....	129
一、独立董事意见 .....	129
二、独立财务顾问意见 .....	130

第十一节 上市公司及全体董事声明..... 132

## 释 义

在本预案中，除非文义另有所指或说明，下列词语或简称具有如下特定含义：

### 一、一般释义

上海莱士、上市公司、本公司、公司	指	上海莱士血液制品股份有限公司
天诚国际	指	天诚国际投资有限公司
拟购买资产、标的资产、交易标的	指	GDS 全部或部分股权以及天诚德国 100% 股权
本次交易、本次重组	指	上海莱士以发行股份方式购买基立福持有的 GDS 全部或部分股权以及天诚国际持有的天诚德国 100% 股权
交易对方	指	基立福以及天诚德国股东
科瑞集团	指	科瑞集团有限公司
科瑞天诚	指	科瑞天诚投资控股有限公司
天诚财富	指	Tiancheng Fortune Management Limited
莱士中国	指	RAAS CHINA LIMITED/莱士中国有限公司
莱士资管	指	RAAS Asset Management Limited/莱士资产管理有限公司
深圳莱士	指	深圳莱士凯吉投资咨询有限公司
上海凯吉进出口	指	上海凯吉进出口有限公司，系深圳莱士全资子公司
UAL	指	Universal Axis Limited，系同方股份下属 SPV
同方莱士（香港）	指	Tongfang RAAS (Hong Kong) Investment Limited
同方莱士（广东）	指	同方莱士医药产业投资（广东）有限公司
Kaiyuan BPL	指	Kaiyuan BPL, L.P.，系国开金融下属 SPV
信达（香港）	指	China Cinda (HK) Asset Management Co., Limited
长城资产	指	Great Wall International Investment VII Limited，系长城资产

		(国际) 控股下属 SPV
嘉实(香港)	指	Harvest Pioneer(HK) Investments Limited
招银国际	指	CMBI SPC – Total Return Fund Segregated Portfolio
Kaiyuan Biotest	指	Kaiyuan Biotest L.P., 系国开金融下属 SPV
Biotest	指	Biotest AG
BPL	指	Bio Products Laboratory Holdings Limited
Naga UK	指	Naga UK Topco Limited
天诚德国	指	Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG
深圳凯吉	指	深圳莱士凯吉投资咨询有限公司
基立福	指	西班牙 Grifols, S.A. 公司
GDS	指	Grifols Diagnostic Solutions Inc.
预案、本预案	指	《上海莱士血液制品股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案》
《报告书(草案)》	指	《上海莱士血液制品股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书(草案)》
交割日	指	本次交易拟购买资产交易对方将标的资产过户至上市公司名下之日
最近一年	指	2017 年
过渡期	指	自本次交易的审计、估值基准日(不包括基准日当日)起至标的资产交割日(包括标的资产交割日当日)止的期间;但是在实际计算该期间的损益归属时,系指自基准日(不包括基准日当日)起至交割日前一个月最后一日止的期间
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
独立财务顾问、申万宏源	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
国枫、律师、法律顾问	指	北京国枫律师事务所



中联评估、估值机构	指	中联资产评估集团有限公司
毕马威、会计师、毕马威会计师事务所	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《重组管理办法》	指	《上市公司重大资产重组管理办法》
《重组若干规定》	指	《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》
《格式准则第 26 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 26 号——上市公司重大资产重组申请文件》（2018 年修订）
《财务顾问业务指引》	指	《上市公司重大资产重组财务顾问业务指引》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所股票上市规则》
《基金法》	指	《证券投资基金法》
《管理暂行办法》	指	《私募投资基金监督管理暂行办法》
《基金备案办法》	指	《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

## 二、行业术语释义

GMP	指	药品生产质量管理规范
批签发	指	国家对疫苗类制品、血液制品、用于血液筛查的体外生物诊断试剂以及国家药监局规定的其他生物制品，每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准的制度
中检院	指	中国食品药品检定研究院
单采血浆站、浆站	指	根据地区血源资源，按照有关标准和要求并经严格审批设立，采集供应血液制品生产用原料血浆的单位
特免产品	指	包括乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白等
静注人免疫球蛋白、静丙	指	静脉注射用人免疫球蛋白

人免疫球蛋白	指	是人体受抗原（比如病毒）刺激后产生的一种蛋白质，只限于肌肉注射
医保目录	指	《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》
重组类血液制品	指	通过基因工程手段将编码血浆蛋白的基因转入工程细胞株中表达生产的非血源性血液制品
收率	指	投入单位重量原料血浆所生产出来的某一产品数量，收率是反映血液制品生产制备工艺和技术的一个重要指标
综合收率	指	即血浆综合利用率，投入单位重量原料血浆所生产出来的所有产品数量
组分	指	血浆的各个组成部分

说明：本预案中可能存在个别数据加总后与相关数据汇总数存在尾差情况，系数数据计算时四舍五入造成。

## 第一节 本次交易的背景和目的

### 一、本次交易的背景

#### 1、国内血液检测行业目前处于成长阶段

血液检测是体外诊断的一种重要手段。目前，随着体外诊断行业在国内快速的发展，部分医疗企业已经在血液检测行业进行布局。在现有 A 股市场中，涉及血液检测业务的上市公司主要包括：凯普生物（主要提供对血清进行检测的核酸分子诊断产品）、迈克生物（自主血液检测产品有血球仪器及配套试剂、血凝仪器及配套试剂）、阳普医疗（主要进行真空采血管的生产）、三诺生物（主要生产血糖检测仪器）等。

从整体行业情况来看，目前国内血液检测市场发展还不够发达，国内企业与国际水平在产品品类覆盖率、产品技术水平上还有一定差距，部分血液检测产品品类由国外品牌垄断，国内市场在完善产品结构的同时需引进国外先进技术，积累自主研发能力。

#### 2、国内血液制品行业通过增强规模效应、扩大产品线增强竞争力

目前，国内的血制品市场仍处于供不应求的状态。由于血液制品直接作用于人体，对产品的安全要求极高，国内的血制品行业目前监管比较严格，原料采集、生产、流通各环节的监管要求都不断提高。随着监管的趋严，龙头企业将进一步受益。

对于血液制品行业公司，血浆站是单采血浆的唯一来源，拥有的血浆站数直接决定了可用于生产的原材料数量。而血浆站的设立需经设区的市、自治州人民政府卫生行政部门审查并经省级政府卫生行政部门审批，审核条件严格，增设血浆站难度较高。我国血浆站分布较为分散、采浆量较国际平均水平低，一定程度上限制了血液制品公司的产量，尤其是对于血浆中含量较少的微量蛋白产品。血液制品企业可以通过并购重组增加浆站数，获得更多的生产原材料。此外，通过并购重组，血液制品企业吸收整合先进生产技术、扩大产品线，提高血浆的综合利用率，在合理控制成本的条件下，提高单位血浆带来的收入。因而具有较多血浆资源以及较强血

浆综合利用能力的血液制品企业未来将会在血制品市场中具有较强的竞争力。

### **3、上市公司成为全球领先的血液制品企业的长期发展规划**

上海莱士一直专注于血液制品的研发、生产和销售，公司严格按照原国家食品药品监督管理局（SFDA）颁布的《药品生产质量管理规范》的要求进行生产，并遵循美国食品药品监督管理局（FDA）规程、世界卫生组织（WHO）指导原则、美国药典及欧洲药典的要求，秉承“安全、优质、高效”的质量方针，产品长期占据着中国血液制品消费的高端市场，在业内和消费者中拥有良好的知名度。同时，上海莱士是我国最早开拓海外市场的血液制品生产企业，产品远销海外，为国内出口规模最大的血液制品生产企业。

成长为世界级的血液制品企业是上海莱士的长期发展规划，同时，在扩大血液制品生产规模和提高质量的同时，也期望能够实现对血液检测等产业链上下游进行整合的目标。上海莱士期望凭借公司的行业竞争地位，借助资本市场的平台，通过行业整合进一步增强公司规模，巩固公司在血液制品行业中的领先地位，提高市场占有率，同时成为世界级的血液产业巨头。

### **4、资本市场为公司外延式发展创造了有利条件**

并购重组是企业快速发展的重要手段之一。2008年公司成功上市，多年来经营稳健，获得了资本市场的认可。借助资本市场手段，公司希望通过并购具有一定客户基础、业务渠道、技术优势和竞争实力、并且符合自身长期发展战略的相关公司，做强做大公司产业规模，提升公司整体实力。本次对境外标的的并购符合公司的发展战略。

## **二、本次交易的目的**

### **1、上市公司通过行业整合实现覆盖产业链的跨越式发展**

血液制品主要原材料来源于健康人血浆，原料血浆供应量和单采血浆站规模很大程度上决定了血液制品企业的规模，所以并购整合是该行业发展的关键路径。目

前全球市场四大血液制品巨头 CSL Behring、Baxalta、基立福和 Octapharma，均通过在全球范围内进行了一系列行业整合，逐步提升了企业规模。

本次重大资产重组方案为上海莱士拟通过向基立福及天诚德国股东发行股份的方式，获取 GDS 全部或部分股权，以及天诚德国 100% 股权。一方面通过获取 GDS 股份开拓血液检测市场，增强企业的产业链覆盖，另一方面通过获取 Biotest 的血液制品相关运营资产提高市场占有率。

GDS 是基立福的全资子公司，是一家专业从事血液检测设备和试剂生产的血液检测公司。GDS 主要业务涵盖输血医疗中的核酸检测、免疫抗原和血型检测。GDS 与公司的重组，将会大大提升公司在血液检测市场方面的实力与行业知名度，同时也能弥补国内血液检测市场产品品类较少，技术能力不高的不足。

Biotest 作为全球知名的血液制品企业，技术研发能力强，收入较高，销售网络完备，极具发展前景。此次上海莱士收购 Biotest，可以推动公司与 Biotest 深入合作，发挥双方在技术研发、生产销售和运营管理等方面的协同效应，配合公司以“内生增长为根基，外延并购为跨越”的战略目标。同时也将加强中国血液制品企业与国际领先企业的交流互动，有利于推动产业升级和行业生态的健康发展。

## 2、促进中国血液制品行业走向世界

血浆和血液制品是关系到国民医疗健康和国家安全的重要战略资源，同时也是主要用于外伤、手术抢救、免疫缺陷、血友病等适应症，关乎人民健康和生活的需要。

在血液制品行业中，美国作为将血液和血液制品提升到“国家战略资源”高度的国家，从二战时期便开始研究从血浆中分离出血液制品的技术，且该项技术被美军列为战略物资进行管理。目前以欧美为主的国际血液制品市场已经形成寡头垄断格局，而中国公司所占的市场份额远远小于欧美等发达国家的血液制品公司。

血液制品是从健康人血浆中分离出的人血白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子等药品，具有一定的生物特异性，世界卫生组织 WHO 鼓励各国实现血液制品的本国自给自足，但目前仅有美国能够实现血液制品全面的自给自足。中国亦以血液制品自

给自足为长期目标，但是由于各方面原因仍有较大差距，国内血液制品行业发展任重道远。从产品使用方面来看，我国唯一允许进口的血液制品产品人血白蛋白有近60%需要进口，且近年来进口产品占比呈现上升趋势，需求缺口越来越大。

本次重组标的资产 GDS 主要业务涵盖输血医疗中的核酸检测、免疫抗原和血型检测。这部分血液检测业务一方面有助于公司拓宽自身在血液制品产业链上的覆盖，另一方面，也是填补国内市场的空白。上海莱士本次重组可以引进先进生产和管理技术，丰富产品线，并参与全球竞争。

本次重组标的资产天诚德国的重要下属子公司 Biotest 拥有国内尚属空白的皮下注射免疫球蛋白、凝血因子IX、凝血因子X、富含 IgM 的免疫球蛋白等品种的研发和生产技术。本次重组成功后上市公司可通过技术合作等方式获得这些品种的研发和生产技术，申报临床试验，进而完善现有产品结构，扩大国内市场占有率，提升盈利能力。同时，本次重组将有利于进一步缩小中国血液制品企业与国际领先企业的差距，有利于推动我国血液制品产业升级和行业生态的健康发展，符合国家产业政策。

### 3、提高公司国际影响及竞争力

通过本次交易，上海莱士将引进先进生产技术、丰富产品线，在资产规模、经营规模、盈利能力上得到有力提升，跻身全球血液制品行业前列。同时本次交易具有较大战略意义，是上海莱士积极响应国家“一带一路”战略倡议，紧抓“一带一路”机遇，顺应我国生物医药产业发展的新要求和国际产业演进的新趋势的体现。上海莱士通过布局欧美市场战略要地，以突破生命科学重大技术和满足民生需求为核心，积极实践“走出去”战略，一方面能够将国内血液制品品牌带入全球市场，另一方面也体现了全球血液制品行业及资本市场对国内企业和技术的认可。

## 第二节 本次交易概况

### 一、本次交易的决策过程和批准情况

#### (一) 本次重组已履行的决策程序及报批程序

2018年12月6日，上海莱士第四届董事会第三十二次（临时）会议审议通过《关于〈上海莱士血液制品股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案〉及其摘要的议案》等与本次重组的所有相关议案。

#### (二) 本次重组尚需履行的决策程序及报批程序

- (1) 上市公司董事会及股东大会审议本次交易正式方案；
- (2) 本次重组部分交易对方履行关于本次交易的国资监管程序（如涉及）；
- (3) 在签署正式协议前，交易对方和标的公司履行相应的内部决策程序；
- (4) 国务院反垄断执法机构关于经营者集中的反垄断审查（如涉及）；
- (5) 国家发改委境外投资项目备案程序；
- (6) 上海市商务委员会境外投资相关备案程序；
- (7) 商务部有关外国投资者对上市公司战略投资核准或备案程序；
- (8) 境外质押权人对本次交易的确认；
- (9) 德国联邦金融监管局的审批及强制性全面要约（天诚德国股权交割完成后，如涉及）；
- (10) 德国联邦经济事务与能源部的外资审查；
- (11) 标的资产涉及的境外安全审查或外资审查（如涉及）；
- (12) 标的资产涉及的境外反垄断审查（如涉及）；
- (13) 中国证监会的核准。

公司及各中介机构尚在与各交易对方就本次重大资产重组涉及的具体事项及

交易方案等进行进一步沟通、协商，交易最终方案尚未完全确定，仍存在重大不确定性，具体方案以公司后续董事会和股东大会审议通过的正式重组方案为准，故本次交易涉及的境外审批程序和内部决策程序将根据最终交易方案进一步确定，且尚待最终确定后予以履行。

本次交易涉及的境内/境外审批/备案程序及交易各方需履行的内部决策程序较为复杂。交易涉及跨境换股及多国上市公司的信息披露，可能涉及国有企业受让上市公司股权事项，触发境外上市公司要约收购义务。截至本预案公告日，本次交易的审批事项尚未完成，能否获得相关的批准或核准，以及获得相关批准或核准的时间，均存在不确定性。因此，本次交易能否最终成功实施存在不确定性，提请投资者充分关注上述审批风险。

## 二、本次交易具体方案

### （一）发行股份购买资产

#### 1、标的资产

上海莱士拟以发行股份方式购买 GDS 全部或部分股权和天诚德国 100% 股权。

#### 2、发行对象

本次重组发行股份的发行对象为基立福及天诚德国股东。

天诚德国的现有股东为天诚国际，天诚国际现有的股东为天诚财富、莱士中国、长城资产、Kaiyuan Biotest、Kaiyuan BPL、同方莱士（香港）、UAL、信达（香港）、嘉实（香港）、招银国际。本次交易标的公司天诚德国的股权结构拟进行调整，即天诚国际十名股东拟全部或部分下沉至天诚德国层面并直接持有天诚德国的股权，天诚国际相关股东就上述股权调整事宜尚在沟通中，待股权调整完毕后，天诚德国股东与上海莱士另行签署正式协议，就本次交易的相关事项进行约定。

#### 3、标的资产拟作价

根据上市公司与交易对方的初步谈判，GDS 股权拟作价约 50 亿美元（按 2018 年 9 月 28 日央行外汇中间价，折合约 343.96 亿元人民币），本次收购 GDS 全部或部分股权；天诚德国 100% 股权拟作价约 5.89 亿欧元（按 2018 年 9 月 28 日央行外



汇中间价，折合约 47.18 亿元人民币)。

截至本预案公告日，GDS 及天诚德国的审计、估值工作尚未完成。最终交易价格，在符合相关规定的前提下，以中联评估出具的最终估值报告确认的标的股权估值结果为定价参考依据，由交易各方协商后确定。

#### 4、发行股份的价格

上市公司发行股份的价格不得低于审议本次发行股份购买资产正式协议（即审计、估值报告出具后确定了交易价格的协议）的董事会决议公告日前 20 个交易日交易均价的 90%。（交易均价的计算公式为：董事会决议公告日前若干个交易日公司股票交易均价=决议公告日前若干个交易日公司股票交易总额/决议公告日前若干个交易日公司股票交易总量。）最终发行价格及定价依据尚需由各方签订正式交易文件另行约定，并经过上海莱士股东大会批准。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，如上市公司实施派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，发行价格将按下述公式进行调整，计算结果向上进位并精确到分。发行价格的调整公式如下：

派发股票红利或资本公积转增股本： $P1=P0/(1+n)$ ；

配股： $P1=(P0+A \times k)/(1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P1=(P0+ A \times k)/(1+n+k)$ ；

派送现金股利： $P1=P0-D$ ；

上述三项同时进行： $P1=(P0-D+ A \times k)/(1+n+k)$ ；

其中： $P0$  为调整前有效的发行价格， $n$  为该次送股率或转增股本率， $k$  为配股率， $A$  为配股价， $D$  为该次每股派送现金股利， $P1$  为调整后有效的发行价格。

#### 5、价格调整机制

本次交易暂不设置发行价格调整机制。

#### 6、发行股份的数量

本次购买资产发行股份数量的计算公式为：

股份发行数量=Σ（向各交易对方支付的股份对价金额/本次发行的发行价格）。

如按照前述公式计算后各交易对方所能换取的股份数不为整数时，则不足 1 股部分，各交易对方自愿放弃，发行价格乘以最终认购股份总数低于向各交易对方支付的股份对价金额的差额部分，各交易对方同意放弃该差额部分。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，若上市公司实施派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则将根据发行价格的调整，对发行数量作相应调整。最终发行数量以中国证监会核准的发行数量为准。

## **7、股份锁定期安排**

### **（1）发行股份购买资产**

本次重组发行股份购买资产的发行对象基立福及天诚德国股东通过以所持有的标的资产认购而取得的上海莱士股份，自股份发行结束之日起，至少 36 个月内不得转让。

若上述交易对方所认购股份的锁定期与证券及外商投资监管机构的最新监管意见不相符，本公司将根据证券及外商投资监管机构的意见进行相应调整。后续上海莱士拟与交易对方签署业绩补偿协议，交易对方所取得的上海莱士股份锁定期将根据补偿协议的约定进行调整。

### **（2）发行股份募集配套资金**

本次募集配套资金向特定对象所发行的股份自股份发行结束之日起 12 个月内不得转让。

## **8、过渡期间安排**

标的资产在过渡期内产生的收益/亏损以证监会的相关法规以及交易各方后续商谈的结果而定。

## **9、业绩补偿承诺**

基立福对 GDS 于业绩承诺期内实现净利润予以承诺。如未达到业绩承诺目标，基立福将以其通过本次交易持有上海莱士的股份或自有现金方式对上海莱士进行补偿。具体业绩承诺及补偿事宜，由各方进一步协商在正式交易文件中约定。

若采用基于未来收益预期的方法对天诚德国估值的，天诚财富、莱士中国将于就实际盈利数不足利润预测数的情况签订明确可行的补偿协议。具体业绩承诺及补偿事宜，由各方进一步协商并另行签署协议约定。

## （二）募集配套资金

上市公司拟向不超过 10 名投资者非公开发行股票募集配套资金，募集配套资金总额不超过 300,000 万元，未超过本次交易中以发行股份购买资产的交易价格的 100%；本次募集配套资金发行股份的数量不超过本次发行前总股本的 20%，即 994,924,419 股。上市公司向投资者非公开发行股票募集配套资金的发行价格不低于上市公司募集配套资金发行期首日前 20 个交易日上市公司股票交易均价的 90%。

