（上接A12版）

销及GDS股权质押、未决诉讼对交易价格的影响，根据最终收购的股份种类及数量，确定了标的资产的正式交易作价。提请投资者关注上述交易作价与估值结果存在差异的原因及风险，合理使用估值报告。

（六）本次交易涉及的审批风险

截至本报告书公告日，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）会议以及第四届董事会第三十四次（临时）会议审议通过，本次交易尚需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“第一节本次交易概况”之“二、本次交易的决策过程和批准情况”之“（二）本次重组尚需履行的决策程序及报批程序”）。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。特别提示的是，本次交易应遵守《外商投资产业指导目录》《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》《外国投资者对上市公司战略投资管理办法》等相关法律法规，截至本报告书公告日，根据本次交易方案及交易对手的相关情况，本次交易符合前述相关规定，应按照《外国投资者对上市公司战略投资管理办法》之规定履行中华人民共和国商务部的审批程序，但是本次交易能否/何时取得审批核准尚不明确，如该等审查无法通过，将会导致本次交易终止或无法继续进行。

截至本报告书公告日，本次交易尚需满足多项条件方可实施。本次交易尚需取得公司股东大会审议通过，股东大会审议结果存在不确定性；加之，本次交易涉及的境内外主管机关的审批或备案程序均尚未完成，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，提请投资者关注上述风险。

（七）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。

上海莱士股票价格在本次董事会决议公告前20个交易日内累计涨幅为42.50%，在此期间中小板综合指数累计涨幅17.29%，深证医药卫生行业指数（代码：399618.SZ）累计涨幅为18.28%。该期间内剔除大盘因素后上海莱士股价计涨幅25.21%，剔除行业因素后上海莱士股价计涨幅24.22%。根据《128号文》及深交所《中小企业板信息披露业务备忘录第8号：重大资产重组相关事项》的相关规定，上海莱士股票在此次停牌前20个交易日累计涨跌幅超过20%，构成异常波动情况。本次交易存在因上市公司股价异常波动或异常交易可能涉嫌内幕交易而被暂停、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。

（八）本次交易完成后，不能充分发挥协同效应的风险

本次交易完成后，上海莱士将持有GDS 45%股权。根据上海莱士、科瑞天诚、宁波科瑞金鼎与基立福签署的《排他性战略合作总协议》，上海莱士将与GDS、基立福在多个领域进行战略合作。但由于上海莱士与GDS、基立福有不完全相同的公司文化，同时在合作过程中存在国家政策、市场环境变化等不可预知的因素的存在，可能导致上海莱士与GDS、基立福的业务不能充分进行协同，存在不能充分发挥协同效应的风险。

（九）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。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，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。

（十）交易完成后上市公司新增关联交易的风险

本次交易完成后，基立福将成为上海莱士持股5%以上的股东，根据上市公司与基立福签署的《排他性战略合作总协议》，上市公司未来将与基立福在生物科学和诊断领域开展合作，预计本次交易完成后上市公司关联交易规模将会有一定幅度的上升。尽管科瑞天诚、莱士中国、基立福已就减少及规范关联交易出具承诺函，承诺本次交易完成后将采取措施规范并尽可能减少与上市公司之间的关联交易，对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将履行合法程序，保证不通过关联交易损害上市公司及其他股东的合法权益。但是仍不能排除本次交易完成后，上市公司关联交易未来进一步增加及引致的相关风险。

（十一）业绩承诺无法实现的风险

根据上市公司与基立福签署的《标的资产业绩承诺补偿协议》，基立福承诺，标的资产GDS在2019年1月1日至2023年12月31日期间（该等期间简称“测评期”）内累积EBITDA（定义如下）总额将不少于13亿美元（该等金额简称“承诺累积EBITDA”）。“EBITDA”是指根据国际财务报告准则（IFRS）并按与GDS采用的惯例、政策和程序（及其不时的修订或增补）一致的方式所计算的GDS该期间内的未计利息、税项、折旧及摊销前的利润（为免疑义，包括非经常性收益）。

GDS的经营业绩受宏观环境、行业发展情况、市场竞争等影响。极端情况下，如果汇率和贸易环境发生重大不利变动，或因为技术改进或替代性产品导致血液检测行业增长率放缓、市场竞争导致盈利能力下降，或公司产品的销售下降，则可能出现业绩承诺无法实现的情况。尽管上述协议约定的业绩补偿方案可以较大程度地保障公司及广大股东的利益，降低收购风险，但如果未来标的资产在被公司收购后出现经营未达预期的情况，则会影响到公司的整体经营业绩和盈利水平，提请投资者关注标的资产承诺业绩无法实现的风险。

