

## 上海莱士血液制品股份有限公司 筹划重大资产重组的进展暨停牌期满继续停牌的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

### 特别提示：

1、公司本次筹划的重大资产重组事项尚存在较大的不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

2、因本次重大资产重组方案仍在不断商讨、论证过程中，尚未最终确定，公司无法在2018年11月23日前按照《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》（以下简称“《26号准则》”）披露本次重大资产重组预案或报告书等相关信息。公司股票将自2018年11月23日开市起继续停牌不超过10个交易日，暨公司将不晚于2018年12月7日复牌。如公司未能在停牌期限届满前召开董事会审议并披露重组预案，公司将终止本次重大资产重组。敬请广大投资者关注。

上海莱士与控股股东科瑞天诚投资控股有限公司（以下简称“科瑞天诚”）及其下属子公司天诚国际投资有限公司（Tiancheng International Investment Limited，以下简称“天诚国际”）拟共同筹划重大资产重组事项。经公司向深交所申请，公司股票（股票简称：上海莱士；证券代码：002252）已于2018年2月23日开市起停牌，公司已按照相关规定披露本次重大资产重组的进展公告，详见公司分别于2018年2月23日、3月2日、3月9日、3月16日、3月23日、3月30日、4月10日、4月17日、4月21日、4月28日、5月9日在指定媒体《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上刊登的《2018-007-关于筹划重大资产重组事项的停牌公告》、《2018-009-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-010-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-012-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-014-关于筹划重大资产重组继续停

牌的公告》、《2018-016-关于筹划重大资产重组继续停牌的公告》、《2018-018-关于筹划重大资产重组继续停牌的公告》、《2018-020-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-022-上海莱士关于筹划重大资产重组的进展暨停牌期满继续停牌的公告》、《2018-037-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-039-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》。

2018年5月10日，公司与科瑞天诚的全资子公司天诚财富管理有限公司（Tiancheng Fortune Management Limited，以下简称“天诚财富”）、莱士中国有限公司（RAAS China Limited，以下简称“莱士中国”）签署了《购买资产意向协议》，就本次交易达成初步意向。但由于本次重大资产重组为跨境并购，标的资产及业务均在境外，涉及多个国家和地区，且预计交易金额较大，工作时间较长；同时，本次重组涉及中国境内和境外多个监管机构的审批或备案事项。本次重组方案仍在不断商讨、论证过程中，交易方式及标的资产涉及的相关事项尚未最终确定，本次重大资产重组尚存在不确定性。

根据深交所发布的《中小企业板信息披露业务备忘录第14号—上市公司停复牌业务》的规定，公司于2018年5月11日以通讯方式召开了第四届董事会第二十七次（临时）会议，审议通过了《关于筹划重大资产重组事项停牌期满申请继续停牌的议案》，同意筹划重大资产重组及停牌期满申请继续停牌事项，该议案尚需公司股东大会审议通过。详见公司于2018年5月12日在指定媒体《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上刊登的《2018-041-关于重大资产重组停牌进展暨召开股东大会审议延期复牌的公告》等相关披露信息。

2018年5月19日，公司披露了《2018-045-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》。

因公司预计无法在进入重大资产重组停牌程序后3个月内披露相关信息，为继续推进本次重大资产重组工作，根据深交所发布的《中小企业板信息披露业务备忘录第14号：上市公司停复牌业务》等相关规定，公司于2018年5月22日召开了2017年度股东大会，审议通过了《关于筹划重大资产重组事项停牌期满申请继续停牌的议案》。经向深交所申请，公司股票自2018年5月23日开市起继续停牌且不超过3个月。详见公司于2018年5月23日在指定媒体《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上刊登的

《2018-049-筹划重大资产重组的进展暨停牌期满继续停牌的公告》等相关披露信息。

2018年5月30日、6月6日、6月13日、6月21日、6月23日、6月30日、7月7日、7月14日、7月21日、7月28日、8月4日、8月11日、8月18日，公司披露了《2018-050-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-053-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-055-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-056-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-058-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-060-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-061-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-065-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-068-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-069-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-072-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-074-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-078-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》。

