

光大证券股份有限公司  
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（住所：上海市静安区新闻路 1508 号）

二〇一九年五月

## 保荐机构及保荐代表人声明

光大证券股份有限公司（以下简称“光大证券”、“保荐机构”、“本保荐机构”）接受浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“东方基因”、“公司”或“发行人”）委托，担任东方基因首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构。

光大证券股份有限公司及具体负责本次证券发行项目的保荐代表人孙蓓、储伟根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会及上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、负责本次证券发行的保荐代表人及其执业情况

孙蓓，保荐代表人，经济学硕士，现任光大证券投资银行事业部产业客户部总经理。曾作为保荐代表人负责华东医药股份有限公司非公开发行股份项目；作为保荐代表人负责光大银行非公开发行优先股项目；作为财务顾问主办人负责连云港如意集团股份有限公司发行股份及支付现金购买资产项目；作为项目主办人负责华东医药股份有限公司公开发行公司债券项目；作为项目主办人负责招商证券股份有限公司公开发行公司债券项目；作为项目协办人负责山西百圆裤业首次公开发行股票项目。

储伟，保荐代表人，注册会计师，现任光大证券投资银行事业部产业客户部业务董事。曾先后主持、参与：中国光大银行股份有限公司非公开发行优先股项目、华东医药股份有限公司非公开发行项目、嘉事堂药业股份有限公司非公开发行项目（在审）、连云港如意集团股份有限公司发行股份及支付现金购买资产项目、中国光大银行股份有限公司可转债项目、中国建设银行股份有限公司非公开发行优先股项目、华东医药股份有限公司公司债项目、招商证券股份有限公司公司债项目，并参与多家拟上市企业改制辅导工作。

### 二、项目协办人及其他项目组成员

#### （一）项目协办人

**王增建：**光大证券投资银行事业部浙江业务部高级项目经理，准保荐代表人，经济学硕士，通过 CFA 三级。2011 年 11 月至今就职于光大证券，现担任东方基因 IPO 项目协办人。作为主要项目人员参与了江苏双星彩塑新材料股份有限公司（002585）公司债和非公开发行项目，参与了多家 IPO 项目的尽职调查工作，以及瑞明节能（831069）、中德科技（831294）、亚夫农业（832732）、迅安科技（834950）、四达新材（836683）、格蕾特（838484）等新三板项目。

#### （二）项目组其他成员

其他参与本次东方基因首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：韩逸驰、张艺蓝、张清峰、周珥。

### 三、发行人基本情况

公司名称:	浙江东方基因生物制品股份有限公司
公司英文名称:	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
注册资本:	9,000 万元
法定代表人:	方效良
成立日期:	2005 年 12 月 01 日
股份公司设立日期:	2017 年 05 月 15 日
住所:	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号
邮政编码:	313300
联系电话:	0572-5300267
传真:	0572-5300267
互联网网址:	www.orientgene.com
电子邮箱:	wxb@orientgene.com
经营范围:	基因制品、生物制品研究、开发、生产；第二、三类 6840 体外诊断试剂及第二类 6840 临床检验分析仪器生产；医用塑料包装材料加工、销售，模具加工、销售；销售公司产品。（不涉及《外商投资产业指导目录》限制类、禁止类项目）（涉及许可证或专项审批的凭许可证或待审批后经营）（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）。
本次发行证券种类:	人民币普通股（A 股）

### 四、保荐机构与发行人的关联情况说明

（一）保荐机构子公司光大富尊投资有限公司将参与本次发行战略配售，具体按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的跟投规则实施。除上述情况外，保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职的情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系。

## 五、保荐机构内部审核程序和内核意见

### （一）保荐机构内部审核程序简介

按照中国证监会《证券发行上市保荐业务管理办法》、《证券公司投资银行类业务内部控制指引》等相关法律法规及规范性文件之规定，本保荐机构推荐发行人证券发行上市前，通过履行立项、内核等内部审核程序对项目进行质量管理和风险控制，对发行人的发行申请文件、保荐工作底稿等相关文件进行了审慎核查。

保荐机构关于本次证券发行项目履行的主要内部审核程序如下：

1、2017年6月26日，本保荐机构召开投行立项小组会议，经集体投票表决，准予东方基因IPO项目立项。

2、2019年4月15日，质量控制总部收到业务部门提交的东方基因首次公开发行股票并在科创板上市项目项目内核申请文件，并组织质控专员进行审核。2019年4月16日—4月19日，质量控制总部赴本项目办公所在地进行现场核查。在现场工作和审阅项目证券发行申请文件的基础上，质量控制总部出具了项目《质量控制报告》。