（十二）外汇监管的政策和法律风险

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的参股子公司。如标的公司在境外获得的盈利需通过分红方式进入上市公司，或如发生业绩补偿事项需交易对方向上市公司进行现金赔偿，则相关事项因涉及境内外资金流入/流出，需要履行相应的外汇登记/备案手续。如国家外汇监管相关的政策和法规发生变化，可能导致上述资金的进出境受阻，继而影响上市公司利益。特请投资者关注上述风险。

（十三）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期限方能完成，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。特请投资者关注上述风险。

（十四）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，提请投资者关注。

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来自境外主营业务收入占比较高，2017年的销售收入来自93个国家，美国、加拿大在报告期内占总收入比重约60%，导致其来自于以美元等外币计价的业务收入占比较高，且金融资产和金融负债的折算价格会随着汇率变动产生波动。如果汇率变动较大，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）产品需求风险

核酸检测产品存在技术替代风险，产品需求量可能下降。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，则将造成对标的资产血液检测产品需求下降。目前我国核酸检测市场渗率仍较低，处于市场增长期，预计短期内核酸检测技术不会被大规模替代。

核酸检测可运用于血液和血浆中的病毒筛查，如果输血需求和血液制品的需求量下降，则核酸检测产品的市场需求也可能随之下降。随着医学水平进步，发达国家手术用血量出现下降的趋势，未来人均输血需求量可能下降。而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。提醒投资者注意产品需求下降可能对标的资产经营业绩产生的影响。

（三）市场竞争风险

GDS所处的血液检测行业，由于行业毛利率水平较高，市场竞争激烈。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，对优质客户的争夺将可能更加激烈。如果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。

而随着核酸检测市场竞争加剧，供应商逐渐增加，以及核酸检测产品面向物价水平较低的新兴国家市场销售占比的提高，GDS核酸检测产品的总体销售价格可能呈下降趋势，成为业绩增长的限制性因素。

（四）产品质量、安全性导致的潜在风险

标的资产的血液检测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。基立福作为全球知名的血液制品生产企业，一贯视产品质量为生命线，自1987年成立之日起即从生产到使用各环节对质量严格把关，多年来从未发生产品召回事件；作为基立福的检测业务子公司，GDS对产品质量亦设立了极高的标准。

GDS的核酸检测业务在全球，特别是在美国的市场占有率高，其产品的使用量大，覆盖市场范围广。GDS生产产品主要用于筛查血液和血浆是否包含病毒，以保证血液和血浆的安全性，进而保证输血安全和生产的血液制品的安全性。血液安全和民众健康受到各个国家地区政府部门的严格监管和媒体极高的关注。GDS的产品生产、检验过程中一旦出现问题，影响其产品质量，将可能面临严格的监管措施。而GDS的市场地位建立于其稳定可靠的产品性能之上，一旦某种产品出现质量问题，将影响GDS市场声誉，甚至对市场份额产生较大影响。

（五）标的公司资产质押及担保风险

截至本报告书公告日，GDS将其全部资产质押给贷款银行，并为基立福向贷款银行融资提供担保。根据《发行股份购买资产协议》，“在拟出资GDS股份的出资完成后，GDS将继续作为基立福现有信贷安排下的担保人，直至基立福就该等信贷额度进行了再融资”。因此，本次交易完成后，GDS担保及全部资产的质押将继续存在。因使《发行股份购买资产协议》约定，“拟出资GDS股份交割后，如GDS被要求履行其于拟出资GDS股份交割前在基立福现有信贷安排项下所提供之担保以及资产质押，基立福应向GDS偿还其因此支付的所有款项”，若债务到期后，基立福未能按期偿还借款，GDS提供的质押物仍面临被质押权人处置的风险。GDS仍面临被要求履行担保责任的风险；如基立福不能切实履行前述协议约定对GDS予以赔偿，则将导致对GDS的不利影响，从而导致上市公司作为GDS的股东利益受到损害。

