



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
第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（住所：上海市静安区新闻路 1508 号）

二〇一九年七月

上海证券交易所：

贵所出具的上证科审（审核）（2019）380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第二轮审核问询函》（以下简称“审核问询函”或“问询函”）已收悉。光大证券股份有限公司（以下简称“光大证券”或“保荐机构”）作为浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“东方基因”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构（主承销商），已会同发行及相关中介机构对问询函中所提意见进行了逐项落实。现将审核问询函的回复上报贵所，请审核。

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用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（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）一致。涉及招股说明书补充披露或修改的内容已在招股说明书中以楷体加粗方式列示。

2、本回复中若出现总计数尾与所列值和不符的情况，均为四舍五入所致。

审核问询函所列问题

黑体（加粗）

审核问询函所列问题的回复

宋体（不加粗）

涉及招股书补充披露或修改内容

楷体（加粗）

目 录

1、关于首轮问询未充分回复的问题.....	4
2、关于债转股.....	23
3、关于资金拆借.....	44
4、关于收入.....	53
5、关于应收账款.....	72
6、关于客户.....	83
7、关于存货.....	87
8、关于投资性房地产.....	111
9、关于净利润增长较快.....	113
10、关于研发支出.....	116
11、关于在研项目.....	120
12、关于内部控制.....	132
13、关于抗原抗体采购与核心技术.....	133
14、关于与比尔及梅琳达·盖茨基金会的合作研发.....	136
15、关于资质证照与销售合规性.....	139
16、关于 ODM 销售模式为主.....	149
17、关于用工情况.....	152
18、关于两票制、带量采购政策影响.....	158
19、关于其他问题.....	160

1、关于首轮问询未充分回复的问题

发行人及中介机构未按前次审核问询函的要求回答下列问题，请继续回答：

(1) 首轮问询回复中，保荐机构仅对问题1的部分事项发表了核查意见。请保荐机构按照原问题要求，对首轮问询问题1逐项、全面发表核查意见。

(2) 请发行人进一步说明历次减资中与债权人相关的程序履行情况，是否合法合规，是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

(3) 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”的披露内容不一致，首轮问询回复对披露内容存在差异的原因进行了说明，请根据相关实际情况，修改完善招股说明书的相应内容。请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

(4) 请发行人进一步说明境外销售前五大客户的基本情况。请保荐机构、申报会计师进行核查并发表明确意见。

(5) 重新回答前次问询问题10结合中美贸易摩擦的背景，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，请结合发行人对于关税的会计处理、关税对发行人业绩的影响主要体现为对收入还是对利润的影响，进行相应业绩影响测算。

(6) 重新回答前次问询问题11公司自身在产业链体系中的作用，公司的技术优势和科创属性如何体现，请结合公司目前产生收入的免疫诊断产品及生化诊断产品的行业竞争情况、技术水平、发展方向及公司产品所处的位置进行说明。

(7) 请保荐机构、发行人律师对首轮问询问题19进行核查，并发表明确意见。

(8) 重新回答前次问询问题22，请进一步说明第三方贷款周转的转出方、转入方情况，是否存在发行人为关联方或关联方为发行人提供资金支持等进行说明。

【回复】

（一）首轮问询回复中，保荐机构仅对问题1的部分事项发表了核查意见。请保荐机构按照原问题要求，对首轮问询问题1逐项、全面发表核查意见。

1、核查程序

保荐机构查阅方效良、方炳良和方剑秋三人签署的《一致行动协议》；东方基因及东方有限最近两年董事会、股东大会的会议资料；方效良、方炳良和方剑秋填写的调查问卷；查阅发行人及股东的工商登记资料；发行人的《公司章程》和股东名册；查阅方氏控股的境外法律意见书；查阅实际控制人出具的承诺；对发行人股东、实际控制人进行访谈；查阅公司各项治理制度等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）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，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。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的表决结果中均保持一致。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，不存在与一致行动关系相违背的情况。

（2）①认定方效良、方炳良和方剑秋共同控制发行人的原因为：方效良、方炳良和方剑秋已签署《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健全、运行良好，三人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；

③三人共同控制通过签署的《一致行动协议》予以明确，内容合法有效、权利义务清晰、责任明确；

④三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；

⑤最近2年发行人合计64.7472%的表决权均为方效良、方炳良、方剑秋三人实际共同支配，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未发生变化；

⑥最近2年发行人实际控制人未发生变更。

(3) 根据核查程序及核查文件，认定福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司控股股东的依据充分，符合《公司法》和《公司章程》对控股股东的相关规定。

(二) 请发行人进一步说明历次减资中与债权人相关的程序履行情况，是否合法合规，是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

1、请发行人进一步说明历次减资中与债权人相关的程序履行情况，是否合法合规，是否存在纠纷或潜在纠纷。

发行人自2005年12月成立以来共经历2次减资，与债权人相关的程序履行情况如下：

(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。

东方有限通知了债权人并于2009年5月14日在湖州晚报上刊登了《减资公告》：“根据《公司法》第九章第一百七十八条之规定，东方有限原注册资本1,200万美元减资至827.0572万美元，请债权人自本公告刊登之日起45天内向本公司提出债务清偿或债务担保要求，特此公告。”

2009年8月18日，东方有限作出《债权债务承诺函》：“本公司承诺：公司减资后，对公司减资前的全部债务按减资前的注册资本承担责任。”

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。公司于2009年5月14日在湖州晚报上刊登减资公告，至今未收到任何债权人要求清偿债务的报告。”

（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2530万美元，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。

东方有限通知了债权人并于2015年10月20日在今日早报上刊登了《减资公告》：“东方有限董事会决定，拟将注册资本从1687.8718万美元减至1267.8718万美元，请有关债权人自本公告见报之日起45天内到本公司办理相关手续，逾期视为放弃权利。特此公告。”

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》：“公司按照《公司法》相关要求，编制了资产负债表、财产清单，并于2015年10月20日在《今日早报》刊登了减资公告，并于10天内通知债权人。至今并无任何债权人向我公司以任何方式主张债权。本公司承诺：若公司减资后，对公司减资前的全部债务仍按减资前的注册资本承担债务。特此说明。”

综上所述，发行人历次减资中与债权人相关的程序均按照当时有效《公司法》的规定通知了债权人并在报纸上公告，且公告刊登之日起45天内债权人均未向发行人提出债务清偿或债务担保要求，历次减资程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

（1）核查程序

保荐机构和发行人律师查阅了发行人历次减资的工商资料；访谈历次减资相关股东方炳良；查阅发行人减资时主要债权人出具的确认函、减资通知回执；查阅发行人出具的说明文件等。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人历次减资中与债权人相关的程序均按照当时有效《公司法》的规定履行，减资程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人律师认为：东方有限前述减资事项，已按当时有效之《公司法》之规定，在权力机构作出减资决议后法定时限内履行了通知债权人和公告程序，与债权人相关的程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

(三) 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”的披露内容不一致，首轮问询回复对披露内容存在差异的原因进行了说明，请根据相关实际情况，修改完善招股说明书的相应内容。请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

1、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”的披露内容不一致，首轮问询回复对披露内容存在差异的原因进行了说明，请根据相关实际情况，修改完善招股说明书的相应内容。

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“（十）发行人技术创新体制”之“3、合作研发模式”重新披露如下：

“针对重点、高难度项目，发行人形成了“研发中心+科研院所”、“跨区域/国家研发合作（指发行人自身的全球化研发网络）”等合作研发模式，与浙江大学、比尔及梅琳达·盖茨基金会等高等院校、科研机构及世界公益组织展开深入合作，由中国、美国、加拿大等多个国家的体外诊断领域的专家组成研发小组，紧跟世界最先进的前沿技术，不断攻克科研技术难题，为发行人研发产品的产品技术可行性提供了强有力的保障。”

发行人在招股说明书“第二节 概览”之“四、发行人主营业务经营情况”重新披露如下：

“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、浙江大学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。”

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务和主要产品情况”之“（一）发行人主营业务”重新披露如下：

“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、浙江大学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。”

2、保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见

（1）核查程序

保荐机构及发行人律师核查程序如下：

- 1) 查阅发行人关于上述事项的说明；
- 2) 查阅根据首轮审核问询函回复进行修订后的招股说明书。

（2）核查结论

经核查,保荐机构及发行人律师认为:发行人已根据实际情况,修改完善招股说明书的相应内容。

（四）请发行人进一步说明境外销售前五大客户的基本情况。请保荐机构、申报会计师进行核查并发表明确意见。

- 1、请发行人进一步说明境外销售前五大客户的基本情况。**

报告期内发行人前五大客户采购公司产品数量、金额及排名列示如下：

单位：万元

经销商名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	排名	金额	排名	金额	排名	金额
Confirm BioScience Inc	1	2,386.57	4	1,355.58	4	1,156.97
Fourstar Group Inc	2	2,074.15	1	2,050.32	1	1,401.99
Shams Scientific Traders	3	1,688.48	3	1,471.97	2	1,388.25
TransMed Co. LLC	4	1,452.31	5	1,288.99	3	1,226.58
Medical Disposables Corp	5	1,409.85	6	1,095.58	6	959.31
The Drug Test Consultant	8	1,152.60	2	1,654.26	5	1,024.29

上述各期主要客户及其基本情况如下所述：

序号	客户名称	客户性质	背景情况
1	Confirm BioScience Inc	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2008 年，公司于 2015 年开始与其合作。其主要客户为美国、墨西哥、澳大利亚、欧洲和东南亚等地区的连锁零售商和其他经销商。下游客户包括 Walmart、Amazon、Mckesson 等。发行人竞争对手 Alere、万孚生物、万华普曼等同时也是该公司供应商。
2	Fourstar Group Inc.	品牌商	该客户公司成立于 1974 年，是一家创新的产品开发和消费品分销公司，产品主要销往美国、加拿大，美国连锁零售公司 Dollar Tree 为其下游重要客户。双方于 2015 年开始合作。
3	Shams Scientific Traders	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2005 年，位于巴基斯坦旁遮普省，是当地一家大型医疗产品分销商，市场面向巴基斯坦地区，下游主要客户包括医疗机构、经销商和终端用户。双方于 2013 年开始合作。
4	TransMed Co. LLC	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2008 年，总部位于美国的佐治亚州，是一家专注服务北美市场的医疗产品批发公司。下游客户主要为美国及墨西哥的政府部门和医疗产品经销商及终端用户，双方于 2015 年开始合作，发行人竞争对手 Alere、万孚生物和杭州中肽也是该公司供应商。
5	Medical Disposable Corp	品牌商和经销商	该公司成立于 2014 年，主营毒品检测和传染病检测业务。下游客户包括阿联酋、墨西哥、哥伦比亚等亚洲、北美、拉丁美洲政府部门和经销商，以及医院诊所及 Albertson, Giant Eagle 等大卖场。双方在 2014 年通过展会认识开始合作，发行人竞争对手万孚生物、杭州奥泰、杭州安旭等也是该公司供应商。
6	The Drug Test Consultant	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2002 年，是一家专业提供即时药物检测设备的经销商。该公司通过网络销售渠道服务美国及

序号	客户名称	客户性质	背景情况
			其他地区超过 15,000 家企业和客户。双方于 2014 年开始合作，发行人竞争对手万孚生物、杭州安旭同时也是该公司供应商。

2、请保荐机构、申报会计师进行核查并发表明确意见。

(1) 核查程序

1) 对报告期各期境外销售前五大客户进行现场访谈和实地察看。在对客户进行现场访谈和实地察看中，关注其办公环境、仓库情况、经营规模、最终销售的实现情况，询问其与公司的主要交易条款（如收款方式、退货及换货条款等）、销售发行人产品的情况（如经营资质、进货价格、销售周期、销售毛利率及与市场竞争情况等），核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符。询问上述经销商与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是否存在关联方关系，并书面确认；实地走访经销商62家，分在16个国家，走访经销商的销售金额占销售收入总额的比例分别为79.50%、79.97%、78.50%。

2) 保荐机构及申报会计师查阅了境外前五大客户的注册资料、访谈文件；通过网络检索客户信息等。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人已真实、准确和充分地说明了境外销售前五大客户的基本情况。

(五) 重新回答前次问询问题10结合中美贸易摩擦的背景，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，请结合发行人对于关税的会计处理、关税对发行人业绩的影响主要体现为对收入还是对利润的影响，进行相应业绩影响测算。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“十、中美贸易摩擦的影响”重新披露如下内容：

“2018年4月3日，美国公布征收25%关税的商品清单，涉及总价值约500亿美元的中国进口商品，2018年9月24日，美国政府宣布对从中国进口的约2000亿美

元商品加征10%关税，并在2019年5月10日起加征关税税率提高到25%。2019年5月13日，美国贸易代表办公室（USTR）发布公告，拟对3000亿美元中国输美产品加征最高25%的关税。中美两国元首在2019年6月29日同意，在平等和相互尊重基础上重启经贸磋商，美方不再对中国产品加征新的关税，2019年7月9日，美国政府将免除从医疗设备到关键电容器等110种中国产品的高额关税，中美贸易摩擦紧张形势有所缓和。

截至目前，发行人产品并未受到中美贸易摩擦影响，不仅产品未被列入加税清单，而且美国订单数量不断增加。这是由于POCT即时诊断产品属于医疗器械产品，在美国市场销售需要取得FDA认证，且美国市场对POCT即时诊断产品的质量要求非常严格，因此美国市场销售的POCT即时诊断产品的制造商主要为中国企业或外资企业在中国设立的工厂，短时间内产能难以转移，加税成本将一定程度由美国消费者承担。因此美国政府先后三轮加税清单中均不包含POCT即时诊断产品。

若未来美国对公司产品加征关税，关税的影响主要体现在营业收入和毛利率下降导致的利润规模减少上。发行人对一般客户的关税无须另做会计处理，与子公司美国衡健的交易产生的关税计入了出口至衡健产品的成本。

以2018年出口美国销售金额14,217.87万元为基础测算，在不同税率及不同承担比例下，加征关税可能对公司业绩影响的分析如下：

单位：万元

项目		承担1/3关税		承担1/2关税		承担全部关税	
		利润总额 减少金额	利润总额 下降比例	利润总额 减少金额	利润总额 下降比例	利润总额 减少金额	利润总额 下降比例
加征关税税率	10%	473.93	6.15%	710.89	9.23%	1,421.79	18.46%
	25%	1,184.82	15.39%	1,777.23	23.08%	3,554.47	46.16%

综上，尽管目前发行人出口至美国的商品未被列入加征税清单范围内，但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，将可能对公司业绩造成不利影响。”

（六）重新回答前次问询问题11公司自身在产业链体系中的作用，公司的技术优势和科创属性如何体现，请结合公司目前产生收入的免疫诊断产品及生化

诊断产品的行业竞争情况、技术水平、发展方向及公司产品所处的位置进行说明。

报告期内，发行人的主要产品为免疫诊断产品，其占主营业务收入的比例分别为98.05%、98.04%和98.19%。报告期内，发行人的生化诊断产品收入占比较低，分别为1.95%、1.96%和1.81%。

1、行业竞争情况

(1) 免疫诊断行业

发行人的免疫诊断产品主要为POCT即时诊断产品。POCT行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域。

POCT行业是近年来体外诊断行业发展最快的细分领域之一。根据Rncos2017年7月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2022》，POCT市场2016年规模预计达到202亿美元，在2016-2022年期间将保持6.8%的年复合增长率，高于IVD行业6.1%的增速，在2022年达到300亿美元的市场规模。根据Technavio发布的《POCT Market in China》的数据显示，2013年中国POCT市场规模约为8亿美元，预计2013-2018年的复合增长率约为20.69%，在2018年将达到20.5亿美元的市场规模。

体外诊断行业五巨头为罗氏、丹纳赫、雅培、西门子和赛默飞，其市场份额占据全球体外诊断产品市场份额的56%，处于行业绝对领先。在国际市场，雅培旗下的Alere、Standard Diagnostics是全球POCT即时诊断试剂领域的龙头企业，也是发行人在境外的主要竞争对手；在国内市场，POCT即时诊断企业较多，包括万孚生物、基蛋生物、明德生物等。

目前，国内POCT企业经过多年的研发积累，依靠稳定的产品质量、优秀的产品性能及具有竞争力的市场价格，在国际市场上的市场份额逐渐提高，代表企业包括万孚生物、发行人等。

(2) 生化诊断行业

生化诊断，是目前最常用的体外诊断方法之一，也是国内外发展最早、发展最成熟的IVD细分领域。根据中国产业信息网的数据显示，国内生化诊断市场规模由2010年的40亿元增长到2016年的65.5亿，年均复合增长率约为8.57%。相对于其他体外诊断细分市场，生化领域已是红海，2015年仅有7%左右的微弱增长。

国内市场竞争格局较为分散，无显著龙头，现阶段国内生化市场各企业的市场份额都不高，主要企业包括科华生物、利德曼、美康生物等。

2、行业技术水平

(1) 免疫诊断行业

目前，免疫诊断的主流技术包括纳米金层析、荧光免疫层析和化学发光等技术。根据世界卫生组织对理想POCT产品的评价标准，发行人主要应用的纳米金层析技术与上述主流技术的对比如下表所示：

项目	纳米金层析技术	荧光免疫层析技术	化学发光技术
性价比	高	中	低
敏感性	高	高	高
特异性	高	高	高
操作难度	非专业人士操作	非专业人士操作	专业人士操作
检测时间	短	短	长
仪器需求	无	需要	需要
分析方法	定性/半定量	定量	定量
应用场景	OTC市场，基层医疗机构，小型实验室等	OTC市场，基层医疗机构，小型实验室等	大型医院
应用领域	优生优育、传染病、毒品、心肌标志物、肿瘤标志物等	心肌标志物、肿瘤标志物等	肿瘤、甲功、激素、传染病等

注：敏感性和特异性的对比情况主要参照HIV抗体诊断试剂的临床数据对比情况，资料来源为《2018年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》。

根据上表，发行人主要应用的纳米金层析技术在保证敏感性和特异性高的基础上，具备性价比高、非专业人士操作、无需仪器等特点，在OTC市场、基层医疗机构等应用场景，在优生优育检测、传染病检测、毒品检测、肿瘤标志物检测等应用领域有着广阔且无法替代的市场前景；荧光免疫层析技术能够实现定量检测，在心肌标志物检测及肿瘤标志物检测等领域有较好的应用前景；化学发光技术目前主要的应用场景为大型医院，能够满足其自动化的检测需求。

(2) 生化诊断行业

目前，生化诊断行业的主流技术包括免疫比浊技术、干化学技术等，主要的应用领域包括肝功能、肾功能、糖尿病、血脂、心血管、风湿等。

3、行业发展方向

(1) 免疫诊断行业

POCT类产品具有体积小、操作简便、结果及时等特点，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义，能满足各级各类医疗机构临床检测需要及个人用户的需要。随着 POCT 技术的成熟，POCT有能力在需要强调检测速度和便捷性的领域替代大型检测设备，比如急救、床旁日常检测。家庭日常健康检测。临床检验需求的提升推动着POCT 的发展，传统检验方法虽然可以在检验标本量、自动化操作、结果精确度、性能稳定性等方面满足临床检验要求，但在便携性、检测速度、检验流程复杂度等方面却无法得以满足。在家庭健康管理及基层医疗机构检验方面，大型检验设备更是难以普及。

POCT行业属于国家重点支持的战略新兴行业，具备科创属性。工业和信息化部《医药工业发展规划指南》提出“要求重点发展新型即时检测设备(POCT)”；国家发展改革委提出《“十三五”生物产业发展规划》提出“支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查”；国家发展改革委《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》提出“重点支持高精度即时检验系统(POCT)等产品升级换代和质量性能提升”。

(2) 生化诊断行业

在国内生化市场，国产试剂由于价格优势已被市场广泛接受，某些厂家的产品甚至进入以三甲医院为代表的高端市场，但是它们的搭配对象普遍为进口仪器。国内生化诊断的发展方向在于仪器与试剂的封闭，掌握仪器与试剂双重技术的厂家将会在未来的竞争中掌握主动

4、发行人所处的行业位置

（1）免疫诊断行业

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，部分产品性能已达到国际领先水平，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，已具备一定的国际产品认证优势。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等国际知名企业在国际市场上展开直接竞争，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，持续推动中国体外诊断产品走向世界。

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

根据市场研究机构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，据此测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）生化诊断行业

生化诊断产品由于其产品特性，主要以国内销售为主。报告期内，发行人以国际销售为主，生化诊断产品的收入占比较低。未来，随着公司对国内市场的逐步拓展，发行人有望提高生化诊断产品的销售收入，提高市场占有率。

5、结论

报告期内，发行人的主要产品为POCT即时诊断产品，主要应用了免疫诊断方法学。POCT是免疫诊断的重要发展方向，亦是国家重点支持的战略新兴行业，行业具备科创属性。与荧光免疫层析、化学发光等主流技术相比，发行人主要应

用的纳米金层析技术具备性价比高、非专业人士操作、无需仪器等特点，在OTC市场、基层医疗机构等应用场景，在优生优育检测、传染病检测、毒品检测等应用领域有着广阔的市场前景。

作为国内领先的POCT产品供应商，发行人凭借技术优势，在国内乃至国际POCT产业链中发挥重要的作用。一方面，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，客户及终端客户包括多家世界五百强企业，持续推动中国体外诊断产品走向世界。另一方面，发行人作为研发驱动的POCT厂商，依托自主研发的核心技术，部分产品性能已达到国际领先水平，持续推动全球POCT行业技术的发展。

综上，发行人在国内及国际POCT产业链中发挥着重要的作用，部分产品已具备国际领先的技术优势，发行人具有科创属性。

(七) 请保荐机构、发行人律师对首轮问询问题19进行核查，并发表明确意见。

1、核查过程

保荐机构及发行人律师获取和查阅了发行人的《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》；查阅不动产权查询证明；实地查看构筑物使用状态；查阅浙江省安吉经济开发区管理委员会出具的临时规划许可批复、安吉县自然资源和规划局出具的规划审批权限说明文件；查阅发行人出具的确认函。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人拥有国有土地使用权的土地上存在未取得房屋权属证书的构筑物共有6处，占发行人房屋建筑总面积比例为5.33%，上述临时构筑物面积占发行人已取得房产权属证书的房屋建筑积极小，且非发行人主要生产经营用房，对发行人生产经营不产生重大影响；6处构筑物均已取得浙江省安吉县经济开发区城乡规划主管部门许可批复，构筑物的搭建和使用合法合规，在批复有效期内可以依法使用，不存在被相关监管部门要求拆除或收到行政处罚的风险。

发行人律师认为：上述临时构建物面积占发行人已取得房产权属证书的房屋建筑面积比例较小，非发行人主要生产经营用房，且均已取得有权部门的规划许可，对发行人生产经营不产生重大影响；上述构建物的搭建和使用合法合规，在批复有效期内可以依法使用，不存在被相关监管部门要求拆除或受到行政处罚的风险。

(八) 重新回答前次问询问题22，请进一步说明第三方贷款周转的转出方、转入方情况，是否存在发行人为关联方或关联方为发行人提供资金支持等进行说明。

报告期内，发行人将获取的流动资金贷款通过关联方进行周转，周转后的银行贷款用于支付货款等，具体情况如下：

单位：万元

年度	贷款银行	转出方	转出日期	转出金额	周转方	转回日期	转回金额	转入方
2016年	广发银行西湖支行	东方有限	2016/1/26	2,200.00	湖州康和	2016/1/26	2,200.00	东方有限
	广发银行西湖支行	东方有限	2016/1/27	2,200.00	湖州康和	2016/1/27	2,200.00	东方有限
	中国农业银行安吉县支行	东方有限	2016/7/22	200.00	杭州秋可	2016/7/25	200.00	东方有限
	中国农业银行安吉县支行	东方有限	2016/11/16	800.00	杭州秋可	2016/11/18	800.00	东方有限
	中国农业银行安吉县支行	东方有限	2016/12/5	500.00	杭州秋可	2016/12/6	500.00	东方有限
2017年	中国农业银行安吉县支行	东方基因	2017/11/17	500.00	杭州秋可	2017/11/17	500.00	东方基因
	中国农业银行安吉县支行	东方基因	2017/12/20	500.00	杭州秋可	2017/12/21	500.00	东方基因
2018年	广发银行西湖支行	东方基因	2018/2/7	4,400.00	杭州秋可	2018/2/7	4,400.00	东方基因

报告期各期，发行人通过第三方进行贷款周转的发生额分别为 5,900.00 万元、1,000.00 万元、4,400.00 万元。

1、请发行人说明上述转贷是否有真实贸易背景

贷款周转的路径为东方基因（股改前为东方有限）银行贷款户在贷款发放当天转出至周转方湖州康和与杭州秋可的银行账户，湖州康和与杭州秋可在当天或2个工作日内将资金转回至东方基因的非贷款银行的银行账户，转出资金金额与转回金额一致。

发行人以转贷方式取得的银行贷款主要用于支付货款及补充其他营运资金等生产经营活动，上述资金周转业务的背景及原因如下：报告期内，发行人取得的商业银行流动资金贷款期限通常为一年，商业银行通常一次性将贷款资金全额向发行人发放。由于实际业务过程中发行人主要按照与各供应商协议约定的账期支付货款，向供应商实际支付货款及其他营运资金的使用时间分布较为均衡，流动资金贷款的发放时间即与发行人实际支付供应商货款期间存在不匹配的情形。

实际经营过程中，周转贷款一次性发放后，发行人在后续经营期间根据资金安排在合同约定的付款期间内支付给供应商相应款项及补充其他营运资金。

因此，尽管贷款发放后资金周转至湖州康和与杭州秋可时无真实贸易背景，但转贷资金转回至发行人后，发行人将其全部用于真实的供应商采购付款及补充其他营运资金，不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的目的，上述贷款均已如期偿还本息，未给相关贷款银行造成损失，发行人亦未因此受到相关监管机构的处罚，且发行人也已按照相关要求进行了整改，整改后未再出现新的转贷行为。

2、说明第三方贷款周转的转出方、转入方情况，是否存在发行人为关联方或关联方为发行人提供资金支持

在贷款周转中，贷款转出方与最终转入方均为东方基因，关联方湖州康和与杭州秋可作为贷款的周转方，只承担资金周转的任务。

贷款周转方湖州康和系发行人副总经理谭金凤直系亲属控制的公司，于2014年01月16日成立，在安吉县市场监督管理局取得统一社会信用代码为913305230909738765的营业执照，注册资本100万元，经营范围为：医用塑料包装材料加工、销售，模具加工、销售。报告期内湖州康和为发行人的原材料供应商。

贷款周转方杭州秋可系发行人董事长方效良配偶李蓉贞担任执行董事兼总经理的公司，已于 2019 年 2 月 12 日注销。注销前，杭州秋可在杭州市余杭区市场监督管理局取得统一社会信用代码为 913301103112153409 的营业执照，注册资本 2000 万元（未实缴），经营范围为：销售：家用电器、家具、家用纺织品、五金、建筑材料、一类医疗器械、金银首饰、珠宝首饰；服务：财务咨询（除代理记账）；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）。

周转方湖州康和与杭州秋可在资金周转时，在收到东方基因贷款资金后的当日或 2 个工作日内即将该笔资金全额转账至东方基因银行账户。上述资金周转行为是为了满足银行贷款要求，周转时间极短，周转过程中上述资金一直留存在湖州康和、杭州秋可账户中，未做他用，周转过程中转出资金金额与转回金额一致，不存在资金占用意图，也未对发行人、湖州康和、杭州秋可的财务状况产生影响。

综上，发行人和湖州康和与杭州秋可之间未互相占用资金，不存在发行人为上述关联方或上述关联方为发行人提供资金支持的情况。

3、根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十五个问答的要求进行整改，并说明整改后的运行期限是否符合相关规定。

针对上述转贷，发行人的整改情况如下：

（1）及时收回相关款项，结束不当行为。上述贷款在资金周转方收到银行款项后的当日或几个工作日内便全额转回至发行人账户，不存在占用发行人资金情形；通过关联方周转的贷款合同目前均已履行完毕，不存在逾期还款情形，未给相关贷款银行造成损失。

（2）发行人已建立相关内控制度并持续有效运行。发行人在完成股改后全面建立健全了相关内控制度，在中介机构的督促下发行人完善了《财务管理内部控制规范》、《筹资管理内部控制规范》等相关内控制度，并遵照执行。自 2018 年 3 月起，发行人未再发生新的转贷行为。

（3）发行人通过关联方周转贷款主要系银行放贷的周期与发行人实际资金计划不符，且是为了满足企业生产经营的资金需求，不存在非法占有银行贷款或

骗取银行贷款的目的。通过关联方周转的贷款合同均已履行完毕，不存在逾期还款情形，未给相关贷款银行造成损失，发行人亦未因此受到相关监管机构的惩罚。上述资金周转方在收到银行款项后当日或几日内全额转回至发行人账户，不存在占用发行人资金情形；在资金周转过程中资金周转方亦不存在向发行人收取任何费用或获得任何利益的情形，不存在利益输送或损害发行人利益的情形，该行为不属于主观恶意行为。

此外，发行人取得了广发银行杭州西湖支行和中国农业银行安吉县支行在2019年3月15日出具的《证明》，确认发行人与银行的所有贷款等融资均根据约定如期、足额还本付息，未出现过贷款逾期情形。发行人与银行不存在任何合作纠纷与争议，银行对发行人亦不存在任何收取罚息或采取其他惩罚性法律措施的情形。

发行人还取得了中国银行业监督管理委员会湖州监管分局安吉办事处在2019年3月21日出具的《证明》，确认从2016年至今，发行人已到期银行贷款均已按时、足额还本付息，未对贷款银行造成资金损失，不存在重大违法违规行为，亦不会对发行人进行处罚。

综上，发行人该行为不属于主观恶意行为，且不存在相关纠纷或争议事项，不构成重大违法违规。

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中对银行转贷的整改期限要求为：首次申报审计截止日后，发行人原则上不能再出现内控不规范和不能有效执行情形。发行人首次申报审计截止日为2018年12月31日，上述转贷行为发生截止日为2018年3月，首次申报审计截止日后发行人未再出现新的转贷行为，符合整改后的运行期限规定。

4、请保荐机构、申报会计师根据审核问答规定的核查要求进行核查并发表意见。

（1）核查程序

保荐机构及申报会计师根据审核问答规定的核查要求执行的核查程序如下：

1) 向发行人了解转贷行为产生的原因、资金流向和使用用途、本息偿还情况；

2) 获取报告期内发行人所有借款合同，以及相关收付款凭证，结合大额资金流水测试，核查资金流向和使用情况；

3) 访谈发行人的主要供应商，了解发行人与供应商的日常结算与资金往来情况；

4) 对转贷涉及的银行进行了访谈，了解贷款发放和归还情况；获取了上述相关银行出具的证明文件；获取了银监会湖州监管分局安吉办事处出具的无违法违规证明文件；

5) 获取并查阅发行人财务资金管理、筹资管理的相关内控规范制度，确认内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1) 发行人已充分披露了上述贷款周转形成的原因和背景、资金流向和使用用途，并已就相关事项进行了相应的整改。

2) 报告期内，发行人不存在通过贷款周转为关联方或关联方为发行人提供资金支持的情况。

3) 发行人报告期内的贷款周转行为不属于主观恶意行为，不构成重大违法违规，不存在被处罚的情形或风险，满足相关发行条件的要求。

4) 发行人对该行为财务核算真实、准确，与相关方资金往来的实际流向和使用情况一致，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的行为。

5) 发行人已通过及时收回资金、纠正不当行为、加强内控等方式积极整改，针对性建立内控制度并有效执行，且 2018 年 3 月后未发生新的贷款周转行为。

6) 上述涉及贷款均已经履行完毕，涉及的银行和监管部门已出具相关证明，该贷款周转行为不存在后续影响，已排除或不存在重大风险隐患。

7) 发行人转贷行为截止日为2018年3月,符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》中对银行转贷的整改期限要求,且发行人的财务内控在最近一期经审计的财务报告资产负债表日后能够持续符合规范性要求,不存在影响发行条件的情形。