2018年8月21日，公司通过全景网提供的服务平台（全景·路演天下 <http://rs.p5w.net/>）以网络远程互动方式召开了投资者说明会，针对公司重大资产重组相关事项与投资者进行互动沟通和交流，并于8月22日披露了《2018-084-上海莱士血液制品股份有限公司关于重大资产重组投资者说明会召开情况的公告》。

由于公司无法在2018年8月23日前按照《26号准则》披露本次重大资产重组预案或报告书等相关信息。为确保本次重大资产重组工作披露的资料真实、准确、完整，确保本次重大资产重组事项的顺利进行，维护投资者利益，避免对公司股价造成重大影响，经公司向深交所申请，公司股票自2018年8月23日开市起继续停牌且不超过3个月。详见公司于2018年8月23日在指定媒体《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上刊登的《2018-085-筹划重大资产重组的进展暨停牌期满继续停牌的公告》等相关披露信息。

2018年8月30日、9月6日、9月13日、9月20日、9月28日、10月12日、10月19日、10月26日、11月2日、11月9日、11月16日，公司披露了《2018-086-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-088-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-089-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-091-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-093-关于筹划重大资产重组停牌的进展公

告》、《2018-095-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-098-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-099-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-105-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-106-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》、《2018-107-关于筹划重大资产重组停牌的进展公告》。

停牌期间公司按照《上市公司重大资产重组管理办法》（以下简称“《重组管理办法》”）等相关规定，积极开展各项工作，已聘请申万宏源证券承销保荐有限责任公司为本次重大资产重组项目的独立财务顾问，同时聘请毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）、中联资产评估集团有限公司、北京国枫律师事务所、Freshfields Bruckhaus Deringer（富而德律师事务所）等中介机构开展工作。

由于本次重大资产重组方案复杂，尚未最终确定，公司无法在2018年11月23日前按照《26号准则》披露本次重大资产重组预案或报告书等相关信息。

为确保本次重大资产重组工作披露的资料真实、准确、完整，确保本次重大资产重组事项的顺利进行，维护投资者利益，避免对公司股价造成重大影响，公司股票将继续停牌不超过10个交易日。关于本次重组具体情况，请参见公司停牌期间发布在指定媒体上的重组进展公告，并请关注公司后续发布的重组进展公告。

## 一、本次重大资产重组的基本情况

本次重大资产重组的标的资产原为天诚国际 100%的股权，其下属核心资产为英国 Bio Products Laboratory Holdings Limited 公司（以下简称“BPL”）及 Tiancheng (Germany) Pharmaceutical Holdings AG（以下简称“天诚德国”）全资子公司德国 Biotest AG 公司（以下简称“Biotest”）。BPL 和 Biotest 均为血液制品生产及销售企业，主要有人血白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子三大类产品。

BPL 所持有的全部血浆站均位于美国，由于近期中美贸易局势紧张，BPL 所申报的美国外资投资委员会（CFIUS）审查迟迟无法获得明确结论，且能通过审查的不确定性较高。公司会同本次重组的境内外中介机构对相关标的进行了详尽的尽职调查，并就上述不确定风险进行反复沟通，经审慎判断，认为 BPL 暂不具备按计划时间表装入上市公司的条件。

因此，为维护上市公司及股东利益，公司拟暂时放弃收购 BPL，继续收购 Biotest，同时，拟向西班牙 Grifols, S.A.公司（以下简称“基立福”）发行股份以换

取其全资子公司 Grifols Diagnostic Solutions Inc.（以下简称“GDS”）100%的股份，引进国际血液制品行业龙头基立福作为上海莱士重要战略股东。

## **二、本次重大资产重组的具体情况**

### **（一）本次交易概况**

#### **1、本次重组的交易背景**

##### **（1）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较为严格且日益提高，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。