（六）法律合规风险

标的公司GDS为境外经营主体，GDS的境外经营需要适应不同生产、销售地区的政策法律监管要求和市场规则。GDS的四个生产中心位于美国、西班牙、瑞士，各生产中心须接受当地监管部门在安全生产、环保等方面的监管。GDS产品面向全球90余个国家进行销售，产品销售前需要取得欧盟CE认证和美国食品药品监督管理局（FDA）等认证批准。GDS能否如期取得已有产品的续期批准和新产品的销售批准尚存在不确定性，对公司未来经营业绩造成风险。如果GDS出现生产环节的违法违规问题和产品质量问题，还可能面临高额的罚款和严格行政处罚。

如果GDS主要业务所在地的法律法规、行业监管政策发生变化，标的资产可能将面临更严格的监管环境，并将需要采取措施应对新的监管需求，这可能造成标的公司的合规成本增加，可能对公司业务产生不利影响。

（七）销售渠道风险

GDS在全球采用直接和间接并行的销售策略。其核酸检测产品主要在北美洲各国、巴西、澳大利亚和一些欧洲国家进行直销，在俄罗斯、中国、印度、东南亚等地主要通过和经销商建立长期合作关系进行产品销售。在通过间接经销商进行销售的市场，标的公司与最终销售客户的关系较为松散，与经销商的关系影响销售渠道的稳定性，经销商更换可能带来客户群体的变化甚至流失。提请投资者注意关注销售渠道相关风险。

（八）开展后续合作的风险

上海莱士与GDS、基立福未来将继续展开合作，上市公司与基立福、科瑞天诚、宁波科瑞金鼎投资合伙企业（有限合伙）签署的《排他性战略合作总协议》，对未来的质量、监管和生产、知识产权、经销、工程和协作服务等多方面的合作进行了框架性的安排。如果未来国际贸易环境恶化，市场准入条件变化，或双方合作中遇到其他难以协调解决的障碍，则可能导致上市公司与标的资产无法如约开展合作，导致本次重大资产重组的经济效益无法体现，对上市公司业绩和发展产生不利影响。

（九）涉及未决诉讼的风险

截至本报告书公告日，标的公司GDS存在少量未决专利诉讼。根据凯易律所出具的尽职调查备忘录，相关诉讼的争议主要涉及标的公司是否侵犯了第三方所有的专利权。如果诉讼败诉可能对GDS生产经营造成负面影响，上市公司特提请投资者关注相关风险。但标的公司GDS财务报表已针对相关诉讼预计负债，且根据交易双方所签署的《发行股份购买资产协议》与《业绩承诺补偿协议》，本次交易已就上述诉讼对本次交易的影响约定相关违约责任，对于因此对GDS业绩可能产生的重大不利影响，交易对方基立福将根据协议承担违约责任与补偿责任，从交易层面控制诉讼败诉可能对GDS造成的影响和风险。

（十）部分专利及许可国将到期的风险

根据法律意见书以及凯易律所出具的境外尽职调查备忘录，标的公司GDS在全球获得授权或注册的发明专利共计109项，其中有87项专利将于2023年、2024年相继到期。标的公司开展现时经营活动所需的主要资质、许可文件，如部分运营许可、医疗废弃物登记等将于2019年、2020年相继到期。对于专利到期问题，基立福表示不会对标的公司生产经营产生重大影响。对于许可到期事项，交易对方基立福表示将按照惯常操作对许可进行续期，

由于未来的不可预期性，无法否认专利到期问题对GDS经营生产可能存在影响；且同样无法否认可能存在不可抗力或其他因素导致上述许可到期无法续期。为审慎考虑和保护投资者利益，上市公司提请投资者关注上述专利到期问题，以及许可到期可能无法续期，进而影响GDS生产经营的风险。

但本次交易中，交易双方签署了《业绩承诺补偿协议》，并且约定了GDS未来5年实现EBITDA不少于13亿美元的业绩承诺。如果有上述到期问题影响公司经营并严重影响标的公司业绩，使GDS承诺EBITDA指标实现存在障碍，则将触发业绩承诺赔偿条款。交易对方将依据《业绩补偿协议》的相关约定依法承担补偿责任。以上协议约定在交易层面上对因上述到期问题造成的影响与风险进行了控制。