3、2019年4月25日，投资银行事业部组织召开问核会议，对本项目重要事项的尽职调查情况进行了问核。

4、内核办公室对本项目的内核申请材料审核无异议之后，提交内核小组会议审议。2019年4月29日，本保荐机构召开内核小组会议，对东方基因IPO项目进行审议。

项目组落实内核小组会议意见，经内核办公室审核通过之后，项目发行申请文件履行签章审批手续，本保荐机构出具发行保荐书，正式向上海证券交易所推荐本项目。

### （二）保荐机构对东方基因项目本次证券发行上市的内核意见

2019年4月29日，光大证券股份有限公司内核小组召开会议，对浙江东方基因生物制品股份有限公司科创板IPO项目进行审核。内核小组成员共14人，参会8人，其中参加表决7人，回避表决1人，表决结果为7票同意，0票不同意。根据内核小组工作规则，内核决议通过浙江东方基因生物制品股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市项目。

## 第二节 保荐机构承诺事项

一、针对本次发行保荐事宜，保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市。根据发行人的委托，保荐机构组织编制了本次申请文件，并据此出具本证券发行保荐书。

二、保荐机构对发行人进行了充分的尽职调查，并对本次发行申请文件进行了审慎核查。现保荐机构承诺：

（一）保荐机构有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定。

（二）保荐机构有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（三）保荐机构有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。

（四）保荐机构有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

（五）保荐机构保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查。

（六）保荐机构保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（七）保荐机构保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

（八）保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

（九）中国证监会规定的其他事项。

## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，在对发行人进行充分尽职调查、审慎核查的基础上，本保荐机构认为：发行人已具备《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及其他规范性文件规定的有关首次公开发行股票并在科创板上市的发行条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，本次证券发行履行了法律规定的决策程序。因此，本保荐机构同意推荐发行人首次公开发行股票并在科创板上市。

### 二、本次证券发行履行的决策程序

#### （一）董事会审议通过

发行人依法定程序于 2019 年 3 月 21 日召开了第一届董事会第十次会议，全部 7 名董事均出席了会议，会议由董事长方效良主持。经与会董事审议，一致通过了有关本次发行上市的议案：

- 1、关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并上市方案的议案；
- 2、关于公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资项目及使用可行性的议案；
- 3、关于制订《公司上市后三年内分红回报规划》的议案；
- 4、关于制订《公司就首次公开发行股票并上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施》的议案；
- 5、关于制订《公司上市后三年内稳定股价预案》的议案；
- 6、关于制订《公司首次公开发行股票前滚存利润的分配政策》的议案；
- 7、关于制订《首次公开发行股票摊薄即期回报有关事项》的议案；
- 8、公司首次公开发行股票并上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程（草案）》的议案；
- 9、关于公司首次公开发行股票并上市后适用的《浙江东方基因生物制品股



份有限公司募集资金管理制度》的议案；

10、关于授权董事会办理公司本次公开发行股票并上市的相关事宜的议案；

11、关于公司首次公开发行股票并上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司投资者关系管理制度》的议案；

12、关于公司首次公开发行股票并上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司信息披露制度》的议案；

13、关于召开 2019 年第一次临时股东大会的议案。

## **（二）股东大会审议通过**

发行人依法定程序于 2019 年 4 月 7 日召开 2019 年第一次临时股东大会，出席会议的股东及股东代表共 11 人，代表发行人 9,000 万股股份，占发行人股份总数的 100%。经与会股东审议，一致通过了以下与本次发行上市有关的决议，包括：本次发行股票的种类、面值和数量、上市地、发行对象、发行方式、定价方式、决议有效期、募集资金用途、发行前滚存利润的分配方案、对董事会办理本次发行具体事宜的授权等。

## **（三）保荐机构核查意见**

经核查，保荐机构认为，发行人本次发行已经公司董事会、股东大会决议通过，符合《公司章程》的规定，履行了《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》及中国证监会规定的决策程序。发行人本次证券发行申请尚需履行上海证券交易所和中国证监会的相应程序，有关股票的上市交易尚须经上海证券交易所同意。

## **三、保荐机构就发行人本次证券发行上市符合相关法律、法规的说明**

根据《证券法》、《注册管理办法》等法律法规的规定，保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范、勤勉尽责精神，对东方基因的基本情况、发行条件、募集资金投向及可行性等方面进行了尽职调查，认为东方基因已具备了公开发行股票并在科创板上市的条件，保荐机构的具体意见说明如下：