本次发行股份购买资产不以配套融资的成功实施为前提，最终配套融资发行成功与否不影响本次发行股份购买资产行为的实施。

## （三）上海莱士并表权安排

科瑞天诚同意，科瑞天诚应于本次交易交割完成之后立即向基立福委托科瑞天诚持有的上海莱士的股份的投票表决权，该等投票表决权委托完成之后，基立福应将持有足够的投票表决权以使得基立福可以控制上海莱士以实现合并上海莱士财务报表的目的。

# 三、本次交易对上市公司的影响

## （一）本次交易对上市公司主营业务的影响

本次交易前，上海莱士的主营业务为生产和销售血液制品，主要产品为人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、特免类、凝血因子类产品等，是目前中国最大的血液制品生产企业之一。

本次交易标的为 GDS 全部或部分股权与天诚德国 100% 股权。天诚德国为非经营性持股公司，其下属实际经营主体为 Biotest。

GDS 是全球知名血液制品企业基立福的全资子公司，是一家专业从事血液检测设备和试剂生产的血液检测公司，主营业务是核酸检测、免疫抗原和血型检测。Biotest 是一家全球性产业链血液制品公司，于 1987 年在法兰克福证券交易所上市，

主营业务为血浆采集以及生产和销售血液制品。

本次交易完成后，上市公司与标的资产 GDS 的主营业务与上市公司主营业务产生一定协同效应，同时能丰富上市公司血液检测的产品品类，提高在血液医疗产品行业的产业链覆盖率。上市公司与 Biotest 之间的采浆能力、血液制品产能将形成互补。

此外，上市公司销售区域将扩展到全球重要血液制品市场，拥有良好的区域优势，能够覆盖广泛的病患群，实现良好的协同效应，助推双方业绩增长。

## （二）本次交易对上市公司盈利能力的影响

本次交易完成后，标的资产与上市公司的协同效应及联动性，将促进上市公司的资产、收入规模大幅提升，上市公司的盈利能力得到进一步增强，提升上市公司抗风险能力。

## 第三节 上市公司基本情况

### 一、上市公司概况

公司名称	上海莱士血液制品股份有限公司
公司英文名称	SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS CO., LTD
成立日期	1988 年 10 月 29 日
股票上市地	深圳证券交易所
上市时间	2008 年 6 月 23 日
证券代码	002252
证券简称	上海莱士
注册地址	上海市奉贤区望园路 2009 号
办公地址	上海市奉贤区望园路 2009 号
注册资本	497462.2099 万元
法定代表人	陈杰
统一社会信用代码	913100006072419512
邮政编码	201401
联系电话	021-22130888
传真	021-37515869
经营范围	生产和销售血液制品、疫苗、诊断试剂及检测器具和检测技术并提供检测服务（涉及许可经营的凭许可证经营）。

### 二、历史沿革及股本变动情况

#### （一）设立情况

本公司前身上海莱士血制品有限公司由美国莱士和上海市血液中心血制品输血器材经营公司于 1988 年 10 月 29 日在上海合资成立。2004 年 6 月，原合资中方上海血液生物医药有限责任公司（上海市血液中心血制品输血器材经营公司 2003 年 3 月 14 日经上海市工商行政管理局核准更名为上海血液生物医药有限责任公司）将其持有的 50% 的股权转让给科瑞天诚。2006 年 11 月，美国莱士将其持有的 50% 股权

转让给莱士中国。2007年1月17日经商务部商资批[2007]17号文批准，上海莱士血液制品有限公司以深圳大华天诚会计师事务所深华[2006]审字557号《审计报告》审定的2006年6月30日净资产12,000万元为基准，按1:1的比例折成12,000万股股本，依法整体变更为上海莱士血液制品股份有限公司。此次整体变更涉及的出资事项已由深圳大华天诚会计师事务所出具深华[2007]验字009号《验资报告》验证。上海莱士于2007年3月1日取得了企业法人营业执照。

整体变更设立为股份有限公司后，各发起人所认购股份和持股比例如下：

股东名称	股数（万股）	比例
科瑞天诚	6,000.00	50.00%
莱士中国	6,000.00	50.00%
合计	<b>12,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## （二）公司设立后至首次公开发行股票并上市前的股权变更

本公司整体变更设立为股份有限公司后至首次公开发行股票并上市前的股权没有发生变更。

## （三）首次公开发行并上市及之后的股本变动

### 1、2008年6月首次公开发行并在中小板上市

2008年5月14日，中国证监会以证监许可[2008]746号文《关于核准上海莱士血液制品股份有限公司首次公开发行股票的批复》核准本公司公开发行不超过人民币普通股（A股）4,000万股；2008年6月11日，本公司通过网下向配售对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式完成发行股票4,000万股，其中网下配售800万股，网上发行3,200万股；2008年6月23日，网上定价发行的3,200万股股票在深交所上市交易。本次公开发行后，本公司注册资本增加至16,000.00万元，其中社会公众股为4,000.00万元。2009年6月8日，本公司在上海市工商行政管理局完成了该事项的工商注册变更登记。

### 2、2010年10月资本公积金转增股本

2010年9月14日，经本公司2010年第三次临时股东大会审议通过，以2010

年中期总股本 16,000 万股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 7 股，合计转增股本 11,200 万股。转增后总股本为 27,200 万股。此方案已于 2010 年 10 月 19 日实施完毕，并于 2010 年 12 月 23 日在上海市工商行政管理局完成了该事项的工商注册变更登记。

### **3、2012 年 5 月资本公积金转增股本**

2012 年 4 月 19 日，经本公司 2011 年度股东大会审议通过，以 2011 年 12 月 31 日总股本 27,200 万股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 8 股，合计转增股本 21,760 万股，转增后总股本为 48,960 万股。此方案已于 2012 年 5 月 8 日实施完毕，并于 2012 年 9 月 3 日在上海市工商行政管理局完成了该事项的工商注册变更登记。

### **4、2014 年 2 月发行股份及支付现金购买资产暨募集配套资金**

2014 年 2 月 18 日，上海莱士向特定对象科瑞天诚、新疆华建恒业股权投资有限公司、傅建平和肖湘阳等 4 名法人、自然人发行 93,652,444 股购买其持有的邦和药业合计 100% 股权。发行完成后公司股本总额变更为 583,252,444.00 元。

2014 年 6 月 9 日，上海莱士向莱士中国非公开发行 26,000,000 股股票。发行完成后，公司累计股本总数 609,252,444 股，股本总额变更为人民币 609,252,444.00 元。2014 年 9 月 11 日在上海市工商行政管理局完成了该事项的工商注册变更登记。

### **5、2014 年 9 月资本公积转增股本**

2014 年 9 月 10 日，经公司 2014 年度第四次临时股东大会审议通过，以截至 2014 年 6 月 30 日的公司股份总数 609,252,444 股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 10 股，转增完成后公司总股本将变更为 1,218,504,888 股。

### **6、2014 年 9 月股权激励**

2014 年 8 月 13 日召开的第三届董事会第十六次（临时）会议、2014 年 8 月 29 日召开的 2014 年第三次临时股东大会审议通过的《上海莱士血液制品股份有限公司股票期权与限制性股票激励计划（草案修订稿）及其摘要》，2014 年 9 月 29 日第三届董事会第二十次（临时）会议审议通过的《公司关于对<上海莱士血液制品股份

有限公司股票期权与限制性股票激励计划（草案修订稿）>相关事项进行调整的议案》，本公司向尹军等 103 位激励对象首次授予限制性股票共计 3,126,600 股，至此公司注册资本增至人民币 1,221,631,488.00 元。

## **7、2014 年 12 月发行股份**

2014 年 12 月 17 日，经中国证券监督管理委员会证监许可[2014]1373 号《关于核准上海莱士血液制品股份有限公司向宁波科瑞金鼎投资合伙企业（有限合伙）等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》的核准，公司通过向宁波科瑞金鼎投资合伙企业（有限合伙）、深圳莱士凯吉投资咨询有限公司和谢燕玲共发行 A 股股份 143,610,322 股以购买其合计持有的同路生物制药有限公司（以下简称“同路生物”）89.77%股权；同时，本公司获准非公开发行不超过 22,140,221 股新股，募集本次发行股份及支付现金购买资产的配套资金。公司于 2014 年 12 月 19 日发行股份 143,610,322 股，至此公司注册资本增至人民币 1,365,241,810.00 元，并于 2014 年 12 月 22 日完成新增股份上市。

## **8、2015 年 4 月发行新股**

2015 年 4 月 22 日，公司向华安基金管理有限公司、财通基金管理有限公司和银河资本资产管理有限公司发行 12,888,107 股新股，募集发行股份及支付现金购买资产的配套资金，并于 2015 年 4 月 30 日完成新增股份上市。

## **9、2015 年 9 月资本公积转增股本**

2015 年第四次临时股东大会审议通过《公司 2015 年上半年利润分配方案》，以本公司 2015 年 6 月 30 日总股份 1,378,129,917 股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 10 股，转增完成后公司总股份变更为 2,756,259,834 股，股本变更为 2,756,259,834.00 元。

## **10、2015 年 9 月股权激励第一期行权**

根据公司第三届第二十八次临时董事会决议，公司 2015 年 9 月 28 日首期股票期权激励计划 221 名激励对象在第一个行权期实际行权共 2,493,228 份股票期权，行权价格为 15.78 元，本公司增加股本 2,493,228.00 元，由股票期权激励对象一次缴足，



变更后的股本为 2,758,753,062.00 元。

### **11、2016 年 9 月资本公积转增股本**

公司 2016 年第二次临时股东大会审议通过《2016 年上半年度利润分配预案》：公司以 2016 年 6 月 30 日总股本 2,758,753,062 股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 8 股，转增后，公司总股本增加至 4,965,755,511 股。

### **12、2016 年 11 月股权激励第二期行权**

2016 年 11 月 8 日召开了第四届董事会第七次（临时）会议及第四届监事会第五次会议审议通过了《关于股票期权第二个行权期可行权与限制性股票激励计划第二个解锁期解锁条件成就的议案》：2017 年 1 月 23 日，本公司首期股票期权激励计划 220 名激励对象在第二个行权期实际行权共 4,483,385 份股票期权，行权价格为 8.74 元，本公司增加股本 4,483,385 元，由股票期权激励对象一次缴足，变更后的股本为 4,970,238,896 元。

截至 2018 年 3 月 31 日止，本公司股份总数为 4,974,622,099 股。

### **13、2018 年 2 月股权激励计划股票期权第三个行权期行权股份上市流通**

2017 年 10 月 24 日，公司召开第四届董事会第二十一（临时）会议和第四届监事会第十四次会议，审议通过了《关于公司股票期权与限制性股票激励计划第三个行权期/解锁期行权/解锁条件成就的议案》：行权价格为 8.71 元，本次行权人数为 219 人，本次行权数量合计为 4,383,203 股。2018 年 5 月 22 日，公司召开了 2017 年度股东大会，审议通过了《关于增加公司注册资本的议案》。因公司股权激励计划股票期权第三个行权期的行权手续已办理完毕，经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验证，新增的注册资本已全部到位，且已经深圳证券交易所确认、中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司核准登记办理了新增行权股份上市事宜，新增股份 4,383,203 股已于 2018 年 2 月 6 日完成上市，公司总股本由 4,970,238,896 股增加至 4,974,622,099 股，至此公司注册资本增加至人民币 4,974,622,099 元。

截至 2018 年 9 月 30 日止，本公司股份总数为 4,974,622,099 股。

## **三、上市公司最近三年重大资产重组情况**

公司最近三年内无重大资产重组情况。

#### 四、最近三年主营业务发展情况

公司主要从事生产和销售血液制品。公司的主要产品包括人血白蛋白、人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子 VIII、冻干人凝血酶、人纤维蛋白原、外用冻干人纤维蛋白粘合剂。截至 2017 年 12 月 31 日，上海莱士已在近 20 个国家注册，是国内少数能够出口血液制品的生产企业。

2015 年、2016 年、2017 年，本公司分别实现营业收入 201,332.16 万元、232,625.03 万元、192,774.84 万元，归属于母公司的净利润 144,241.43 万元、161,315.36 万元、83,582.86 万元。

#### 五、最近三年及一期的主要财务数据及指标

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大华审字[2016]002845 号”、“大华审字[2017]001860 号”和“大华审字[2018]001866 号”《审计报告》，以及上市公司管理层提供的 2018 年 1-9 月未经审计的财务报表，上市公司 2015 年、2016 年、2017 年及 2018 年 1-9 月的主要财务数据和指标如下：

##### （一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2018.9.30	2017.12.31	2016.12.31	2015.12.31
流动资产	391,525.74	693,861.10	607,266.14	480,710.83
非流动资产	763,694.40	751,680.86	715,296.53	674,890.34
<b>资产总计</b>	<b>1,155,220.14</b>	<b>1,445,541.96</b>	<b>1,322,562.67</b>	<b>1,155,601.17</b>
流动负债	34,148.06	66,386.28	87,131.63	24,699.04
非流动负债	7,465.56	131,141.15	62,399.26	59,665.08
<b>负债合计</b>	<b>41,613.62</b>	<b>197,527.43</b>	<b>149,530.90</b>	<b>84,364.12</b>
归属于母公司所有者权益合计	1,111,911.64	1,246,175.87	1,170,876.34	1,065,847.24
<b>所有者权益合计</b>	<b>1,113,606.52</b>	<b>1,248,014.53</b>	<b>1,173,031.77</b>	<b>1,071,237.05</b>

## （二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2018年1-9月	2017年	2016年	2015年
营业收入	140,903.62	192,774.84	232,625.03	201,332.16
营业利润	(152,226.43)	100,747.95	194,813.09	172,932.33
利润总额	(152,347.30)	100,478.41	195,935.46	174,919.18
净利润	(129,525.66)	83,195.50	165,041.27	148,042.82
归属于母公司所有者的净利润	(129,281.72)	83,582.86	161,315.36	144,241.43

## （三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2018年1-9月	2017年	2016年	2015年
经营活动产生的现金流量净额	21,811.76	26,494.96	63,822.34	76,242.10
投资活动产生的现金流量净额	72,436.32	(143,765.48)	(76,564.59)	(81,874.18)
筹资活动产生的现金流量净额	(146,278.78)	47,378.08	29,262.18	52,392.08
现金及现金等价物净增加额	(51,819.21)	(70,000.75)	16,701.54	46,836.12

## （四）主要财务指标

项目	2018.9.30/ 2018年1-9月	2017.12.31/ 2017年	2016.12.31/ 2016年	2015.12.31/ 2015年
每股净资产（元/股）	2.24	2.51	2.36	3.86
基本每股收益（元/股）	(0.26)	0.17	0.33	0.29
资产负债率（%）	3.60	13.66	11.31	7.30
销售毛利率（%）	66.44	63.69	63.74	61.38
加权平均净资产收益率（%）	(10.95)	6.93	14.16	14.88

## 六、控股股东及实际控制人情况

## （一）控股股东基本情况

截至本预案公告日，科瑞天诚及莱士中国为公司的控股股东。

科瑞天诚的基本情况如下：

企业名称	科瑞天诚投资控股有限公司
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2002年10月31日
注册地址	江西省南昌市南昌高新技术产业开发区紫阳明珠办公楼C栋1809室
法定代表人	吴旭
注册资本	52,000万人民币元
经营范围	投资和投资管理；投资咨询；财务咨询；房地产信息咨询；技术开发；技术咨询；技术服务；技术转让；会议服务。（以上项目国家有专项规定的除外）

截至本预案公告日，科瑞天诚的股权结构如下：

序号	股东名称	股东性质	出资额（万元）	出资比例
1	科瑞集团有限公司	境内非国有法人	20,800.00	40.00%
2	宁波正祥润生投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	9,750.00	18.75%
3	宁波善用投资有限公司	境内非国有法人	6,500.00	12.50%
4	北京富力资产管理有限责任公司	境内非国有法人	6,500.00	12.50%
5	光彩实业有限责任公司	境内非国有法人	5,200.00	10.00%
6	百步亭集团有限公司	境内非国有法人	3,250.00	6.25%
合计			<b>52,000.00</b>	<b>100.00%</b>

莱士中国的基本情况如下：

企业名称	RAAS China Limited
企业类型	有限公司
出资额	10,000 港元
成立日期	2006年8月12日
主要经营场所	Level 54, Hopewell Centre, 183 Queen's Road East, Hong Kong

注册登记文件编号	1066642
经营范围	贸易/进出口

截至本预案公告日，莱士中国的股权结构如下：

序号	股东名称	股东性质	出资额（港元）	出资比例
1	莱士资产管理有限公司	境外法人	10,000.00	100.00%
合计			<b>10,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## （二）实际控制人基本情况

截至本预案公告日，上海莱士实际控制人为郑跃文和 Kieu Hoang（黄凯）。实际控制人的基本情况如下：

郑跃文先生，1962年1月出生，博士，高级经济师，中国国籍，无永久境外居留权；第十届、十一届、十二届全国政协委员，十三届全国政协委员、常委，第九届、第十二届全国工商联副主席，第十届中国民间商会副会长，中国民营经济国际合作商会会长，江西赣商联合总会会长，中国光彩事业促进会常务理事；现任科瑞集团董事长，并任科瑞天诚董事局主席、光彩实业有限责任公司董事长、上海莱士董事。

Kieu Hoang（黄凯）先生，1944年7月出生，大学学历，美国国籍；曾任美国雅培公司（Abbott）参考实验室经理；现任莱士中国有限公司董事，美国稀有抗体抗原供应公司董事长、总裁，深圳莱士凯吉投资咨询有限公司执行董事，上海凯吉进出口有限公司执行董事及天诚国际董事等职务；2004年至今任公司副董事长。

## （三）最近六十个月的控制权变动情况

自首次公开发行并上市以来，上海莱士未发生过控制权变动。

## 第四节 主要交易对方基本情况

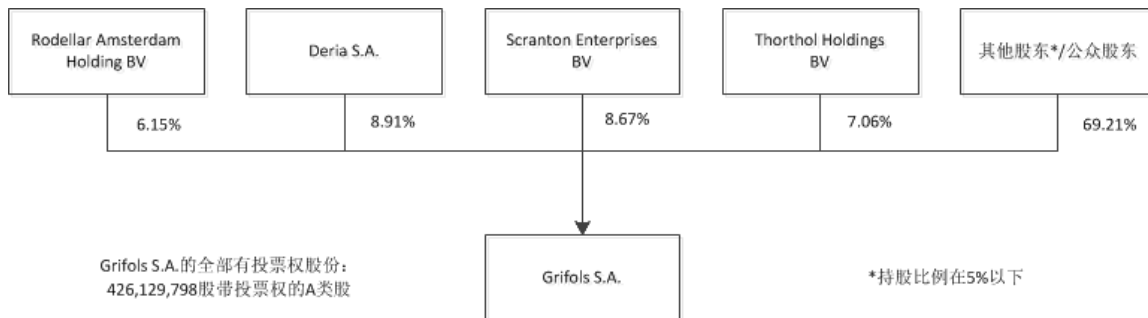
### 一、基立福

#### (一) 基立福概况

企业名称	Grifols S.A.
企业类型	股份公司
出资额	119,603,705 欧元
成立日期	1987 年 6 月 22 日
主要经营场所	Spain, Barcelona (08022), calle Jes ús y Mar ía, number 6
注册登记文件编号	A58389123
经营范围	Grifols S.A.的经营宗旨为向公司及企业提供管理监督服务、以及投资于动产及不动产。基立福集团的经营范围为生产和销售血液制品、疫苗、诊断试剂及检测器具和检测技术并提供检测服务等

#### (二) 股权及控制关系

截至本预案公告日，根据关于股权信息的公开披露，基立福的股权结构如下：



### 二、天诚德国的股东

截至本预案公告日，天诚德国的现有股东为天诚国际，天诚国际现有的股东为天诚财富、莱士中国、长城资产、Kaiyuan Biotest、Kaiyuan BPL、同方莱士（香港）、UAL、信达（香港）、嘉实（香港）、招银国际。本次交易标的公司天诚德国的股权结构拟进行调整，即天诚国际十名股东拟全部或部分下沉至天诚德国层面并直接持有天诚德国的股权，天诚国际相关股东就上述股权调整事宜尚在沟通中，待股权调