针对上述到期问题可能对标的公司经营生产造成的影响和风险，公司在重组报告书（草案）之“重大风险提示\二、标的公司经营相关的风险\（十）部分专利及许可国将到期的风险”、“第十二节 风险因素\二、标的公司经营相关的风险\（十）部分专利及许可国将到期的风险”中补充披露了如下内容：

“根据法律意见书以及凯易律所出具的境外尽职调查备忘录，标的公司GDS在全球获得授权或注册的发明专利共计109项，其中有87项专利将于2023年、2024年相继到期。标的公司开展现时经营活动所需的主要资质、许可文件，如部分运营许可、医疗废弃物登记等将于2019年、2020年相继到期。对于专利到期问题，基立福表示不会对标的公司生产经营产生重大影响。对于许可到期事项，交易对方基立福表示将按照惯常操作对许可进行续期，

由于未来的不可预期性，无法否认专利到期问题对GDS经营生产可能存在影响；且同样无法否认可能存在不可抗力或其他因素导致上述许可到期无法续期。为审慎考虑和保护投资者利益，上市公司提请投资者关注上述专利到期问题的风险和影响。但交易双方现已签署《业绩承诺补偿协议》，并约定了GDS未来5年实现EBITDA不少于13亿美元的业绩承诺。如果专利到期，或许可无法续期导致GDS无法实现EBITDA指标，交易对方将依据《业绩补偿协议》的相关约定依法承担补偿责任。以上协议从交易层面上对到期事项可能造成的影响与风险进行了控制。”

10、根据报告书（草案），美国雅培、美国奥森多均为标的公司前五大客户，又是标的公司的主要竞争对手。请结合行业情况、标的公司的业务模式等，说明出现上述情况的原因及合理性。

回复：

标的资产GDS的主营业务为核酸检测、免疫抗原和血型检测。美国雅培、美国奥森多为GDS生产的免疫抗原的主要客户，并生产免疫抗原检测的最终产品。最终产品包括美国奥森多生产的免疫检测系统VITROS? 3600 Immunodiagnostic System、VITROS? XT 7600 Integrated System、VITROS? 5600 Integrated System所使用的HIV病毒、肝炎病毒检验试剂，和美国雅培生产的免疫检测使用的丙肝病毒检测试剂等。

在整体的血液检测市场上，美国雅培、美国奥森多的免疫检测产品与GDS的核酸检测产品构成竞争关系。

（1）核酸检测、免疫抗原检测是两种主要的血液病原体检测技术，二者具有一定的替代性。

核酸检测可以缩短病毒检测窗口期并提高检测的特异性和灵敏度，因而在全球主要发达国家被普遍推广；但基于不同的病原体，免疫抗原检测也有一定的检测优势，且两种技术可以同时使用以提升血液检测的准确性，因此两种技术在血液筛查领域既存在竞争，又同时存在。

（2）GDS的核酸检测业务生产面向最终消费者的设备、试剂，免疫抗原业务生产中间产品抗原。

GDS向供应商采购工业原材料，在核酸检测中直接或代工生产面向最终消费者的设备、试剂；在免疫抗原业务中生产中间产品，负责抗原的研发、生产、提供样参与试剂研发，通过奥森多、雅培等合作方继续生产免疫检测试剂等最终产品后销售。GDS核酸检测的最终产品，和奥森多、雅培的免疫检测产品构成竞争。

（3）GDS的业务模式是基于其比较优势制定的，具有长期稳定性，符合其商业逻辑。

总体来看，全球血液筛查市场的市场集中度较高，GDS、罗氏、奥森多、雅培为主要供应商。GDS基于竞争优势、技术上的比较优势，在核酸检测业务中布局全产业链，在血液筛查细分市场的核酸检测领域处于龙头地位，核酸检测业务在报告期内收入占比超过60%。在免疫检测业务上，GDS利用所掌握的专利技术专注于生产中间产品免疫抗原，与奥森多、雅培等厂家建立稳定的合作关系，利用其生产最终产品端的优势，以保证公司的技术优势能够转化为盈利成果。GDS没有向免疫检测试剂下游延伸的计划，而是将专注于免疫抗原的生产，在检测试剂下游保持与雅培和奥森多的合作关系。GDS的业务模式是基于其比较优势制定的，符合其商业逻辑，并在长期内保持稳定。

