

国浩律师（杭州）事务所
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
补充法律意见书（一）



地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008
Grandall Building, No.2&No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China
电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643
电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇一九年六月

目 录

第一部分 释义	4
第二部分 正文	7
一、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 1	7
二、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 2	14
三、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 3	18
四、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 4	28
五、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 5	31
六、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 6	38
七、《问询函》关于发行人核心技术之问题 8	41
八、《问询函》关于发行人核心技术之问题 9	49
九、《问询函》关于发行人业务之问题 10	51
十、《问询函》关于发行人业务之问题 13	53
十一、《问询函》关于发行人业务之问题 14	55
十二、《问询函》关于发行人业务之问题 15	68
十三、《问询函》关于发行人业务之问题 16	74
十四、《问询函》关于发行人业务之问题 17	77
十五、《问询函》关于发行人业务之问题 18	78
十六、《问询函》关于发行人业务之问题 20	82
十七、《问询函》关于公司治理与独立性之问题 23	84
十八、《问询函》关于公司治理与独立性之问题 25	88
十九、《问询函》关于其他事项之问题 40	90
二十、《问询函》关于其他事项之问题 41	93
第三部分 签署页	99

国浩律师（杭州）事务所
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
补充法律意见书（一）

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）接受浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市的发行人律师。本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市已于2019年5月6日出具了《国浩律师（杭州）事务所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律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）《国浩律师（杭州）事务所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法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

本所律师现根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等有关法律、法规以及中国证监会颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就上海证券交易所于2019年6月6日下发的上证科审（审核）[2019]235号《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申请文件的审核问询函》提出的相关事项进行核查并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书系对本所已经为发行人出具的《法律意见书》和《律师工作报告》的补充，《法律意见书》和《律师工作报告》中与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

第一部分 释义

除非另有说明,本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义:

本次发行上市	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司在中国境内首次公开发行人民币普通股股票并在上海证券交易所科创板上市
发行人、东方基因、公司	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
东方有限	指	浙江东方基因生物制品有限公司,系发行人前身
美国衡健	指	美国衡健生物科技有限公司,英文名“HEALGEN SCIENTIFIC LLC”,系发行人全资子公司
加拿大衡通	指	加拿大衡通生物科技有限公司,英文名“HEALSTONE BIOTECH INC.”,系美国衡健全资子公司
上海道格仕	指	上海道格仕医疗器械有限公司,系发行人全资子公司
杭州万子健	指	杭州万子健医疗器械有限公司,系发行人全资子公司
杭州丹威	指	杭州丹威生物科技有限公司,系发行人控股子公司
杭州深度	指	杭州深度生物科技有限公司,系发行人控股子公司
青岛汉德森	指	青岛汉德森生物科技有限公司,系发行人控股子公司
南京长健	指	南京长健生物科技有限公司,系发行人控股子公司
福浪莱贸易	指	安吉福浪莱进出口贸易有限公司
方氏控股	指	方氏控股有限公司,英文名“FANGS HOLDINGS LLC”
上海祥禾	指	上海祥禾涌安股权投资合伙企业(有限合伙)
安吉涌威	指	安吉涌威投资合伙企业(有限合伙)
浙江永石	指	浙江永石股权投资合伙企业(有限合伙)
宁波君澜	指	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	指	上海涌创铎兴投资合伙企业(有限合伙)
杭州乘天	指	杭州乘天投资管理合伙企业(有限合伙)
安吉裕威	指	安吉裕威竹制品合伙企业(有限合伙)
连云港涌诚	指	连云港涌诚股权投资合伙企业(有限合伙)
长兴永石	指	长兴永石股权投资管理合伙企业(有限合伙)
安吉永健	指	安吉永健投资合伙企业(有限合伙)
湖州康和	指	湖州康和塑业有限公司
秋可贸易	指	杭州秋可贸易有限公司
天然家居	指	美国天然家居有限公司,英文名“NATURESORT,INC.”
美国衡通	指	美国衡通有限公司,英文名“HEALSTONE,LLC”
香港长丰	指	香港长丰实业集团有限公司,英文名“HONGKONG CHANGFENG INDUSTRIAL GROUP CO.,LIMITED”
福浪莱工艺品	指	安吉福浪莱工艺品有限公司
远东竹木	指	安吉远东竹木制品有限公司
中国、境内、中国境内	指	中华人民共和国(就本律师工作报告而言,不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾省)
香港	指	中华人民共和国香港特别行政区

得克萨斯州	指	美国得克萨斯州
POCT	指	point-of-care testing, 现场快速检验
申报基准日	指	2018年12月31日
报告期	指	2016年1月1日至申报基准日的期间
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所	指	上海证券交易所
本所	指	国浩律师（杭州）事务所，2012年7月由国浩律师集团（杭州）事务所更名而来，系本次发行上市的发行人律师
光大证券	指	光大证券股份有限公司，系本次发行上市的主承销商和保荐机构
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙），系为发行人本次发行上市进行财务审计的会计师事务所
美国律师	指	SHU&ASSOCIATES,LLP，一家在美国得克萨斯州注册的律师事务所，签字律师徐建勋系得克萨斯州执业律师
加拿大律师	指	Brian C Markus Law Corporation，一家在加拿大温哥华注册的律师事务所，签字律师 Brian C.Markus 系加拿大不列颠哥伦比亚省律师协会执业会员
香港律师	指	中伦律师事务所，一家在香港注册的律师事务所，系香港律师协会会员
境外法律意见书	指	美国律师出具的关于美国衡健的法律意见书和加拿大律师出具的关于加拿大衡通的法律意见书
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
FDA	指	美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）
《证券法》	指	经2014年8月31日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修订后实施的《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	经2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订后实施的《中华人民共和国公司法》
当时有效之《公司法》	指	相关法律行为发生时有效之《中华人民共和国公司法》
《科创板管理办法》	指	根据2019年3月1日中国证券监督管理委员会第1次主席办公会议审议通过并实施的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《编报规则12号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《新股发行改革意见》	指	《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《公司章程》	指	在湖州市工商行政管理局备案的现行有效的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程》

《公司章程(草案)》	指	发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程(草案)》
《章程指引》	指	中国证监会于 2019 年 4 月 17 日公布的《上市公司章程指引(2019 年修订)》
《上市规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《若干意见》	指	《关于上市公司涉及外商投资有关问题的若干意见》
《暂行规定》	指	《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定(2015 修正)》
《备案暂行办法》	指	《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》
《有关问题通知》	指	《对外贸易经济合作部办公厅关于外商投资股份公司有关问题的通知》
《招股说明书》	指	截至本补充法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《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(申报稿)》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10417 号《审计报告》，即发行人最近三年的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10418 号《内部控制鉴证报告》
《差异鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10419 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10421 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《纳税鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10420 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
《问询函》	指	上海证券交易所于 2019 年 6 月 6 日下发的上证科审(审核)[2019]235 号《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申请文件的审核问询函》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

注：本补充法律意见书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，均系计算中四舍五入造成。

第二部分 正文

一、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题1、招股说明书披露，方效良、方炳良和方剑秋共同控制公司，且三人共同签署了《一致行动协议》。

请发行人补充披露：《一致行动协议》的签署时间，协议主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

请发行人说明：(1)最近2年方效良、方炳良和方剑秋一致行动的具体事实情况，是否存在与一致行动关系相违背的情况；(2)认定方效良、方炳良和方剑秋共同控制的原因；发行人公司治理结构是否健全且运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况是否影响发行人的规范运作；三人共同控制的情况，是否已通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，相关内容是否合法有效、权利义务清晰、责任明确；共同控制的情况在最近2年内和首发后的可预期期限内是否稳定、有效存在；结合福浪莱贸易的历史沿革和最近2年实际控制人情况，说明发行人最近2年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人是否发生变化；最近2年发行人实际控制人是否发生变更；(3)说明认定福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司控股股东的原因，是否符合控股股东的相关规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下：

(一)《一致行动协议》的签署时间，协议主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制

本所律师进行如下核查：

1、查阅方效良、方炳良和方剑秋签署的《一致行动协议》。

本所律师确认：

方效良、方炳良和方剑秋于2016年8月2日签署《一致行动协议》，对一致行动关系予以明确。《一致行动协议》主要内容如下：

“一、本协议各方确认：自2016年1月1日至今在东方基因重大事项的决策时之意见保持一致，具有事实上的一致行动关系。

二、本协议各方同意：自本协议生效之日起，在其作为东方基因之股东（或其可以实际控制的公司/企业作为东方基因的股东）及/或董事、高级管理人员期间，本协议一方拟向东方基因股东大会/董事会提出应由股东大会/董事会审议的议案时，应当事先就议案内容与其余两方进行充分的沟通和交流，如果其余两方对议案内容有异议，在不违反法律法规、监管机构的规定和东方基因公司章程规定的前提下，各方均应当做出适当让步，对议案内容进行修改，直至三方共同认可议案的内容后，以其中一方、两方、三方或其控制的企业的名义向东方基因股东大会/董事会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见。

三、本协议各方同意：自本协议生效之日起，在其作为东方基因之股东（或其可以实际控制的公司作为东方基因的股东）及/或董事期间，对于由本协议各方之外的其他方提出的议案行使表决权时（包括但不限于通过召开东方基因股东大会和董事会及其他行使表决权的方式），本协议各方将采取事先协商的方式先行统一表决意见，再根据协商确定的统一表决意见行使表决权。

四、本协议各方同意：协议各方以事先协商的方式先行统一表决意见时，按一人一票计算，按少数服从多数的原则确定表决意见；如果投票数相等不能形成统一意见时，按照投票人所直接或间接持有的东方基因的股份数额/股权大小计算，按少数股份数/股权服从多数股份数/股权的原则确定表决意见。

五、本协议各方承诺：自东方基因之股票在证券交易所首次公开发行并上市之日起三十六个月内及法律法规、部门规章、交易所要求的股份锁定期内不转让或委托他人管理其持有的东方基因之股份（包括协议各方直接持有或者通过协议各方可以控制的公司间接持有的股份/股权，下同），也不由东方基因收购其持有的东方基因之股份。

六、本协议各方承诺：未经协议三方一致同意，任何一方不得采取任何影响东方基因控制权变更的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任一足以影响东方基因控制权变更的提议或决定等。

七、本协议各方同意：本协议任何一方持有的（包括以任何一方自然人股东身份直接持有或者通过任何一方可以控制的法人股东身份间接持有）东方基因股份数量/股权的增加或减少不影响本协议对该方的效力，该方以其所持有的（包

括以任何一方自然人股东身份直接持有或者通过任何一方可以控制的法人股东身份间接持有)东方基因所有股份一体受本协议约束。

八、本协议自各方签署之日起生效。自本协议生效之日起至东方基因股票在证券交易所上市之日起的三十六个月及法律法规、部门规章、交易所要求的股份锁定期届满之日止,各方均不得退出一致行动或者解除本协议。前述期限届满后,如任一方提议解除本协议,则必须取得其他方的事先书面同意。”

其中,上述第四条为三方发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

(二)最近 2 年方效良、方炳良和方剑秋一致行动的具体事实情况,是否存在与一致行动关系相违背的情况

本所律师进行如下核查:

- 1、查阅方效良、方炳良和方剑秋签署的《一致行动协议》;
- 2、查阅东方基因及东方有限最近两年董事会、股东大会表决结果、会议记录;
- 3、查阅方效良、方炳良和方剑秋填写的调查问卷;
- 4、本所律师对方效良、方炳良和方剑秋进行访谈并制作访谈笔录。

本所律师核查后确认:

最近 2 年,方效良、方剑秋在东方有限及发行人担任董事期间所行使表决权的均保持一致;方效良、方炳良、方剑秋控制的发行人股东福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威,在发行人股东大会的表决结果中均保持一致。

本所律师认为,最近 2 年方效良、方炳良和方剑秋不存在与一致行动关系相违背的情况。

(三)认定方效良、方炳良和方剑秋共同控制的原因;发行人公司治理结构是否健全且运行良好,多人共同拥有公司控制权的情况是否影响发行人的规范运作;三人共同控制的情况,是否已通过公司章程、协议或者其他安排予以明确,相关内容是否合法有效、权利义务清晰、责任明确;共同控制的情况在最近 2 年内和首发后的可预期期限内是否稳定、有效存在;结合福浪莱贸易的历史沿革和最近 2 年实际控制人情况,说明发行人最近 2 年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人是否发生变化;最近 2 年发行人实际控制人是否发生变更。

本所律师进行如下核查:

- 1、查阅方效良、方炳良和方剑秋签署的《一致行动协议》;
- 2、查阅发行人及其前身东方有限历任董事、高级管理人员的工商备案资料;
- 3、查阅发行人股东的工商登记资料;
- 4、查阅发行人的《公司章程》和股东名册;
- 5、查阅发行人及其前身东方有限工商登记资料中关于股东持股变化的相关文件;
- 6、查阅发行人前身东方有限历次董事会及发行人历次股东大会、董事会的会议资料;
- 7、查阅方氏控股的注册资料及历次出资及股权变化的相关文件;
- 8、查阅关于方氏控股的境外法律意见书;
- 9、本所律师对实际控制人进行访谈并制作访谈记录;
- 10、查阅实际控制人出具的承诺;
- 11、查阅发行人实际控制人填写的调查问卷;
- 12、查阅发行人的公司章程、股东大会、董事会、监事会议事规则等制度。

本所律师核查后确认:**1、认定方效良、方炳良和方剑秋共同控制的原因**

2017年1月至今,方效良、方剑秋合计持有发行人股东福浪莱贸易100%的股权,方炳良与方剑秋合计持有发行人股东方氏控股100%股权,方剑秋、方效良合计持有发行人股东安吉涌威83%以上的出资份额,且方剑秋担任安吉涌威执行事务合伙人;发行人股东福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威合计持续持有发行人64.7472%股份。同时,方效良担任发行人董事长兼总经理,主持发行人的经营决策工作,方剑秋担任发行人董事兼副总经理,能对发行人经营决策产生重大影响。

基于方效良和方剑秋父子关系,方效良和方炳良的兄弟关系,以及方效良、方剑秋、方炳良签署的《一致行动协议》,三人通过福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威共同控制发行人64.7472%股份及表决权,并能对董事会施加重大影响,是发行人的实际控制人。

2、发行人公司治理结构是否健全且运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况是否影响发行人的规范运作

发行人已根据《公司法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》及其他相关法律、法规的要求，设立了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构；制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作细则》《战略与投资委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》《审计委员会工作细则》《总经理工作细则》等规范治理制度以及《授权管理制度》《关联交易决策制度》《对外担保决策制度》等内部控制制度。发行人股东大会、董事会、监事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等要求依法召开，规范运作；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

本所律师认为，发行人公司治理结构健全且运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作。

3、三人共同控制的情况，是否已通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，相关内容是否合法有效、权利义务清晰、责任明确

三人共同控制的情况系经过三方于2016年8月2日签署的《一致行动协议》予以明确。

本所律师认为，《一致行动协议》对方效良、方炳良和方剑秋共同控制发行人的一致行动关系予以了明确，相关协议内容合法有效、权利义务清晰、责任明确。

4、共同控制的情况在最近2年内和首发后的可预期期限内是否稳定、有效存在；结合福浪莱贸易的历史沿革和最近2年实际控制人情况，说明发行人最近2年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人是否发生变化

(1) 共同控制的情况在最近2年内和首发后的可预期期限内是否稳定、有效存在

根据《一致行动协议》第六条约定，共同控制的三人中任何一方不得采取任何影响东方基因控制权变更的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任一足以影响东方基因控制权变更的提议或决

定等；以及《一致行动协议》第八条的约定，该协议自生效之日起至东方基因股票在证券交易所上市之日起的三十六个月及法律法规、部门规章、交易所要求的股份锁定期届满之日止，各方均不得退出一致行动或者解除该协议；协议期限届满后，如任一方提议解除该协议，则必须取得其他方的事先书面同意。

发行人实际控制人方效良、方炳良和方剑秋及其控制的发行人股东在最近2年历次董事会、股东大会进行的各项表决中均作出一致表决意见，对发行人公司重大经营决策产生决定性影响，对发行人形成共同控制，不存在向股东大会和董事会行使提案权以及在相关股东大会、董事会上行使表决权时出现不一致的情形。除签署《一致行动协议》外，发行人实际控制人三人均就其持有的发行人股份出具了有利于发行人控制权稳定的股份锁定的承诺函。通过《一致行动协议》以及股份锁定承诺，方效良、方炳良和方剑秋三人共同拥有发行人控制权的情形将在首发后的可预期期限内稳定、有效地存在。

本所律师认为，方效良、方炳良和方剑秋三人共同控制的情况在最近2年内和首发后的可预期期限内稳定、有效存在。

(2) 结合福浪莱贸易的历史沿革和最近2年实际控制人情况，说明发行人最近2年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人是否发生变化

福浪莱贸易成立于2008年9月19日，系由方效良、方剑秋父子各出资300万元设立的有限责任公司。2010年2月，福浪莱贸易增资至2,100万元，方效良、方剑秋父子各出资1,050万元，分别持有福浪莱贸易50%股权，此后福浪莱贸易股权结构未发生变更。

最近2年，发行人实际控制人均为方效良、方炳良和方剑秋三人，其最近2年内持有、实际支配发行人股份表决权的情况如下：

①发行人系东方有限整体变更而来的股份有限公司，股东各方按照其在东方有限的出资比例确定其在股份有限公司的持股比例。最近2年，发行人各股东持有发行人的表决权比例未发生变更，具体如下：

序号	姓名	持股(表决权)比例(%)
1	福浪莱贸易	26.0000
2	方氏控股	25.0000
3	上海祥禾	15.8205
4	安吉涌威	13.7472

序号	姓名	持股(表决权)比例(%)
5	浙江永石	9.1940
6	宁波君澜	2.5000
7	上海涌创	2.3750
8	杭州乘天	2.0000
9	安吉裕威	1.2258
10	连云港涌诚	1.1875
11	长兴永石	0.9500
合 计		100.0000

②方效良、方剑秋分别持有福浪莱贸易 50% 股权，最近 2 年未发生变更，通过福浪莱贸易一直实际支配发行人 26% 表决权。

③方炳良、方剑秋分别持有方氏控股 70% 和 30% 股权，最近 2 年未发生变更，通过方氏控股一直实际支配发行人 25% 表决权。

④方剑秋系安吉涌威执行事务合伙人并持有安吉涌威 10% 出资比例，方效良持有安吉涌威出资比例于 2017 年 3 月从 90% 变更至 73.9968%，最近 2 年未发生其他变更，两人通过安吉涌威一直实际支配发行人 13.7472% 表决权。

综上，本所律师认为，最近 2 年，方效良、方炳良、方剑秋在发行人股东中的持股比例未发生重大变化，且由于方效良、方炳良、方剑秋系一致行动人，三人共同实际支配发行人股份表决权比例最高，未发生变化。

5、最近 2 年发行人实际控制人是否发生变更

如上文所述，本所律师认为，最近 2 年发行人实际控制人未发生变更。

(四) 说明认定福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司控股股东的原因，是否符合控股股东的相关规定

本所律师进行如下核查：

- 1、查阅方效良、方炳良和方剑秋签署的《一致行动协议》；
- 2、查阅方效良、方炳良和方剑秋填写的调查问卷；
- 3、对方效良、方炳良、方剑秋以及福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威进行访谈并制作访谈笔录；
- 4、查阅方效良、方炳良、方剑秋出具的承诺；
- 5、查阅发行人、福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威工商备案资料；
- 6、查阅发行人的股东名册。

本所律师核查后确认:

认定福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司控股股东的原因如下:

1、福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威均系实际控制人控制的企业,均直接持有发行人的股份。

2、发行人股权结构分散,不存在单一股东持股比例超过30%或控制发行人的表决权比例超过30%的情形。

3、根据实际控制人签署的《一致行动协议》,实际控制人控制的福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威存在一致行动关系。

4、福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威合计持有发行人64.7472%股份对应的表决权,足以对发行人股东大会决议产生重大影响。

综上,本所律师认为:

认定福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司控股股东,符合控股股东的相关规定。

二、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题2、根据申报文件,发行人自2005年12月成立以来共经历2次减资。其中2009年第一次减资原因包括公司设立时的出资缴纳期限为3年,经主管部门延长半年后,将于2009年11月30日到期,故决定通过减少尚未缴纳的认缴出资,以符合外资企业法的规定。2015年第二次减资为减少方炳良以专有技术出资的420万美元注册资本,注册资本由1687.8718万美元减少到1267.8718万美元。

请发行人:(1)结合历次减资的董事会和股东会决策程序与表决情况、与债权人相关事项的程序履行情况、外部审批与登记情况,说明发行人历次减资是否合法合规;减资是否存在纠纷或潜在纠纷;(2)说明发行人历次减资的原因,是否存在抽逃注册资本的情况;(3)结合减少的专有技术出资占注册资本的比例、该专有技术的应用情况,说明该减资事项对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

1、查阅发行人及其前身的工商登记资料;

- 2、查阅发行人及其前身的验资报告;
- 3、对发行人减资当时之股东进行访谈并制作访谈笔录;
- 4、查阅发行人出具的确认。

本所律师核查后确认:

(一) 结合历次减资的董事会和股东会决策程序与表决情况、与债权人相关事项的程序履行情况、外部审批与登记情况,说明发行人历次减资是否合法合规;减资是否存在纠纷或潜在纠纷;

发行人自其前身东方有限于2005年12月成立以来共经历2次减资,具体情况如下:

1、2009年12月,第一次减资

2009年5月8日,东方有限董事会决议通过变更公司投资总额、注册资本、修改章程,投资总额从2,998万美元变更为2,050万美元,注册资本从1,200万美元变更为827.0572万美元。