整完毕后，天诚德国股东与上海莱士另行签署正式协议，就本次交易的相关事项进行约定。

本次交易所涉及发行股份收购天诚德国 100% 股权的主要交易对方情况如下：

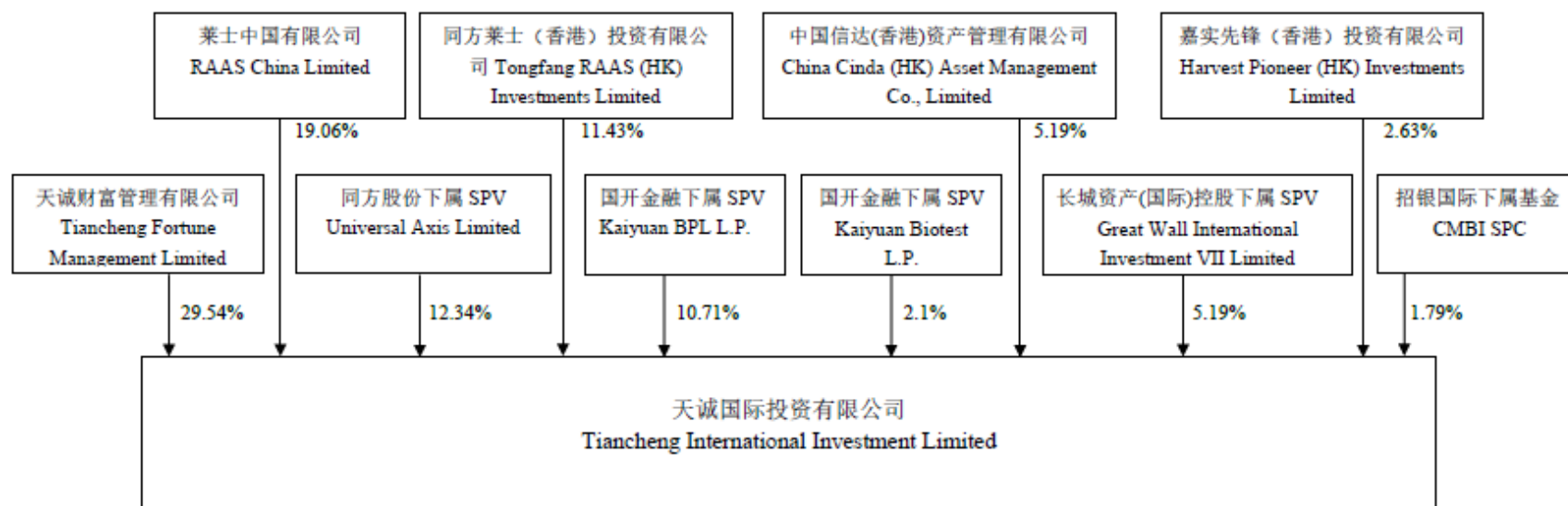
### （一）天诚国际

#### 1、基本情况

公司名称	天诚国际投资有限公司（Tiancheng International Investment Limited）
企业类型	有限公司
公司编号	2376390
成立日期	2016 年 5 月 13 日
注册地址	香港湾仔皇后大道东 183 号合和中心 54 层
发行股数	154 亿股
经营范围	投资管理及投资咨询

#### 2、产权及控制关系

截至本预案公告日，天诚国际的股权结构如下所示：





## (二) 天诚财富

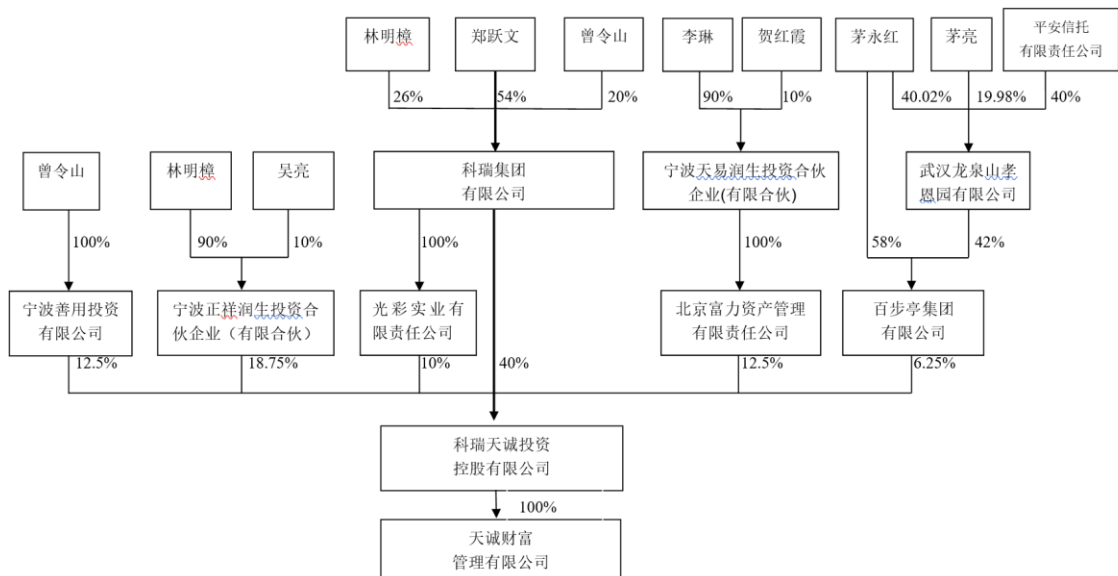
### (1) 基本情况

企业名称	天诚财富管理有限公司
企业类型	有限公司
出资额	1,000,000.00 美元
成立日期	2016 年 5 月 13 日
主要经营场所	Level 54 Hopewell Centre 183 Queen's road east HK
注册登记文件编号	2376795
经营范围	投资持股

### (2) 产权及控制关系

#### A、股权结构

天诚财富的股权结构如下：



#### B、实际控制人

天诚财富的实际控制人为郑跃文。

## (三) 莱士中国

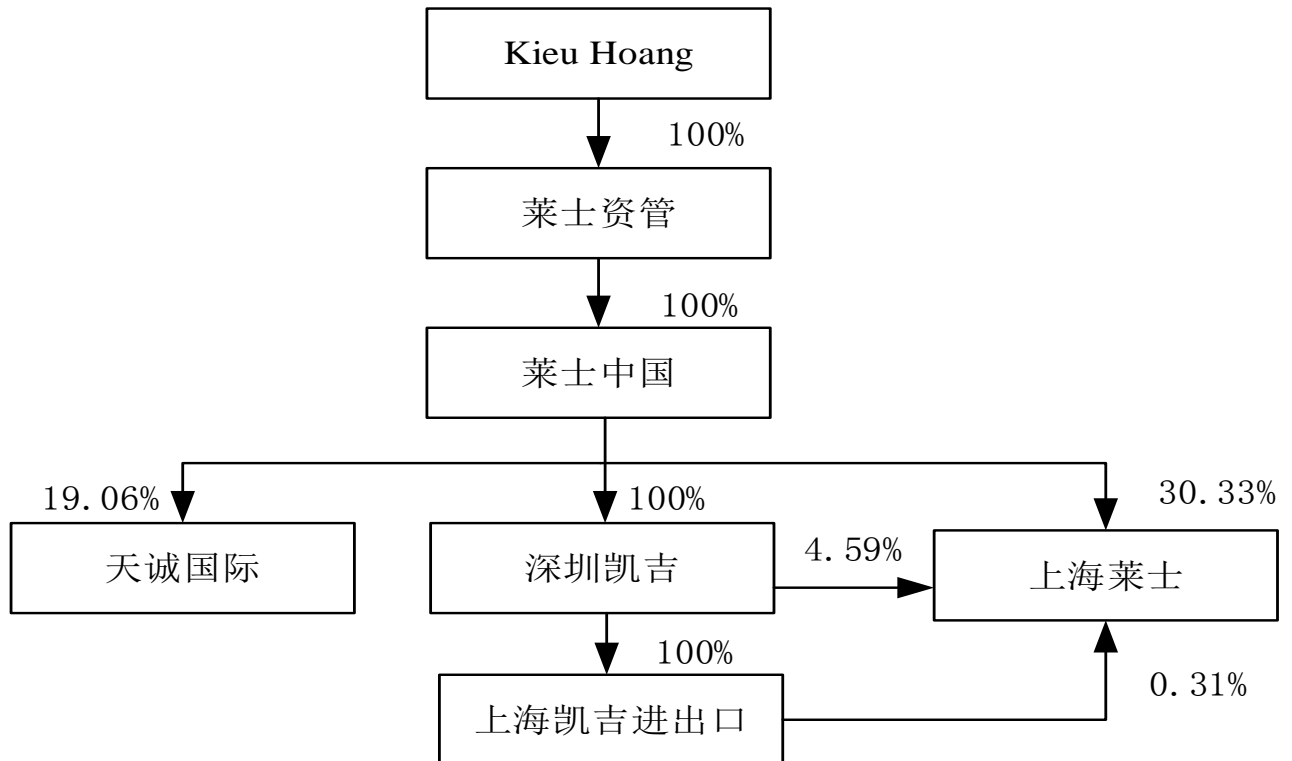
## (1) 基本情况

企业名称	RAAS China Limited
企业类型	有限公司
出资额	10,000 港元
成立日期	2006 年 8 月 12 日
主要经营场所	Level 54, Hopewell Centre, 183 Queen's Road East, Hong Kong
注册登记文件编号	1066642
经营范围	贸易/进出口

## (2) 产权及控制关系

### A、股权结构

莱士中国的股权结构如下：



### B、实际控制人

莱士中国的实际控制人为 Kieu Hoang（黄凯）。

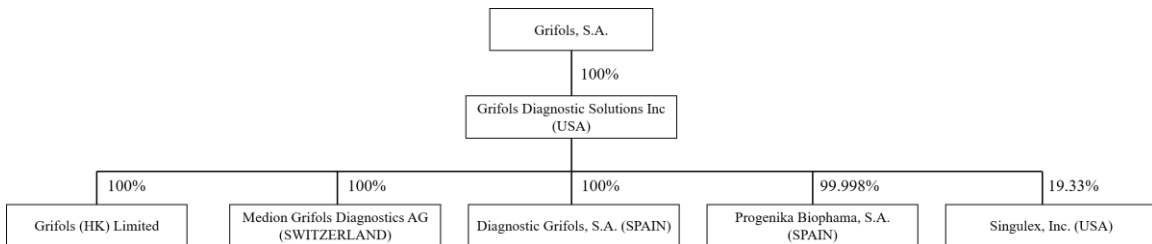
## 第五节 标的公司基本情况

### 一、交易标的的股权结构及控制关系

#### (一) GDS 的股权结构及控制关系

##### 1、股权及控制关系

本次交易标的资产一为 GDS 全部或部分股权。截至本预案公告日，GDS 的股权结构如下：



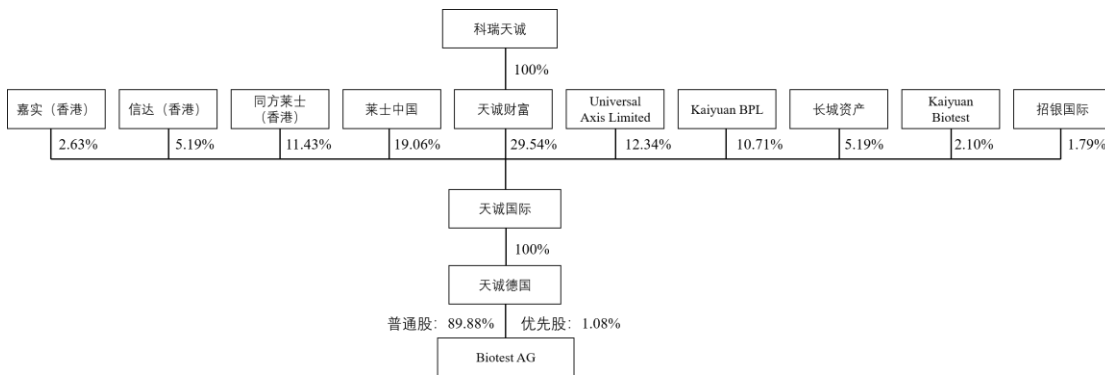
##### 2、控股股东及实际控制人情况

截至本预案公告日，GDS 的控股股东为基立福；根据目前交易对方提供的尽调文件以及公开查询信息，基立福无实际控制人。

#### (二) 天诚德国的股权结构及控制关系

##### 1、股权及控制关系

本次交易标的资产二为天诚德国 100% 的股权。截至本预案公告日，天诚德国的股权结构如下：



##### 2、控股股东及实际控制人情况

截至本预案公告日，天诚德国的控股股东为天诚国际，实际控制人为郑跃文和 Kieu Hoang（黄凯）。

## 二、交易标的及主要子公司概况

### （一）交易标的概况

#### 1、GDS 概况

公司名称	Grifols Diagnostic Solutions Inc.
企业类型	股份公司
公司编号	C3624068
成立日期	2013 年 9 月 12 日
注册地址	1209 Orange Street; Willington DE 19801

#### 2、天诚德国概况

公司名称	Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG
企业类型	股份公司
公司编号	HRB 231735
成立日期	2017 年 3 月 2 日
注册地址	Maximilianstraße 11, c/o Kirkland & Ellis International LLP 80539 München
注册资本	50,000 欧元
经营范围	投资持股

### （二）交易标的子公司概况

#### 1、天诚德国子公司 Biotest 概况

公司名称	Biotest AG
企业类型	股份公司

公司编号	2006634
成立日期	2006年7月31日
注册地址	Offenbach am Main HR B 42396
发行股数	普通股 19,785,726 股 优先股 19,785,726 股
经营范围	制造和销售化学、医药和医疗产品

### 三、标的公司主营业务情况

#### （一）主营业务情况

GDS 公司的主营业务为核酸检测、免疫抗原和血型检测。GDS 是基立福的全资子公司，专业从事血液检测仪器及试剂的生产与销售。其血液检测业务已有 75 年以上历史，在行业内具有领先的市场地位。GDS 产品线一直在不断完善，现已建立起以核酸检测、免疫抗原和血型检测三块业务为主，特殊诊断业务为辅的业务体系。

天诚德国为非经营性持股公司，其下属实际经营主体为 Biotest。Biotest 的主营业务为采集血浆，以及生产和销售血液制品。

Biotest 是一家具有约 70 年血液制品制造历史的全球性全产业链血液制品公司，总部位于德国黑森州德赖埃希。1987 年，Biotest 股份在德国法兰克福交易所上市。目前，Biotest 普通股及优先股在法兰克福交易所的股份代码分别为 BIO.DE 以及 BIO3.DE。

#### （二）主要产品和服务用途

##### 1、GDS 主要产品和服务用途


###### A. 核酸检测

GDS 输血医疗业务中，核酸检测（NAT）技术的主要应用于血站和浆站，用于检测全血和血浆中是否含有乙肝、丙肝、HIV 等病毒。

GDS 是全球领先的核酸检验设备、操作软件和试剂供应商。GDS 根据客户的需求，向其提供整体化的核酸检测方案，包括检测设备和配套的操作软件、试剂等，客户根据需要选择使用的检验设备和检测所覆盖的病毒范围。

公司的主要检验设备包括：血样混合检测 Procleix Xpress System 平台，自动化程度高、操作便捷的 Procleix Tigris System 平台，以及功能齐全的 Procleix Panther System 平台。客户在选择不同平台后，根据需要，可以选择所需病毒检测对应的试剂。目前 GDS 核酸检测能够检测的病原体包括：人类免疫缺陷病毒（HIV）1 型和 2 型、甲型肝炎病毒（HAV）、乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、戊型肝炎病毒（HEV）、西尼罗病毒（WNV）、人类细小病毒（Parvovirus）B19、登革热（Dengue）病毒和寨卡病毒（Zika）等。2017 年 5 月，美国食品药品监督管理局 FDA 通过了 GDS 对血液寄生虫巴贝斯虫（Babesia）的检测技术及研究性新药申请的审批，该项技术开始进入临床试验阶段。未来，GDS 核酸检测技术可以检测的病原体范围将继续扩大覆盖。

### GDS 核酸检测产品示例

检测设备			检测试剂
			
Procleix Xpress System	Procleix Tigris System	Procleix Panther System	HIV, Zika 等检测试剂

### B. 免疫抗原

免疫化学检测法是利用免疫学抗原抗体反应的灵敏性，以荧光素、酶、放射性核素或电子致密物质等对抗原或抗体加以标记，对某些蛋白质（抗原或抗体）进行检测的技术；抗原或抗体是免疫检测所必须的材料。

GDS 拥有形成 HIV、HCV 重组蛋白的专利，其培育的 HIV、HCV 重组蛋白用作免疫检测中的抗原，销售给提供给美国医疗保健公司雅培（Abbott）、奥森多（Ortho Clinical Diagnostics）、西门子诊断等全球领先的免疫检测公司，并由这些免疫检测




公司生产配套产品并进行销售。除 HIV、HCV 外，GDS 还提供其他的抗原产品。GDS 所提供的抗原产品主要包括：HCV c100-3 (2x)、HCV HCr43、HCV c22-3、HCV c200、HIV-1 env13、HIV-1 p24-LS 等。

### C. 血型检测

为了保证病人输血的安全性，病人在输血前，医疗机构需要通过设备及试剂对病人进行血型检测。GDS 生产的用于输血前相容性测试的血型检测设备和试剂，可用于检测 ABO 和多种非常见血型。

GDS 的血型检测产品根据技术原理可分为柱凝集技术（CAT）检测产品和传统血清检测产品两大类。GDS 的柱凝集技术检测产品分为手动、半自动、全自动三个产品系列，其中全自动系列主要包括 Erytra Automated、Erytra Eflexis 和 Wadiana Automated 三类设备；GDS 还生产具有独特设计的八栏式凝胶卡等。GDS 传统血清检测产品包括抗血清、抗人类球蛋白血清、红细胞试剂等。此外，GDS 还提供运用侧流测定技术可以快速进行血型检测的 MDmulticard 产品。

### 血型检测产品示例

柱凝集技术（CAT）检测产品		
检测设备		
		
自动检测设备 Erytra	自动检测设备 Eflexis	自动检测设备 Wadiana
		



手动检测设备	半自动检测设备	
		
检测胶卡	红细胞试剂	
传统血清检测产品		
		
红细胞试剂	抗血清	抗人类球蛋白血清

## 2、Biotest 主要产品和服务用途

Biotest 拥有包括人血白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类共 11 个品种，16 个规格的产品，其中富含 IgM 的免疫球蛋白产品（Pentaglobin）为全球独家产品，用于细菌性感染、免疫功能抑制和急性继发性抗体缺乏综合征。Biotest 在德国、匈牙利和捷克等国家共拥有 20 家浆站。Biotest 在德国黑森州德赖埃希总部现有一座血液制品工厂，产能 800 吨；此外，比利时 PIB 为 Biotest 提供长期代工产能约 800 吨。Biotest 正在总部新建一座产能 1,400 吨的工厂，新厂已经完成设备的安装调试，正在进行试生产，及准备申报美国 FDA 和欧洲 EMA 等机构的 GMP 认证，预计 2020 或 2021 年投产。为配合新厂投产，公司正在研发多个新产品，主要包括新一代 IgG 免疫球蛋白、浓缩 IgM 和纤维蛋白原等，均已处于 III 期临床试验阶段。主要产品见下表：

产品名称	商品名	规格
------	-----	----

人血白蛋白	Albiomin5%	50g/l
	Albiomin20%	200g/l
静注免疫球蛋白	Intratect 5%	50g/l
	Intratect 10%	100g/l
乙肝免疫球蛋白	Hepatect CP	50g/l
皮下注射乙肝免疫球蛋白	Zutectra	150g/l
巨细胞病毒免疫球蛋白	Cytotect CP	50g/l
水痘免疫球蛋白	Varitect CP	50g/l
富含 IgM 的免疫球蛋白	Pentaglobin	50g/l
凝血因子 VIII	Haemoctin	250IU
		500IU
		1000IU
凝血因子 IX	Haemonine	500IU
		100IU
血清蛋白	Biseko	50g/l

### A. 人血白蛋白产品

人血白蛋白 (human albumin) 产品主要应用于治疗失血创伤、烧伤引起的休克、脑水肿及损伤引起的颅压升高、肝硬化及肾病引起的水肿或腹水、低蛋白血症的防治、新生儿高胆红素血症、心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。

### B. 免疫球蛋白产品

免疫球蛋白 (immunoglobulin) 产品主要分为肌注人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白、冻干静注人免疫球蛋白, 及乙肝人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、巨细胞病毒免疫球蛋白、水痘免疫球蛋白等特种免疫球蛋白。