2、关于债转股

根据问询回复,浙江永石、上海祥禾和陆阿兴于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-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,同时上述三方决定行使投资选择权,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》,受让其持有的东方有限的股权并支付了相应股权转让款。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。

请发行人进一步说明:(1)浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借款给福浪莱贸易,未直接与发行人形成债权债务关系,发行人股份成为投资选择权标的的原因;(2)2016年5月-6月,浙江永石、上海祥禾和陆阿兴提供给福浪莱贸易的借款已由福浪莱贸易清偿,上述借款合同已履行完毕,后续股权转让事项是否与借款相关;(3)借款前福浪莱贸易对东方有限的借款金额及形成原因;进一步说明福浪莱贸易可在借款后1年转让偿还对三方的借款,提前向三方借款偿还对公司债务的必要性;(4)借款时并未约定由安吉永健转让股权给以上三方的原因,请说明安吉永健转让股权时点的股权结构;(5)陆阿兴在安吉裕威担任执行事务合伙人,请说明股权转让时点安吉裕威的股权结构,穿透说明合伙人的背景资料;说明借款时点至股权转让时点浙江永石、上海祥禾的股权结构,穿透说明股东或合伙人的背景资料,是否存在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及其关联方、员工或前员工,主要客户、供应商的关联方在浙江永石、上海祥禾、安吉裕威持有股份或合伙份额的情形,进一步说明上述股东或合伙人的股东适格性,是否存在代持情形;(6)方效良和方剑秋在安吉永健和福浪莱贸易持股比例是否存在差异,是否存在纠纷;(7)说明

浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借款给福浪莱贸易，但实际借款支付给福浪莱贸易和方炳良的原因；说明借款、偿还借款、股权转让款相关资金流水的划转情况，包括划转账户、金额及时点；（8）说明相关税费是否进行缴纳；（9）说明股权转让是否获得其他股东的确认同意，是否履行相关决策程序，是否存在纠纷；（10）结合上述机构合伙人的背景，说明是否构成股份支付；如参考2016年7月股权转让价格作为公允价值，追加确认该次股权激励费用，对报告期业绩的影响及股改时点净资产的影响；（11）请补充提供相关借款协议、股权转让协议等。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查，说明对上述事项资金流水的核查情况、获得的证据，并发表意见。

【回复】

东方有限于2015年开始筹划IPO，且处于快速发展期，经营上有资金需求，遂于2015年初与浙江永石、上海祥禾和陆阿兴展开了投资磋商，各方约定按照2015年业绩作为估值基础，并确定了总体资金额度为7,400万元。由于投资人认为东方有限尚在发展期，经营状况、发展前景和规范运作上有待较长时间考察，直接股权投资具有较大投资风险。经磋商，东方有限与三方投资人决定将直接股权转让的投资方式变更为以先取得借款，附带投资选择权的投资方式。

2016年上半年，东方有限经营快速发展，有进一步资金需求且需要彻底解决资金占用问题，在与第一轮投资人协商确定行权事项的同时，也与第二轮投资者展开了投资磋商。出于对工商变更的慎重考虑，发行人待两轮融资均协商一致后，才依次完成了相应的工商变更手续，因此出现了两轮投资时间接近、估值不同的情况。这两轮融资均系引入财务投资人，并不涉及员工，因此不存在股份支付。

第一轮投资人取得东方有限股权的路径为先收回借款，再行使投资选择权，这也与当时达成的约定相符，系按照规范性流程履行约定。

在上述客观事实背景下，就这两轮股权转让情况，补充回复具体问题如下：

（一）浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借款给福浪莱贸易，未直接与发行人形成债权债务关系，发行人股份成为投资选择权标的的原因；

借款发生前，东方有限已开始筹划IPO，一方面东方有限经营上存在资金需求，另一方面东方有限股东对东方有限的资金占用问题不符合规范运作要求，需要整改。因此各方协商最优融资方案为：东方有限股东将其持有的东方有限股份转让给投资人，用取得的投资款偿还对东方有限的借款，东方有限取得股东偿还的资金后，用于经营所需。但是，由于投资人认为东方有限尚在发展期，经营状况、发展前景和规范运作上有待考察，直接股权投资具有较大投资风险，而“债转股”的投资风险低于股权投资后再要求回购的风险，因此拟采取将投资款作为借款形成债权，如投资条件不成熟，则将按借款协议主张债权本金及利息，如投资条件成熟则可要求通过股权受让方式转为股权，即以“债转股”方式进行投资。各方经协商后，对“债转股”投资方式达成一致，浙江永石和上海祥禾据此签订了约定“债转股”的过桥借款协议和补充协议；陆阿兴未签订书面协议，但通过口头方式约定参照浙江永石和上海祥禾的投资模式和协议条款并实际执行。

基于上述原因，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴最终借款给福浪莱贸易，未直接与发行人形成债权债务关系，但上述三名投资人始终以取得东方有限的股权为目的。

（二）2016年5月-6月，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴提供给福浪莱贸易的借款已由福浪莱贸易清偿，上述借款合同已履行完毕，后续股权转让事项是否与借款相关；

2016年5月-6月，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴提供给福浪莱贸易的借款已由福浪莱贸易清偿，但根据各方先前达成的约定，过桥借款的提供方拥有投资选择权，并确定行使投资选择权，相关主体据此签订了《股权转让协议》。因此，借款归还和后续股权转让是相互关联，待上述事项均完成后，债转股事项才真正的履行完毕。

因此，后续股权转让事项与借款相关。

（三）借款前福浪莱贸易对东方有限的借款金额及形成原因；进一步说明福浪莱贸易可在借款后1年转让偿还对三方的借款，提前向三方借款偿还对公司债务的必要性；

1、借款前福浪莱贸易对东方有限的借款金额及形成原因；

截至2014年12月31日，福浪莱贸易对东方有限的借款余额为10,553.06万元。借款前福浪莱贸易对东方有限存在借款，借款形成的主要原因为：1）东方有限发展初期各项内部控制尚未完善，为提高资金使用效率，节约资金成本，东方有限和福浪莱贸易及其关联方之间会相互调用资金；2）在前期生产经营过程中，福浪莱贸易及其关联方因为第三方提供担保并承担担保责任遭受损失、银行抽贷等原因导致其资金较为紧张，通过东方有限拆入资金以缓解资金压力。

2、进一步说明福浪莱贸易可在借款后1年转让偿还对三方的借款，提前向三方借款偿还对公司债务的必要性；

首先，东方有限于2015年开始筹划首次公开发行股票并上市，既需要资金用于经营活动，又需要尽快规范股东资金占用问题以满足公司治理中规范运作的要求。因此，东方有限股东在2015年需要获得资金向东方有限偿还债务具有必要性。

其次，由于在2015年时，除东方有限股权外，东方有限股东没有其他更多的融资筹码，而三方投资人认为东方有限尚在发展期，直接投资取得股权具有较大风险，需要经过一段时间考察后再决定，故约定以债权方式提供借款给东方有限股东并享有按借款提供时的公司估值为定价依据的股权投资选择权。借款约1年后，进入2016年上半年，东方有限经营快速发展，有进一步的资金需求，为顺利推进下一轮，三方投资人需要明确是否行使股权投资权，而投资人通过对东方有限一年的考察后，认为投资条件已经成熟，于2016年5月决定自安吉永健（与福浪莱贸易同样受方效良、方剑秋共同控制的企业）处按约定价格受让东方有限的股权，并于2016年6月办理完成该次股权转让的工商变更登记手续。同时，东方有限股东与新一轮投资人的股权投资事宜也协商确定，并于2016年7月办理完成股权转让的工商变更登记手续。根据各方达成的约定及基于债权债务的相对性，福浪莱贸易在三方投资人行使股权投资权时偿还三方借款具有必要性。由于三方投资人行使股权投资权受让安吉永健所持有的东方有限的股权（自福浪莱贸易处受让）及东方有限股东新一轮融资的推进，使福浪莱贸易获得了资金可在借款后1年偿还对三方投资人的借款。

综上，福浪莱贸易借款1年后转让股权并偿还对三方的借款，并且在2015年向三方借款偿还对东方有限的债务具有必要性。

（四）借款时并未约定由安吉永健转让股权给以上三方的原因，请说明安吉永健转让股权时点的股权结构；

浙江永石、上海祥禾和陆阿兴与福浪莱贸易等主体对有关“债转股”事项达成协议时安吉永健尚未成立，故借款发生时未约定由安吉永健转让股权给上述三方。安吉永健成立于2016年5月，与福浪莱贸易均系由方效良、方剑秋父子出资100%且共同控制的企业，安吉永健成立后即受让了福浪莱贸易持有的部分东方有限股权。根据各方达成的约定，三方投资人有权受让东方有限股东或其他主体持有的东方有限股权，因此后续受让安吉永健持有的东方有限股份符合当时之约定。

股权转让时点安吉永健的基本情况如下：

成立日期	2016年5月3日			
统一社会信用代码	91330523MA28C8JF9L			
注册资本	1,000.00 万元			
执行事务合伙人	方剑秋			
注册地址	安吉县递铺街道范潭工业园区 3 幢			
经营范围	一般经营项目：实业投资。			
股权结构	合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	合伙人性质
	方剑秋	10.00	1.00%	普通合伙人
	方效良	990.00	99.00%	有限合伙人
	合计	1,000.00	100.00%	

（五）陆阿兴在安吉裕威担任执行事务合伙人，请说明股权转让时点安吉裕威的股权结构，穿透说明合伙人的背景资料；说明借款时点至股权转让时点浙江永石、上海祥禾的股权结构，穿透说明股东或合伙人的背景资料，是否存在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及其关联方、员工或前员工，主要客户、供应商的关联方在浙江永石、上海祥禾、安吉裕威持有股份或合伙份额的情形，进一步说明上述股东或合伙人的股东适格性，是否存在代持情形；

1、陆阿兴在安吉裕威担任执行事务合伙人，请说明股权转让时点安吉裕威的股权结构，穿透说明合伙人的背景资料；

股权转让时点安吉裕威的股权结构如下：

名称	出资金额（万元）	出资比例	合伙人性质
陆阿兴	0.30	1.00%	普通合伙人
高水根	29.70	99.00%	有限合伙人
合计	30.00	100.00%	

安吉裕威自2016年5月成立至2016年6月受让东方有限股权的时点的股权结构未发生变化，均为自然人陆阿兴和高水根，两人为夫妻关系，系普通财务投资人。

2、说明借款时点至股权转让时点浙江永石、上海祥禾的股权结构，穿透说明股东或合伙人的背景资料，

（1）借款时点至股权转让时点浙江永石的股权结构

浙江永石成立于2012年3月，主要从事投资活动，已按照相关规定履行了私募投资基金备案手续（基金编号：SD5463），除了投资发行人外，还投资了其他3家公司。

自本次借款时点（2015年2月）至股权转让时点（2016年6月），浙江永石未发生过股权变动的情况，股权转让时点浙江永石的股权结构如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	湖州永石股权投资管理有限公司	500.00	4.5455%	普通合伙人
2	浙江巨人控股有限公司	3,000.00	27.2727%	有限合伙人
3	湖州万佳房地产开发有限公司	3,000.00	27.2727%	有限合伙人
4	费乐园	1,500.00	13.6364%	有限合伙人
5	张晓华	1,000.00	9.0909%	有限合伙人
6	陆永明	500.00	4.5455%	有限合伙人
7	周志江	500.00	4.5455%	有限合伙人
8	张建华	500.00	4.5455%	有限合伙人
9	先登控股集团股份有限公司	500.00	4.5455%	有限合伙人
	合计	11,000.00	100.00%	

股权转让时点浙江永石机构合伙人穿透后的股权结构情况如下：

①湖州永石股权投资管理有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
----	------	---------	------

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陈建荣	50.00	50.00%
2	卞利强	25.00	25.00%
3	吴刚	25.00	25.00%
合计		100.00	100.00%

注：湖州永石股权投资管理有限公司系浙江永石的基金管理人，已按照相关规定履行了私募投资基金管理人登记手续（登记编号：P1009119）。

②浙江巨人控股有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	钱江	1,159.3927	57.97%
2	湖州市手工业合作社联合社	203.2787	10.16%
3	浙江巨人电梯有限公司职工持股会	77.0493	3.85%
4	吴志杰	67.2131	3.36%
5	顾惠江	60.6557	3.03%
6	郑仲富	46.2340	2.31%
7	陆建龙	41.3161	2.07%
8	刘于大	41.3161	2.07%
9	周丽芬	39.3443	1.97%
10	计涛	37.7049	1.89%
11	朱昱	34.4262	1.72%
12	姚新荣	34.4262	1.72%
13	陈建华	34.4262	1.72%
14	陶明镜	33.0525	1.65%
15	王微明	16.3934	0.82%
16	江晓兵	16.3934	0.82%
17	陆建华	13.1148	0.66%
18	丁彗强	13.1148	0.66%
19	沈民杰	11.4754	0.57%
20	朱建新	9.8361	0.49%
21	董永康	9.8361	0.49%
合计		2,000.00	100.00%

注：湖州市手工业合作社联合社于1995年10月成立，系集体企业。

③湖州万佳房地产开发有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陈建荣	16,100.00	78.54%
2	高兴江	4,400.00	21.46%
合计		20,500.00	100.00%

④先登控股集团股份有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	干梅林	4,629.36	92.59%
2	王根法	118.12	2.36%
3	沈祖荣	118.12	2.36%
4	陈敏	13.44	0.27%
5	何新	13.44	0.27%
6	韩拥军	13.44	0.27%
7	赵卫良	13.44	0.27%
8	孟祥富	13.44	0.27%
9	吴森江	13.44	0.27%
10	刑伟平	13.44	0.27%
11	沈杏妹	13.44	0.27%
12	杨荣法	13.44	0.27%
13	杨煜明	13.44	0.27%
合计		5,000.00	100.00%

经穿透核查后，浙江永石的股东或合伙人均为自然人、职工持股会、集体企业或国资主体等财务投资主体。

（2）借款时点至股权转让时点上海祥禾的股权结构

上海祥禾成立于2014年9月，是涌金集团旗下的私募股权投资基金（基金编号：S29452），基金管理规模10亿元。涌金集团成立于1995年，实际控制人为陈金霞，是一家专注于金融服务产业的综合型控股企业集团，自有资产超300亿元人民币，管理资产规模近4,000亿元人民币，旗下包括国金证券、国金期货、云南国际信托有限公司等金融机构。

上海涌铎投资管理有限公司（以下简称“上海涌铎”）是涌金集团旗下专业从事私募股权投资的基金管理公司，已完成私募投资基金管理人登记手续（登记编号：P1003507），累计管理的基金规模超过80亿元人民币。

上海祥禾系上海涌铎投资管理的私募基金，专业从事私募股权投资活动，截至目前已完成对包括东方基因在内20余家企业的投资，且有7家企业完成境内发行上市。

自本次借款时点（2015年2月）至股权转让时点（2016年6月），上海祥禾发生过股权变动的情况，具体情况如下：

①借款时点（2015年2月）

根据上海祥禾2014年12月10日召开的合伙人会议的决议及合伙人当日签署的《上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）有限合伙协议》，截至借款时点，上海祥禾的合伙人出资情况如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	涌金投资控股有限公司	22,200.00	22.20%	有限合伙人
2	陈金霞	20,000.00	20.00%	有限合伙人
3	昆山嘉成聚源投资中心（有限合伙）	8,000.00	8.00%	有限合伙人
4	沈静	6,000.00	6.00%	有限合伙人
5	上海涌嘉投资合伙企业（有限合伙）	3,500.00	3.50%	有限合伙人
6	上海荣纪实业有限公司	3,000.00	3.00%	有限合伙人
7	王晓斌	3,000.00	3.00%	有限合伙人
8	刘先震	3,000.00	3.00%	有限合伙人
9	嘉盛兴业（北京）投资有限公司	2,000.00	2.00%	有限合伙人
10	刘亦君	2,000.00	2.00%	有限合伙人
11	吴海龙	2,000.00	2.00%	有限合伙人
12	杭州泰和房地产开发有限公司	2,000.00	2.00%	有限合伙人
13	刁志中	2,000.00	2.00%	有限合伙人
14	李锦威	2,000.00	2.00%	有限合伙人
15	梁丽梅	1,300.00	1.30%	有限合伙人
16	瑞元鼎实投资有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
17	葛晓刚	1,000.00	1.00%	有限合伙人
18	上海海悦投资管理有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
19	王健摄	1,000.00	1.00%	有限合伙人
20	陈勇辉	1,000.00	1.00%	有限合伙人
21	陈建敏	1,000.00	1.00%	有限合伙人
22	耿永平	1,000.00	1.00%	有限合伙人
23	江伟强	1,000.00	1.00%	有限合伙人
24	上海森马投资有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
25	浙江大华技术股份有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
26	洪波	1,000.00	1.00%	有限合伙人
27	沈军	1,000.00	1.00%	有限合伙人
28	马秀慧	1,000.00	1.00%	有限合伙人
29	黄幼凤	1,000.00	1.00%	有限合伙人
30	陈健辉	1,000.00	1.00%	有限合伙人
31	漆洪波	1,000.00	1.00%	有限合伙人
32	南国控股有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
33	四川惠丰投资发展有限责任公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
34	上海济业投资合伙企业（有限合伙）	1.00	0.00%	普通合伙人

序号	名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
	合计	100,001.00	100.000%	

上海祥禾合伙人认缴出资中首期出资40,001万元已于2014年底前实缴到位。上海祥禾于2015年4月完成上述事项的工商变更登记手续。

②2015年12月

2015年12月，上海祥禾有限合伙人沈静将其对合伙企业的6,000万元中的1,000万元转让给自然人艾路明。

2015年12月至股权转让时点，上海祥禾的股权结构未发生变化。

股权转让时点（2016年6月）上海祥禾机构合伙人穿透后的股权结构情况如下：

1) 涌金投资控股有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陈金霞	11,970.00	66.50%
2	刘明	1,980.00	11.00%
3	赵隽	1,620.00	9.00%
4	魏锋	1,620.00	9.00%
5	沈静	810.00	4.50%
	合计	18,000.00	100.00%

2) 昆山嘉成聚源投资中心（有限合伙）

第一层			第二层		
名称	出资额（万元）	出资比例	名称	出资额（万元）	出资比例
昆山盛景嘉成投资管理有限公司	700.00	7.37%	北京盛景嘉成投资管理有限公司	800.00	100.00%
周华刚	1,000.00	10.53%			
李强	700.00	7.37%			
李增元	500.00	5.26%			
王象华	300.00	3.16%			
张忠义	300.00	3.16%			
吴蕴琦	300.00	3.16%			
鄂殊男	300.00	3.16%			
张海燕	300.00	3.16%			

第一层			第二层		
名称	出资额(万元)	出资比例	名称	出资额(万元)	出资比例
倪国娟	300.00	3.16%			
刘燕静	300.00	3.16%			
张宏伟	300.00	3.16%			
杨津	300.00	3.16%			
张曙光	300.00	3.16%			
姜世雄	300.00	3.16%			
李家平	300.00	3.16%			
李新光	300.00	3.16%			
李尧	300.00	3.16%			
张建新	300.00	3.16%			
楼苏庭	300.00	3.16%			
白静	300.00	3.16%			
王炳星	300.00	3.16%			
张建富	300.00	3.16%			
赵凌燕	300.00	3.16%			
张雁扬	300.00	3.16%			
于迅	300.00	3.16%			
合计	9,500.00	100.00%			

注1: 昆山嘉成聚源投资中心(有限合伙)已履行私募投资基金备案手续(基金编号: S62682), 昆山盛景嘉成投资管理有限公司作为其管理人已履行私募投资基金管理人登记手续(登记编号: P1008774)。

注2: 北京盛景嘉成投资管理有限公司成立于2011年1月, 是一支投资于基金的母基金, 已按照相关规定履行了私募投资基金管理人登记手续(登记编号: P1005822), 专业从事私募股权投资, 管理的基金超过80只, 总规模超过100亿元。

3) 上海涌嘉投资合伙企业(有限合伙)

第一层			第二层			第三层		
名称	出资额(万元)	出资比例	名称	出资额(万元)	出资比例	名称	出资额(万元)	出资比例
高冬	1,780.00	50.83%						
于明	1,000.00	28.56%						
章卫红	446.00	12.74%						
李琳玲	100.00	2.86%						
郑琦	30.00	0.86%						
马武鑫	20.00	0.57%						
吴昕	20.00	0.57%						
邹煜琪	20.00	0.57%						
张煜	10.00	0.29%						
吕云峰	10.00	0.29%						
张靓颖	10.00	0.29%						

第一层			第二层			第三层		
名称	出资额 (万元)	出资比例	名称	出资额 (万元)	出资比例	名称	出资额 (万元)	出资比例
张嵘	10.00	0.29%						
宋璨	7.00	0.20%						
甘泽	7.00	0.20%						
赵鹏	5.00	0.14%						
张一弛	5.00	0.14%						
施嘉乐	5.00	0.14%						
陶欣	5.00	0.14%						
郑晓菁	5.00	0.14%						
蔡宗秀	5.00	0.14%						
上海涌铎投资管理有限 公司	2.00	0.06%	涌金实业 (集团)有 限公司	2,760.00	92.00%	陈金霞	10,000.00	50.00%
						刘明	4,000.00	20.00%
						ZHAO JUN	4,000.00	20.00%
						沈静	2,000.00	10.00%
			上海纳米创 业投资有限 公司	240.00	8.00%	陈金霞	2,250.00	75.00%
						俞国音	4,500.00	15.00%
			刘明	3,000.00	10.00%			
合计	3,502.00	100.00%						

注：上海涌嘉投资合伙企业（有限合伙）已履行私募投资基金备案手续（基金编号：S64486）。

4) 上海荣纪实业有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	卢长亮	50.00	50.00%
2	侯彬	50.00	50.00%
合计		100.00	100.00%

5) 嘉盛兴业（北京）投资有限公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	于明芳	6,120.00	51.00%
2	于淼	5,880.00	49.00%
合计		12,000.00	100.00%

6) 杭州泰和房地产开发有限公司

第一层			第二层		
名称	出资额(万元)	出资比例	名称	出资额(万元)	出资比例
周大玖	1,951.20	90.00%			

第一层			第二层		
名称	出资额(万元)	出资比例	名称	出资额(万元)	出资比例
杭州大地控股集团有限公司	216.80	10.00%	王金花	2,700.00	90.00%
			周大玖	300.00	10.00%
合计	9,500.00	100.00%			

7) 瑞元鼎实投资有限公司

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	袁仲雪	19,400.00	97.00%
2	刘燕华	600.00	3.00%
	合计	20,000.00	100.00%

8) 上海海悦投资管理有限公司

第一层			第二层			第三层			
名称	出资额(万元)	出资比例	名称	出资额(万元)	出资比例	名称	出资额(万元)	出资比例	
四川海底捞餐饮股份有限公司	1,500.00	100.00%	简阳市静远投资有限公司	6,250.00	50.00%	张勇	2,080.00	52.00%	
						李海燕	640.00	16.00%	
						舒萍	640.00	16.00%	
						施永宏	640.00	16.00%	
			张勇	3,187.50	25.50%				
			李海燕	1,000.00	8.00%				
			施永宏	1,000.00	8.00%				
			舒萍	1,000.00	8.00%				
			苟轶群	12.50	0.10%				
			冯伯英	12.50	0.10%				
			袁华强	12.50	0.10%				
			杨利娟	12.50	0.10%				
			陈勇	7.50	0.06%				
杨宾	5.00	0.04%							
合计	1,500.00	100.00%							

9) 上海森马投资有限公司

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	浙江森马服饰股份有限公司	40,000.00	100.00%
	合计	40,000.00	100.00%

注：浙江森马服饰股份有限公司为上市公司（股票代码：002563）。

10) 浙江大华技术股份有限公司为上市公司（股票代码：002236）。

11) 南国控股有限公司

第一层			第二层		
名称	出资额(万元)	出资比例	名称	出资额(万元)	出资比例
红豆集团有 限公司	9,220.00	46.10%	周耀庭	36,300.00	33.15%
			周海江	32,892.30	30.04%
			周鸣江	5,916.00	5.40%
			周海燕	3,300.00	3.01%
			龚新度	2,860.00	2.61%
			顾萃	2,500.00	2.28%
			褚菊芬	2,000.00	1.83%
			顾建清	1,900.00	1.74%
			王竹倩	1,750.00	1.60%
			戴敏君	1,650.00	1.51%
			陈坚刚	1,450.00	1.32%
			蒋锡高	1,370.00	1.25%
			周宏江	1,350.00	1.23%
			刘连红	1,320.00	1.21%
			刘宏彪	1,200.00	1.10%
			钱静	1,100.00	1.00%
			戴月娥	1,000.00	0.91%
			郭小兴	908.00	0.83%
			蒋雄伟	880.00	0.80%
			蔡杰	802.00	0.73%
			虞秀凤	769.00	0.70%
			王晓军	650.00	0.59%
			周文江	635.00	0.58%
			叶薇	560.00	0.51%
			徐信保	550.00	0.50%
			周向东	503.00	0.46%
			钱新宇	340.00	0.31%
			钟兰英	330.00	0.30%
闵杰	294.80	0.27%			
顾金表	293.00	0.27%			
邵建明	262.90	0.24%			
周敏君	220.00	0.20%			
顾彩萍	200.00	0.18%			
张雪茹	200.00	0.18%			
喻琼林	190.00	0.17%			
胡浩	187.00	0.17%			
唐勇	180.00	0.16%			
钱文华	180.00	0.16%			

第一层			第二层		
名称	出资额（万元）	出资比例	名称	出资额（万元）	出资比例
			邓婉秋	150.00	0.14%
			杨海娟	100.00	0.09%
			蒋国其	77.00	0.07%
			王琼	70.00	0.06%
			金凯红	55.00	0.05%
			卓之敏	55.00	0.05%
周鸣江	8,084.0	40.42%			
刘宏彪	600.0	3.00%			
蔡杰	460.0	2.30%			
唐勇	430.0	2.15%			
顾金表	260.0	1.30%			
蒋志郁	250.0	1.25%			
郭建军	180.0	0.90%			
周洁	170.0	0.85%			
顾立新	100.0	0.50%			
刘航兵	50.0	0.25%			
龚贤新	40.0	0.20%			
冯亚新	40.0	0.20%			
秦亚娟	30.0	0.15%			
顾海栋	25.0	0.13%			
孙静娅	21.0	0.11%			
孙武辉	20.0	0.10%			
周惠芳	20.0	0.10%			
合计	20,000.00	100.00%			

注：南国控股有限公司于2016年6月变更为南国红豆控股有限公司。

12) 四川惠丰投资发展有限责任公司

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	蒋东	406.70	12.30%
2	张勇	400.00	12.10%
3	石磊	400.00	12.10%
4	谢蒙单	400.00	12.10%
5	李冰冰	400.00	12.10%
6	李锐	300.00	9.07%
7	黄梅	200.00	6.05%
8	黄勇	100.00	3.02%
9	付斌	100.00	3.02%
10	李成林	100.00	3.02%
11	王利春	100.00	3.02%

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
12	王廷锐	100.00	3.02%
13	邓茂林	100.00	3.02%
14	李维丽	100.00	3.02%
15	朱群彬	100.00	3.02%
合计		3,306.70	100.00%

13) 上海济业投资合伙企业（有限合伙）

第一层			第二层			第三层		
名称	出资额（万元）	出资比例	名称	出资额（万元）	出资比例	名称	出资额（万元）	出资比例
高冬	4.00	50.00%						
上海涌铎投资管理有限公司	4.00	50.00%	涌金实业(集团)有限公司	2,760.00	92.00%	陈金霞	10,000.00	50.00%
						刘明	4,000.00	20.00%
						ZHAO JUN	4,000.00	20.00%
						沈静	2,000.00	10.00%
			上海纳米创业投资有限公司	240.00	8.00%	陈金霞	2,250.00	75.00%
						俞国音	4,500.00	15.00%
刘明	3,000.00	10.00%						
合计	8.00	100.00%						

经穿透核查后，上海祥禾的股东或合伙人均为自然人、上市公司或国资主体等财务投资主体。

3、是否存在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及其关联方、员工或前员工，主要客户、供应商的关联方在浙江永石、上海祥禾、安吉裕威持有股份或合伙份额的情形

浙江永石和上海祥禾及其管理人均已按照相关规定履行了私募投资基金备案手续和私募投资基金管理人登记手续，安吉裕威系由陆阿兴和高水根夫妻共同投资。通过穿透核查浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的股权结构并根据发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员及主要员工出具的承诺及浙江永石、上海祥禾和安吉裕威出具的相关承诺，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及其关联方、主要员工，主要客户和供应商不存在在浙江永石、上海祥禾和安吉裕威持有股份或合伙份额的情形。

4、进一步说明上述股东或合伙人的股东适格性，是否存在代持情形；

根据浙江永石、上海祥禾和安吉裕威出具的《关于持股事项的承诺函》及上海祥禾直接和间接股东（合伙人）出具的承诺书，上述三方的股东或合伙人不存在国家法律、法规、规章及规范性文件规定不适宜担任股东的情形，不存在为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及其关联方、主要员工，主要客户和供应商代持的情形。

（六）方效良和方剑秋在安吉永健和福浪莱贸易持股比例是否存在差异，是否存在纠纷；

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，股权转让时点（2016年6月）安吉永健的股权结构如下：

合伙人名称	出资金额（万元）	出资比例	合伙人性质
方剑秋	10.00	1.00%	普通合伙人
方效良	990.00	99.00%	有限合伙人
合计	1,000.00	100.00%	

福浪莱贸易的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例
方效良	1,050.00	50.00%
方剑秋	1,050.00	50.00%
合计	2,100.00	100.00%

安吉永健向浙江永石、上海祥禾、安吉裕威转让股权符合“债转股”事项的交易背景和约定，且交易各方已经协商一致并签署相关《股权转让协议》。方效良和方剑秋在安吉永健和福浪莱贸易持股比例存在差异，并不影响后续股权转让协议的效力和履行。根据保荐机构及发行人律师对“债转股”事项下相关股权转让之交易各方的访谈确认，本次股权转让不存在纠纷。

（七）说明浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借款给福浪莱贸易，但实际借款支付给福浪莱贸易和方炳良的原因；说明借款、偿还借款、股权转让款相关资金流水的划转情况，包括划转账户、金额及时点；

浙江永石和上海祥禾于2015年2月分别与福浪莱贸易、方炳良、方效良和东方有限签订《过桥借款协议》，协议约定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。因协议约定方炳良取得借款后亦全部借与福浪莱贸易用于偿还东方有限的往来款，在实际操作过程中，考虑到方炳良定居美国，通过其进行过桥借款有所不便，浙江永石和上海祥禾直接将过桥借款借给福浪莱贸易。而陆阿兴作为与浙江永石、上海祥禾的同一批投资人，采取了一致的做法。

本次借款、偿还借款、股权转让款有关资金流水的划转情况如下：

项目	划出单位	划转单位账户	划入单位	划入单位账户	划转时点	划转金额 (万元)
借款	浙江永石	中信银行股份有限公司湖州支行	福浪莱贸易	浙江安吉农村商业银行城关支行	2015.02.11	1,300.00
					2015.02.12	800.00
					2015.02.13	700.00
					2015.03.20	200.00
	上海祥禾	上海浦东发展银行上海分行	福浪莱贸易	浙江安吉农村商业银行城关支行	2015.02.10	2,000.00
					2015.02.10	2,000.00
陆阿兴	浙江南浔农村商业银行股份有限公司双林支行	福浪莱贸易	浙江安吉农村商业银行城关支行	2015.06.24	400.00	
偿还借款	福浪莱贸易	浙江安吉农村商业银行城关支行	浙江永石	中信银行股份有限公司湖州支行	2016.06.02	3,000.00
	福浪莱贸易	浙江安吉农村商业银行城关支行	上海祥禾	上海浦东发展银行外高桥保税区支行	2016.05.25	1,000.00
					2016.05.25	1,000.00
					2016.05.25	2,000.00
福浪莱贸易	浙江安吉农村商业银行城关支行	陆阿兴	浙江南浔农村商业银行股份有限公司双林支行	2016.06.02	400.00	
股权转让款	浙江永石	中信银行股份有限公司湖州支行	安吉永健	中国农业银行安吉浦源支行	2016.06.02	3,000.00
	上海祥禾	上海浦东发展银行外高桥保税区支行	安吉永健	中国农业银行安吉浦源支行	2016.05.25	4,000.00
	安吉裕威	中国农业银行浙江省安吉县支行	安吉永健	中国农业银行安吉浦源支行	2016.06.02	400.00

