

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

上市保荐书

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

上海证券交易所：

浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“东方基因”、“发行人”、“公司”）申请首次公开发行股票并在科创板上市。光大证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”或“光大证券”）认为发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市完全符合《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》（以下简称《科创板上市规则》）的有关规定，特推荐其股票在贵所科创板上市交易。

如无特别说明，本上市保荐书的简称或名词释义与《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招股说明书》中的相同。

保荐机构及保荐代表人声明

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、储伟已根据《公司法》、《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定,诚实守信,勤勉尽责,严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书,并保证本上市保荐书真实、准确、完整。

一、发行人概况

（一）发行人基本情况

发行人名称	浙江东方基因生物制品股份有限公司
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
有限公司成立日期	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
传真号码	0572-5226222
互联网网址	www.orientgene.com
电子信箱	wxb@orientgene.com
负责信息披露和投资 者关系的部门	证券投资部门 负责人：王晓波 电话号码：0572-5300267

（二）发行人主要业务

发行人成立于 2005 年 12 月，是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司，目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器的全产业链布局，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片的等产品业务格局。发行人一直秉承全球化发展战略，已取得 CFDA 产品证书及备案凭证 66 项，FDA（510K）产品认证 31 项，欧盟 CE 产品认证 225 项，加拿大注册 MDL 产品 67 项，墨西哥医疗器械产品认证 3 项，产品远销北美洲、亚洲、非洲、欧洲、南美洲和大洋洲，客户遍布全球一百多个国家，并在美国、加拿大设立了全资子公司，外销占比约 95%，是国内少有的全面打开海外市场的医疗器械生产企业。

发行人依托全球化的研发团队，建立了“体外诊断试剂省级高新技术企业研究开发中心”和“院士专家工作站”，与比尔及梅琳达·盖茨基金会、上海交通大学、浙江大学、浙江省生物治疗重点实验室等国内外机构展开了合作，先后承担了国

家火炬计划、湖州南太湖精英计划等多项科研项目，成功研发了多项体外诊断产品，获得了国家火炬计划产业化示范项目证书、浙江省重点高新技术产品、湖州市科学技术进步奖、浙江省级科学技术成果登记证书等多项荣誉。

（三）发行人核心技术和研发水平

1、发行人拥有的核心技术

报告期内，根据技术平台产业化阶段不同，发行人将技术平台分为产业化技术平台和战略化技术平台，其中，产业化技术平台包括 POCT 即时诊断平台、生化诊断平台和生物原料平台，战略化技术平台包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台。经过多年的研发积累，发行人通过自主研发形成了一系列的核心技术，具体如下表所示：

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源
产业化技术平台	POCT 即时诊断平台	高浓度纳米金制备技术	自主研发
		不同颗粒大小纳米金标记技术	自主研发
		彩色乳胶微球标记技术	自主研发
		荧光免疫技术	自主研发
		多项联检技术	自主研发
		生物素-亲和素放大系统技术	自主研发
		消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	自主研发
		随货质控品的缓冲液体系技术	自主研发
		全血样本过滤技术	自主研发
	生化诊断平台	干化学技术	自主研发
		湿式生化技术	自主研发
	生物原料平台	单克隆抗体制备技术	自主研发
		基因工程重组技术	自主研发
		小分子抗原人工合成技术	自主研发
抗原表达纯化技术		自主研发	
战略化技术平台	分子诊断平台	快速样本核酸纯化技术	自主研发
		自动化游离核酸提取技术	自主研发
		快速荧光 PCR 技术	自主研发
		免提取荧光 PCR 技术	自主研发
		矩阵荧光 PCR 技术	自主研发

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源
		基因突变富集检测技术	自主研发
	液态生物芯片平台	荧光纳米晶体制备技术	外购取得
		荧光功能微球制备技术	外购取得
		荧光微球编码技术	外购取得
		液态生物芯片检测仪系统技术	自主研发
	体外诊断仪器平台	微型光学检测仪器技术	自主研发
		微型成像检测仪器技术	自主研发

2、发行人研发水平

发行人所处的体外诊断行业属于研发推动、技术与知识密集型行业，属于国家大力发展的重点高新技术领域，对研发人员专业素质和业务能力的要求较高。发行人通过多年的自主研发、持续的研发投入以及不断引入经验丰富的行业专家，取得、掌握了上百项专利及非专利技术，并依托上述技术完成了一系列体外诊断产品的研发及产业化工作，覆盖毒品检测、传染病检测、肿瘤检测等多个应用领域，合计获取国内外产品认证近 400 项，是具备国际产品认证最多的中国体外诊断企业之一。目前，凭借丰富的产品线及稳定的产品质量等优势，发行人已在国际市场占据了一席之地，与雅培旗下的 Alere、Standard Diagnostics 等国际知名企业国际市场上展开直接竞争，持续推动中国体外诊断产品走向世界。