### C. 凝血因子

人凝血因子 (Human Coagulation Factor) 主要包括凝血因子 VIII、凝血因子 IX 等, 对缺乏人凝血因子所致的凝血机能障碍具有纠正作用, 其中凝血因子 VIII 主要用于防治甲型血友病, 凝血因子 IX 主要用于防治乙型血友病。

### （三）标的公司所处行业的主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

#### 1、GDS

##### A. 境内行业主管部门和监管体制

血液检测产品在大行业分类下属于医疗器械行业，是国家重点监管的行业之一，国家从企业准入、产品准入、售后监督等多方面对医疗器械的生产和经营实施严格管理。国家发改委是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。国家食品药品监督管理局是医疗器械行业主管部门，负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的医疗器械司是国家食品药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，有关医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能，主要由医疗器械司承担。中国医疗器械行业协会是行业自律性组织，主要负责开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、制定行业发展规划等工作。

我国医疗器械监督管理采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产经营企业采用不同的许可管理与产品注册制度。第一类医疗器械风险程度较低，通过常规管理可保证安全性、有效性，生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门办理备案，经营企业无需备案或审批；第二类医疗器械具有中度风险，对其安全性、有效性应当加以控制，生产企业应向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门进行审核，并签发《医疗器械生产许可证》，经营企业需向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门办理备案；第三类医疗器械具有较高风险，必须严格控制其安全性及有效性，生产企业应向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门进行审核，并签发《医疗器械生产许可证》，经营企业需由所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门审核，并签发《医疗器械经营许可证》。

国家卫生健康委员会以及各地方卫生健康委员会组成对我国血液安全管理工作的监管体系，制定血液医疗机构和血液医疗服务全行业管理办法并监督实施，对血源及血站管理、血浆采集、实验室检测、血浆储存、传染病防治等方面进行监管，

起草法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章等。

国家卫生健康委员会及各省、自治区、直辖市卫生行政部门依法监督管理单采血浆站的采供血浆情况。各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门组织对本行政区域内单采血浆站的注册和定期监督检查，设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构对本行政区域内的单采血浆站进行定期和不定期的检查。

## B.境内主要法律法规及政策

根据 2017 年发布实施的《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 680 号)，国家对 医疗器械实施分类管理制度，共分三类。第一类是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

名称	主要内容
《医疗器械标准管理办法》	为促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理而制定的法规
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。
《医疗器械广告审查办法》	为加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性，根据《中华人民共和国广告法》(以下简称《广告法》)、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《医疗器械监督管理条例》以及国家有关广告、医疗器械监督管理的规定，制定本办法。
《医疗器械广告审查发布标准》	为了保证医疗器械广告的真实、合法、科学，制定本标准。
《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法(试行)》	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理
《医疗器械召回管理办法》	医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全
《医疗器械不良事件监测工作指南(试行)》	医疗器械不良事件监测

《医疗器械监督管理条例》	保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例
《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》	提高医疗器械生产监管的科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任
《医疗器械注册管理办法》	为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效而制定
《体外诊断试剂注册管理办法（2017 修正）》	为适应科学技术和监管工作需要，更好地贯彻体外诊断试剂分类管理原则，强化风险动态管理
《医疗器械生产监督管理办法》	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效
《医疗器械经营监督管理办法》	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效
《医疗器械说明书和标签管理规定》	规范医疗器械说明书、标签和包装标识，保证医疗器械使用的安全
《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》	规范境内第三类和进口医疗器械注册审批工作
《医疗器械生产质量管理规范》	保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理
《药品医疗器械飞行检查办法》	加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规制定本办法
《医疗器械分类规则（2015）》	用于指导制定医疗器械分了目录和确定新的医疗器械管理类别
《医疗器械使用质量监督管理办法》	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效
《医疗器械临床试验质量管理规范》	加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯

1998 年 10 月 1 日，《中华人民共和国献血法》正式施行，是为保证医疗临床用血需要和安全，保障献血者和用血者身体健康，发扬人道主义精神，促进社会主义物质文明和精神文明建设而制定的法规。其中规定，血站对采集的血液必须进行检测，未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

2016 年 11 月 23 日，原国家卫生和计划生育委员会与国家食品药品监督管理总局联合发布《关于促进单采血浆站健康发展的意见》，要求各单采血浆站要认真落实

《血液制品管理条例》、《单采血浆站管理办法》、《单采血浆站质量管理规范》和《单采血浆站技术操作规程》等文件要求，依据《中华人民共和国药典》相关标准要求，切实做好原料血浆的采集、检测、包装、储存、运输、记录等工作。血液制品生产企业应当在单采血浆站开展核酸检测试点工作，探索建立单采血浆站核酸检测工作流程、质量管理和控制体系；逐步扩大试点范围，至2019年底实现单采血浆站核酸检测全覆盖。用于血源筛查的诊断试剂应当符合国家有关规定。

2017年12月26日，原国家卫生和计划生育委员会公告关于修改《血站管理办法》部门规章的决定，其中规定血液中心主要职责包括省、自治区、直辖市血液的集中化检测任务，省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门应当统一规划、设置集中化检测实验室，血站应当保证所采集的血液由具有血液检测实验室资格的实验室进行检测，检测和供血的原始记录应当至少保存十年。

名称	规定内容
《中华人民共和国刑法》	规定了非法采集、制作、供应血液及血液制品的相关罪名。
《中华人民共和国献血法》	血站对采集的血液必须进行检测，未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。
《中华人民共和国传染病防治法》	为了预防、控制和消除传染病的发生与流行，保障人体健康和公共卫生，制定本法。
《中华人民共和国传染病防治法实施办法》	根据《中华人民共和国传染病防治法》的规定，制定本办法。
《血站管理办法》	为了确保血液安全，规范血站执业行为，促进血站的建设与发展，根据《献血法》制定本办法。
《血站基本标准》	为贯彻实施《献血法》，遵照《血站管理办法》，制定本标准。
《血站实验室质量管理规范》	为了加强血站实验室的标准化、规范化、科学化建设和管理，保证血液检测的准确性，保证临床用血安全，根据《中华人民共和国献血法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《血站管理办法》，制定本规范。
《血站实验室质量管理规范技术评审标准》	根据《血站实验室质量管理规范》，为统一标准，规范审核，保证审核工作质量，制定血站实验室质量管理规范审核评定标准。
《医疗机构临床用血管理办法》	为加强医疗机构临床用血管理，推进临床科学合理用血，保护血液资源，保障临床用血安全和医疗质量，根据《中华人民共和国献血法》，制定本办法。

《临床输血技术规范》	为在各级医疗机构中推广科学、合理用血技术，杜绝血液的浪费和滥用，保证临床用血的质量和安 全，卫生部发布根据《医疗机构临床用血管理办法（试行）》组织专家制定了《临床输血技术规范》。
《献血者健康检查标准》	献血者健康检查标准是为确保医疗用血的质量，保证献血者的身体健康和受血者的安全检验，即献血者每次献血前须进行体格检查和血液检验，献出的血液必须按规定项目检验。
《艾滋病监测管理的若干规定》	为预防艾滋病从国外传入或者在我国发生和流行，保障人民身体健康，制定本规定。

### C.境外主要监管机构

GDS 的工厂及产品生产主要分布在欧洲及美国等地区，在血液检测产品的制造上受到欧洲及美国地区关于药品及医疗器械的监管，主要包括欧盟 CE 认证，美国食品药品监督管理局（FDA）认证批准，美国 21 CFR 820 质量体系，国际标准化组织 ISO 13485 标准。

CE 认证是欧盟的一种强制性安全认证，该认证表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求，经 CE 标志认证的产品均可在欧盟各成员国内销售，无须符合各成员国的要求，保证了商品在欧盟内部的自由流通，是企业打开欧洲市场的通行证。普通医疗器械 CE 认证按欧盟指令 93/42/EEC（简称 MDD 指令）的要求进行，MDD 管辖范围内的医疗器械，按其风险大小可以分为四个等级：I 级、IIa 级、IIb 类、III 级，其中 I 级的风险最低，III 级最高。

FDA 是美国人类和健康服务部（Department of Health & Human Services，简称“DHHS”）的下设机构之一。FDA 总部由生物制品评价研究中心（CBER）、器械和放射产品健康中心（CDRH）、药物评价研究中心（CDER）等部门组成，其中血源筛查的医疗器械由生物制品评价研究中心（CBER）负责管理。FDA 对医疗器械实行分类管理，根据风险等级和管理程度把医疗器械分成 3 类进行上市前管理。

21 CFR 820 是 FDA 根据《联邦食品，药品和化妆品法案》第 501、502、510、513、514、515、518、519、520、522、701、704、801、803 条款的授权而制定的规范医疗器械企业质量体系要求的法规，即 Quality System Regulation，简称 QSR 或 QSR820。本规范要求规定了所有医用器械成品的设计、制造、包装、标签、贮

存、安装和服务中使用的方法、设施和控制。这些要求是为了确保医疗器械成品的安全和有效，并遵从美国食品药品和化妆品法。

ISO 13485 为《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，是国际标准化组织以 ISO9001: 2000 为基础的独立标准，ISO 13485: 2016 是 2017 年 11 月颁布的现行版本。该标准需与生产销售所在地法律结合适用，受生产销售所在地法律约束，在法规环境下运行，同时必须充分考虑医疗器械产品的风险，要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。所以除了特别条款外，ISO13485 实际上是医疗器械法规环境下的 ISO9001。

另外，GDS 及其母公司基立福在西班牙同时受西班牙药品监管领域最高决策机构和领导机构西班牙卫生、社会服务与平等部监督管理。西班牙药品与医疗器械管理局，主要负责企业市场准入、质量监控、药品广告审批、药品和医疗器械进口审批等方面的工作，牵头组织财政、工业、经济等部门审批医保目录药品的价格，还负责医疗器械的不良反应监测、药品临床试验和产品注册、化妆品和保健品的监管以及对假冒伪劣药品、化妆品等进行查处工作。此外，该机构还负责具体法规的制定工作。西班牙国家卫生和药品服务局，主要负责药品的注册、不良反应监测、GMP/GDP/GLP 认证等技术性工作。西班牙药品监管实行分级管理模式，地方政府与中央对口设置药监机构，地方药监机构主要负责日常的具体监管。

## **2、Biotest**

### **A. 境内行业主管部门和监管体制**

为了加强血液制品管理，预防和控制经血液途径传播的疾病，保证血液制品的质量和供应，我国出台了一系列针对单采血浆站管理的法规与政策。

1996 年，国务院颁布《血液制品管理条例》，规定单采血浆站由血液制品生产单位设置或者由县级人民政府卫生行政部门设置，专门从事单采血浆活动，具有独立法人资格，其他任何单位和个人不得从事单采血浆活动。2006 年，卫生部等九部委联合发布《关于单采血浆站转制的工作方案》，要求单采血浆站由事业单位转制为企业，将卫生部门与单采血浆站设立脱钩。

当前，我国血浆站的设立需经设区的市、自治州人民政府卫生行政部门审查同



意后，报省级人民政府卫生行政部门审批，且各级审核条件较为严格。2008年，卫生部发布《单采血浆站管理办法》，规定血液制品生产企业申请设置新的单采血浆站，其注册的血液制品应当不少于6个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于5个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类制品。2016年我国出台《关于促进单采血浆站健康发展的意见》，对可以申请新设浆站的企业条件，进一步向综合实力强、品种类别多样的龙头企业倾斜。

国家卫计委及各省、自治区、直辖市卫生行政部门依法监督管理单采血浆站的采供血浆情况。各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门组织对本行政区域内单采血浆站的注册和定期监督检查，设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构对本行政区域内的单采血浆站进行定期和不定期的检查。

国家药监局是国务院主管药品监管的机构，负责对血液制品的研究、生产、流通、使用等各环节进行行政监督和技术监督。国家药监局配合国务院经济综合主管部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。中检院及其授权的药品检验机构负责组织及承担血液制品批签发工作，对所有上市销售的血液制品实施批签发。

## B.境内主要法律法规及政策

我国血液制品行业，从原料血浆采集、生产、销售到进口等众多环节均受到国家法律法规的严格监管。所涉及的法律法规主要包括：《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国药典》、《血液制品管理条例》、《药品生产质量管理规范》、《生物制品批签发管理办法》、《单采血浆站管理办法》等。血液制品行业主要法律法规及规范性文件具体如下：

名称	主要内容
药品管理法（2015年修订）	境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，必须遵守本法。

药品管理法实施条例（2016年修订）	对《药品管理法》的细化。
药品注册管理办法	境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口以及进行药品审批、注册检验和监督管理，适用本办法。
药品生产质量管理规范（2010年修订）	为药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。
中华人民共和国药典（2015版本）	《中国药典》收载的品种，规定了其生产质量国家标准。药品生产企业需根据中国药典的增修订内容，按照《药品注册管理办法》相关规定及程序变更药品说明书和标签。
药物临床试验质量管理规范	药物临床试验质量管理规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告；凡进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，均须按本规范执行。
药品生产质量管理规范认证管理办法（GMP）	国家食品药品监督管理总局主管全国药品 GMP 认证工作。负责药品 GMP 认证检查评定标准的制定、修订工作，负责设立国家药品 GMP 认证检查员库及其管理工作，负责注射剂、放射性药品、国家食品药品监督管理总局规定的生物制品生产企业的 GMP 认证工作，负责进口药品 GMP 认证和国际药品 GMP 认证的互认工作；省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内除注射剂、放射性药品、国家食品药品监督管理总局规定的生物制品以外药品生产企业的 GMP 认证工作。
药品 GMP 认证检查评定标准	药品 GMP 认证检查时，应根据申请认证的范围确定相应的检查项目，并进行全面检查和评定。
药品说明书和标签管理规定	境内上市销售的药品，其说明书和标签应当符合本规定的要求。
药品经营质量管理规范	为药品经营质量管理的基本准则，适用于境内经营药品的专营或兼营企业；药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。
药品流通监督管理办法	境内从事药品购销及监督管理的单位或者个人，应当遵守本办法。
药品进口管理办法	药品的进口备案、报关、口岸检验以及进口，适用本办法。
血液制品管理条例（2016年修订）	适用于在中华人民共和国境内从事原料血浆的采集、供应以及血液制品的生产、经营活动。
关于实施血液制品生产用原料血浆检疫期的通知	自 2008 年 7 月 1 日起，血液制品生产所使用的原料血浆必须使用检疫期后的合格原料血浆，未实行检疫期的原料血浆不得投料生产。原料血浆检疫期为不少于 90 天。

关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告	国家药品监督管理局暂停受理新的牛源性药品以及用已发生疯牛病疫情国家的人血浆为原料制备的血液制品《进口药品注册证》的申报；国外生产的血液制品以及使用人血白蛋白作稳定剂、保护剂的其它生物制品品种申报《进口药品注册证》或已取得《进口药品注册证》的血液制品品种进口时，须提供血液制品制备原料血浆来源于没有发生疯牛病疫情国家的官方证明文件。
关于单采血浆站转制的工作方案	卫生部门与单采血浆站脱钩，县级卫生行政部门不再设置单采血浆站，原由县级卫生行政部门设置的单采血浆站转制为由血液制品生产企业设置；对转制原则、转制单位资产处置形式和资本核定、步骤与程序（清产核资、资产评估、资产处置批准权限与债权债务处理、产权交易管理、定价、付款方式及期限、企业法人登记、转制后的税赋）、人员分流安置、转制及转制后单采血浆站的监督管理等予以规范。
单采血浆站质量管理规范	是单采血浆站原料血浆采集管理的基本准则。适用于单采血浆站采集原料血浆的全过程。
单采血浆站管理办法	单采血浆站的管理规范，单采血浆站是指根据地区血源资源，按照有关标准和要求并经严格审批设立，采集供应血液制品生产用原料血浆的单位。单采血浆站由血液制品生产单位设置，具有独立的法人资格；供血浆者是指提供血液制品生产用原料血浆的人员。划定采浆区域内具有当地户籍的 18 岁到 55 岁健康公民可以申请登记为供血浆者。
关于促进单采血浆站健康发展的意见	提出优化单采血浆站布局，促进无偿献血和单采血浆工作协调发展；严格新增单采血浆站设置审批。
生物制品批签发管理办法（2017 年修订）	国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市销售或者进口。
关于进一步实施血液制品批签发工作的通知	自 2007 年 6 月 1 日起，对人免疫球蛋白类制品实施批签发。2008 年 1 月 1 日起，对所有上市销售的血液制品实施批签发。该期间对血液制品不同品种陆续开展批签发工作。
关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人；持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。
关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	支持临床试验机构和人员开展临床试验。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验；加快临床急需药品医疗器械审评审批；支持罕见病治疗药品医疗器械研发；建立专利强制许可药品优先审评审批制度；支持新药临床应用；落实上市许可持有人法律责任。

### C.境外主要监管机构

截至本预案公告日，Biotest 下属浆站全部位于欧洲地区。在欧盟地区，新建浆站需要经过欧洲药品监管局（EMA）认证，获取单采血浆认证文件（PMF）；同时，还需经过所在国家的相关部门，如德国卫生部的认证及德国药品法、输血法、德国联邦医学委员会、德国 PEI、浆站所在地国家卫生监管部门等机构和法律法规的监管。

除了监管机构的审批，浆站还需提高质量标准通过自愿申请的行业认证，例如行业内的血液蛋白治疗协会 PPTA（The Plasma Protein Therapeutics Association）制定的 IQPP 计划（国际血浆质量计划）。该计划是血液制品行业认可度较高的认证标准，主要的血液制品公司都加入了该计划，因此该行业认证在一定程度上也超越了其“自愿”申请的性质。IQPP 有一套完善的献浆者认证及筛查体系，IQPP 的浆站只接受居住在其辐射范围内区域的献浆者，献浆者需要在六个月内通过两次病毒检测筛查后，其血浆才能被浆站接受与使用，任何携带病毒（如 HIV）的献浆者将被记录，并禁止其在任何一家 IQPP 认证浆站内献浆。每个 IQPP 认证浆站严格控制献浆者献浆频率，防止献浆者过度献浆。此外，IQPP 认证浆站所有的员工均需接受专门培训。每个 IQPP 认证浆站在浆站设施、维护、人员和安全等方面都有严格的规定。在保证血浆安全性方面，每个月 IQPP 认证浆站都需要上交病毒标记标准物，来确保对病毒的标记定期更新。

截至目前，Biotest 的血液制品销往全球多个国家，由于血液制品对安全性的高要求，其采浆、生产、销售各个环节均受到严格监管。目前 Biotest 血液制品生产的主要监管机构包括但不限于欧洲药品管理局（European Medicines Agency，简称 EMA）。

EMA 的前身是欧洲药品评价局 EMEA（European Agency for the Evaluation of Medicinal Products），根据 1993 年 7 月通过的 2309/93/EEC 决定而建立，总部设在伦敦。负责欧盟市场药品的审查、批准上市、评估药品和科学研究，以及监督药品在欧盟的安全性、有效性。EMA 下设机构人用药委员会 CHMP（Committees for Human Medicinal Products），于 2004 年 5 月起取代了原专利药品委员会 CPMP

(Committee for Proprietary Medicinal Products)，对欧盟范围内人用药的上市许可进行审批，同时对已上市药品进行评估和监管。血液制品公司的整个产品生产流程均受到 EMEA 及其附属机构的监管，血浆进口环节遵从《CPMP Guideline (EMEA/CPMP/BWP/3794/03)》相关规定，血制品生产和认证环节需遵从《欧盟理事会决议 2001/83/EC：关于人用药的共同准则》以及《欧盟委员会指令 2003/94/EC：原料药 GMP 法令》。

#### (四) 经营及销售模式

##### 1、GDS 的经营模式

###### A. 采购模式

GDS 的不同的业务的原材料差别较大，总体可分为化学制品、生物制品、电子产品、机械组件。公司对不同材料采取有区别的采购策略，对于标准商品、低价非关键商品，以降低材料采购成本，分散购买渠道为目标选择供应商；对于战略性原料、限制性原料，通过建立长期的供应商关系，以保障原料供应的稳定和优质。GDS 通过与毕威迪、AERCE、CENTRO ESPANOL DE PLASTICOS 等信息服务商合作，获取供应商、原料价格变动信息。