(八) 说明相关税费是否进行缴纳；

安吉永健将所持有的东方有限股权转让给上述三方事项的应纳税所得额为5,127.39万元，纳税义务人为安吉永健合伙人方效良和方剑秋，共需缴纳个人所

得税1,025.48万元,其中方效良的相关税费已于2017年7月28日由东方有限代扣代缴;同日,方剑秋的相关税费由其自行缴纳。

综上,本次股权转让事项所涉相关税费均已缴纳完毕。

(九) 说明股权转让是否获得其他股东的确认同意,是否履行相关决策程序,是否存在纠纷;

东方有限系中外合资企业,董事会是最高权力机关。根据2016年6月8日召开的东方有限董事会决议,本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》,故本次股权转让获得其他股东的确定同意,履行了相关决策程序,不存在纠纷。

(十) 结合上述机构合伙人的背景,说明是否构成股份支付;如参考2016年7月股权转让价格作为公允价值,追加确认该次股权激励费用,对报告期业绩的影响及股改时点净资产的影响;

1、结合上述机构合伙人的背景,说明是否构成股份支付;

浙江永石、上海祥禾和安吉裕威均为外部投资者。除了由上海祥禾委派的发行人董事叶苏外,上述机构合伙人与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及其关联方、主要员工、主要客户和供应商均不存在关联关系,不存在为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及其关联方、主要员工,主要客户和供应商代持的情形。

因此,本次股权转让不构成股份支付。

2、如参考2016年7月股权转让价格作为公允价值,追加确认该次股权激励费用,对报告期业绩的影响及股改时点净资产的影响;

如参考2016年7月股权转让价格作为公允价值,则2016年6月的东方有限整体估值3.26亿元与2016年7月的东方有限整体估值8.42亿元存在差价,假设将浙江永石、上海祥禾和安吉裕威该次股权转让作为股份支付处理,则三方合计受让的东方有限22.68%的股权需要追加确认激励费用11,697.84万元,会导致2016年度亏损,但不影响股改时点净资产值。

(十一) 请补充提供相关借款协议、股权转让协议等。

发行人已在项目申报文件“八、问询回复”之“8-4 其他”提供本次债转股事项相关的借款协议、股权转让协议等。

(十二) 请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查，说明对上述事项资金流水的核查情况、获得的证据，并发表意见。

1、核查程序

保荐机构、申报会计师及发行人律师获取并查阅了发行人上述两次股权转让的工商资料；债转股事项各方签订的相关协议和银行交易凭证、股权转让凭证；相关税费的缴纳单据；访谈了债转股事项各方；查阅了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、主要员工出具的承诺文件；查阅浙江永石、上海祥禾、安吉裕威等机构股东或合伙人出具的承诺；查询中国证券投资基金业协会信息公示（<http://gs.amac.org.cn/>）；在企业信息查询网站对浙江永石、上海祥禾、安吉裕威及上层股权结构进行穿透核查；查阅浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的工商资料；查阅浙江永石和上海祥禾提供的股权结构表及上层股东公司章程等。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 浙江永石、上海祥禾和陆阿兴均以取得发行人股份为意向与东方有限股东对本次债转股事项进行磋商。由于当时东方有限已开始筹划IPO，一方面东方有限经营上存在资金需求，另一方面控股股东福浪莱贸易对东方有限的资金占用金额较大，而且由于投资人认为东方有限尚在发展期，“债转股”的投资风险低于股权投资后再要求回购的风险，经各方协商后，对“债转股”投资方式达成一致，浙江永石和上海祥禾据此签订了约定“债转股”的过桥借款协议和补充协议，陆阿兴未签订书面协议，但通过口头方式约定参照浙江永石和上海祥禾的投资模式和协议条款并实际执行。基于上述原因，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借款给福浪

莱贸易，未直接与发行人形成债权债务关系，发行人股份成为投资选择标的合理且符合当时的磋商谈判背景。

(2) 借款归还和后续股权转让是相互关联，待上述事项均完成后，债转股事项才真正的履行完毕，因此后续股权转让事项与借款相关。

(3) 福浪莱贸易借款1年后转让股权并偿还对三方的借款，并且在2015年向三方借款偿还对东方有限的债务具有必要性。

(4) 安吉永健成立于2016年5月，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴与福浪莱贸易对有关“债转股”事项达成约定时安吉永健尚未成立，故借款发生时未约定由安吉永健转让股权给上述三方。股权转让时点方效良和方剑秋共同持有安吉永健100%的合伙份额，上述转让符合“债转股”事项相关协议之约定，不存在潜在纠纷。

(5) 股权转让时点安吉裕威由陆阿兴和高水根持有100%的合伙份额，两人系夫妻关系。浙江永石和上海祥禾及其管理人均已按照相关规定履行了私募投资基金备案手续和私募投资基金管理人登记手续，经穿透核查并根据发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员及主要员工出具的承诺及浙江永石、上海祥禾和安吉裕威出具的相关承诺，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及其关联方、主要员工，主要客户和供应商不存在在浙江永石、上海祥禾和安吉裕威持有股份或合伙份额的情形。上述三方的股东或合伙人不存在国家法律、法规、规章及规范性文件规定不适宜担任股东的情形，不存在为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及其关联方、主要员工，主要客户和供应商代持的情形。

(6) 方效良和方剑秋在安吉永健和福浪莱贸易持股比例存在差异，该股权转让事项不存在纠纷。

(7) 因过桥借款协议约定借款方方炳良取得借款后需全部借与福浪莱贸易用于偿还东方有限的往来款。在实际操作过程中，考虑到方炳良定居美国，通过其进行过桥借款有所不便，浙江永石和上海祥禾直接将过桥借款借给福浪莱贸易。

而陆阿兴作为与浙江永石、上海祥禾的同一批投资人，采取了一致的做法。本次借款、偿还借款、股权转让等事项均存在真实的资金流水。

(8) 本次股权转让事项所涉相关税费均已缴纳完毕。

(9) 本次股权转让获得其他股东的确定同意，履行了相关决策程序，不存在纠纷。

(10) 本次股权转让不构成股份支付。如参考2016年7月股权转让价格作为公允价值，假定作为股份支付处理，该次股权转让产生的股权激励费用为11,697.84万元，会导致2016年度亏损，但不影响股改时点净资产值。

(11) 发行人已在项目申报文件“八、问询回复”之“8-4 其他”提供本次债转股事项相关的借款协议、股权转让协议等。

发行人律师认为：

(1) 借款归还和后续股权转让是相互关联，待上述事项均完成后，上述借款协议及其补充协议才真正的履行完毕。后续股权转让事项与借款相关。

(2) 福浪莱贸易借款1年后转让股权并偿还三方投资人借款，并且在2015年向三方借款偿还对东方有限债务具有必要性。

(3) 上述三方的股东或合伙人不存在国家法律、法规、规章及规范性文件规定不适宜担任股东的情形，不存在为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及其关联方、主要员工，主要客户和供应商代持的情形。

(4) 相关协议系其真实意思表示，已履行完毕，不存在纠纷。

(5) 本次股权转让事项相关税费均已缴纳。

(6) 本次股权转让已获得东方有限其他股东的确认同意，履行了相关决策程序，不存在纠纷。

3、关于资金拆借

根据申请文件及问询回复，根据东方有限、上海道格仕、杭州丹威与福浪莱贸易、福浪莱工艺、方效良签订的债权债务转让协议，上海道格仕、杭州丹威将其对福浪莱工艺的债权债务全部转让给东方有限，福浪莱工艺、方效良将其对东方有限的债权债务全部转让给福浪莱贸易，并由福浪莱贸易与东方有限按债务净额统一结算资金占用利息。根据保荐工作报告，2016年3月8日至3月14日，发行人与福浪莱工艺相互转账达2亿元。

请发行人进一步说明：（1）上述原始债权债务的情况及债权债务转让的情况；（2）债权债务转让净额结算的原因；报告期内发行人是否还存在其他债权债务净额结算的情况、净额结算的依据；（3）上述债权债务是否与浙江永石、上海祥和陆阿兴向福浪莱贸易借款相关，如相关请结合上述债权债务发生的时点、三方向福浪莱贸易借款的时点，进一步说明债转股的合理性；（4）报告期内发行人与关联方互相转账的金额、原因；（5）资金拆借及债权债务转让是否履行相关决策程序，是否损害发行人或者其他股东利益，是否存在纠纷；（6）请补充提供债权债务净额结算的相关协议；协议中是否有约定净额结算的条款，说明净额结算的合规性，结合上述情况说明报告期内发行人关于货币资金结算的内部控制制度以及报告期内的执行情况。

请保荐机构、申报会计师就以上事项逐项核查并发表意见。

【回复】

（一）上述原始债权债务的情况及债权债务转让的情况；

根据东方有限、上海道格仕、杭州丹威与福浪莱贸易、福浪莱工艺、方效良签订的债权债务转让协议，所涉及原始债权债务的情况及债权债务转让情况如下：

序号	原始债权债务情况	转让后债权债务情况	转让方式
1	杭州丹威对福浪莱工艺负债 0.09 万元	东方有限对福浪莱贸易负债 0.09 万元	杭州丹威将其对福浪莱工艺的债务 0.09 万元转让给东方有限，福浪莱工艺将其对杭州丹威的债权 0.09 万元转让给福浪莱贸易
2	上海道格仕对福浪莱工艺负债 100 万元	东方有限对福浪莱贸易负债 100 万元	上海道格仕将其对福浪莱工艺的债务 100 万元转让给东方有

序号	原始债权债务情况	转让后债权债务情况	转让方式
			限,福浪莱工艺将其对上海道格仕的债权 100 万元转让给福浪莱贸易
3	福浪莱工艺对东方有限负债 6,520 万元	福浪莱贸易对东方有限负债 6,520 万元	福浪莱工艺将其对东方有限的债务合计 6,520 万元转让给福浪莱贸易
4	东方有限对福浪莱工艺负债 5,980 万元	东方有限对福浪莱贸易负债 5,980 万元	福浪莱工艺将其对东方有限的债权合计 5,980 万元转让给福浪莱贸易
5	东方有限对方效良负债 147 万元	东方有限对福浪莱贸易负债 147 万元	方效良将其对东方有限的债权 147 万元转让给福浪莱贸易

上述债权债务转让目的在于清理东方有限与其关联方的资金占用，债权债务转让已于 2016 年完成。截至 2016 年底，发行人已不存在关联方占用资金的情形。

(二) 债权债务转让净额结算的原因；报告期内发行人是否还存在其他债权债务净额结算的情况、净额结算的依据；

1、债权债务转让净额结算的原因；

本次债权债务净额结算的目的为清理东方有限与其关联方的资金占用历史遗留问题，因此净额结算中发行人及其子公司算作一方，发行人的控股股东及其关联方(不包括发行人及其子公司)算作另一方。由于结算双方都存在多家公司，有的公司存在既有债权、又有债务的情形，如逐笔清理，会导致资金频繁划转，手续繁琐，且在清理过程中出现某一时点单方债务或债权增加等复杂情形。鉴于双方清理债权的目的是为厘清相互之间的债权债务关系，资金占用清理完成后不打算再发生新的债权债务，双方约定按照净额方式对上述所有债权债务统一净额结算，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，同时确保关联方资金占用清理完成后不再存在债权债务。

2、报告期内发行人是否还存在其他债权债务净额结算的情况、净额结算的依据；

报告期内发行人存在其他债权债务净额结算的情况，具体情况如下：

根据美国衡健与方剑秋、天然家居签订的债权债务转让协议，方剑秋将其对美国衡健发生的债权债务全部转让给天然家居，并由天然家居与美国衡健按债务净额统一结算资金占用利息。所涉及原始债权债务的情况及债权债务转让情况如下：

序号	原始债权债务情况	转让后债权债务情况	转让方式
1	美国衡健对方剑秋负债 18.99 万美元	美国衡健对天然家居负债 18.99 万美元	方剑秋将其对美国衡健的 18.99 万美元债权转让给天然家居
2	方剑秋对美国衡健负债 19.84 万美元	天然家居对美国衡健负债 19.84 万美元	方剑秋将其对美国衡健的 19.84 万美元债务转让给天然家居

天然家居为方剑秋和方效良通过福浪莱工艺间接控制的美国注册企业，天然家居、方剑秋与美国衡健资金拆借目的系满足美国衡健生产经营需要。上述债权债务不属于资金占用，且债权债务转让已于2017年6月完成。

除上述情形外，发行人不存在其他债权债务净额结算的情况。

（三）上述债权债务是否与浙江永石、上海祥禾和陆阿兴向福浪莱贸易借款相关，如相关请结合上述债权债务发生的时点、三方向福浪莱贸易借款的时点，进一步说明债转股的合理性；

福浪莱贸易向浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借入的资金用于偿还了部分对发行人的借款，因此借入资金与偿还借款之间存在相关性。

上述债权债务的发生系历年累计产生，发行人未在债转股发生时点合并统计债权债务关系，截至2014年底福浪莱贸易及其关联方对发行人借款余额为10,553.06万元。福浪莱贸易借入浙江永石、上海祥禾、陆阿兴借款后并不能完全解决资金占用问题，这是因为福浪莱借入资金的金额与当时东方有限经营所需融资金额7,400万元直接相关，而不是以清理资金占用为首要目标。发行人与福浪莱贸易及其关联方资金占用的最终解决发生在2016年，即第二轮融资发生后。福浪莱贸易第二轮通过转让东方有限股权取得的资金亦用于解决上述资金占用问题。截至2016年12月31日，福浪莱贸易及其关联方彻底清偿了对发行人的资金占用，自此再未发生任何资金占用情况。

综上，上述债权债务关系与债转股事项具备相关性，债转股事项具备合理性。

(四) 报告期内发行人与关联方互相转账的金额、原因；

报告期内发行人与关联方相互转账的情况及原因如下：

1、因资金拆借产生的关联方相互转账

报告期初，发行人和关联方之间存在为满足各自资金周转需要相互转账解决临时性资金缺口的情形，相互转账具体统计情况如下：

单位：万元

款项划出	资金划出	资金划入	关联方	原因
东方基因	6,796.04	5,980.00	福浪莱工艺	临时性经营资金需求及归还
东方基因	1,900.00	9,750.00	福浪莱贸易	临时性经营资金需求及归还
上海道格仕	-	100.00	福浪莱工艺	临时性经营资金需求
美国衡健	美元 8.59	美元 0.33	天然家居	临时性经营资金需求及归还

注：报告期关联方其他应收款发生额中，代付他人款项或备用金方式产生的不计入关联方互相转账金额内。

2、因维护银行关系产生的关联方相互转账

2016年3月8日至3月21日期间，为维护银行关系，满足银行对账户结算量的要求，发行人与关联方福浪莱工艺存在资金划转行为。福浪莱工艺未实际占有和使用上述资金、资金划出当日即划回，具体资金划出和归还的情况如下：

单位：万元

款项划出单位	资金划出时间	划款金额	资金划回时间	还款金额	关联方
东方基因	2016-3-8	1,000.00	2016-3-8	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-9	1,000.00	2016-3-9	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-9	1,000.00	2016-3-9	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-9	1,000.00	2016-3-9	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-10	1,000.00	2016-3-10	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-10	1,000.00	2016-3-10	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-10	1,000.00	2016-3-10	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-10	1,000.00	2016-3-10	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-10	1,000.00	2016-3-10	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-10	1,000.00	2016-3-10	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-10	1,000.00	2016-3-10	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-11	1,000.00	2016-3-11	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-11	1,000.00	2016-3-11	1,000.00	福浪莱工艺

款项划出单位	资金划出时间	划款金额	资金划回时间	还款金额	关联方
东方基因	2016-3-11	1,000.00	2016-3-11	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-11	1,000.00	2016-3-11	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-11	1,000.00	2016-3-11	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-11	1,000.00	2016-3-11	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-11	1,000.00	2016-3-11	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-14	1,000.00	2016-3-14	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-14	1,000.00	2016-3-14	1,000.00	福浪莱工艺
东方基因	2016-3-14	1,000.00	2016-3-14	1,000.00	福浪莱工艺

3、因银行转贷产生的关联方相互转账

报告期内，发行人存在将获取的流动资金贷款通过关联方康和塑业、杭州秋可进行周转的情形，金额、资金流向等具体情况统计如下：

单位：万元

年度	贷款银行	转出方	转出日期	转出金额	周转方	转回日期	转回金额	转入方
2016年	广发银行西湖支行	东方有限	2016/1/26	2,200.00	湖州康和	2016/1/26	2,200.00	东方有限
	广发银行西湖支行	东方有限	2016/1/27	2,200.00	湖州康和	2016/1/27	2,200.00	东方有限
	中国农业银行安吉县支行	东方有限	2016/7/22	200.00	杭州秋可	2016/7/25	200.00	东方有限
	中国农业银行安吉县支行	东方有限	2016/11/16	800.00	杭州秋可	2016/11/18	800.00	东方有限
	中国农业银行安吉县支行	东方有限	2016/12/5	500.00	杭州秋可	2016/12/6	500.00	东方有限
2017年	中国农业银行安吉县支行	东方基因	2017/11/17	500.00	杭州秋可	2017/11/17	500.00	东方基因
	中国农业银行安吉县支行	东方基因	2017/12/20	500.00	杭州秋可	2017/12/21	500.00	东方基因
2018年	广发银行西湖支行	东方基因	2018/2/7	4,400.00	杭州秋可	2018/2/7	4,400.00	东方基因

（五）资金拆借及债权债务转让是否履行相关决策程序，是否损害发行人或者其他股东利益，是否存在纠纷；

发行人董事会、监事会对发行人报告期内发生的关联交易进行了确认，公司2018年年度股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年（报告期内）关联交易的议案》，与关联方资金拆借及相应债权债务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，认为上述与关联方之间的往来款对公司没有造成实际损失，与关联方之间的资金拆借均按照发行人平均资金成本支付了资金占用费，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，发行人已建立了必要的关联交易决策制度，股份公司设立后的关联交易均按关联交易制度执行，履行了必要的批准或合法、有效的追认程序。发行人全体监事已就发行人报告期内发生的关联交易发表了专项意见。

发行人关联方资金拆借均发生于有限公司阶段，发行人自东方有限整体变更为股份公司以来，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，未再发生关联方占用资金行为。

发行人及子公司与关联方签订的债权债务转让协议系基于协议各方的真实意思表示，协议各方对债权债务转让情况和净额结算方式不存在争议和纠纷。

（六）请补充提供债权债务净额结算的相关协议；协议中是否有约定净额结算的条款，说明净额结算的合规性，结合上述情况说明报告期内发行人关于货币资金结算的内部控制制度以及报告期内的执行情况。

1、请补充提供债权债务净额结算的相关协议；

发行人已在项目申报文件“八、问询回复”之“8-4 其他”中提供了债权债务净额结算的相关协议。

2、协议中是否有约定净额结算的条款；

根据《债权债务转让协议》约定，发行人与上述关联方之间的债务抵销后的余额，由债务人向债权人在该债务存在期间按发行人同期平均银行贷款利率支付利息。

3、说明净额结算的合规性

根据《合同法》第 99 条的规定：“当事人互负到期债务，该债务的标的物种类、品质相同的，任何一方可以将自己的债务与对方的债务抵销，但依照法律规定或者按照合同性质不得抵销的除外。当事人主张抵销的，应当通知对方。通知自到达对方时生效。抵销不得附条件或者附期限。”根据《合同法》第 100 条的规定：“当事人互负债务，标的物种类、品质不相同的，经双方协商一致，也可以抵销。”发行人和上述关联方之间互享债权、互负债务，发生的债务于转让发生时均视为已到期，抵消的债务均为同种类的货币给付，具备债权债务抵消的要件，不存在不得抵销的情形，该等债务抵销系各方真实的意思表示，符合法律法规的要求。

4、结合上述情况说明报告期内发行人关于货币资金结算的内部控制制度以及报告期内的执行情况。

对于货币资金结算，公司制定了《财务管理内部控制规范》、《银行账户及存款管理办法》等相关制度，明确货币资金业务内部控制流程，并建立了对应审批流程，规范发行人的资金支付管理。2017 年 4 月发行人召开股份公司创立大会暨第一次股东大会审议通过《浙江东方基因生物制品股份有限公司防范控股股东及实际控制人占用公司资金管理制度》，进一步规范发行人与关联方之间货币资金管理。

有限公司阶段，东方基因与关联方存在资金占用、资金划转及周转贷款的货币资金支付管理不规范之处。股份公司成立后，发行人严格按照公司治理相关制度规范运行，对关联方之间货币资金往来进行了严格把控，并对关联方资金占用进行了清理。报告期内已发生的关联方资金往来均履行了必要的批准或合法、有效的追认程序，符合《公司法》和《公司章程》的相关规定。

(七) 请保荐机构、申报会计师就以上事项逐项核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构及申报会计师获取并核查了相关债权债务转让协议和相关原始债权债务发生的凭证；查阅发行人关于债权债务转让净额结算的说明及其他债权债

务净额结算的情况说明文件；核查了资金拆借及债权债务转让的相关协议及支付凭证；查阅了发行人审议相关关联交易的相关董事会、监事会、股东大会的议案和决议；对发行人财务负责人进行了访谈；查阅了发行人内部控制制度，参照《企业内部控制基本规范》及配套指引的要求，评估发行人相关内部控制制度的设计合理性，测试了相关内部控制制度执行情况，取得并查阅了发行人与控股股东、实际控制人之间的资金往来流水。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 上述原始债权债务系真实发生，债权债务的转让符合各方协议约定。

(2) 发行人债权债务净额结算的目的为清理东方有限与其关联方的资金占用历史遗留问题，厘清相互之间的债权债务关系，如逐笔清理，会导致资金频繁划转，手续繁琐，因此协议按照净额方式对上述债权债务统一净额结算。报告期内发行人境外子公司美国衡健与方剑秋、天然家居存在债权债务净额结算的情形，因资金拆借目的系满足美国衡健生产经营需要，故将方剑秋、天然家居与美国衡健的债权债务归集，采用债权债务净额结算方式清理关联方资金往来。

(3) 福浪莱贸易向浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借入的资金用于偿还了部分对发行人的借款，因此借入资金与偿还借款之间存在相关性，债转股事项具备合理性。

(4) 报告期内发行人与关联方之间主要因资金拆借、维护银行关系和银行转贷等原因互相转贷。

(5) 发行人资金拆借及债权债务转让履行了相关决策程序，不存在损害发行人或者其他股东利益及纠纷。

(6) 发行人已在项目申报文件“八、问询回复”之“8-4 其他”中提供了债权债务净额结算的相关协议；协议中有约定净额结算的条款；该等债务抵销系各方真实的意思表示，符合法律法规的要求；股份公司成立后，发行人严格按照公司内部控制制度执行了货币资金结算规定，严格货币资金支付结算授权审批，2018

年后，发行人未在发生与关联方违规资金支付结算的情形，内部控制制度得到有效执行。

4、关于收入

根据问询回复，报告期内母公司账面出口收入分别为2,627.40万美元、2,628.47万美元和 3,818.25万美元。报告期内，公司对外销售业务出口报关的相关主体为发行人。

请发行人：（1）进一步说明母公司账面出口收入与外销收入是否存在差异，如存在请定量分析原因；进一步说明发行人收入、海关报关金额与出口信用保险公司相关金额是否存在差异，如存在差异请说明原因；（2）列表按国家、地区说明报告期收入情况，以及各个国家销售产品的主要情况；（3）详细说明报告期内的运输费、报关装卸费、仓储费等的承担方式如何，与合同约定是否相符，在报告期内与主要客户约定的该类费用承担方式是否发生变化，定量分析运输相关费用变动原因与销量变动、客户距离远近之间的关系；结合合同约定的维护费用等，说明收入确认时点的合理性；（4）结合产品的有效期、主要产品销售国家的人数、测算主要产品销售国家消费公司产品的数量，说明在不同国家销售数量、销售金额的合理性；（5）列表按国家说明报告期收入情况，以及各个国家品牌商的销售情况、经销商的销售情况、品牌商与经销商销售情况的对应关系，发行人、品牌商、经销商在公司产品销售中发挥的作用及关系；（6）结合费用发生的对方单位，说明是否存在关联方或潜在关联方为发行人承担成本或代垫销售费用的情况；（7）结合同行业公司的情况，说明既有品牌商又有经销商是否为行业常见的销售模式。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。请保荐机构、申报会计师说明不同核查手段下剔除重复部分报告期内的核查客户数量及占比、收入金额及占比；核查的各个国家收入占比情况；核查品牌商、经销商的情况与核查终端客户的对应情况；说明不同核查手段获得的外部证据情况，访谈记录是否经经销商或终端客户加盖公章确认，并提供所获取的外部证据。

【回复】

（一）进一步说明母公司账面出口收入与外销收入是否存在差异，如存在请定量分析原因；进一步说明发行人收入、海关报关金额与出口信用保险公司相关金额是否存在差异，如存在差异请说明原因；

1、进一步说明母公司账面出口收入与外销收入是否存在差异，如存在请定量分析原因；

报告期内，发行人出口报关的主体为母公司。母公司账面出口收入存在两种情况：直接出口销售给境外客户；出口销售给境外子公司美国衡健，美国衡健再销售给美国、加拿大等地区客户。

由于美国衡健各期末存在尚未实现销售的产品库存，母公司账面出口收入与发行人披露的外销收入存在差异，报告期内差异金额分别为-749.29万元、2,981.94万元和1,304.80万元。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
审定外销收入（人民币）（A）	26,634.31	20,703.87	16,730.54
母公司出口收入(美元)（B）	3,818.25	2,628.47	2,627.40
平均汇率（C）	6.6338	6.7423	6.6529
外销收入与母公司出口收入差异(人民币)(D=A-B*C)	1,304.80	2,981.94	-749.29
母公司对美国衡销售(美元)（E）	1,658.44	764.45	930.78
美国衡健对客户销售(美元)（F）	1,872.40	1,208.63	809.60
美国衡健未实现销售的产品库存影响金额（人民币）（G=(F-E)*C）	1,419.36	2,994.81	-806.23
收入差异与美国衡健结存存货差异(H=G-D)(注)	114.6	12.9	-56.9

注：该差异为汇率折算所致，差异合理。

2、进一步说明发行人收入、海关报关金额与出口信用保险公司相关金额是否存在差异，如存在差异请说明原因；

报告期收入和出口报关金额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
报告期收入（人民币）	28,589.28	22,423.74	18,225.51
其中：东方基因本级账面出口收入（美元）（A）	3,818.25	2,628.47	2,627.40
出口报关金额（美元）（B）	3,824.00	2,607.00	2,670.00
差异（美元）（C=B-A）	5.75	-21.47	42.60
差异率（D=C/A）	0.15%	-0.82%	1.60%

如上表所示，差异系海关以结关时间确认报关收入，发行人以报关时间确认收入。总体来看，报告期收入金额与出口报关金额可以匹配，差异较小。

发行人未通过出口信用保险公司购买保险，因此不存在该项差异。

（二）列表按国家、地区说明报告期收入情况，以及各个国家销售产品的主要情况；

1、主要国家及地区报告期收入情况：

单位：万元

主要国家	地区	2018 年		2017 年		2016 年	
		销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
美国	美洲地区	14,217.87	50.66%	10,069.05	46.12%	7,061.44	40.00%
墨西哥	美洲地区	774.42	2.76%	476.33	2.18%	261.45	1.48%
巴基斯坦	亚洲地区	4,253.25	15.15%	4,395.38	20.13%	4,149.81	23.51%
印度尼西亚	亚洲地区	1,105.89	3.94%	595.70	2.73%	893.87	5.06%
印度	亚洲地区	788.72	2.81%	886.51	4.06%	722.96	4.10%
中国	境内销售	1,432.24	5.10%	1,127.96	5.17%	923.77	5.23%
其他	-	5,494.16	19.58%	4,280.90	19.61%	3,641.01	20.62%
	合计	28,066.55	100.00%	21,831.83	100.00%	17,654.31	100.00%

2、主要国家销售产品的主要情况

（1）美国

发行人在美国主要销售毒品检测及优生优育系列产品，报告期内美国市场毒品检测系列产品销售金额增长较快。

单位：万元

产品类型	2018 年		2017 年		2016 年	
	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比

毒品检测	12,166.75	85.57%	8,113.53	80.58%	5,654.34	80.07%
优生优育检测	1,910.61	13.44%	1,731.45	17.20%	1,183.28	16.76%
其他	140.51	0.99%	224.07	2.23%	223.82	3.17%
合计	14,217.87	100.00%	10,069.05	100.00%	7,061.44	100.00%

(2) 墨西哥

发行人在墨西哥主要销售毒品检测系列产品和优生优育检测产品，报告期内毒品检测系列产品销售金额增长较快。

单位：万元

产品类型	2018年		2017年		2016年	
	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
毒品检测	639.10	82.53%	372.40	78.18%	188.73	72.19%
优生优育检测	132.80	17.15%	100.72	21.14%	72.64	27.78%
其他	2.52	0.33%	3.22	0.68%	0.08	0.03%
合计	774.42	100.00%	476.34	100.00%	261.45	100.00%

(3) 巴基斯坦

发行人在巴基斯坦主要销售传染病检测系列产品。报告期内销售收入较为平稳。

单位：万元

产品类型	2018年		2017年		2016年	
	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
传染病检测	4,086.19	96.07%	4,143.26	94.26%	3,921.49	94.50%
优生优育检测	114.05	2.68%	182.78	4.16%	191.24	4.61%
其他	53.01	1.25%	69.34	1.58%	37.08	0.89%
合计	4,253.25	100.00%	4,395.38	100.00%	4,149.81	100.00%

(4) 印度尼西亚

发行人在印度尼西亚主要销售毒品检测和传染病检测系列产品。

单位：万元

产品类型	2018年		2017年		2016年	
	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
毒品检测	752.91	68.08%	422.18	70.87%	536.22	59.99%
传染病检测	341.08	30.84%	150.32	25.23%	336.61	37.66%
其他	11.90	1.08%	23.20	3.89%	21.04	2.35%

合计	1,105.89	100.00%	595.70	100.00%	893.87	100.00%
----	----------	---------	--------	---------	--------	---------

(5) 印度

发行人在印度市场主要销售优生优育检测、传染病检测系列产品。

单位：万元

产品类型	2018年		2017年		2016年	
	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
优生优育检测	530.20	67.22%	546.12	61.60%	576.41	79.73%
传染病检测	206.63	26.20%	299.87	33.83%	139.91	19.35%
其他	51.89	6.58%	40.52	4.57%	6.64	0.92%
合计	788.72	100.00%	886.51	100.00%	722.96	100.00%

(6) 中国

发行人国内客户较多，单个客户销售量较小、各类型产品销售收入较为分散。报告期国内销售呈稳步上涨趋势。

单位：万元

产品类型	2018年		2017年		2016年	
	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比	销售金额	销售占比
传染病检测	428.54	29.92%	342.30	30.35%	208.69	22.59%
优生优育检测	373.86	26.10%	299.14	26.52%	317.93	34.42%
毒品检测	214.43	14.97%	72.59	6.44%	44.12	4.78%
肿瘤标志物系列	203.21	14.19%	112.10	9.94%	106.08	11.48%
其他	212.20	14.82%	301.83	26.76%	246.95	26.73%
合计	1,432.24	100.00%	1,127.96	100.00%	923.77	100.00%

(三) 详细说明报告期内的运输费、报关装卸费、仓储费等的承担方式如何，与合同约定是否相符，在报告期内与主要客户约定的该类费用承担方式是否发生变化，定量分析运输相关费用变动原因与销量变动、客户距离远近之间的关系；结合合同约定的维护费用等，说明收入确认时点的合理性；