2009年5月14日,东方有限在《湖州晚报》上刊登了减资公告。

2009年8月18日,东方有限作出《债权债务承诺函》承诺对减资前的全部债务按减资前的注册资本承担责任。

2009年11月24日,浙江省安吉经济开发区管理委员会出具安管委经[2009]48号《关于同意外商独资浙江东方基因生物制品有限公司变更投资规模的批复》,同意公司变更投资规模及章程的有关条款。

2009年11月30日,浙江省人民政府就上述投资规模变更颁发了变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2009年12月2日,湖州中天和会计师事务所出具中天和验[2009]254号《验资报告》确认,截至2009年6月28日,东方有限已减少注册资本372.9428万美元,变更后的注册资本为827.0572万美元,实收资本为827.0572万美元。

2009年12月7日,东方有限在湖州市工商行政管理局完成了本次变更投资总额及注册资本的工商变更登记手续。

东方有限本次减资前后,其股权结构变化如下:

股东姓名	出资方式	减资前出资情况		减资后出资情况	
		认缴出资额	实缴出资额	认缴出资额	实缴出资额

		(万美元)	(万美元)	(万美元)	(万美元)
方炳良	货币	780	407.0572	407.0572	407.0572
	专有技术	420	420	420	420
合计		1,200	827.0572	827.0572	827.0572

2、2015年12月，第二次减资

2015年10月18日，东方有限董事会决议通过变更公司投资总额、注册资本、修改章程，同意公司投资总额由2,950万美元减少到2,530万美元，实际减少420万美元；注册资本由1,687.8718万美元减少到1,267.8718万美元，实际减少420万美元，即减少方炳良以专有技术出资的420万美元注册资本，减资基准日为2015年8月31日。

2015年10月20日，东方有限在《今日早报》上刊登了减资公告。

2015年12月16日，东方有限作出《债务清偿及债务担保的情况说明》，承诺对减资前的全部债务按减资前的注册资本承担责任。

2015年12月10日，浙江省安吉经济开发区管理委员会出具安管委经[2015]23号《关于同意中外合资浙江东方基因生物制品有限公司变更投资规模的批复》，同意变更投资规模及章程的有关条款。

2015年12月16日，浙江省人民政府就上述投资规模变更颁发了变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2015年12月21日，东方有限在湖州市工商行政管理局完成了本次变更投资总额及注册资本的工商变更登记手续。

东方有限本次减资前后，其股权结构变化如下：

序号	股东名称或者姓名	出资方式	减资前出资情况		减资后出资情况	
			认缴出资额(万美元)	实缴出资额(万美元)	认缴出资额(万美元)	实缴出资额(万美元)
1	福浪莱贸易	货币	860.8146	860.8146	860.8146	860.8146
2	方炳良	货币	407.0572	407.0572	407.0572	407.0572
		专有技术	420.0000	420.0000	--	--
合计			1,687.8717	1,687.8717	1,267.8718	1,267.8718

综上所述，本所律师认为：

发行人及其前身东方有限历次减资均已经履行了必要的法律程序,历次减资合法合规,不存在纠纷或潜在纠纷。

(二) 说明发行人历次减资的原因, 是否存在抽逃注册资本的情况

1、2009年12月, 第一次减资原因

本次减资原因一方面系方炳良个人原因调整对公司的投资额,另一方面系公司设立时的出资缴纳期限为3年,经主管部门延长半年后,将于2009年11月30日到期,故决定通过减少尚未缴纳的认缴出资,以符合当时有效之《中华人民共和国外资企业法》和当时有效之《公司章程》关于股东出资及期限的规定。

2、2015年12月, 第二次减资原因

东方有限成立之时,方炳良以名称为“一种增强细胞特异性目的基因表达的方法”的专利技术出资,拟用于发行人涉足癌症治疗领域的产品研发,该专利于2006年5月由方炳良转至公司名下。但东方有限在成立以后结合国内外的行业环境、市场需求、技术人才等因素,在后续的日常经营环境中变更了经营范围,增加了体外诊断试剂的研发、生产和销售,而且主营产品全部为体外诊断试剂,实际上并未从事过任何有关癌症治疗方面的研发,且管理层预期发行人也暂不会涉足癌症治疗领域。考虑该专利并未应用到公司的日常生产经营中,与东方有限的业务关系不大,故履行了减资程序,避免对东方有限资产的影响。该专利已于2017年8月转回至方炳良个人名下。

本所律师认为,发行人及其前身东方有限历次减资程序均合法合规,不存在抽逃注册资本的情况。

(三) 结合减少的专有技术出资占注册资本的比例、该专有技术的应用情况, 说明该减资事项对发行人生产经营的影响

虽然减少的专有技术出资占本次减资前东方有限注册资本的比例达到24.88%,但考虑该专利技术实际上不属于东方有限主营业务的核心技术,并未用于东方有限的日常经营活动中,与东方有限的业务关系不大,故本次减资事项不会对发行人的生产经营产生不利影响。

综上所述, 本所律师认为:

发行人前身东方有限该减少专有技术出资事项不会对发行人的生产经营产生不利影响。

三、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题3、招股说明书披露，报告期内发行人共有三次股权转让，时间间隔较近（均为2016年6月-7月间），股权转让价格存在差异。根据发行保荐工作报告，2016年第二次股权转让实际投资时间为2015年2月-6月，浙江永石、上海祥禾和安吉裕威分别将3000万元、4000万元和400万元以债权形式出借给福浪莱贸易，浙江永石和上海祥禾同时与福浪莱贸易和方炳良以协议方式约定18个月内可通过股权转让的方式按照东方基因2015年预计扣非净利润3500万元、9倍PE的估值向东方基因投资人民币3000万元和4000万元。因看好东方基因发展前景，上海祥禾、浙江永石和安吉裕威（未签订协议）均执行上述投资选择权。

请发行人说明：（1）报告期内三次股权转让的背景原因、交易价格和价格存在差异的原因；（2）浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项是否具有真实交易背景，浙江永石和上海祥禾与福浪莱贸易和方炳良之间相关协议的主要内容，安吉裕威在未签订协议的情况下相关债转股事项是否依据充分；浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项是否履行必要的决策和审批程序，是否合法合规；相关交易价款是否实际支付；（3）债转股是否获得了全部股东的同意，转股比例的确定是否获得了全部股东的同意，公司借入债务时是否从债权方实际获得了资金；（4）说明公司历次股权转让和增资的定价依据及差异原因，说明相关税费缴纳情况；（5）说明股权转让过程中是否存在涉及股份支付的情形，如有，说明相关会计处理情况及公允价值的确定依据。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人及其前身东方有限的工商登记资料；
- 2、查阅发行人及其前身东方有限的验资报告；
- 3、查阅转股债权的相关协议及往来凭证；
- 4、对报告期期内三次股权转让之转让方及发行人实际控制人进行访谈并制作访谈笔录；
- 5、对浙江永石、上海祥禾、安吉裕威、陆阿兴进行访谈并制作访谈笔录；

- 6、查阅浙江永石、上海祥禾、安吉裕威合伙协议；
- 7、查阅浙江永石、上海祥禾的执行事务合伙人决定文件；
- 8、查阅发行人股东浙江永石、上海祥禾、安吉裕威、福浪莱贸易出具的承诺；
- 9、查阅发行人出具的确认。

本所律师核查后确认：

(一) 报告期内三次股权转让的背景原因、交易价格和价格存在差异的原因

1、2016年6月，第一次股权转让

序号	转让方	受让方	转让背景	转让价格	估值(亿元)
1	福浪莱贸易	安吉永健	具有亲属关系的实际控制人及其控制的不同主体之间的转让	1:1.2211 (即每一美元注册资本 1.22 美元)	1.00
2		安吉涌威			
3	方炳良	方氏控股			
4		安吉涌威			

以上估值与转让价格按 2016 年 5 月 1 日汇率中间价换算。

发行人 2016 年第一次股权转让的价格较低主要系具有亲属关系的实际控制人及其所控制的不同主体之间的转让，价格以最近一期末净资产为依据协商确定。

2、2016年6月，第二次股权转让

序号	转让方	受让方	转让背景	转让价格	估值(亿元)
1	安吉永健	上海祥禾	看好东方基因市场前景	1:3.9847 (即每一美元注册资本 3.98 美元)	3.26
2		浙江永石			
3		安吉裕威			

以上估值与转让价格按 2016 年 5 月 1 日汇率中间价换算。

3、2016年7月，第三次股权转让

序号	转让方	受让方	转让背景	转让价格	估值(亿元)
1	安吉永健	上海祥禾	看好东方基因市场前景	1:10.2837 (即每一美元注册资本 10.28 美元)	8.42
2		上海涌创			
3		连云港涌诚			
4	福浪莱贸易	宁波君澜			
5		杭州乘天			
6		长兴永石			

以上估值与转让价格按 2016 年 5 月 1 日汇率中间价换算。

发行人 2016 年第二次股权转让和第三次股权转让均系引进外部机构投资者，第二次股权转让价格是以发行人预计 2015 年扣非净利润 3,500 万元、9 倍 PE 的估值为依据协商确定的；第三次股权转让价格是以发行人预计 2016 年净利润 4,600 万元、18 倍 PE 的估值为依据协商确定的。虽然两次股权转让办理工商变更时间较为接近，但第二次股权转让系投资者先提供过桥借款、后受让股权的特殊交易安排（以下简称为“债转股”），其协商确定定价依据时间、提供借款划转时间均为 2015 年 2 月-6 月，与 2016 年 7 月发生的第三次股权转让的协商定价时间间隔 1 年左右。在此期间，发行人发展迅速，销售规模和盈利能力均大幅增长，公司估值也随之增长。

综上，发行人第一次股权转让系具有亲属关系的实际控制人及其控制的不同主体之间的转让，以净资产为依据协商定价；第二次股权转让与第三次股权转让均按照实际投资意向达成和款项支付时点的投资谈判价格定价，因此三次股权转让价格存在差异。

（二）浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项是否具有真实交易背景，浙江永石和上海祥禾与福浪莱贸易和方炳良之间相关协议的主要内容，安吉裕威在未签订协议的情况下相关债转股事项是否依据充分；浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项是否履行必要的决策和审批程序，是否合法合规；相关交易价款是否实际支付

1、浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项是否具有真实交易背景

2015 年东方有限开始筹划首次公开发行股票并上市，为解决与关联方历史遗留的资金往来问题，东方有限、东方有限股东及其实际控制人与浙江永石、上海祥禾和安吉裕威执行事务合伙人陆阿兴达成意向，由上述三方出借资金给东方有限股东用于偿还发行人的往来款，同时上述三方在一定期限内对东方有限具有投资选择权。

浙江永石、上海祥禾和安吉裕威执行事务合伙人陆阿兴于 2015 年 2 月-6 月期间分别将人民币 3,000 万元、4,000 万元和 400 万元转账给福浪莱贸易，福浪莱贸易于款项到账当月偿还对东方有限的借款，合计 7,400 万元。2016 年 5 月和 2016 年 6 月，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴提供给东方有限股东的借款已由福

浪莱贸易清偿,同时上述三方行使投资选择权,由浙江永石、上海祥禾和安吉裕威分别与安吉永健签订《股权转让协议》受让股权。安吉永健和福浪莱贸易均系方效良和方剑秋共同控制的企业,本次“债转股”事项具有真实的交易背景。

2、浙江永石和上海祥禾与福浪莱贸易和方炳良之间相关协议的主要内容

浙江永石和上海祥禾与福浪莱贸易和方炳良之间关于“债转股”事项签署的相关协议及主要内容如下:

(1) 过桥借款协议及补充协议

2015年2月,浙江永石和上海祥禾分别与福浪莱贸易、方炳良、方效良和东方有限签订《过桥借款协议》,由浙江永石向福浪莱贸易和方炳良出借3,000万元、由上海祥禾向福浪莱贸易和方炳良出借4,000万元,全部用于福浪莱贸易向东方有限偿还往来款,并用于东方有限主营业务的拓展及研发和运营所需的流动资金,上述借款期限为18个月,借款利息根据年利率10%计算。

同日,上述协议各方签订《关于过桥借款协议之补充协议》,约定浙江永石、上海祥禾有权在该补充协议签署日18个月内按照《关于过桥借款协议之补充协议》之附件《股权转让协议》《股权转让补充协议》(以下合称“正式投资协议”)的内容与相关主体签署正式投资协议,分别投资人民币3,000万元、4,000万元,按照东方有限2015年预计的扣除非经常性损益的税后净利润的9倍PE的估值(假设东方有限2015年扣除非经常性损益的税后净利润为3,500万元)受让取得东方有限股权,并约定相关主体在签订正式投资协议后,借款人应偿还全部过桥借款资金(不收取过桥期间的利息)。

(2) 股权转让协议及补充协议

①上海祥禾

因看好发行人的发展前景,上海祥禾于2016年6月执行上述过桥借款协议约定的投资选择权,与安吉永健、东方有限签订《股权转让协议(一)》,以4,000万元受让安吉永健持有的东方有限12.2580%的股份。

同时,上海祥禾等投资人与安吉永健、方炳良、福浪莱贸易、东方有限、方效良、方剑秋签订了《股权转让协议之补充协议》,该协议约定了业绩承诺、收购与赎回等投资保障条款,主要内容如下:

A 针对本次债转股部分的业绩承诺补偿

如果东方有限 2016 年度的实际净利润低于 3,720 万元,或东方有限 2017 年度的实际净利润低于 2016 年度的实际净利润(以下称“债转股部分的承诺净利润”),除另有约定外,投资人有权要求方炳良、福浪莱贸易、方效良和方剑秋按照如下计算方式另行承担现金补偿义务:

$$Z=N*(1-E'/E2) \times (1+R\%)^T$$

其中,Z为债转股部分估值调整的补偿金额,N为投资人的债转股部分金额,即 4,000 万元人民币,E'为当期实际净利润,E2 为债转股部分的承诺净利润,指数 T 为自交割日至投资人执行选择权并且补偿金额全部支付之日的自然天数除以 365,R 为 8。

若之前年度,方炳良、福浪莱贸易、方效良和方剑秋已经向投资人支付了债转股部分的现金补偿的,则该年度债转股部分的现金补偿金额应调整为: $C2=Y2-B2$ 。C2 为该年度债转股部分应补偿的金额,其中 Y2 为债转股部分应补偿的金额,B2 为已经执行的债转股部分补偿金额,但 C2 应为正数。

B 股份收购、赎回

a、在东方有限 2016 年实际净利润低于 3,450 万或 2017 年实际净利润低于 4,100 万;安吉永健、福浪莱贸易、方炳良、东方有限在该补充协议中的陈述、保证不真实、不准确、不完整或严重违反相应承诺及保证未遵守;东方有限未在 2019 年 2 月 10 日前上市;因股权转让、股权质押、委托持股等原因导致东方有限实际控制人变化;东方有限或安吉永健、福浪莱贸易、方炳良严重违约等情形下,投资人有权要求福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋收购投资人持有的全部或部分股权。

收购价格为上海祥禾等投资人实际投资额加上每年 10%的年化收益率溢价。收购时限为投资人启动收购条款后的 60 日内。

b、2019 年 2 月 10 日前,如投资人委派董事支持上市且东方有限基本符合上市量化条件而不存在实质障碍,但上市计划被东方有限董事否决,则投资人有权要求福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋赎回投资人持有的全部或部分股权。

赎回价格为投资人实际投资额加上每年 20%的内部收益率溢价。

C 其他投资保障条款

投资人享有并购出售权、优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释等特殊权利。

②浙江永石

因看好发行人的发展前景,浙江永石于2016年6月执行上述过桥借款协议约定的投资选择权,于2016年6月8日与安吉永健、东方有限签订《股权转让协议》,以3,000万元受让安吉永健持有的东方有限9.1940%股权。同时,浙江永石与安吉永健、方炳良、福浪莱贸易和东方有限签订《股权转让协议之补充协议》,该协议约定了业绩承诺、收购与赎回等投资保障条款,主要内容如下:

A 业绩承诺补偿

如果东方有限2016年度的实际净利润低于3,720万元,或东方有限2017年度的实际净利润低于2016年度的实际净利润,浙江永石有权要求安吉永健、方炳良、福浪莱贸易按照如下计算方式另行承担现金补偿义务:

$$Z=N*(1-E'/E2)\times(1+R\%)^T$$

其中,Z为估值调整的补偿金额,N为投资人的投资金额,即3,000万元人民币,E'为当期实际净利润,E2为承诺净利润,指数T为自交割日至甲方执行选择权并且补偿金额全部支付之日的自然天数除以365,R为8。

若之前年度,安吉永健、方炳良、福浪莱贸易已经向浙江永石支付了现金补偿的,则该年度现金补偿金额应调整为:C2=Y2-B2。C2为该年度应补偿的金额,其中Y2为当年应补偿的金额,B2为已经执行的上年度补偿金额,但C2应为正数。

上述现金补偿,应在投资人提出书面请求后60日内完成支付。

B 股份收购、赎回

a、在东方有限2016年实际净利润低于3,450万或2017年实际净利润低于4100万;安吉永健、福浪莱贸易、方炳良、东方有限在该补充协议中的陈述、保证不真实、不准确、不完整或严重违反相应承诺及保证未遵守;东方有限未在2019年2月10日前上市;因股权转让、股权质押、委托持股等原因导致东方有限实际控制人变化;东方有限或安吉永健、福浪莱贸易、方炳良严重违约等情形下,投资人有权要求安吉永健、福浪莱贸易、方炳良收购投资人持有的全部或部分股权。

收购价格为投资人实际投资额加上每年 10% 的年化收益率溢价。收购时限为投资人启动收购条款后的 60 日内。

b、2019 年 2 月 10 日前，如投资人委派董事支持上市且东方有限基本符合上市量化条件而不存在实质障碍，但上市计划被东方有限董事否决，则投资人有权要求福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋赎回投资人持有的全部或部分股权。

赎回价格为投资人实际投资额加上每年 20% 的内部收益率溢价。

C 其他投资保障条款

投资人享有并购出售权、优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释等特殊权利。

(3) 关于终止执行投资保障条款的协议

2019 年 4 月，经友好协商，上海祥禾等主体和浙江永石分别与《股权转让协议之补充协议》之相关主体签署了《关于终止执行投资保障条款的协议》，协议约定自发行人向中国证监会或上海证券交易所提起首次公开发行股票的申请并被受理之日起，股权转让补充协议中的投资保障条款效力终止。

3、安吉裕威在未签订协议的情况下相关债转股事项是否依据充分

安吉裕威的执行事务合伙人陆阿兴于 2015 年拟对东方有限进行投资，由于当时东方有限及其股东正在与浙江永石、上海祥禾进行“债转股”合作，经陆阿兴与东方有限、福浪莱贸易、方炳良协商，除不存在《股权转让补充协议》等对赌相关约定外，陆阿兴以享有与浙江永石、上海祥禾一样的“债转股”选择权及估值确定方式为条件，向福浪莱贸易提供了 400 万元。2016 年 6 月，陆阿兴通过其控制的安吉裕威以 400 万元受让取得东方有限相应的股权，同时，福浪莱贸易偿还陆阿兴 400 万元。虽然前述各方未签订关于该 400 万元“债转股”事项的书面协议，但通过陆阿兴与福浪莱贸易之间 400 万元的借款及还款凭证、安吉裕威及其执行事务合伙人陆阿兴接受本所律师访谈时进行的确认，以及发行人及其实际控制人方炳良、方效良、方剑秋、股东福浪莱贸易确认，该 400 万元的债权形成、债务清偿、股权转让系各方的真实意思表示。

因此，安吉裕威在未签订协议情况下进行“债转股”符合当时的交易背景，有充分的交易事实依据支撑，是交易各方的真实意思表示，相关“债转股”事项依据充分。

4、浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项是否履行必要的决策和审批程序，是否合法合规

浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的“债转股”事项中包含两个步骤，第一步为浙江永石、上海祥禾和安吉裕威执行事务合伙人陆阿兴对福浪莱贸易的借款，此步骤不涉及东方有限的审批程序；第二个步骤为浙江永石、上海祥禾和安吉裕威受让安吉永健持有的东方有限股权，该步骤东方有限履行了必要的决策和审批程序，具体如下：

2016年6月8日，东方有限董事会决议一致通过：（1）同意安吉永健将其持有公司的12.2580%股权计1,554,157.25美元的出资额以6,193,005.00美元的价格转让给上海祥禾，将其持有公司的9.1940%股权计1,165,681.33美元的出资额以4,644,753.75美元的价格转让给浙江永石，将其持有公司的1.2258%的股权计155,415.73美元的出资额以619,300.50美元的价格转让给安吉裕威，其他股东均放弃优先受让权。（2）同意重新制定公司章程。

同日，东方有限其他三家股东福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威均出具了《关于放弃优先受让权的声明》；浙江永石、上海祥禾和安吉裕威分别与安吉永健（系方剑秋、方效良共同控制的企业）签订《股权转让协议》，分别以3,000万元、4,000万元和400万元受让安吉永健持有东方有限9.1940%、12.2580%和1.2258%的股权。

2016年6月13日，浙江省安吉经济开发区管理委员会出具安管委经〔2016〕13号《关于同意浙江东方基因生物制品有限公司中方股东股权转让的批复》，同意东方有限股权转让及重新制定公司章程。东方有限已取得浙江省人民政府就上述股权转让事项颁发的变更后的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2016年6月24日，东方有限在湖州市工商行政管理局完成了本次股权转让的工商变更登记手续。

根据浙江永石、上海祥禾提供的执行事务合伙人决定文件及本所律师对安吉裕威执行事务合伙人陆阿兴的访谈结果，上述提供借款及受让东方有限股权事项，均已取得浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的执行事务合伙人决策同意。