###### B. 生产模式

GDS 主要生产输血医疗的血液检测设备和试剂，其不同类产品的功能原理和物理形态差别较大，分布在全球四个主要生产中心进行生产：美国圣地亚哥的生产中心主要生产核酸检测相关产品，美国埃默里维尔的生产中心主要生产免疫抗原，在西班牙巴塞罗那的生产中心主要生产免疫检验相关产品，在瑞士迪丁根的生产中心主要生产血型检测相关产品。为了适应未来发展需求，以及保证特殊情况下供应充足，GDS 生产车间的产能高于目前利用率，留有较大扩产空间。

生产和销售相关产品需要先行获得相关市场的批准，截至 2017 年年底，GDS 已经取得了个在欧洲、美国、加拿大、拉丁美洲、亚洲等 71 个国家和地区的 2,000 余张产品证书。GDS 的生产环境符合 GMP 标准（药品生产质量管理规范）的要求。公司对各生产环节进行标准化、规范化的管理，以保证产品的质量稳定。

### C. 销售模式

GDS 在全球建立了直销和分销并行的销售网络。在美国、墨西哥、巴西、澳大利亚等国家主要进行直销，在俄罗斯、中国、印度、东南亚等国家和地区主要通过和经销商建立长期合作关系进行产品销售。GDS 的不同业务采取的销售模式有所区别，销售核酸检测相关产品时，一般与客户签订 5 年左右的合作方案，根据客户的需求提供包含设备和试剂的整体化销售方案，同时提供包括设备安装调试、使用培训等一系列相关服务。

## 2、Biotest 经营模式

### A. 采购模式

Biotest 制定血浆采购的最高标准。除了在自有的血浆中心采收集血浆外，购买血浆是第二个重要来源。公司设立了专门从事血浆采收集的部门负责验证采购的血浆是否达到了血浆供应标准。所有来自不同原产国、血浆储存中心和血浆检测实验室的血浆供应商都需要经过 Biotest 的审核，并得到欧洲药品物管理局(EMA)的批准。

### B. 生产模式

Biotest 主要从事血液制品的生产及销售业务，血液制品生产工艺主要包括血浆制备，级分，纯化，灌装，包装等环节，其中级分和纯化是生产的关键环节。在级分方面，Biotest 与行业普遍采用的工艺相同，即采用低温乙醇法进行血浆级分，分离的主要组分包括冷沉淀、组分 II 和组分 V 等。在纯化方面，凝血因子和静注免疫球蛋白均采用了柱层析方法进行纯化，可以有效提高产品收率。人血白蛋白采用了常用的巴氏法进行病毒灭活。

### C. 销售模式

Biotest 拥有专业的销售团队，全球的销售网络，已基本实现了多渠道、全球范围销售，并根据不同的销售渠道，采取不同定价模式。对于经销商分销模式，销售价格按照经销合同确定，一般情况下，价格会根据市场情况进行定期调整；对于通过投标方式向大型采购机构销售模式而言，价格会参考招标地区销售团队的建议，并结合历史数据，根据市场状况等因素进行确定；对于向医院或批发商的销售模式，

价格一般通过双方根据市场情况、供需情况等因素谈判确定。

#### 四、标的公司所处行业情况

GDS 主要业务包括核酸检测、免疫抗原和血型检测。Biotest 的主营业务为血浆采集以及生产和销售血液制品。

##### （一）GDS

##### 1、GDS 所处行业情况

GDS 的主营产品包括核酸检测仪器与试剂、免疫抗原及血型检测仪器与试剂。主营业务输血医疗涉及了体外诊断行业与血液筛查行业。

##### A. 体外诊断行业

体外诊断行业是指在机体外，通过实验方法对包括但不限于“血液、体液、分泌物、组织、毛发”等机体成分以及附属物进行检测，从而获取疾病预防、诊治、检测、预后判断、健康及机能等数据的一种辅助治疗手段，是目前诊断学的重要组成部分。随着现代检验医学的发展及生物技术、光化学技术、芯片技术等相关技术的突破，体外诊断行业近年来已成为医疗市场最为活跃、发展速度最快的领域之一，并且在全球范围内已经逐步形成一个规模数百亿美元的成熟产业。根据 Boston biomedical consultants, Inc（全球体外诊断行业组织）研究数据显示，2016 年全球体外诊断市场规模 562 亿美元；到 2021 年预计市场规模将达 694 亿美元，年均增长速度 4%。

根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会、中国医疗器械行业协会体外诊断分会出版的《2017 年中国体外诊断行业年度报告》，汇总国内外有关中国体外诊断市场信息，预计 2016 年中国体外诊断市场营收超过 600 亿人民币。同时，整理 2016 年体外诊断行业 56 家上市公司报告披露：2016 年全年总营收 231.0 亿人民币，同比增长 35.9%；全年归属净利 34.9 亿人民币，同比增长 21.0%。2017 年上半年 61 家上市公司总营收 133.4 亿人民币，同比增长 29.5%；上半年归属净利 18.6 亿人民币，同比增长 19.3%。2016 年上市公司营收超过 5 亿人民币及以上不到 20 家。

体外诊断行业的细分行业包括生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、

尿液诊断、凝血诊断、细胞学诊断等。其中生化诊断、免疫诊断、分子诊断是体外诊断主要的三大领域，而免疫诊断以及分子诊断都属于血液筛查中的重要手段。

## B. 血液筛查行业

血液筛查是一项通过抽血测试 HIV1、HIV2、HBV、HCV、梅毒、疟疾，以及其它传染性疾病的医疗流程。通过血液筛查上述传染病，从而降低输血传播感染疾病（transfusion-transmitted infections, TTIs）的风险。

全球血液筛查市场包含多种技术、产品及其相关服务，它们主要应用于血站及浆站、血库和医院，帮助筛查各种各样的输血传播感染疾病。据全球第二大市场研究机构 Markets and Markets 报告透露，2016 年，全球血液筛查市场规模为 17.6 亿美元，预计 2021 年将达到 28 亿美元，2016-2021 年，全球血液筛查市场的复合年增长率为 9.7%。

全球血液筛查市场按照技术可细分为核酸检测（NAT）、酶联免疫吸附测定（enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA）、快速检测、蛋白质印迹测定和新一代测序（next-generation sequencing, NGS）技术。核酸检测可以进一步细分为转录介导的扩增技术（transcription-mediated amplification, TMA）和即时定量聚合酶链锁反应（real-time PCR）。酶联免疫吸附测定可以进一步分类成多个平台和次代。就平台而言，酶联免疫吸附测定市场被细分为化学发光免疫分析（chemiluminescence immunoassay, CLIA）、荧光免疫测定（fluorescence immunoassays, FIA）和比色免疫测定（colorimetric immunoassay, CI）。就次代而言，酶联免疫吸附测定市场被细分为第一代酶联免疫吸附测定、第二代酶联免疫吸附测定、第三代酶联免疫吸附测定和第四&上一代酶联免疫吸附测定。2016 年，核酸检测领跑全球血液筛查市场。该领域的增长主要归功于献血行为的增加，传染性疾病的患病率/发病率增长，血液核酸检测支付能力（可支配收入）的增长等因素。

全球血液筛查市场按照产品和服务可细分为试剂&试剂盒、仪器、软件&服务。试剂&套件可以进一步细分为核酸检测试剂&试剂盒，酶联免疫吸附测定试剂&试剂盒，以及其它试剂和试剂盒。就采购模式而言，仪器市场可以进一步细分为租赁购



买和直接购买。2016 年，试剂和试剂盒部分占据了全球血液筛查市场的最大份额。

全球血液筛查市场的主要厂商包括西班牙基立福（Grifols）、美国奥森多（Ortho Clinical Diagnostics）、美国碧迪医疗公司（Becton Dickinson & Co.）、瑞士罗氏诊断（Roche Diagnostics）、美国贝克曼库尔特（Beckman Coulter）、美国雅培（Abbott Laboratories）、美国赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）、法国生物梅里埃（bioMérieux）、德国西门子医疗系统（Siemens Healthineers）以及美国伯乐公司（Bio-Rad Laboratories）。

近年来，随着我国无偿献血队伍不断扩大，以及血液制品市场的不断扩张，市场对避免因血液传播引起艾滋病、肝炎等传染病的也越来越严格，血液筛查是血液检测市场中的重要组成部分，传统血液筛查方式采免疫检测方法，利用免疫诊断试剂对病毒血清进行检测，但由于病毒变异、血清转换窗口期、免疫静默期感染等原因造成免疫诊断的局限，导致单纯运用免疫诊断方法进行血液筛查可能造成漏检，后果严重。而分子诊断由于检测效率及灵敏度高，能够有效缩短检测窗口期等优势，逐步成为血液筛查领域的主流技术。

献血人次、献血量的增加带来市场增长：血筛业务收入主要来自于全国的血站、浆站、疾控中心等，根据血站技术规范：HCV\HBV\HCV 感染标志物应采用 2 遍血清学检测和 1 遍核酸检测，2015 年全国血站献血人次 1320 万人次，同比增长 1.6%；2015 年全国采浆量 5864 吨，同比增长 13.6%，随着浆站审批的放开，采浆量将继续增长。据 2016 年 Kalorama Information 数据：中国的血液筛查市场规模预计 2.75 亿美元（18 亿人民币左右，包含传统酶免 ELISA、核酸 NAT 检测设备试剂等）。

核酸血筛推进政策历程		
时间	文件	政策内容
2010 年 3 月	卫生部《2010 年血站核酸检测试点工作实施方案（试行）》（第一次试点）	在北京、上海、广州、河北、江西、浙江等 12 个省市 15 家血液中心开展试点工作，探索建立适合我国国情的血站核酸检测工作制度、运行机制。
2011 年 4 月	第二次试点	全国 32 个血液中心、330 个中心血站和 97 个中心血库，已开放 49 家机构进行

		第二次核酸检测试点
2012 年	国务院《中国遏制与防治艾滋病“十二五”行动计划》	积极推进血液筛查核酸检测（NAT）技术推广工作，到“十二五”末基本覆盖全国
2013 年 4 月	《国家卫生和计划生育发布了关于印发全面推进血站核酸检测工作实施方案（2013-2015）的通知（方案）》	提出血筛核酸检测推广的具体时间表，2015 年，东部地区血站核酸检测覆盖率应达到 80%以上，省会城市应达到 90%以上，其中北京和上海应达到 100%；中部地区应当达 70%以上；西部地区应达到 60%以上，省会城市应达到 70%以上。
2015 年 2 月	卫计委联合财政部发文《关于做好血站核酸检测工作的通知》	要求全面推进血站 NAT 工作，确保 2015 年血站核酸检测覆盖全国，在集中招标采购方面，优先选择国产核酸检测系统及试剂
2016 年 12 月	卫计委发布《关于促进单采血浆站健康发展的意见》	要求血液制品生产企业依法开展核酸检测试点工作，到 2019 年实现核酸检测的全覆盖。

## 2、GDS 业务优势

GDS 是全球输血医疗行业的龙头企业，在血液核酸检测的细分市场市占率在全球名列前茅。GDS 的血液检测主要竞争优势有以下三方面。

### A. 研发实力和技术突出

GDS 拥有出色的研发团队，技术实力突出，其主要产品的核心技术，如核酸检测产品的转录介导扩增技术（TMA），HIV、HCV 重组蛋白生产技术，血型检测的柱凝集技术，均具有技术先进性。目前多项已有技术、产品的改良工作和新技术、新产品的研发工作正在进行中，如新操作系统下的 Eflexis 设备、能够覆盖更多种病毒的检测试剂、HTLV 等病毒的重组蛋白均在开发当中。GDS 所掌握的核心技术运用于生产，保障了各项产品的技术先进性、运行可靠性。

### B. 产品体系完善

GDS 提供适应客户不同需求的产品体系。核酸检测方面，客户可以根据自动化水平不同、测试批量规模不同，选择 Procleix Xpress System、Procleix Tigris System、Procleix Panther System 不同的设备系统，并可根据需要检验的病毒选择对应的试剂，

还可以根据需求对不同病毒搭配进行同时检测，例如 Procleix Ultrio Assay 可同时进行 HIV、HCV 和 HBV 的检测。同时，GDS 还在研发更多新病毒的检测技术。血型检测方面，GDS 生产针对现行的柱凝集技术和传统血清检测两种技术的相关产品，可满足不同客户的需求。GDS 完善的产品体系增强其服务客户的能力，扩大了客户基础。

### C. 与优质的客户建立起稳定的合作关系

GDS 拥有七十余年的发展历史，在全球建立起了较为完善的销售网络。特别是在核酸检测领域，GDS 与各国大型的非营利性血液测试机构、红十字协会等的一批优质客户建立了长期稳定的合作关系，并已经与前六大优质客户进行了长期的合作。由于血液检测行业转换成本较高，更换设备供应商需要中断检测服务并重新进行人员培训，客户更换供应商的意向较低。随着未来对全球市场的深度开拓，和检测技术覆盖更多的血浆检测市场，GDS 的客户基础有望得到维持和发展扩大。

## （二）Biotest

### 1、Biotest 所处行业情况

血液制品是指从人体血浆中分离提取的各种人血浆蛋白制品。人体血液分为血浆、红细胞、白细胞和血小板四部分，其中血浆占 50%，而血浆又分为水、糖类电解质和蛋白质，其中蛋白质仅占 7%。血液制品则是从这 7% 的蛋白质中分离提纯而出的，主要包括人血白蛋白，免疫球蛋白，凝血因子和其他蛋白成分。

近年来，血液制品始终处于供不应求的状态。需求方面，在临床治疗中，血液制品有着不可替代的作用。随着经济社会发展、产品临床适用症状的增加、老龄人口数量的增长，国内血液制品的需求不断增长，加之新版医保目中血制品报销范围逆势大增，可以预计其未来临床需求只增不减。供给方面，为了确保血液制品行业的安全性和标准化、规范化发展，国家对血液制品生产企业实行总量控制，2001 年起不再新批血液制品生产企业，对已有血液制品企业新设浆站也有严格限制，而这直接导致了血液制品行业浆源不足。

### 2、中国血液制品行业情况

### （1）血液制品进口受限

上世纪 80 年代，艾滋病疫情在美国及西欧各国蔓延，同时国外一些病患在接受输血或血液制品注射后感染了艾滋病。为防止艾滋病传入我国，卫生部在 1984-1986 年间三度发文，限制血液制品的进口。1984 年，卫生部同经贸部、海关总署以（84）卫药字第 22 号联合发出通知，限制进口国外血液制品；1985 年，卫生部、海关总署以（85）卫药字第 49 号文发出通知，要求各地加强对国外血液制品的管理，禁止Ⅷ因子制剂等血液制品进口；1986 年，卫生部发布《关于禁止进口Ⅷ因子制剂等血液制品的通告》，规定血液制品除人血清白蛋白以外，其他所有品种均系国家规定禁止进口的药物。

2000 年开始，疯牛病在欧洲国家引起了很大恐慌，为防止疯牛病传入我国，国家药品监督管理局于 2002 年发布《关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告》，公告暂停受理新的已发生疯牛病疫情国家的人血浆为原料制备的血液制品《进口药品注册证》的申报，已获得《进口药品注册证》的血液制品厂家，须在 2002 年 10 月 1 日前，将人血浆来自于未发生疯牛病疫情国家的官方证明文件报国家药品监督管理局予以备案。

由于我国企业制造凝血因子类产品能力有限，而市场需求非常高，2007 年 11 月，药监局批准进口德国拜耳公司的基因重组凝血因子凝血因子Ⅷ。重组凝血因子Ⅷ实际上并不是血液制品，而是利用基因重组技术开发的非血浆来源的凝血因子。

### （2）不再新设血液制生产企业

为了确保血液制品行业的安全性和标准化、规范化发展，国家对血液制品生产企业实行总量控制，不再新批血液制品生产企业。1990 年国家提出每省可暂保留 1 个血液制品生产单位等限制性措施。2001 年，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病行动计划（2001—2005 年）的通知》，规定国家实行血液制品生产企业总量控制，加强监督管理，从 2001 年起，不再批准新的血液制品生产企业。2006 年，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病行动计划（2006—2010 年）的通知》，强调要继续实行血液制品生产单位总量

控制。

由于我国目前实行“不再批准设立新的血液制品生产企业”的政策，血液制品行业成为垄断行业，行业竞争为存量竞争。

### （3）单采血浆站设立门槛高

改革开放初期，单采血浆站、血站和血库并没有明确的区分。1979年12月，卫生部印发《全国血站工作条例（试行草案）》，规定血站的主要任务包括统一制订献血计划、管理血源、组织采血；有条件的省、市、自治区（或所在市）血站，可以生产血浆蛋白制品。同时卫生部印发《部分省、市、自治区输血工作座谈会纪要》，再次指出有条件的省、市、自治区（或所在市）血站，可以生产血浆蛋白制品。1993年，卫生部发布《采供血机构和血液管理办法》，首次对单采血浆站、血站和血库做出了区分。根据《办法》，血站分为血液中心、中心血站和基层血站；血库是医院储存血液和参与临床有关疾病诊断治疗的业务科室，分为中心血库和医院输血科（血库）；单采血浆站是采集血液制品生产用原料血浆的采供血机构，负责向血液制品生产单位提供生产用原料血浆。

### （4）行业监管严格，准入壁垒高

血液制品主要从人血浆中提取，原材料特殊性使得血制品可能因产品质量、安全问题导致血源性疾病大面积传播。我国自90年代末期开始相继颁布了一系列政策法规来规范血液制品行业的各个环节，不断加大监管力度。目前各级药品监督管理部门和卫生行政部门对生产企业设置、血浆采集、浆站设置、原料血浆投产到血制品上市销售乃至血液制品的进口等环节都有极为严格的监管措施。

1986年，卫生部发布《关于禁止进口Ⅷ因子制剂等血液制品的通告》，规定血液制品除人血清白蛋白以外，其他所有品种均系国家规定禁止进口的药物，直至2007年才批准非血浆来源的重组凝血因子Ⅷ。

国家实行血液制品生产企业总量控制，从2001年起，不再批准新的血液制品生产企业。2006年2月，国务院办公厅发布通知重申，要继续实行血液制品生产单位总量控制。

2007 年，国家药监局发布《关于进一步实施血液制品批签发工作的通知》，规定对所有上市销售的血液制品实施批签发。

同时，我国政府对新设立单采血浆站资格设置了严格的标准，《单采血浆站管理办法》中明确规定，血液制品生产企业申请设置新的单采血浆站，其注册的血液制品应当不少于 6 个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种），且同时包含人血白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子类制品。此外，国内规定每人单次供浆不得超过 580ml、两次供浆间隔不得少于 14 天，而美国的采浆间隔上为每周最多 2 次，至少间隔 2 天，同时根据体重不同决定每次献浆量，如 65 公斤体重的献浆员可以每次献浆 825 毫升。

不断加强的监管政策提高了行业准入门槛和企业的经营成本，导致血液制品行业的进入壁垒极高，促使行业优胜劣汰，集中度提高。目前，行业内少数企业因为原料血浆供应不足等原因导致经营困难或者没有开展实质经营。

### 3、国际血液制品行业情况

#### （1）市场保持稳定增长

根据同行业上市公司年报显示，过去 5 年，全球血液制品行业保持了高速的发展，2016 年全球血液制品销售规模已突破 200 亿美元。2012 年至 2016 年市场规模的增速为 8.6%。随着新的适应症的获批和诊治率的提高，世界血浆蛋白治疗协会（PPTA）预计未来全球血液制品市场需求将保持较高增速，而相应的采浆量保持相应的增长，才能与市场需求保持一致。

血液制品行业增长稳定同时也与产品技术有关。白蛋白和免疫球蛋白两大类产品，在可预见的未来并无可靠可替代产品。

#### （2）进入壁垒高

血液制品行业因为政策监管严和固定资本投入高等原因，进入壁垒很高。目前市场格局已趋于成熟，产业链形成体系，新的企业进入的可能性不高。血液制品的分离和制备和检测需从血浆采集开始，成熟企业经过多年发展建立血浆采集网络，以及一整套的供给、储藏系统。