## **（一）发行人本次证券发行符合《证券法》规定的相关条件**

### **1、发行人具备健全且运行良好的组织机构**

保荐机构查阅了发行人的章程、历次董事会、监事会、股东大会决议、会议记录及相关制度文件，列席三会会议，实地考察了发行人各部门的经营运作，确认发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会。董事会内设战略与投资委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会，并制定了各项议事规则。发行人董事会由7名董事组成，其中董事长1名，独立董事3名。发行人聘任了董事会秘书。发行人设总经理1名，副总经理5名，财务总监1名，总理由董事会聘任并对董事会负责，符合相关规定。

发行人总经理下设财务中心、研究院、营销系统、营运中心、质量中心、总经办等部门。上述部门依据规章制度行使职权，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

### **2、发行人具有持续盈利能力，财务状况良好**

保荐机构查阅了发行人的重大业务合同、财务报表和审计报告以及行业、市场研究报告，实地考察了发行人的运营场所，分析了发行人的行业前景、行业地位、竞争优势、经营业绩及财务状况，确认发行人主要从事体外诊断行业，发展前景良好；发行人最近三年的营业收入及净利润（扣除非经常性损益后）保持平稳，盈利能力较强，资产负债结构合理，现金流量正常，财务状况良好。因此，发行人符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

### **3、发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为**

保荐机构查阅了发行人的财务报表和审计报告，取得了发行人关于无重大违法违规情况的说明及相关政府部门出具的证明文件，确认发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无重大违法行为。上述情况符合《证券法》第十三条第一款第（三）项和第五十条第一款第（四）项的规定。

**4、本次发行后，发行人股本总额不少于一亿二千万元。同时，发行人公开发行的股份不低于发行后股份总数的百分之二十五**

发行人目前的股本总额为人民币9,000万元。根据发行人2019年第一次临

时股东大会决议，发行人拟向社会公开发行不超过 3,000 万股社会公众股，本次发行均系公司公开发行的新股股份，公司公开发行的股份数量不低于公司发行后总股本的 25%。因此，发行人符合《证券法》第五十条第一款第（二）项和第（三）项的规定。

#### **5、发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。**

综上所述，保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件。

### **（二）发行人本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定相关条件**

#### **1、发行人符合《注册管理办法》第十条规定**

保荐机构调阅了发行人及其前身浙江东方基因生物制品有限公司（以下简称“东方有限”）工商档案，确认：发行人前身于 2005 年 12 月 01 日成立，公司性质为外商独资企业。2017 年 5 月 15 日，东方有限按截至 2016 年 12 月 31 日的账面净资产 115,094,931.08 元折合为股份公司股本 9,000 万股，每股面值 1.00 元，整体变更为股份有限公司，并在湖州市工商行政管理局完成了工商变更登记，取得统一社会信用代码为 913305007804719612 的营业执照。发行人持续经营时间已在 3 年以上，目前合法存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及发行人《公司章程》需要终止的情形。因此，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

#### **2、发行人符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定**

保荐机构对发行人会计基础工作、会计核算、财务报表的编制等方面的审慎核查，确认发行人会计基础工作规范。根据立信事务所出具的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况，2016 年度、2017 年度、2018 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。因此，发行人符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

#### **3、发行人符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定**

保荐机构查阅了发行人内部控制制度的相关文件，走访了发行人相关部门及人员，并与立信事务所进行了沟通，查阅并分析了立信事务所出具的标准无保留

意见的《内部控制鉴证报告》，确认发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果。因此，发行人符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

#### **4、发行人符合《注册管理办法》第十二条第一款的规定**

保荐机构核查了发行人所拥有的房屋、土地、注册商标、专利等财产的权属证书资料、对主要生产经营场所进行了查看；核查发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的调查表、劳动合同；核查发行人财务核算体系、财务会计制度、银行开户资料、纳税资料；核查发行人的内部经营管理机构，对相关人员进行访谈。经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。因此，发行人符合《注册管理办法》第十二条第一款的规定。

#### **5、发行人符合《注册管理办法》第十二条第二款的规定**

(1) 经过对发行人历次股东大会决议、董事会决议资料、工商登记资料、供应商及客户访谈记录等文件的核查，保荐机构认为发行人最近 2 年内主营业务一直为体外诊断试剂的研发、生产和销售，未发生重大变化。

(2) 保荐机构通过对发行人近两年与董事、高级管理人员聘任有关股东大会决议、董事会决议资料、工商登记资料等文件的核查，了解发行人最近两年董事、高级管理人员的变化情况。