综上，浙江永石、上海祥禾和安吉裕威“债转股”事项已履行必要的决策和审批程序，股权转让程序合法合规。

5、相关交易价款是否实际支付

根据相关的过桥借款支付及偿还、相关股权转让款支付的银行交易凭证，发行人本次“债转股”所涉相关交易价款均已实际支付。

(三) 债转股是否获得了全部股东的同意，转股比例的确定是否获得了全部股东的同意，公司借入债务时是否从债权方实际获得了资金

根据于2016年6月8日召开的东方有限董事会决议，该次股权转让事项及转股比例的确定获得了全体董事一致同意，除转让方安吉永健外的其他股东均签订了《关于放弃优先受让权的声明》，故本次“债转股”事项和转股比例的确定获得了全部股东的同意。

上海祥禾、浙江永石和安吉裕威执行事务合伙人陆阿兴分别于2015年2月-6月期间将4,000万元、3,000万元和400万元出借给福浪莱贸易，福浪莱贸易将上述借款用于偿还东方有限。东方有限通过债务受偿的方式实际获得了债权方提供的资金。

(四) 说明公司历次股权转让和增资的定价依据及差异原因，说明相关税费缴纳情况

发行人自其前身东方有限于2005年12月成立以来，共经历3次股权转让和2次增资，具体情况如下：

发生事项	具体情况	是否缴清税费
2010年6月，东方有限第一次增资	注册资本由827.0572万美元增至1687.8718万美元，新增部分由新增股东福浪莱贸易认缴	-
2016年6月，东方有限第一次股权转让	方炳良将其持有公司25%的股权以3,870,628.13美元转让给方氏控股	是
	方炳良将其持有公司7.1055%的股权以1,100,117.49美元转让给安吉涌威	
	福浪莱贸易将其持有公司29.8028%的股权以4,614,222.24美元转让给安吉永健	
2016年6月，东方有限第二次股权转让	福浪莱贸易将其持有公司6.6417%的股权以1,028,302.03美元转让给安吉涌威	是
	安吉永健将其持有公司12.2580%股权以6,193,005.00美元的价格转让给上海祥禾	
	安吉永健将其持有公司9.1940%股权以4,644,753.75美元的价格转让给浙江永石	
	安吉永健将其持有公司1.2258%的股权以619,300.50美元的价格转让给安吉裕威	

发生事项	具体情况	是否缴清税费
2016年7月, 东方有限第三次股权转让	安吉永健将其持有公司3.5625%的股权以4,644,753.75美元的价格转让给上海祥禾	是
	安吉永健将其持有公司2.3750%股权计301,119.55美元的出资额以3,096,502.5美元的价格转让给上海涌创	
	安吉永健将其持有公司1.1875%股权以1,548,251.25美元的价格转让给连云港涌诚	
	福浪莱贸易将其持有公司2.5%的股权以3,259,068.88美元的价格转让给宁波君澜	
	福浪莱贸易将其持有公司2%的股权以2,608,803.36美元的价格转让给杭州乘天	
	福浪莱贸易将其持有公司0.95%的股权以1,238,601.00美元的价格转让给长兴永石	
2017年5月, 整体变更为股份公司	东方有限以立信会计师审计的截至2016年12月31日的净资产折为股份公司的股本9,000万元, 每股面值为1.00元。	是

1、东方有限3次股权转让的定价依据及差异原因参见本问题(一)的回复, 3次股权转让均已缴纳相关税费。

2、发行人第一次增资事项的定价依据系按照 1:1 进行定价, 主要系: (1) 发行人 2010 年尚处于发展初期, 尚未开始盈利; (2) 发行人成立之初虽由方炳良出资, 但一直由方效良和方剑秋进行生产经营和管理, 对发行人的业务贡献和帮助较大, 基于公司长远发展考虑, 方炳良按照 1:1 的价格引入福浪莱贸易既能为发行人提供资金, 又能促进发行人业务稳步发展。本次增资事项不涉及相关税费的缴纳。

3、发行人由东方有限整体变更为股份公司, 全体股东以立信会计师审计的东方有限截至 2016 年 12 月 31 日的净资产 115,094,931.08 元为基准, 按 1:0.7820 的比例折为股份公司的股本 9,000 万元。东方有限整体变更为股份公司时的股东分别以其各自在东方有限的出资比例对应的净资产作为出资缴纳对发行人的认缴股本。本次整体变更以未分配利润、盈余公积、资本公积 3,472,499.37 元转增股本及 25,094,931.08 元计入资本公积, 所涉相关税费已缴纳。

(五) 说明股权转让过程中是否存在涉及股份支付的情形, 如有, 说明相关会计处理情况及公允价值的确定依据。

发行人历次股权转让过程中不存在涉及股份支付的情形。

综上所述, 本所律师认为:

1、东方有限第一次股权转让系具有亲属关系的实际控制人及其控制的不同主体之间的转让，以净资产为依据协商定价；第二次股权转让与第三次股权转让均按照实际投资意向达成和款项支付时点的投资谈判价格定价，因此，报告期内三次股权转让交易价格存在差异。

2、浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的“债转股”事项具有真实交易背景，安吉裕威相关“债转股”事项依据充分；“债转股”事项履行了必要的决策和审批程序，程序合法合规，相关交易价款已实际支付。

3、本次“债转股”及转股比例均已获得全部股东的同意，东方有限通过债务受偿的方式实际获得了债权方提供的资金。

4、发行人自其前身东方有限成立至今的历次股权转让和增资，应缴纳的相关税费均已缴纳。

5、发行人及其前身东方有限历次股权转让过程中不存在涉及股份支付的情形。

四、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题4、招股说明书披露，2016年6月和7月，安吉永健和福浪莱贸易分别转让部分东方有限股权给上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石。上述股权受让方与转让方、发行人等相关主体就股权转让事项达成了对股权受让方有特殊权利保障的对赌性质的约定并签署了《股权转让协议之补充协议》。2019年4月各方签署了《关于终止执行投资保障条款的协议》，协议约定自发行人向中国证监会或上海证券交易所提起首次公开发行股票的应用并被受理之日起，股权转让补充协议中的投资保障条款效力终止。截至招股说明书签署日，未发生发行人之实际控制人或其控制的发行人股东等对赌义务方根据对赌协议履行相应对赌义务的情形。

请发行人：（1）结合对赌协议的内容，说明是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）说明目前相关对赌协议是否已确认终止，相关各方是否有关于对赌协议在一定情形下重新恢复的其他约定，有关对赌协议的清理是否彻底。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复如下:

(一) 结合对赌协议的内容, 说明是否存在触发对赌协议生效的情形, 对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅各对赌方签署的《股权转让协议之补充协议》(以下简称“对赌协议”);
- 2、各对赌方签订的《关于终止执行投资保障条款的协议》;
- 3、本所律师对上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石进行访谈并制作访谈笔录;
- 4、查阅投资方出具的承诺函;
- 5、本所律师对福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋进行访谈并制作访谈笔录;
- 6、查阅上海证券交易所出具的上证科审(受理)[2019]106号《关于受理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申请的通知》;
- 7、查阅《审计报告》。

本所律师核查后确认:

相关主体签署之对赌协议具体情况如下:

序号	对赌权利方 (投资方)	对赌义务方 (补偿方、回购方)	其他签署方	投资保障条款(对赌条款)
1	浙江永石	福浪莱贸易、安吉永健、方炳良	东方有限	1、业绩承诺补偿: 2016 年度、2017 年度承诺的相应净利润指标未完成则补偿方给与相应现金补偿; 2、股份回购: 相应净利润未实现、相应承诺未遵守或未在 2019 年 2 月 10 日前上市、控制权变化、严重违约等情形下回购方收购、赎回投资方所持发行人全部或部分股份; 3、投资方享有并购出售权、优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释等特殊权利。
2	长兴永石	福浪莱贸易	东方有限	
3	上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚	福浪莱贸易、方效良、方炳良、方剑秋	安吉永健、东方有限	

根据上述对赌协议的约定, 对赌协议经协议各方盖章或签字后生效, 但对赌协议中涉及对赌性质的投资保障条款下的权利义务系以发行人 2016 年度、2017

年度的净利润以及相关主体未遵守相应承诺或发行人未在 2019 年 2 月 10 日前上市、控制权变化等情形作为触发生效的条件。

由于发行人未达到 2016 年度及 2017 年度的承诺净利润,也未达成 2019 年 2 月 10 日前上市的目标,投资方有权行使要求对赌义务方履行业绩补偿及股份回购义务的权利。根据对赌条款,补偿方对业绩补偿义务的履行期限是投资方提出书面请求后的 60 日内;回购方对股份回购义务的履行期限是如投资方启动收购条款则按投资方的要求在 60 日内支付收购价款。

本所律师已在本补充法律意见书正文“三、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 3”之回复(二)中详细披露了对赌协议上述事项的具体内容。

根据投资方确认,其在上述触发对赌条款生效的条件成就后,并未提出要求对赌义务方履行补偿义务或股份收购义务的要求,并且因发行人本次发行上市的申请已于 2019 年 5 月 9 日被上海证券交易所受理,对赌条款的权利义务人确认相关对赌条款已于此时终止,对赌义务方无需再履行对赌义务、承担任何赔偿或违约责任,对赌各方对此不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

(二)说明目前相关对赌协议是否已确认终止,相关各方是否有关于对赌协议在一定情形下重新恢复的其他约定,有关对赌协议的清理是否彻底

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅各对赌方签署的《股权转让协议之补充协议》;
- 2、各对赌方签订的《关于终止执行投资保障条款的协议》;
- 3、本所律师对投资方进行访谈并制作访谈笔录;
- 4、查阅投资方出具的确认函;
- 5、本所律师对福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋进行访谈并制作访谈笔录;
- 6、查阅发行人出具的确认函;
- 7、查阅上海证券交易所出具的上证科审(受理)[2019]106号《关于受理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申请的通知》。

本所律师核查后确认:

因发行人本次发行上市的申请已于2019年5月9日被上海证券交易所受理,相关对赌条款已于此时终止。《关于终止执行投资保障条款的协议》中不存在对赌条款终止后在一定情形下重新恢复的约定。除《关于终止执行投资保障条款的协议》外,有关对赌事项的协议各方不存在其他关于对赌条款效力的约定,也不存在其他任何一定情形下重新恢复对赌条款的约定。

综上,本所律师认为:

1、对赌协议涉及对赌性质的条款存在触发生效的情形,但对赌条款已终止,对赌义务方无需再履行对赌义务、承担任何赔偿或违约责任,对赌各方对此不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

2、截至本补充法律意见书出具日,对赌协议中涉及对赌性质的投资保障条款已确认终止且不存在一定情形下重新恢复的其他约定,有关对赌事项已彻底清理。

五、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题5、请发行人说明:(1)发行人股东中是否存在私募股权基金,是否按照《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)》等规定履行登记备案程序;(2)发行人股东人数是否存在超过200人的情况;(3)发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况;(4)历次股权变动是否合法合规,是否存在股份代持、委托持股等情况;历次股权变动的价款是否实际支付,是否缴清相关税费。

请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

回复如下:

(一)发行人股东中是否存在私募股权基金,是否按照《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)》等规定履行登记备案程序

本所律师进行了如下核查:

- 1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录;
- 2、查阅发行人法人股东的营业执照、公司章程、注册文件;
- 3、查阅发行人非法人组织股东的营业执照、合伙协议;

- 4、查阅发行人存在私募股权基金之股东所提供的登记备案资料;
- 5、在中国证券投资基金业协会网站 (<http://gs.amac.org.cn/>) 就发行人股东是否存在私募股权基金以及登记备案情况的网络核查;
- 6、查阅非私募投资基金股东出具的确认函。

本所律师核查后确认:

截至本补充法律意见书出具日, 发行人股本结构如下:

序号	姓名	持股数(股)	持股比例(%)	企业类型
1	福浪莱贸易	23,400,000	26.0000	有限责任公司
2	方氏控股	22,500,000	25.0000	有限责任公司
3	上海祥禾	14,238,450	15.8205	有限合伙企业
4	安吉涌威	12,372,480	13.7472	有限合伙企业
5	浙江永石	8,274,600	9.1940	有限合伙企业
6	宁波君澜	2,250,000	2.5000	有限合伙企业
7	上海涌创	2,137,500	2.3750	有限合伙企业
8	杭州乘天	1,800,000	2.0000	有限合伙企业
9	安吉裕威	1,103,220	1.2258	有限合伙企业
10	连云港涌诚	1,068,750	1.1875	有限合伙企业
11	长兴永石	855,000	0.9500	有限合伙企业
合计		90,000,000	100.0000	——

上述股东中, 上海祥禾、浙江永石、宁波君澜、上海涌创、连云港涌诚属于《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)》规定的私募投资基金, 且均已按照相关法律、法规办理了私募投资基金备案, 具体情况如下:

1、上海祥禾的基金编码为 S29452, 其委托管理人上海涌铎投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记, 登记编号为 P1003507;

2、上海涌创的基金编码为 SD8957, 其普通合伙人上海济业投资合伙企业(有限合伙)已办理私募投资基金管理人登记, 登记编号为 P1002867;

3、连云港涌诚的基金编码为 SM2921, 其委托管理人上海涌铎投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记, 登记编号为 P1003507;

4、浙江永石的基金编码为 SD5463, 其普通合伙人湖州永石股权投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记, 登记编号为 P1009119;

5、宁波君澜的基金编码为 ST3800，其委托管理人上海石雀投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记，登记编号为 P1060355。

除上述股东外，发行人其他股东福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威、杭州乘天、安吉裕威、长兴永石不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法试行》等法律法规所指的私募投资基金，无需办理私募基金/私募基金管理人登记/备案手续。

(二) 发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况

本所律师进行了如下核查：

- 1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录；
- 2、查阅发行人法人股东的营业执照、公司章程、注册文件；
- 3、查阅发行人非法人组织股东的营业执照、合伙协议；
- 4、在企业信息查询网站对发行人股东及其上层股东构成进行网络核查；
- 5、查阅方氏控股就其股权结构出具的确认函。

本所律师核查后确认：

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》第十三条的规定，依法设立并在基金业协会备案的投资计划和投资于所管理私募基金的私募基金管理人不再穿透核查最终投资者是否为合格投资者和合并计算投资者人数。

根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》，以私募股权基金、资产管理计划以及其他金融计划进行持股的，如果该金融计划是依据相关法律法规设立并规范运作，且已经接受证券监督管理机构监管的，可不进行股份还原或转为直接持股。

因此，截至本补充法律意见书出具日，发行人股东人数穿透(追溯至自然人、国资监管机构或已备案私募投基金)情况如下：

股东名称	上层股东	穿透计算股东数量(人)
福浪莱贸易	方剑秋	2
	方效良	
方氏控股	方炳良	2
	方剑秋	
安吉涌威	方剑秋	15
	方效良	

股东名称	上层股东	穿透计算股东数量(人)
	任长红	
	张 华	
	徐发英	
	方少华	
	谭金凤	
	冯海英	
	沈丽荔	
	庞 琦	
	王晓波	
	金炜彦	
	袁国亮	
	俞锦洪	
	钟春梅	
上海祥禾	宁波济安投资合伙企业(有限合伙) 等 35 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人 计算
浙江永石	湖州永石股权投资管理有限公司等 9 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人 计算
宁波君澜	张秀棠等 3 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人 计算
上海涌创	上海济业投资合伙企业(有限合伙) 等 38 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人 计算
杭州乘天	黄玉微	3
	斯 丹	
	叶京艳	
安吉裕威	陆阿兴	2
	高水根	
连云港涌诚	连云港涌海投资管理合伙企业(有限 合伙)等 6 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人 计算
长兴永石	章海华	7
	钱苏醒	
	费乐园	
	倪冬蕾	
	薛 锋	
	顾林祥	
	卞利强	

本所律师认为:

方效良同时系福浪莱贸易、安吉涌威出资人,方剑秋同时系福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威出资人,在剔除方效良、方剑秋多重投资对股东人数影响后,

发行人股东穿透(追溯至自然人、国资监管机构或已备案私募投资基金)后的总数为 33 人,未超过 200 人。

(三) 发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况

本所律师进行了如下核查:

- 1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录;
- 2、查阅发行人法人股东的营业执照、公司章程、注册文件;
- 3、查阅发行人非法人组织股东的营业执照、合伙协议;
- 4、查阅美国律师出具的关于方氏控股的法律意见书;
- 5、在企业信息查询网站对发行人股东进行网络核查;
- 6、查阅发行人股东提供的其股权结构表;
- 7、查阅发行人股东出具的承诺;
- 8、对发行人股东上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石、长兴永石进行访谈并制作访谈笔录。

本所律师核查后确认:

1、截至本补充法律意见书出具日,发行人的 11 名股东均为机构股东,除方氏控股外,其他均为目前依法有效存续的有限责任公司或有限合伙企业,方氏控股系方炳良、方剑秋在美国以自有资金出资设立的有限责任公司,以上股东均不属于契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

2、根据发行人股东的承诺及本所律师通过企业信息网站对发行人登记在册的直接及间接股东的穿透核查(追溯至自然人、国资监管机构或上市公司)的情况,其中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

本所律师认为:

截至本补充法律意见书出具日,发行人直接或间接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况。

(四) 历次股权变动是否合法合规,是否存在股份代持、委托持股等情况;历次股权变动的价款是否实际支付,是否缴清相关税费

本所律师进行了如下核查:

- 1、对发行人股东进行访谈;

- 2、发行人法人股东的营业执照、公司章程、注册文件；
- 3、发行人非法人组织股东的营业执照、合伙协议；
- 4、在企业信息查询网站对发行人股东进行网络核查；
- 5、发行人股东提供的其股权结构图；
- 6、发行人股东出具的说明；
- 7、发行人及其前身股权变动的价款支付凭证及税费缴纳凭证。

本所律师核查后确认：

发行人自其前身东方有限于2005年12月成立以来的历次股权变动情况如下：

发生事项	具体情况	是否履行决策和审批程序	是否实际支付	是否缴清税费
2005年12月，东方有限成立	方炳良以专有技术、进口设备、货币方式出资1200万美元	是	-	-
2016年1月，东方有限缴纳第一期出资额	已收到第一期专利技术出资420万美元，该专利技术于2016年5月由方炳良转至东方有限名下	是	是	-
2008年11月，东方有限缴纳第二期出资额	已收到第二期出资额5万美元	是	是	-
2009年5月，变更出资方式、实收资本	变更后出资方式为以专有技术出资420万美元，以美元现汇出资780万美元。已收到第二期第二次出资402.0572万美元	是	是	-
2009年12月，东方有限第一次减资	注册资本从1200万美元变更为827.0572万美元	是	-	-
2010年6月，东方有限第一次增资	注册资本由827.0572万美元增至1687.8718万美元，新增部分由新增股东福浪莱贸易认缴；已收到福浪莱贸易第一期出资413.0113 美元	是	是	-
2010年6月，东方有限变更实收资本	收到福浪莱贸易第二期出资447.8033万美元	是	是	-
2015年12月，东方有	注册资本由1687.8718万美元减少到1267.8718万美元，减少方炳良以专有技术出资的420万美元注册资	是	是	-

发生事项	具体情况	是否履行决策和审批程序	是否实际支付	是否缴清税费
限第二次减资	本; 该专利技术已于2017年8月转回至方炳良个人名下			
2016年6月, 东方有限第一次股权转让	方炳良将其持有公司25%的股权以3,870,628.13美元转让给方氏控股	是	否	是
	方炳良将其持有公司7.1055%的股权以1,100,117.49美元转让给安吉涌威		是	
	福浪莱贸易将其持有公司29.8028%的股权以4,614,222.24美元转让给安吉永健			
	福浪莱贸易将其持有公司6.6417%的股权以1,028,302.03美元转让给安吉涌威			
2016年6月, 东方有限第二次股权转让	安吉永健将其持有公司12.2580%股权以6,193,005.00美元的价格转让给上海祥禾	是	是	是
	安吉永健将其持有公司9.1940%股权以4,644,753.75美元的价格转让给浙江永石			
	安吉永健将其持有公司1.2258%的股权以619,300.50美元的价格转让给安吉裕威			
2016年7月, 东方有限第三次股权转让	安吉永健将其持有公司3.5625%的股权以4,644,753.75美元的价格转让给上海祥禾	是	是	是
	安吉永健将其持有公司2.3750%股权计301,119.55美元的出资额以3,096,502.5美元的价格转让给上海涌创			
	安吉永健将其持有公司1.1875%股权以1,548,251.25美元的价格转让给连云港涌诚			
	福浪莱贸易将其持有公司2.5%的股权以3,259,068.88美元的价格转让给宁波君澜			
	福浪莱贸易将其持有公司2%的股权以2,608,803.36美元的价格转让给杭州乘天			
	福浪莱贸易将其持有公司0.95%的股权以1,238,601.00美元的价格转让给长兴永石			
2017年5月, 整体变更为股份公司	依据东方有限董事会的决议及各发起人签署的发起人协议书, 东方有限以立信会计师审计的截至2016年12月31日的净资产115,094,931.08元为基准, 按1:0.7820的比例折为股份公司的股本9,000万元, 共9,000万股, 每股面值为1.00元, 剩余25,094,931.08元净资产作为股本溢价, 计入股份公司的资本公积。各发起人分别以其各自出资比例对应的净资产的份额作为出资缴纳认缴股本	是	是	是

本所律师认为:

发行人自其前身东方有限设立以来历次股权变动均合法合规,不存在股权代持、委托持股等情况;历次增资款项均已实缴到位,除方氏控股因受让股权时系转让方方炳良在境外设立的独资企业而未实际支付股权转让款外,其他历次股权转让受让方均已实际支付股权转让款,历次股权转让、有限公司整体变更为股份有限公司时涉及的相关税费均已缴纳。

六、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题6、招股说明书披露,最近2年内董事、高管等存在变动情况。最近一年高管、核心技术人员等在发行人处领取薪酬大多在20万元左右。

请发行人说明:(1)甘泽、王桦等辞职离任的具体原因;(2)报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的影响;(3)结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况,按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求,说明发行人最近2年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化;(4)对比分析同行业上市公司或主要竞争对手的董事、高管、核心技术人员的薪酬情况,说明发行人董事、高管、核心技术人员的薪酬情况是否符合行业一般情况,是否存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况。