血浆分离工厂的建立和运营，需要大量的资金以及丰富的经验。在这样的产业格局下，现有企业牢牢把控上下游资源，新企业进入的可能性不高。

### （3）市场集中度高

血液制品起源于 20 世纪 40 年代初，在血液制品企业的发展进程中，随着世界范围内陆续发生血制品安全事件，各国政府逐渐加强了监管。根据中国产业信息网的统计，将企业的兼并重组合并计算在内，全球血液制品企业从上世纪 70 年代的 102 家减少到 30 家（不含中国），其中美国 5 家，欧洲 8 家。根据《中国输血行业发展报告 2018》，国际市场当中产量前四位的企业占有血液制品市场份额的 80% 左右，因此血液制品龙头跨国公司基本垄断了世界上血液制品的供应，行业集中度凸显。

### （4）领先企业赢利能力强

龙头企业因为产品技术和规模效应，盈利能力明显高于其他企业。以 2017 年为例，根据公司年报显示血液制品行业前三大公司 CSL、Grifols 和 Shire 的血液制品的营业收入均分别在 30 亿美元以上，和行业第四大公司 Octapharma 的 19 亿美元有着明显的距离。

## 4、标的公司所处行业的未来市场空间

随之医疗条件和社会保障体系将不断完善，我国居民对血液制品等高档医疗药品的需求将得到进一步的释放。2009 年 11 月，人力资源和社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009 年版）》，大幅增加了血液制品的社保覆盖范围，对促进血液制品的临床推广和提高患者的承受能力大有裨益。

除乙肝人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白等少数品种之外，目前上市销售的血液制品几乎全部列入医保覆盖范围。在最新版的 2017 年国家医保目录中，血液制品中共有人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（PH4）、人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人狂犬病免疫球蛋白、人凝血因子 VIII（甲类）、凝血酶、人凝血酶原复合物 8 个品种在医保目录内，2017 年版与 2009 年版医保报销的药品适用范围发生了变化。人血白蛋白和人凝血酶原复合物用药范围增加，可医保报销疾病类型更多，

静注人免疫球蛋白（PH4）的用药范围从原来仅限于儿童重度病毒感染和工伤保险，突破儿童限制扩展到全年龄段，突破工伤保险，扩展到基本医疗保险领域，医保用药疾病种类、人群范围更广。医保覆盖范围的扩大将有助于消费者提高对价格相对较高的血液制品的消费能力。多类病患如免疫球蛋白缺乏症患者、血友病患者需要长期使用血液制品，从国外的经验来看，医疗体系对血液制品的报销比例将直接影响血液制品的消费量。

从上世纪九十年代以来，国外市场经历了从人血白蛋白为主到免疫球蛋白和凝血因子为主的产品结构变化，而我国血液制品市场目前仍以人血白蛋白为主。根据券商的研究报告，国际血液制品企业血浆综合利用率高，可从血液中提取的血液制品可达 20-24 种，且市场销售以静注人免疫球蛋白为主，销售构成占 40%以上；我国血液制品企业从血液中提取的产品较少，市场销售以白蛋白为主，占比 60%以上，静注人免疫人蛋白占比为 26%左右，血浆综合利用较低。

因此，面对我国血液制品供不应求的市场状况，如何扩大各种制品生产规模，提高血浆资源和采浆资源的利用率，缓解供需紧张是我国血液制品行业面临的重大问题。各血液制品企业均加强对新产品的研发力度，采用新工艺建设智能化生产线，大力发展免疫球蛋白和凝血因子类产品成为行业发展趋势。

## **5、标的公司主要竞争对手情况**

### **A、杰特贝林 CSL Behring**

杰特贝林是血浆蛋白生物治疗业的全球领导者，研究、开发、生产和销售治疗严重和罕见病症的生物疗法，CSL 血浆公司是全球最大的人类血浆公司。

### **B、基立福 Grifols S.A.**

西班牙基立福是全球领先的血液制品公司之一，拥有覆盖血浆采集、检测、血液制品生产、研发、销售，及生物制药设施与实验室的工程设计、施工等在内的完整产业链，是全球血液制品产业链最完善的企业。

### **C、百深 Baxalta Incorporated**

公司是 2014 年百特国际 Baxter International 生物制药业务分拆出来的成立的新



公司，并于 2015 年 7 月 1 日独立上市，公司总部位于伊利诺伊迪尔菲尔德，全职雇员 16,000 人，主要在全球开发、制造、销售血液及免疫相关的治疗产品组合。2016 年初，夏尔制药公司（Shire Pharmaceutical Contracts Limited, NASDAQ: SHPG）以 320 亿美元的金额收购了百深。

#### **D、Octapharma AG**

瑞士 Octapharma AG 是全球第四大血液制品公司，Octapharma 总部位于瑞士 Lachen，是世界上最大的人类蛋白质产品制造商之一，自 1983 年以来，一直致力于患者治疗和医疗创新。其核心业务是开发和生产源于人体血浆和人体细胞系的人类蛋白质。

#### **6、Biotest 业务优势**

Biotest 专注于治疗领域中的血液学、临床免疫学和重症监护医学生物制药，并且努力继续扩大上述产品线。公司通过自身的资源进行跨流程和价值链运营。

公司在研发的产品丰富，将在 Biotest Next Level (BNL) 新厂投产的新一代 IgG、浓缩 IgM 和纤维蛋白原将大大丰富公司产品线，而且通过工艺优化，新一代 IgG 收率相对现有静丙收率提高约 10%，达到 4.5 克/升。另外公司还储备了重组凝血因子 VIII、 $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶等后续研发品种。Biotest 同时也在单抗研发方面储备了丰富的在研产品，为公司可持续发展和未来业绩提升奠定了良好的基础。

公司发展良好，业务基础扎实，通过提升产能、研发新产品、提高采浆量、拓展新市场，将进入发展快车道。研发项目储备充足，新一代 IgG、浓缩 IgM、纤维蛋白原等新产品将随着 BNL 新厂投产而陆续推向市场，大大提升公司的收入和盈利能力。

在销售方面，Biotest 的销售网络完善，在多个国家建立了直销/分销网络，产品销往七十多个国家。销售区域主要在欧洲地区，尤其是在欧洲最大的血制品市场德国具有良好的市场地位，特免产品占据市场优势，凝血因子 VIII 以及静丙市占率分别排名靠前，在中东地区的重要血制品市场伊朗也占据了大部分市场。

### **五、标的公司主要财务指标**

标的公司天诚德国以及 GDS 均属于境外资产且主要业务分布于不同大洲的多个国家，标的公司的主要客户和供应商也较为分散，所处地区文化差异较大，尽职调查工作量较大，且由于境外公司适用的国际财务报告准则与境内公司适用的企业会计准则有所差异，出具财务数据所需时间较长，因此本次预案不予披露标的公司的财务数据，不违反《格式准则第 26 号》的要求，相关财务数据将在草案中予以披露。

## 第六节 发行股份情况

### 一、发行股份购买资产

#### （一）标的资产

上海莱士拟以发行股份方式购买 GDS 全部或部分股权和天诚德国 100% 股权。

#### （二）发行对象

本次重组发行股份的发行对象为基立福及天诚德国股东。

天诚德国的现有股东为天诚国际，天诚国际现有的股东为天诚财富、莱士中国、长城资产、Kaiyuan Biotest、Kaiyuan BPL、同方莱士（香港）、UAL、信达（香港）、嘉实（香港）、招银国际。本次交易标的公司天诚德国的股权结构拟进行调整，即天诚国际十名股东拟全部或部分下沉至天诚德国层面并直接持有天诚德国的股权，天诚国际相关股东就上述股权调整事宜尚在沟通中，待股权调整完毕后，天诚德国股东与上海莱士另行签署正式协议，就本次交易的相关事项进行约定。

#### （三）标的资产拟作价

根据上市公司与交易对方的初步谈判，GDS 股权拟作价约 50 亿美元（按 2018 年 9 月 30 日央行外汇中间价，折合约 343.96 亿元人民币），本次收购 GDS 全部或部分股权，天诚德国 100% 股权拟作价约 5.89 亿欧元（按 2018 年 9 月 30 日央行外汇中间价，折合约 47.18 亿元人民币）。

截至本预案公告日，GDS 及天诚德国的审计、估值工作尚未完成。最终交易价格，在符合相关规定的前提下，以中联评估出具的最终估值报告确认的标的股权估值结果为定价参考依据，由交易各方协商后确定。

#### （四）发行股份的价格

上市公司发行股份的价格不得低于审议本次发行股份购买资产正式协议（即审计、估值报告出具后确定了交易价格的协议）的董事会决议公告日前 20 个交易日交易均价的 90%。（交易均价的计算公式为：董事会决议公告日前若干个交易日的公司股票交易均价 = 决议公告日前若干个交易日的公司股票交易总额 / 决议公告日前若干

个交易日公司股票交易总量。)最终发行价格及定价依据尚需由各方签订正式交易文件另行约定,并经过上海莱士股东大会批准。

在本次发行的定价基准日至发行日期间,如上市公司实施派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项,发行价格将按下述公式进行调整,计算结果向上进位并精确到分。发行价格的调整公式如下:

派发股票红利或资本公积转增股本:  $P1=P0/(1+n)$ ;

配股:  $P1=(P0+A \times k)/(1+k)$ ;

上述两项同时进行:  $P1=(P0+A \times k)/(1+n+k)$ ;

派送现金股利:  $P1=P0-D$ ;

上述三项同时进行:  $P1=(P0-D+A \times k)/(1+n+k)$ ;

其中:  $P0$  为调整前有效的发行价格,  $n$  为该次送股率或转增股本率,  $k$  为配股率,  $A$  为配股价,  $D$  为该次每股派送现金股利,  $P1$  为调整后有效的发行价格。

### (五) 价格调整机制

本次交易暂不设置发行价格调整机制。

### (六) 发行股份的数量

本次购买资产发行股份数量的计算公式为:

股份发行数量= $\Sigma$ (向各交易对方支付的股份对价金额/本次发行的发行价格)。

如按照前述公式计算后各交易对方所能换取的股份数不为整数时,则不足 1 股部分,各交易对方自愿放弃,发行价格乘以最终认购股份总数低于向各交易对方支付的股份对价金额的差额部分,各交易对方同意放弃该差额部分。

在本次发行的定价基准日至发行日期间,若上市公司实施派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项,则将根据发行价格的调整,对发行数量作相应调整。最终发行数量以中国证监会核准的发行数量为准。

### (七) 股份锁定期安排

#### 1、发行股份购买资产

本次重组发行股份购买资产的发行对象基立福及天诚德国股东通过以所持有的标的资产认购而取得的上海莱士股份，自股份发行结束之日起，至少 36 个月内不得转让。

若上述交易对方所认购股份的锁定期与证券及外商投资监管机构的最新监管意见不相符，本公司将根据证券及外商投资监管机构的意见进行相应调整。后续上海莱士拟与交易对方签署业绩补偿协议，交易对方所取得的上海莱士股份锁定期将根据补偿协议的约定进行调整。

## 2、发行股份募集配套资金

本次募集配套资金向特定对象所发行的股份自股份发行结束之日起 12 个月内不得转让。

### （八）过渡期间安排

标的资产在过渡期内产生的收益/亏损以证监会的相关法规以及交易各方后续商谈的结果而定。

### （九）业绩补偿承诺

基立福对 GDS 于业绩承诺期内实现净利润予以承诺。如未达到业绩承诺目标，基立福将以其通过本次交易持有上海莱士的股份或自有现金方式对上海莱士进行补偿。具体业绩承诺及补偿事宜，由各方进一步协商在正式交易文件中约定。

若采用基于未来收益预期的方法对天诚德国估值的，天诚财富、莱士中国将于就实际盈利数不足利润预测数的情况签订明确可行的补偿协议。具体业绩承诺及补偿事宜，由各方进一步协商并另行签署协议约定。

## 二、募集配套资金

上市公司拟向不超过 10 名投资者非公开发行股票募集配套资金，募集配套资金总额不超过 300,000 万元，未超过本次交易中以发行股份购买资产的交易价格的 100%；本次募集配套资金发行股份的数量不超过本次发行前总股本的 20%，即 994,924,419 股。上市公司向投资者非公开发行股票募集配套资金的发行价格不低于上市公司募集配套资金发行期首日前 20 个交易日上市公司股票交易均价的 90%。

本次发行股份购买资产不以配套融资的成功实施为前提，最终配套融资发行成功与否不影响本次发行股份购买资产行为的实施。本次交易是否募集配套资金、募集资金的用途及金额等应以最终方案披露内容为准。

### （一）配套募集资金用途

根据证监会发布的《关于上市公司发行股份购买资产同时募集配套资金的相关问题与解答（2018年修订）》中对于配套募集资金的用途的相关规定，“考虑到募集资金的配套性，所募资金可以用于支付本次并购交易中的现金对价，支付本次并购交易税费、人员安置费用等并购整合费用和投入标的资产在建项目建设，也可以用于补充上市公司和标的资产流动资金、偿还债务。

募集配套资金用于补充公司流动资金、偿还债务的比例不应超过交易作价的25%；或者不超过募集配套资金总额的50%。”

公司根据报告期营业收入情况，经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用情况，对未来三年流动资金需求测算如下：

#### 1、测算方法

假设 1：在发行人主营业务、经营模式及各项资产负债周转情况长期稳定，未来不发生较大变化的假设前提下，公司各项经营性资产、经营性负债占公司营业收入的比例保持不变（公司采用 2017 年各项指标的占比确定），流动资产扣减流动负债为当年所增减的流动资金。

假设 2：测算未来三年的内生性营业收入（即剔除收购因素对公司营业收入的影响），并依据上述比例测算经营性流动资产、流动负债，并计算对流动资金的需求。

#### 2、营业收入增长率指标测算假设

最近一年公司营业收入的增长情况如下：

单位：万元

项目	2017 年	2016 年	2015 年	2014 年
----	--------	--------	--------	--------

	金额	同比增长率	金额	同比增长率	金额	同比增长率	金额
营业收入	192,774.84	-17.13%	232,625.03	15.54%	201,332.16	52.55%	131,973.52

本次测算中假设公司未来三年营业收入增长率为以最近三年收入增长率的平均数 16.99% (不含未来收购的企业影响数, 该假设不构成公司对未来业绩的承诺), 未超过最近三年营业收入的增长率的最高值 52.55%。

公司最近三年经营性流动资产、流动负债情况如下:

单位: 万元

项目	2015 年			2016 年			2017 年			以最近一年的占比
	收入	期末数	比例	收入	期末数	比例	收入	期末数	比例	
应收票据	201,332.16	41,206.12	20.47%	232,625.03	63,480.23	27.29%	192,774.84	15,859.74	8.23%	8.23%
应收账款	201,332.16	12,033.50	5.98%	232,625.03	36,491.64	15.69%	192,774.84	95,746.86	49.67%	49.67%
预付账款	201,332.16	1,250.54	0.62%	232,625.03	1,649.64	0.71%	192,774.84	1,918.69	1.00%	1.00%
存货	201,332.16	71,572.64	35.55%	232,625.03	80,298.60	34.52%	192,774.84	115,454.58	59.89%	59.89%
应付票据	201,332.16	0.00	0.00%	232,625.03	4.80	0.00%	192,774.84	0.00	0.00%	0.00%
应付账款	201,332.16	3,935.03	1.95%	232,625.03	4,868.55	2.09%	192,774.84	4,678.22	2.43%	2.43%
预收账款	201,332.16	363.25	0.18%	232,625.03	1,013.77	0.44%	192,774.84	191.93	0.10%	0.10%

在不考虑收购因素影响的情况下, 公司未来三年内内生性流动资金需求缺口测算如下:

单位: 万元

项目	2017 年	预测数

		2018 年	2019 年	2020 年
营业收入①	192,774.84	225,525.50	263,840.19	308,664.19
流动资产:				
应收票据	15,859.74	18,554.16	21,706.34	25,394.05
应收账款	95,746.86	112,013.36	131,043.40	153,306.45
预付款项	1,918.69	2,244.66	2,626.00	3,072.14
存货	115,454.58	135,069.24	158,016.26	184,861.75
流动资产小计②	228,979.87	267,881.43	313,392.00	366,634.40
流动负债:				
应付票据	0.00	-	-	-
应付账款	4,678.22	5,473.01	6,402.82	7,490.60
预收款项	191.93	224.54	262.68	307.31
流动负债小计③	4,870.15	5,697.54	6,665.50	7,797.91
预测期资金占用 ④=②-③	224,109.72	262,183.88	306,726.50	358,836.49
基期营运资金⑤		224,109.72	262,183.88	306,726.50
预测期流动资金 需求⑥=④-⑤		38,074.16	44,542.61	52,109.99
预测期流动资金 需求合计				134,726.77

根据证监会发布的《关于上市公司发行股份购买资产同时募集配套资金的相关问题与解答（2018 年修订）》规定，本次配套募集资金拟用于标的公司募投项目、补充流动资金及偿还债务、以及支付中介机构费用。具体用途如下：



序号	项目名称	拟使用募集资金金额 (万元)	占比 (%)
1	标的公司募投项目	151,000.00	50.33%
2	补充流动资金及偿还债务	134,000.00	44.67%
3	支付中介机构费用	15,000.00	5.00%
	合计	300,000.00	100.00%

标的公司 Biotest 目前正在实施 Biotest Next Level 厂房及配套设施建设, 该项目需要大量资金持续投入。同时标的公司 GDS 也有计划在建的项目等待资金投入, 截至本回复公告日, 募投项目暂未做可行性分析研究, 具体预算数字等详细信息, 需等待草案出具时明确披露。

在上述募集资金投资项目的范围内, 公司董事会可根据项目的实际需求及资金需求, 按照相关法律法规以及股东大会的授权对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

## (二) 本次配套募集资金的必要性

### 1、符合标的公司的实际发展需要

(1) 近年血液制品行业在持续增长, 市场对于血液制品的需求在扩大, 标的公司的产能和产量亟需提高;

(2) 标的公司的经营实体 Biotest 的血浆采集成本、人工、测验、质量保证和合规成本逐年不断增加, 目前 Biotest 仅能在单位血浆中制造出少量种类的血液产品。目前 Biotest 正在实施 Biotest Next Level 厂房及配套设施建设, 需要大量资金持续投入, 预计该项目完成后将使 Biotest 单位血浆中制造的产品种类数大幅提升, 标的公司亟需在单位血浆中开发出更多的产品来获得更多的收入;

(3) 募集资金的投入, 将有效的提高标的公司的盈利能力, 为公司的未来竞争和发展提供有力保障;

(4) 满足日益严格的监管要求, 血液制品行业对安全生产和销售具有较高的标

准，现有的厂房和配套设施难以满足监管机构对于公司的生产要求，募集资金的投入是为满足未来监管要求的必要保障。

综上所述，本次募集资金投入的有利于增强标的公司的盈利能力，能够有效提高标的公司的综合竞争力，为标的公司的可持续经营和发展提供了有利的保障。

## 2、缓解上市公司资金压力

本次募集配套资金补充上市公司和标的公司流动资金、偿还债务，从而获得更加充沛的资金支持上市公司以及标的公司业务的发展，增强重组后上市公司的盈利能力和整体市场竞争力，抓住产业机遇。同时，使上市公司集中现有资源对重组后业务进行整合，提高整合绩效。本次募集配套资金有利于上市公司改善财务结构，提高抗风险能力和持续经营能力。

综上所述，本次交易采用股权融资的方式既能够满足标的公司募投项目建设对资金的需求，也可以缓解上市公司的付现压力，并通过募投项目建设增强本次交易完成后上市公司的可持续发展能力。因此，本次交易募集配套资金具有合理性及必要性。

## 第七节 本次交易的报批事项及风险提示

### 一、本次交易尚需履行的程序及进展

截至本预案公告日，本次重组尚需履行的程序包括但不限于：

- (1) 上市公司董事会及股东大会审议本次交易正式方案；
- (2) 本次重组部分交易对方履行关于本次交易的国资监管程序（如涉及）；
- (3) 在签署正式协议前，交易对方和标的公司履行相应的内部决策程序；
- (4) 国务院反垄断执法机构关于经营者集中的反垄断审查（如涉及）；
- (5) 国家发改委境外投资项目备案程序；
- (6) 上海市商务委员会境外投资相关备案程序；
- (7) 商务部有关外国投资者对上市公司战略投资核准或备案程序；
- (8) 境外质押权人对本次交易的确认；
- (9) 德国联邦金融监管局的审批及强制性全面要约（天诚德国股权交割完成后，如涉及）；
- (10) 德国联邦经济事务与能源部的外资审查；
- (11) 标的资产涉及的境外安全审查或外资审查（如涉及）；
- (12) 标的资产涉及的境外反垄断审查（如涉及）；
- (13) 中国证监会的核准。