##### **（2）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。

### **(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。

## **2、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天诚德国股东及基立福发行股份及/或支付现金的方式，获取天诚德国及 GDS100%股权。一方面通过获取 Biotest 的血液制品相关运营资产提高市场规模，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。

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。

GDS 是基立福的全资子公司，是一家专业从事免疫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。

## **(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。

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。

### **(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。

## **3、本次重组交易方案**

### **(1) 标的资产**

本次交易的标的资产为天诚德国和 GDS100%股权。

## （2） 交易对方

本次交易对方为天诚德国和 GDS 的股东。

## （3） 交易基本方案

上海莱士拟通过向天诚德国股东及基立福发行股份及/或支付现金的方式，获取天诚德国及 GDS100%股权。

## （4） 发行股份定价方式

经交易相关方协商，拟由上市公司通过发行股份及/或支付现金方式获取标的资产 100%股权。本次股票发行价格将按中国证监会和深交所的相关规定执行，具体价格由各相关方另行协商确定。

在本次交易的定价基准日至发行日期间，上市公司如有派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除权、除息行为的，将按照深交所相关规则对发行价格进行相应调整。

## （5） 标的资产价格

根据上市公司与交易对方的初步谈判，天诚德国 100%股权拟作价约 5.89 亿欧元（折合约 48 亿元人民币），GDS100%股权拟作价约 50 亿美元（折合约 343 亿元人民币），最终交易价格以具有证券从业资格的评估机构出具评估/估值报告并由各相关方协商确定。

## （6） 股份锁定安排

本次发行股份购买资产项下的新增股份锁定期将严格按照中国证监会的相关规定执行，具体由各相关方协商决定。

## （7） 本次交易是否需经有权部门事前审批程序及目前进展情况

截至公告日，公司本次筹划重大资产重组正处于尽职调查及交易方案的沟通磋商阶段，尚需履行的主要审批程序包括但不限于：

- 1) 公司董事会、股东大会批准本次交易；
- 2) 本次重组交易对方及标的公司履行相应的内部决策程序，同意本次交易的相关事项；
- 3) 本次重组部分交易对方履行关于本次交易的国资监管审批或备案程序(如

涉及);

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) 商务部或上海市商务委员会有关外国投资者对上市公司战略投资核准或备案程序;

8) 标的资产经营所在地国家或地区的相关投资者适格性审查、安全审查、反垄断审查或相关证券监管部门等政府部门批准本次交易 (如涉及);

9) 获得中国证监会的核准。

本次重组能否取得上述批准存在不确定性。随着尽职调查深入,交易相关方可能还涉及其他审批程序,本次重组须履行的程序以经公司董事会审议通过的重组预案或报告书中披露为准。

截至目前,公司及各方将结合尽职调查进展进一步对交易方案进行论证与完善。

#### **4、本次交易涉及关联交易事项**

本次交易中,交易对方天诚国际系上海莱士的关联方,预计基立福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。

#### **5、本次交易构成重大资产重组**

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%股权和 GDS100%股权的交易作价总额约为 391 亿元,财务指标占比为 270.49%。因此,根据《重组管理办法》,经初步判断,本次交易构成重大资产重组,且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。

#### **6、与交易对方的沟通、协商情况**

截至目前,公司已与交易对方初步达成合作意向。

## 7、对标的资产开展尽调、审计、评估/估值工作的具体情况

公司已聘请申万宏源证券承销保荐有限责任公司为本次重大资产重组的独立财务顾问，聘请毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）、中联资产评估集团有限公司、北京国枫律师事务所、Freshfields Bruckhaus Deringer（富而德律师事务所）等专业机构作为中介团队。

各中介机构已完成对 Biotest 的现场走访。审计机构已执行如下现场审计工作：包括了解 Biotest 的主要业务流程、Biotest 与上市公司会计政策对标、抽样检查会计凭证、对银行和往来客商进行询证、执行分析性复核程序，检查组成部分的集团财务报表、审阅组成部分会计师的工作等。法律顾问已完成对 Biotest 的主体资格、经营状况、资产权属、重大债权债务、诉讼仲裁等情况的现场核查。目前尚需在境外律师初步尽调报告的基础上，就部分内容进行反馈和补充核查，以满足《重组管理办法》的要求。评估机构目前受限于财务数据尚未确认，暂无法出具评估/估值结果。