请保荐机构、发行人律师对上述(1)、(2)、(3)事项进行核查,并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师对上述(4)事项进行核查,并发表明确意见。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

- 1、对发行人股东进行访谈;
- 2、发行人出具的说明;
- 3、发起人变动董事、高管及核心技术人员的聘任协议或劳动合同;
- 4、发起人董事、高管及核心技术人员任职所履行的内部决策程序文件。

本所律师核查后确认:

(一)甘泽、王桦等辞职离任的具体原因

2017年4月18日,公司召开首次股东大会,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。

2017年11月,公司独立董事王桦辞去独立董事职务。根据王桦提供的辞任说明,因其任职学校与泰国西那瓦大学校际合作项目要求,王桦需前往授课和指导,没有足够的时间和精力履行发行人独立董事的相关职责,不能保证及时出席公司各类会议,故辞去发行人独立董事职务。

2018年9月,公司董事甘泽辞去董事职务。甘泽系股东上海祥禾委派,由于上海祥禾调整了委派董事安排,甘泽辞去董事职务。

(二) 报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的影响

报告期内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况和影响如下:

1、董事变动情况和影响

报告期内有限公司阶段,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,根据当时有效之《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,公司独立董事王桦辞去独立董事职务;2018年9月,公司董事甘泽辞去董事职务。发行人分别召开股东大会补选程岚为独立董事、叶苏为董事。该两次董事变更系原董事因个人或委派方调整引起,发行人及时补选新任董事以保障董事会工作顺利开展,未对发行人的生产经营造成重大影响。

2、高级管理人员变动情况和影响

报告期内有限公司阶段,方效良为东方有限总经理。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。

发行人增加副总经理、财务负责人和董事会秘书作为公司高级管理人员,有利于完善公司治理结构。

3、核心技术人员变动情况和影响

报告期内,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,有利于增强发行人的分子诊断领域的研发能力及产业化程度。

本所律师认为:

报告期内,发行人董事、高级管理人员的变动履行了必要的审议程序,符合法律法规的规定,发行人董事、高级管理人员的变动主要系股份公司设立时基于完善公司治理结构而进行的人员调整,未发生管理团队和核心技术人员流失的情况,未对发行人的生产经营产生不利的影响。

(三) 结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况,按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求,说明发行人最近2年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化

最近2年发行人董事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况参见本问题(二)的回复。最近2年发行人董事、高级管理人员的变动主要系东方基因由东方有限整体变更而来时基于完善公司治理结构而进行的人员调整,并且除董事会秘书系新向社会招聘,独立董事系基于中国证监会对上市公司的规范要求由具有独立性的外部董事担任,1名董事甘泽系由机构投资者股东上海祥禾委派外,其余董事、高级管理人员均为东方有限的原董事、监事和员工担任,属于内部培养产生,不构成重大不利影响。

东方基因由东方有限整体变更而来时,其董事、高级管理人员及核心技术人员的人数合计19名(剔除重复部分),其后,发生变动人数为4名。

其中,离职人员甘泽为发行人机构投资者股东委派的董事,且变动后新增董事叶苏亦由同一股东上海祥禾委派,不构成对发行人生产经营有重大不利变化。除此以外,离职人员仅为独立董事王桦,占发行人全体董事的比例较小,不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

新增核心技术人员郭兴中、陈文主要在发行人子公司杭州丹威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。

本所律师认为:

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求,最近2年内发行人董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。

七、《问询函》关于发行人核心技术之问题8、招股说明书披露,报告期内,发行人存在合作研发情况。2018年11月,发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署了“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议,比尔及梅琳达·盖茨基金会决定根据项目进展分批次向发行人资助共计115万美元,协助发行人的疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织预认证。报告期内,发行人与浙江大学签署了《技术开发合同》及补充协议,合作进行“新型心血管疾病用H2S荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化”项目的研发工作。发行人与浙江大学已完成了该试剂的开发工作,目前正在进行临床实验工作。

请发行人补充披露:(1)所有合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、费用承担分配、研发成果、技术成果权利归属和收益分成的约定等;(2)与浙江大学合作研发项目的临床实验进展情况。

请发行人说明:(1)比尔及梅琳达·盖茨基金会的基本情况,比尔及梅琳达·盖茨基金会向发行人资助115万美元的性质和目的(为慈善捐助,还是为产品定向采购),发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议项下,发行人是否需履行其他义务;(2)合作研发项目对发行人生产经营的影响,发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目是否存在依赖;(3)合作研发项目是否存在纠纷或潜在纠纷;(4)招股说明书第171页关于“合作研发情况”的披露与第175页关于“合作研发模式”的披露内容是否一致,关于合作对象的披露是否存在矛盾。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

1、查阅发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署的关于“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”的(原译名为“《疟疾快速诊断检测世界卫生组织预认证支持协议》”)协议及签署协议的往来资料;

2、查阅互联网检索资料;

3、查阅发行人与浙江大学签署的《技术开发合同》及补充协议;

4、查阅《招股说明书》;

5、对发行人研发部门负责人的访谈结果;

6、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

(一)所有合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、费用承担分配、研发成果、技术成果权利归属和收益分成的约定等

1、发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会合作研发的具体情况

发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议具体内容如下:

事项名称	内容
研发项目	疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助
研发具体内容	协助东方基因疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织的预认证,以推动高性价比的疟疾即时诊断产品能够在疟疾横行的国家得到应用
合作具体模式	比尔及梅琳达·盖茨基金会决定根据项目进展分批次向发行人资助共计 1,150,000 美元,协助发行人的疟疾快速诊断产品通过世界卫生组织预认证,使发行人成为符合世界卫生组织质量标准的疟疾快速诊断产品全球采购的供应商
合同签署日期	2018 年 11 月 5 日
合同结束日期	2021 年 4 月 30 日
费用承担分配	比尔及梅琳达·盖茨基金会决定根据项目进展分批次向发行人资助共计 1,150,000 美元
研发成果、技术成果权利归属	研发成果、技术成果权利归属发行人
收益分成的约定	无

2、发行人与浙江大学合作研发的具体情况

发行人与浙江大学签署的《技术开发合同》具体内容如下:

事项名称	内容
研发项目	新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化

事项名称	内容
研发具体内容	针对潜在的生物标志物 H2S, 开发适用于大规模体检的快速、灵敏、简单的新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂。
合作具体模式	发行人的主要义务:(1) 按照本合同约定支付本项目的科技合作费用;(2) 负责该诊断试剂的临床研究工作及相应费用;(3) 负责本品的注册工作, 并承担注册过程中的相应费用。 浙江大学的主要义务:(1) 浙江大学向发行人提供血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂一种, 计 500 毫克;(2) 浙江大学完成该诊断试剂的生产工艺研究, 并保证所提供的技术具有实用性、可靠性, 是发行人能够应用于生产实践的成熟技术;(3) 对于发行人生产试剂中出现的技术问题, 浙江大学协助研究解决;(4) 未经发行人书面同意, 浙江大学不得将该产品的相关技术资料泄露给第三方, 否则将承担赔偿责任。
合同签署日期	2016 年 4 月 22 日
费用承担分配	发行人需向浙江大学支付科技合作费 20 万元
研发成果、技术成果权利归属	(1) 双方共同享有申请专利的权利, 发行人具有优先使用专利权的权益;(2) 浙江大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利;(3) 发行人有权利用浙江大学按照合同约定提供的研究开发成果, 进行后续改进, 由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属, 由发行人享有;(4) 浙江大学有权在完成合同约定的研究开发工作后, 利用该项研究开发成果进行后续改进, 由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果, 归浙江大学所有。具体相关利益的分配办法如下: 发行人拥有优先有偿使用权。
收益分成的约定	发行人通过该诊断试剂销售取得的利益, 在产品投放市场的前 10 年内, 发行人向浙江大学支付产品净利润的 25%。

2018 年 1 月, 发行人与浙江大学签署了《血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂的制备及工艺补充协议》, 因需双方合作进一步研究血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂的临床应用, 双方对血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂的临床应用进行了约定, 发行人需支付浙江大学 75 万元用于临床试验并负责该诊断试剂的临床样本收集工作; 浙江大学提供诊断试剂, 检测方法, 负责检测发行人收集的临床样本。

(二) 与浙江大学合作研发项目的临床实验进展情况

2018 年 5 月, 发行人联合邵逸夫医院对该产品进行了临床预试验。截至本补充法律意见书出具日, 发行人已完成了该合作项目的临床研究预实验。由于正式临床实验需要花费大量人力、物力和财力, 发行人与浙江大学正在对临床研究预实验的结果进行评估分析, 不断完善、优化临床实验方案。同时, 发行人将进

一步对国际和国内的市场进行市场调研,根据市场需求,决定在国外或国内实施临床实验及注册工作,以最大化未来该产品能产生的收益。”

(三) 比尔及梅琳达·盖茨基金会的基本情况, 比尔及梅琳达·盖茨基金会向发行人资助 115 万美元的性质和目的(为慈善捐助, 还是为产品定向采购), 发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议项下, 发行人是否需履行其他义务

1、比尔及梅琳达·盖茨基金会的基本情况

比尔及梅琳达·盖茨基金会成立于 2000 年 1 月,其创立者为微软公司创始人比尔·盖茨及其妻子梅琳达·盖茨。该基金会属非营利性质,旨在促进全球卫生和教育领域的平等。

2、比尔及梅琳达·盖茨基金会向发行人资助 115 万美元的性质和目的

根据“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议, 比尔及梅琳达·盖茨基金会向发行人资助 115 万美元为慈善捐助性质,是为了协助东方基因疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织的预认证,以推动高性价比的疟疾即时诊断产品能够在疟疾横行的国家得到应用。

3、发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议项下, 发行人是否需履行其他义务

发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署的关于“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”的协议, 约定比尔及梅琳达·盖茨基金会协助发行人 mRDT 产品(至少包括 pf HRP2, 还可能包括 pf/pan)通过世界卫生组织的预认证,以推动该高性价比 mRDT 诊断套装在疟疾横行的国家得到应用。协议有效期为 2018 年 11 月 5 日至 2021 年 4 月 30 日。比尔及梅琳达·盖茨基金会根据制定的付款计划在协议有效期内附条件(项目阶段目标完成情况)地分阶段向发行人提供合计不超过 1,150,000 美元的资金。发行人应按期报告项目进度,未完成付款条件, 比尔及梅琳达·盖茨基金会可以停止提供资金终止该协议。项目进度报告具体要求如下表所示:

报告&付款计划				
投资期	目标、里程碑或报告可交付成果	结束日期	付款日期	支付款项(美元)
	会签协议	2018 年 11 月 7 日	在收到会	600,000.00

报告&付款计划				
投资期	目标、里程碑或报告可交付成果	结束日期	付款日期	支付款项(美元)
			签协议后 45日内 支付	
起始日期至 2018年12月 31日	进度报告, 包括更新的知识 产权报告	2019年1月31日		
	通过/未通过里程碑 1: mRDTpf/pan 世界卫生组织 预认证支持。 考虑到该产品的复杂性, 基 金会将以美国帕斯适宜卫生 科技组织 (PATH) 进行的产 品性能评估结果为依据, 评 估其灵敏度、特异性以及与 世界卫生组织预认证标准之 间的差异, 自行就早期投资 作出决策。	2019年2月28日	2019年8 月	最高 210,000.00
	Pf HRP2 里程碑: 以美国帕斯适宜卫生科技组 织的性能评估为依据, 进一 步开发满足内部质量控制和 第三方验证标准 (如非洲实 验室) 的 mRDTpf HRP2。	2019年5月31日		
	通过/未通过里程碑 2: 将质量管理体系水平提升到 世界卫生组织预认证标准 (须经第三方审核方按照基 金会认可的标准审核, 由 Orient Gene 选择审核方并承 担审核费用)。	2019年6月30日		
2019年1月1 日至2019年 12月31日	进度报告, 包括更新的知识 产权报告	2020年1月31日		
	在非洲两个地点完成世界卫 生组织预认证的临床试验	2020年4月30日	2020年9 月	最高 340,000.00
	完成 mRDT 预认证卷宗并成 功提交给世界卫生组织	2020年6月30日		
	惠及全球战略	2020年6月30日		
	通过世界卫生组织现场检查	2020年8月31日		
2020年1月1	进度报告	2021年1月31日		

报告&付款计划				
投资期	目标、里程碑或报告可交付成果	结束日期	付款日期	支付款项(美元)
日至 2020 年 12 月 31 日				
起始日期至 2021 年 4 月 30 日	最终报告	2021 年 6 月 30 日		
总拨款金额				最高 1,150,000.00

截至本补充法律意见书出具日, 发行人已收到 600,000 美元的资金资助, 正在项目分阶段推进中。

发行人在“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议项下除需按照进度向基金会提供材料以获得分批资助, 还需在一定期间内对项目中获得的项目成果、背景技术及知识、经验等负有及时传播和许可比尔及梅琳达·盖茨基金会使用等相关义务。

(四) 合作研发项目对发行人生产经营的影响, 发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目是否存在依赖

1、合作研发项目对发行人生产经营的影响

报告期内, 发行人正在进行的合作研发项目有两个, 分别为与浙江大学合作进行的“新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化”项目以及与比尔及梅琳达·盖茨基金会合作进行的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”项目。

(1) 发行人与浙江大学的合作项目

发行人与浙江大学合作进行的“新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化”项目目前处于临床实验阶段, 相关产品还未完成临床实验及注册, 目前尚未用于生产、销售, 对发行人目前的生产经营不存在影响。未来, 随着该检测试剂注册完成, 该检测试剂将会进一步扩充发行人的产品线, 更好地为客户提供“一站式、全方位”的体外诊断解决方案。

(2) 发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会的合作项目

发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会合作进行的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”项目目前仍处于世界卫生组织预认证的研发准备阶段, 后续

还需进行产品性能评估、质量管理体系预认证、非洲地区临床实验、世界卫生组织现场检查等多个阶段,该合作项目对发行人目前的生产经营不存在影响。

发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会合作的意义在于发行人的疟疾即时诊断产品获得世界卫生组织预认证后,发行人将进入世界卫生组织体系国际采购供应商名录,成为抗艾滋病、结核和疟疾全球基金(The Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria)、联合国人口基金 United Nations Population Fund(UNFPA)等国际公益组织优先采购的供应商。世界卫生组织体系每年国际采购数量巨大、品类繁多,为发行人进一步扩展非洲、东南亚等海外市场提供有力的支持和保证。

2、发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目是否存在依赖

发行人生产经营主要依靠自行研发的核心技术展开,对合作项目不存在依赖。

(1) 发行人核心技术的来源

发行人现有的核心技术平台中,核心技术不存在来源于上述合作研发项目的成果。

(2) 发行人生产经营情况

报告期各期,发行人核心技术产品收入(主营业务收入)占营业收入的比例分别是 96.87%、97.36%和 98.17%。报告期内,发行人主营业务收入均依托于其核心技术。

综上,报告期内,发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目不存在依赖情形。

(五) 合作研发项目是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本补充法律意见书出具日,发行人的两个合作研发项目均处于正常进行状态,不存在纠纷或潜在纠纷的情形。

(六) 招股说明书第 171 页关于“合作研发情况”的披露与第 175 页关于“合作研发模式”的披露内容是否一致,关于合作对象的披露是否存在矛盾

发行人在《招股说明书》第 171 页关于“合作研发情况”中披露了报告期内发行人与其他单位签署的或正在履行的合作研发协议,包括与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署的关于“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”的协议以及与浙江大学签署的《技术开发合同》及补充协议,未包括《招股说明书》第 175

页提及的同上海交通大学、浙江省生物治疗重点实验室以及“跨区域/国家研发合作”合作研发模式内容，具体原因如下：

1、发行人同上海交通大学合作通过发行人受让上海交通大学专有技术成果形式展开，双方未签署合作研发协议。《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“七、核心技术与研发情况”之“(二)发行人的技术先进性及具体表征”之“2、战略化技术平台”之“(2)液态生物芯片平台”中披露了发行人与上海交通大学《专利申请权及专有技术成果转让合同》的内容。

2、发行人于2011年4月与浙江省生物治疗重点实验室签署了《项目开发协议》，并于2016年之前已完成项目的合作研发工作，不属于报告期内发行人与其他单位合作的研发项目，因此发行人未在该部分披露《项目开发协议》的内容。

3、发行人的“跨区域/国家研发合作”合作研发模式主要是在发行人自身的全球化研发网络中完成，不属于与其他单位合作研发的项目，因此未在该部分披露相关内容。

综上，本所律师认为：

1、发行人已补充披露所有合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、费用承担分配、研发成果、技术成果权利归属和收益分成的约定等；

2、发行人已补充披露了与浙江大学合作研发项目的临床实验进展情况；

3、比尔及梅琳达·盖茨基金会创立者为微软公司创始人比尔·盖茨及其妻子梅琳达·盖茨。该基金会属非营利性质，旨在促进全球卫生和教育领域的平等。本次资助的性质为慈善捐助，是为了协助东方基因疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织的预认证，以推动高性价比的疟疾即时诊断产品能够在疟疾横行的国家得到应用；发行人需按照进度向基金会提供材料以获得分批资助，并履行相关义务；

4、发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目不存在依赖情形；

5、发行人的合作研发项目不存在纠纷或潜在纠纷；

6、发行人在《招股说明书》第171页关于“合作研发情况”的披露与第175页关于“合作研发模式”的披露内容差异为披露口径上的差异，关于合作对象的披露不存在矛盾。

八、《问询函》关于发行人核心技术之问题9、招股说明书披露，2019年3月，发行人与上海交通大学签署了《专利申请权及专有技术成果转让合同》，上海交通大学将其拥有的“一种基于聚集诱导发光材料的纳米微球及制备方法和应用”、“一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球、制备方法及其应用”、“一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用”的专利申请权和“包覆贵金属纳米壳层的荧光复合微球”的专有技术成果转让给发行人。

请发行人说明：《专利申请权及专有技术成果转让合同》的主要内容，该合同项下发行人承担的义务和支付的对价；上述专利申请权及专有技术成果转让对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人与上海交通大学《专利申请权及专有技术成果转让合同》；
- 2、查阅《专利申请权及专有技术成果转让合同》所转让专利申请权转让资料；
- 3、对《专利申请权及专有技术成果转让合同》所转让专利申请权进行网络检索；
- 4、对发行人研发部门负责人的访谈结果；
- 5、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

(一)《专利申请权及专有技术成果转让合同》的主要内容，该合同项下发行人承担的义务和支付的对价

1、《专利申请权及专有技术成果转让合同》的主要内容

根据《专利申请权及专有技术成果转让合同》(以下简称“《转让合同》”),上海交通大学将其拥有“一种基于聚集诱导发光材料的纳米微球及制备方法和应用”“一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球、制备方法及其应用”“一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用”的专利申请权和“包覆贵金属纳米壳层的荧光复合微球”的专有技术成果转让给发行人。

上海交通大学在《转让合同下》的主要义务为：向发行人交付相关资料；在该合同签订前，转让方已经实施该专利或专有技术，在该合同签订生效后，则转让方应停止实施该专利或专有技术；在该合同签订前，转让方已经许可他人实施的许可合同，其权利义务关系在该合同签订生效之日起，转移给发行人。

2、该合同项下发行人承担的义务和支付的对价

根据《转让合同》，发行人需承担的主要义务如下：

(1) 在合同生效之日起 7 日内，支付转让费 50% 给上海交通大学；待上海交通大学交付全部资料且在发行人完成专利转让后 7 日内，发行人支付其余转让费；

(2) 在该合同签字生效后，维持专利申请权有效的一切费用由发行人支付；

(3) 在该合同成立后，上海交通大学的专利权被撤销或被宣告无效时，如无明显违反公平原则，且上海交通大学无恶意给发行人造成损失，则上海交通大学不向发行人返还转让费，发行人也不返还全部资料；

(4) 他人向专利局提出撤销专利权，或请求专利复审委员会对该专利权宣告无效或对复审委员会的决定（对发明专利）不服向人民法院起诉时，在该合同成立后，由发行人负责答辩，并承担由此发生的请求或诉讼费用。

根据《转让合同》，该合同涉及的专利申请权及专有技术成果的转让费为 100 万元，其中“一种基于聚集诱导发光材料的纳米微球及制备方法和应用”专利申请权 30 万元，“一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球、制备方法及其应用”专利申请权 30 万元，“一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用”专利申请权 20 万元，“包覆贵金属纳米壳层的荧光复合微球”专有技术成果 30 万元。

(二) 上述专利申请权及专有技术成果转让对发行人生产经营的影响

发行人正在基于上述受让的专利申请权、专有技术成果进行产品的研发、认证及后续配套产品的开发，上述转让专利目前尚未对发行人生产经营产生影响。

受让上述液态生物芯片的相关技术是发行人为了在体外诊断行业“高、精、尖”领域的进一步延伸，为发行人在未来激烈的国际及国内市场竞争中进一步形成差异化的竞争优势打下坚实的基础，提高公司的核心竞争力，为公司的长远发展做好战略布局。

本所律师认为：

上述专利申请权及专有技术成果转让目前尚未对发行人生产经营产生影响。

九、《问询函》关于发行人业务之问题 10、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%。

请发行人：(1) 补充披露报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容；(2) 结合中美贸易战的背景，测算如美国对公司产品加征关税，可能会对公司业绩造成的影响，并进行重大事项提示；(3) 在“汇率变动的风险”部分对汇率变动对公司业绩造成的影响进行敏感性分析；(4) 对公司产品按照诊断试剂通行划分标准如免疫诊断、生化诊断、分子诊断等进行收入划分。