公司及各中介机构尚在与各交易对方就本次重大资产重组涉及的具体事项及交易方案等进行进一步沟通、协商，交易最终方案尚未完全确定，仍存在重大不确定性，具体方案以公司后续董事会和股东大会审议通过的正式重组方案为准，故本次交易涉及的境外审批程序和内部决策程序将根据最终交易方案进一步确定，且尚待最终确定后予以履行。

本次交易涉及的境内/境外审批/备案程序及交易各方需履行的内部决策程序较为复杂。交易涉及跨境换股及多国上市公司的信息披露，可能涉及国有企业受让上市公司股权事项，触发境外上市公司要约收购义务。截至本预案公告日，本次交易的审批事项尚未完成，能否获得相关的批准或核准，以及获得相关批准或核准的时间，均存在不确定性。因此，本次交易能否最终成功实施存在不确定性，提请投资者充分关注上述审批风险。

## 二、与本次交易相关的风险

### （一）本次交易相关的风险

#### 1、本次交易方案调整的风险

截至本预案公告日，本次重组交易的各交易对方与上市公司已达成初步意向，主要交易对方已与上市公司签署了非约束性谅解备忘录，但由于交易标的天诚德国的股权结构拟进行调整，天诚国际部分现有股东尚需就该事项进行决策并履行必要的内部审批程序，上市公司与基立福尚需就具体交易细节进行磋商。截至本预案公告日，本次交易具体方案尚未由交易各方通过正式交易协议的方式予以确认。

若包括但不限于上述事项等原因造成本次交易的重大调整，则最终交易方案可能较本预案中披露的交易方案发生重大变化，提请投资者关注上述风险。

#### 2、本次交易现阶段未达成正式交易协议，存在交易终止的风险

截至预案公告日，上市公司与天诚德国股东天诚国际、天诚国际现股东天诚财富、莱士中国签署了《非约束性合作谅解备忘录》。《非约束性合作谅解备忘录》第 12.3 条约定，“任何一方由于受到本备忘第 13.1 条规定的不可抗力事件的影响，部分或全部不能履行本备忘项下的义务，将不构成违约，该义务的履行在不可抗力事件妨碍其履行期间应予中止。不可抗力事件或其影响终止或消除后，各方应立即恢复履行各自在本备忘项下的各项义务。如不可抗力事件及其影响持续三十天或以上并且致使备忘任何一方丧失继续履行本备忘的能力，则任何一方有权决定终止本备忘。”《非约束性合作谅解备忘录》第 13.3 条约定，“本备忘各方同意，任何一方对本备忘第 15 条约定的保密义务的违反将构成该方违约，守约方有权要求违约

方承担违约责任；并且守约方有权启动法律程序要求停止此类侵害或采取其他救济，以防止进一步的侵害。”上市公司与基立福、GDS、科瑞天诚签署了《非约束性谅解备忘录》。《非约束性谅解备忘录》第 10.3 条约定，“本备忘录可由任一方于任何时间立即终止”。根据《非约束性谅解备忘录》约定，上市公司与基立福、GDS、科瑞天诚可能随时终止关于收购 GDS 的交易，因此上述谅解备忘录约定的交易事项存在被随时终止的可能。

截至本预案公告日，上市公司与交易对方、标的公司仅就本次协议达成初步意向，尚未就本次交易达成有约束力的正式交易协议，交易各方尚需就交易细节进行谈判，还可能需根据市场环境变化及监管机构的审核要求完善交易方案。如交易各方无法就完善交易方案达成一致意见，则本次交易存在终止的可能性。

考虑到本次交易中针对标的公司的审计、估值、尽职调查等工作还在进行中，且本次交易正式协议签署到交割完毕需要一定时间。若在交易推进及后续尽职调查过程中标的资产出现无法预见的风险或交易各方因其他重要原因无法达成一致等因素，本次交易存在被暂停或终止的风险。

综上，上述情形可能导致本次交易暂停或终止，提请投资者关注上述风险。

### 3、本次交易涉及的审批风险

截至本预案公告日，本次交易相关事项已经上市公司第四届董事会第三十二次（临时）会议审议通过，本次交易尚需相关交易方签署正式交易协议并履行交易各方内外部决策程序、履行多项行政审批/备案程序等事项方可实施（具体详见本预案“本次交易的报批事项及风险提示”章节）。本次交易方案复杂，涉及多项境内外相关主管机关的审批手续，还涉及跨境换股及多国上市公司的信息披露。截至本预案公告日，上市公司已就本次交易履行现阶段的决策程序，本次交易尚需履行的决策程序及报批程序如下：

- (1) 上市公司董事会及股东大会审议本次交易正式方案；
- (2) 本次重组部分交易对方履行关于本次交易的国资监管程序（如涉及）；
- (3) 在签署正式协议前，交易对方和标的公司履行相应的内部决策程序；

- (4) 国务院反垄断执法机构关于经营者集中的反垄断审查（如涉及）；
- (5) 国家发改委境外投资项目备案程序；
- (6) 上海市商务委员会境外投资相关备案程序；
- (7) 商务部有关外国投资者对上市公司战略投资核准或备案程序；
- (8) 境外质押权人对本次交易的确认；
- (9) 德国联邦金融监管局的审批及强制性全面要约（天诚德国股权交割完成后，如涉及）；
- (10) 德国联邦经济事务与能源部的外资审查；
- (11) 标的资产涉及的境外安全审查或外资审查（如涉及）；
- (12) 标的资产涉及的境外反垄断审查（如涉及）；
- (13) 中国证监会的核准。

公司及各中介机构尚在与各交易对方就本次重大资产重组涉及的具体事项及交易方案等进行进一步沟通、协商，交易最终方案尚未完全确定，仍存在重大不确定性，具体方案以公司后续董事会和股东大会审议通过的正式重组方案为准，故本次交易涉及的境外审批程序和内部决策程序将根据最终交易方案进一步确定，且尚待最终确定后予以履行。

本次交易涉及的境内/境外审批/备案程序及交易各方需履行的内部决策程序较为复杂。交易涉及跨境换股及多国上市公司的信息披露，可能涉及国有企业受让上市公司股权事项，触发境外上市公司要约收购义务。截至本预案公告日，本次交易的审批事项尚未完成，能否获得相关的批准或核准，以及获得相关批准或核准的时间，均存在不确定性。因此，本次交易能否最终成功实施存在不确定性，提请投资者充分关注上述审批风险。

#### 4、本次交易各方内部决策程序的风险

截至本预案公告日，本次交易相关事项已经上市公司第四届董事会第三十二次

(临时)会议审议通过。但因为预案阶段所签署协议均为非约束性协议,本次交易的正式方案仍需交易各方履行其内部对应决策程序,获得相应授权后予以签署,提请投资者关注上述风险。

## 5、上市公司控制权稳定及重组上市的风险

截至2018年9月30日,上市公司控股股东科瑞天诚、莱士中国的股份质押比例较高,上市公司股价波动后可能对上市公司控制权稳定性造成风险。

根据上市公司与基立福、GDS、科瑞天诚签署的《非约束性谅解备忘录》,基立福在本次交易完成后拟成为上市公司第二大股东。由于为避免本次重组造成上市公司控制权实质变动,后续正式方案拟采取多种措施保证上市公司控制权结构的稳定性、生产经营的稳定及持续性,进一步保护中小股东的合法利益。此外,由于本次交易方案尚未最终确定,本次交易存在可能构成重组上市的风险,提请投资者关注上述风险。

## 6、交易对方可能进行调整的风险

天诚德国的现有股东为天诚国际,天诚国际的现有十名股东为天诚财富、莱士中国、长城资产、Kaiyuan Biotest、Kaiyuan BPL、同方莱士(香港)、UAL、信达(香港)、嘉实(香港)、招银国际。本次交易标的公司天诚德国的股权结构拟进行调整,即天诚国际十名股东拟全部或部分下沉至天诚德国层面并直接持有天诚德国的股权。天诚国际相关股东就上述股权调整事宜尚在沟通中,存在天诚国际部分股东放弃直接持有天诚德国股权或不参与本次交易的可能,从而导致本次交易交易对方调整,提请投资者关注上述风险。

## 7、标的公司资产交易价格调整的风险

截至本预案公告日,标的公司的审计及估值工作尚未完成。本次交易签署的非约束性谅解备忘录中约定的标的公司拟作价是公司参考交易对方提供的标的公司相关资料,经过初步尽职调查及财务分析后,与交易对方按照市场原则协商确定的。本次交易的最终价格以具有证券期货业务资格的估值机构出具的估值报告为基础,由交易双方协商确定。

标的公司的估值结果，将在本次交易的《报告书（草案）》中予以披露。相关资产经审计的财务数据、估值最终结果可能与预案披露情况存在较大差异，关注本预案披露的相关资产交易价格存在调整的风险，提请投资者关注上述风险。

## **8、本次交易可能被暂停、中止或者取消的风险**

尽管上市公司制定了严格的内幕信息管理制度，上市公司与交易对方在协商确定本次交易的过程中，尽可能缩小内幕信息知情人员的范围，减少内幕信息的传播，但是仍不排除有关机构和个人利用本次交易内幕信息进行内幕交易的可能。上市公司股票停牌前涨跌幅未构成《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》（证监公司字[2007]128号）规定的股票异动，但本次交易仍存在因可能涉嫌内幕交易、股价异常波动或异常交易而暂停、中止或取消的风险。

此外，本次交易方案需要获得中国证监会等相关机构的核准，在交易推进过程中，市场情况可能会发生变化，从而影响本次交易的条件。同时，在本次交易过程中，交易各方可能需要根据监管机构的要求不断完善交易方案，如交易各方无法就完善交易方案的措施达成一致，则本次交易存在终止的可能，提请投资者关注上述风险。

## **9、交易完成后业务整合及业务转型升级的风险**

本次交易完成后，交易标的将成为公司的子公司。从上市公司经营和资源配置等角度出发，公司将根据实际情况，对双方的业务分工、管理团队、资金运用及管理部门等进行优化整合，以提高本次收购的绩效。公司和交易标的在企业文化、管理制度、业务开拓及销售网络布局等方面存在诸多不同，管理层在人员构成、知识构成、专业能力、语言环境等方面存在一定差异，本次交易后的整合能否顺利实施存在一定的不确定性。如果整合无法达到预期效果或业务转型升级过程中市场环境发生较大的变化，将会影响公司和交易标的的经营与发展，损害股东的利益，提请投资者关注上述风险。

## **10、商誉减值风险**

根据《企业会计准则》，对合并成本大于合并中取得的标的资产可辨认净资产公允价值价值的差额，应当确认为商誉，该商誉不作摊销处理，但需要在未来各会计年度



期末进行减值测试，商誉一旦计提减值准备在以后会计年度不可转回。首先，上市公司历史收购郑州莱士及同路生物，同路生物历史收购浙江海康，使得上市公司本身账面商誉较高。其次，天诚德国历史收购 Biotest，以及 GDS 历史上的收购在合并报表层面产生较高商誉。另外，本次交易完成后，在上市公司合并报表层面将另新增商誉，若上述历史收购资产和本次标的资产未来经营状况不达预期，则上述三个层面产生的商誉均将存在较高的减值风险。商誉减值将直接减少当期利润，若一旦集中计提大额的商誉减值，将对上市公司产生较大不利影响，提请投资者关注上述风险。

### **11、 标的公司股权质押风险**

截至本预案公告日，基立福持有的 GDS 股权以及天诚国际持有的 100%天诚德国股权均存在质押借款的情况，本次交易标的资产目前存在已设定质押的风险。若无法及时解除股权质押，将无法完成股权变更，可能导致本次交易无法顺利进行。交易对方承诺，本次交易交割前，标的资产股权将不存在被质押的情形。

### **12、 同业竞争及关联交易的风险**

由于基立福、Biotest均处血液制品行业，目前相关中介机构正在对本次重组的相关各方开展尽职调查、审计、估值、论证等工作，力争尽快完成与本次重大资产重组相关的各项工作并确保各方进一步积极采取措施避免同业竞争及不规范的关联交易问题，提请投资者关注上述风险。

### **13、 配套融资发行的风险**

本次交易中，公司拟向特定投资者发行股份募集配套资金，募集资金总额不超过 300,000 万元。受二级市场整体因素的影响，公司复牌后，若上市公司股价下跌幅度较大，本次交易配套融资存在一定的发行风险，提请投资者关注上述风险。

### **14、 募集资金出境的审批风险**

本次交易募投为海外项目的投资建设，上市公司若取得证监会审批后，在募集资金出境阶段需要履行相关境外直接投资（ODI）程序，包括发改委境外投资项目备案、商务部境外投资备案，以及银行境外投资外汇登记等程序。

根据《四部门就当前对外投资形势下中国相关部门将加强对外投资监管答记者问》、《关于进一步明确境内企业人民币境外放款业务有关事项的通知》（银发[2016]306号）、《国家外汇管理局关于进一步推进外汇管理改革完善真实合规性审核的通知》（汇发[2017]3号）等相关文件，鉴于国家外汇储备形势，国家外汇管理部门秉持“扩流入、控流出、降逆差”的监管态度，对大额外汇出境实行强监管政策。尽管本次交易的募投项目不属于监管部门限制的“房地产、酒店、影城、娱乐业、体育俱乐部”等领域非理性投资项目，不涉及敏感国家和地区及敏感行业的投资，但仍面临具体资金出境失败的风险。提请投资者关注上述风险。

## （二）标的公司经营相关的风险

### 1、汇率波动风险

报告期内，标的公司 GDS 与天诚德国的主要经营资产 Biotest 来自境外主营业务收入占比较高，导致其面临主要来自于以美元、欧元计价的金融资产和金融负债的外汇风险。若汇率变动较大，则标的公司合并利润水平将随之出现一定幅度的波动。因此，未来标的公司结算使用外币币种的汇率波动将对标的公司产品的价格竞争力和经营业绩产生一定影响。

### 2、技术替代风险

随着医疗科学和生物技术水平的不断提高，若基因工程技术、重组蛋白或者其他领域出现重大突破，在临床上实现与血浆提取物相似的治疗效果，对血液制品产生替代作用，则可能造成市场对血液制品的需求下降。如果其他相较核酸检测、免疫检测更先进的血液检测技术出现重大发展，则造成对标的资产血液检测产品需求下降。

### 3、产品质量、安全性导致的潜在风险

标的资产的血液检测、血制品生产业务直接关系到血液安全和民众健康，受到各国政府监管部门和各地媒体极高的关注。标的资产的市场知名度高，产品销往全球，具有很大的影响力；而标的资产的市场地位是建立于其稳定可靠的产品之上的。一旦某种产品出现质量问题，可能影响区域广，并且受到多方问责，这将影响标的资产市场声誉，甚至带来合规风险。

#### 4、法律合规风险

血液检测产品、血液制品的各生产销售环节均受到严格的监管。目前标的公司严格遵照相关法律、法规和规章制度的要求进行生产经营，但仍存在由于未来国家行业监管政策的变化或其他原因，标的公司未能及时发现管理漏洞，及时完善管理制度，因而违反相关法律法规，承担相应的法律后果的风险。

Biotest 于 2017 年 4 月被法兰克福公检机关处以 100 万欧元的行政罚款，Biotest 已支付上述罚款并确认不会再受到其他行政处罚；但公司的三名人员仍在接受公检机关的调查。Biotest 管理层确认，该事项将不会对公司生产经营资质及生产经营活动造成重大影响。但针对三名人员的调查结果目前仍具有不确定性，提请投资者注意相关风险。

#### 5、市场风险

GDS 所处的血液诊断行业，由于行业高毛利属性，不断吸引着市场参与者进入该行业。尽管血液诊断行业应用的技术涉及化学、物理学、生物学、医学、材料科学、计算机科学等多个学科，服务及设备从研发到成熟需要一个较长的时期，存在较高的技术壁垒、产品认证壁垒和市场渠道壁垒，但从长远来看，行业竞争会不断加剧。目前，血液制品行业面临的监管较为严格，投资和生产壁垒都较高，全球血液制品行业呈现寡头垄断的竞争局势。Biotest 作为历史悠久的血液制品公司，位居全球前十大血液制品企业之列。未来如若监管环境放松，大量投资者进入血液制品行业，造成血液制品行业竞争加剧，可能导致原材料成本上升、产品销售价格下跌。若 GDS 和 Biotest 无法有效地应对市场激烈的竞争，可能会丧失现有的产品竞争优势。

#### 6、收购整合风险

本次交易完成后，公司将持有 GDS 全部或部分股权，持有天诚德国 100% 股权。公司将对 GDS 和 Biotest 在组织架构、员工管理、财务管理等方面进行一系列整合，使之能与公司的现有运营体系相链接，并符合公司持续规范运营的监管要求。若本次交易完成后，GDS 和 Biotest 的业务不能与上市公司进行有效的整合，将对本次交易完成后的合并主体业绩产生不利影响，提请投资者关注上述风险。

### （三）股市波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格不仅取决于公司的盈利水平和发展前景，也受到市场供求关系、国家相关政策、利率、投资者心理预期等诸多因素的影响。本次交易需要有关部门审批且需要一定的时间周期方能完成，在此期间股票市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定的风险。

同时，由于本次交易涉及发行股份，股市波动引起的股价变化会导致本次交易的基础发生变化，可能会因此导致交易双方对本次交易方案的调整。

### （四）不可抗力风险

上市公司不排除因政治、政策、经济、自然灾害等其他不可控因素带来不利影响的可能性。

## 第八节 上市公司的控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见

### 一、控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见

上市公司控股股东科瑞天诚和莱士中国及其一致行动人出具承诺，原则性同意本次交易。

### 二、本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划

#### 1、上市公司控股股东及其一致行动人承诺：

(1) 自上海莱士本次重组复牌之日起至实施完毕期间，不减持所持有的上海莱士股份；

(2) 在前述不减持上海莱士股份期限届满后，如拟减持所持有上海莱士股票的，将继续严格执行《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》及《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规关于股份减持的规定及要求。若中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所对减持事宜有新规定的，本公司/本人也将严格遵守相关规定。

(3) 若上海莱士本次重组复牌之日起至实施完毕期间实施转增股份、送红股、配股等除权行为，则本公司/本人因此获得的新增股份同样遵守上述不减持承诺。

(4) 如违反上述承诺，本公司/本人减持股份的收益归上海莱士所有，赔偿因此给上海莱士造成的一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。

#### 2、上市公司董事、监事、高级管理人员承诺：

(1) 自上海莱士本次重组复牌之日起至实施完毕期间，如本人拟减持所持有上海莱士股票的（如有），本人将严格执行《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》及《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规关于股份减持的规定及要求。若中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所对减持事宜有新规定的，本人也将严格遵守相关规定。

(2) 如违反上述承诺，本人减持股份的收益归上海莱士所有，赔偿因此给上海莱士造成的一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。

## 第九节 其他重要事项

### 一、本次交易完成后，上市公司不存在资金、资产被实际控制人或其他关联人占用的情形，不存在为实际控制人或其他关联人提供担保的情形

由于本次交易的审计、估值工作正在进行，因此无法准确预计本次交易完成后，上市公司的资金、资产被实际控制人或其他关联人占用的情况以及为实际控制人或其他关联人提供担保的情况。

### 二、本次交易对上市公司负债结构的影响

随着交易后业务逐步整合，公司盈利能力将进一步提升，偿债能力亦将得到保障。

### 三、摊薄上市公司即期回报的影响及风险、填补即期回报的具体措施和董事高管的承诺

由于本次交易的审计、估值工作正在进行，GDS 和天诚德国的审计报告、本次交易后上市公司备考报表尚未最终确定，因此本次交易对上市公司每股收益的影响无法准确预计。

### 四、本次交易对上市公司治理机制的影响

本次交易前，本公司严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《股票上市规则》、《规范运作指引》和其它有关法律法规、规范性文件的要求，不断完善公司的法人治理结构，建立健全公司内部管理和控制制度，持续深入开展公司治理活动，促进了公司规范运作，提高了公司治理水平。

截至本预案公告日，本公司治理的实际状况符合《上市公司治理准则》和《规范运作指引》的要求。

#### （一）本次交易完成后公司治理结构的基本情况

根据《公司法》、《证券法》等法律法规和《上市公司治理准则》等中国证监会规定及《公司章程》，公司在本次重组前已建立健全了相关法人治理结构的基本架构，包括股东大会、董事会、监事会、董事会秘书、独立董事、总经理，制定了与之相关的议事规则或工作细则，并予以执行。