目前相关中介机构正在对 GDS 进行尽职调查、审计、评估/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。

### （二）上市公司基本情况

#### 1、基本信息

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	497,462.2099 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。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】

## 2、主营业务发展情况

公司主要从事生产和销售血液制品业务。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。截至公告日,上海莱士共拥有浆站 41 家,产能超过 2,000 吨,公司 2017 年采浆量近 1,100 吨。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。

## 3、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:

### (1) 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
所有者权益合计	1,113,606.52	1,248,014.53	1,173,031.77	1,071,237.05

## (2) 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

## (3) 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

## (4) 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

## 4、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。

## 5、最近三年的控制权变动情况

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。

### （三）交易对手基本情况

本次交易拟购买资产的交易对方为天诚德国及 GDS 的股东。

天诚德国的现有股东为天诚国际，基本信息如下：

公司名称	天诚国际投资有限公司（Tiancheng International Investment Limited）
企业类别	有限公司
公司编号	2376390
成立日期	2016年5月13日
注册地址	Level 54, Hopewell Centre, 183 Queen's Road East, Wan Chai, Hong Kong
发行股数	154 亿股
经营范围	非经营性投资持股

GDS 的股东为基立福，基本信息如下：

企业名称	Grifols S.A.
企业类型	股份有限公司
出资额	119,603,705 欧元
成立日期	1940 年成立 1997 年 8 月 1 日成为股份有限公司
主要经营场所	Spain, Barcelona (08022), calle Jesús y María, number 6
注册登记文件编号	B-78510153
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等

伴随交易各方谈判的深入，标的资产的股权结构后续可能发生变动，本次交易最终的交易对方以届时披露的本次重大资产重组预案或报告书为准。

### （四）交易标的基本情况

#### 1、交易标的概况

##### （1）天诚德国

天诚德国为非经营性持股公司，其下属实际经营主体为 Biotest，天诚德国持有 Biotest 普通股约 89.88%，优先股约 1.08%。

天诚德国的基本信息如下：

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

Biotest 的基本信息如下：

公司名称	Biotest AG
企业类型	股份公司
公司编号	HRB42396
成立日期	1946 年（原为血清研究所有限责任公司）； 1987 年上市后更名为 Biotest AG
注册地址	Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Germany
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

Biotest 是一家具有 70 年血液制品制造经验的全球性全产业链血液制品公司，Biotest 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。

## （2）GDS

GDS 的基本信息如下：

公司名称	Grifols Diagnostic Solutions Inc.
企业类型	境外股份公司

公司编号	C3624068
成立日期	2013年9月12日
注册地址	4560 Horton St., Emeryville, CA 94608

GDS 公司的主营业务为核酸检测、免疫抗原和血型检测。根据管理层报表，截至 2018 年 9 月 30 日，GDS 及其下属子公司合并口径总资产约为 40 亿美元（折合约 275 亿元人民币），2018 年 1-9 月的主营业务收入约为 5.7 亿美元（折合约 38 亿元人民币），2018 年 1-9 月的 EBITDA 约为 2.7 亿美元（折合约 18 亿元人民币）（以上数据均为 IFRS 准则且未经审计调整，实际财务状况以本次重大资产重组预案或报告书中披露数字为准）。

## 2、标的公司主营业务情况

### （1）主营业务情况

Biotest 拥有包括人血白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类产品，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数十家浆站。Biotest 在德国黑森州德赖埃希总部现有一座血液制品工厂。为配合新厂投产，Biotest 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。

GDS 是全球领先的血液检测设备制造商，其主要业务是输血医疗中的核酸检测、免疫抗原和血型检测。

### （2）主要产品和服务用途

#### ①Biotest

Biotest 拥有包括人血白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类产品，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 19 家浆站，在德国黑森州德赖埃希总部现有一座血液制品工厂。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。公司主要产品如下表：