1、详细说明报告期内的运输费、报关装卸费、仓储费等的承担方式如何，与合同约定是否相符，在报告期内与主要客户约定的该类费用承担方式是否发生变化

报告期内，发行人以外销业务为主，运输费、报关装卸费、仓储费等的承担方式具体如下：

(1) 母公司具体情况为：

中国境内销售的运费由母公司承担。出口销售产品出口前至港口的运输费、报关装卸费、进仓费等由母公司承担，国际海运费由客户承担。

(2) 美国衡健情况：

根据合同约定，美国衡健主要客户的运费基本由美国衡健承担，部分美国仓库发货的小额订单运费由客户自行承担。

报告期内运费的承担方式与合同订单的约定相符。

报告期内，发行人与主要客户约定的运输费用承担方式没有发生重大变化。

2、定量分析运输相关费用变动原因与销量变动、客户距离远近之间的关系；

(1) 报告期内，公司运输费用与销售数量比较分析

项目	2018年		2017年		2016年	
	母公司	美国衡健	母公司	美国衡健	母公司	美国衡健
运输费（万元人民币）（注1）	411.43	550.17	348.02	406.42	320.04	278.26
销售数量（万人份）	20,601.69	1,577.12	17,822.39	984.97	16,508.97	596.12
单位产品运费（元/人份）（注2）	0.0200	0.3488	0.0195	0.4126	0.0194	0.4668

注1：母公司运输费用主要包括拖车费、报关装卸费、进仓费；美国衡健运输费主要包括海运费、以及美国境内产生的运费；

注2：由于无法区分美国衡健期末库存中未实现对外销售的存货对应的运费，故计算美国衡健的单位产品运费时不予进行区分。

1) 报告期母公司的单位产品运费（元/人份）在报告期内基本一致。

2) 报告期美国衡健的单位产品的运费金额呈现下降趋势，主要系报告期初期，北美市场客户单笔订单采购数量较小的情况下，货柜利用率较低，导致单位产品运费较高；随着北美市场销售不断增加，客户单笔订单的采购数量增加，有效提高了单个货柜的利用率，故单位产品的运费逐年下降。

(2) 报告期内，公司运输费用与销售区域的比较分析

报告期母公司与客户之间的贸易模式多为FOB形式，客户指定港口以上海港为主，运输费用主要系发生在境内的拖车费、报关装卸费、进仓费，与其最终销售区域的关联性较弱；美国衡健的运输费主要包括从中国到美国港口的海运费及美国境内陆路运输费，其中，卸货港口主要为洛杉矶、长滩及迈阿密。根据客户所在地，靠近卸货港口的客户衡健需承担的运输费相对较低，离卸货港口较远的客户，衡健需承担的运输费相对较高，运输费用与销售区域的远近有较为明显的正相关关系。

统计报告期内美国衡健销售金额较大的十三家客户，根据其所在地离卸货港口的远近程度分为近港客户与远港客户，统计如下：

分类	客户数量	所在州	销售数量（万人份）		
			2018年	2017年	2016年
近港客户	2	加利福尼亚州	864.62	493.21	357.45
	4	佛罗里达州			
	占统计总量的比例			69.84%	64.38%
远港客户	1	佐治亚州	373.42	272.93	186.85
	1	威斯康辛州			
	2	得克萨斯州			
	1	阿拉巴马州			
	1	宾夕法尼亚州			
	1	马里兰州			
	占统计总量的比例				
合计占比			100.00%	100.00%	100.00%

由上表可知，报告期内主要客户的销量逐年上涨，与运输费用的金额上涨趋势一致；其中，2017年与2016年相比近港客户与远港客户的销售占比基本保持不变，但是由于销售数量的增加，有效提高了单个货柜的利用率，导致单位产品运费下降；2018年较2017年相比，近港客户销量占比有所提升，远港客户销量占比下降，导致，使得单位产品运费进一步下降，与前述分析一致。

3、结合合同约定的维护费用等，说明收入确认时点的合理性；

（1）报告期内，发行人主要销售产品为POCT即时诊断试剂，约占发行人主营业务收入的98%。POCT即时诊断试剂是指无需实验室复杂处理工艺，可以实施临床即时检测的诊断产品，为一次性检测试剂。发行人与客户签订的合同一般无约定的维护费用。

(2) 发行人收入确认时点的合理性

1) 发行人采用的销售方式是买断式经销，且产品大部分为 ODM 产品。双方在合同协议中明确约定，发行人产品的风险和所有权伴随着货物移交给承运方或承运方将货物移交给客户转移至客户处；发行人根据合同条款确认收入具有合理性，符合企业会计准则的相关规定。

2) 发行人与客户就退货政策达成协议：经销商及时通知发行人任何不良事件，包括客户投诉、产品使用过程中出现的事故和监管部门的询问，发行人可以召回已向经销商售出的产品。报告期内发行人产品质量稳定，2016、2017、2018 年度经销商退货金额分别为 2.26 万元、4.27 万元、4.39 万元。经销商退货的金额较小，不影响收入确认时点的合理性。

3) 发行人收入确认时点与同行业上市公司情况比较：

①国内销售

同行业公司	收入确认时点
万孚生物	公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认
明德生物	预收款方式：公司发出商品后，经销商未在约定的期限内提出异议 赊销方式：公司发出产品交付客户确认
基蛋生物	将货物发给客户后，月末与客户对账确认
东方基因	将产品交付给客户后确认收入

②境外销售

同行业公司	收入确认时点
万孚生物	公司的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。
明德生物	公司与境外经销商均采用预收款方式，在发出商品并经对方收货后，确认收入的实现。
基蛋生物	根据货物出口报关单和货运提单，开具发票，并确认收入
东方基因	直接出口销售：根据海关出口报关单或提单（运单）确认收入； 国外子公司直接销售：将产品交付给客户后确认收入。

从上表可知，发行人收入确认时点与同行业上市公司基本一致。

(四) 结合产品的有效期、主要产品销售国家的人数、测算主要产品销售国家消费公司产品的数量，说明在不同国家销售数量、销售金额的合理性；

发行人主要产品的有效期为两年，发行人根据订单生产、适度备货的原则组织生产，产品在有效期内基本能实现正常销售。

发行人产品市场主要集中在美国、巴基斯坦、印度尼西亚、印度、墨西哥等5个国家，销售金额占发行人的收入比例在70%以上。这5个国家拥有巨大的人口基数和市场空间，人口规模均在1亿以上，发行人产品销售数量占其人口比重较小，报告期内的产品销售具有合理性。

1、美国

单位：万人，万人份

美国	2018年	2017年	2016年
发行人对美国销售总量	4,020.45	3,172.53	1,978.97
美国总人口（A）	32,676.67	32,445.95	32,217.96
发行人毒品检测产品销售数量（B）	1,575.61	1,096.11	720.41
发行人毒品检测产品销售数量占总人口比例（C=B/A）	4.82%	3.38%	2.24%
美国女性人口	16,499.50	16,386.64	16,275.42
测算育龄女性人口（50%）（D）	8,249.75	8,193.32	8,137.71
假设育龄女性每年使用3次优生优育检测产品（E=D*3）	24,749.25	24,579.96	24,413.13
发行人优生优育检测产品销售数量（F）	2,403.13	2,031.34	1,235.02
发行人优生优育检测产品销售数量占比（G=F/E）	9.71%	8.26%	5.06%

注：人口数据来源 UN Data

美国是全球最大的毒品消费国，近年来毒品滥用情况愈加严重，医院及检测机构、司法部门、劳动用工以及家庭等对毒品检测产品的需求呈现显著增长，发行人对美国毒品检测产品销售数量及销售金额相对美国庞大人口基数及市场规模占比合理；

优生优育检测产品主要为排卵及妊娠检测，美国育龄女性人口数量庞大且在日常检测及备孕过程中通常需多次使用，假设每位育龄女性每年使用三次相关产品，则发行人产品占总市场需求的比例仅为5.06%、8.26%和9.71%，发行人在美国销售的优生优育检测产品的销售数量及金额相对适用人口基数及市场规模具有合理性。

2、巴基斯坦

单位：万人，万人份

巴基斯坦	2018年	2017年	2016年
发行人对巴基斯坦销售总量	5,177.15	5,845.40	5,327.26
巴基斯坦总人口（A）	20,081.38	19,701.60	19,320.35
发行人传染病检测产品销售数量（B）	4,501.07	4,604.10	4,008.17
发行人传染病检测产品销售数量占总人口的比例（C=B/A）	22.41%	23.37%	20.75%
巴基斯坦女性人口	9,766.69	9,581.66	9,395.86
测算育龄女性人口（50%）（D）	4,883.35	4,790.83	4,697.93
假设育龄女性每年使用3次优生优育检测产品（E=D*3）	14,650.05	14,372.49	14,093.79
发行人优生优育检测产品销售数量（F）	653.80	1,211.70	1,306.60
发行人优生优育检测产品销售数量占比（G=F/E）	4.46%	8.43%	9.27%

注：人口数据来源 UN Data

巴基斯坦由于气候炎热、贫困人口多及卫生习惯等因素导致当地流行传染病种类较多，并且巴基斯坦总人口数量庞大，故传染病检测类产品用量较大。发行人在巴基斯坦市场深耕多年，公司所售产品涉及10余种传染病产品检测，市场占有率较高。测算的发行人传染病检测产品销售数量占总人口的比例为20.75%、23.37%和22.41%，具有合理性；巴基斯坦育龄女性人口数量庞大且育龄女性且在日常检测及备孕过程中通常需多次使用，发行人在巴基斯坦销售的优生优育检测产品数量相对较少，测算的优生优育检测产品销售数量占市场规模的9.27%、8.43%和4.46%，销售具有合理性。

3、印度尼西亚

单位：万人，万人份

印度尼西亚	2018年	2017年	2016年
发行人对印尼销售总量	503.22	273.41	406.53
印尼总人口（A）	26,679.50	26,399.14	26,111.55
发行人传染病检测产品销售数量（B）	285.23	115.74	230.86
发行人传染病检测产品销售数量占总人口比例（C=B/A）	1.07%	0.44%	0.88%
发行人毒品检测产品销售数量（D）	180.64	88.59	122.56
发行人毒品检测产品销售数量占总人口比例（E=D/A）	0.68%	0.34%	0.47%

注：人口数据来源 UN Data

印尼人口基数庞大，位于热带地区，传染病频发，发行人在印尼市场的传染病检测产品和毒品检测产品销售数量相对其人口数量较小，具有合理性。

4、印度

单位：万人，万人份

印度	2018年	2017年	2016年
发行人对印度销售总量	2,069.68	1,885.23	1,984.70
印度总人口	135,405.19	133,918.01	132,417.14
印度每年新增人口（1.2%）	1,624.86	1,607.02	1,589.01
印度女性人口	65,250.49	64,522.14	63,787.94
测算育龄女性人口（50%）（A）	32,625.25	32,261.07	31,893.97
假设育龄女性每年使用3次优生优育检测产品（B=A*3）	97,875.75	96,783.21	95,681.91
发行人优生优育检测产品销售数量（C）	2,020.75	1,862.25	1,969.11
发行人优生优育检测产品销售数量占比（D=C/B）	2.06%	1.92%	2.06%

注：人口数据来源 UN Data

印度总人口、育龄女性人口、每年新增人口数量庞大，且育龄女性每年可多次使用优生优育检测产品，测算的发行人优生优育检测产品销售数量占比仅为2.06%、1.92%、2.06%，因此发行人在印度市场的优生优育检测产品销售数量具备合理性。

5、墨西哥

单位：万人，万人份

墨西哥	2018年	2017年	2016年
发行人对墨西哥销售总量	321.80	203.02	161.72
墨西哥总人口（A）	13,075.91	12,916.33	12,754.04
发行人毒品检测产品销售数量（B）	121.90	87.46	56.72
发行人毒品检测产品销售数量占总人口比例（C=B/A）	0.93%	0.68%	0.44%
墨西哥女性人口	6,565.06	6,485.13	6,403.89
测算育龄女性人口（50%）（D）	3,282.53	3,242.57	3,201.95
假设育龄女性每年使用3次优生优育检测产品（E=D*3）	9,847.59	9,727.71	9,605.85
发行人优生优育检测产品销售数量（F）	199.60	115.28	105.00
发行人优生优育检测产品销售数量占比（G=F/E）	2.03%	1.19%	1.09%

注：人口数据来源 UN Data

墨西哥人口基数较大，且毒品泛滥，发行人在墨西哥的产品销售数量较小，具备合理性。

(五) 列表按国家说明报告期收入情况，以及各个国家品牌商的销售情况、经销商的销售情况、品牌商与经销商销售情况的对应关系，发行人、品牌商、经销商在公司产品销售中发挥的作用及关系；

发行人主要采取ODM和OBM相结合的经销模式，大部分经销商既采购自有品牌（ODM）产品也采购发行人品牌（OBM）产品，主要以采购经销商自有品牌产品为主。在巴基斯坦市场，由于发行人进入时间较长、品牌知名度较高，发行人销售自有品牌产品较多，在其他市场，还是主要依赖当地的经销商来销售当地经销商拥有品牌的产品。报告期内主要国家ODM产品和OBM产品销售情况列示如下：

单位：万元

国家	类型	2018年		2017年		2016年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
美国	OBM	17.27	0.12%	13.11	0.13%	1.13	0.02%
	ODM	14,200.60	99.88%	10,055.94	99.87%	7,060.31	99.98%
	小计	14,217.87	100.00%	10,069.05	100.00%	7,061.44	100.00%
巴基斯坦	OBM	2,184.80	51.37%	2,270.13	51.65%	1,838.33	44.30%
	ODM	2,068.45	48.63%	2,125.25	48.35%	2,311.48	55.70%
	小计	4,253.25	100.00%	4,395.38	100.00%	4,149.81	100.00%
中国	OBM	423.98	29.60%	461.26	40.89%	424.28	45.93%
	ODM	1,008.26	70.40%	666.69	59.11%	499.49	54.07%
	合计	1,432.24	100.00%	1,127.96	100.00%	923.77	100.00%
印度尼西亚	OBM	167.01	15.10%	129.94	21.81%	148.17	16.58%
	ODM	938.88	84.90%	465.76	78.19%	745.70	83.42%
	小计	1,105.89	100.00%	595.70	100.00%	893.87	100.00%
印度	OBM	19.24	2.44%	7.02	0.79%	2.68	0.37%
	ODM	769.48	97.56%	879.50	99.21%	720.28	99.63%
	小计	788.72	100.00%	886.51	100.00%	722.96	100.00%
墨西哥	OBM	103.44	13.36%	42.74	8.97%	36.97	14.14%
	ODM	670.98	86.64%	433.59	91.03%	224.48	85.86%
	小计	774.42	100.00%	476.33	100.00%	261.45	100.00%
合计		21,140.2		16,423.00		13,089.50	
占主营业务		75.32%		75.22%		74.14%	

国家	类型	2018年		2017年		2016年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
收入比例							

在经销模式下，发行人研发、生产产品并销售给经销商后即完成业务流程，经销商负责下游渠道开拓、终端消费者维护等。

在产品销售过程中，发行人主要负责：完成产品的设计和研发、生产，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求；产品注册认证、并为客户在所在国完成产品注册提供协助；根据客户订单要求及时将货物发往客户指定地点完成交付；产品售后相关的技术、投诉的处理；

品牌商、经销商负责完成所销售产品在所在国家的注册认证等工作，完成进口报关、下游渠道的开拓、终端消费者的维护。

（六）结合费用发生的对方单位，说明是否存在关联方或潜在关联方为发行人承担成本或代垫销售费用的情况；

报告期内，公司销售费用主要由职工薪酬、运输费以及宣传推广费构成。

（1）运输费：交易对手主要为天津泛艺国际货运代理服务有限公司上海分公司、杭州华策国际货运代理有限公司、海硕国际货运（上海）有限公司以及OEC Group。

（2）宣传推广费：主要系展会费和差旅费，展会费的交易对手主要为国药励展展览有限责任公司以及北京中咨时代国际展览有限公司。

通过对报告期各期的销售费用发生的对方单位与发行人关联方进行比对后认为，报告期内不存在关联方或潜在关联方为发行人承担成本或代垫销售费用的情况。

（七）结合同行业公司的情况，说明既有品牌商又有经销商是否为行业常见的销售模式。

发行人既有品牌商又有经销商属于行业常见的销售模式，这是由POCT行业的市场特点决定的。

由于发行人产品远销一百多个国家和地区，国际市场存在终端用户分散且国际大型医疗器械经销商或区域龙头医疗器械经销商掌握绝大多数医疗器械类产品终端的市场特点，而发行人目前的品牌在国际市场影响力有限，因此采用品牌商销售模式符合行业国际销售惯例，采取品牌商销售模式能快速开拓国际市场，在全世界范围内实现迅速扩张，获取更多市场份额，实现业绩快速增长。此外，在品牌商销售模式下，发行人可以专注于新产品的设计和研发，提高持续创新能力。保留自有品牌经销商可以提高发行人自身的品牌知名度，有利于企业的长远发展。

发行人的主要同行业可比上市公司为万孚生物、基蛋生物和明德生物。其中基蛋生物和明德生物基本以内销为主，万孚生物的外销收入占比相对较高。经查阅万孚生物的招股说明书，万孚生物 2012 年-2014 年内的国际销售收入以 OEM 为主，2012 年-2014 年国际市场 OEM 收入的占比为 64.98%、64.07% 和 67.41%，与发行人相近。

同行业公司主要采用品牌商和经销商相结合的模式，这属于行业的常见销售模式。

(八) 请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

(1) 向公司相关业务负责人了解销售业务相关流程和制度，并进行内控测试，经核查，公司相关业务流程及制度合理并有效执行；

(2) 查阅公司外销收入的具体明细情况，分析账面出口收入与外销收入存在差异原因；

(3) 检查公司主要国外客户的销售合同或订单、销售发票、出库单、物流记录、报关单及提单、收款记录等。收入确认依据充分合理。

(4) 取得海关出具的发行人报告期内出口数据的文件，并与发行人财务记录出口数据进行对比确认；亲自获取电子口岸相关数据，与发行人财务记录数据进行对比确认。经核查，未发现异常。

(5) 访谈发行人相关业务部门负责人，了解销售流程及内部控制制度，并对销售与收款的内部控制关键节点进行了测试。经核查，发行人相关业务流程及内控制度合理并有效执行；

(6) 取得报告期内发行人与主要客户签订的销售合同及订单，检查主要合同条款；

(7) 抽取报告期公司运输费、报关装卸费、仓储费相关业务资料进行核查，包括相关合同、结算单据、付款凭证等；

(8) 抽取报告期公司主要客户销售相关业务单据进行核查，包括销售合同或订单、报关单、收款单据，物流单据等。收入确认时点与合同约定相符；

(9) 查阅报告期公司销售收入明细情况及运费明细，分析运输相关费用变动原因与销量变动、客户距离远近之间的关系；

(10) 对主要客户进行了实地访谈，访谈确认了各期销售金额、运费的承担方式等。

(11) 查阅了同行业上市公司收入确认政策，发行人收入确认时点与同行业上市公司基本一致。

(12) 查询UN Data人口数量；

(13) 访谈发行人销售部门负责人及销售人员，了解发行人销售业务流程，客户的开发维护情况等；

(14) 查阅发行人有关资金管理、成本费用管理的内部控制制度文件，了解发行人关于费用的内控制度并进行控制测试；

(15) 抽取报告期内运输费、出口费、市场宣传推广费等主要销售费用项目的业务审批文件、合同发票、会计凭证等进行核查；

(16) 查阅发行人编制的销售费用项目明细表，分析报告期主要项目的变动情况及合理性；

(17) 查阅报告期销售人员薪酬清单，检查薪酬发放情况；

(18) 查阅销售费用的对手方的工商登记信息。经查询，运输费的交易对手方天津泛艺国际货运代理有限公司上海分公司的股东为UPSSCS(ASIA)LIMITED公司，杭州华策国际货运代理有限公司的股东为刘浙和刘玲娜，海硕国际货运（上海）有限公司及OECGROUP的股东为海硕有限公司。展会费的交易对手方国药励展展览有限责任公司的股东为中国医药集团有限公司和励讯海外公司，北京中咨时代国际展览有限公司的股东为戴丽君、戴丽艳、蒙桂珍及张宝荣等四人。上述公司与发行人均不存在关联关系。

(19) 查阅同行业上市公司公开资料，了解其业务情况、销售模式及销售费用变动情况，与发行人情况进行比较分析；

(20) 获取发行人控股股东、实际控制人及相关关联方出具的声明，声明不存在代发行人支付相关费用的情形。

(21) 同行业（拟）上市公司的招股说明书。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 母公司账面出口收入与外销收入存在差异是合理的，主要系母公司有部分产品出口销售给美国子公司，期末美国子公司尚未实现对外销售所致。发行人母公司出口收入与海关报关金额基本匹配，差异很小。

(2) 发行人已按国家、地区列表说明报告期收入情况，以及各个国家销售产品的主要情况。

(3) 报告期内公司运输费、报关装卸费、仓储费承担方式与合同约定一致，除 TransMed Co. LLC 以外，公司与其他主要客户约定的此类费用的承担方式未发生重大变化；报告期公司运输相关费用变动与销量变动呈正相关关系；结合发行人业务模式与结算方式，公司运输费用的变动与客户距离远近之间的关系不显

著；结合合同约定的维护费用等条款进行分析，发行人收入确认时点符合公司实际情况，具备其合理性。

(4) 经测算，发行人在各个国家的销售具有合理性。

(5) 发行人已列表说明各个国家的收入情况、品牌商和经销商的销售情况、相关关系及在发行人销售中发挥的作用。

(6) 报告期内不存在关联方或潜在关联方为发行人承担成本或代垫销售费用的情况。

(7) 发行人既有品牌商又有经销商属于行业常见的销售模式，这是由 POCT 行业的市场特点决定的；同行业公司主要采用品牌商和经销商相结合的模式，这属于行业的常见销售模式。

(九) 请保荐机构、申报会计师说明不同核查手段下剔除重复部分报告期内的核查客户数量及占比、收入金额及占比；核查的各个国家收入占比情况；核查品牌商、经销商的情况与核查终端客户的对应情况；说明不同核查手段获得的外部证据情况，访谈记录是否经经销商或终端客户加盖公章确认，并提供所获取的外部证据。

【回复】

1、报告期内的核查客户数量及占比和核查的收入金额及占比情况列示如下：

单位：万元

核查方式	2018 年度			
	客户数量	客户占比	核查的收入金额	核查的收入金额占比
走访	63	17.40%	22,441.36	78.50%
函证	26	7.18%	2,546.19	8.91%
合计	89	24.59%	24,987.55	87.40%

注：走访的客户同时也对其进行了函证，上表中列示的函证客户数量指仅函证未走访部分。

单位：万元

核查方式	2017 年度			
	客户数量	客户占比	核查的收入金额	核查的收入金额占比
走访	63	18.05%	17,932.20	79.97%

函证	26	7.45%	1,465.84	6.54%
合计	89	25.50%	19,398.03	86.51%

注：走访的客户同时也对其进行了函证，上表中列示的函证客户数量指仅函证未走访的客户数量。

单位：万元

核查方式	2016 年度			
	客户数量	客户占比	核查的收入金额	核查的收入金额占比
走访	63	20.52%	14,488.39	79.50%
函证	26	8.47%	1,190.72	6.53%
合计	89	28.99%	15,679.12	86.03%

注：走访的客户同时也对其进行了函证，上表中列示的函证客户数量指仅函证未走访的客户数量。

2、核查的各个国家收入占比情况：

单位：万元

国家	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	核查金额	核查占比	核查金额	核查占比	核查金额	核查占比
美国	13,511.27	95.03%	9,948.07	98.80%	6,934.94	98.21%
巴基斯坦	4,242.61	99.75%	4,241.45	96.50%	4,100.65	98.82%
印度尼西亚	1,087.34	98.32%	595.70	100.00%	861.28	96.35%
中国境内	1,210.38	55.14%	557.54	37.95%	305.32	26.65%
印度	582.89	73.90%	680.96	76.81%	665.91	92.11%
墨西哥	587.87	75.91%	472.96	99.29%	261.45	100.00%
其他国家地区	3,765.19	71.66%	2,901.35	64.03%	2,549.57	63.89%
合计	24,987.55	87.40%	19,398.03	86.51%	15,679.12	86.03%

3、核查品牌商、经销商的情况与核查终端客户的对应情况：

保荐机构和申报会计师对 30 家客户的终端客户进行走访核查，核查的 30 家客户销售金额分别为 12,383.29 万元、14,282 万元和 15,430.97 万元，占发行人各期销售收入比例为 67.94%、63.69%和 53.97%。

执行终端客户核查程序的国家客户数量明细如下：

单位：万元

序号	国家	客户数量	2018 年收入	2017 年收入	2016 年收入
1	美国	6	9,033.92	7,848.27	5,780.83
2	巴基斯坦	9	3,930.85	4,187.80	4,109.32
3	印尼	4	1,076.16	576.72	828.63

4	乌干达	2	408.09	336.27	295.93
5	印度	1	350.32	274.73	263.03
6	肯尼亚	2	227.79	218.15	252.38
7	墨西哥	1	164.19	230.57	254.29
8	坦桑尼亚	1	77.67	175.09	40.52
9	巴西	1	-	6.96	177.62
10	埃塞俄比亚	2	-	112.71	267.52
11	其他	1	161.98	314.73	113.22
总计		30	15,430.97	14,282.00	12,383.29

4、说明不同核查手段获得的外部证据情况，访谈记录是否经经销商或终端客户加盖公章确认，并提供所获取的外部证据。

(1) 走访经销商获取的外部证据包括：

①访谈记录及被访谈人名片和类似身份证、护照等身份文件复印件；

②财务询证函和报告期各期客户签章的销售明细表、回款明细表；

③报告期各期框架合同和客户签章的 PI；

④客户的营业执照、公司章程、税务登记证、工商登记资料（国外客户类似资料）等证明客户及其股东等基本信息资料；

⑤客户所在地的进口、产品注册、销售等法律法规或资质证明文件（针对所售发行人产品）；

⑥客户对于在其所在地进口和销售发行人产品无违法违规的说明；

⑦客户的付款情况说明、受托付款的声明和报告期各期客户提供的打款凭证；

⑧报告期各期客户的财务报表或主要经营数据、部分客户提供的针对发行人产品的进销存记录以及客户与本次走访终端客户之间的合同或订单；

(2) 函证经销商获取的外部证据主要为询证函。

(3) 访谈记录已经被访谈人员加盖公司公章或签字确认。

(4) 核查获取的外部证据已在项目申报文件“八、问询回复”之“8-4 其他”上传。

5、关于应收账款

请发行人：（1）结合业务情况说明应收账款余额变动的的原因；（2）说明对主要客户的信用政策、账期情况、退货政策，相关政策在报告期内是否发生变化，与同行业可比公司进行比较，并结合上述情况说明公司账龄结构变动的的原因，以及相关政策对销售业务的影响；（3）说明各期末在信用期内和信用期外的应收账款余额情况及占比，并对变动情况作分析；（4）说明各期末应收账款在期后的收回金额和比例，并对收回比例的变动进行分析；（5）结合公司各期末应收账款账龄情况、公司报告期坏账实际核销情况、公司与同行业可比公司坏账计提政策对比情况等补充说明公司应收账款坏账准备计提是否充分；（6）结合销售模式、信用政策等，对公司在报告期内应收账款周转率的变化情况进行分析，并与同行业可比公司在应收账款周转率上的差异进行比较分析；（7）结合预收款项的金额变动情况及原因，说明报告期内收款方式是否发生变化，说明预收款项与在手订单之间的关系；（8）说明其他应收款的主要构成及变动原因、披露其他应收款的坏账准备计提情况，说明对其他应收款计提坏账准备的方式，以及坏账准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）结合业务情况说明应收账款余额变动的的原因；

报告期各期末，发行人应收账款余额占当期营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款余额	6,146.74	4,965.24	4,130.09
当期营业收入	28,589.28	22,423.74	18,225.51
应收账款余额/当期营业收入	21.50%	22.14%	22.66%

报告期各期末应收账款余额逐年上升，主要系营业收入增加所致。各期末应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 22.66%、22.14%、21.50%，基本保持稳定。

(二) 说明对主要客户的信用政策、账期情况、退货政策，相关政策在报告期内是否发生变化，与同行业可比公司进行比较，并结合上述情况说明公司账龄结构变动的的原因，以及相关政策对销售业务的影响；

1、主要客户的信用政策、账期情况；

发行人销售集中在境外市场，境外客户结算主要通过 T/T、L/C、D/P 等形式付款。发行人对于首次合作的客户，一般以预付款形式结算，对于稳定合作的客户综合其资信情况及销售规模等因素确定信用额度，要求全款预付、部分预付或给予 30-90 天信用期。

报告期内各期前五大客户的信用政策、账期情况列示如下：

年度	客户名称	信用政策
2016年度	Fourstar Group Inc	发货后 30 天付款
	Shams Scientific Traders	40%预付，60%发货后 50 天付款
	TransMed Co.LLC	到票 45 天后支付货款
	Confirm Biosciences Inc	到票 50 天后支付货款
	The Drug Test Consultant	到票 30 天后支付货款
2017年度	Fourstar Group Inc	发货后 30 天付款
	The Drug Test Consultant	到票 30 天后支付货款
	Shams Scientific Traders	40%预付，60%发货后 50 天付款
	Confirm Biosciences Inc	到票 50 天后支付货款
	TransMed Co.LLC	到票 45 天后支付货款
2018年度	Confirm Biosciences Inc	到票 50 天后支付货款
	Fourstar Group Inc	发货后 30 天付款
	Shams Scientific Traders	40%预付，60%发货后 50 天付款
	TransMed Co.LLC	到票 45 天后支付货款
	Medical Disposables Corp	到票 45 天后支付货款

2、退货政策；

发行人销售业务可分为经销模式下 OBM 模式和 ODM 模式，两种业务形式对于产品质量保证和退货情况的约定一致。对于产品质量保证的约定如下：发行人保证所有自有品牌产品完全符合产品说明书要求，保证所有产品在设计、材料和工艺上都没有缺陷。全部原材料的采购和生产过程均符合产品品质规格要求。对于退货情况的约定：经销商及时通知发行人任何不良事件，包括客户投诉、产

品使用过程中出现的事故和监管部门的询问，发行人可以召回已向经销商售出的产品。

发行人产品质量稳定，因此报告期内经销商退货情况较少，明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
退货金额	4.39	4.27	2.26

3、相关政策在报告期内是否发生变化；

报告期内发行人信用政策、账期情况、退货政策保持统一，未发生重大变化。

4、与同行业可比公司进行比较，并结合上述情况说明公司账龄结构变动的的原因，以及相关政策对销售业务的影响。

发行人信用政策、退货政策与同行业可比公司对比情况如下：

公司	信用政策	退货政策
万孚生物	对于境外客户，多采用电汇预付款、信用证、D/P,O/A 等方式进行付款，公司会给予客户一定的信用额度，额度通常不超过该客户预计全年销售额的 8%；对于国内销售定性检测产品，公司通常给予客户一定的信用额度，额度占该客户预计全年销售额的 10%-15%，超过信用额度的采购需要现款现货；对于国内销售定量检测产品，公司通常现款现货或者要求客户预先支付一定比例的货款	/
基蛋生物	主要通过给予客户信用期和信用额度两个方面来确定具体信用政策；其中，信用额度是按照每月 15 日或者 25 日的时点数据，即经销商在每月 15 日或者 25 日的应收账款余额不能超过信用额度，主要客户中信用额度最高不超过 250 万，最长信用期不超过 120 天	与客户所有的销售模式都是买断式销售，非因质量问题不能退货。不存在对未完成销量任务的产品风险承担的约定。只要客户验收确认收货即相关的风险全部由客户承担。
明德生物	对首次合作的经销商或小型经销商，采取先款后货政策；对已形成稳定合作关系的中型经销商或重要经销商，采取现款现货政策；对部分市场资源实力较强、实现年度采购目标的重要经销商，经申请，给与一定的信用账期。	一般情况下不允许经销商退货，合同约定仅在产品出现质量问题（不含由于经销商保管上的过错而造成的质量问题），以及物流运输过程中产生的包装破损等特殊情况下，允许经销商向公司申请换货，