请发行人补充说明最近一期业绩变化情况。

请保荐机构、申报会计师根据要求进行核查并发表意见。请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

回复如下：

(一) 发行人境外经营是否符合当地规定

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人出具的关于发行人及其控股子公司之主营业务的说明；
- 2、查阅境外法律意见书；
- 3、本所律师对发行人总经理进行访谈并制作访谈笔录；
- 4、查阅《招股说明书》；
- 5、查阅《审计报告》；
- 6、查阅境外子公司的注册文件及经营资质证书。

本所律师核查后确认：

报告期内，除美国市场主要系通过美国衡健进口再销售外，对其他国家的销售主要系通过发行人及其子公司作为对外贸易中的出口方的方式进行。

报告期内,发行人境外经营的主体为美国衡健、加拿大衡通。其中,美国衡健在美国从事医疗器械(快速诊断试剂)进口及销售业务;加拿大衡通在加拿大从事生物抗原的研发、生产和销售。

根据境外法律意见书,美国衡健已取得得克萨斯州州务卿办公室公司处签发的编号为 0800813944 的公司注册证书,并就进口和销售的业务已获得 FDA 颁发的 510k 证书、履行相应医疗器械备案手续等,证照齐全,经营类型和模式符合美国法律法规的要求;加拿大衡通从事抗原抗体研发、生产、销售的业务,已取得加拿大温哥华市政府颁发的营业执照 Business License (#19-126763),合法从事抗原抗体研发、生产、销售业务。

(二) 产品出口是否符合海关和税务规定

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司的出口资质证书;
- 2、查阅报告期内发行人与主要客户的境外销售框架合同、销售台账并抽查相关交易之订单、记账凭证、海关出口货物报关单、发票、出库单、发货通知单、境内物流单、装箱单等资料;
- 3、查阅发行人报告期内的纳税申报表及出口退税凭证;
- 4、本所律师对发行人报告期内主要境外客户进行访谈及制作的访谈笔录;
- 5、《纳税鉴证报告》;
- 6、国家税务总局安吉县税务局开发区税务所出具的纳税人涉税证明;
- 7、中华人民共和国湖州海关出具的企业资信证明。

本所律师核查后确认:

报告期内,发行人的外销收入主要来源于发行人体外诊断试剂业务。发行人已取得湖州海关颁发的《报关单位注册登记证书》,对外销售时系通过中国海关出境,并已办理报关手续。

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》,出口企业出口货物,实行免征和退还增值税政策。发行人系生产出口企业,享受出口产品免抵退税政策,出口货物免征增值税,相应的进项税额抵减应纳增值税额(不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增值

税额),未抵减完的部分予以退还。报告期内,发行人享受了出口货物免抵退增值税的政策,符合税务规定。

2019年3月18日,国家税务总局安吉县税务局开发区税务所出具的纳税人涉税证明,证明发行人“自2016年1月1日至2019年2月28日依法缴纳各项应纳税费,暂未发现有欠税及严重涉税违法的行为”。

2019年3月25日,中华人民共和国湖州海关出具的企业资信证明,证明发行人“自2016年1月起至2019年2月止,我关未发现该企业有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为而被海关行政处罚”。

综上,本所律师认为:

发行人境外经营符合当地规定、产品出口符合海关和税务规定。

十、《问询函》关于发行人业务之问题13、招股说明书披露,发行人境外子公司美国衡健存在一起境外专利涉诉案件:W.H.P.M.,Inc于2018年7月起诉美国衡健侵犯其编号为7927562的专利权,案件已被德克萨斯州南部地区美国地方法院受理,该案尚在庭前证据交换披露阶段。

请发行人补充披露:该案基本案情、诉讼请求、具体涉诉的金额,可能受该案影响的发行人及其子公司产品的具体情况,该案件对发行人及其子公司生产经营的具体影响。请发行人结合该案具体情况进行量化测算并完善相关风险因素揭示。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下:

(一) 该案基本案情、诉讼请求、具体涉诉的金额,可能受该案影响的发行人及其子公司产品的具体情况,该案件对发行人及其子公司生产经营的具体影响

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅诉讼案件起诉文书;
- 2、查阅美国律师出具的法律意见书;
- 3、查阅发行人提供的涉案产品销售明细;
- 4、本所律师对发行人总经理、财务总监进行访谈并制作访谈笔录;

5、查阅发行人出具的说明文件。

本所律师核查后确认：

1、基本案情、诉讼请求、涉诉金额

原告 W.H.P.M., Inc (以下简称“WHPM”)是一家根据加利福尼亚州法律组建和存续的公司,于2011年4月19日在美国取得专利号为7927562(以下简称“562专利”),标题为“生物流体采集与分析装置”的专利权,并在美国销售根据“562专利”制造的产品。WHPM认为美国衡健制造、使用、销售和/或在美国出售和/或向美国进口的产品,包括但不限于Healgen的唾液筛查检测和/或Healgen的一步唾液毒品检测(以下简称“涉案Healgen产品”),通过提供用于收集和分析生物流体的装置,侵犯了其拥有的“562专利”之权利,于2018年7月向德克萨斯州南部地区美国地方法院提起专利权侵权诉讼。

原告WHPM起诉请求受理法院对美国衡健作出初步和最终命令和判决,并给予以下补偿:

“(1)初步禁止令,禁止美国衡健及其任何附属公司,子公司、供应商、母公司、高级职员、董事、雇员、代理人、代表、被许可人、继承人、受让人、和所有代表他们和/或代表其中任何一方行事的所有人,或直接或间接包括但不限于浙江东方基因生物技术有限公司在内的任何公司,在美国制造、使用、销售和/或要约销售和/或向美国进口,属于“562专利”的一项或多项权利要求范围内的产品,包括但不限于涉案Healgen产品,或以任何其他方式侵犯或促成他人侵犯“562专利”;

(2)美国衡健侵犯了“562专利”,判决WHPM胜诉;

(3)美国衡健引致侵犯了“562专利”,判决WHPM胜诉;

(4)永久禁制令,禁制美国衡健及其任何附属公司,子公司、供应商、母公司、高级职员、董事、雇员、代理人、代表、被许可人、继承人、受让人、和所有代表他们和/或代表其中任何一方行事的所有人,或直接或间接包括但不限于浙江东方基因生物技术有限公司在内的任何公司,在美国制造、使用、销售和/或要约销售和/或向美国进口,属于“562专利”的一项或多项权利要求范围内的产品,包括但不限于涉案Healgen产品,或以任何其他方式侵犯或促成他人侵犯“562专利”;

(5) 要求美国衡健依法向 WHPM 支付赔偿金、费用、开支以及判决前后利息的判决和命令;

(6) 对美国衡健不利, 并在各方面对 WHPM 有利的判决;

(7) 裁定这是《美国法典》第 35 章第 285 条所指的例外情况, 并将其合理的律师费赔偿给 WHPM 的判决和命令; 以及

(8) 法院认为公正及公平的任何其他及进一步补偿救济判决。”

截至本补充法律意见书出具日, 原告 WHPM 尚未在诉讼中提出要求美国衡健支付的赔偿金、费用、开支等全部款项的明确金额。

2、可能受该案影响的发行人及其子公司产品的具体情况

根据发行人及其总经理、财务负责人的说明, 发行人及其控股子公司在美国被起诉涉嫌可能侵犯“562 专利”的产品及销售情况如下:

序号	产品名称	销售金额 (美元)
1	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (COC/AMP/MAMP/THC/OPI/PCP)	11,235.00
2	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (AMP/OPI/THC/COC/PCP/OXY/BZO/BAR/mAMP/BUP)	37,260.00
3	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (COC/AMP/MAMP/THC/OPI)	34,725.00
4	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (AMP/mAMP/COC/OPI/BAR)	3,200.00
5	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (COC/AMP/mAMP/THC/OPI/PCP/ALC)	20,425.00
6	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (AMP/MAMP/COC/OPI/BZO)	1,700.00
合计		108,545.00

上述产品系美国衡健自 2016 年 8 月起在美国销售, 并且上述所有产品截至 2018 年 9 月均已完成销售, 其后发行人及其控股子公司均未再生产并在美国销售同类涉嫌可能侵权的产品, 美国衡健来自于该产品的销售收入总额为 10.85 万美元。

3、该案件对发行人及其子公司生产经营的具体影响

发行人及其控股子公司在美国销售上述产品系来自于美国客户的订单, 且仅有一家客户。上述销售完成后, 发行人及其控股子公司不存在其他未完成的上

述产品订单。因此,实际上发行人及其控股子公司已停止生产和在美国销售上述产品。

根据美国律师出具的法律意见书,美国律师认为根据查询的美国相关判例,美国衡健即使败诉,赔偿金额也不会超过销售金额。

综上,本所律师认为:

即使美国衡健在该案中败诉,导致发行人及其控股子公司被判决禁止生产、销售涉案产品,或承担经济赔偿等责任,由于上述产品的销售量、收入金额及其占报告期内发行人及其控股子公司的销售收入的比例均极小,对发行人及其控股子公司的经营持续性不会产生实质影响。

十一、《问询函》关于发行人业务之问题 14、招股说明书披露,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 MDL 产品认证 67 项, 墨西哥医疗器械产品认证 3 项。报告期内, 发行人产品的主要客户群体以全球或区域大型医疗器械经销商为主。其中, 毒品 POCT 即时诊断试剂主要销往美国客户, 传染病 POCT 即时诊断试剂主要销往亚洲和非洲等地区。

请发行人说明:(1) 报告期内是否具备生产经营所需的所有资质;(2) 上述取得欧盟 CE 认证的产品名单、申请认证的原因、是否与他人共同申请、竞争方同类产品取得认证的情况、CE 认证对于发行人在相关地区的销售是否存在实质影响;(3) 发行人在欧洲地区销售收入占比较小(报告期分别为 2.09%、2.70%、3.90%) 的原因及未来销售计划。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下:

(一) 报告期内是否具备生产经营所需的所有资质

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人及其控股子公司现行有效的营业执照、《公司章程》;
- 2、查阅发行人及其控股子公司提供的大额销售合同、订单;
- 3、查阅发行人及其控股子公司提供的大额采购合同;
- 4、查阅发行人出具的关于发行人及其控股子公司之主营业务的说明;

- 5、本所律师对发行人总经理进行访谈并制作访谈笔录；
- 6、查阅发行人及其控股子公司目前拥有的相关业务资质证书及产品注册或认证材料；
- 7、本所律师对浙江省药品监督管理局进行访谈并制作访谈笔录；
- 8、查阅发行人所在地市场监督管理局、商务局等行政部门出具的证明；
- 9、查阅《审计报告》；
- 10、查阅《招股说明书》；
- 11、查阅境外法律意见书；
- 12、本所律师对发行人报告期内前十大供应商、前十大客户进行访谈并制作访谈笔录；
- 13、本所律师在国家药品监督管理局网站 (<http://www.nmpa.gov.cn>)、美国 FDA 网站 (<https://www.fda.gov/>)、加拿大政府网站 (www.canada.ca) 等网站进行查询并制作查询笔录。

本所律师核查后确认：

- 1、报告期内，发行人及其控股子公司经营范围和主要从事的业务如下：

序号	公司名称	经营范围	主要从事业务
1	发行人	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；销售本公司产品。（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）	体外诊断试剂的研发、生产、销售
2	上海道格仕	一类医疗器械、家居用品、五金交电、日用百货、纺织品的销售，从事货物及技术的进出口业务。（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）	体外诊断试剂的销售
3	杭州丹威	技术研发、技术咨询及技术成果转让：基因制品、生物制品、化学检测技术（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术）；生物制品，一、二类医疗器械，第二、三类 6840 临床诊断试剂（不含药品）及第二、三类 6840 临床检验分析仪的生产、批发、零售及进出口（以上商品进出口不涉及国营贸易、进出口配额许可证、出口配额招标、出口许可证等专项管理的商品，涉及其他专项规定管理的商品按国家有关规定办理）（不涉及《外商投资产业指导目录》限制类、禁止类项目）。（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）	体外诊断试剂的研发、生产、销售
4	青岛汉德森	生物产品及试剂的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；商务信息咨询（不含商业秘密和中介）；生物制品的制造和销售（不含药品）；货物及技术进出口（不含出版物进口）。（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）	抗体研发、生产与销售

序号	公司名称	经营范围	主要从事业务
5	南京长健	生物科技研发、技术服务、技术咨询、技术推广；药品零售；医药科技研发；医疗器械、检测设备、仪器仪表、实验分析仪器制造、销售；化工产品销售；质检技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）	体外诊断仪器研发、生产、销售
6	杭州深度	技术开发、技术服务、技术咨询、技术成果转让：生物技术、诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；实验室仪器设备、实验室耗材、化学试剂（除化学危险品及易制毒化学品）、医疗器械（限一类、二类）的生产、销售。（上述经营范围除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用）。（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）	医疗器械的研发、生产与销售
7	杭州万子健	批发：医疗器械（第一类、第二类、第三类）、仪器设备、日用百货；销售：计算机及辅助设备、软件、通讯设备、机电设备、日用百货、工艺品；生物技术、医疗器械的研发、技术服务、技术咨询、技术成果转让；医疗设备租赁，宠物用品零售及批发。（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）	体外诊断试剂的销售
8	美国衡健	任何合法交易（for the transaction of any and all lawful business）	体外诊断试剂的进口和销售
9	加拿大衡通	研发（R&D），以及诊断设备材料的制造和分销	从事生物抗原的研发、生产和销售

报告期内，美国衡健、加拿大衡通系发行人境外经营主体，在发行人的全球化销售中，除美国市场主要系通过美国衡健进口再销售外，对其他国家的销售主要系通过发行人及其控股子公司作为对外贸易中的出口方的方式进行，由客户负责在进口国办理进口及相关经营手续。

2、发行人及其控股子公司已取得其相应的经营行为地之中国、美国、加拿大法律法规规定的从事上述业务应取得相应许可、备案等经营资质，具体如下：

(1) 境内上市的医疗器械的生产、经营许可或备案

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
生产	一类	《第一类医疗器械生产备案凭证》	杭州丹威	已取得	发行人控股子公司杭州丹威现持有杭州市市场监督管理局核发的编号为浙杭食药监械生产备 20180089 号的《第一类医疗器械生产备案凭证》，备案日期为 2018 年 12 月 26 日，生产范围为 I 类 68420-2 体外诊断试剂。
生产	二类	《医疗器械生产许可证》	发行人	已取得	发行人现持有浙江省药品监督管理局核发的编号为浙食药监械生产许 20120108 号的《医疗器械生产许可

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
生产	三类	《医疗器械生产许可证》	发行人		证》，有效期至 2021 年 8 月 10 日，生产范围为 II 类 6840-9 体外诊断试剂、III 类 6840-5 体外诊断试剂。
受托生产	一类	受托产品列入《第一类医疗器械生产备案凭证》	--	--	--
受托生产	二类、三类	受托产品列入《医疗器械生产许可证》之《产品登记表》	发行人	已列入《产品登记表》	--
经营	一类	不需取得	杭州丹威	不需取得	--
经营	二类	《第二类医疗器械经营备案凭证》	杭州万子健	已取得	发行人全资子公司杭州万子健现持有杭州市市场监督管理局核发的编号为浙杭食药监械经营备 20170926 的《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营范围为：6801 基础外壳手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 空腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 无力治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 空腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 空腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
					材料及制品, 6870 软件, 其他。备案日期为 2017 年 4 月 21 日。
			发行人	已取得	发行人已取得《医疗器械生产许可证》, 可以经营第二、第三类医疗器械。
经营	三类	《第三类医疗器械经营许可证》	发行人	已取得	发行人已取得《医疗器械生产许可证》, 可以经营第二、第三类医疗器械。
			杭州万子健	已取得	杭州万子健现持有杭州市市场监督管理局核发的编号为浙杭食药监械经营许 20170267 的《医疗器械经营许可证》, 经营范围为: 第 III 类: 6815 注射穿刺其器械, 6821 医用电子仪器设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6830 医用 X 射线设备, 6840 临床检验分析仪器, 6840 体外诊断试剂, 6854 手术室, 急救室, 诊疗室设备及器具, 6866 医用高分子材料及制品。有效期至 2022 年 5 月 23 日。

(2) 出口医疗器械的生产、经营许可或备案

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
生产出口产品	全部	《医疗器械出口备案表》	发行人	已取得	--
产品注册	全部	医疗器械符合进口国(地区)的要求	发行人	已取得	发行人已取得境外医疗器械产品注册证或认证证书。
受托生产	全部	医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案	发行人	已取得	发行人目前持有莱茵检测认证服务(中国)有限公司颁发的编号为 SX601263520001 的《医疗器械质量管理体系认证证书》, 认证依据为 EN ISO13485:2016, 认证范围为心脏病、传染病、肿瘤、生物化学、早孕、毒品、沙眼衣原体、弓形虫等快速检测诊断试剂以及自测电子验孕笔、尿液分析仪的研发、生产和销售, 证书有效期至 2021 年 3 月 16 日。

(3) 境内上市产品注册或备案

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
产品注册	一类	《医疗器械备案凭证》	发行人	已取得	1 个备案
			杭州丹威	已取得	5 个备案
产品注册	二类	市级部门颁发的《医疗器械注册证书》	发行人	已取得	51 个证书
产品注册	三类	省级部门颁发的《医疗器械注册证书》	发行人	已取得	9 个证书

本所律师已在《律师工作报告》之附件一《发行人的产品注册证书及认证证书》中详细披露上述表格里的医疗器械备案凭证、医疗器械注册证书的具体情况。

(4) 境外控股子公司从事医疗器械进口及销售业务资质

境外经营主体中,美国衡健从事医疗器械的进口及销售业务。根据美国律师出具的关于美国衡健的法律意见书,美国衡健主要从事医疗器械(快速诊断试剂)的进口和销售,产品属于二类和一类的医疗器械(Class II, Class I of Medical Device),受 FDA 管控,需要向 FDA 提交“企业注册和设备清单(Establishment registration and device listing)”进行备案。目前美国衡健共有 108 项一类和二类医疗器械在案。此外,极少数一类医疗器械和绝大多数二类医疗器械在进口和销售前必须取得上市前批准(premarket notification, 又称 510k 批文)。美国衡健已经取得 14 个 510k 证书,该证书永久有效,涵盖四大类产品:早孕妊娠,肿瘤标志物,尿液试纸检测条以及分析仪,毒品检测等,可用于零售和专业实验室市场销售。美国衡健作为初始进口商,自 2010 年在 FDA 进行了注册后开始进行医疗器械的销售和进口,一直坚持遵守美国法律要求的医疗器械申报制度、纠正移除制度和医疗器械去向追踪制度。美国衡健证照齐全,经营类型和模式符合美国法律法规的要求。

(5) 境内外医疗器械产品注册证或认证证书

截至本补充法律意见书出具日,发行人及其控股子公司取得境内第一类医疗器械备案凭证 6 个、境内第二类医疗器械注册证书 51 个、第三类医疗器械注册证书 9 个;发行人及其控股子公司取得关于 31 项产品的美国 FDA510k 认证(批

文)16个(其中14个为美国衡健取得)、关于40项产品的CE(Conformity European)认证证书4个以及185项产品的CE认证自我宣告、加拿大MDL(Medical Device Licence)许可证书67个、墨西哥医疗器械认证证书3个。本所律师已在律师工作报告附件一《发行人的产品注册证书及认证证书》详细披露上述证书的具体情况。

(6) 抗原抗体的研发、生产之业务资质

根据发行人的说明、本所律师对浙江省药品监督管理局的访谈结果及对法律法规检索结果,在境内从事抗原抗体的研发、生产、销售中,涉及实验动物的使用。根据《实验动物管理条例(2017修订)》规定,应取得《实验动物使用许可证》。青岛汉德森已取得山东省科学技术厅核发的编号为SYXK(鲁)20170009的《实验动物使用许可证》,适用范围为屏障环境,SPF级:小鼠,有效期至2022年4月27日,以及编号为SYXK(鲁)20190010的《实验动物使用许可证》,适用范围为屏障环境,SPF级:小鼠,有效期至2024年5月3日。除此以外,抗原抗体的研发、生产、销售不涉及其他应当取得的许可或备案。

根据加拿大律师出具的关于加拿大衡通的法律意见书,加拿大衡通从事抗原抗体研发、生产、销售的业务,已取得加拿大温哥华市政府颁发的营业执照Business License(#19-126763),合法从事前述业务。

(7) 进出口业务相关资质

报告期内,发行人及控股子公司上海道格仕、杭州丹威开展进出口业务,取得进出口相关资质证书或备案如下:

已开展进出口业务主体	证书或备案文件	编号	取得日期	有效期	发证/备案机关
发行人	《报关单位注册登记证》	3305931044	2017年9月11日	长期	湖州海关
发行人	《出入境检验检疫报检企业备案表》	3308601696	2017年9月12日	长期	浙江出入境检验检疫局
上海道格仕	《对外贸易经营者备案登记表》	03268151	2107年9月25日	--	--
上海道格仕	《报关单位注册登记证》	3105961775	2017年10月18日	长期	上海海关
上海道格仕	《出入境检验检疫报检企业备案表》	3100699666	2017年12月25日	长期	上海出入境检验检疫局
杭州丹威	《对外贸易经营者备案登记表》	03390037	2018年9月30日	--	--
杭州丹威	《报关单位注册登	3301968LWH	2018年10	长期	钱关余办

已开展进出口业务主体	证书或备案文件	编号	取得日期	有效期	发证/备案机关
	记证》		月 25 日		
杭州丹威	出入境检验检疫报 检企业备案	3333100487	2018 年 10 月 25 日	长期	杭州出入境检 验检疫局

发行人系设立于 2005 年 12 月 1 日的外商投资企业,不需办理对外贸易经营者备案即具有从事自用、自产产品和技术的进出口贸易资质,符合商务部《关于外商投资企业外贸权备案登记有关问题的通知》(商资函[2004]46 号)的规定。

综上,本所律师认为:

发行人及其控股子公司已具备报告期内从事上述业务之生产经营所需的所有资质。

(二) 上述取得欧盟 CE 认证的产品名单、申请认证的原因、是否与他人共同申请、竞争方同类产品取得认证的情况、CE 认证对于发行人在相关地区的销售是否存在实质影响