最近两年董事变化如下：报告期有限公司阶段，东方有限设董事会，成员为 3 人，分别为方效良、方剑秋和李蓉贞，其中方效良担任董事长。2017 年 4 月 18 日，东方基因召开首次股东大会，选举方效良、方剑秋、方晓萍、甘泽、王桦（独立董事）、韩晓萍（独立董事）和林伟（独立董事）为股份公司第一届董事会成员。同日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举方效良为公司董事长。有限公司整体变更为股份有限公司时，根据《公司法》、《公司章程》等规定，董事会的人员的调整有利于完善公司的治理结构。

2017 年 11 月，公司独立董事王桦因个人原因辞去独立董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，经公司董事会提名委员会审核提名，公司于 2017 年 11 月

17日召开的第一届董事会第五次会议和2017年12月3日召开的2017年第四次临时股东大会审议通过了《关于选举独立董事的议案》，选举程岚为公司第一届董事会独立董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

2018年9月，公司董事甘泽因工作原因辞去董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，经公司董事会提名委员会审核提名，公司于2018年9月23日召开的第一届董事会第八次会议和2018年10月9日召开的2018年第二次临时股东大会审议通过了《关于选举董事的议案》，选举叶苏为公司第一届董事会董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

最近两年高级管理人员变化如下：有限公司阶段，方效良为公司总经理。2017年4月18日，东方基因第一届董事会第一次会议聘任方效良为公司总经理，方剑秋、谭金凤、庞琦、徐发英和钟春梅为副总经理、俞锦洪为财务负责人、王晓波为董事会秘书。股份公司增加副总经理、财务负责人和董事会秘书作为公司高级管理人员，有利于公司完善公司治理结构。

最近两年核心技术人员变化如下：发行人原有核心技术人员7位，分别是钟春梅、冯海英、张华、袁国亮、方少华、沈丽荔和CHICHI LIU，未发生过核心技术人员流失的情况。同时，发行人控股子公司杭州丹威引进了郭兴中、陈文2位核心技术人员，主要从事分子诊断领域的研发和产业化，以拓宽发行人的产业链。

综上，保荐机构认为发行人最近2年内董事、高级管理人员的变动均因股份公司设立后基于完善公司治理结构而进行的人员调整，未发生核心管理团队和核心技术人员流失的情况，不会对发行人的持续经营产生不利的影响。发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

保荐机构通过查阅发行人《公司章程》、《发起人协议书》、历次股权转让相关协议、访谈发行人及其前身东方有限历史上主要股东，确认发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年的实际控制人均为方效良、方剑秋和方炳良三人，没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十二条第二款的规定。

#### **6、发行人符合《注册管理办法》第十二条第三款的规定**

保荐机构检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家知识产权局商标局和专利局等公开信息渠道，对高级管理人员进行了访谈。经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十二条第三款的规定。

#### **7、发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定**

保荐机构调阅了发行人《公司章程》、营业执照、所属行业相关法律法规和国家产业政策、发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书等，取得了政府有关部门的合法合规证明文件，访谈发行人高级管理人员，实地查看发行人经营场所，确认发行人主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售。发行人的生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策。因此，发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

#### **8、发行人符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定**

保荐机构查阅了发行人《企业征信报告》，相关部门出具的无违法违规证明证明；发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明和承诺等文件并进行了网络检索，确认最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此，发行人符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

#### **9、发行人符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定**

保荐机构检索证监会、证券交易所等公开渠道信息，查阅发行人董事、监事和高级管理人员的个人履历资料并进行了访谈，查阅三会资料文件，并由相关人员出具声明承诺函。经核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年

内受到中国证监会行政处罚，或者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，尚未有明确结论意见等情形。因此，发行人符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上所述，保荐机构认为发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

#### **四、关于发行人股东中私募投资基金及其备案情况的核查**

根据中国证监会相关规定，保荐机构对发行人股东是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序情况进行了核查。

##### **（一）核查对象**

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》的规定，私募投资基金系指在中华人民共和国境内，以非公开方式向合格投资者募集资金设立的投资基金，包括资产由基金管理人或者普通合伙人管理的以投资活动为目的设立的公司或者合伙企业。

截至本发行保荐书签署日，发行人共有 11 名股东，其中 2 名股东安吉福浪莱进出口贸易有限公司、方氏控股有限公司（Fangs Holdings LLC）为法人股东，上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）、安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）、浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区君澜和美股权投资合伙企业（有限合伙）、上海涌创铎兴投资合伙企业（有限合伙）、杭州乘天投资管理合伙企业（有限合伙）、安吉裕威竹制品合伙企业（有限合伙）、连云港涌诚股权投资合伙企业（有限合伙）和长兴永石股权投资管理合伙企业（有限合伙）9 名股东为有限合伙企业。保荐机构对其是否为私募投资基金及其备案情况进行核查。