发行人根据研发领域和方向，制定了 POCT 即时诊断平台、生化诊断平台、生物原料平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台六个技术平台同步发展战略，在各个技术平台均形成了一系列核心技术，具备较强的市场竞争力。

3、研发投入情况

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
资本化支出	-	-	-
费用化支出	1,864.16	1,230.37	925.63
研发费用合计	1,864.16	1,230.37	925.63
营业收入	28,589.28	22,423.74	18,225.51

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用占营业收入的比重	6.52%	5.49%	5.08%

报告期内，发行人的研发费用均为费用化支出，无资本化支出。2016 年度、2017 年度和 2018 年发行人的研发费用分别为 925.63 万元、1,230.37 万元和 1,864.16 万元，研发费用的投入呈上升趋势，主要是由于为了保持营业收入的快速增长，发行人加大了研发投入，不断拓展产品线，以满足不同客户对产品的需求。发行人的研发费用占营业收入的比重分别为 5.08%、5.49%和 6.52%，保持相对稳定。

（四）公司主要财务数据及主要财务指标

财务指标	2018 年度 /2018.12.31	2017 年度 /2017.12.31	2016 年度 /2016.12.31
流动比率（倍）	2.01	1.54	1.23
速动比率（倍）	1.39	1.12	0.90
资产负债率（母公司）	37.04%	47.62%	55.09%
应收账款周转率（次/年）	5.43	5.22	6.03
存货周转率（次/年）	2.23	2.37	2.43
息税折旧摊销前利润（万元）	8,736.21	4,921.26	5,517.26
归属于发行人股东的净利润（万元）	6,536.96	3,335.66	3,562.70
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	6,260.02	2,933.73	3,479.40
利息保障倍数（倍）	22.10	11.19	7.57
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.49	0.37	0.14
每股净现金流量（元）	0.27	-0.03	0.80
每股净资产（元）	2.31	1.53	1.14
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	0.13%	0.14%	0.39%

（五）发行人存在的主要风险

1、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。

2、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美国商品清单内，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。

3、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。

4、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。

（2）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。

5、政策及监管风险

国家市场监管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。

6、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。

7、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。

8、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。

9、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。

二、发行人本次发行情况

股票种类:	人民币普通股 (A 股)
每股面值:	人民币 1.00 元
发行股数及比例:	本次发行 3,000 万股, 公司股东不公开发售股份。本次发行后流通股占发行后总股本的比例不低于 25%。
发行价格:	【】元/股
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	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。
发行市盈率:	【】倍 (每股收益按照【】年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算)
预测净利润及发行后每股收益	【】
发行前每股净资产:	【】元 (按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产:	【】元 (按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东权益加本次发行募集资金净额除以本次发行后总股本计算)
发行市净率:	【】倍 (按发行后每股净资产计算)
发行方式:	本次发行将采用网下向询价对象配售与网上向投资者定价发行相结合的方式, 或者中国证监会认可的其他方式
发行对象:	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者 (国家法律、法规禁止购买者除外)
承销方式:	余额包销
发行费用概算:	
(1) 承销、保荐费用:	【】万元
(2) 审计、验资费用:	【】万元
(3) 律师费用:	【】万元
(4) 发行手续费用:	【】万元
(5) 与发行有关的信息披露费用:	【】万元

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及其他成员情况

(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。曾作为财务顾问主办人负责连云港如意集团股份有限公司重大资产重组项目；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

1、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。

2、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、周玗。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行职责情形的说明

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

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。除此事项外，截至上市保荐书签署日，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况，不存在影响本保荐机构和保荐代表人公正履行保荐职责的情况。

（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，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至上市保荐书签署日，本保荐机构或本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持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况，不存在会影响本保荐机构和保荐代表人公正履行保荐职责的情况。

截至上市保荐书签署日，本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职等情形。

（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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至上市保荐书签署日，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）保荐机构与发行人之间的其他关联关系

除上述情况外，保荐机构与发行人之间不存在可能影响公正履行保荐职责的其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，同意推荐发行人首次公开发行股票并在科创板上市，并据此出具本上市保荐书。

（二）通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，保荐机构承诺如下：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、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；

7、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；

8、自愿接受中国证监会依照本办法采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、本次证券发行上市履行的决策程序

（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、审议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、审议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、审议关于制订《公司上市后三年内分红回报规划》的议案；

4、审议关于制订《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、审议关于制订《公司上市后三年内稳定股价预案》的议案；