公司	信用政策	退货政策
		换货数量以公司实收数量为准。如经销商涉及退换货事项，需与公司协商一致并按照退换货流程进行处理，方能将货物发回。
东方基因	境外客户主要通过 T/T、L/C、D/P 等形式结算付款。对于首次合作的客户，一般以预付款形式结算。对于稳定合作的客户综合其资信情况及销售规模等因素确定信用额度，要求全款预付、部分预付或 30-90 天信用期。	经销商及时通知公司任何不良事件，包括客户投诉、产品使用过程中出现的事故和监管部门的询问，发行人可以召回已向经销商售出的产品

与同行业可比公司相比，发行人信用政策合理，发行人退货政策与同行业可比公司基本一致。

报告期内发行人与同行业可比公司应收账款账龄结构如下所示：

2018 年度：

单位：万元

账龄	万孚生物		基蛋生物		明德生物		发行人	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	35,972.12	93.81%	7,638.18	94.68%	2,768.29	90.91%	5,962.10	97.00%
1 至 2 年	1,601.66	4.18%	419.18	5.20%	159.62	5.24%	153.08	2.49%
2 至 3 年	302.52	0.79%	10.36	0.13%	110.09	3.62%	31.56	0.51%
3 年以上	469.28	1.22%			7.09	0.23%		
合计	38,345.58	100.00%	8,067.72	100.00%	3,045.08	100.00%	6,146.74	100.00%

2017 年度：

单位：万元

账龄	万孚生物		基蛋生物		明德生物		发行人	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	22,282.72	82.95%	3,408.22	96.59%	1,586.16	89.96%	4,906.58	98.82%
1 至 2 年	2,874.51	10.70%	109.17	3.09%	166.41	9.44%	45.01	0.91%
2 至 3 年	1,160.07	4.32%	9.83	0.28%	10.70	0.61%	13.64	0.27%
3 年以上	545.77	2.03%	1.42	0.04%				
合计	26,863.07	100.00%	3,528.63	100.00%	1,763.27	100.00%	4,965.24	100.00%

2016 年度：

单位：万元

账龄	万孚生物		基蛋生物		明德生物		发行人	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	5,886.83	94.98%	1,891.08	99.28%	684.24	90.59%	3,842.41	93.03%
1至2年	204.14	3.29%	12.34	0.65%	71.06	9.41%	248.28	6.01%
2至3年	35.12	0.57%	1.42	0.07%			20.69	0.50%
3年以上	71.91	1.16%					18.70	0.45%
合计	6,197.99	100.00%	1,904.84	100.00%	755.30	100.00%	4,130.09	100.00%

如上表所示，报告期内发行人应收账款账龄均集中在1年以内，且报告期内未发生较大变动，与同行业可比公司情况一致。

报告期内发行人信用政策、退货政策保持一致，且与同行业可比公司相比，处于合理水平，各期末应收账款账龄集中在1年以内，不存在通过放宽信用政策、退货政策影响经营业绩的情况。

（三）说明各期末在信用期内和信用期外的应收账款余额情况及占比，并对变动情况作分析；

1、报告期各期末在信用期内和信用期外的应收账款余额及占比情况如下表：

单位：万元

项目	2018年末	2017年末	2016年末
应收账款余额	6,146.74	4,965.24	4,130.09
信用期内应收账款余额	3,572.55	3,424.43	2,858.46
信用期外应收账款余额	2,574.19	1,540.81	1,271.63
超期比例	41.88%	31.03%	30.79%
截止2019年6月30日信用期外应收账款收回金额	1,961.71	1,439.31	1,250.21
截止2019年6月30日信用期外应收账款收回比例	76.21%	93.41%	98.32%

报告期内发行人销售收入逐年增长，信用期外应收款金额也呈现上涨趋势，2018年信用期外应收账款余额占比上升主要系美国市场上升较多。

公司信用期外应收账款产生的主要原因系：

（1）应收账款形成时间、信用期起算时点、对方结算付款周期存在暂时性差异。公司与客户约定的信用期一般自客户取得发票、提单之日起算。公司按照

不同贸易方式下的风险和报酬转移时点确认收入形成应收账款。该部分款项于信用期满后到达客户付款结算日一般均能及时结算货款。

(2) 发行人出于商业因素考虑，在合同中给予合同对方的信用期限相对较短，这样有助于促使对方积极付款，但同时会使得逾期应收账款相对较多。随着美国收入的大幅增加，导致 2018 年信用期外应收账款余额比例大幅增加。

(3) 公司客户数量较多，存在个别客户出现临时性资金紧张而导致无法按时支付货款的情况。

(4) 此外发行人为规范第三方回款情况，经与客户协商自 2018 年开始逐步开始转为客户直接支付货款，导致 2018 年末信用期外的应收账款余额增幅较大。

(5) 美国地区客户为保持较低的库存保有量采用高频率、小批量的采购方式，如签订一个销售订单之后，客户会要求公司分次发货，公司按每次发货经客户确认收即开始计算信用期，客户系根据订单完成之后开始计算信用期，故北美洲客户出现较多信用期外的应收款，经检查期后回款，基本已收回。

2、报告期内大额信用期外应收款项明细情况如下：

单位：万元

项目		截止当期期末 信用期外金额	截止 2019 年 6 月 30 日收回金额	截止 2019 年 6 月 30 日收回比例
2018 年度	信用期外应收账款余额	2,574.19	1,961.71	76.21%
	前十大信用期外客户应收余额	1,789.93	1,505.59	84.11%
2017 年度	信用期外应收账款余额	1,540.81	1,439.31	93.41%
	前十大信用期外客户应收余额	1,034.66	1,022.04	98.78%
2016 年度	信用期外应收账款余额	1,271.63	1,250.21	98.32%
	前十大信用期外客户应收余额	918.26	909.12	99.00%

从上表可以看出，公司各期末信用期外的应收账款期后回款情况良好，各期信用期外应收账款回款比例达到 98.32%、93.41%、76.21%，不存在形成坏账的重大风险。

(四) 说明各期末应收账款在期后的收回金额和比例，并对收回比例的变动进行分析；

报告期各期末应收账款期后回款金额及比例情况如下：

单位：万元

年度	期末余额	期后 3 个月内回款		期后 12 个月内回款		截至 2019 年 6 月底回款	
		回款金额	回款比例	回款金额	回款比例	回款金额	回款比例
2018 年度	6,146.74	4,177.94	67.97%	/	/	5,236.74	85.20%
2017 年度	4,965.24	3,470.21	69.89%	4,780.60	96.28%		
2016 年度	4,130.09	2,763.70	66.92%	4,071.44	98.58%		

报告期内，应收账款期后各阶段回款比例基本保持稳定，无较大变动。

(五) 结合公司各期末应收账款账龄情况、公司报告期坏账实际核销情况、公司与同行业可比公司坏账计提政策对比情况等补充说明公司应收账款坏账准备计提是否充分；

报告期内公司应收账款分账龄统计如下：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	5,962.10	97.00%	4,906.58	98.82%	3,842.41	93.03%
1 至 2 年	153.08	2.49%	45.01	0.91%	248.28	6.01%
2 至 3 年	31.56	0.51%	13.64	0.27%	20.69	0.50%
3 年以上					18.7	0.45%
合计	6,146.74	100.00%	4,965.24	100.00%	4,130.09	100.00%

报告期内，发行人应收账款主要集中在 1 年以内，占比达 90% 以上。

报告期内坏账核销情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
实际核销的应收账款	12.84	18.22	190.56

核销主要原因是账期较长、客户公司注销或失联，导致确实无法收回货款。各期核销金额相对较小。

发行人应收账款坏账计提政策包括单项金额重大并单独计提、单项金额不重大但单独计提、按信用风险特征组合计提。报告期内发行人应收账款坏账计提均为按信用风险特征组合账龄分析法组合进行计提。账龄分析法组合下坏账计提比例与同行业上市公司对比情况如下：

账龄	应收账款坏账计提比例			
	万孚生物	基蛋生物	明德生物	东方基因
1 年以内	5.00%	5.00%	3.00%	5.00%
1 至 2 年	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
2 至 3 年	30.00%	20.00%	30.00%	30.00%
3 至 4 年	100.00%	50.00%	60.00%	100.00%
4 至 5 年			100.00%	
5 年以上		100.00%		

对比同行业可比上市公司，发行人应收账款坏账准备按照账龄分析法计提坏账的比例在可比同行业公司中处于合理水平。根据历史经验，发行人客户信誉水平较高，付款能力强，依照目前公司的坏账政策计提的坏账准备能合理覆盖坏账风险，坏账准备计提政策符合企业实际，坏账计提充分。

(六) 结合销售模式、信用政策等，对公司在报告期内应收账款周转率的变化情况进行分析，并与同行业可比公司在应收账款周转率上的差异进行比较分析；

发行人采用买断式经销模式，根据各不同客户的资信情况要求全款预付、部分预付或 30-90 天信用期。

报告期内，发行人与同行业上市公司的应收账款周转率对比如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	7.66	13.63	24.93
基蛋生物	12.49	18.96	21.96
万孚生物	5.46	7.54	11.58
平均	8.54	13.38	19.49
东方基因	5.43	5.22	6.03

报告期内，发行人应收账款周转率分别 6.03、5.22、5.43，应收账款周转天数分别为 60.53、69.92、67.22。

报告期各期，公司的应收账款周转率低于可比同业上市公司的平均水平。主要系发行人外销比例显著高于同行业公司，外销因到货时间长，信用期实际执行过程中多按客户到货后开始计算，导致总体周转率相对低于同行业公司。

(七) 结合预收款项的金额变动情况及原因, 说明报告期内收款方式是否发生变化, 说明预收款项与在手订单之间的关系;

1、结合预收款项的金额变动情况及原因, 说明报告期内收款方式是否发生变化

报告期内, 因发行人营业收入逐年增长, 预收款项也呈现逐年增长趋势, 但各期预收款项余额占当期营业收入的比例保持稳定。

单位: 万元

项目	2018.12.31/2018 年度	2017.12.31/2017 年度	2016.12.31/2016 年度
预收款项	463.48	375.50	288.70
营业收入	28,589.28	22,423.74	18,225.51
占比	1.62%	1.67%	1.58%

报告期各期末预收款项占比较小。发行人根据各不同客户的资信情况要求全款预付、部分预付或 30-90 天信用期的收款方式, 报告期内未发生较大变化。

2、说明预收款项与在手订单之间的关系

单位: 万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
在手订单金额	5,256.62	2,592.21	2,478.24
其中: 预收款结算的在手订单金额	626.38	488.85	551.20
预收款项	463.48	375.50	288.70
预收比例	73.99%	76.81%	52.38%
其中: 全额预收的订单金额	270.91	75.88	128.42

由上表可知, 在手订单金额与预收款项金额是合理的。

(八) 说明其他应收款的主要构成及变动原因、披露其他应收款的坏账准备计提情况, 说明对其他应收款计提坏账准备的方式, 以及坏账准备计提是否充分。

1、报告期内发行人其他应收款主要由应收出口退税和押金构成, 具体如下:

单位: 元

款项性质	账面余额		
	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日

应收出口退税	3,664,325.09	1,339,697.67	1,312,909.27
押金	545,107.01	461,768.68	60,673.17
备用金	22,781.60	75,795.76	283,801.13
其他	311,991.45	125,167.24	616,461.58
合计	4,544,205.15	2,002,429.35	2,273,845.15

报告期内发行人外销收入逐年增长，各期末应收出口退税相应增长，并均于期后全额收回；各子公司相继开始经营，房屋押金增长。

2、其他应收款的坏账准备计提情况：

单位：万元

	账龄	其他应收款	坏账准备	计提比例（%）
2018年	1年以内	418.57	20.93	5.00
	1至2年	32.50	3.25	10.00
	2至3年	3.35	1.00	30.00
	合计	454.42	25.18	
2017年	账龄	其他应收款	坏账准备	计提比例（%）
	1年以内	193.84	9.69	5.00
	1至2年	6.40	0.64	10.00
	合计	200.24	10.33	
2016年	账龄	其他应收款	坏账准备	计提比例（%）
	1年以内	212.29	10.61	5.00
	1至2年	13.18	1.32	10.00
	合计	227.38	12.51	

3、其他应收款坏账计提政策：

其他应收款坏账计提政策分为单项金额重大并单独计提、单项金额不重大但单独计提、按信用风险特征组合计提。

报告期内发行人其他应收款坏账均为按信用风险特征组合进行计提，包括账龄分析法组合、合并关联方组合。其中合并关联方组合不计提坏账准备。

账龄分析法组合下坏账计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

账龄	其他应收款坏账计提比例			
	万孚生物	基蛋生物	明德生物	东方基因
1年以内	5.00%	5.00%	3.00%	5.00%
1至2年	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%

2至3年	30.00%	20.00%	30.00%	30.00%
3至4年	100.00%	50.00%	60.00%	100.00%
4至5年			100.00%	
5年以上		100.00%		

发行人其他应收款坏账准备按照账龄分析法计提坏账的比例在可比同行业公司中处于合理水平，公司其他应收款坏账计提充分。

（九）请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

（1）对公司销售部门负责人进行访谈，了解发行人对主要客户的销售流程及信用政策、退货政策；

（2）查阅主要客户的销售合同或订单，检查相关信用政策约定、退换货约定等，并与同行业上市公司相关政策进行比较分析；

（3）选取主要客户进行函证，确认各期末应收账款余额；

（4）对报告期主要经销商进行现场访谈，询问包括其与公司的结算政策、退换货政策等；

（5）取得应收账款账龄明细表，检查应收账款账龄是否准确；

（6）对报告期各期末应收账款、预收款项余额变动进行比较分析；

（7）检查客户期后回款情况；

（8）计算公司应收账款周转率，对其变动原因进行分析，并与同行业上市公司应收账款周转率进行比较分析；

（9）取得公司应收账款坏账计提表，检查坏账计提政策是否合理，依据是否充分，金额是否准确，并于同行业上市公司的坏账计提政策进行比较分析；

（10）查阅公司报告期应收账款核销清单及相应内部审批文件；

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- （1）发行人报告期内应收账款余额随收入增长同比例增长，余额变动合理；
- （2）发行人信用政策、账期情况、退货政策与同行业公司相比处于合理水平，不存在变更相关政策影响销售业务的情况；
- （3）发行人报告期内信用期内、信用期外应收账款余额变动合理；
- （4）发行人应收账款期后各阶段收回金额占比稳定；
- （5）发行人应收账款坏账准备计提充分；
- （6）发行人报告期内应收账款周转率正常；
- （7）发行人报告期各期末预收款项变动合理；
- （8）发行人其他应收款坏账准备计提充分。

6、关于客户

请发行人进一步说明：（1）发行人前十大品牌商、经销商的情况，对应采购公司产品的情况，在所处国家的市场地位，是否向发行人竞争对手采购同类产品；（2）境外不同国家客户的获取方式。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

（一）发行人前十大品牌商、经销商的情况，对应采购公司产品的情况，在所处国家的市场地位，是否向发行人竞争对手采购同类产品；

发行人采取OBM和ODM相结合的经销模式，由于发行人主要为外销，在外销模式下，OBM客户与ODM客户的区别主要在于销售产品的品牌区别，即向发行人采购发行人自有品牌商品的为OBM，向发行人采购以其自有品牌商品的为ODM。这种销售模式下除品牌不同外，品牌商和经销商在买断销售、市场推广、终端渠道维护、业务流程等方面的权利义务完全一致，部分客户既是品牌商，又

是经销商。因此，按照收入划分前十大客户合计14家，已涵盖最主要的品牌商和经销商客户。

报告期内发行人前十大客户采购公司产品的金额及排名列示如下：

单位：万元

经销商名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	排名	金额	排名	金额	排名	金额
Confirm Biosciences Inc	1	2,386.57	4	1,355.58	4	1,156.97
Fourstar Group Inc	2	2,074.15	1	2,050.32	1	1,401.99
Shams Scientific Traders	3	1,688.48	3	1,471.97	2	1,388.25
TransMed Co.LLC	4	1,452.31	5	1,288.99	3	1,226.58
Medical Disposables Corp	5	1,409.85	6	1,095.58	6	959.31
National Test Systems,LLC	6	1,284.88	13	248.91	13	16.17
Mercedes Medical LLC	7	1,167.48	14	41.08	12	19.50
The Drug Test Consultant	8	1,152.60	2	1,654.26	5	1,024.29
Medical Dimensions LLC	9	1,066.07	11	445.83	14	-
PT.Bintang MONO Indonesia	10	1,056.71	10	476.21	7	751.44
Advance Bioline	11	524.84	7	793.10	8	636.71
Moon Enterprises	12	489.80	8	580.34	10	539.89
MOD SCIENTIFIC TRADERS	13	432.54	12	317.57	9	561.99
Noble Medical ,Inc	14	208.00	9	574.13	11	491.47

上述各期主要客户及其基本情况如下所述：

序号	客户名称	客户性质	背景情况
1	Confirm Biosciences Inc	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2008 年，公司于 2015 年开始与其合作。其主要客户为美国、墨西哥、澳大利亚、欧洲和东南亚等地区的连锁零售商和其他经销商。下游客户包括 Walmart、Amazon、Mckesson 等。发行人竞争对手 Alere、万孚生物、万华普曼等同时也是该公司供应商。
2	Fourstar Group Inc	品牌商	该客户公司成立于 1974 年，是一家创新的产品开发和消费品分销公司，产品主要销往美国、加拿大，美国连锁零售公司 Dollar Tree 为其下游重要客户。双方于 2015 年开始合作。
3	Shams Scientific Traders	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2005 年，位于巴基斯坦旁遮普省，是当地一家大型医疗产品分销商，市场面向巴基斯坦地区，下游主要客户包括医疗机构、经销商和终端用户。双方于 2013 年开始合作。
4	TransMed Co.LLC	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2008 年，总部位于美国的佐治亚州，是一家专注服务北美市场的医疗产品批发公司。下游客户主要为美国及墨西哥的政府部门和医疗产品经销商及

序号	客户名称	客户性质	背景情况
			终端用户，双方于 2015 年开始合作，发行人竞争对手 Alere、万孚生物和杭州中肽也是该公司供应商。
5	Medical Disposables Corp	品牌商和经销商	该公司成立于 2014 年，主营毒品检测和传染病检测业务。下游客户包括阿联酋、墨西哥、哥伦比亚等亚洲、北美、拉丁美洲政府部门和经销商，以及医院诊所及 Albertson, Giant Eagle 等大卖场。双方在 2014 年通过展会认识开始合作，发行人竞争对手万孚生物、杭州奥泰、杭州安旭等也是该公司供应商。
6	National Test Systems, LLC	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2002 年，是一家专业提供即时药物检测设备的经销商。该公司通过网络销售渠道服务美国及其他地区超过 15,000 家企业和客户。双方于 2014 年开始合作，发行人竞争对手万孚生物、杭州安旭同时也是该公司供应商。
7	Mercedes Medical LLC	品牌商和经销商	该客户是一家美国大型诊断产品、实验室大型设备、耗材等产品经销商。主要客户为各类大中型实验室、医院和诊所、政府和司法部门以及劳务用工市场，双方在 2015 年通过展会认识并开始合作。发行人竞争对手 Alere、万孚生物和杭州中肽同时也是该公司供应商。
8	The Drug Test Consultant	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2002 年，是一家专业提供即时药物检测设备的经销商。通过网络销售渠道服务美国及其他地区超过 15,000 家企业和客户。双方在 2014 年经老客户介绍开始合作，发行人向该客户提供的产品以毒品检测产品为主。发行人竞争对手万孚生物、杭州安旭同时也是该公司供应商。
9	Medical Dimensions LLC	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2017 年，是一家毒理检测卡杯、实验室耗材等产品的经销商。主要客户为中小型经销商、医院和诊所等，双方在 2017 年通过展会认识并开始合作。
10	PT.Bintang MONO Indonesia	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2008 年，位于印度尼西亚雅加达，是当地一家中型医疗产品分销商，市场面向印度尼西亚各个地区。下游主要客户包括医疗机构、经销商和终端用户。双方在 2012 年通过印尼当地展会认识，于 2013 年开始合作。发行人主要向该客户提供包含传染病、优生优育，毒品检测，尿试纸系列等多种产品。
11	A.S. Enterprises 、 Advance Bioline	品牌商和经销商	A.S. Enterprises 和 Advance Bioline 为同一实际控制人控制的公司，公司位于巴基斯坦拉哈尔省，自 1981 年起从事医疗诊断产品领域，是巴基斯坦最大的医疗诊断产品分销商之一，在巴基斯坦有 18 家分支机构和强大的销售网络，是 Alere、Acon、Standard Diagnostics 等知名国际公司在巴基斯坦的独家代理商，受到巴基斯坦病理学家协会（PAP）的多次表彰。公司产品涉及快速检测试纸，医疗器械，耗材等产品，下游主要客户包括医疗机构、经销商和终端用户。发行人于 2013 年开始合作，发行人主

序号	客户名称	客户性质	背景情况
			要向该客户提供包含传染病、优生优育系列等多种产品。
12	Moon Enterprises	品牌商	该客户成立于 1980 年，位于巴基斯坦拉哈尔省，是当地医疗产品分销商，产品涉及快速检测试纸，医疗器械，耗材等产品，下游主要客户包括医疗机构、经销商和终端用户。发行人于 2011 年与该客户开始合作，发行人主要向该客户提供包含传染病、优生优育系列等多种产品。
13	MOD SCIENTIFIC TRADERS	品牌商和经销商	该客户公司成立于 2003 年，位于巴基斯坦拉哈尔省，是当地医疗产品小型分销商，产品涉及快速检测试纸、医疗器械、耗材等产品，下游主要客户包括医疗机构、经销商和终端用户。发行人于 2011 年开始合作，发行人主要向该客户提供包含传染病、优生优育、心肌标志物系列等多种产品。
14	Noble Medical ,Inc	品牌商	该客户公司成立于 1998 年，位于美国威斯康星州，是一家毒理检测卡杯、实验室耗材等产品的经销商，同时配套有完整的第三方实验室，提供产品+实验室确认的完整服务方案，主要客户为各类大型用人单位、医院诊所、政府部门等。双方在 2015 年通过展会认识并开始合作，Alere、万孚生物同时也是该公司供应商。

（二）境外不同国家客户的获取方式。

发行人境外客户主要是通过参加国际综合展会及医疗器械行业展会、客户拜访等方式获得，此外得益于优异的产品质量，部分客户系由老客户介绍获取及客户主动联系等方式获取。发行人参加的大型展会主要有：广交会、CMEF（中国国际医疗器械博览会）、MEDICA（德国杜塞尔多夫国际医疗器械及设备展览会）、Medlab（中东国际医疗实验室仪器及设备展览会）、FIME（美国国际医疗器械展览会）、AACC（美国临床化学年会暨临床实验医学博览会）等，其中MEDICA、Medlab属于行业内影响力较大的展会。

（三）请保荐机构核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构核查程序如下：

（1）对报告期主要客户进行现场访谈和实地察看。在对客户进行现场访谈和实地察看中，关注其办公环境、仓库情况、经营规模、最终销售的实现情况，询问其与公司的主要交易条款（如收款方式、退货及换货条款等）、销售发行人

产品的情况（如经营资质、进货价格、销售周期、销售毛利率及与市场竞争情况等），核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符。询问上述经销商与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是否存在关联方关系，并书面确认；实地走访经销商62家，分在16个国家，走访经销商的销售金额占销售收入总额的比例分别为79.50%、79.97%、78.50%；

（2）保荐机构及申报会计师查阅了境外前十大客户的注册资料、访谈文件；通过网络检索客户信息等。

（3）保荐机构通过参加客户展会、访谈问询等方式了解发行人客户获取方式；

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人已真实、准确和充分地说明了境外销售前十大客户的基本情况，并如实说明了客户获取方式。

7、关于存货

报告期各期末，发行人存货跌价准备余额分别为 101.16 万元、262.42 万元和 391.18 万元，占期末存货余额的比例分别为2.19%，5.05%和 4.92%。

请发行人：（1）补充说明报告期各期末各存货分类下主要明细项目金额及占比情况，从数量、单价等方面对在报告期内的变动原因进行分析说明，并结合公司的采购周期、生产周期、销售周期、备货政策等，详细说明报告期内公司存货结构的合理性；（2）结合生产模式，说明各期末存货中有具体订单支持的金额、比例及变动原因，说明相应存货与订单金额、预收账款的对应关系；

（3）按照不同产品类型补充说明各类存货的货龄情况，说明计提存货跌价准备的具体方式，并结合行业发展情况、竞争情况、以及同行业可比公司的存货跌价准备计提比例等，说明存货跌价准备计提是否充分；（4）说明公司对存货的保管制度、盘点制度及内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性；（5）说明公司备货周期、生产周期、销售周期、验收期等与存货周转天数之间的关系，结合业务模式说明发行人存货周转率的变化情况，并对与同行业可比公司

的差异情况进行分析；（6）说明库存商品的分布情况、盘点情况；说明销往各个国家地区的商品的路径；（7）结合FOB模式下由母公司发至境外子公司仓库即可确认出口退税，说明移库的情况、移库未销售存货产生的出口退税对于公司业绩的影响，是否存在利用退税调节盈余的可能性；（8）说明母子公司的内部转移定价和报关定价方法（税基），是否存在税收风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）补充说明报告期各期末各存货分类下主要明细项目金额及占比情况，从数量、单价等方面对在报告期内的变动原因进行分析说明，并结合公司的采购周期、生产周期、销售周期、备货政策等，详细说明报告期内公司存货结构的合理性；

1、补充说明报告期各期末各存货分类下主要明细项目金额及占比情况，从数量、单价等方面对在报告期内的变动原因进行分析说明

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	3,102.59	39.05%	2,511.41	48.29%	2,366.56	51.21%
库存商品	3,034.47	38.20%	1,411.27	27.14%	1,447.89	31.33%
半成品	1,464.39	18.43%	1,020.76	19.63%	640.59	13.86%
在产品	343.15	4.32%	257.17	4.94%	166.36	3.60%
合计	7,944.60	100.00%	5,200.61	100.00%	4,621.40	100.00%

报告期内，公司存货账面余额分别为 4,621.40 万元、5,200.61 万元和 7,944.60 万元，期末存货余额逐年增加主要系原材料、库存商品和半成品的变动所致，详见以下分析。

（1）原材料

报告期各期末，原材料的明细如下：

单位：万元

原材料	2018 年			2017 年			2016 年		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价	数量	金额	单价
主要材料	416.10	1,848.31	4.44	400.87	1,497.94	3.74	328.59	1,448.68	4.41
辅助与包装材料	9,283.81	980.82	0.11	8,525.51	812.72	0.10	8,710.26	685.46	0.08
其他	2,822.50	273.46	0.10	551.66	200.75	0.36	336.96	232.42	0.69
合计	12,522.41	3,102.59	0.25	9,478.04	2,511.41	0.26	9,375.81	2,366.56	0.25

报告期内抗原抗体和各种膜类的采购单价波动不大，但是抗原抗体种类繁多，不同品类之间单价差异大，同时膜类单价受到规格型号等不同因素的影响使得单价差异较大，由于不同年度间上述抗原抗体与膜类的结存数量的不同，导致结存均价在年度间的波动。

报告期内，发行人主要材料主要包括抗原抗体、PVC 胶板、NC 膜，主要材料在 2018 年结存金额增加，主要是抗原抗体的期末结存数量增加，一方面是报告期内发行人开始自行生产部分抗原抗体，使得相应的存货数量增加；另一方面部分抗原、抗体系通过衡健向国外供应商采购，因采购周期较长，因此发行人需要更多数量的备货；

辅助材料主要包括塑料卡壳，包装材料主要包括铝箔袋、纸盒和纸箱等，期末余额的增长主要来自于数量的增加和采购均价的提升。发行人报告期内各期末已签订未执行完毕销售订单金额分别为 2,604.52 万元、2,880.63 万元和 5,526.64 万元，随着发行人经营规模的扩大和订单量逐年增加，发行人需要采购更多的辅助和包装材料以供订单生产；2017 年开始，一方面由于纸浆价格的上涨，发行人采购的纸盒纸箱的价格有了明显的增长，另一方面随着发行人毒品系列产品的销售占比增加，对应的包装与辅助材料如尿杯、精装纸盒等的采购数量增加，这类辅助与包装材料的采购单价较其他系列产品的单价都要更高，拉高了整体均价。

(2) 半成品

报告期各期末，半成品的明细如下：

单位：万元

半成品	2018 年	2017 年	2016 年
-----	--------	--------	--------

	数量	金额	单价	数量	金额	单价	数量	金额	单价
板膜	49.67	314.26	6.33	36.82	218.48	5.93	26.35	131.05	4.97
大板	98.55	909.77	9.23	73.07	617.81	8.46	59.34	414.32	6.98
金垫	71.52	163.22	2.28	59.39	124.61	2.10	60.82	69.90	1.15
样品垫	70.61	62.27	0.88	83.28	43.50	0.52	98.34	21.41	0.22
其他	6.17	14.86	2.41	8.17	16.37	2.00	10.12	3.92	0.39
合计	296.53	1,464.39	4.94	260.73	1,020.76	3.92	254.98	640.59	2.51

报告期内，公司半成品各个期末结存金额分别为 640.59 万元、1,020.76 万元和 1,464.39 万元，半成品逐年增长，且增长金额明显，主要是发行人生产工艺中，前端生产工艺的生产周期相对较长，发行人需要提前对半成品进行备货以满足订单生产。期末半成品余额的增加主要是数量的增加和单价的提升。数量方面，报告期内，发行人销售收入迅速增长，为满足快速增长的销售订单需求，发行人对半成品进行了更多的备货；单价方面，主要半成品大板、板膜、金垫、样品垫的单价逐年增加，主要是发行人的产品结构变化导致。报告期内，发行人毒品检测产品的销量迅猛增加，该类产品的单位成本较传染病与优生优育系列高，使得半成品的单价提升；此外，原材料采购价格的上涨也使得均价有所提高（材料采购价格的分析详见招股书第六节 业务与技术之采购和主要供应商情况部分）。

（3）产成品

报告期各期末，产成品的明细如下：

单位：万人份、万元

半成品	2018 年			2017 年			2016 年		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价	数量	金额	单价
毒品系列	588.61	1,987.67	3.38	332.23	859.70	2.59	325.65	830.31	2.55
传染病系列	794.88	443.32	0.56	431.55	212.92	0.49	470.28	209.63	0.45
优生优育系列	1,338.09	490.90	0.37	517.18	235.74	0.46	841.73	300.71	0.36
其他	23.16	112.58	4.86	21.15	102.91	4.87	29.06	107.24	3.69
合计	2,744.74	3,034.47	1.11	1,302.11	1,411.27	1.08	1,666.72	1,447.89	0.87

报告期内各期末，发行人库存商品余额分别为 1,447.89 万元、1,411.27 万元和 3,034.47 万元，库存商品余额在 2018 年增长明显，主要是数量的增长导致。报告期内，发行人销售收入增长明显，销售订单逐年增加，为及时满足客户日益增长的订单需求，发行人提高了对库存商品的备货；此外，发行人毒品系列产品

的余额明显增长，主要是美国衡健的库存商品备货增加。报告期内，发行人在美国市场的毒品系列产品销售在报告期内迅速增长，考虑到从东方基因收到订单到产品生产完成并运输到美国基本需要数月时间，由于 2018 年东方基因的订单较多，美国衡健在第四季度就提前开始了库存商品的备货，以应对 2019 年 1 月份到 2019 年 3 月份这段时间东方基因可能因生产订单较多、春节放假员工减少导致的未能及时供货的风险。

(4) 在产品

报告期各期末，在产品的明细如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
	账面余额	账面余额	账面余额
在产品	343.15	257.17	166.36