##### **（二）核查方式**

保荐机构查验发行人股东的营业执照、发行人股东的公司章程或合伙协议、发行人股东及其股东出具的确认函等文件，查询中国证券投资基金业协会信息公示（<http://gs.amac.org.cn/>），并查阅了相关股东提供的《私募投资基金备案证明》和《私募投资基金管理人登记证明》，履行了必要的核查程序。

### **（三）核查结果**

发行人股东中，安吉福浪莱进出口贸易有限公司、方氏控股有限公司（Fangs Holdings LLC）、安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）、杭州乘天投资管理合伙企业（有限合伙）、安吉裕威竹制品合伙企业（有限合伙）和长兴永石股权投资管理合伙企业（有限合伙）均不存在委托或聘请其他机构对企业对外投资事项进行管理的情况，均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规和自律规则要求备案的私募投资基金。

发行人股东中，上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）（基金编码：S29452）、浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）（基金编码：SD5463）、宁波梅山保税港区君澜和美股权投资合伙企业（有限合伙）（基金编码：ST3800）、上海涌创铎兴投资合伙企业（有限合伙）（基金编码：SD8957）和连云港涌诚股权投资合伙企业（有限合伙）（基金编码：SM2921）均已办理完毕私募投资基金备案程序，符合《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规的规定。

经核查，本保荐机构认为，发行人股东中存在《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，均已按照相关规定履行了私募投资基金备案手续和私募投资基金管理人登记手续。

## **五、保荐机构关于发行人存在的主要风险的揭示**

针对发行人在生产经营与业务发展中所面临的风险，保荐机构已敦促并会同发行人在其《招股说明书》中披露了发行人可能存在的主要风险因素，并特别提示发行人存在的如下风险：

### **（一）技术风险**

#### **1、新产品研发风险**

体外诊断是技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动，对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长。在新产品研发过程中可能面临因研发技术路线出现偏差、研发成本投



入过高、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。若公司未来不能很好应对新产品研发中存在的风险，则将对公司新产品的研发进程造成不利影响，可能导致竞争者早于公司获得技术优势，进而对公司的市场竞争力造成不利影响。

## **2、注册认证风险**

医疗类产品必须经过产品技术要求制定和审核、注册检测或临床试验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理局等监管部门颁发的产品注册证书。新产品在国际市场销售还需通过 FDA 注册、CE 认证或其他国际产品质量体系认证或注册。即使取得了产品注册证书、通过了相关国际注册和认证，相关产品亦需要每间隔一段时间进行续注册，以使得相关注册和认证持续有效、相关产品能够在国内、国际市场持续销售。虽然公司积累了丰富的认证和注册经验，但由于各个国家注册和监管法规处于不断调整过程中，仍存在未来个别产品不能及时注册的可能性，导致相关产品不能上市销售的风险。

## **3、核心技术人员流失风险**

公司的研发团队是公司持续创新和后续研发的重要基础，公司的主要在研项目均由现有研发团队选定方向、实际执行，并掌握研发过程中的关键信息。因此拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发领先优势的重要保障。随着我国体外诊断行业的迅猛发展，行业内人才竞争也日益激烈，能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到发行人能否继续保持在行业内的技术领先优势以及生产经营的稳定性和持久性。随着本行业企业间人才竞争的日趋激烈，若发行人核心技术人员流失，可能导致公司新产品技术的流失、研究开发进程放缓或暂时停顿，进而影响发行人正常经营发展的风险。

## **4、核心技术泄密风险**

体外诊断产品的技术路线、试剂配方、制备工艺、仪器设计方案、关键工艺参数等技术是公司的核心机密，亦是公司核心竞争力的主要来源。出于保护核心竞争力的考虑，公司仅将部分技术申请了专利，而大部分技术均属于专有技术，未申请相关专利，不受《专利法》的保护。虽然公司均与核心技术人员签署了保

密协议,明确双方在技术保密方面的权利和义务,对核心技术采取了必要的措施,但仍可能存在核心技术泄密的风险。

## **(二) 经营风险**

### **1、市场竞争风险**

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长,众多国内外企业加入竞争,包括跨国公司罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、艾德生物、万孚生物、明德生物、基蛋生物等,行业竞争日趋激烈。与此同时,体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业,市场竞争亦将进一步加剧。公司凭借多年的努力,已在 POCT 市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破,继续强化和提升自身的竞争优势,或竞争对手改变市场战略,采取降价、收购等抢占市场、或者跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响,从而影响公司盈利能力。