11、请你公司补充披露标的公司存在的多项未决诉讼的影响，包括但不限于涉诉专利权是否为标的公司的核心专利、对资产权属转移的影响、对公司生产经营的影响，判决结果对本次重组进程的影响等，并作出充分的风险提示。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、涉诉专利权是否为标的公司的核心专利、对资产权属转移的影响、对公司生产经营的影响

根据凯易律所的尽职调查备忘录及相关诉讼资料，标的公司涉及的未决诉讼情况如下：

（一）bioM érieux诉讼。

根据凯易律所的尽职调查备忘录，该项诉讼为bioM érieux起诉基立福、GDS及Hologic所生产销售的产品构成对bioM érieux持有的专利号8697352及9074262的侵权；同时，根据凯易律所出具的尽职调查备忘录及GDS管理层确认，该项诉讼费用由基立福及GDS承担诉讼费用的50%，Hologic承担剩余诉讼费用。

（二）Enzo诉讼

根据凯易律所的尽职调查备忘录，该项诉讼为Enzo起诉基立福、GDS及Hologic所生产销售的产品构成对Enzo持有的专利号6221581的侵权；同时，根据凯易律所出具的尽职调查备忘录及根据GDS管理层确认，Hologic将承担该项诉讼的全部费用。

根据与凯易律所书面确认，上述两项诉讼的争议主要涉及标的公司是否侵犯了第三方所有的专利权，涉诉专利权并非标的公司自身的专利权。由于本次重组的收购对象为标的公司的股权而非资产，上述涉诉专利权纠纷对标的公司的股权转让无直接影响。

根据基立福《2017年年度报告》，上述未决诉讼可能导致的不利结果将由保险承保且不会对基立福的生产经营造成重大影响。根据凯易律所出具的尽职调查备忘录及GDS管理层确认，上述未决诉讼不会对标的公司生产经营造成实质影响。

二、判决结果对本次重组进程的影响

（一）毕马威《审计报告》的相关预计负债情况

根据毕马威出具的《审计报告》：“针对Enzo案件，根据目前该案件的发展以及Enzo的上诉计划，尚无法判断案件最终结果或更新的潜在损失的估计值或估计区间。于2018年9月30日及2017年12月31日，该预计负债的余额为2,500万美元，折合人民币分别为人民币171,980,000元及人民币163,355,000元。bioM érieux案件截至报表报出日，该诉讼没有进一步进展。于2018年9月30日及2017年12月31日，该预计负债的余额为2,000万美元，折合人民币分别为人民币137,584,000元及人民币130,684,000元。”

（二）《发行股份购买资产协议》的相关约定

根据交易双方所签署的《发行股份购买资产协议》，基立福承诺“GDS或任何其子公司未被卷入或受制于任何重大诉讼，不论是作为原告、被告或其他主体。没有由GDS（或其子公司）或针对GDS（或其子公司）的待决的、威胁提起的或预计提起的重大诉讼。不存在可能导致任何重大诉讼的事实或情况。”

因此，若上述诉讼的最终结果对GDS生产经营产生不利影响，则基立福将根据上述协议约定承担违约责任。

（三）《业绩承诺补偿协议》的相关约定

本次交易中，GDS的业绩承诺为5年实现EBITDA 13亿美元。如实际诉讼赔偿金额结果超过GDS的财务预计负债金额，则将对GDS实现的EBITDA造成影响。如实际诉讼结果严重影响标的公司业绩，则将触发业绩承诺赔偿条款。交易对方将依据《业绩补偿协议》的相关约定依法承担补偿责任。

因此，本次交易协议已就上述诉讼对本次交易的影响约定对应违约责任，且GDS财务报表已计提了相应的预计负债计提。对于GDS业绩可能因此产生的重大不利影响，交易对方基立福将根据《发行股份购买资产协议》及《业绩承诺补偿协议》承担补偿责任。

三、补充披露及风险提示

公司在重组报告书（草案）之“第四节 交易标的基本情况\四、GDS及其主要资产的权属情况\（四）GDS涉及的未决诉讼、仲裁、行政处罚等情况\2.诉讼与仲裁情况”补充披露如下：