发行人生产周期相对较快，在产品的结存金额相对较小。报告期内，在产品期末结存金额逐年上升，与发行人的生产规模不断扩大的趋势保持一致。

2、结合公司的采购周期、生产周期、销售周期、备货政策等，详细说明报告期内公司存货结构的合理性；

报告期内，发行人存货各项目的周转天数如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
原材料	69	75	77
在产品	38	32	24
库存商品	55	44	48
合计	162	151	149

注：原材料周转天数=（（期初原材料账面余额+期末原材料账面余额）/2）/营业成本*360天；

在产品周转天数=（（期初在产品账面余额+期末在产品账面余额）/2）/营业成本*360天；

库存商品周转天数=（（期初库存商品账面余额+期末库存商品账面余额）/2）/营业成本*360天。

(1) 原材料

发行人为减少采购周期对生产带来的不利影响，会对原材料进行一定量的备

货。原材料备货期一般在 45-90 天之间，其中，进口的抗原抗体和 NC 膜的采购周期相对较长，备货期约为 3-5 个月左右。此外，由于产品种类丰富，不同客户对产品的性能、形态包装等也存在不同的需求，对应的原材料种类就更趋多样化，也会导致原材料的备货金额较大。

原材料周转天数 2016 年度和 2017 年度基本持平，2018 年度下降，主要系公司从 2018 年度开始提高采购及时性,故 2018 年末原材料占存货比重相应下降。

(2) 在产品

发行人主要产品为 POCT 即时诊断试剂，主要分为三道工序：

工序一：生产半成品（主要为板膜、金垫和样品垫）；

工序二：将板膜、金垫和样品垫组装为半成品大板；

工序三：将半成品大板切割、装配、包装为产成品。

在连续生产的情况下，从原材料领用到产成品完工入库约 10-15 天；为缩短交货周期，公司会对自制半成品进行提前备货生产，自制半成品（工序一和工序二）的生产天数约 7-10 天。由于自制半成品属于备货生产，发行人一般会保持能够满足 1-2 月的生产的半成品数量。

在产品及半成品周转天数 2017 年度和 2018 年度均呈上升趋势，主要系 2017 年度和 2018 年度公司生产及销售上升，在手订单增加，为保证及时供货，适当增加了备货数量。

(3) 库存商品

公司与客户签订销售订单后，约定的交货期基本为 45-90 天；公司根据销售订单，领用自制半成品进行下一道工序的生产，生产周期视订单大小而定，一般在 5-7 天，成品入库之后到出库报关约 30-45 天。随着发行人销售订单的不断扩大，为保证供应的及时性，对平时采购量较大的部分标准化的产品进行了提前备货。此外，报告期内北美市场的销售收入增长较大，且统一通过美国衡健对外销售，产品从出库报关到衡健入库再到完成销售仍需要数月时间。

库存商品周转天数 2018 年度较 2017 年度上升，库存商品占存货余额比重相

应上升，主要系 2018 年度公司生产及销售量上升，在手订单增加，为保证及时供货，适当增加了备货数量。

上述特征导致，发行人的存货结构中，原材料占比会相对较高，库存商品因北美市场的销售增长，期末占比会有所增加，半成品会保持适量库存。具体如下：

单位：万元

项目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	3,102.59	39.05%	2,511.41	48.29%	2,366.56	51.21%
库存商品	3,034.47	38.20%	1,411.27	27.14%	1,447.89	31.33%
半成品	1,464.39	18.43%	1,020.76	19.63%	640.59	13.86%
在产品	343.15	4.32%	257.17	4.94%	166.36	3.60%
合计	7,944.60	100.00%	5,200.61	100.00%	4,621.40	100.00%

从上表可以看出，原材料余额逐年增加，系备货规模扩大导致；库存商品的余额和占比都有明显增加，主要系发行人销售收入增长迅速，订单较多，尤其美国市场销售增长迅速，销售订单增长较快，美国衡健为及时满足客户订单需求，保证市场响应速度，增加了期末库存商品的备货，经查，美国衡健期后一季度的库存商品销售就已覆盖 2018 年末的库存商品余额。

（二）结合生产模式，说明各期末存货中有具体订单支持的金额、比例及变动原因，说明相应存货与订单金额、预收账款的对应关系；

1、结合生产模式，说明各期末存货中有具体订单支持的金额、比例及变动原因

公司生产前段（工序一、工序二）的生产以备货形式为主，生产后段（工序三）以订单式生产和备货生产相结合的模式。订单式生产的产品需要根据客户的具体要求进行产品包装，备货产品一般使用通用纸盒包装。报告期各期末结存的库存商品在手订单情况统计如下：

单位：元

项目		2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
库存商品结存金额	A	3,034.47	1,411.27	1,447.89
执行订单而持有的	B	1,363.80	560.56	714.39

库存商品 B				
占比	C=B/A	44.94%	39.72%	49.34%

由上表可知，报告期各期末，已有订单的库存商品所占比重分别 49.34%、39.72%和 44.94%，有具体订单支持的期末库存占比较低主要系美国衡健仓库库存商品的备货所致。

报告期内，发行人在美国市场的毒品系列产品销售在报告期内迅速增长，考虑到从东方基因收到订单到产品生产完成并运输到美国基本需要数月以上时间，美国衡健会在第四季度就提前开始了库存商品的备货，以应对来年 1-3 月份这段时间东方基因可能因生产订单较多、春节放假员工减少导致的未能及时供货的风险。此外美国衡健会定期根据过往的销售情况，预估未来 1-6 月的销售情况并据此进行备货，随着北美市场的销售业绩持续增长，美国衡健预计未来销售会，因此期末美国衡健都会保有较高水平的库存商品备货。

经核查，美国衡健期后销售情况均较好，2019 年一季度库存商品的销售就已完全覆盖 2018 年末的库存商品余额。

2、说明相应存货与订单金额、预收账款的对应关系；

报告期各期期末有订单存货与订单金额、预收款关系如下表：

项目		2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
有订单支持的库存商品	B	1,363.80	560.56	714.39
对应的订单金额（注）	D	3,630.08	1,465.40	1,852.94
有订单库存商品与订单金额比例	E=B/D	37.57%	38.25%	38.55
期末预收款金额	F	463.48	375.50	288.70
有订单库存商品与预收款比例	G=B/F	2.94	1.49	2.47

注：此处订单金额为期末有对应库存商品的订单金额，5、关于应收账款问题回复中的在手订单金额统计口径为期末未完成订单，包括尚未开始生产或正在生产的订单金额，两者统计口径不一致。

从上表可见，发行人期末有订单库存商品占订单金额的比例基本保持稳定。有订单库存商品与预收款比例超过 1，预收账款未能完全覆盖期末库存商品余额，符合公司以赊销为主的销售政策。

(三) 按照不同产品类型补充说明各类存货的货龄情况, 说明计提存货跌价准备的具体方式, 并结合行业发展情况、竞争情况、以及同行业可比公司的存货跌价准备计提比例等, 说明存货跌价准备计提是否充分;

1、各类存货的货龄情况

截至 2018 年 12 月 31 日, 存货货龄情况如下:

单位: 万元

存货类型	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	2,739.36	129.75	187.07	46.41	3,102.59
半成品	1,152.62	111.26	89.21	111.30	1,464.39
产成品	2,904.57	51.36	42.04	36.50	3,034.47
在产品	343.15	-	-	-	343.15
合计	7,139.70	292.37	318.31	194.21	7,944.60
占比	89.87%	3.68%	4.01%	2.44%	100%

截至 2017 年 12 月 31 日, 存货货龄情况如下:

单位: 万元

存货类型	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	2,080.86	339.02	78.05	13.48	2,511.41
半成品	750.51	133.59	71.95	64.71	1,020.76
产成品	1,219.07	147.43	39.17	5.60	1,411.27
在产品	257.17	-	-	-	257.17
合计	4,307.61	620.05	189.17	83.79	5,200.61
占比	82.83%	11.92%	3.64%	1.61%	100%

截至 2016 年 12 月 31 日, 存货货龄情况如下:

单位: 万元

存货类型	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	1,942.82	373.75	39.99	9.99	2,366.56
半成品	528.27	61.18	35.37	15.77	640.59
产成品	1,388.80	53.60	5.49		1,447.89
在产品	166.36				166.36
合计	4,026.26	488.54	80.84	25.76	4,621.40
占比	87.12%	10.57%	1.75%	0.56%	100.00%

公司各期末存货库龄主要在一年以内。

2、计提存货跌价准备的具体方式

(1) 报告期存货跌价准备具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
原材料	29.78	21.21	14.08
自制半成品	202.67	178.99	53.91
库存商品	158.74	62.22	33.17
合计	391.18	262.42	101.16

(2) 存货跌价准备计提政策

资产负债表日，按照存货账面成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。其中可变现净值的确认方法如下：产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

(3) 存货跌价准备的具体确定方法

1) 原材料：

原材料主要用于生产加工产品，其中毁损残滞、超过保质期的原材料全额计提存货跌价准备；

其余原材料根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

报告期各期末原材料计提存货跌价情况如下：

单位：万元

2018 年末		库龄金额				合计
存货类型	二级细分	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	
原材料	抗原抗体	1,166.98	52.61	126.35	24.53	1,370.46
	其他原材料	1,572.38	77.15	60.72	21.88	1,732.13
存货跌价准备				5.21	24.56	29.78
其中：超过保质期、毁损残滞				5.21	24.56	29.78
可变现净值低于成本						

单位：万元

2017 年末		库龄金额				合计
存货类型	二级细分	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	
原材料	抗原抗体	730.44	225.45	55.54	3.16	1,014.60
	其他原材料	1,350.42	113.57	22.51	10.32	1,496.81
存货跌价准备				8.26	12.95	21.21
其中：超过保质期、毁损残滞				8.26	12.95	21.21
可变现净值低于成本						

单位：万元

2016 年末		库龄金额				合计
存货类型	二级细分	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	
原材料	抗原抗体	801.22	286.21	18.51	-	1,105.94
	其他原材料	1,141.60	87.55	21.48	9.99	1,260.62
存货跌价准备				4.09	9.99	14.08

其中：超过保质期、毁损残滞				4.09	9.99	14.08
可变现净值低于成本						

发行人主要材料包括抗原抗体、PVC胶板、NC膜等。抗原抗体根据生产厂家、种类规格不同，保质期存在差异，保质期范围从2年至8年不等；PVC胶板、NC膜等保质期约为3年。截止2018年末超过保质期的原材料都已全额计提跌价准备，其他未超过保质期的原材料根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，经测算，不存在可变现净值低于成本的情况。

2) 在产品：

因公司在产品生产周期较短，不存在积压及毁损残滞情况，故在产品根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

报告期各期末在产品计提存货跌价情况如下：

单位：万元

年度	2018年	2017年	2016年
在产品	343.15	257.17	166.36
存货跌价金额			

经测算，报告期内，在产品不存在可变现净值低于成本的情况，无需计提存货跌价准备。

3) 自制半成品：

自制半成品用于领用进一步生产加工成产成品，其中：毁损残滞、超过有效期的自制半成品全额计提存货跌价准备；其余自制半成品根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

报告期各期末自制半产品计提存货跌价情况如下：

2018 年末

单位：万元

项目	金额	库龄金额			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
半成品	1,464.39	1,152.62	111.26	89.21	111.30
存货跌价准备	202.67	-	-	-	-
其中：超过保质期、毁损残滞	196.24	-	48.42	36.51	111.30
可变现净值低于成本	6.43	-	-	-	-

注：测算可变现净值的时候不分库龄。

2017 年末

单位：万元

项目	金额	库龄金额			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
半成品	1,020.76	750.51	133.59	71.95	64.71
存货跌价准备	178.99	-	-	-	-
其中：超过保质期、毁损残滞	174.26	-	80.40	29.15	64.71
可变现净值低于成本	4.72	-	-	-	-

注：测算可变现净值的时候不分库龄。

2016 年末

单位：万元

项目	金额	库龄金额			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
半成品	640.59	528.27	61.18	35.37	15.77
存货跌价准备	53.91	-	-	-	-
其中：超过保质期、毁损残滞	53.91	-	23.98	14.16	15.77
可变现净值低于成本	-	-	-	-	-

注：测算可变现净值的时候不分库龄。

自制半成品主要核算各道工序的完工品，其中大板的保质期 1 年；板模、金垫、样品垫等保质期为 3 年，截止 2018 年末超过保质期的自制半成品都已全额计提跌价准备，其他未超过保质期的自制半成品根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，经测算，不存在可变现净值低于成本的情况。

4) 库存商品

库存商品中毁损残滞、超过有效期全额计提存货跌价准备；其余库存商品根据估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

报告期各期末库存商品计提存货跌价情况如下：

2018 年末

单位：万元

项目	金额	库龄金额			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
库存商品	3,034.47	2,904.57	51.36	42.04	36.50
存货跌价准备	158.74	-	-	-	-
其中：超过保质期、毁损残滞	78.54	-	-	42.04	36.50
可变现净值低于成本	80.20	80.20		-	-

注：测算可变现净值的时候不分库龄。

2017 年末

单位：万元

项目	金额	库龄金额			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
库存商品	1,411.27	1,219.07	147.43	29.91	14.86
存货跌价准备	62.22	-	-	-	-
其中：超过保质期、毁损残滞	44.77	-	-	29.91	14.86
可变现净值低于成本	17.45	17.45		-	-

注：测算可变现净值的时候不分库龄。

2016 年末

单位：万元

项目	金额	库龄金额			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
库存商品	1,447.89	1,367.90	64.05	15.94	-
存货跌价准备	33.17	-	-	-	-
其中：超过保质期、毁损残滞	15.94	-	-	15.94	-
可变现净值低于成本	17.23	17.23		-	-

注：测算可变现净值的时候不分库龄。

库存商品主要类别为毒品系列、传染病系列和妊娠系列的 POCT 即时诊断试剂，保质期为 2 年。库存商品中毁损残滞、超过有效期全额计提存货跌价准备，其余库存商品根据估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

3、结合行业发展情况、竞争情况、以及同行业可比公司的存货跌价准备计提比例等，说明存货跌价准备计提是否充分

(1) 行业发展情况

当前，全球体外诊断行业正处于高速发展阶段。根据 EvaluateMedTech2018

年9月发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017年全球体外诊断市场的规模为526亿美元，预计在未来几年将以6.1%的年复合增长率增长，在2024年达到796亿美元的市场规模。

而处于体外诊断行业细分领域的POCT行业发展速度甚至超过了体外诊断行业的发展速度。根据Rncos 2017年7月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2022》，POCT市场在全球范围内迅速发展，2016年规模预计达到202亿美元，在2016-2022年期间将保持在6.8%的年复合增长率，高于IVD行业6.1%的增速，在2022年达到300亿美元的市场规模。

POCT产品的消费与医疗条件、健康意识以及生活水平有关。从地域分布来看，全球POCT市场可以划分为北美、欧洲、亚太和其他地区。截至2016年底，北美的POCT市场规模占全球POCT市场规模的39.3%，是全球最大的POCT消费区；欧盟地区市场规模占比为28.8%，是全球第二大POCT消费区域。近年来，发展中国家的POCT市场增长迅速，这些市场的发展将会成为未来全球POCT市场规模扩大的主要动力。

POCT行业细分领域发展情况如下：

序号	行业细分领域	发展情况
1	毒品POCT即时检测产品	根据市场研究机构Trimark的统计，2015年毒品POCT即时检测产品市场规模已达到6.2亿美元，到2018年，达到8.3亿美元的市场规模。
2	传染病POCT即时检测产品	2016年传染病POCT即时检测产品市场规模约为15亿美元，根据Rncos预测，传染病POCT即时检测产品市场在2016-2022年期间将以9.6%的年复合增长率增长，到2022年，其市场规模将达到26亿美元。
3	优生优育POCT即时检测产品	2016年优生优育POCT即时检测产品市场规模约为12.5亿美元，根据Rncos预测，优生优育POCT即时检测产品市场在2016-2022年期间将以7.4%的年复合增长率增长，到2022年，该市场规模将达到19.2亿美元。
4	心肌标志物POCT即时检测产品	心肌标志物POCT即时检测产品市场在2016年的市场规模约为12亿美元，根据Rncos的预测，该市场在2016-2022年期间将以7.7%的年复合增长率增长，在2022年达到19亿美元的市场规模。

(2) 发行人在市场中的竞争情况

经过多年的积累，凭借雄厚的技术研发实力、丰富的产品系列、优质的产品

质量及全球化的销售团队,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。发行人拥有国际认证证书的数量较多,产品销售覆盖超过 100 余个国家和地区,拥有大量优质国际客户,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。

报告期内,发行人及同行业可比公司的外销收入如下表所示:

单位:万元

可比公司	2018 年外销收入	2017 年外销收入	2016 年外销收入
明德生物	45.95	82.45	79.48
基蛋生物	2,255.67	1,764.82	985.80
万孚生物	38,261.15	32,601.61	21,003.36
东方基因	26,634.31	20,703.87	16,730.54

与同行业可比公司相比,发行人 2016 年-2018 年的外销收入仅次于万孚生物,显著高于其他可比上市公司,且外销收入每年保持快速增长,已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一。

因此,在行业快速发展、市场规模迅速扩张的背景下,发行人的业务也保持着高速发展。报告期内,发行人营业收入分别为 18,225.51 万元、22,423.74 万元及 28,589.28 万元,复合增长率达到 25.25%。在拥有技术与研发优势、质量控制和客户资源优势、丰富的产品线优势、注册证书优势等竞争优势下,发行人主要产品的毛利率均保持稳定,销售价格未发生较大波动,其中,毒品检测产品销售单价有所上涨,传染病与妊娠产品单价保持稳定。

综上所述,在行业高速发展、市场规模迅速扩张的背景下,行业市场竞争相对缓和,发行人的产品持续销售情况良好,不存在滞销的情况,不存在恶意低价竞争,发行人凭借竞争优势,销售单价稳中有升,主要产品毛利率保持稳定,期末存货因滞销或产品售价过低导致跌价的可能性较低,发行人期末根据存货跌价政策计提的存货跌价准备充分,符合发行人实际情况。

(3) 同行业可比公司存货跌价准备计提比例

同行业可比公司与发行人存货跌价准备计提比例比较如下:

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	0.00%	0.00%	0.00%
基蛋生物	0.54%	2.19%	2.03%
万孚生物	0.00%	0.00%	0.00%
东方基因	4.92%	5.05%	2.19%

注：计提比例=存货跌价准备/存货账面余额

报告期内，与可比上市公司相比，发行人存货跌价准备计提比例较高，系发行人严格执行了存货盘点制度与存货跌价准备计提政策，对毁损残滞及超过有效期的原材料、自制半成品、库存商品均基于稳健与谨慎性原则计提了存货跌价准备；此外，发行人产品品质不断升级，部分材料更新换代，使得相应半成品与库存商品的可变现净值低于账面价值，增加了存货跌价准备计提金额。因此对比同行业，发行人的存货跌价准备计提充分，符合发行人实际情况。

（四）说明公司对存货的保管制度、盘点制度及内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性；

公司已经建立了较为完备的内控制度，相应制定并实施了《资产管理内部控制规范》、《存货管理办法》等相关内部控制制度，覆盖了从原材料采购入库、领用，半成品入库、出库，产成品入库、出库（发货），以及客户签收等实物流转和存货保管、盘点的各个环节，在各个环节的关键节点均设置了审批、监管等控制程序。报告期内，上述内控制度得到有效执行。

公司高度重视库存实物的盘点，每月月末，仓库保管员对存货进行盘点，每年期中、期末财务部制定盘点计划，组织相关部门全面清点核对所有存货，盘点后由财务部门撰写盘点报告、汇总盘点差异并会同仓库管理部门查明差异原因，由财务负责人和仓库管理负责人签字确认，提交管理层并经审批后实施奖惩措施和会计处理。

报告期公司存货盘点情况：

2018年盘点安排：

盘点公司	盘点地点	盘点时间	备注
母公司	原材料库	12月31日、1月1日	全部物料
	金标车间	12月31日、1月1日	半成品、在线物料

	生化车间	12月31日	半成品、在线物料
	尿试纸车间	12月31日	半成品、在线物料
	产成品库	1月1日	产成品
美国衡健	美国仓库	12月26日	产成品、原材料

2017年盘点安排

盘点公司	盘点地点	盘点时间	备注
母公司	原材料库	12月31日、1月1日	全部物料
	金标车间	12月31日、1月1日	半成品、在线物料
	生化车间	1月1日	半成品、在线物料
	尿试纸车间	12月31日	半成品、在线物料
	产成品库	1月1日	产成品
美国衡健	美国仓库	12月28日	产成品、原材料

2016年盘点安排

盘点公司	盘点地点	盘点时间	备注
母公司	原材料库	1月1日、2日	全部物料
	金标车间	1月1日、2日	半成品、在线物料
	生化车间	1月1日	半成品、在线物料
	尿试纸车间	1月2日	半成品、在线物料
	产成品库	1月1日	产成品
美国衡健	美国仓库	12月20-22日	产成品、原材料

（五）说明公司备货周期、生产周期、销售周期、验收期等与存货周转天数之间的关系，结合业务模式说明发行人存货周转率的变化情况，并对与同行业可比公司的差异情况进行分析；

1、说明公司备货周期、生产周期、销售周期、验收期等与存货周转天数之间的关系，结合业务模式说明发行人存货周转率的变化情况

公司备货周期、生产周期、销售周期、验收期等与存货周转天数之间的关系，结合业务模式说明发行人存货周转率的变化情况参见本审核问询函问题7（一）之回复。

2、对与同行业可比公司的差异情况进行分析

报告期内，发行人与同行业可比公司的存货周转率情况对比如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	2.34	2.50	2.26
基蛋生物	1.52	1.54	1.53
万孚生物	4.34	4.23	2.69
平均	2.73	2.76	2.16
东方基因	2.23	2.37	2.43

报告期内公司存货周转率未发生显著变化，但呈逐渐下降的趋势，主要系发行人北美市场销售占比增加，该部分产品通过美国衡健统一销售，需要将产品运输至美国再完成销售，使得销售周期变长，周转率有所下降。与同行业相比，发行人与明德生物的存货周转率接近，高于基蛋生物的存货周转率。与万孚生物相比，2017年开始有显著差异主要系万孚生物在2017年收购了较多业务性质为医疗器械销售的公司，使得贸易类销售占比迅速提高，此类销售的存货周转率较高，造成从2017年开始万孚生物总体的存货周转率有较明显的增加。总体来说，发行人存货周转率符合发行人的业务模式，与同行业公司相比较为接近，未见异常差异。

（六）说明库存商品的分布情况、盘点情况；说明销往各个国家地区的商品的路径；

1、报告期内，库存商品的分布情况与盘点情况如下：

单位：万元

分布	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	期末结存	盘点/核查金额	期末结存	盘点/核查金额	期末结存	盘点/核查金额
东方基因	1,025.03	598.17	685.96	356.41	602.13	370.39
美国衡健	2,008.33	827.94	716.03	108.33	845.76	277.97
其余子公司	1.11	-	9.28	-	-	-
合计	3,034.47	1,426.11	1,411.27	464.74	1,447.89	648.36
其中：在途物资	1,241.81	1,241.81	592.78	592.78	447.00	447.00
盘点/核查比例		87.92%		74.93%		75.65%

注：在途物资系各期末东方基因发往美国衡健途中的库存商品，主要采用替代程序进行核查（包括取得主要产品出口报关记录、物流记录、美国衡健期后清关收货记录等）

2、说明销往各个国家地区的商品的路径

1) 国内销售

发行人国内市场客户较多,单个客户销售体量较小、各类型的销售较为分散,产品的销售路径主要分两种。

①直销客户:申报期内发行人境内存在部分直销客户,主要为药店和医院等单位。对于该部分客户,商品销售路径为:发行人→终端客户。

②经销客户:申报期内发行人主要通过经销商进行境内销售,对于该部分

对于该部分客户,商品销售路径为:发行人→境内经销商→终端客户,基本采用快递或者公路运输方式送至客户。

2) 境外销售

①北美地区

北美地区主要指美国和加拿大。北美市场以毒品检测、优生优育检测产品的销售为主,其中毒品检测产品主要通过发行人境外子公司美国衡健进行销售,优生优育检测产品则由发行人母公司直接销售给品牌商/经销商。具体的商品销售路径可大致归类如下:

毒品检测产品:发行人母公司→美国衡健→境外品牌商/经销商→终端客户,实物流转,主要有以下两种路径:

1) 根据已有客户订单向母公司采购产品: 母公司将产品报关出口,海运或空运至美国港口,美国衡健完成产品进口清关手续后,从美国港口直接发货至客户。

2) 美国衡健因备货向母公司采购产品: 母公司将产品报关出口,海运或空运至美国港口,美国衡健完成产品进口清关手续后,从美国港口运输至美国衡健仓库。在根据客户订单,将产品从其仓库发货至客户。

优生优育检测产品: 发行人母公司→境外品牌商/经销商→终端客户

东方基因国内直接报关出口,海运或空运至客户指定港口。

②其他境外地区

其他境外地区指除北美地区以外其他存在境外销售的国家和地区，主要包括了南亚地区的巴基斯坦（传染病检测产品销售为主）和印度（优生优育检测产品销售为主）、东南亚地区的印度尼西亚（毒品与传染病检测产品销售为主）、非洲地区的乌干达（传染病检测产品销售为主）等。申报期内，发行人主要通过品牌商/经销商对其他境外地区进行销售，具体商品销售路径如下：

发行人母公司→境外品牌商/经销商→终端客户

东方基因国内直接报关出口，海运或者空运至客户指定港口。

（七）结合 FOB 模式下由母公司发至境外子公司仓库即可确认出口退税，说明移库的情况、移库未销售存货产生的出口退税对于公司业绩的影响，是否存在利用退税调节盈余的可能性；

发行人申报期各期末的美国子公司移库未销售存货金额如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
移库金额	2,008.33	716.04	845.76
免抵退税匡算金额（注）	321.33	121.73	143.78
当期免抵退税金额	3,989.54	2,944.01	2,986.81
占比	8.05%	4.13%	4.81%
利润总额	7,699.97	3,981.82	4,379.55
占比	4.17%	3.06%	3.28%

注：2016、2017 年拟按照 17% 的退税率匡算免抵退税的金额，2018 年拟按照 16% 的退税率匡算免抵退税的金额

报告期内发行人各期出口退税相关的会计处理如下：

①：货物出口并确认收入时，会计处理：

借：应收账款

贷：主营业务收入/其他业务收入

②：计算免抵退税不予免征和抵扣税额，会计处理：

借：主营业务成本/其他业务成本

贷：应交税费-应交增值税-进项税额转出

③：月末计算当期应退税额，会计处理：

借：其他应收款-出口退税

贷：应交税费-应交增值税-出口退税

④：月末计算免抵税额，会计处理：

借：应交税费-应交增值税-出口抵减内销产品应纳税额

贷：应交税费-应交增值税-出口退税

⑤：收到退税款，会计处理：

借：银行存款

贷：其他应收款-出口退税

从上述会计处理可以看到，发行人移库产生的出口退税不会对损益表产生影响。

由于北美市场业务拓展迅速，销售订单较多，出于业务发展的需要，更好更及时地满足当地客户的需求，发行人会存在移库的情况。结合报告期内发行人各期出口退税相关的会计处理，我们认为发行人移库产生的出口退税对总体退税规模的影响较小，对发行人的业绩不构成影响，且移库产生的出口退税不计入损益表，无法调节盈余，不存在通过退税调节盈余的可能性。

（八）说明母子公司的内部转移定价和报关定价方法（税基），是否存在税收风险。

美国衡健为公司全资子公司，主要负责北美市场的销售及客户维护。公司销售美国衡健的订单可分为两类：美国衡健已接到的客户订单和美国衡健自身备货订单。

（1）美国衡健已接到的客户订单：

美国衡健根据客户订单向母公司采购。采购价格一般为美国衡健销售价格70%-85%左右。东方基因对采购订单进行内部评审，确定采购数量及价格。

(2) 美国衡健自身备货订单：

母公司根据美国衡健的订单，按照销售给第三方的价格作为定价基础进行一定比例的调整。

东方基因报告期各年度已进行企业所得税汇算清缴；美国衡健报告期各年度已向税务部门进行纳税申报，主管税务部门均没有提出异议。东方基因主管税务机关出具了报告期内依法缴纳各项税费，暂未发现有欠税及严重涉税违法的行为的证明。湖州海关2019年3月25日出具了企业资信证明，证明发行人报告期内不存在违反海关监管规定的行为。

(九) 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

1、核查程序

保荐机构与申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 比较了发行人各期期末存货的数量和单价，结合发行人报告期各期的采购情况、生产特点以及销售情况分析存货结构与变动原因。

(2) 取得发行人期末存货的清单、期末在手订单清单，将在手订单中相关数据，与账面记录的预收款数据、存货数据等进行核对。

(3) 比较了发行人报告期期末主要存货预计可变现净值与账面成本的数据，同时，查阅了可比公司的年度报告，分析了其所处的行业竞争格局，各同比公司的存货跌价准备计提比例等。

(4) 取得公司存货盘点的相关制度和公司各期末的存货盘点资料，了解公司存货盘点的目的、范围、分工、职责和程序，评价该制度设计是否合理，是否符合公司存货实际管理的需要，并以确定公司的盘点范围是否完整，盘点中发现的问题是否均已分析处理。

(5) 对公司的存货盘点执行了全程监盘程序：从监盘情况来看，公司仓库存货摆放整齐，仓库管理人员和生产车间人员对存货位置熟悉，公司账面存货数量与实物数量不存在重大差异，过期、毁损残滞产品与合格存货分类摆放。

(6) 获取了原材料中主要抗原抗体品种的说明书，核对产品批号和保质期情况，无异常；抽取了库存商品的质检记录；

(7) 将公司备货周期、生产周期、销售周期、验收期等与存货周转天数对比分析，并将各存货项目周转天数与可比公司对比分析。

(8) 访谈了解报告期间母子公司的内部转移定价和报关定价方法；执行内部对账程序；

(9) 取得报告期东方基因的纳税申报资料、美国衡健纳税申报资料进行核查；

(10) 取得了东方基因主管税务机关出具的发行人报告期内依法缴纳各项税费，暂未发现发行人有欠税及严重涉税违法的行为的证明；取得了湖州海关出具的发行人报告期内不存在违反海关监管规定的行为的企业资信证明。

2、核查结论

经核查，保荐机构与申报会计师认为：

(1) 报告期内发行人期末存货余额的结构及变动合理；

(2) 各期末存货中有具体订单支持的金额、比例合理，相应存货与订单金额、预收款项的对应关系是合理的；

(3) 各期末存货跌价准备计提充分，符合公司的实际情况，与同行公司相比合理；

(4) 发行人已建立起健全有效的存货保管制度、盘点制度及内部控制制度，并有效执行；

(5) 发行人存货周转率与实际情况相符，与可比公司的平均存货周转率基本一致；

(6) 发行人存货分布合理，且销往各个国家地区的商品的路径符合经营情况；

(7) 报告期内发行人移库未销售存货产生的出口退税对公司业绩不构成影响，不存在利用退税调节盈余的情况；

(8) 母子公司的内部转移定价和报关定价方法合理，不存在税收风险。

8、关于投资性房地产

根据申请文件，公司投资性房地产主要是用于租赁的厂房。2016年，公司收回原用于出租的四栋厂房中一栋转为自用，相应从投资性房地产结转至固定资产和无形资产。

请发行人进一步说明：（1）收回投资性房地产对于固定资产和投资性房地产金额的影响；（2）投资性房地产前期具体业务、合同约定情况、租金定价、公允性及确定依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

（一）收回投资性房地产对于固定资产和投资性房地产金额的影响；

2016年，公司收回原用于出租的四栋厂房中一栋转为自用，该项投资性房地产账面原值为1061.1万元，账面价值763.47万元，相应结转至固定资产和无形资产，增加固定资产账面原值862.53万元，账面价值603.29万元；增加无形资产账面原值198.57万元，账面价值160.18万元。