### **2、海外市场风险**

报告期内,公司境外销售收入分别为 16,730.54 万元、20,703.87 万元和 26,634.31 万元,占比分别为 94.77%、94.83%和 94.90%。经过多年的市场布局与开拓,公司与美洲、欧洲、亚洲、非洲等地区的客户建立了良好稳定的合作关系,产品已经出口至多个国家和地区,主要客户报告期内保持稳定。公司未来发展很大程度取决与国际市场的拓展情况。公司已经在海外市场开拓方面取得了较好的业绩并积累了丰富的经验,未来将持续投入营销资源并进行品牌推广。但是由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素,对公司的管理能力提出了更高的要求。若公司不能有效的管理海外业务持续满足客户需求,或公司主要出口国或地区市场出现大幅波动,出口市场所在国家或地区的政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化以及这些国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生变化,均会对公司的经营造成不利影响。

### **3、中美贸易摩擦的风险**

报告期各期,公司收入中来自美国地区的比重较大,占比分别为 40.33%、

48.28%和 53.95%。虽然目前公司的产品均不在美国第一阶段和第二阶段的中国商品清单内，美国上述已实施关税措施未对公司经营业绩产生重大影响。如果未来中美之间的贸易摩擦升级，公司产品被纳入加征关税的清单范围内，若公司无法将相关成本转移至下游客户或出现美国客户取消订单的情形，将可能对公司净利润造成较大的不利影响。

#### **4、产品质量风险**

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。为确保体外诊断产品的质量，公司依照医疗器械生产质量管理规范、体外诊断试剂生产企业质量管理体系、ISO13485 等标准建立了严格的产品质量管理体系，在研发、生产、销售、采购等各个方面均制定了科学、完整、规范的管理制度和标准。虽然公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，且自成立以来未因质量问题受到相关部门的行政处罚。但公司仍然可能存在产品在某个环节出现失误从而发生质量问题，用户因产品质量问题提出索赔，或者发生法律诉讼、仲裁，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉造成不利影响。

### **（三）内控风险**

#### **1、规模扩张导致的管理风险**

近年来，公司业务高速增长，公司的资产规模、人员规模、业务规模迅速扩大，对公司的管理提出了更高的要求。通过改制为股份公司，公司进一步完善了股东和董事会成员结构，优化了公司治理，并且持续引进人才，努力建立有效的考核激励机制和严格的内控体系，不断加大人员培训力度，但随着经营规模的迅速增长，特别是募集资金到位和投资项目实施后，公司资产规模的迅速扩大以及营业收入的大幅度增加，将在资源整合、科研开发、资本运作、市场开拓等方面对公司管理层提出更高的要求，增加公司管理与运作的难度。倘若公司不能及时提高管理能力以及充实相关高素质人才以适应公司未来成长和市场环境的变化，将可能对公司的生产经营带来不利的影响。

#### **2、实际控制人控制不当的风险**

截至招股说明书签署日，方效良、方炳良和方剑秋三人合计控制公司 64.7472%

的股份，且三人之间已签署《一致行动协议》，共同负责公司的日常经营管理，对公司财务、人员、经营决策及其他重大决定具有控制力，为公司的实际控制人。本次公开发行股票后，公司实际控制人仍为方效良、方炳良和方剑秋三人。

虽然公司目前已按照《公司法》、《证券法》等法律法规和规范性文件和《公司章程》的规定建立了较为完善的公司治理结构，但若公司内部控制制度不能得到有效的贯彻执行，方效良、方炳良和方剑秋三人利用其对公司的控制权，对公司的经营决策、人事和财务等方面进行不当控制，可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用，给公司的经营带来风险。

#### **（四）财务风险**

##### **1、净资产收益率下降的风险**

报告期内，公司加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别为 44.69%、25.27%和 37.52%，公司保持较高的盈利能力。募集资金投资项目实施后，公司净资产规模将进一步扩大，募投项目每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧费用上升增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济形势等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后实现预期收益需要一定时间。公司在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内可能面临因固定资产折旧增加而影响公司盈利能力的风险。

本次股票发行成功后，公司总股本和净资产将大幅增加。但募集资金项目的实施和达产需要一定时间，项目收益亦需逐步体现。尽管公司未来几年收入、净利润可能增加，但募集资金到位后净利润增幅可能低于净资产的增幅，可能导致公司每股收益、净资产收益率短期内下降，公司存在即期回报被摊薄的风险。

##### **2、汇率变动的风险**

报告期内，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 94.77%、94.83%和 94.90%，发行人以外销为主，且公司与境外客户间的货款均以美元结算。报告期内人民币兑美元的汇率波动较大，如下图所示：