产品名称	商品名	规格
人血白蛋白	Albiomin 5%	50g/l
	Albiomin 20%	200g/l
静注免疫球蛋白	Intratect 5%	50g/l
	Intratect 10%	100g/l
静注乙肝免疫球蛋白	Hepatect CP	50g/l
静注乙肝免疫球蛋白	Fovepta	50g/l
皮下注射乙肝免疫球蛋白	Zutectra	150g/l
巨细胞免疫球蛋白	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	Biseke	50g/l

目前，人血白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子产品广泛应用于医疗急救及某些特定疾病和治疗上，有着其他药品不可替代的重要作用。具体用途如下：

#### A. 人血白蛋白

人血白蛋白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

免疫球蛋白产品主要分为人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白、冻干静注人免疫球蛋白、乙肝人免疫球蛋白及狂犬病人免疫球蛋白。

#### C. 凝血因子

人凝血因子VIII（Human Coagulation Factor VIII）系由健康人血浆经分离、提纯，

并经 S/D 法和干热法两步病毒灭活处理、冻干制成的血浆蛋白制品。本产品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。

## ②GDS

### A. 输血医疗中的核酸检测

输血医疗中的核酸检测（NAT）技术主要面向血站和浆站，用于检查全血和血浆中含有的乙肝、丙肝、艾滋等病毒。核酸检测技术相较于我国目前广泛使用的传统酶免检测技术，检测精度更高，漏检率更低，病毒检测窗口期更短。基于上述优点，核酸检测技术已经在国外的血站和浆站中广泛使用，在我国仍有较大的市场空间。2017 年全球献血总量中经过核酸检测的比例仍较低。美国将于 2018 年下半年开始全面要求对血浆进行核酸检测；2016 年 12 月，国家卫计委发布《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。未来随着核酸检测技术的推广，市场容量有望进一步扩大。

GDS 是全球领先的核酸检验设备、操作软件和试剂供应商，产品覆盖核酸检测的全产业链。GDS 核酸检验产品主要包括 Procleix Ultrio、Procleix Ultrio Plus、Procleix Ultrio Elite、Procleix WNV、Procleix HEV、Procleix Parvo/HAV、Procleix Dengue Virus、Procleix Zika Virus 等。

由于产品安全稳定性经过长期的市场检验，能够进行同时覆盖多项病毒的检测，并且提供多种规格、适应不同检测需求的产品条线，GDS 的核酸检测产品市场认可度高，市场占有率在全球名列前茅。通过不断的研发，GDS 核酸检测技术覆盖的病毒范围继续扩大，设备的检测兼容性持续提升。

### 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，而抗原是免疫检测所必须的材料。近年来，免疫检测已成为我国体外诊断行业中增长速度最快的领域之一，未来增长空间巨大。

GDS 是全球领先的丙型肝炎病毒（HCV）和人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原

提供者。GDS 拥有 HCV 和 HIV 抗原的研发专利，并向国际知名的免疫检测公司提供所需的抗原。GDS 所提供的主要抗原产品包括 HCV c100-3 (2x)、HCV HCr43、HCV c22-3、HCV c200、HIV-1 env13、HIV-1 p24-LS 等。GDS 正在积极发展免疫检测技术并进行抗原研究，未来有望增加提供的抗原种类，扩大抗原所能兼容的实验平台环境从而扩大销售，并打通免疫检测的全产业链。

### C. 血型检测

为了保证受血者的安全性，需要通过设备以及试剂在输血前进行受血者和血液的相容性测试。

GDS 生产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 的血型检测业务具有试剂兼容性强、操作便捷简单等特点，产品主要包括 DG Gel 系统、传统血清检测试剂、用于紧急情况下的快速血型检测的 MDmulticard 和血液基因分型 BLOODchip ID 等。

## (3) 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，国家出台了一系列单采血浆站管理政策。

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》，要求单采血浆站应由事业单位转制为企业，将卫生部门与单采血浆站脱钩。