（二）投资性房地产前期具体业务、合同约定情况、租金定价、公允性及确定依据。

发行人投资性房地产前期用于租赁，报告期内发行人投资性房地产租赁情况如下：

序号	承租方	出租内容	合同开始时间	合同结束时间	面积	日租金 (元/天/m ²)
1	湖州爱宝莱动物药	7号厂房	2015年9月10日	2020年9月9日	1,169.50	0.26

序号	承租方	出租内容	合同开始时间	合同结束时间	面积	日租金 (元/天/m ²)
	业有限公司					
2	安吉卓圣家具厂	8号厂房二楼	2016年4月16日	2019年4月15日	1,900.00	0.15
3	安吉鑫跃家具有限公司	8号厂房二楼	2016年4月16日	2019年4月15日	3,400.00	0.15
4	俞飞	8号厂房	2016年8月16日	2019年8月15日	2,648.00	0.28
5	安吉臻冠家具有限公司	5号、8号厂房	2015年8月5日	2019年8月4日	8,180.00	0.26
6	安吉递铺享硕汽车维修厂	7号厂房	2016年7月15日	2018年7月14日	1,117.00	0.39
7	安吉品威家具厂	6号厂房一楼	2015年9月16日	2016年9月15日	2,611.00	0.28
8	安吉品威家具厂	6号厂房二楼	2015年9月16日	2016年7月31日	1,305.00	0.20
9	安吉品威家具厂	6号厂房二楼	2015年9月16日	2016年8月10日	1,305.00	0.18
10	万剑波	空地	2014年11月1日	2017年10月30日	-	-

注：①阶梯型租金取2018年12月31日时点日租金列示；②6号厂房于2016年度由投资性房地产转入固定资产。

发行人2016年起经营业绩增长势头良好，出现产能紧张局面，因此拟扩大厂区面积和生产经营规模。当年四栋出租的厂房中6号厂房租赁合同期满，发行人随即收回转入固定资产用作公司仓库。其他三栋厂房因租赁合同尚在履行当中仍作为投资性房地产用于出租，发行人将在各栋厂房涉及租赁合同到期后不再续约，逐步收回投资性房地产自用。

发行人上述租赁房产的租金均参照同地段厂房租金水平，由双方协商确定。经搜索久久厂房网、安通厂房网、选那儿网、厂房出租网等网站公开的租赁信息，湖州市安吉县厂房的租金价格集中在0.17元-0.53元/天/m²区间，同栋厂房一楼租金意向价格略高于二楼厂房。发行人上述租赁房产的租金水平与同区域同类型房产的租赁市场价格不存在有重大偏离的情况，租赁房产租金定价公允合理。上述

出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，不存在利益输送情形。

（三）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构及申报会计师获取了发行人投资性房地产涉及出租房屋的合同，实地查看房屋出租情况，网络查询安吉县当地厂房租赁信息和租赁价格，比对了承租方负责人名单与发行人及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：投资性房地产出租定价公允合理，不存在利益输送情形。

9、关于净利润增长较快

报告期内发行人毛利率稳定在49%左右，营业收入分别为18,225.51万元、22,423.74万元和 28,589.28万元，净利润分别为3,562.70万元、3,270.57万元和6,395.60万元。请发行人进一步说明毛利率保持稳定的情形下，2017年和2018年收入均显著增长的情况下，净利润变动不一的原因，是否存在业绩跨期调整的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

（一）请发行人进一步说明毛利率保持稳定的情形下，2017年和2018年收入均显著增长的情况下，净利润变动不一的原因，是否存在业绩跨期调整的情形。

发行人在收入显著增长情况下，净利润变动不一的主要原因为汇兑损益，报告期内汇兑损益对发行人净利润的影响如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	损益金额	较上期变动	损益金额	较上期变动	损益金额
净利润 (A)	6,395.60	95.55%	3,270.57	-8.20%	3,562.70
汇兑损益 (B)	-830.61	-204.36%	795.91	-281.39%	-438.78
不考虑汇兑损益的 净利润 (C=A+B)	5,564.99	36.85%	4,066.48	30.17%	3,123.92
营业收入	28,589.28	27.50%	22,423.74	23.03%	18,225.51

由上表可知 2017 年比 2016 年营业收入增长 23.03% 的前提下，净利润未出现增长，主要原因系 2017 年财务费用中汇兑损失高于 2016 年度。因发行人主要业务市场集中在境外，基本采用美元结算，2017 年美元汇率波动较大，形成汇兑损失金额为 795.91 万元，2016 年形成汇兑收益金额为 438.78 万元。

2018 年比 2017 年收入增长 27.50%，净利润增长 95.55%，主要系因为 2018 年财务费用中存在较大金额的汇兑收益金额为 830.61 万元，故导致净利润增长幅度大于收入增长幅度。

剔除汇兑损益影响后的净利润增长率与营业收入增长率接近，发行人收入成本确认时点准确，不存在业绩跨期调整的情形。

(二) 请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

1、核查程序

(1) 保荐机构及申报会计师针对收入执行了以下核查程序

1) 访谈了发行人销售部门负责人、财务人员等，对发行人申报期内的销售流程、内部控制等进行了解，并对销售与收款的内部控制关键节点进行了测试。经核查，发行人相关业务流程及内控制度合理并有效执行；

2) 取得了主要客户的合作框架协议和具体的销售订单的主要条款进行核查。经核查，发行人收入确认时点符合企业会计准则规定；

3) 取得并检查主要客户的销售确认过程的相关业务资料，包括销售发票、出库单、物流记录、报关单及提单、收款记录等。经核查，发行人收入确认依据充分，收入真实完整；

4) 对发行人报告期内各期资产负债表日前后的收入交易记录进行截止性测试, 确认收入是否记录于正确的会计期间。经核查, 收入确认期间准确;

5) 对发行人主要客户申报期内各期销售额、往来余额等进行函证, 报告期保荐机构函证的销售收入占销售收入总额的比例分别为 86.03%、86.51%、87.40%;

6) 对报告期主要经销商进行现场访谈和实地察看。在对经销商进行现场访谈和实地察看中, 关注其办公环境、仓库情况、经营规模、最终销售的实现情况, 询问其与公司的主要交易条款(如收款方式、退货及换货条款等)、销售发行人产品的情况(如经营资质、进货价格、销售周期、销售毛利率及与市场竞争情况等), 核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符。询问上述经销商与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是否存在关联方关系, 并书面确认; 实地走访经销商 62 家, 分在 16 个国家, 走访经销商的销售金额占销售收入总额的比例分别为 79.50%、79.97%、78.50%;

7) 取得并检查发行人申报期内各期主要客户的业务背景及注册资料。核查其发生业务的相关性及合理性。经核查, 未发现异常;

8) 取得海关出具的发行人报告期内出口数据的文件, 并与发行人财务记录出口数据进行对比确认; 亲自获取电子口岸相关数据, 与发行人财务记录数据进行对比确认。经核查, 无异常;

9) 测算发行人出口退税金额, 与发行人实际出口退税金额进行比对确认, 经核查, 测算出口退税金额与发行人实际退税金额匹配;

10) 对发行人报告期内的主要客户、销售结构、销售单价、毛利率等变动情况及其合理性展开分析。经核查, 发行人收入相关指标波动合理。

(2) 保荐机构及申报会计师针对成本费用执行了以下核查程序

1) 对发行人生产部门及财务部门负责人进行访谈, 了解发行人的生产工艺流程, 成本归集、分配和结转方法, 判断成本核算方法合理性;

2) 查阅成本费用管理的相关内部控制文件, 了解发行人关于成本费用核算及控制的内部制度, 分析内部控制制度设计的合理性并进行测试;

3) 抽取报告期发行人成本计算表、相关业务单据及会计凭证进行审阅，发行人已按确定成本核算方法进行核算；

4) 取得生产成本构成明细情况表，核查生产成本中料、工、费变动合理性；

5) 检查报告期主要原材料采购价格变动情况，核查产品单位成本变动是否存在异常；

6) 检查报告期产品销售数量与结转数量是否匹配；

7) 抽取报告期内主要费用项目的业务单据，包括业务审批文件、合同发票、会计凭证等，确认财务核算是否准确；

8) 分析报告期内主要费用项目的变动情况，判断是否与业务收入变动匹配。

9) 对大额货币资金收付进行核查，查看相关银行回单，了解相关业务的交易背景；

10) 获取报告期内货币资金明细账及银行对账单，核对银行流水和财务记录是否一致；

11) 对报告期汇兑收益进行测算，并与财务费用汇兑收益进行比较分析。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人报告期内毛利率保持稳定的情形下，2017年和2018年收入均显著增长的情况下，净利润变动不一致主要系汇兑收益的影响，不存在业绩跨期调整的情形。

10、关于研发支出

根据申请文件，发行人在经营成果分析中研发费用部分分类披露了报告期内研发支出明细，其中整体预算一列中，在研项目合计预算2006.29万元，在研项目报告期内合计支出534.69万元，匡算在研项目预算支出尚有1471.60万元；发行人在核心技术与研发情况部分披露其有43项在研项目，合计预计研发费用3022万元。请发行人说明以上差异的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

（一）请发行人说明在研项目研发预算披露差异的原因

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（六）发行人正在从事的研发项目情况中披露43项在研项目，合计预计研发费用（统计口径为项目研发预算）3,022万元，发行人在招股说明书第八节 财务会计信息与管理层分析之十三、经营成果分析之（四）期间费用的研发费用部分披露在研项目合计预算2,006.29万元，上述两部分披露的在研项目统计口径一致，均为研发项目的研发预算。

上述两部分的在研项目研发预算披露金额存在差异，原因系统计的截止日期不同。发行人在核心技术与研发情况部分披露的在研项目预算金额截止日期为招股书签署日，在经营成果分析的研发费用部分披露的在研项目预算金额截止日期为报告期截止日。发行人在报告期截止日与招股书签署日之间，完成了部分在研项目的研发，同时新增了部分在研项目，导致在研项目预算金额的披露差异。具体研发项目的研发状态与预算金额披露如下：

研发项目类别	项目名称	研发预算 (万元)	研发状态	
			截止报告期 截止日	截止招股书 签署日
POCT 即时诊断	一种新型乙醇检测试纸的开发	140	在研	已完成
单克隆抗体	C 反应蛋白单克隆抗体	15	在研	在研
单克隆抗体	肌钙蛋白 I 单克隆抗体	30	在研	在研
单克隆抗体	人类免疫缺陷病毒单克隆抗体	15	在研	在研
单克隆抗体	三环类抗抑郁药单克隆抗体	9	在研	在研
单克隆抗体	胰蛋白酶单克隆抗体	10	在研	在研
单克隆抗体	胰蛋白酶原单克隆抗体	9	在研	在研
单克隆抗体	透明质酸酶单克隆抗体	10	在研	在研
单克隆抗体	芬太尼（FEN）单克隆抗体的工艺研究	10	在研	已完成
单克隆抗体	丁丙诺啡单克隆抗体	10	在研	在研
单克隆抗体	合成大麻素 K2 单克隆抗体	15	在研	在研
小分子抗原人工合成类	加巴喷丁合成抗原	60	在研	在研

研发项目类别	项目名称	研发预算 (万元)	研发状态	
			截止报告期 截止日	截止招股书 签署日
小分子抗原人工合成类	卡痛合成抗原	90	在研	在研
小分子抗原人工合成类	乙基葡萄糖醛酸苷合成抗原	40	在研	在研
基因工程重组	Taq 酶重组蛋白	32.29	在研	已完成
基因工程重组	恶性和间日虐原虫 MSP I 重组蛋白及多抗制备	86	在研	已完成
分子诊断	游离核酸纯化提取技术	10	在研	在研
分子诊断	HPV17 型基因检测试剂盒	172	在研	在研
分子诊断	HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒	182	在研	在研
分子诊断	肺癌个性化基因联检试剂盒	110	在研	在研
分子诊断	HER2 基因扩增检测试剂盒	68	在研	在研
分子诊断	C-MET 基因扩增检测试剂盒	65	在研	在研
分子诊断	乳腺癌个性化基因检测试剂盒	78	在研	在研
分子诊断	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	120	在研	在研
分子诊断	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	120	在研	在研
分子诊断	人体 EGFR 基因突变检测试剂盒 (MGB 探针法)	40	在研	已完成
分子诊断	HPV 16/18 基因检测	152	在研	已完成
分子诊断	HPV 6/11 基因检测	151	在研	已完成
分子诊断	血清血浆游离核酸提取 (磁珠法)	27	在研	已完成
分子诊断	族链球菌基因检测	40	在研	已完成
分子诊断	甲/乙型流感病毒核酸检测	60	在研	已完成
抗原表达纯化技术类	人类免疫缺陷病毒 GP41 蛋白表达纯化	30	在研	在研
抗原表达纯化技术类	丙型肝炎病毒 抗原表达纯化	30	NA	在研 (2019 年新增)
抗原表达纯化技术类	链霉亲和素表达纯化	30	NA	在研 (2019 年新增)
POCT 即时诊断	毒品唾液一步法五边形检测试剂筒	100	NA	在研 (2019 年新增)
POCT 即时诊断	毒品唾液一步法检测试剂笔	100	NA	在研 (2019 年新增)
POCT 即时诊断	唾液新型毒品 α -PVP 检测试剂盒	70	NA	在研 (2019 年新增)
POCT 即时诊断	新型毒品卡芬太尼粉末尿液联合检测试剂盒	70	NA	在研 (2019 年新增)

研发项目类别	项目名称	研发预算 (万元)	研发状态	
			截止报告期 截止日	截止招股书 签署日
POCT 即时诊断	尼古丁半定量检测试剂盒	60	NA	在研（2019年新增）
POCT 即时诊断	唾液大麻荧光定量检测试剂盒	150	NA	在研（2019年新增）
POCT 即时诊断	毛发毒品定量检测试剂盒	60	NA	在研（2019年新增）
POCT 即时诊断	全血毒品定量检测试剂盒	60	NA	在研（2019年新增）
POCT 即时诊断	加德纳菌检测试剂盒	35	NA	在研（2019年新增）
POCT 即时诊断	B 族链球菌抗原检测试剂盒	35	NA	在研（2019年新增）
POCT 即时诊断	艰难梭菌三联检测试剂盒	50	NA	在研（2019年新增）
POCT 即时诊断	EB 病毒四联检测试剂盒	60	NA	在研（2019年新增）
POCT 即时诊断	轮状病毒/腺状病毒阴阳性质控品	2	NA	在研（2019年新增）
生化诊断	电子烟甘油检测试纸	30	NA	在研（2019年新增）
生化诊断	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	10	NA	在研（2019年新增）
液态芯片	液态生物芯片检测仪	100	NA	在研（2019年新增）
液态芯片	肿瘤标志物联检试剂盒	400	NA	在研（2019年新增）
液态芯片	心肌标志物联检试剂盒	222	NA	在研（2019年新增）
液态芯片	过敏原联检试剂盒	80	NA	在研（2019年新增）
报告期截止日在研项目预算合计		2,006.29	在研	
招股书签署日在研项目预算合计		3,022.00		在研

如上表所示，发行人在报告期截止日与招股书签署日之间完成了共计10项，研发预算金额合计738.29万元的在研项目，同时新增了共计21项，研发预算金额合计1,754万元的在研项目，使得两处的披露金额存在差异。

（二）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

1、核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- (1) 访谈公司研发部门相关人员，了解公司研发项目情况；
- (2) 了解公司研发费用的会计核算和研发项目核算内容范围；
- (3) 查阅公司主要研发项目的研发记录并取得其相关的立项文件与验收总结文件；

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的要求，分别在经营成果分析的研发费用部分披露截止报告期日的在研项目预算金额，在核心技术与研发情况部分披露截止招股书签署日的在研项目预算金额，披露内容完整、准确。

11、关于在研项目

发行人报告期内营业收入超过98%来源于POCT即时诊断试剂，在研项目预算支出中超过72%投向于POCT即时诊断以外的生化诊断、生物原料、分子诊断、液态生物芯片等技术平台。

请发行人进一步说明：（1）其研发方向与业务发展方面的规划；（2）在研项目的应用前景；（3）“毒品唾液一步法五边形检测试剂筒”项目处于“立项”阶段，但在“应用前景”部分披露“已申请专利”的原因；（4）“尼古丁半定量检测试剂盒”项目吸烟人数与检测试剂需求间的内在联系等。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

（一）其研发方向与业务发展方面的规划

自设立初期，发行人的主要产品即为POCT即时诊断试剂。经过多年的研发积累，发行人已建立较为成熟的POCT即时诊断技术平台，相关研发人员具备丰

富的研发经验，因此后续研发投入保持稳定增长。报告期内，发行人不断延伸体外诊断产业链，逐步进入生物原料、分子诊断、液态生物芯片等领域。上述领域技术难度较大，需要投入较大的研究费用，因此研发投入相对较多，具备合理性。

发行人在研项目数量、金额及占比情况如下表所示：

研发方向	研发项目数量	金额（万元）	占比
POCT即时诊断	13	852	28.19%
生化诊断	2	40	1.32%
生物原料	12	403	13.34%
分子诊断	9	925	30.61%
液态生物芯片	3	802	26.54%

根据公司的业务发展规划，发行人将在做大做强POCT产品的基础上，以杭州丹威、杭州深度两个研发生产基地为抓手，利用全球集成研发模式，加大对“高、精、尖”技术的研发投入，持续推动分子诊断、液态生物芯片的研发和产业化工工作，形成差异化竞争优势，提高公司的核心竞争力，为公司的长远发展做好战略布局。

另外，抗原抗体作为体外诊断试剂的核心原材料，其质量是决定体外诊断试剂质量的重要因素之一。根据公司的业务发展目标，发行人将加大对生物原料平台的投入，将抗原抗体等POCT的核心原材料开发生产作为战略重点，积极将已研发完成的抗原抗体进行产业化，在满足自身产品生产需求的同时逐步将抗原抗体作为商品推向市场。

综上，发行人目前在POCT即时诊断、分子诊断、液态生物芯片以及生物原料等领域的在研项目较多、研发投入较大与公司业务发展规划一致。

（二）在研项目的应用前景

发行人目前的在研项目主要集中在POCT即时诊断、分子诊断、液态生物芯片以及生物原料领域，具体如下：

1、POCT即时诊断

目前，发行人在POCT即时诊断领域的主要研发方向为毒品检测和传染病检测，亦是发行人目前优势较为明显的领域。其中，毒品检测项目主要包括各类新

型毒品检测、毒品定量检测、毛发及血液毒品检测等；传染病检测项目主要包括加德纳菌、B族链球菌等病原体的检测。

根据市场研究机构Trimark的统计，2015年毒品POCT即时检测产品市场规模已达到6.2亿美元，预计到2018年，将达到8.3亿美元的市场规模。随着新型毒品的不断涌现，以及国际客户多样化的检测需求，毒品POCT即时检测产品有较为广阔的市场应用前景。

根据Rncos的报告显示，2016年传染病POCT即时检测产品市场规模约为15亿美元。根据Rncos预测，传染病POCT即时检测产品市场在2016-2022年期间将以9.6%的年复合增长率增长，到2022年，其市场规模将达到26亿美元。传染病POCT即时检测产品能协助医生及时、准确地对患者进行诊断及治疗，降低疾病在人群中传染的可能性，提升当地的医疗水平。在全球不断提高的传染病发病率的背景下，传染病POCT即时检测产品具有广阔的市场应用前景。

2、分子诊断

目前，发行人在分子诊断领域的主要研发方向为HPV检测、癌症检测和传染病检测。我国国内分子诊断家行业尚处于起步阶段，市场规模较小，但增长迅速，年均增速约为27%，约为全球增速的两倍。根据智研咨询的预测，我国分子诊断市场规模在2019将达到100亿元，分子诊断产品的市场应用前景广阔。

3、液态生物芯片

目前，发行人在液态生物芯片领域的主要研发方向为液态生物检测仪器以及配套试剂，包括肿瘤标志物联检试剂盒、心肌标志物联检试剂盒以及过敏原联检试剂盒。液态生物芯片技术作为我国“十三五”国家科技创新规划中须重点突破的体外诊断技术，是临床医学检验的重点发展方向。目前，国内生物及临床诊断所使用的液态生物芯片检测技术及其相关临床产品基本上被Luminex公司垄断，该系列产品的推出将填补我国在该技术领域的空白，实现进口替代，市场应用前景广阔。

4、生物原料

目前，发行人在生物原料领域的主要研发方向为毒品抗原抗体以及传染病抗原抗体。完善的抗原抗体研发制备体系能够确保发行人在新产品推出、产品质量和成本控制上形成竞争优势，同时使发行人具备将核心生物原料产品推向市场的能力。

5、在研项目具体应用前景

发行人的在研项目具体应用前景如下表所示：

序号	研发项目	应用前景
1	毒品唾液一步法五边形检测试剂筒	毒品检测产品系列是公司销售重要系列产品之一，市场对新颖实用的唾液毒品检测产品需求较大。毒品唾液一步法五边形检测试剂筒能为客户提供更多选择，有助于增强产品竞争力，提升毒品唾液产品在美国、欧洲、加拿大及澳大利亚等市场的占有率。
2	毒品唾液一步法检测试剂笔	公司已研发完成唾液杯、唾液卡和唾液板等形态的唾液毒品检测产品。笔型唾液毒品检测产品能够进一步完善公司的产品线，满足客户多样化的需求，有助于增强产品竞争力，提升毒品唾液产品在美国、欧洲、加拿大及澳大利亚等市场的占有率。
3	唾液新型毒品 α -PVP检测试剂盒	弗拉卡是一种新型的合成的毒品，其活性成分是 α -PVP，属于新精神活性物质，具有高度危险性，已在20余国家和地区被列入禁用范围，包括美国、德国、法国、英国等，各国对该毒品检测产品的需求较大。
4	新型毒品卡芬太尼粉末尿液联合检测试剂盒	当前，新精神活性物质迅速蔓延，已成为继传统毒品、合成毒品后全球流行的第三代毒品。卡芬太尼作为新精神活性物质的典型代表，已被多国列入禁入名单，各国对该毒品检测产品的需求较大。
5	尼古丁半定量检测试剂盒	尼古丁是烟草的主要有效成份，能刺激人体，亦会令人上瘾。目前全世界吸烟者总人数超过十亿，约占世界人口的四分之一，每年烟草使用导致全球五百多万人死亡，检测需求较大。该产品能够半定量快速检测尼古丁的吸食量，同类产品较少，市场应用前景广阔。
6	唾液大麻荧光定量检测试剂盒	毒品检测市场目前主要是以定性检测产品为主，定量检测产品较少。本产品的顺利开发能够满足部分客户对定量检测产品的需求，填补行业空白，市场前景广阔。
7	毛发毒品定量检测试剂盒	常规体液检测分析结果与吸毒程度没有明显的剂量关系，而毛发检测产品可以在一定程度上反映吸毒量（比如是否长期吸毒，或者是否剂量较大），可以协助执法人员进行更为细致的管控工作，满足多样化的检测需求。
8	全血毒品定量检测试剂盒	目前，尿液和唾液毒品检测产品占据了毒品检测行业主要的市场份额，但对于刑侦、法院、医院等应用场景，血液毒品检测产品可以解决无法取得昏迷人员唾液和尿液、被检测人员不配合等问题，能够满足多样化的检测需求。另外，血液毒品检测产品

序号	研发项目	应用前景
		可以与尿液、唾液检测毒品产品形成组合销售，进一步提高公司的尿液和唾液毒品检测产品的销量。
9	加德纳菌检测试剂盒	细菌性阴道病是育龄妇女常见的一种临床症候群。阴道加德纳菌是细菌性阴道病常见的致病菌，是引起尿道炎、子宫内膜炎、子宫颈上皮不典型增生的致病菌，妊娠妇女合并阴道加德纳菌感染可引发早产、胎膜早破、绒毛羊膜炎以及增加艾滋病感染的可能性。该产品能够检测女性阴道中是否存在加德纳菌，及时准确地诊断和鉴别细菌性阴道病，有利于对患者采取有效的治疗措施，对于提高国民的健康水平，特别是女性生殖健康水平，具有重要的现实和深远意义。
10	B 族链球菌抗原检测试剂盒	B 族链球菌寄生于人的消化系统和泌尿系统中。据统计，约 10%-30% 的孕妇有感染 B 族链球菌，其中 40%-70% 在分娩过程中会传递给新生儿。如果新生儿携带 B 族链球菌，大约有 1%-3% 会出现早期侵入性感染，其中 5% 会导致死亡。B 族链球菌可引起围产期女性泌尿生殖道感染、新生儿重症肺炎、败血症、脑膜炎等多种疾病。该产品能够检测 B 族链球菌抗原，检测结果能用于女性阴道类疾病的快速鉴别诊断，对于提高国民的健康水平，特别是女性生殖健康水平，具有重要的现实和深远意义。
11	艰难梭菌三联检测试剂盒	艰难梭菌是引起艰难梭菌感染的致病菌，可释放两种高分子量毒素 A 和毒素 B，临床表现从轻度、自限性水样腹泻到爆发性假膜性结肠炎、毒性巨结肠和死亡。近年来，随着抗菌药物广泛应用，艰难梭菌感染率及致死率日益上升，已成为全世界关注的问题。该产品能够同时检测粪便中的艰难梭菌谷氨酸脱氢酶以及毒素 A 和毒素 B，及时准确地诊断和鉴别艰难梭菌感染，有利于对患者采取及时、有效的治疗措施，对于提高国民的健康水平，具有重要的现实和深远意义。
12	EB 病毒四联检测试剂盒	EB 病毒是传染性单核细胞增多症的病原体，还与鼻咽癌、儿童淋巴瘤的发生有密切关系，被列为可能致癌的人类肿瘤病毒之一。该产品可以同时检测血液中的 EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体，IgG 抗体，核抗原以及单核细胞增多。目前市面上 EB 联检产品数量较少，通过观察该产品各指标的阴阳性，可准确判断 EB 病毒感染的准确阶段，有利于患者的及时、准确治疗，具有良好的市场前景。
13	轮状病毒/腺状病毒阴阳性质控品	该产品为随货质控品，可以常温运输和保存，稳定期达两年，可以满足市场上部分国家（如土耳其等）的准入要求，目前市场上同类产品较少，具备市场竞争优势。
14	电子烟甘油检测试纸	根据世界卫生组织的研究，电子烟有害公共健康，长时间吸食电子烟也会产生对尼古丁的依赖。通过该产品能确认被测者是否吸食电子烟。随着吸食电子烟的人数逐年增加以及国家对电子烟的逐步管控，电子烟甘油检测试纸的市场应用前景广阔。
15	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 是一种急性时相蛋白,用以评估急性时相反应进程。SAA 是个灵敏的参数，它在炎症反应大约 8h

序号	研发项目	应用前景
	盒	后开始升高，且超过参考范围上限时间早于 C 反应蛋白。病毒感染及炎症患者是当前发病率最高的病症，每人每年平均都要经历一次各类病毒的感染，所以该产品的市场容量是巨大的。
16	C 反应蛋白单克隆抗体	C 反应蛋白（CRP）是一种急性时相反应蛋白，存在于人血液中。由于 CRP 可以作为诊断、鉴别感染、检测病情、确定抗感染疗效的指标，故 CRP 的检测越来越受到重视，检测产品市场应用前景广阔。C 反应蛋白单克隆抗体是组成 C 反应蛋白检测试剂盒的最重要原材料。
17	肌钙蛋白 I 单克隆抗体	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）具有较高的心肌特异性及敏感度，已越来越多地用于心肌梗死、心绞痛的诊断和鉴别诊断，尤其对于急性心肌梗死（AMI）具有高度特异性，欧洲心脏学会与美国心脏学会联合发表新标准确定 cTnI 为 AMI 诊断的首选心脏标志物，目前 cTnI 已有逐渐取代酶学指标的趋势。肌钙蛋白 I 单克隆抗体是组成 cTnI 试剂盒的最重要原材料。
18	人类免疫缺陷病毒单克隆抗体	人类免疫缺陷病毒（HIV）在世界范围（包括我国）广泛传播。艾滋病的病死率高，迄今尚无有效的治愈方法，因此，早期发现感染者，有益于对其早期治疗和有效地控制艾滋病的传播。检测 HIV P24 抗原已在 HIV 感染的早期诊断、患者的预后判断、筛选和评价抗 HIV 的药物，以及发现母婴传播等方面发挥了重要作用。人类免疫缺陷病毒单克隆抗体是组成 HIV 检测试剂盒的最重要原材料。
19	三环类抗抑郁药单克隆抗体	三环抗抑郁药（TCA）主要用于治疗抑郁症，过量服用会导致视力模糊、肠胃功能混乱、失眠、恶化精神病症状、癫痫、焦躁等症状，严重者会引起死亡。纳米金即时检测产品的检测方法使用简便，对检测过程无特殊要求，可快速检测待检者尿液中 TCA 含量。三环类抗抑郁药单克隆抗体是组成 TCA 检测试剂盒的最重要原材料。
20	胰蛋白酶单克隆抗体	胰蛋白酶为肽链内切酶，对精氨酸和赖氨酸肽链具有选择性水解作用，可使天然蛋白、变性蛋白、纤维蛋白和黏蛋白等水解为多肽或氨基酸。由于血清中含有非特异性抑肽酶，故胰蛋白酶不会消化正常组织，而能分解黏痰、脓性痰等黏性分泌物，能促进抗生素、化疗药物向病灶渗透。胰蛋白酶单克隆抗体可以用于纯化胰蛋白酶，市场应用前景广阔。
21	胰蛋白酶原单克隆抗体	胰蛋白酶原的敏感性与特异性很高，是检测急性胰腺炎的可靠指标。胰蛋白酶原单克隆抗体是组成胰蛋白酶原试剂盒的最重要原材料，另外胰蛋白酶原单克隆抗体可以用于纯化胰蛋白酶原。
22	透明质酸酶单克隆抗体	透明质酸酶是广泛分布于自然界中的一类糖苷酶，通过作用于 β -1, 3 或 β -1, 4 糖苷键来降解透明质酸透明质酸酶在临床上应用广泛，常用于促进手术及创伤后局部水肿或血肿的消散，促进局麻药的浸润，减轻注射部位的疼痛，加速皮下、肌肉注射药液的吸收，也可用于肠粘连。纯化制备较纯的透明质酸酶可以更好的满足临床需求，也为预防和治疗透明质酸酶相关疾病提供新

序号	研发项目	应用前景
		的途径和理论依据。由于透明质酸酶分离纯化困难，目前还没有比较好的方法用于纯化制备大量的透明质酸酶，故建立一种快速简单的纯化制备方法是很有必要的。透明质酸酶单克隆抗体能够用于纯化透明质酸酶，市场应用前景广阔。
23	丁丙诺啡单克隆抗体	丁丙诺啡（BUP）是半合成的阿片生物碱蒂巴因的衍生物，具有阿片受体激动剂和拮抗剂活性，临床上用于镇痛和阿片类依赖的维持治疗。丁丙诺啡除了具有较好的镇痛作用外，还对毒品成瘾者产生戒断治疗作用。近年来，丁丙诺啡较为理想的药理作用与临床应用使其在剂型及给药途径方面的研究进一步得以发展，但 BUP 存在一定依赖性，长期使用可产生耐受性和上瘾性，因此控制其滥用也是目前需要关注的问题。丁丙诺啡单克隆抗体是组成 BUP 试剂盒的最重要原材料。
24	合成大麻素 K2 单克隆抗体	合成大麻素 K2 是能作用于体内大麻素受体并发挥类似 9-THC 作用的合成化学品，已列为国际管制的化合物。合成大麻素 K2 单克隆抗体是组成 K2 检测试剂盒的最重要原材料。
25	加巴喷丁合成抗原	目前市面上的加巴喷丁抗原的价格较高。通过简化合成工艺，能够显著降低加巴喷丁抗原的合成成本，市场前景广阔。
26	卡痛合成抗原	目前市面上的卡痛检测试剂假阴现象严重，均无法真实检测卡痛，该产品能够实现卡痛的精准检测，市场前景广阔。
27	乙基葡萄糖醛酸苷合成抗原	酗酒带来的社会问题愈来愈严重，酒驾、醉驾等问题导致的交通事故越来越多，如何进行酒驾、醉驾、酒后肇事逃逸等鉴定，是目前司法鉴定工作中所面临的问题。乙基葡萄糖醛酸苷作为乙醇生物标志性代谢物，可在血液、尿液、毛发和体液中检出。目前市面上乙基葡萄糖醛酸苷抗原抗体的供应商较少，价格较高，该产品的推出能满足自用的需求，同时打破市场上该种抗原垄断的情形。
28	人类免疫缺陷病毒 GP41 蛋白表达纯化	联合国艾滋病规划署提出在 2020 年实现 90%感染者通过检测知晓感染状况。由 2018 年的卫健委统计数据显示，我国还有近 40W 感染者不知其感染状况，任务十分艰巨，市场也很巨大。HIV 检测分为初筛检测和确认检测。目的不同，所使用的方法也有所不同。就检测项目来说，HIV 感染可通过抗体或核酸（HIV-RNA）或抗原（p24）检测进行诊断。本项目所开发产品特异性强，敏感性高，保存期长，可用于 HIV 的抗体的检测；结合本公司快检测产品的开发技术，将作为核心原料，开发出高质量的 HIV 检测类产品。
29	丙型肝炎病毒抗原表达纯化	丙型肝炎病毒(HCV)在全世界范围内的感染人数约 1.75 亿，死亡人数也正以每年 100 万的人数逐年激增。丙肝可以引发各种慢性肝病，包括肝硬化和肝细胞癌，它已成为人类亟待解决的公共卫生难题。我国约有 4000 万人感染丙肝病毒，约占全球总感染人数的 1/4，居世界之首。目前 HCV 的检测方法主要有抗原抗体检测和核酸检测（NAT）。其中抗原抗体检测试剂是目前临床检测和筛查常用的试剂。本项目所开发产品特异性强，敏感性高，