6、审议关于制订《公司首次公开发行股票前滚存利润的分配政策》的议案；

7、审议关于制订《首次公开发行股票摊薄即期回报有关事项》的议案；

8、审议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、审议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、审议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、审议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、审议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、审议关于召开 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。

经核查，保荐机构认为，发行人本次发行已经获得发行人股东大会的批准和授权，符合《公司章程》的规定，履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

七、保荐机构对公司是否符合上市条件的说明

（一）保荐机构对发行人是否符合科创板定位的说明

根据发行人出具的《关于公司符合科创板定位要求的专项说明》，本保荐机构经核查并出具了《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司符合科创板定位要求的专项意见》，认为：发行人坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》中对于公司在科创板上市定位要求。

（二）保荐机构对发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

保荐机构对发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结果如下：

1、符合中国证监会规定的发行条件

（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 1 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。根据立信会计师事务所出具的《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，并与立信会计师事务所进行了沟通，查阅并分析了立信会计师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上市符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款的规定。

2、发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

本次发行前，发行人股本总额为 9,000 万元，本次拟发行人民币普通股不超过 3,000 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第二款的规定。

3、公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

发行人本次拟公开发行新股 3,000 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，不进行股东公开发售股份，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第三款的规定。

4、市值及财务指标符合本规则规定的标准

根据立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的信会师报字[2019]第 ZF10417 号《审计报告》，发行人 2017 年、2018 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 2,933.73 万元、6,260.02 万元，发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。

本保荐机构已出具《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预计市值的分析报告》，结合发行人报告期内股权转让对应的估值情况、可比上市公司在境内市场的估值等情况对发行人的预计市值进行评估，预计发行人上市后的总市值不低于人民币 10 亿元。

因此，本保荐机构经核查后认为：发行人选择适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第（一）款规定的市值财务指标：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”作为其首次公开发行股票并在科创板上市的具体上市标准。

八、对发行人持续督导期间的工作安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年剩余时间以及其后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度。	<p>协助和督促发行人建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和《上海证券交易所科创板股票上市规则》的要求，并确保发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在《上海证券交易所科创板股票上市规则》下的各项义务。</p> <p>持续督促发行人健全信息披露制度，充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平；对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性；督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。</p> <p>督促发行人或其控股股东、实际控制人对其承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露，并持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。发行人或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所其他规定的，及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。</p> <p>督促发行人积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。</p>
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见。	通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会、阅读发行人行业资料和媒体报道等方式，关注发行人日常经营、持续经营能力、核心竞争力和控制权稳定情况，有效识别并督促发行人履行信息披露义务，并根据监管机构的要求就有关事项对公司的影响和信息披露发表意见。
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定履行核查、信息披露等义务。	跟踪发行人股票交易，关注发行人股票交易情况，有效识别并督促发行人按规定履行核查、信息披露等义务。
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告。	通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会、阅读发行人行业资料和媒体报道等方式，关注发行人日常经营、业务和技术、控制权等方面是否出现《上海证券交易所科创板股票上市规则》第三章第 3.2.7 条、第 3.2.8 条和第 3.2.9 条规定的事项或其他可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项。如上述事项出现，督促公司严格履行信息披露义务，并于公司披露公告时，就信息披露是否真实、准确、完整及

事项	安排
	<p>《上海证券交易所科创板股票上市规则》第三章规定的其他内容发表意见并披露，同时就相关事项对公司的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。</p> <p>进行现场核查的，就核查情况、提请发行人及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露。</p>
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告。	<p>在发行人年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的要求披露持续督导跟踪报告。</p> <p>持续督导工作结束后，保荐机构在上市公司年度报告披露之日起的 10 个交易日内依据中国证监会和上海证券交易所相关规定，向中国证监会和上海证券交易所报送保荐总结报告书并披露。</p>
6、中国证监会、上海证券交易所规定或保荐协议约定的其他事项	<p>通过与发行人建立定期沟通机制等方式，确保发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在中国证监会和上海证券交易所相关规定下的义务并严格履行。</p>
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	<p>有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐机构有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明。</p>
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	<p>发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐机构履行保荐工作，为保荐机构的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐机构对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据。</p>
(四) 其他安排	无

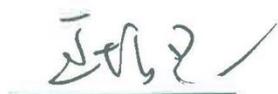
九、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

(以下无正文)

(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上市保荐书》之签署页)

项目协办人:



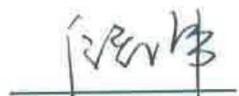
王增建

2019年5月6日

保荐代表人:



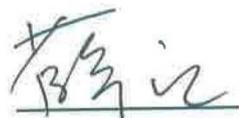
孙 蓓



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