目前，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 年国家卫计委、食药监局出台《关于促进单采血浆站健康发展的意见》对新设浆站的审批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。

医疗器械行业是国家重点管理的行业之一。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内部管理机构，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。

## ②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年版）	《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。
---------------------------	--

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。医疗器械行业主要法律法规及规范性文件具体如下：

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（试行）》	本办法适用于医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门和其他有关主管部门。
《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。

### ③境外主要监管机构

截至 2018 年 11 月，Biotest 浆站主要分布在欧洲地区。在欧盟，新建浆站需要经过欧洲药品监管局（EMA）认证，获取血浆认证文件（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，浆站还需通过自愿参与的行业认证提高质量标准，如行业协会 PPTA 制定的 IQPP 计划（国际血浆质量计划）。由于主要的血液制品公司都加入到该计划之中，因此此项“自愿”的行业认证也一定程度上成为必须遵守的标准。IQPP 有一套完善的献浆员认证及筛查体系，IQPP 的浆站只接受居住在其辐射范围内区域的献浆员，献浆员需要六个月内通过两次病毒检测筛查后，其血浆才能被使用，任何携带病毒（如 HIV）的献浆员将被记录入库，并阻止其在任何一家 IQPP 的浆站内献浆。每个 IQPP 浆站严格控制献浆频率，防止献浆员

超频率献浆。此外，IQPP 浆站所有的员工均接受过专门的培训。每个 IQPP 浆站在浆站设施、维护、人员和安全等方面都有严格的规定。在血浆的安全性方面，IQPP 对于病毒标记物有着严格把关，每个月浆站需要上交病毒标记标准物。

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（EMA）。

欧洲药品评价局 EMA（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 EMA 及其附属机构的监管，血浆进口环节遵从《CPMP Guideline（EMA/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》。

西班牙卫生、社会服务与平等部（El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad）是西班牙药品监管领域最高决策机构和领导机构，负责药品监管领域的重大决策和统一领导工作。其下有几个具体的执行机构，负责药品监管领域的具体执行工作。一个机构是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。另一个机构是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。

#### （4）标的资产的经营模式

## ①Biotest 的经营模式

Biotest 主要从事血液制品的生产及销售业务，此外还有少量的血浆销售业务及代加工业务。截至公告日，Biotest 在德国、匈牙利和捷克共拥有 19 家浆站。在德国黑森州德赖埃希总部现有一座血液制品工厂。Biotest 现有产能 1,300 吨，在建产能 1,400 吨，并计划于 2019 或 2020 年投产。

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。

## ②GDS 的经营模式

GDS 主要从事血液医疗检测业务中的核酸检测、免疫抗原和血型检测业务。GDS 公司致力于研究、开发、制造和销售体外诊断产品，包括用于临床和血库实验室的分析仪器、试剂、软件和相关产品。诊断板块主要服务于献血中心、临床分析实验室和医院等机构。

GDS 拥有专业的销售团队和渠道，在全球建立了广泛的销售网络，GDS 的主要客户为美国知名企业和大型跨国公司，主要在北美、欧洲、亚洲和中东等地区销售，中国也是 GDS 主要的市场之一。GDS 在欧美市场占据主导地位，正在加大在包括中国在内的发展中国家的市场推广，新市场开拓和渗透率提高共同驱动公司业务的快速增长。定价主要根据当地市场的具体情况，与当地市场同类型产品横向对比，同时与客户协商谈判确定。GDS 在所属领域的技术领先，所以议价能力较强，在定价上有较强的话语权。

## （五）本次交易的风险因素

### 1、本次交易涉及的审批风险

本次交易需经上市公司董事会和股东大会审议通过，此外本次交易尚需满足多项条件方可完成，包括但不限于重组交易对方及标的公司履行相应的内部决策程序、部分交易对方履行关于本次交易的国资监管审批或备案程序（如涉及）、