## （二）本次交易完成后上市公司的治理结构

本次交易完成后，本公司将继续保持《公司章程》规定的法人治理结构的有效运作，继续执行相关的议事规则或工作细则。本公司将根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关法律、法规及国家政策的规定，进一步规范运作，完善科学的决策机制和有效的监督机制，完善公司治理结构，保证公司法人治理结构的运作更加符合本次交易完成后公司的实际情况，维护股东和广大投资者的利益，具体如下：

### 1、股东与股东大会

本次交易完成后，本公司将严格按照《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定履行股东大会职能，确保所有股东，尤其是中小股东享有法律、行政法规和《公司章程》规定的平等权利，在合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，包括充分运用现代信息技术手段，扩大股东参与股东大会的比例，切实保障股东的知情权和参与权。本公司将严格规范公司与关联人之间的关联交易行为，切实维护中小股东的利益。

### 2、控股股东与上市公司

本次交易完成后，本公司将保持和控股股东在人员、资产、财务、机构和业务等方面的独立性，本公司独立经营、自主决策并承担经营责任和风险。本公司将继续积极督促控股股东严格依法行使出资人的权利，切实履行对本公司及其他股东的诚信义务，不直接或间接干预公司的决策和生产经营活动，不利用其控股地位损害上市公司和其它股东利益；不利用其控股地位谋取额外的利益，以维护广大中小股东的合法权益。

### 3、董事与董事会



本次交易完成后，本公司将进一步完善董事会的运作。督促本公司董事认真履行诚信和勤勉的职责，确保董事会高效运作、科学决策。尤其是要充分发挥独立董事在规范公司运作、维护中小股东的合法权益、提高公司决策的科学性等方面的积极作用。确保公司董事和独立董事的任职资格、人数、人员构成、产生程序、责任和权利等方面合法合规。

#### **4、监事与监事会**

本次交易完成后，本公司监事会将继续严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》的要求，从切实维护本公司利益和广大中小股东权益出发，进一步加强监事会和监事监督机制。本公司将为监事正常履行职责提供必要的协助，保障监事会对公司财务以及公司董事、经理和其他高级管理人员履行职责的合法、合规性进行监督的权利，维护公司及股东的合法权益。

#### **5、绩效评价与激励约束机制**

本次交易完成后，本公司将继续维持公正、透明、有效的董事、监事和经理人员的绩效评价标准与程序，董事和经理人员的绩效评价由董事会或其下设的薪酬与考核委员会负责组织。独立董事、监事的评价将采取自我评价与相互评价相结合的方式进行。为促进公司经营管理层切实履行忠实、诚信义务，防止因信息不对称而导致的内部控制问题。本次交易完成后，本公司将本着“公平、公开、公正”的原则，进一步完善经理人员的薪酬与公司绩效和个人业绩相联系的激励机制，以吸引人才，保证人员的稳定。

#### **6、利益相关者**

本次交易完成后，本公司将进一步与利益相关者积极合作，尊重银行及其他债权人、职工、供应商等利益相关者的合法权益，坚持可持续发展战略，关注员工福利、环境保护、公益事业等问题，重视本公司的社会责任。

#### **7、信息披露与透明度**

本次交易完成后，本公司将继续按照法律、法规和公司章程的规定，真实、准确、完整、及时地披露信息。除按照强制性规定披露信息外，本公司保证主动、及

时地披露所有可能对股东和其他利益相关者的决策产生实质性影响的信息，并保证所有股东有平等的机会获得信息。

## **五、本次交易后上市公司的现金分红政策**

### **(一) 上市公司现行章程中利润分配政策**

上市公司的公司章程对股利分配政策作出规定：

第一百五十五条 公司重视对投资者的合理投资回报，公司的利润分配政策为：

#### **1、利润分配原则**

公司的利润分配应兼顾对投资者的合理投资回报以及公司的可持续发展，利润分配政策应保持连续性和稳定性；公司优先采用现金分红的利润分配方式。

#### **2、利润分配形式及间隔期**

公司可以采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利。公司当年如实现盈利并有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。

#### **3、现金分红条件及比例**

公司当年盈利且累计可分配利润为正数、现金能够满足公司正常生产经营的前提下，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，近三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

如存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其所占用的资金。

#### **4、股票股利分配条件**

若公司营收增长快速，董事会认为公司股本情况与公司经营规模不匹配，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足最低现金股利分配之余，进行股票股利分配。股票股利分配预案由董事会拟定，并提交股东大会表决。

#### **5、利润分配的决策机制**

在公司实现盈利符合利润分配条件时，公司董事会应当根据公司的具体经营情

况和市场环境，制订中期利润分配方案（拟进行中期分配的情况下）、年度利润分配方案。董事会制订的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过，独立董事应当对利润分配方案进行审核并发表独立意见。监事会应对董事会制订的利润分配方案进行审核并发表审核意见。

公司在上一会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未制订现金分红方案的，应当在定期报告中详细说明不分配原因、未用于分配的未分配利润留存公司的用途；独立董事、监事会应当对此发表审核意见。公司在召开股东大会时除现场会议外，还应向股东提供网络形式的投票平台。

公司股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应充分听取中小股东的意见，除安排在股东大会上听取股东的意见外，还通过股东热线电话、投资者关系互动平台等方式主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，及时答复中小股东关心的问题。

## **6、利润分配政策调整的决策机制**

公司因生产经营情况发生重大变化、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，并提交股东大会特别决议审议。其中，对现金分红政策进行调整或变更的，应在议案中详细论证和说明原因，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过；调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的有关规定；独立董事、监事会应当对此发表审核意见；公司应当提供网络投票等方式以方便社会公众股股东参与股东大会表决。

### **（二）近三年现金分红情况**

2015 年半年度利润分配方案：以公司 2015 年 6 月 30 日总股本 1,378,129,917 股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 10 股，此次分配不送红股、不进行现金分红。该方案经公司第三届董事会第二十七次会议和 2015 年第四次临时股东大会审议通过，已执行完毕。

2015 年年度利润分配方案：公司以分红派息股权登记日总股本为基数，向全体

股东每 10 股派发现金股利 0.50 元人民币（含税），不送红股，不以资本公积金转增股本。该方案经公司 2015 年度股东大会审议通过，2016 年 5 月 27 日，公司以分红派息股权登记日（2016 年 5 月 26 日）总股本 2,758,753,062 股为基数，向全体股东每 10 股派 0.50 元人民币现金（含税），总计派发现金股利 137,937,653.10 元（含税）。

2016 年半年度利润分配方案：以公司 2016 年 6 月 30 日总股本 2,758,753,062 股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 8 股，此次分配不送红股、不进行现金分红。该方案经公司 2016 年第二次临时股东大会审议通过，已于 2016 年 9 月 28 日实施完毕。

2016 年年度利润分配方案：以公司 2017 年 6 月 19 日总股本 4,970,238,896 股为基数，向全体股东每 10 股派 0.30 元人民币现金（含税），总计派发现金股利 149,107,166.88 元（含税），该方案经公司第四届董事会第十五次会议和 2016 年度股东大会审议通过，已执行完毕。

2017 年年度利润分配方案：公司以 2017 年年度报告披露日（2018 年 4 月 26 日）总股本 4,974,622,099 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 0.17 元（含税），总计派发现金股利 84,568,575.68 元（含税）。该方案经公司第四届董事会第二十五次会议和 2017 年度股东大会审议通过，已执行完毕。

### （三）未来三年股东回报计划

#### 1、公司制定本规划考虑的因素

公司着眼于长远的和可持续的发展，在综合分析企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对利润分配作出制度性安排，以保持利润分配政策的连续性和稳定性。

#### 2、本规划的制定原则

坚持现金分红为主这一基本原则，重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展与维护股东权益为宗旨，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法

律、法规的相关规定。

### 3、公司未来三年的股东回报规划（2018-2020）

（1）公司可以采取现金方式、股票方式或者现金与股票相结合的方式分配股利。公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

（2）公司根据《公司法》等有关法律、法规及公司章程的规定，在满足现金分红条件的基础上，结合公司持续经营和长期发展，未来三年每年进行一次现金分红，每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%，且连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。

（3）在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以另行增加发放股票股利方式进行利润分配。

（4）在每个会计年度结束后，由公司董事会提出利润分配预案，并提交股东大会特别决议通过。公司接受所有股东、独立董事和监事会对公司利润分配预案的建议和监督。

### 4、股东回报规划的制定周期和相关决策机制

公司至少每三年重新审阅一次《未来三年股东回报规划》，根据股东（特别是公众股东）、独立董事和监事的意见，对公司正在实施的利润分配政策进行评估，确定该时段的股东回报计划。公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事的意见，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

### 5、公司利润分配的信息披露

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小

股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

## **6、股东利润分配意见的征求**

公司董事会办公室负责投资者关系管理工作，回答投资者的日常咨询，充分征求股东特别是中小股东对公司股东分红回报规划及利润分配的意见及诉求，及时答复中小股东关心的问题。

**7、本规划自公司股东大会审议通过之日起生效，修订时亦同。**

## **六、关于本次交易相关主体不存在依据《暂行规定》第十三条不得参与任何上市公司重大资产重组情形的说明**

上市公司、交易对方及上述主体的控股股东、实际控制人及其控制的机构，上市公司的董事、监事、高级管理人员，交易对方的董事、监事、高级管理人员，为本次交易提供服务的独立财务顾问、会计师事务所、律师事务所、估值机构等中介机构及其经办人员，不存在因涉嫌本次交易相关的内幕交易被立案调查或立案侦查的情形，且最近 36 个月内不存在因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任的情形。

本次交易相关主体不存在依据《暂行规定》第十三条不得参与任何上市公司重大资产重组的情形。

## **七、上市公司本次重组前12个月内发生的资产交易与本次交易的关系**

### **（一）本次交易前十二个月内购买、出售资产情况**

#### **1、参与投资广东创吉八号创业投资合伙企业（有限合伙）**

公司于 2018 年 6 月 5 日第四届董事会第二十九次（临时）会议，审议通过了《关于参与投资广东创吉八号创业投资合伙企业（有限合伙）的议案》，同意公司使用自有资金 300 万元参与投资广东创吉八号创业投资合伙企业（有限合伙）。本次对外投

资公司旨在更好抓住医药健康市场的发展机遇，充分利用专业机构的经验和资源，探索适应分级诊疗制度下的“共享医疗”模式，公司作为有限合伙人，将以出资额为限承担有限责任。

本次对外投资资金来源为公司自有资金，根据《公司章程》、公司《风险投资管理制度》，本次交易事项属于董事会审批权限范围，无需提交公司股东大会审议。本次对外投资属于非关联交易，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。

## **2、收购兴平市莱士单采血浆站有限公司 20%股权**

根据公司与自然人杨波签署的《股权转让协议》，杨波同意按照股权转让协议约定的条件将其持有的兴平市莱士单采血浆站有限公司（以下简称“兴平莱士”）20%股权以人民币 300.00 万元的交易总价转让给上海莱士，上海莱士同意按照股权转让协议书约定的条件受让该等股权，股权转让后，兴平莱士将成为上海莱士的全资子公司。前述事项已于 2018 年 8 月完成了工商变更登记。

本次交易的资金来源为公司自有资金。根据《深圳证券交易所中小板股票上市规则》等法律、法规和其他规范性文件以及《公司章程》、《公司对外投资管理制度》的相关规定，本次交易属于公司总经理权限范围内事项，该交易已经上海莱士总经理批准及兴平莱士股东决定批准，无需提交公司董事会及股东大会审议。本次交易不构成关联交易。根据《上市公司重大资产重组管理办法》之规定，本次交易不构成重大资产重组。

除上述交易外，上市公司最近十二个月内不存在其他购买、出售资产情况。

### **（二）本次交易前十二个月内购买、出售资产与本次交易的关系**

上述交易的资产与本次标的资产均不属于同一资产，该等交易与本次交易相互独立。上市公司本次交易前十二个月不存在连续对同一或者相关资产进行购买、出售的情况。

## **八、本次重组对中小投资者权益保护的安排**

### **（一）严格履行上市公司信息披露义务**

本次交易涉及上市公司重大资产重组，上市公司已经切实按照《证券法》、《重组管理办法》、《上市公司信息披露管理办法》、《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则》的要求履行了信息披露义务。本预案披露后，上市公司将继续严格履行信息披露义务，按照相关法规的要求，及时、准确、公平地向所有投资者披露可能对上市公司股票交易价格产生较大影响的重大事件与本次重组的进展情况。

## **（二）严格履行相关程序**

公司在本次交易过程中严格按照相关规定履行法定程序进行表决和披露。本次交易报告书在提交董事会讨论时，独立董事就该事项发表了独立意见。本次交易聘请申万宏源作为上市公司独立财务顾问出具独立财务顾问报告，聘请国枫出具法律意见书，聘请具有证券业务资格的毕马威和中联评估进行审计和估值并出具相关报告。

根据《重组管理办法》等有关规定，公司董事会将在审议本次交易方案的股东大会召开前发布提示性公告，提醒股东参加审议本次交易方案的股东大会。

## **（三）关联方回避表决**

由于本次重组构成关联交易，在上市公司董事会、股东大会审议相关议案时，关联董事、关联股东将回避表决。

## **（四）网络投票安排**

根据中国证监会《关于加强社会公众股股东权益保护的若干规定》、深交所《深圳证券交易所上市公司股东大会网络投票实施细则（2016年9月修订）》等有关规定，上市公司就本次重组方案的表决提供网络投票平台，股东可以直接通过网络进行投票表决。

## **（五）本次重组摊薄即期回报情况及其相关填补措施**

截至本预案公告日，交易标的审计、估值工作尚未完成，最终经审计的财务数据及估值结果将在《报告书（草案）》中予以披露。

待本次重组审计与估值工作完成后，上市公司董事会将对本次重组否摊薄即期



回报进行分析，存在摊薄当期每股收益的，将制定填补即期回报措施、要求相关承诺主体出具承诺并将该等事项形成议案，提交股东大会表决，上市公司将在《报告书（草案）》中披露该等相关事项。

## **九、本次交易聘请的中介机构具备相应资质**

为保证本次重组工作的公平、公正、合法、高效地展开，上市公司已聘请具有专业资格的独立财务顾问、律师事务所、审计机构、估值机构等中介机构对本次交易方案及全过程进行监督并出具专业意见。

## 第十节 独立董事及相关证券服务机构意见

### 一、独立董事意见

上海莱士血液制品股份有限公司（以下简称“公司”）第四届董事会第三十二次（临时）会议于 2018 年 12 月 6 日召开，作为该公司的独立董事，我们参加了会议，根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上市公司治理准则》等要求和《公司章程》的有关规定，我们本着认真、负责的态度，基于独立判断立场，对本次会议审议的本次公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易事项相关资料和相关议案进行了认真审核，并就本次交易的相关事项发表如下独立意见：

1.本次提交公司第四届董事会第三十二次（临时）会议审议的《上海莱士血液制品股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案》等相关议案，在提交董事会会议审议前，独立董事已经事前认可。

2.公司拟向 Grifols, S.A.发行股份购买其持有的 Grifols Diagnostic Solutions Inc. 全部/部分股权，拟向 Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG(以下简称“天诚德国”) 股东发行股份购买其持有的天诚德国 100% 股权（截至本意见出具日，天诚德国的现有股东为天诚国际投资有限公司[以下简称“天诚国际”]，天诚国际的现有十名股东为 Tiancheng Fortune Management Limite、莱士中国有限公司、Great Wall International Investment VII Limited、Kaiyuan Biotest L.P.、Kaiyuan BPL, L.P.、Tongfang RAAS (Hong Kong) Investment Limited、UAL、China Cinda (HK) Asset Management Co., Limited、Harvest Pioneer(HK) Investments Limited、CMBI SPC - Total Return Fund Segregated Portfolio。本次交易标的公司天诚德国的股权结构拟进行调整，即天诚国际十名股东拟全部或部分下沉至天诚德国层面并直接持有天诚德国的股权，天诚国际相关股东就上述股权调整事宜尚在沟通中)。本次交易拟向不超过 10 名投资者非公开发行股票募集配套资金，募集配套资金总额不超过 300,000 万元（以下简称“本次交易”）。

3.本次交易所涉及的相关议案经公司第四届董事会第三十二次（临时）会议审议通过。董事会会议的召集和召开程序、表决程序及方式符合国家有关法律、法规、

规范性文件及公司章程的规定，不存在损害公司及其股东特别是中小投资者利益的情形。

4.公司本次交易构成关联交易，关联交易定价原则和方法恰当，交易公平合理，且履行必要的关联交易内部决策程序，不存在损害公司及其股东，尤其是公众股东的行为。

5、本次交易方案及交易各方就本次交易签署的各项合作备忘录均符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司重大资产重组管理办法》、《上市公司证券发行管理办法》及其他有关法律、法规和中国证监会办法的规范性文件的规定，交易方案具备可操作性。

6.公司聘请的估值机构具有证券业务资格，选聘程序合规，估值机构及经办估值人员与估值对象无利益关系，与相关当事方无利益关系，对相关当事方不存在偏见，估值机构具有充分的独立性。

7.公司本次交易涉及的最终交易价格将以经各方同意聘请的具有证券从业资质的估值机构，以各方协商确定的估值基准日对该等资产价值进行估值后所得的估值为依据，经各方协商确定。标的资产的定价原则具有公允性、合理性，不存在损害公司及其股东特别是中小投资者利益的情形。

8.本次交易有利于增强公司的竞争能力，有利于提高公司的持续盈利能力，有利于改善公司的财务状况，有利于公司的长远持续发展，符合公司的全体股东的利益，没有损害中小股东的利益。

9.鉴于公司本次交易所涉及的标的资产的审计、估值工作尚未完成，同意本次董事会审议通过本次交易事项后暂不召开股东大会。

10.待本次交易所涉及的标的资产的审计、估值工作完成后，公司就本次交易事项的相关内容再次召集董事会会议进行审议时，我们将就相关事项再次发表意见。

综上，本次交易的相关事项及整体安排符合国家相关法律、法规及规范性文件的规定。我们同意公司本次重组的方案。

## 二、独立财务顾问意见

本独立财务顾问参照《公司法》、《证券法》、《重组管理办法》、《若干问题的规定》、《格式准则第 26 号》、《财务顾问业务管理办法》、《财务顾问业务指引》、《备忘录第 14 号》、《备忘录第 8 号》、《适用意见》、《上市规则》等法律、法规和有关规定，通过尽职调查和对本次重组预案等信息披露文件进行审慎核查后认为：

1、上海莱士本次交易的初步方案原则上符合《公司法》、《证券法》、《重组管理办法》、《若干问题的规定》、《格式准则第 26 号》、《财务顾问业务管理办法》、《财务顾问业务指引》、《备忘录第 14 号》、《备忘录第 8 号》、《适用意见》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件中关于上市公司重大资产重组预案的要求。本次交易有约束力的正式方案将由上市公司另行召开董事会及股东大会审议；

2、本次重组预案等信息披露文件的编制符合相关法律、法规和规范性文件的要求，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情况；

3、本次交易标的资产权属基本清晰，除已披露的标的资产股权质押外，不存在其他质押、权利担保或其他限制或者禁止转让的情形。根据重组初步方案，发行股份购买资产并募集配套资金的实施将有利于增强上市公司持续经营能力，符合上市公司及全体股东利益；

4、本次交易预案中披露的定价原则符合相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在损害上市公司及其股东合法权益的情形。

鉴于上市公司将在相关审计、估值工作完成后编制本次交易报告书并再次召开董事会审议本次重组相关事项，届时申万宏源将根据《重组管理办法》等法律法规及规范性文件的有关要求，对本次交易出具独立财务顾问报告。

## 第十一节 上市公司及全体董事声明

上市公司及全体董事保证本预案及其摘要的内容真实、准确、完整，对本预案及其摘要的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别和连带的法律责任。

与本次重大资产重组相关的审计、估值、盈利预测工作尚未完成，上市公司董事会及全体董事保证本预案所引用的相关数据的真实性和合理性。

（本页无正文，为《上海莱士血液制品股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案（修订稿）》之盖章页）

上海莱士血液制品股份有限公司

2019年 月 日