数据来源: wind

人民币兑美元的汇率波动对公司经营业绩的影响主要体现在:第一,公司境外销售收入占比较高,而公司生产环节主要在国内,且主要原材料来自于境内,人民币汇率波动会对营业收入、毛利率造成一定影响;第二,公司境外产品结算货币主要为美元,人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力,从而对经营业绩造成影响;第三,人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益,公司报告期内汇兑收益(负数为损失)分别为 438.78 万元、-795.91 万元、830.61 万元,因此汇率波动可能会对公司的盈利状况造成一定的影响。

### 3、应收账款的坏账风险

报告期内,公司业务规模和营业收入快速增长,应收账款亦相应提高,2016 年末、2017 年末、2018 年末应收账款账面余额分别为 4,130.09 万元、4,965.24 万元和 6,146.74 万元。报告期内,公司目前应收账款回收情况良好。截至 2018 年末,账龄在一年以内的应收账款占应收账款余额的 97.00%,发生呆账、坏账的风险较小;公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备,但如果未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化,公司仍存在应收账款发生坏账或坏账准备计提不足的风险,从而给公司经营带来负面影响。

### (五) 政策及监管风险

国家市场监督管理总局对医疗器械实行严格的医疗器械生产、经营许可证和产品分类管理与注册制度,对生产制造、临床试验、生产登记、经营销售等方面均有明确的要求,美国、欧盟等主要地区也将医疗器械行业作为重点监管行业,也实

行了严格的许可或者认证制度。公司的产品出口到其他国际市场时，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国及进口国行业准入政策及行业监管要求，或者公司出现违法、违规等情形，则可能受到我国及进口国相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

## **（六）募集资金投资项目风险**

募集资金投资项目达产后，公司将新增 24,000 万人份快速诊断产品的产能。尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，并制定了完善的市场开拓计划，可在较大程度上保证新增产能的消化。但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

## **（七）知识产权纠纷风险**

报告期内公司申请并取得了生产经营中所需的商标、专利等知识产权文件，主要依靠专利、专有技术和商标权来保护知识产权，并且公司还依靠与客户建立战略关系、与核心技术人员签订保密条款等方式进行保护，有效降低了知识产权纠纷的风险。

公司以出口业务为主，目前只在美国、欧盟等通过注册少量商标和专利进行知识产权保护。然而随着行业规模扩大和竞争的加剧，商标、专利等知识产权纠纷的风险逐渐体现，境内外知识产权侵权及被侵权事件时有发生。

为便于维权和销售网络的拓展，加强企业知识产权的保护，发行人已在主要销售国家或地区启动了商标注册和专利注册的申请程序。截至本招股说明书签署日，除美国衡健存在一起境外专利诉讼情况外，发行人及其控股子公司不存在其他尚未了结的知识产权相关诉讼、仲裁情况，但若未来发生知识产权纠纷，将可能会对公司生产经营产生不利影响。

## **（八）税收优惠政策变动的风险**

### **1、增值税出口退税政策变动的风险**

为避免进口国征税造成出口商品双重税赋，征收间接税的国家通常将出口商

品所含间接税退还给企业，出口退税政策已作为国际惯例长期用于促进各国和地区经济的发展。我国对外贸出口商品实行国际通行的退税制度，将增值税的进项税额按产品的退税率退还企业。

根据财政部、国家税务总局财税[2012] 39 号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，有进出口经营权的生产型企业出口产品实行免、抵、退政策。公司系生产型出口企业，享受出口产品“免、抵、退”政策，报告期内出口退税率基本保持稳定。

如果未来出口退税率发生变动，将在短期内影响公司的经营成本，进而影响公司经营业绩。

## **2、所得税优惠政策变动的风险**

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195号）有关规定，浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局于2016年11月21日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR201633000956），认定本公司为高新技术企业，认定有效期为三年，2016至2018年度公司企业所得税税率按照15%执行。公司高新技术企业资质将于2019年11月20日到期，公司后续将积极推进高新技术企业重新认定工作。如果上述相关税收优惠政策发生变化，或者公司高新技术企业重新认定不通过，则公司将在相应年度无法享受税收优惠政策或存在享受税收优惠减少的可能性。因此，公司税收优惠政策可能的变化会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

## **（九）发行失败风险**

发行人本次发行结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，存在投资者认购不足或未能达到预计市值上市条件而导致发行失败的风险。

## **六、保荐机构对发行人发展前景的评价**

发行人积极推行全产业链一体化的研发模式。在该模式下，发行人依托全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势判断能力，不断前瞻性地判断和设计出满足客户需求的创新性产品。由于发行人已经具备打通产业链的技术能力，在