“根据凯易律所的尽职调查备忘录及相关诉讼资料，标的公司涉及的未决诉讼情况如下：

（1）bioM érieux诉讼

根据凯易律所的尽职调查备忘录，2017年2月3日，bioM érieux起诉基立福、GDS及Hologic所生产销售的产品构成对bioM érieux持有的专利号8697352及9074262的侵权。请求法院判决（1）被告向bioM érieux赔偿以利润损失的形式造成的损害，且在任何情况下都不得低于过去和未来销售的合理使用费；（2）被告判定所指称的侵权行为为故意；（3）被告承担本案的律师费及相关费用。截至2019年3月5日，该项诉讼尚在审理中，诉讼程序尚未至原告主张赔偿额的阶段，因此，原告尚未提出具体金额赔偿。根据凯易律所出具的尽职调查备忘录及GDS管理层确认，该项诉讼费用由基立福及GDS承担诉讼费用的50%，Hologic承担剩余诉讼费用。

（2）Enzo诉讼

根据凯易律所的尽职调查备忘录，2016年10月3日，Enzo起诉基立福、GDS及Hologic所生产销售的产品构成对Enzo持有的专利号6221581的侵权；请求法院判决（1）被告向Enzo Life Sciences,Inc进行损害赔偿；（2）判定所指称的侵权行为为故意；（3）被告承担本案的律师费用；（4）被告支付强制性持续许可费用。2018年11月5日，法院作出利于基立福、GDS及Hologic的判决。2018年11月28日，Enzo Life Sciences,Inc向美国联邦上诉法院提交上诉申请，截至2019年3月5日，该项诉讼尚在审理中，诉讼程序尚未至原告主张赔偿额的阶段，因此，原告尚未提出具体金额赔偿。根据凯易律所出具的尽职调查备忘录及根据GDS管理层确认，Hologic将承担该项诉讼的全部费用。

根据经毕马威审计（毕马威华振审字第1900089号审计报告）的GDS 2016年度、2017年度、2018年1–9月合并财务报表，BioM érieux截至2017年12月31日和2018年9月30日，GDS对BioM érieux专利诉讼确认的预计负债金额为2,000万美元，以年/期末汇率折合人民币分别为13,068.40万元和13,758.40万元。截至2017年12月31日和2018年9月30日，GDS对Enzo专利诉讼确认的预计负债金额为2,500万美元，以年/期末汇率折合人民币分别为16,335.50万元和17,198.00万元。

根据与凯易律所书面确认，上述两项诉讼的争议主要涉及的公司是否侵犯了第三方所有的专利权，涉诉专利权并非标的公司自身的专利权。由于本次重组的收购对象为标的公司的股权而非资产，上述涉诉专利权纠纷对标的公司的股权转让无直接影响。GDS财务报表已计提了对应诉讼的预计负债，且根据交易双方所签署的《发行股份购买资产协议》与《业绩承诺补偿协议》，本次交易协议已就上述诉讼对本次交易的影响约定对应违约责任，对于因此对GDS业绩可能产生的重大不利影响，交易对方基立福将根据协议承担违约责任与补偿责任，从交易层面控制诉讼败诉可能对GDS造成的影响和风险。

（十）部分专利及许可国将到期的风险

根据法律意见书以及凯易律所出具的境外尽职调查备忘录，标的公司GDS在全球获得授权或注册的发明专利共计109项，其中有87项专利将于2023年、2024年相继到期。标的公司开展现时经营活动所需的主要资质、许可文件，如部分运营许可、医疗废弃物登记等将于2019年、2020年相继到期。对于专利到期问题，基立福表示不会对标的公司生产经营产生重大影响。对于许可到期事项，交易对方基立福表示将按照惯常操作对许可进行续期，

由于未来的不可预期性，无法否认专利到期问题对GDS经营生产可能存在影响；且同样无法否认可能存在不可抗力或其他因素导致上述许可到期无法续期。为审慎考虑和保护投资者利益，上市公司提请投资者关注上述专利到期问题的风险和影响。但交易双方现已签署《业绩承诺补偿协议》，并约定了GDS未来5年实现EBITDA不少于13亿美元的业绩承诺。如果专利到期，或许可无法续期导致GDS无法实现EBITDA指标，交易对方将依据《业绩补偿协议》的相关约定依法承担补偿责任。以上协议从交易层面上对到期事项可能造成的影响与风险进行了控制。