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人取得的欧盟 CE 认证证书;
- 2、查阅东方基因主要竞争对手公开披露信息;
- 3、查阅发行人的说明。

本所律师核查后确认:

1、取得欧盟 CE 认证的产品名单

发行人取得欧盟 CE 产品认证合计 225 项,涉及 80 个大类。欧盟 CE 认证需要区分检测标志物、检测试剂的形态、检测样本、最低检出限、定性/定量、申请人等项目,为更直观体现发行人产品欧盟 CE 认证情况,下表以检测标志物作为产品大类进行统计,具体如下:

序号	检测领域	产品大类	项下产品认证数量(项)
1	肿瘤标志物检测	前列腺特异性抗原快速检测试剂	4
2	肿瘤标志物检测	甲胎蛋白快速检测试剂	1
3	肿瘤标志物检测	大便隐血快速检测试剂	6
4	肿瘤标志物检测	大便隐血/转铁蛋白联合快速检测试剂	2
5	肿瘤标志物检测	癌胚蛋白抗原全血检测试剂	1
6	肿瘤标志物检测	转铁蛋白快速检测试剂	2
7	优生优育检测	早早孕速检检测试剂	25
8	优生优育检测	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂	1

序号	检测领域	产品大类	项下产品认证数量(项)
9	优生优育检测	排卵快速检测试剂	13
10	优生优育检测	卵泡刺激素(FSH)快速检测试剂	2
11	心肌标志物检测	D 二聚体检测试剂	2
12	心肌标志物检测	降钙素原检测试剂	3
13	心肌标志物检测	肌酸激酶同工酶快速检测试剂	1
14	心肌标志物检测	肌红蛋白全血快速检测试剂	1
15	心肌标志物检测	肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一快速检测试剂	2
16	心肌标志物检测	肌钙蛋白 I 血清血浆快速检测试剂	4
17	心肌标志物检测	C 反应蛋白全血半定量快速检测试剂	3
18	体外诊断仪器	尿液分析仪 Healgen 501	2
19	生化检测	尿试纸	1
20	毒品检测	唾液酒精检测试剂	1
21	毒品检测	尿液酒精检测试剂	1
22	毒品检测	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂	2
23	毒品检测	摇头丸快速检测试剂	2
24	毒品检测	鸦片检测试剂	2
25	毒品检测	三环类抗抑郁药检测试剂	2
26	毒品检测	曲马多检测试剂	2
27	毒品检测	羟考酮检测试剂	2
28	毒品检测	尼古丁检测试剂	1
29	毒品检测	美沙酮快速检测试剂	3
30	毒品检测	美沙酮代谢物检测试剂	2
31	毒品检测	吗啡快速检测试剂	4
32	毒品检测	可卡因快速检测试剂	4
33	毒品检测	甲基安非他明快速检测试剂	2
34	毒品检测	芬太尼检测试剂条	2
35	毒品检测	毒品唾液多合一检测试剂	10
36	毒品检测	丁丙诺啡检测试剂	2
37	毒品检测	大麻快速检测试剂	4
38	毒品检测	丙氧芬检测试剂	2
39	毒品检测	苯环己哌啶检测试剂	2
40	毒品检测	苯二氮卓快速检测试剂	3
41	毒品检测	巴比妥类快速检测试剂	2
42	毒品检测	安眠酮检测试剂	2
43	毒品检测	安非他明快速检测试剂	3
44	毒品检测	K 粉(氯胺酮)检测试剂	2
45	毒品检测	K2 检测试剂	2
46	毒品检测	6-单乙酰吗啡检测试剂	2

序号	检测领域	产品大类	项下产品认证数量(项)
47	传染病检测	幽门螺旋杆菌抗原快速检测试剂	3
48	传染病检测	幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂	5
49	传染病检测	戊肝 IgM 快速检测试剂	2
50	传染病检测	伤寒抗原快速检测试剂	1
51	传染病检测	伤寒 IgG / IgM 快速检测试剂	2
52	传染病检测	沙眼衣原体抗原快速检测试剂	2
53	传染病检测	人类单纯疱疹病毒 IgM 快速检测试剂	2
54	传染病检测	疟疾抗原(Pf/Pv)快速检测试剂	2
55	传染病检测	疟疾抗原(Pf/Pan)快速检测试剂	2
56	传染病检测	疟疾抗原(Pf)快速检测试剂	2
57	传染病检测	疟疾抗原(Pan)快速检测试剂	2
58	传染病检测	梅毒抗体快速检测试剂	8
59	传染病检测	轮状病毒-腺病毒 二合一快速检测试剂	2
60	传染病检测	轮状病毒抗原检测试剂	1
61	传染病检测	链球菌 A 快速检测试剂	8
62	传染病检测	结核 IgG / IgM 快速检测试剂	3
63	传染病检测	甲乙型流感抗原快速检测试剂	4
64	传染病检测	甲型流感抗原快速检测试剂	3
65	传染病检测	甲肝抗原快速检测试剂	1
66	传染病检测	甲肝 IgM 快速检测试剂	2
67	传染病检测	甲肝 IgM IgG 快速检测试剂	1
68	传染病检测	基肯孔尼亚 IgM 抗体快速检测试剂	1
69	传染病检测	弓形虫 (Toxo) IgM 快速检测试剂	1
70	传染病检测	弓形虫 (Toxo) IgG/IgM 快速检测试剂	2
71	传染病检测	弓形虫 (Toxo) IgG 快速检测试剂	1
72	传染病检测	肺炎支原体 (IgM) 快速检测试剂	1
73	传染病检测	登革热 NS1 抗原快速检测试剂	2
74	传染病检测	登革热 NS1+IgM/IgG 二合一快速检测试剂	2
75	传染病检测	登革热 IgM/IgG 抗体快速检测试剂	2
76	传染病检测	查革氏抗体快速检测试剂	1
77	传染病检测	O1 群霍乱弧菌抗原快速检测试剂	1
78	传染病检测	O1 群/O139 群霍乱弧菌抗原快速检测试剂	1
79	传染病检测	HCV 丙型肝炎病毒快速检测试剂	4
80	传染病检测	HIV 1/2 人体免疫缺陷病毒快速检测试剂	4

根据上表, 发行人获得的欧盟 CE 认证产品大类为 80 项, 其中传染病检测产品大类 34 项、毒品检测产品大类 27 项、优生优育检测产品大类 4 项、肿瘤标志物检测产品大类 6 项、心肌标志物检测产品大类 7 项、生化检测产品大类 1 项、体外诊断仪器产品大类 1 项。

2、申请认证的原因

发行人申请产品 CE 认证的原因主要有三点：

(1) 在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，在欧盟市场上自由流通，必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。在欧盟市场上销售的体外诊断产品必须对其进行 CE 认证，企业在取得 CE 产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。某些国家沿用欧盟 CE 标准，也将 CE 认证作为进入其市场的前提。

作为出口为主的体外诊断厂商，欧盟市场对发行人具有很强的战略意义，是发行人未来在国际市场需重点拓展的市场，获得产品 CE 认证是发行人进入欧盟等市场的前提。

(2) 由于欧盟 CE 认证具备较高的公信力，发行人在开拓部分南亚、东南亚、非洲、南美市场时，拥有 CE 认证可以帮助发行人快速打开市场。

(3) 在某些招投标项目中，CE 认证还会被作为招投标条件，发行人获得产品 CE 认证可以满足客户设置的商业条件。

3、是否与他人共同申请

发行人的欧盟 CE 认证均由东方基因或美国衡健申请，不存在与他人共同申请的情形。

4、竞争方同类产品取得认证的情况

发行人在国际市场的主要竞争对手为 Alere (Alere Inc.,)、Standard Diagnostics (Standard Diagnostics Inc.,) 等全球 POCT 即时诊断试剂领域的龙头企业，以及国内企业广州万孚生物技术股份有限公司 (以下简称“万孚生物”) 等企业。由于 Alere、Standard Diagnostics 均非上市公司，因此现以万孚生物作为竞争方进行同类产品取得 CE 认证情况对比，具体对比如下：

序号	检测领域	东方基因欧盟 CE 认证产品 大类(项)	万孚生物欧盟 CE 认证产品大 类(项)(注)
1	毒品检测	27	26
2	传染病检测	34	22
3	优生优育检测	4	6
4	心肌标志物检测	7	9
5	肿瘤标志物检测	6	5

序号	检测领域	东方基因欧盟 CE 认证产品 大类(项)	万孚生物欧盟 CE 认证产品大 类(项)(注)
6	生化检测	1	1
7	体外诊断仪器	1	8
8	质控品	-	17
9	其他检测	-	19
合计		80	113

注：按照前述原则对产品大类进行统计；由于万孚生物 2018 年年度报告中未披露 CE 认证情况，采用万孚生物 2017 年年度报告中的 CE 认证情况进行对比。

如上表所列，在毒品检测、传染病检测、肿瘤标志物检测领域，发行人获得 CE 认证的产品大类的数量高于万孚生物，而在优生优育检测、心肌标志物检测等其他领域中产品大类的数量落后于万孚生物，其中差异主要集中在体外诊断仪器、质控品及其他检测。

5、CE 认证对于发行人在相关地区的销售是否存在实质影响

在以欧盟为主的将“CE”作为强制认证的市场，获得 CE 认证是发行人进入该等市场的前提，对发行人在相关地区销售产生实质影响，因此发行人注册了大量 CE 证书，以保障未来进一步开拓欧盟市场。

本所律师认为：

CE 认证对于发行人在以欧盟为主的将 CE 认证作为强制认证及准入门槛的市场销售存在实质影响。

(三) 发行人在欧洲地区销售收入占比较小(报告期分别为 2.09%、2.70%、3.90%) 的原因及未来销售计划

本所律师进行了如下核查：

- 1、核查发行人提供的各地区销售数据；
- 2、对发行人销售负责人的访谈结果；
- 3、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

1、发行人在欧洲地区销售收入占比较小的原因

报告期内，发行人在欧洲地区销售收入占比较小，主要是由于发行人仍处于发展初期，销售资源及产能相对有限，在国际市场拓展方面，发行人采取了优先

发展美国市场的策略,将主要精力及销售和产能资源投放在了美国市场,导致在欧洲市场覆盖能力不足,销售占比较少。

2、未来销售计划

由于欧洲市场是全球第二大的 POCT 市场,发行人一直高度重视欧洲市场的开拓,在资源有限的情况下,先前瞻性地对大部分产品进行了 CE 认证,为未来进一步拓展欧洲市场奠定了坚实的基础。若本次成功上市发行,一部分募投资金将投向营销网络与信息化管理平台建设项目,发行人将在德国法兰克福建立欧洲营销中心并配备营销人员,形成以德国为中心,辐射其他欧洲市场的营销网络。

未来,发行人将依托欧洲市场的营销网络、CE 认证的数量优势以及多年以来建立的品牌、产品质量、产品多样性等综合优势与竞争力,为欧洲客户提供“一站式、全方位”的体外诊断产品解决方案,不断夯实欧洲业务基础,力争持续扩大公司在欧洲市场的销售份额,不断提高公司的盈利能力。

本所律师认为:

发行人的未来销售计划与公司主营业务和募集资金投向一致。

十二、《问询函》关于发行人业务之问题 15、招股说明书披露,报告期各期末,公司存在未为少部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。报告期内,发行人存在劳务派遣用工情况,截至 2018 年 12 月 31 日,发行人劳务派遣工人数占发行人在册员工与劳务派遣工总数的 17%,超出《劳务派遣暂行规定》第四条规定之 10%的比例。发行人针对上述情况进行了整改,截至 2019 年 3 月 31 日,劳务派遣用工人数占总用工人数的比例为 8.26%,已降至 10%以下。

请发行人:(1)说明报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响;实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的原因;(2)结合当地劳务市场的工资水平,说明发行人劳务派遣员工的薪酬水平是否公允;劳务派遣员工的社保和公积金缴纳情况;(3)说明发行人劳务派遣用工情况是否合法合规;(4)说明整改后的运行期是否符合相关规定;(5)结合劳务派遣人员与正式员工薪资的差异,说明使用劳务派遣人员对公司人工成本的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

- 1、本所律师对发行人财务负责人、人力资源管理部门负责人、劳务派遣公司进行访谈并制作访谈笔录;
- 2、查阅报告期内各期末之发行人及其控股子公司的员工名册、工资表及社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证;
- 3、查阅发行人所在地劳动和社会保障管理部门及住房公积金管理部门出具的证明文件;
- 4、查阅发行人及其控股子公司报告期内营业外支出明细;
- 5、查阅发行人实际控制人出具的承诺文件;
- 6、查阅发行人员工日常管理办法等劳动制度;
- 7、查阅发行人与劳务派遣公司签订的劳务派遣协议、并抽查了派遣费用的银行支付凭证;
- 8、报告期内及截至 2019 年 3 月 31 日、4 月 30 日、5 月 31 日的发行人劳务派遣人员名单及员工工资表,;
- 9、查阅劳务派遣公司的营业执照、劳务派遣经营许可证;
- 10、查阅劳务派遣公司出具的承诺;
- 11、查阅湖州市统计局官方网站(<http://tjj.huzhou.gov.cn/>)公布的薪酬数据;
- 12、查阅发行人的说明;
- 13、境外法律意见书。

本所律师核查后确认:

(一) 说明报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响; 实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的原因

报告期内, 发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响如下表:

项目	2018年度(万元)	2017年度(万元)	2016年度(万元)
未缴社会保险金额	44.71	51.02	129.86
未缴住房公积金金额	16.69	19.95	154.02

项目	2018年度(万元)	2017年度(万元)	2016年度(万元)
净利润	6,395.60	3,270.57	3,562.70
未缴金额占当期净利润比例	0.96%	2.17%	7.97%

发行人报告期应缴未缴社会保险和住房公积金合计金额占各期净利润的比例较低, 对公司经营业绩影响较小。

报告期内发行人及其下属子公司实际缴纳人数与在册员工人数存在差异的原因如下表:

1、社会保险的缴纳情况

报告期内, 发行人及其下属境内子公司为员工缴纳社保的情况如下:

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
已缴纳人数	720	635	599
已缴纳人数占比	93.02%	90.20%	91.59%
未缴纳人数	54	69	55
未缴纳原因	28名员工为退休返聘人员; 2名员工为新入职员工; 2名员工为实习生; 22名员工自愿放弃	17名员工为退休返聘人员; 7名员工为新入职员工; 24名员工在其他区域通过第三方公司代理缴纳; 5名员工任职的上一家企业为其缴纳的社保暂时未办理变更, 公司当时暂无法为其缴纳; 16名员工自愿放弃	18名员工为退休返聘人员; 7名员工为新入职员工; 1名员工为实习生; 16名员工在其他区域通过第三方公司代理缴纳; 2名员工任职的上一家企业为其缴纳的社保暂时未办理变更, 公司当时暂无法为其缴纳; 11名员工自愿放弃

2、住房公积金的缴纳情况

报告期内, 发行人及其下属境内子公司为员工缴纳住房公积金的情况如下:

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
已缴纳人数	721	614	78
已缴纳人数占比	93.15%	87.22%	11.93%
未缴纳人数	53	90	576
未缴纳原因	30名员工为退休返聘人员; 3名员工为新入职员工; 2名员工为实习生; 18名员工自愿放弃	12名员工为退休返聘人员; 28名员工为新入职员工; 16名员工为实习生; 22名员工在其他区域通过第三方公司	18名员工为退休返聘人员; 7名员工为新入职员工; 1名员工为实习生; 13名员工在其他区域通过第三方公司

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
		代理缴纳; 12名员工自愿放弃	代理缴纳; 13名员工自愿放弃; 524名员工由于公司处于完善公积金制度过程, 尚未为全部员工办理住房公积金手续

本所律师认为:

报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响较小, 不存在因违反关于劳动保障和住房公积金方面的法律法规而受到主管行政部门处罚的情形, 且其实际控制人已就发行人社会保险和住房公积金相关事项做出对发行人的补偿承诺, 报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的情况不构成本次发行上市的实质性障碍。

(二) 结合当地劳务市场的工资水平, 说明发行人劳务派遣员工的薪酬水平是否公允; 劳务派遣员工的社保和公积金缴纳情况

发行人劳务派遣员工岗位为一线生产人员, 采取计时工资。报告期内, 发行人劳务派遣员工薪酬水平如下:

年度	劳务派遣人均年度薪酬(元)	当地人均年度薪酬(元)
2018年度	58,623.72	55,312.06(注)

注: 当地人均薪酬取自湖州市统计局公布的制造业在岗人员平均工资, 2018年统计数据暂未公布, 为便于比较, 系根据上一年度人均薪酬增速进行估算, 2018年当地人均薪酬=2017年当地人均薪酬/2016年当地人均薪酬*2017年当地人均薪酬

发行人 2018 年年度劳务派遣员工薪酬高于用工所在地制造业社会平均薪酬, 发行人劳务派遣员工的薪酬水平具有公允性。

发行人与劳务派遣公司签订的《劳务派遣协议》中已明确约定: 派遣员工与发行人不存在劳动合同关系, 派遣员工的劳动人事、工资、保险关系归属劳务派遣公司, 派遣人员的社会保险由劳务派遣公司负责并由其代扣代缴。

报告期内, 发行人及时足额支付劳务派遣费用, 劳务派遣公司已出具承诺: 能够并已依法履行劳务派遣公司作为用人单位的相关义务, 劳务派遣公司违反承诺, 或未依法支付派遣员工劳动报酬、未履行为其缴纳社保等法定义务, 导致发行人出现经济损失, 由劳务派遣公司全额赔偿。

本所律师认为:

发行人劳务派遣员工的薪酬水平公允；发行人及时足额支付劳务派遣费用，由劳务派遣公司履行用人单位缴纳员工社保及公积金的义务符合法律规定。

(三) 说明发行人劳务派遣用工情况是否合法合规

为满足公司业务发展的需求，发行人将劳务派遣作为劳动用工的一种补充方式。发行人采用劳务派遣用工方式的岗位主要为包装操作等部分辅助性岗位，该等岗位流动性较大，可替代性较高，且对于工作技能的要求较低，符合《劳动法》《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

报告期内，发行人劳务派遣用工情况如下：

1、劳务派遣单位资质及劳务派遣合同签订情况

2017年12月，发行人与浙江圣复源信息科技有限公司签订《劳务派遣协议》。截至目前，发行人与浙江圣复源信息科技有限公司尚在履行的劳务派遣协议有效期至2020年12月31日。浙江圣复源信息科技有限公司已于2017年12月28日取得安吉县人力资源和社会保障局颁发的编号为330523201712200009的《劳务派遣经营许可证》。

浙江圣复源信息科技有限公司出具《承诺》：“1、本公司与东方基因的交易是真实有效的，不存在利益输送的情形；2、本公司与发行人及其关联方均不存在关联关系；3、本公司具有从事劳务派遣的合法资质，向东方基因派遣的员工符合法律法规要求，能够并已依法履行劳务派遣公司作为用人单位的相关义务；本公司违反本项前述承诺，或未依法支付派遣员工劳动报酬、未履行为其缴纳社保等法定义务，导致东方基因造成的经济损失，由本公司全额赔偿”。

2、劳务派遣用工具体情况

报告期各期末及截至2019年3月31日，发行人（不含下属控股子公司）签订劳动合同或聘用合同员工人数和劳务派遣员工人数具体如下：

项目	2019.3.31	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
合同制（含劳动合同及聘用合同）员工人数（人）	955	703	642	632
劳务派遣员工人数（人）	86	144	56	0
用工总量（人）	1,041	847	698	632
派遣员工占用工总量比例	8.26%	17.00%	8.02%	0

根据《劳务派遣暂行规定》第四条之规定,被派遣劳动者数量不得超过其用工总量的 10%。截至 2018 年 12 月 31 日,发行人派遣员工人数占用工总量比例超出上述规定比例。

发行人针对上述情况进行了整改,为部分劳务派遣人员办理转制纳入劳动合同工,促进劳动用工相关事项的规范化,逐步减少非劳动合同用工人数并降低劳务派遣工占比。截至 2019 年 3 月 31 日,发行人劳务派遣用工人数占用工总量的比例为 8.26%,已降至 10% 以下,符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

发行人取得了安吉县人力资源和社会保障局出具的证明,确认发行人“劳动用工符合我国劳动和社会保障相关法律、法规和规范性文件的规定,该公司及其前身东方有限自 2016 年 1 月以来,不存在因违反劳动用工和劳动保障等方面的法律、法规和规范性文件被本局处罚的情形”。发行人实际控制人方效良、方剑秋和方炳良对劳务派遣超比例用工事项和劳务用工情形出具书面承诺,若发行人受到任何赔偿、罚款或损失,将承担发行人由此产生的全部费用和损失。

综上,本所律师认为:

报告期内,发行人的上述劳务派遣用工方式未完全符合相关规定,但已采取相应措施逐步整改规范,截至 2019 年 3 月 31 日已整改完毕,相关部门已出具了用工合法合规且不存在行政处罚的证明,因此,该等情形不属于重大违法违规行为,且发行人实际控制人也已承诺承担损失补偿的责任,该等情形不会构成本次发行上市的实质性障碍。

(四)说明整改后的运行期是否符合相关规定

截至 2019 年 3 月 31 日,发行人劳务派遣用工人数占用工总量的比例为 8.26%,已降至 10% 以下,符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

自劳务派遣事项整改完成之日起至本补充法律意见书出具日的运行期间,各月末之发行人劳务派遣人数占用工总量的比例均不超过 10%,均符合相关规定。

本所律师认为:

发行人在劳务派遣整改后至今的运行期内,其劳务派遣用工符合相关规定。

(五) 结合劳务派遣人员与正式员工薪资的差异, 说明使用劳务派遣人员对公司人工成本的影响

2018 年度, 发行人劳务派遣人员与其正式员工年平均薪酬差异如下:

年度	劳务派遣人员薪酬(元)	正式生产员工薪酬(元)	差异(元)
2018年度	58,623.72	60,433.07	-1,809.35

本所律师认为:

发行人劳务派遣人员与正式员工薪酬接近, 对发行人人工成本的影响较小。

十三、《问询函》关于发行人业务之问题 16、招股说明书披露, 发行人生产经营中会产生一定环境污染物, 其中包括危险废弃物。

请发行人补充披露:(1) 报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况;(2) 危险废物的处理情况, 委托处理单位的资质情况。

请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查, 并发表明确意见。

回复如下:(一) 公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定

本所律师进行了如下核查:

- 1、本所律师在发行人及其境内控股子公司所在地生态环境保护局官方网站及当地政务网、公众环境研究中心网站(<http://www.ipe.org.cn>) 查询记录;
- 2、查阅湖州市生态环境局安吉分局的出具的证明;
- 3、查阅发行人之环境管理体系认证证书;
- 4、查阅发行人出具的关于主营业务的说明;
- 5、本所律师在发行人经营场所的实地勘查;
- 6、查阅发行人出具的污染物排放说明;
- 7、查阅关于发行人及其控股子公司的建设项目的备案文件、环境影响评价报告表(登记表)、主管行政部门出具的批复、审查意见、验收监测报告等;
- 8、查阅发行人的排污许可证;
- 9、查阅境外法律意见书。

本所律师核查后确认:**1、发行人及其控股子公司生产经营项目的环境保护**

截至本补充法律意见书出具日,发行人及其控股子公司生产经营项目履行国家环境保护法律手续情况如下:

项目主体	项目名称	是否编制环境影响评价文件	是否完成环评批复/备案	是否完成建设项目竣工环保验收
发行人	体外诊断试剂(纸) 3,000万单位个人份/月 (3.6亿单个人份/年)	已编制	已完成	已完成
	年包装3,000万人份快速诊断试剂产品生产线项目	已编制	已完成	已完成
	年产200吨医用塑料包装材料生产线项目	已编制	已完成	已完成
	年组装5,000台快速检测分析仪(POCT)技改项目	已编制	已完成	环境影响登记表备案项目,未做验收要求
杭州深度	年产体外诊断试剂1,000万人份生产项目	已编制	已完成	已完成
杭州丹威	体外诊断试剂研发项目	已编制	已完成	已完成
	年产体外诊断试剂500万人份项目	已编制	已完成	已完成
南京长健	专用诊断设备生产及医用塑料制品加工项目	已编制	已完成	项目尚未竣工
青岛汉德森	诊断试剂单抗、抗原研发生产项目	已编制	已完成	已完成
	新建年产能600g生物原料的研发、生产项目	已编制	已完成	项目尚未竣工

除上述尚未竣工的项目尚未启动验收程序外,发行人及其境内控股子公司生产经营符合国家环境保护要求,已完成相应的环境影响评价审批、备案及环保验收手续。

2、发行人本次募集资金投资项目的环境保护

发行人本次向社会公开发行股票所募集资金拟投资的项目为“营销网络与信息化管理平台建设项目”“技术研发中心建设项目”“年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品项目”和“补充流动资金”。

截至本补充法律意见书出具日,上述项募集资金投资项目尚未开始实施,经本所律师核查,上述募集资金投资项目之环境影响评价及批复情况如下:

(1) 技术研发中心建设项目

2018年7月,发行人委托浙江博华环境技术工程有限公司编制了《浙江东方基因生物制品股份有限公司技术研发中心建设项目环境影响报告表》;2018年8月22日,安吉环境保护局出具安环建〔2018〕136号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司技术研发中心建设项目环境影响报告表的批复》,同意环评结论。

(2) 年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品项目

2018年6月,发行人委托浙江博华环境技术工程有限公司编制了《浙江东方基因生物制品股份有限公司年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品建设项目环境影响报告表》;2018年7月17日,安吉环境保护局出具安环建〔2018〕104号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品建设项目环境影响报告表的批复》,同意环评结论。

(3) 发行人投资之营销网络与信息化管理平台建设项目与补充流动资金项目,不涉及《浙江省建设项目环境保护管理办法》规定的需要进行环境影响报告表审批的事项,无需取得环评审批文件。

3、本所律师查询了浙江政务服务网以及杭州、青岛、南京、上海等发行人及其境内控股子公司生产经营所在地环境保护行政主管部门网站,不存在报告期内发行人及其控股子公司存在因违反环保法规被行政处罚记录。2019年3月14日,湖州市生态环境局安吉分局出具证明:“东方基因和东方有限建设项目均已履行相应环保手续,自2016年1月1日至今,日常生产经营符合相关的环保法律、法规和规范性文件的规定,未发生任何环保事故,不存在因违反环境保护方面的法律、法规、规范性文件而被予以行政处罚的情形”。

综上所述,本所律师认为:

发行人生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

十四、《问询函》关于发行人业务之问题 17、请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司所在地市场监督管理部门出具的证明；
- 2、查阅发行人董事、高级管理人员、采购部和内销部员工的无违法犯罪证明；
- 3、取得并查阅发行人及其境内控股子公司所在地人民法院出具的查询结果；
- 4、对发行人及其子公司、股东、董事、高级管理人员等主体进行的是否存在因违法违规行为受到处罚或涉及刑事审判信息的网络核查；
- 5、对发行人及其股东、董事、高级管理人员、销售及采购部门负责人进行访谈并制作访谈笔录；
- 6、对发行人主要客户进行访谈并制作访谈笔录；
- 7、查阅发行人及其董事、高级管理人员、股东出具的承诺；
- 8、查阅境外法律意见书及境外律师为方氏控股出具的法律意见书；
- 9、查阅发行人的营业外支出明细；
- 10、查阅发行人提供的重大商务合同；
- 11、查阅发行人制定的《反舞弊管理办法》。

本所律师核查后确认：

经本所律师核查，根据发行人提供的文件资料及发行人确认，发行人按照法律、法规规范运营，对员工开展防止商业贿赂的职业教育培训。发行人制定《反舞弊管理办法》，就违反《公司章程》、内控体系文件、职业道德与行为规范，牟取不正当利益，收受或进行商业贿赂等行为以及其他危害公司正常运营和社会声誉的行为进行反舞弊管理。

根据发行人主要客户在对其进行的访谈中确认，发行人员工在与其交易过程中不存在商业贿赂。根据对访谈发行人销售和采购负责人的访谈结果，发行人及

其员工不存在为谋取交易机会或者竞争优势而采用财物或者其他手段贿赂客户供应商或收受贿赂等违法违规行为。

根据安吉县市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局、青岛李沧区市场监督管理局、上海市长宁区市场监督管理局、南京市浦口区市场监督管理局出具的证明,发行人及其境内控股子公司报告期内不存在因违法违规行为被出具证明之市场监督管理部门处以行政处罚的记录。发行人董事、高级管理人员、采购部和内销部员工的无违法犯罪证明,发行人董事、高级管理人员、采购部和内销部员工等自然人不存在违法犯罪记录。

根据本所律师在中国裁判文书网、信用中国网站以及发行人、发行人控股子公司、股东所在地政务网站等信息查询网站的查询结果,发行人及其控股子公司、股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人員均未涉及商业贿赂等违法违规行为。

根据境外法律意见书,报告期内发行人境外子公司美国衡健、加拿大衡通不存在任何行政处罚。

综上所述,本所律师认为:

报告期内,发行人不存在商业贿赂等违法违规行为,其股东、董事、高级管理人员、公司员工等未因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

十五、《问询函》关于发行人业务之问题 18、招股说明书披露,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。

请发行人补充披露:(1)公司与产品质量把控相关的控制制度与措施;(2)报告期内,发行人的产品是否曾导致医疗事故,是否存在医疗纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下:

(一)公司与产品质量把控相关的控制制度与措施

本所律师进行了如下核查:

1、查验发行人持有的质量体系认证证书;

2、查阅发行人《供方选择评估程序》《采购控制程序》《生产过程控制程序》《生产计划组织管理程序》《产品与过程的监视和测量控制程序》等与产品质量把控相关的控制制度；

3、随机抽查发行人部分订单自采购至生产、出库销售、回款全部流程的控制留存资料；

4、发行人出具说明。

本所律师核查后确认：

发行人与产品质量把控相关的控制制度与措施如下：

1、质量控制标准

发行人拥有符合国家 GMP 标准的生产厂房及成套的先进设备，先进而稳定的生产工艺及严格的检测规程。发行人目前已经通过了 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系，并按照要求建立质量管理体系，形成了质量手册、程序文件等质量管理体系文件。上述各级文件的建立，使得发行人从产品的设计开发、生产、检验到销售全过程均处于受控状态，并予制度化、标准化，确保质量管理体系全面有效运行。根据发行人的说明，其在工作过程中严格实施和保持上述各级制度的，并持续改进其适用性、充分性和有效性。

2、质量控制制度与措施

发行人质量部根据质量体系管理相关文件的要求，对从采购环节到后续生产交付环节进行严格把控，确保产品质量符合公司及相关法律法规的要求。质量部下设质量保证部门和质量控制部门，由专业技术人员组成。其中，质量保证部门主要负责公司质量体系建立，运行和维护，包括建立质量体系文件系统并监督实施，负责组织公司质量体系与产品注册的各项认证工作；质量控制部门负责对原材料、半成品和产成品的检测，确保交付产品质量达标与检验数据准确有效。根据发行人出具的说明、提供的合同资料及内控资质资料，并经本所律师核查，发行人质量控制制度与措施的具体操作过程如下：

(1) 物料采购环节

发行人制定了《供方选择评估程序》《采购控制程序》等采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名录，并与这些供应商建立了长期合作关系。对于生产物料合格供方，质量部会根据发行人制定的《供应商年度评价实施细则》

对生产物料合格供方进行不定期的审核。质量部每年组织采购部、生产部以及技术人员根据发行人制定的《供应商年度评价实施细则》对生产物料供方进行年度评价,并出具供方年度评价表,评价的内容包括质量状况、服务以及价格等方面。对于非生产物料供方,由采购部直接进行年度考评。

原料仓库在接收到由采购部移交的外购来料时,分别核对采购申请单、送货单,对产品名称、规格、数量和外包装及由供应商提供的产品检验(COA)证明进行核对和检查,检查无误后由仓管员将来料置于待检区并在送货单上签字,同时填写请验单,提交至质量部 QC。质量部人员依据仓管提交的请验单到现场确认来料品名、规格、数量是否和实物相符,然后按照相关质量标准和检验操作规程进行抽样检验,依据原料外观、包装检验记录、功能性评估报告以及 COA 证明, QC 出具检验报告,检验合格后方可完成入库。

(2) 生产环节

发行人制定了《生产过程控制程序》《生产计划组织管理程序》《产品与过程的监视和测量控制程序》等规定,对生产计划管理、生产批号管理、生产前检查标准操作、生产批号管理、生产过程管理、半成品管理、成品入库管理等各生产过程实施了严格的把控,以确保最终产品的质量。

生产过程中,由班组保持对生产条件实施检查和监控。确保生产条件不变和少变,保证加工质量。质量部监督人员对生产全过程操作进行监督检查,各作业过程应执行三检(首检,巡检,完工检),确保所有生产操作标准规范,所有操作均如实记录。

发行人对所有完工入库的半成品执行抽检,由仓管人员填写请验单,提交至 QC, QC 对请验单进行核查,如信息正确则按照相关质量标准和检验操作规程进行抽样, QC 根据检验结果出具检验报告,检验合格的半成品由 QC 制作合格证并发放至半成品库库管人员。合格的半成品进入下一工序生产操作或放入半成品库合格区暂存。半成品在没有检验合格之前不得进行下一步工序。

发行人产成品在生产线必须全数通过质量检验,由成品库操作人员填写请验单, QA 核查请验单信息后进行抽样,成品的外观检验一般由 QA 现场检验,成品除外观的检验项目外由 QC 按照相关质量标准和检验操作规程进行检验,并出

具质检报告。检验合格,仓储将成品放入合格区。QA 查阅批记录等可完整追溯文件,确定生产过程无误,签发产品放行单。仓库依据产品放行单进行产品放行。

发行人质量部每日对生产车间进行日常巡检,并形成日常巡检记录,巡检内容应包含车间环境清洁、车间生产安全、设备清洁、车间人员衣着及业务能力等。对于不利于生产的情况要及时纠正预防,提出警告。质量部每月应出具巡检分析报告,对当月生产线出现问题进行统计,报生产、质量等相关部门负责人审阅,督促整改。

综上,本所律师认为:

发行人制定了完善的与产品质量把控相关的制度与措施。

**(二)报告期内,发行人的产品是否曾导致医疗事故,是否存在医疗纠纷
本所律师进行了如下核查:**

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司所在地市场监督管理部门出具证明;
- 2、查阅发行人所在地卫生医疗管理部门出具证明;
- 3、对主要客户进行访谈并制作访谈笔录;
- 4、查验报告期内发行人的营业外支出明细;
- 5、对发行人总经理进行访谈并制作访谈笔录;
- 6、对发行人及其控股子公司进行网络核查;
- 7、查阅发行人出具说明。

本所律师核查后确认:

发行人及其境内控股子公司均已取得所在地市场监督管理局出具的相关合法证明文件,同时发行人于 2019 年 6 月 12 日取得了安吉县卫生健康局出具的证明,确认“自 2016 年 1 月 1 日至今,东方基因从事体外诊断试剂的研发、生产及销售。截至本证明出具日,我局未收到任何关于东方基因产品的医疗产品质量缺陷引起的医疗事故、医疗纠纷的相关报告”。

报告期内,发行人没有因产品质量问题引发的医疗事故等重大质量或医疗纠纷情况,也不存在因违反医疗器械产品相关的法律法规而受到处罚的情况。

综上,本所律师认为:

报告期内,发行人的产品未曾导致医疗事故,不存在医疗纠纷。

十六、《问询函》关于发行人业务之问题 20、招股说明书披露，发行人的土地使用权、境内房屋和建筑物均存在抵押。

请发行人说明：上述抵押的被担保对象，是否具备后续还款能力；若无法正常还款，对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

1、查验发行人的《国有土地使用权证》《房屋所有权证》及换发后的《不动产权证书》；

2、查验发行人不动产权查询证明、登记证明及抵押查询证明；

3、查验发行人土地使用权、房屋产权抵押相关主合同；

4、查阅《审计报告》；

5、查阅《招股说明书》；

6、查阅发行人的《企业信用报告》；

7、对发行人财务负责人进行访谈并制作访谈笔录；

8、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

(一) 上述抵押的被担保对象，是否具备后续还款能力；

1、发行人房屋、土地使用权的抵押情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有的房屋、土地使用权抵押情况如下：

抵押权人	抵押人	抵押标的	最高额抵押合同金额(万元)	抵押合同编号	被担保对象	担保的主债权期间
中国农业银行股份有限公司安吉县支行	发行人	浙(2017)安吉县不动产权第0017221号	4,603	33100620170038679的《最高额抵押合同》	发行人	2017.11.15 - 2022.11.14
广发银行股份有限公司杭州西湖支行	发行人	浙(2018)安吉县不动产权第0002448号	5,287	(2019)杭银综授额字第000014号-担保01的《最高额抵押合同》	发行人	2019.1.30- 2022.1.30

2017年11月15日, 公司与中国农业银行股份有限公司安吉县支行(以下简称“中国农业银行安吉支行”)签订《最高额抵押合同》, 约定公司以权证号为浙(2017)安吉县不动产权第0017221号的国有建设用地使用权、房屋所有权作为抵押物, 为中国农业银行安吉支行在2017年11月15日至2022年11月14日期间签订的一系列业务合同所形成的不超过人民币4,603万元的债权提供最高额抵押担保。

2019年1月30日, 公司与广发银行股份有限公司杭州西湖支行(以下简称“广发银行西湖支行”)签订《最高额抵押合同》, 约定公司以权证号为浙(2018)安吉县不动产权第0002448号的房屋所有权(其占用范围内的国有土地使用权一并依法予以抵押)作为抵押物, 为广发银行西湖支行与公司于2019年1月30日至2022年1月30日期间所签订的一系列合同及其修订或补充(包括但不限于展期)所形成的不超过人民币5,287万元的债权提供最高额抵押担保。

截至本补充法律意见书出具日, 公司上述抵押资产对应的尚未偿还的主债务合计金额为5,060.79万元, 具体情况如下:

借款人	贷款单位	借款金额(万元)	借款到期日
发行人	中国农业银行安吉县支行	1,170.00	2019-11-7
发行人	中国农业银行安吉县支行	999.00	2020-4-29
发行人	中国农业银行安吉县支行	900.00	2020-5-4
发行人	广发银行杭州西湖支行	996.79	2020-1-31
发行人	广发银行杭州西湖支行	995.00	2020-1-31

2、是否具备后续还款能力

发行人具备后续还款能力, 理由如下:

(1) 发行人经营状况良好, 盈利能力较强

截至本补充法律意见书出具日, 发行人上述抵押资产对应的尚未偿还的主债务合计金额为5,060.79万元。发行人2016年度、2017年度与2018年度实现的营业收入分别为18,225.51万元、22,423.74万元及28,589.28万元, 综合毛利率分别为48.08%、48.12%、48.67%, 报告期内发行人主营业务收入呈增长趋势, 具有良好的盈利能力与持续发展能力, 不存在重大偿还风险。

(2) 发行人偿债能力不断增强

根据《审计报告》, 报告期内发行人偿债能力指标如下所示:

项目	2018年度/	2017年度/	2016年度/
----	---------	---------	---------

	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率	2.01	1.54	1.23
速动比率	1.39	1.12	0.90
资产负债率(母公司)	37.04%	47.62%	55.09%
息税折旧摊销前利润 (万元)	8,736.21	4,921.26	5,517.26
利息保障倍数	22.10	11.19	7.57

报告期内发行人流动比率、速动比率、利息保障倍数等偿债能力指标逐步优化。公司流动比率和速动比率呈上升趋势，2018年末流动比率和速动比率分别上升至2.01和1.39，表明公司资产流动性质量较高，偿债能力良好。报告期内公司利息保障倍数分别为7.57、11.19和22.10，逐年均迅速增长，资产负债率逐年降低，现金流量状况良好，表明公司偿债能力逐年稳步增强。

截至2018年12月31日，发行人货币资金余额为10,255.09万元，足以支付上述抵押资产对应的尚未偿还的主债务金额5,060.79万元。

综上所述，本所律师认为：

发行人对于上述房产所有权、土地使用权抵押债务具备偿还能力。

(二) 若无法正常还款，对发行人生产经营的影响

若发行人无法按照既定还款计划按期偿还银行借款，且无法与借款银行就还款事宜达成解决措施，借款银行依据合同约定行使抵押权，则可能会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

报告期内发行人资信状况良好，不存在到期未清偿银行借款的情形，截至本补充法律意见书出具日，发行人经营及现金流状况良好，资产负债率正常，具备充足的贷款偿还能力，出现因无法正常还款而对生产经营产生影响的风险极小。

综上所述，本所律师认为：

发行人的土地使用权、房屋产权抵押系发行人为自身银行借款所做担保；截至本补充法律意见书出具日，发行人经营及现金流量状况良好，对于上述土地使用权、房产所有权抵押债务具备偿还能力；在发行人及其控股子公司正常经营的情况下，出现因无法正常还款而对生产经营产生影响的风险较小。

十七、《问询函》关于公司治理与独立性之问题 23、报告期内，公司存在较大金额银行借款、控股股东与公司资金拆借以及关联担保的情形。

请发行人：(1) 说明银行借款的必要性，关联方资金占用费的确定依据，是否公允、是否损害公司利益；(2) 说明关联担保的相关情况，是否履行相关的内部决策程序；(3) 说明就关联担保的整改措施以及整改后的运行期限是否符合相关规定；(4) 结合关联资金往来和对外担保等情形，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

请申报会计师说明报告期内甚至截至报告期末仍存在发行人存在第三方贷款周转、第三方回款、关联方资金占用及关联担保、劳务派遣不合规的情形下，出具无保留结论内部控制鉴证报告的依据是否充分。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅担保合同及该担保项下的福浪莱工艺的借款合同及还款凭证；
- 2、查阅涉及关联交易事项的三会资料文件；
- 3、查阅《审计报告》；
- 4、查阅《招股说明书》；
- 5、查阅发行人的《企业信用报告》；
- 6、查阅《内控鉴证报告》；
- 7、发行人出具说明。

本所律师核查后确认：

(一) 说明银行借款的必要性，关联方资金占用费的确定依据，是否公允、是否损害公司利益

1、银行借款的必要性

报告期内各期末发行人银行借款余额如下：

项目	2018 年末 (万元)	2017 年末 (万元)	2016 年末 (万元)
银行借款	5,000.00	5,600.00	7,600.00

发行人报告期内资产规模及销售规模逐年扩大，2016 年至 2018 年销售金额从 18,225 万元增至 28,589 万元，固定资产累计投入增加 3,691.37 万元，发行人正处于快速发展时期，同时新产品研发、扩大产品供应能力、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面需要大量资金支持，发行人主要依靠银行借款这一融资途径满足上述资金需求。

发行人报告期内的银行借款是出于日常经营发展的需要,也有利于发行人保持良好的融资结构,获取财务杠杆利益,具有必要性。

2、关联方资金占用费的确定依据,是否公允、是否损害公司利益

(1) 报告期内发行人发生的关联方资金占用费如下:

项目	2018年(万元)	2017年(万元)	2016年(万元)
资金占用费	-	-	213.41

(2) 资金占用费的确定依据

报告期内,发行人按资金拆借发生期间公司平均银行借款成本,结合资金占用期限在各期内向关联方收取资金占用费,资金占用费根据资金占用余额每日计息期末加总的方法计算,资金占用费率公允、计算方式合理。