研发产品时可以根据具体需求同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，保证了在新品研发推出阶段的“快、准、好”。这种集成研发模式，有别于传统体外诊断企业依托于仪器制造商的技术平台，选购市场上的生物原料并不断测试改进的传统研发模式，体现了一体化研发的产业链优势，对发行人上下游的技术能力和配合度要求极高，也使得发行人的产品具备了更强的市场竞争力，建立了差异化竞争优势，未来前景广阔。

抗原抗体作为体外诊断试剂的核心原材料，是体外诊断试剂产业最重要的战略节点，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素之一。依托自主研发制备的抗原抗体，发行人能够在降低生产成本同时提升产品稳定性，并减少对上游核心原料商的依赖。发行人掌握上游生物原料制备技术和能力的重要意义还在于，发行人具备了根据自我研发产品需求逆向开发所需生物原料的能力，为产品的持续创新开发、发行人未来的快速发展奠定重要基础。

发行人目前合计获得国内外产品认证近 400 项，是具备国际产品认证最多的中国体外诊断企业之一。发行人的注册证书优势保障了其销售收入和利润的快速增长，是其海外市场销售规模不断扩大的重要基础。随着发行人获得的产品认证数量持续增加以及对国内外市场的积极开拓，发行人的营业收入及净利润有望实现快速增长。

此外，发行人在做大做强现有 POCT 即时诊断产品的基础上，积极探索体外诊断行业“高、精、尖”领域，如分子诊断领域和液态生物芯片领域，目前已在分子诊断领域形成了一系列核心技术，并研发完成了多个具有市场竞争优势的分子诊断产品，即将陆续推向市场；发行人已掌握了完整的新型液态生物芯片检测技术。依托上述技术，发行人已基本完成液态生物芯片检测仪的开发工作，可以填补我国在该技术领域的空白，打破国外技术的垄断，有望实现进口替代，市场前景广阔。

发行人的客户主要以全球或区域大型医疗器械经销商为主，如世界五百强企业 Mckesson、巴基斯坦大型医疗器械企业 Shams Scientific Traders、印度尼西亚大型医疗器械企业 PT.Bintang MONO Indonesia，产品的终端用户包括全球最大的连锁超市 Walmart、世界五百强企业 Dollar Tree 等国际知名企业等，在和这些全球知名企业及区域龙头企业长期战略合作的过程中，发行人伴随客户共同成长，



产品得到客户的一致认可，客户黏性不断提升，使得发行人实现可持续发展并保持核心竞争力。

## **七、发行人审计截止日期后经营情况**

经本保荐机构核查，发行人财务报告审计截止日至本发行保荐书签署日期间，发行人的经营模式、主要生产产品的生产销售规模、主要产品销售情况、主要原材料采购情况、主要客户及供应商的构成、主要核心技术人员、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均为发生重大变化，发行人整体经营状况良好。

## 第四节 其他事项说明

### 一、保荐机构关于使用第三方机构或个人服务的情况说明

按照《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22 号）的规定，就本次发行上市服务对象东方基因在依法需聘请的证券服务机构之外，是否聘请第三方及相关聘请行为的合法合规性，保荐机构出具专项核查意见如下：

#### （一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在发行人本次发行上市项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

#### （二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在本次发行上市中除保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

### 二、其他需要说明的情况

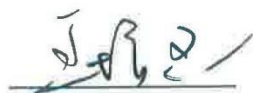
无其他需要说明的事项。

（以下无正文）

附件：《保荐代表人专项授权书》

(本页无正文,为《光大证券股份有限公司关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

项目协办人:



王增建

2019年5月6日

保荐代表人:



孙 蓓



储 伟

2019年5月6日

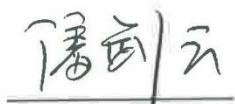
内核负责人:



薛 江

2019年5月6日

保荐业务负责人:



潘剑云

2019年5月6日

保荐机构法定代  
表人、执行总裁:



周健男

2019年5月6日

保荐机构董事长:



闫 峻

2019年5月6日

保荐机构:

光大证券股份有限公司(公章)

2019年5月6日

光大证券股份有限公司  
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
保荐代表人专项授权书

上海证券交易所：

本公司作为浙江东方基因生物制品股份有限公司的保荐机构，兹授权孙蓓、储伟作为浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

保荐代表人： 孙蓓      储伟  
孙 蓓                      储 伟

保荐机构：光大证券股份有限公司（公章）

法定代表人： 周健男

周健男

2019 年 5 月 6 日