（十一）标的资产商誉减值的风险

本次交易中，上海莱士通过向基立福发行股份购买GDS 45%的股权。交易完成后，上海莱士对GDS并不具有控制权，不会将GDS纳入合并报表范围，故本次交易并不会增加上海莱士商誉的账面价值。但截至2018年9月末，GDS商誉账面价值为202.99亿元，占其同期末总资产比重较高，如果未来受市场环境恶化等因素的影响，GDS未来经营情况未能达到预期，可能导致GDS账面商誉发生减值，继而导致GDS合并报表层面该年的净利润下降，进而影响上市公司同期的投资收益及利润水平，提请投资者关注上述风险。

（十二）标的资产报告期内资产及债率较高的风险

截至2016年末、2017年末和2018年9月末，标的公司GDS资产负债率分别为69.78%、68.52%和66.47%，资产负债率处于较高水平。报告期内公司资产负债率水平较高主要系前次收购豪洛捷核酸检测业务时，主要依靠关联方借款作为收购对价的资金来源。2019年2月28日，GDS与基立福的全资子公司GSSNA签署了《转股协议》，GSSNA将截至2019年2月28日对GDS的22.76亿美元的债权转增为GDS的股本。模拟2018年9月30日完成该债转股后，标的公司资产负债率下降至9.6%，属同行业上市公司中较低水平。

第三节本次交易概况

一、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：科华生物（核酸检测试剂）、新华医疗（子公司长春博迅生产血型检测试剂）、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成熟，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、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（2010年修订）》的要求进行生产，并遵循美国食品药品管理局（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。

3、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基立福、CSL Behring、武田和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通过向基立福发行股份的方式，获取GDS 45%股权，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。

GDS是基立福的子公司，是一家专业从事血液检测业务和试剂生产的血液制品企业。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基本需要。

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，且相关的白蛋白等产品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，提升研发能力，丰富产品线，拓宽国际销售渠道，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，行业地位进一步提升。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。

二、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。

2019年3月7日，上海莱士第四届董事会第三十四次（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暨关联交易报告书）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

本次重组尚需履行的决策程序及报批程序如下：

1、上市公司股东大会审议本次交易正式方案；

2、国家发改委境外投资项目备案程序；

3、上海市商务委员会境外投资相关备案程序；

4、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；

5、标的资产涉及的境外安全审查或外资审查；

6、标的资产涉及的境外反垄断审查；

7、中国证监会的核准。

本次重组尚需履行的决策程序及报批程序中，涉及主管部门核准或备案程序的具体情况如下：

1、国家发展和改革委员会（以下简称“国家发改委”）备案程序

根据《企业境外投资管理办法》的相关规定：“本办法所称境外投资，是指中华人民共和国境内企业（以下称“投资主体”）直接或通过其控制的境外企业，以投入资产、权益或提供融资、担保等方式，获得境外所有权、控制权、经营管理权及其他相关权益的投资活动。

第十四条 实行备案管理的范围是投资主体直接开展的非敏感类项目，也即涉及投资主体直接投入资产、权益或提供融资、担保的非敏感类项目。

实行备案管理的项目中，投资主体是中央管理企业（含中央管理金融企业、国务院或国务院所属机构直接管理的企业，下同）的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额3亿美元及以上的，备案机关是国家发展改革委；投资主体是地方企业，且中方投资额3亿美元以下的，备案机关是投资主体注册地的省级政府发展改革部门。

本办法所称中方投资额，是指投资主体直接以及通过其控制的境外企业为项目投入的货币、证券、实物、技术、知识产权、股权、债权等资产、权益以及提供融资、担保的总额。

本办法所称省级政府发展改革部门，包括各省、自治区、直辖市及计划单列市人民政府发展改革部门和新疆生产建设兵团发展改革部门。”

根据《境外投资敏感行业目录（2018年版）》，GDS主营业务血液检测设备和试剂生产不属于境外投资敏感行业；另根据上海莱士的工商登记资料，上海莱士的注册地址为上海市奉贤区望园路2009号，属地方企业；同时根据《发行股份购买资产协议》，本次交易价格为人民币13,246,243,560元，故本次交易属于投资主体是地方企业且中方投资额3亿美元及以上的非敏感类项目类型，应由上海莱士向国家发改委申请备案。

2、上海市商务委员会备案程序

根据《境外投资管理办法》的相关规定：“本办法所称境外投资，是指在中华人民共和国境内依法设立的企业（以下称投资主体）通过新设、并购及其他方式在境外拥有非金融企业或取得既有非金融企业所有权、控制权、经营管理权及其他权益的行为。

第六条 商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。

企业境外投资涉及敏感国家和地区