截至2016年底,发行人已不存在关联方占用资金的情况。上述收取的资金占用费作为非经常性损益项核算,对发行人的经营性损益没有影响。

(3) 关联方资金占用费不损害公司利益

发行人2018年年度股东大会审议通过了《关于审议确认近三年关联交易的议案》,与关联方资金拆借及清理情况进行了确认,独立董事就资金拆借问题发表了独立意见,认为“东方基因与关联方之间的资金拆借款、资金划转及周转贷款已归还和清理,其中周转贷款及资金划转的资金占用时间较短,除少量几笔在3天内归还外均在当天返还而未计息。其余的与关联方之间的往来款均按照东方基因平均银行贷款利率支付了资金占用费,公司与关联方进行资金拆借、资金划转和贷款周转的行为对公司没有造成实际损失。此外公司控股股东、实际控制人承诺其本身及其控制的公司不再与公司发生非经营性资金往来,不以任何方式占用公司资金。”

综上,发行人银行借款主要系其生产经营需要所致;关联方资金占用费定价体现了市场化原则,价格公允,不存在损害发行人及其他股东利益的情形,未损害公司利益。

(二) 说明关联担保的相关情况,是否履行相关的内部决策程序

报告期内,发行人为关联公司提供担保情况如下:

2015年11月11日,东方有限与浙江安吉交银村镇银行股份有限公司(以下简称“安吉村镇银行”)签订编号为C1511GR8021944的《保证合同》,为安吉村镇银行与福浪莱工艺品依据双方签订的编号为Z1511LW15612659号的《企

业流动资金借款合同》所形成的 430 万元债权提供连带保证,保证期限为债务履行期限届满之日起两年。该担保合同的主合同已于 2017 年 6 月 1 日履行完毕,未发生由发行人承担担保责任的情形。

东方有限已在 2015 年 11 月 9 日召开的董事会上审议通过了上述担保事项。报告期期初至本补充法律意见书出具日,发行人未新增关联担保事项。

(三) 说明就关联担保的整改措施以及整改后的运行期限是否符合相关规定

上述为关联方担保事项发生时间为 2015 年,福浪莱工艺已于 2017 年 6 月全额偿还该担保项下借款本息,主合同履行完毕,发行人担保责任消灭。自该担保责任消灭日至本补充法律意见书出具日,发行人不存在关联担保事项。

发行人自东方有限整体变更以来,制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作细则》《关联交易决策制度》《对外担保决策制度》对关联交易的决策权力、决策程序、关联股东及关联董事的回避制度作出了相应规定。发行人严格按照公司治理相关制度规范运行,符合《公司法》和《公司章程》的相关规定。经整改后,发行人内控制度已合理、正常运行并持续有效,运行期限符合相关规定,未再新增其他关联担保事项。

(四) 结合关联资金往来和对外担保等情形,说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行

基于关联资金往来和对外担保等事项发生在有限公司阶段,主要系实际控制人对其控制的企业进行资金统一管理所致。

截止 2016 年末,发行人对关联方占用资金情况进行了清理整改,并于 2018 年度股东大会审议通过相关议案,从内部决策程序上追溯确认了上述资金往来事项。同时发行人建立了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外担保决策制度》《防范控股股东及实际控制人占用公司资金管理制度》等一系列制度。截至 2016 年末,发行人已建立健全了公司治理和内部控制制度,公司治理规范,内部控制制度得到有效执行,不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

因此,发行人自东方有限整体变更为股份公司之后,建立健全了公司治理和内部控制制度,公司治理规范,内部控制制度得到有效执行。

综上所述,本所律师认为:

发行人银行借款主要系其生产经营需要所致;关联方资金占用费具有公允性,未损害公司利益;报告期内东方有限存在关联方担保,已履行了内部决策程序;发行人报告期内发生的关联方担保整改措施有效,整改后的运行期限符合相关规定;发行人已建立完善相关内部控制制度并有效执行。

十八、《问询函》关于公司治理与独立性之问题 25、招股说明书披露,为减少和规范关联交易,发行人已于 2018 年 12 月完成了对湖州康和机器设备等固定资产的收购事项。

请发行人说明:(1) 固定资产收购后,原湖州康和的人员和业务如何处置;发行人是否具备湖州康和原相关产品的生产能力,是否可能导致发行人相关原材料供应不足;(2) 该收购事项是否履行必要的决策和审批程序,是否合法合规。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅湖州康和工商登记资料;
- 2、查阅发行人与湖州康和原在册员工签署的《劳动合同》;
- 3、查阅发行人为开展湖州康和相关产品生产签署的租赁协议;
- 4、查阅发行人为开展湖州康和相关产品生产所进行的建设项目备案、环境影响评价以及环保设施验收资料;
- 5、查阅发行人收购湖州康和的董事会、监事会、股东大会会议资料;
- 6、查阅《湖州康和塑业有限公司拟资产转让涉及的设备类固定资产价值评估项目资产评估报告》(中联评报字[2018]D-0026 号);
- 7、查阅发行人与湖州康和签署《资产转让协议》;
- 8、查阅发行人的说明。

本所律师核查后确认:

(一) 固定资产收购后，原湖州康和的人员和业务如何处置；发行人是否具备湖州康和原相关产品的生产能力，是否可能导致发行人相关原材料供应不足

湖州康和自成立以来主要从事医用塑料包装材料的生产，主要为发行人提供塑料包装卡壳，且报告期内一直为发行人的前五大供应商。为保证发行人业务的独立性，严格执行股份公司设立后制定的关联交易等内部控制制度，履行减少和规范关联交易的承诺事项，发行人于 2018 年 12 月完成了对湖州康和机器设备等固定资产的收购事项，后续发行人将通过自产部分塑料包装材料来满足日常生产经营需求。

固定资产被发行人收购后，湖州康和已停止开展生产经营活动。湖州康和原在职员工均与发行人签订了《劳动合同》并继续从事发行人塑料包装业务的日常工作。

2018 年 10 月 31 日，发行人取得安吉县经信局出具的《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》(项目代码：2018-330523-29-03-081031-000)，确认同意年产 200 吨医用塑料包装材料生产线项目备案。

发行人于 2018 年 12 月取得安吉县环境保护局出具的《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司医用塑料包装材料生产线环境影响报告表的批复》(安环建[2018]230 号)，建设内容为年产 200t 医用塑料包装材料。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，发行人已于 2019 年 4 月 18 日至 2019 年 5 月 17 日期间在全国建设项目竣工环境报告验收信息系统完成年产 200t 医用塑料包装材料生产线项目竣工环境保护验收公示。公示期满后，发行人在全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报了该项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，环境保护主管部门已对上述信息予以公开。

综上所述，发行人已具备湖州康和原相关产品的生产能力，后续将通过年产 200t 医用塑料包装材料来满足部分生产经营需求，不会导致发行人相关原材料供应不足。

(二) 该收购事项是否履行必要的决策和审批程序，是否合法合规。

发行人于 2018 年 4 月 27 日召开的第一届董事会第七次会议、第一届监事会第四次会议和 2018 年 5 月 21 日召开的 2017 年年度股东大会审议通过了《收购

湖州康和塑业有限公司固定资产的议案》，发行人与湖州康和初步达成一致意向，计划在 2018 年内以不超过人民币 100 万元的价格收购湖州康和名下所有固定资产，彻底消除与湖州康和之间的关联交易行为。本次收购属于偶发的关联交易行为，双方将遵循有偿、公平、自愿的商业原则，最终交易价格将按照专业评估机构的评估价格确定，定价公允合理，未损害公司及其他非关联股东的利益。

2018 年 12 月 15 日，天津中联资产评估有限责任公司出具《湖州康和塑业有限公司拟资产转让涉及的设备类固定资产价值评估项目资产评估报告》（中联评报字[2018]D-0026 号），在公开市场前提下，以 2018 年 10 月 31 日为评估基准日，采用成本法对湖州康和设备类固定资产的评估价值为 725,052.00 元，较评估基准日账面价值 590,066.95 元，增值率 22.88%。

2018 年 12 月 28 日，发行人与湖州康和签署《资产转让协议》，湖州康和以截止 2018 年 10 月 31 日其拥有的机器设备类固定资产的评估价值为依据，以 725,052.00 元（含税）的价格将机器设备类资产转让给发行人。发行人据此支付了机器设备转让款。

综上所述，发行人收购湖州康和固定资产事项已履行了必要的决策和审批程序，收购程序合法合规。

综上所述，本所律师认为：

1、固定资产被收购后，湖州康和原在册员工均与发行人签订《劳动合同》并从事发行人塑料包装业务的日常生产工作，湖州康和已停止开展生产经营活动；发行人已具备湖州康和原相关产品的生产能力，后续将通过年产 200t 医用塑料包装材料来满足部分生产经营需求，不会导致发行人相关原材料供应不足。

2、发行人收购湖州康和固定资产事项已履行了必要的决策和审批程序，收购程序合法合规。

十九、《问询函》关于其他事项之问题 40、请发行人补充披露：募集资金运用是否涉及新取得土地或房产，若涉及，请披露取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金具体用途的影响。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复如下：

(一) 募集资金运用是否涉及新取得土地或房产, 若涉及, 请披露取得方式、进展情况

本所律师进行了如下核查:

1、查阅发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《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》和《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分析的议案》;

2、查阅发行人委托编制的募集资金投资项目可行性研究报告;

3、查阅发行人持有的不动产权证。

本所律师核查后确认:

发行人本次向社会公开发行股票募集资金拟投资的项目涉及的土地或房产情况如下:

序号	项目名称	实施地点	涉及土地、房产的取得方式	土地、房屋取得的进展情况
1	年产 24000 万人份快速诊断 (POCT) 产品项目	安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号 (注)	受让取得国有土地使用权; 投资新建房屋	国有土地使用权已取得; 建设项目备案已完成并取得环评批复, 新建房屋待募集资金到位后开工建设
2	技术研发中心建设项目		受让取得国有土地使用权; 投资新建房屋	国有土地使用权已取得; 建设项目备案已完成并取得环评批复, 新建房屋待募集资金到位后开工建设
3	营销网络与信息化管理平台建设项目	上海	购置物业	物业选择前期筹备中
		武汉、广州、成都、北京、杨特兰大、纽约、圣地亚哥、温哥华、里约热内卢、法兰克福、开普敦、新加坡、新德里	租赁房屋	
4	补充流动资金	不涉及	不涉及	不涉及

注: 发行人拥有坐落于该实施地点的国有土地使用权具体如下:

序号	权证号	面积 (m ²)	权利性质	用途	使用期限	取得方式	他项权利
1	浙 (2017) 安吉县不动产权第 0017221 号	44,195.75	出让	工业用地	2057 年 5 月 27 日止	受让	抵押

2	浙（2018）安吉县不动产权第 0002448 号	36,323.25	出让	工业用地	2057 年 5 月 27 日	受让	抵押
---	---------------------------	-----------	----	------	-----------------	----	----

（二）未能如期取得对募集资金具体用途的影响

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人委托编制的募集资金投资项目可行性研究报告；
- 2、查阅安吉环境保护局出具安环建〔2018〕136 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司技术研发中心建设项目环境影响报告表的批复》；
- 3、查阅安吉环境保护局出具安环建〔2018〕104 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司年产 24,000 万人份快速诊断（POCT）产品建设项目环境影响报告表的批复》；
- 4、查阅发行人在安吉县经济和信息化局备案的项目代码为 2017-330523-27-03-061494-000 的《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》；
- 5、查阅发行人在安吉县经济和信息化局备案的项目代码为 2017-330523-27-03-062232-000 的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》；
- 6、查阅经安吉县自然资源和规划局、安吉县住房和城乡建设局确认的情况说明；
- 7、查阅发行人出具的承诺。

本所律师核查后确认：

1、需新建房屋的募集资金投资项目

发行人涉及新建房屋的募集资金投资项目“年产 24000 万人份快速诊断（POCT）产品项目”和“技术研发中心建设项目”已完成安吉县经信局备案并已取得环评批复，房屋开工建设前尚需取得用地规划许可证及建筑工程施工许可证。

经安吉县自然资源和规划局、安吉县住房和城乡建设局确认，该两项募投项目环境影响报告表所列建设项目的性质、规模、地点、环保对策措施及要求，符合该地块的总体规划方案，已获得项目所在地规划、国土等部门的原则同意。

发行人承诺将依法进行建设工程详细设计并及时履行建设工程规划许可申请及建筑工程施工许可申请手续，并根据规划部门及建设主管部门的要求完善相应方案以保证获得相关募投项目新建房屋的建设工程规划许可证及建筑工程施工

工许可证,以使募投项目按照募集资金投资项目可行性研究报告的项目进度规划在募集资金到位后及时实施。

2、购置、租赁房屋的募集资金投资项目

发行人的募集资金投资项目“营销网络与信息化管理平台建设项目”系通过购置及租赁方式取得房屋,目标房屋选择范围较广,不能如期取得可能性较小。

根据发行人承诺,如上述新建房屋手续或购置、租赁房屋未能在募集资金到位前完成或取得,发行人将严格按照中国证监会、上海证券交易所规定及公司《募集资金管理制度》的相关规定,存放、管理募集资金,待相关新建、购置、租赁房屋手续完成后,发行人再将募集资金投入。

综上,本所律师认为:

发行人募集资金运用不涉及新取得土地,涉及新建房屋和购置、租赁房屋;新建、购置、租赁房屋不存在法律障碍,如未能在募集资金到位前完成新建房屋手续或购置、租赁房屋不会对于发行人募集资金具体用途产生实质影响。

二十、《问询函》关于其他事项之问题 41、发行人在招股说明书中多次使用“发行人已成为国内少数几家在 POCT 即时诊断国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争,并在细分市场占据一定规模市场份额的中国体外诊断产品供应商之一”、“发行人是具备国际认证证书最多的中国体外诊断企业之一”、“产品获得广大国际客户的认可,在国际市场已具有一定的知名度。”、“发行人目前已成为国内毒品系列抗原抗体种类最齐全的供应商之一”、“产品数量和类别均处于行业领先地位,是国内少数几家能够为国际客户提供综合解决方案的体外诊断产品供应商”、“是行业极少数掌握这些产品开发技术并且推向市场的厂家之一”等用语。

请发行人说明:(1)上述用语是否属于事实描述性语言,是否符合相关信息披露要求;(2)作出前述行业地位判断的依据并提供相关证明文件。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复如下:

本所律师进行如下核查:

1、查阅《招股说明书》;

- 2、查阅 A 股上市公司公开披露信息；
- 3、查阅相关公司官方网站披露信息；
- 4、搜索查阅第三方公开数据平台信息；
- 5、搜索查询国家药品监督管理局网站公示信息；
- 6、查阅发行人说明。

本所律师核查后确认：

(一) 上述用语是否属于事实描述性语言，是否符合相关信息披露要求

发行人对相关表述已进行了校对，相关用语属于事实描述性语言，符合相关信息披露要求。

(二) 作出前述行业地位判断的依据并提供相关证明文件

1、国际销售及国际地位情况

(1) 发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(五) 发行人的市场地位、技术水平及特点”之“1、发行人的行业地位”重新披露如下：

“发行人已成为在POCT即时诊断国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争，并在细分市场占据一定规模市场份额的中国体外诊断产品供应商。”

(2) 作出前述披露的依据

根据体外诊断行业分类，A股上市公司中属于体外诊断行业的共有17家企业，上述企业的2018年的外销收入如下表所示：

序号	公司代码	企业名称或股票简称	2018年外销收入(万元)
1	300676.SZ	华大基因	48,504.12
2	300482.SZ	万孚生物	38,261.15
3	-	东方基因	26,634.31
4	002022.SZ	科华生物	17,925.79
5	300396.SZ	迪瑞医疗	16,552.57
6	000710.SZ	贝瑞基因	10,130.04
7	300318.SZ	博晖创新	9,878.99
8	300685.SZ	艾德生物	4,588.29
9	300289.SZ	利德曼	4,184.75
10	603658.SH	安图生物	2,920.03
11	300639.SZ	凯普生物	2,559.15
12	603387.SH	基蛋生物	2,255.67

13	300439.SZ	美康生物	2,045.98
14	300406.SZ	九强生物	1,162.45
15	300463.SZ	迈克生物	532.69
16	002932.SZ	明德生物	45.95
17	300642.SZ	透景生命	-
18	002030.SZ	达安基因	-

数据来源: wind

与已上市的 A 股体外诊断行业公司相比, 发行人 2018 年度的体外诊断产品外销收入排名第三, 其中在 POCT 行业上市公司中(万孚生物、基蛋生物和明德生物)排名第二, 是国内体外诊断行业主要出口商之一。

国际市场上, 发行人的主要境外竞争对手为 Alere、Standard Diagnostics 等跨国体外诊断行业巨头, 发行人已在包括美国、巴基斯坦等多个国家与其展开直接竞争。

根据市场研究机构的 Trimark 的统计, 2018 年全球的毒品 POCT 检测市场预计将达到 8.3 亿美元的市场规模, 2018 年发行人的毒品检测系列产品的销售额为 1.49 亿元, 据此计算发行人在全球毒品 POCT 检测市场的份额达到 2.61% (按照 2019 年 6 月 13 日中行美元折算价 6.89 元/美元计算), 发行人的毒品检测系列产品已在国际市场占据一定规模的市场份额。

2、国际认证证书比较

(1) 发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(五) 发行人的市场地位、技术水平及特点”之“1、发行人的行业地位”重新披露如下:

“发行人拥有国际认证证书的数量较多。”

发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(七) 发行人竞争优势与竞争劣势”之“1、竞争优势”之“(2) 注册证书优势”重新披露如下:

“截至本招股说明书签署日, 发行人拥有国际认证证书的数量较多, 包括 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 MDL 产品 67 项, 墨西哥医疗器械产品认证 3 项。”

(2) 作出前述披露的依据

根据 A 股体外诊断上市公司 2018 年年度报告, A 股体外诊断上市公司获取国际认证证书的数量如下表所示:

序号	企业名称或股票简称	国际注册证书数量(项)
1	迈克生物	482
2	东方基因	392
3	万孚生物	391
4	迪瑞医疗	271
5	美康生物	206
6	安图生物	119
7	凯普生物	13

注: 其余11家体外诊断企业未在年报中披露获取的国际证书数量

综上, 除未披露国际认证证书数量的公司, 在 A 股体外诊断上市公司中, 发行人获取的国际认证证书数量排名第 2。

3、国际客户情况

(1) 发行人在《招股说明书》中披露的“产品已获得广大国际客户的认可, 在国际市场已具有一定的知名度”属于事实描述性语言, 符合信息披露的要求。

(2) 作出前述披露的依据

报告期内, 发行人的直接客户及终端客户包括世界五百强企业McKesson、世界五百强企业Henry Schein、全球最大的连锁超市Walmart、世界五百强企业Dollar Tree、世界五百强企业Albertsons等全球跨国企业, 以及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等大型区域医疗器械企业, 产品销往全球100多个国家和地区。

4、毒品系列抗原抗体种类对比

(1) 发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(七) 发行人竞争优势与竞争劣势”之“1、竞争优势”之“(2) 核心生物原料的制备能力优势”重新披露如下:

“发行人目前的毒品系列抗原抗体种类较为齐全。”

(2) 作出前述披露的依据

在毒品检测领域, 目前抗原抗体主要的供应商为国际供应商, 国内供应商相对较少。目前国内较大的抗原抗体供应商为杭州隆基生物技术有限公司(以下简称“杭州隆基”)和北京博奥森生物技术有限公司(以下简称“北京博奥森”), 发行人与上述供应商的毒品系列抗体种类情况对比如下:

	发行人	杭州隆基	北京博奥森
毒品类抗体数量（款）	24	27	7

数据来源：对比公司官方网站

5、POCT产品种类对比

（1）发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）发行人竞争优势与竞争劣势”之“1、竞争优势”之“（4）丰富的POCT产品线优势”重新披露如下：

“POCT产品的应用领域广泛，客户普遍对检测产品系列具有‘一站式’的采购需求，因此能够提供丰富的产品系列是体外诊断产品厂商最重要的核心竞争力。发行人拥有丰富的POCT产品线，包括毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列、肿瘤标志物系列和心肌标志物系列，产品超过百种，是能够为国际客户提供综合解决方案的体外诊断产品供应商。”以及“同时，依托全球化的研发网络，发行人快速响应市场，已完成麦斯卡林、曲唑酮、麦角酸二乙酰胺、替利定等新型毒品的POCT即时诊断试剂的研发工作，能够满足国际客户多样化的需求”。

发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（二）发行人的技术先进性及具体表征”之“1、产业化技术平台”之“（1）免疫诊断平台（POCT即时诊断平台）”重新披露如下：

“发行人自设立初期即前瞻性地进行了毒品检测领域布局，同时依托境内外的生物原料平台，目前已成为国内毒品检测产品线较为丰富的厂商。发行人不断推出新型毒品检测试剂盒，如甲卡西酮、芬太尼、曲马多、卡痛等毒品检测试剂，能够实现尿液、唾液及尿液/唾液二合一检测，可以为全球客户提供‘一站式、全方位’的毒品检测解决方案”。

（2）作出前述披露的依据

根据艾博生物医药（杭州）有限公司及A股上市公司万孚生物、基蛋生物及明德生物的市场宣传资料、产品注册情况等公开信息，发行人在毒品检测、传染病检测、优生优育检测等应用领域的POCT产品线丰富；发行人拥有麦斯卡林、曲唑酮、麦角酸二乙酰胺、替利定等毒品的POCT即时诊断试剂，不在上述企业所披露的产品范围内，发行人在毒品检测产品数量及种类上也较为丰富。

本所律师认为：

发行人已对《招股说明书》中相关表述进行了修改,修改后的相关依据充分,符合信息披露的要求。

(以下无正文)

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所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补充法律意见书（一）》之签署页）

本补充法律意见书正本肆份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零一九年 六 月二十六日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

刘莹