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）、国家发改委境外投资项目备案程序、上海市商务委员会境外投资相关备案程序、商务部或上海市商务委员会有关外国投资者对上市公司战略投资核准或备案程序、标的资产经营所在地国家或地区的相关投资者适格性审查、安全审查、反垄断审查或相关证券监管部门等政府部门批准本次交易（如涉及）及获得中国证监会的核准。

本次重组能否取得上述批准存在不确定性。随着尽职调查深入，交易相关方可能还涉及其他审批程序，本次重组须履行的程序以经公司董事会审议通过的重组预案或报告中披露为准。本次交易能否通过公司董事会、股东大会审议通过及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，提请投资者关注上述风险。

## **2、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。

## **3、标的公司财务数据调整的风险**

截至公告日，交易标的公司的审计、评估/估值工作及上市公司备考审阅工作尚未完成，本公告涉及标的公司相关财务数据及经营指标供投资者参考。相关数据应以具有证券业务资格的会计师事务所、资产评估机构出具的审计报告、评估/估值报告为准。标的公司经审计的财务数据、评估/估值结果等将在重大资产重组预案或报告中予以披露。

本公告中所涉及的相关财务数据及经营指标与最终审计、评估/估值结果可

能存有较大差异，特提请投资者注意相关风险。

#### **4、标的公司资产交易价格调整的风险**

截至公告日，标的公司的审计及评估/估值工作尚未完成。本次交易约定的标的公司企业价值、交易价格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资产评估机构出具的评估/估值报告为基础，由交易双方协商确定。

标的公司的评估/估值结果，将在本次交易的重大资产重组预案或报告书中予以披露。本公告中涉及的相关数据可能与最终结果存在一定差异，请投资者关注重大资产重组预案或报告书披露的相关资产交易价格存在调整的风险。

#### **5、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全资子公司。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，以提高本次交易的绩效。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。

#### **6、标的公司经营相关的风险**

##### **(1) 汇率波动风险**

报告期内，标的公司主要经营资产 Biotest 及 GDS 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) 行业风险**

标的公司目前主要存在以下行业风险：

#### ① 法律法规政策限制血液制品生产销售的潜在风险

血液制品是以健康人血浆为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。基于血液制品主要原料的生物属性，理论上仍存在基于现有的科学技术水平，未能识别并去除某些已知或未知病原体的可能性。如果未来发现人血浆中含有目前未知的病原体或者其他可能引发血源性传染病的危险因子，依靠现有科技水平无法筛查、去除或灭活，将可能导致政策或法律禁止或限制血液制品的生产和销售。

#### ② 产品安全性的潜在风险

虽然在血浆采集和生产过程中，可以采用先进的技术设备对原料血浆进行检测，在生产工艺方面也可以采取完善的筛查病原体、去除和灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知或未知病原体的潜在风险。如果产品在临床应用过程中出现血源性疾病传播等重大医疗事故，将可能存在产品召回、停业整顿甚至吊销经营许可的行政法律责任，以及承担民事赔偿等民事法律责任的潜在风险。

#### ③ 合规风险和合规成本增加的风险

血液制品行业从原料血浆采集到血液制品生产销售各个环节均受到严格的监管，标的公司的原材料血浆主要来源于美国及欧洲，其血液制品销往全球多个国家，需满足多个国家的监管政策及行业标准要求。受行业特性及销售模式所限，标的公司的合规风险较大。如果未来行业监管政策、法律法规发生变化，将可能造成合规成本提高，从而影响标的公司盈利能力的风险。

#### ④ 血液制品的市场供给过剩的风险

目前，在临床治疗中，血液制品有着不可替代的作用，整体仍处于供不应求的市场形势，全球多个国家均无法达到血液制品自给自足。但若未来血液制品行业采浆量逐年增长，导致血液制品行业供应大幅度增加，而市场对于血液制品产品的需求不能同步增加，将存在血液制品产品供给过剩的风险。

### （3）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。

#### **(4) 市场竞争风险**

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。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。若 Biotest 和 GDS 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。

### **7、其他风险**

#### **(1) 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。

#### **(2) 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。

## **三、公司停牌期间的相关工作**

停牌期间，公司严格按照中国证监会和深交所的有关规定，积极推进本次重大资产重组的各项工作。公司聘请了独立财务顾问、律师、审计及评估/估值等中介机构，各中介机构开展了尽职调查、审计、评估/估值等相关工作。公司及

相关各方就本次重大资产重组交易方案涉及的问题进行反复沟通和审慎论证。各中介机构通过获取资料、现场尽调、访谈等方式，对标的公司的历史沿革、业务经营情况、财务状况等方面开展尽职调查，同时持续推进交易方案的完善工作。

同时，停牌期间，公司根据相关规定，每五个交易日发布一次重大资产重组事项进展公告，及时履行信息披露义务，并向投资者提示本次重大资产重组事项的不确定性风险。

## 四、继续停牌的原因及复牌的时间

### （一）继续停牌的原因

鉴于本次重组方案复杂，目前各中介机构正在进行对天诚德国、GDS 的尽职调查、审计、评估/估值等与本次重大资产重组相关的各项工作，但由于标的资产及主要业务均在境外且分布于不同大洲的多个国家，标的的主要客户和供应商也较为分散，所处地区文化差异较大。目前各中介机构的尽职调查、审计、评估/估值等工作仍未完成，交易方案细节仍在持续论证中。

本次交易为跨境并购，故最终交易方案需同时满足我国对外投资相关监管规定及海外标的所在国的外商投资审查之要求。同时，本次交易构成跨境换股，境外投资者取得上市公司 A 股股份需获得商务部或上海市商务委员会关于外国投资者对上市公司战略投资的核准/备案。

基于上述原因，考虑到本次重大资产重组交易方案之复杂性以及交易相关方所需履行的决策程序，公司将继续停牌并推进后续工作。

### （二）复牌时间

为确保本次重大资产重组申报、披露的资料真实、准确、完整，保障本次重大资产重组工作的顺利进行，同时为防止公司股价异常波动，保护广大投资者合法权益，公司股票自 2018 年 11 月 23 日起继续停牌不超过 10 个交易日。公司将积极组织中介机构推进相关工作，尽快召开董事会审议本次重大资产重组相关事宜，根据《26 号准则》披露本次重大资产重组预案等相关信息并复牌。

关于本次重组具体情况，请参见公司停牌期间发布在指定媒体上的重组进展公告，并请关注公司后续发布的重组进展公告。

## 五、复牌前的工作计划

在本次重组复牌前，公司将继续积极推进下列重组各项工作：（1）积极推进并与相关各方完成本次重组方案论证、确认工作，就本次重组交易作价、股份发行价格、发行股份数量等重组具体方案和事项与交易各方进行继续沟通、论证及协商；（2）根据相关法律法规，组织中介机构对相关资产继续开展尽职调查、审计、评估/估值等各项工作；（3）根据《重组管理办法》、《26号准则》等有关规定，编制本次重大资产重组相关文件；（4）按照有关规定并结合停牌期间相关事项的进展情况，及时履行信息披露义务，每五个交易日发布一次有关事项的进展情况；（5）积极加强与相关各方的沟通，及时履行本次重大资产重组所需的内外部决策审批程序。

## 六、承诺

（一）停牌期间公司将根据重大资产重组的进展情况，及时履行信息披露义务，至少每5个交易日发布有关事项的进展情况。

（二）公司承诺，如在上述继续停牌期限内，公司仍未能召开董事会审议并披露重组方案的，公司将在停牌期限届满时申请股票复牌并终止本次重大资产重组事项。公司将披露相关具体原因、以及对公司的影响。公司承诺自披露终止重组决定的相关公告之日起至少2个月内不再筹划重大资产重组事项。

## 七、风险提示

公司指定信息披露媒体为《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)），有关公司的信息均以在上述指定媒体刊登的为准，公司本次筹划的发行股份购买资产事项仍存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海莱士血液制品股份有限公司

董事会

二〇一八年十一月二十三日