序号	研发项目	应用前景
		保存期长，可用于 HIV 的抗体的检测；结合本公司快检测产品的开发技术，将作为核心原料，开发出高质量的 HIV 检测类产品。
30	链霉亲和素表达纯化	<p>链霉亲和素属于亲和细胞化学中的亲和物质，它与亲和素组成的亲和系统是在免疫化学技术方法不断改进与细胞生物化学紧密结合后的产品。使用链霉亲和素-生物素系统可以大幅提升免疫技术的敏感性，更有利于微量抗原或抗体的检测，扩大了免疫学技术的应用范围。</p> <p>本项目所开发的链霉亲和素，纯度高，稳定性优，亲和能力强，可作为关键原料，用于下游各项免疫学检测，提高免疫检测灵敏度和稳定性，具有广阔的市场前景。</p>
31	游离核酸纯化提取技术	<p>人体细胞在凋亡的过程中，DNA 断裂并分泌至细胞外。健康细胞，胎儿细胞，肿瘤细胞以及移植的细胞都可以通过这种方式释放游离 DNA 至血液中。随着液体活检技术的不断发展，游离核酸检测方法有望成为替代组织活检的重要方法，在肿瘤和无创性产前诊断等领域具有广泛的应用前景。</p> <p>常用的游离核酸检测手段有定量 PCR、NGS 和数字 PCR 等。但 cfDNA 在体液中的含量非常低，通常血清中含量为 10ng/mL。从含量如此低的样本中，抽提出适合检测手段的游离核酸是最关键的步骤之一。</p> <p>本项目开发的游离核酸纯化技术，采用核酸吸附柱和纳米磁珠两种方法，可采用手工操作或自动化提取设备进行操作。所提取的游离核酸纯度和浓度（短片段）都达到国内先进水平，可应用于下游各类游离核酸的检测，如肿瘤个性化检测、产前诊断等当前热门项目。</p>
32	HPV17 型基因检测试剂盒	<p>美国市场研究机构 MarketsandMarkets 发布的研究报告显示，全球宫颈癌筛查市场将在 2020 年达到 220 亿美元，该市场在 2014 年价值 150 亿美元，在预测期(2015-2020)内的年复合增长率(CAGR)为 7.0%。近年来，我国宫颈癌发病率以平均每年 8.7% 的速度增长，防治形势不容乐观。HPV 是宫颈癌疾病发展过程中的明确病因之一，长期地反复地感染高危型 HPV，可导致宫颈上皮细胞的病变，并可逐渐演化为宫颈癌变。</p> <p>目前中国每年接受 HPV 基因检测的女性达到 2000 万以上，市场容量达 20 亿，并且保持年均 30% 的增长率。</p> <p>人乳头瘤病毒至今尚不能在体外培养，因而对其检测主要依赖于分子生物学技术。目前 HPV 病毒基因组核酸检测常用的方法有 DNA 芯片杂交法、荧光定量 PCR 法和杂交捕获法。杂交法能进行 HPV 病毒的分型检测，其 PCR 过程一般是采用通用引物，因此对于部分亚型来说其灵敏度和特异性不及特异性引物检测效果；荧光定量 PCR 法则可采用特异性引物探针进行 HPV 分型检测，并提供病毒载量定量的可能，该法将普通 PCR 的高灵敏性、DNA 杂交的高特异性和光谱技术的高精确性有机结合。</p> <p>本公司开发的 HPV 分型检测技术，使用免提取荧光 PCR 技术，能够在检测是否感染病毒的同时，区分所感染病毒的型别，</p>

序号	研发项目	应用前景
		监控患者是否长期或反复感染 HPV，为医生制定后续有效的宫颈癌筛查方案提供支持。
33	HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒	<p>目前宫颈癌筛查的主要方法是 HPV DNA 的检测，而相比传统的 HPV DNA 检测，HPV E6/E7 mRNA 检测与宫颈癌的关系更为密切，能有效减少对一过性 HPV 病毒的检出，防止过度治疗。HPV E6/E7 mRNA 检测既保留了 HPV DNA 检测的敏感性，又具有接近细胞学检测的特异性，实现了敏感性和特异性的良好平衡，可成为实现 HPV 精准筛查的工具。</p> <p>本公司开发的 HPVmRNA 检测技术，采用一步法逆转录荧光 PCR 法，可快速简便地对 HPVmRNA 进行检测。初步的性能评价研究表明，该技术在检测灵敏度与特异性上优于国产试剂盒并与国际上优势产品 Hologic 公司的 Aptima 试剂盒相当，与 QuantiVirus™ 宫颈稳态检测试剂盒比对试验结果总体符合率达 89% 以上。通过比较 HPV E6/E7 mRNA 检测结果与病理结果的临床试验表明 HPV E6/E7 与宫颈病变的高度相关性，初步证明了该试剂盒的临床应用价值，转化后具有极大的经济效益与社会效益生产力。</p>
34	肺癌个性化基因联检试剂盒	<p>肺癌已经成为人类癌症死亡的主要原因之一，在我国，肺癌是发病率最高的癌症，超过癌症死因的 20%，且发病率和死亡率增长迅速。手术切除为肺癌最好的治疗方法，但大多数患者在初诊肺癌时已经是晚期，失去手术治疗机会，全身化疗是大多数患者首选的治疗手段，但相当一部分患者因化疗效果不佳而放弃进一步化疗，化疗耐受是导致治疗失败的主要原因。随着基因组学的发展，基因检测技术在肺癌早期诊断和个体药物敏感、耐药检测中的应用日益重要。精准医疗将肿瘤基因分型与靶向治疗相结合用于肺癌的治疗，改变了肺癌临床治疗的格局。EGFR、ALK、ROS1（EAR）、C-MET 基因是肺癌靶向治疗的重要靶点。目前应用于肿瘤基因分型检测的技术众多，包括实时荧光定量 PCR（RT-PCR）、高通量测序、基因芯片、荧光原位杂交（FISH）等。</p> <p>本项目以公认发生率高、有明确治疗方案的基因为检测目标，主要包括如下：1. EGFR，EGFR 是一种跨膜受体蛋白，与细胞增殖、转移、凋亡等多种信号转导通路相关。EGFR 最常见的突变为外显子 19 缺失和外显子 21L858R 点突变，二者均为 EGFR-TKI 的敏感性突变；而外显子 20 的 T790M 突变与 EGFR-TKI 获得性耐药有关。为此，检测 EGFR 基因的突变状态是决定患者是否能够应用 EGFR-TKI 治疗的先决条件。2. ALK 融合基因，EML4 基因与 ALK 的融合（EML4-ALK）为最常见的类型。ALK 融合基因主要出现在不吸烟或少吸烟的肺腺癌患者中，其阳性检出率仅约为 5%。但 EML4-ALK 融合基因通常与 EGFR 基因突变不同时存在于同一患者，在 EGFR 和 KRAS 均为野生型的肺腺癌中可出现明显的富集现象。3. ROS1 融合基因，ROS1 的基因重排被认为是另外一种不同的 NSCLC 分子亚群，被视为 NSCLC 另</p>
35	C-MET 基因扩增检测试剂盒	

序号	研发项目	应用前景
		<p>一重要的致癌基因，其发生率约为 1% ~3%，并且常与其他重要基因改变无重叠 4.C-MET 基因，C-MET 为一种表达于上皮细胞和内皮细胞表面的受体酪氨酸激酶，可被其配体肝细胞生长因子（HGF）激活，在肿瘤细胞的生长、增殖、侵袭及抑制细胞凋亡方面发挥重要作用。</p> <p>本项目产品产品结合本公司的快速组织提取技术、快速 PCR 技术和突变富集技术等优势技术，可大大提高将癌症个性化基因检测工作效率，契合检验工作和检验人员的需求，相对其他厂家类似产品，具有巨大的优势。</p>
36	HER2 基因扩增检测试剂盒	<p>乳腺癌是女性最主要的恶性肿瘤，全国乳腺癌发病率以每年 3% 的比率递增，成为发病率增长最快的肿瘤。沪、京、津及沿海地区是我国乳腺癌的高发地区。以上海为例，过去 30 年间，上海乳腺癌发病率从 17.7/10 万上升至 61/10 万，列各类女性肿瘤发病的首位。</p> <p>乳腺癌术后经系统的化疗或放疗或内分泌治疗等疗法，可以获得临床缓解。有些患者在治疗后可以恢复正常生活及工作，但有些患者术后一段时间甚至若干年后，又出现肿瘤复发或转移，其中一部分经再次手术及化疗，又可带瘤生存很长时间，而另一部分则可能死于肿瘤。因此，根据个体差异来选择合适的治疗乳腺癌的方法并有效地预防其复发，是乳腺癌治疗中待解决的最重要问题之一。了解乳腺癌组织中 ER、PR、HER2、Ki-67 表达极为重要，术前化疗对乳腺癌 ER、PR、HER2、Ki-67 表达有无影响，将可能影响乳腺癌辅助内分泌治疗的实施和患者的预后。</p>
37	乳腺癌个性化基因检测试剂盒	<p>目前，临床上对乳腺癌患者进行预后的判断依据主要是根据免疫组化、酶联免疫吸附实验(ELISA)等技术的结果，此种方法检测对结果判断的主观性强，检测过程中抗体等的差异可导致结果判断的差异。且对乳腺癌患者进行预后的指标往往不止一个，需要进行很多次实验，费时费力，而且仍无法准确预测乳腺癌患者复杂的预后情况。</p> <p>本项目针对预后指标多、检测过程复杂、灵敏度低等现状，提供一种新的多重 PCR 试剂盒，该多重 PCR 试剂盒能够准确、快速、同时检测乳腺癌预后相关基因 ER、PR、HER2 的表达。该方法操作简便、灵敏度高，与传统检测技术相比提高了检测效率，能够推测或评估检测者可能患上乳腺癌的风险程度，为预防或治疗提供依据。</p>
38	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	<p>丙型肝炎病毒(HCV)在全世界范围内的感染人数约 1.75 亿，死亡人数也正以每年 100 万 的人数逐年激增。丙肝可以引发各种慢性肝病，包括肝硬化和肝细胞癌，它已成为人类亟待解决的公共卫生难题。我国约有 4000 万人感染丙肝病毒，约占全球总感染人数的 1/4，居世界之首。目前 HCV 的检测方法主要有抗原抗体检测和核酸检测（NAT）。</p> <p>随着分子生物学技术尤其是荧光定量 PCR 检测技术的发展，HCV RNA 荧光定量检测试剂已经越来越多地应用于临床检测和</p>

序号	研发项目	应用前景
		<p>血液筛查。该方法操作简便，灵敏度高，定性检测的同时又可定量血清中病毒载量，检测病毒拷贝数，降低 ELISA 试剂由于窗口期、病毒变异、低病毒载量等引起的漏检率。</p> <p>本项目开发的高敏 HCV RNA 检测试剂，灵敏度达到 15IU/mL，可对血液中的 HCV 病毒进行高效可靠的鉴定和定量，对临床病情和用药效果进行监测，指导合理用药。</p>
39	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	<p>乙型肝炎病毒（HBV）是乙型病毒性肝炎（简称乙型肝炎）的病原体，通过血液与体液传播，具有慢性携带状态的传染性疾 病，主要引起肝脏损害。HBV 的感染是世界范围内严重的公共卫 生问题之一。HBV 感染呈世界性流行，据 WHO 报道，全球约 20 亿人感染过 HBV，其中 3.5 亿人为慢性 HBV 感染者，每年约有 100 万人死于 HBV 感染所致的肝衰竭、肝硬化和原发性肝细胞癌。我国约有 1 亿 HBV 携带者，严重危害国人健康，影响生活质量。</p> <p>目前临床上 HBV 病原学的检测主要是免疫学技术、分子生 物学和生物芯片技术，其中分子生物学方法和免疫学方法应用广 泛。乙型肝炎病毒的分子生物学检测方法主要为 PCR（聚合酶链 反应）。PCR 检测技术可以在短时间内将微弱的病毒 DNA 大量 的扩增，从而直接检测病毒的存在，目前 PCR 技术在 HBV-DNA 检测中已得到广泛的重视，</p> <p>本项目开发的高敏 HCV RNA 检测试剂，采用自动化样本处 理技术，检测灵敏度达到 10IU/ML，可对血液中的低至 30 个病毒 /mL 的标本进行有效的检测，对临床病情和用药效果进行监测， 指导合理用药。</p>
40	液态生物芯片检测仪	<p>目前，国内生物及临床诊断所使用的液态生物芯片检测技术及其 相关临床产品基本上被 Luminex 公司垄断，尚无我国独立开发的 液态生物芯片产品。液态生物芯片技术是临床医学检验的重点发 展方向，是中国“十三五”国家科技创新规划中须重点突破的体外 诊断技术。</p>
41	肿瘤标志物联 检试剂盒	<p>癌症是全球疾病致死的重要元凶之一。肿瘤标志物的检测是肿瘤 筛查、诊断、监测病情和疗效的常用方法之一，对于恶性肿瘤的 诊断、疗效的观察、病情进展的判断和复发的监测等皆有一定的 临床应用价值，并具有简便无创、测定结果定量客观、可重复测 定以便动态监测、费用相对低廉等优点。与化学发光法比较，液 态生物芯片技术具有能够同时检测多个标志物、检测标本用量少、 检测时间短等优点。综上，肿瘤标志物联检试剂盒的前景广阔。</p>
42	心肌标志物联 检试剂盒	<p>心血管疾病所造成的死亡病例在所有死亡因素中排行首位，全球 每年因心血管疾病死亡的人数超过 1700 万。准确的早期诊断是确 定合适的治疗方案以及改善患者预后的关键。心血管标志物 CK-MB,cTnI,NT-BNP 等 5 种联检,有助于急性冠脉综合征的早期 诊断及危险分层、检测心脏手术造成的心肌损伤、可以帮助尽早 诊断出心肌梗死并且有利于尽早启动治疗和诊断心力衰竭等。与 化学发光法比较，液态生物芯片技术具有能够同时检测多个标志 物、检测标本用量少、检测时间短等优点。综上，心肌标志物联</p>

序号	研发项目	应用前景
		检试剂盒的前景广阔。
43	过敏原联检试剂盒	目前全球过敏性疾病的流行率居高不下，过敏性疾病患病率约占世界人口的 22%，已成为全球重要的公共卫生问题之一。血清免疫球蛋白 E（IgE）在过敏反应的出现和进展中具有重要的作用，利用血清 IgE 及其特异性 IgE 抗体检测可以确定患者的过敏原，从而有针对性的开展治疗与防治措施。全定量过敏原检测可以检测血清中 IgE 抗体具体含量，能够反映与疾病的相关性，更有效地预测疾病的发生和预后。与化学发光法比较，液态生物芯片技术具有能够同时检测多个标志物、检测标本用量少、检测时间短等优点。综上，过敏原联检试剂盒的前景广阔。

（三）“毒品唾液一步法五边形检测试剂筒”项目处于“立项”阶段，但在“应用前景”部分披露“已申请专利”的原因

毒品检测试剂是由检测试纸条和检测装置两部分组成，其中，试剂条用于检测产品，检测装置是装载检测试纸条的容器。检测人员把待检样品收集后置于检测装置中，样品（唾液）被试剂条吸收后，根据检测线判断是否存在吸毒情形。“毒品唾液一步法五边形检测试剂筒”属于POCT唾液检测的检测装置开发项目，目前处于立项阶段。发行人在完成模具设计后即提交了模具的外观设计专利申请，以保护自身的知识产权，后续该模具的应用仍需经过可行性研究、产品设计优化、实验室验证、稳定性实验、生产转移等研发流程，最终实现搭配检测试纸条进行销售。

为避免对于招股说明书内容产生误解，发行人已在招股说明书中“毒品唾液一步法五边形检测试剂筒”项目的“应用前景”部分删除“已申请专利”。

（四）“尼古丁半定量检测试剂盒”项目吸烟人数与检测试剂需求间的内在联系等

由于烟草对人体健康的危害，市场对尼古丁的检测需求日渐增长，尤其是保险行业。在美国，保险公司需要对受益人进行健康体检，项目包括吸烟检测，以确定保费；在中国，中国保监会于2017年5月发布了《中国保监会关于规范人身保险公司产品开发设计行为的通知》，指出“支持并鼓励保险公司在定期寿险产品、终身寿险产品费率厘定时，区分被保险人健康状况、吸烟状况等情况进行差异化定价，提高产品的科学定价水平”。

由于目前主要以个人自述的形式表明是否有吸烟行为，市场需要一种能够检测人体内尼古丁含量的有效检测手段，进而能够判断相关个人是否存在吸烟行为。尼古丁半定量检测试剂盒能够半定量地检测人体内尼古丁的含量，快速判断相关个人的吸烟状况，可以满足上述市场的需求，前景广阔。

（五）请保荐机构核查并发表意见

1、核查程序

保荐机构查阅了在研项目研发文件；访谈研发负责人等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为发行人的研发方向与业务发展方面的规划一致；在研项目的应用前景广阔；发行人在完成模具设计后即提交了模具的外观设计专利的申请，以保护自身的知识产权，后续该模具的应用仍需经过可行性研究、产品设计优化、实验室验证、稳定性实验、生产转移等研发流程，为避免误解，发行人已在招股说明书相应部分删除“已申请专利”；尼古丁半定量检测试剂盒能够半定量地检测人体内尼古丁的含量，快速判断相关个人的吸烟状况，可以满足保险等行业的需求。

12、关于内部控制

前次问询问题23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。问询回复的解释主要是2019年3月31日之后的整改情况，而招股说明书披露的是对2018年12月31日的内部控制出具了鉴证报告，请进一步解释说明。请申报会计师说明出具鉴证报告以及出具第一轮问询回复的核查程序、证据、是否履行相应鉴证责任、是否勤勉尽责。

【回复】

申报会计师已在《立信会计师事务所（特殊普通合伙）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第二轮审核问询函的回复》中对上述内容进行了详细解释说明，并对出具鉴证报告以及出具第一轮问询回复的核查程序、证据进行了说明。

经核查，申报会计师认为：2018年12月31日发行人关于第三方贷款周转、第三方回款、关联方资金占用及关联担保、劳务派遣四个方面与财务报表相关的内部控制是有效的。出具无保留结论内部控制鉴证报告的依据充分。申报会计师已严格按照执业标准出具审计报告及相关鉴证报告，已履行相应鉴证责任。

13、关于抗原抗体采购与核心技术

根据问询回复，发行人对外采购主要原材料抗原抗体属于体外诊断行业通行的做法。同时，抗原抗体是即时诊断产品的核心材料。

请发行人：（1）进一步说明同行业公司抗原抗体采购情况，并与发行人情况进行对比分析；（2）进一步说明发行人与上游抗原抗体供应商是否有关于抗原抗体研发的协议约定，是否存在定制研发、合作研发、同步研发等情况；（3）结合（1）和（2）的情况，进一步说明发行人在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下，发行人是否具备相关产品生产的核心技术，是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖。

请保荐机构对上述事项进行核查，并发表明确意见。

【回复】

（一）进一步说明同行业公司抗原抗体采购情况，并与发行人情况进行对比分析；

发行人与同行业公司抗原抗体采购情况如下表所示：

同行业公司	抗原抗体采购情况	年度	抗原抗体采购金额占采购总额的比例

万孚生物	公司的原材料采购可分为包装材料、辅助材料和生物原料三大类... 生物原料种类较多, 单个品种的抗原、抗体采购量较小	-	
明德生物	报告期内, 公司采购的原材料主要分为快速诊断试剂原材料与快速检测仪器原材料, 其中快速诊断试剂的主要原材料为抗体抗原及相关材料、塑料卡盒、包装盒、铝箔袋、硝酸纤维素膜、各类耗材等	2015年度	27.90%
		2016年度	26.97%
		2017年度	29.61%
基蛋生物	试剂产品的原材料主要是包材、抗原抗体和 NC 膜	2014年度	9.25%
		2015年度	14.75%
		2016年度	14.55%
热景生物	试剂原材料主要包括包材、抗原抗体、芯片、磁性微球和 TIP 头等	2016年度	20.75%
		2017年度	14.45%
		2018年度	10.73%
平均			18.77%
东方基因	发行人的原材料分为主材和包材两大类, 其中主材又可以分为抗原抗体、主要材料和辅助材料	2016年度	19.06%
		2017年度	13.94%
		2018年度	15.21%
平均			16.07%

注1: 万孚生物的抗原抗体采购情况摘录自《广州万孚生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》; 由于万孚生物未在招股说明书中披露抗原抗体的采购总额, 因此无法测算抗原抗体采购金额占采购总额的比例;

注2: 明德生物的抗原抗体采购情况摘录自《武汉明德生物科技股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》;

注3: 基蛋生物的抗原抗体采购情况摘录自《基蛋生物科技股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》;

注4: 热景生物的抗原抗体采购情况摘录自《北京热景生物技术股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书》。

根据上表, 抗原抗体为体外诊断行业企业(免疫诊断)采购的主要原材料之一。与同行业公司相比, 由于发行人目前已具备一定的抗原抗体自我供给能力, 发行人抗原抗体采购量占采购总额的比例低于行业平均比例。

(二) 进一步说明发行人与上游抗原抗体供应商是否有关于抗原抗体研发的协议约定, 是否存在定制研发、合作研发、同步研发等情况;

报告期内, 市场上抗原抗体的供应商较多, 发行人根据产品研发、生产需求选择合适的境内或境外抗原抗体供应商, 与上游抗原抗体供应商不存在关于抗原抗体研发的协议约定, 不存在定制研发、合作研发和同步研发情况。

（三）结合（1）和（2）的情况，进一步说明发行人在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下，发行人是否具备相关产品生产的核心技术，是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖。

发行人对外采购主要原材料抗原抗体属于体外诊断行业通行的做法。经过多年的自主研发，发行人建立了POCT即时诊断平台，形成了一系列的核心技术，已具备行业领先的POCT产品生产的核心技术，部分产品的性能已达到国际领先水平。发行人根据产品研发、生产需求在市场上寻找合适的抗原抗体供应商，不存在与上游供应商合作研发等情形，对上游抗原抗体的采购企业不存在依赖。

另外，依托自主搭建的生物原料平台，发行人已经实现供给部分自产生物原料，使得抗原抗体的采购金额占比整体呈下降趋势且低于行业平均水平，对上游抗原抗体的采购企业不存在依赖。

（四）请保荐机构对上述事项进行核查

1、核查程序

保荐机构查阅同行业公司相关招股说明书文件；查阅抗原抗体主要供应商采购合同；访谈采购部负责人等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）抗原抗体为体外诊断行业企业（免疫诊断）采购的主要原材料之一。与同行业公司相比，由于发行人目前已具备一定的抗原抗体自我供给能力，发行人抗原抗体采购量占采购总额的比例低于行业平均比例；

（2）报告期内，发行人与上游抗原抗体供应商不存在关于抗原抗体研发的协议约定，不存在定制研发、合作研发和同步研发情况。

（3）发行人对外采购主要原材料抗原抗体属于体外诊断行业通行的做法。发行人已具备相关产品生产的核心技术，对上游抗原抗体的采购企业不存在依赖。

14、关于与比尔及梅琳达·盖茨基金会的合作研发

根据问询回复,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。

请发行人进一步说明:“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”是否涉及发行人的核心技术;是否可能导致发行人核心技术泄露或失去技术竞争力。”

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查,并发表明确意见。

【回复】

(一)请发行人进一步说明:“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”是否涉及发行人的核心技术;是否可能导致发行人核心技术泄露或失去技术竞争力。

1、是否涉及发行人的核心技术

根据“疟疾快速诊断测试世界卫生组织预认证支持”协议,发行人具备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。其中,背景技术指在项目过程中使用的、由发行人或第三方在项目之前或项目范围以外创建的任何和所有产品、服务、流程、技术、材料、软件、数据、其他创新以及知识产权。由于发行人的疟疾诊断产品应用了发行人自主研发的高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术等核心技术,因此,在基金会的要求下,上述义务在一定程度上可能涉及到发行人现有的部分核心技术及为第三方知晓的可能。

2、是否可能导致发行人核心技术泄露或失去技术竞争力

发行人的上述义务存在发行人部分核心技术为第三方知晓的可能，但不会导致发行人失去技术竞争力，主要基于以下原因：

(1) 本次资助的主要目的是推动全球人类抗疟事业发展

比尔及梅琳达·盖茨基金会是一家全球性的慈善基金会，属于非营利组织，旨在促进全球卫生发展和教育领域平等，不涉及体外诊断产品的研发和生产。世界卫生组织预认证是体外诊断厂商进入世界卫生组织体系国际采购供应商名录的入场券，抗艾滋病、结核和疟疾全球基金、联合国人口基金等国际公益组织按照该供应商名录进行诊断试剂的采购。本项目的背景是目前疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织预认证的企业大多为国际体外诊断巨头，竞争不够充分，导致疟疾即时诊断产品的采购单价居高不下，不利于降低非洲、东南亚等地区的疟疾死亡率。因此，基金会本次资助项目的主要目的是在中国寻找优秀的体外诊断厂商，协助相关厂商研发的疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织预认证，将价廉质优的产品纳入世界卫生组织采购体系，推动全球人类抗疟事业发展。

由于疟疾即时诊断产品从立项、研发、临床试验、注册（尤其是通过WHO认证）、生产、获得客户认可、销售的周期较长，发行人与基金会在“疟疾快速诊断测试世界卫生组织预认证支持”项目中已形成了相互依赖的合作关系。一方面，发行人通过与基金会合作，可以加快其产品通过世界卫生组织预认证，进一步打开非洲、东南亚等市场。另一方面，基金会通过与东方基因等企业的合作，可以使性价比较高的疟疾即时诊断产品能够更广泛地应用于非洲、东南亚等地区，推动全球人类抗疟事业发展。

综上，基金会的主要目的在于与发行人建立良好的合作关系，支持发行人产品取得世界卫生组织认证，以性价比较高的疟疾即时诊断产品共同推动全球人类抗疟事业发展，传播、使用发行人的技术不是其主要诉求。

(2) “技术换市场”有助于提高公司的持续盈利能力及国际知名度

由于产品进行世界卫生组织预认证的成本较高，本次通过与基金会的合作，发行人可以实现“技术换市场”，即在向基金会开放部分核心技术（若比尔及梅琳达·盖茨基金会要求）用于学术推广的基础上，获得资金用于世界卫生组织预认

证。发行人获得世界卫生组织预认证后，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、联合国人口基金等国际公益组织优先采购的供应商，进一步拓展非洲、东南亚等海外市场，提升持续盈利能力及国际知名度。

发行人目前掌握的核心技术中疟疾产品涉及到仅其中一部分，因此关于该产品的技术传播及许可使用不会导致发行人失去技术竞争力。

(3) 发行人的技术竞争力来源于其高效、完善的研发生产体系

发行人的技术竞争力来源其高效、完善的研发体系。经过多年的发展，发行人已建立了高效、完善的研发生产体系，包括全产业链一体化的研发模式、合作研发模式、独特的生产工艺等。依托自身的研发生产体系并经过多年的研发积累，发行人搭建了POCT即时诊断平台，并在该技术平台上形成了一系列的核心技术，并广泛用于各产品系列，形成了一定的技术竞争优势。针对一款特定的产品，如疟疾即时诊断产品，若其他企业无法完整复制发行人的研发生产体系，即使发行人将其涉及到的技术在全球范围进行传播，其他企业应用上述技术，自主研发生产的类似产品在稳定性、灵敏度等性能指标上亦较难达到发行人的产品性能，不会导致发行人失去技术竞争力。

(4) 发行人持续对现有核心技术迭代升级

作为国内领先的体外诊断产品供应商，发行人始终高度重视技术研发。依托全球化的研发体系，发行人持续进行行业前沿信息收集、技术分析与产品规划，及时了解全球行业技术动向，不断对现有核心技术进行迭代升级，以此保证发行人的技术水平处于国际先进的水平。由于发行人的核心技术一直处于持续升级的状态，因此即使发行人将部分现有技术在全球范围进行传播，不会导致发行人失去技术竞争力。

(二) 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

1、核查程序

保荐机构及发行人律师查阅了“疟疾快速诊断测试世界卫生组织预认证支持”协议；访谈研发部负责人等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：根据协议，在基金会的要求下，协议中关于发行人的相关义务在一定程度上可能会涉及到发行人现有的核心技术，但是，基于疟疾即时诊断产品仅涉及到发行人一小部分核心技术，其他企业无法完整复制发行人的研发生产体系以及发行人持续对现有核心技术迭代升级等因素，上述义务不会导致发行人失去技术竞争力。

发行人律师认为：根据协议且在比尔及梅琳达·盖茨基金会的要求下，协议中关于发行人的相关义务在一定程度上可能会涉及到发行人现有的部分核心技术，但是，基于疟疾即时诊断产品仅涉及到发行人一部分核心技术，其他企业较难完整复制发行人的研发生产体系以及发行人持续对现有核心技术迭代升级等因素，上述义务不会导致发行人失去技术竞争力。

15、关于资质证照与销售合规性

根据申报文件，发行人为医疗器械生产企业。医疗器械行业在全球范围均属于严格监管的行业。

请发行人进一步说明：（1）发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况；发行人的产品是否存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质；（2）发行人的产品是否需要厂家指导、培训后可以使用，是否需要医生持证上岗，报告期内使用发行人产品的医生是否均持证上岗；（3）发行人是否具备生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；（4）发行人境外销售产品是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定；（5）发行人的每款产品是否可追溯，以及能否获得重复客户情况；（6）报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】

（一）发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况；发行人的产品是否存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质；

1、发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况；

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》及《体外诊断试剂注册管理办法》，我国医疗器械行业根据产品风险程度由低到高，实行分类监督管理，一方面监督产品（可分为第一类、第二类、第三类医疗器械），另一方面监督生产企业和经营企业，具体如下：

产品分类	产品监管	生产企业监管	经营企业监管	委托生产企业监管	受托生产企业监管
第一类 （低风险）	备案管理	由生产企业向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案并提交其持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件等申请材料	无须许可和备案	委托企业应是委托生产医疗器械的境内备案人并应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案	受托方应是取得受托生产一类医疗器械生产备案的境内生产企业，向原备案部门办理第一类医疗器械生产备案变更
第二类 （中度风险）	注册管理	生产企业向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件等申请材料	经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料取得《第二类医疗器械经营备案凭证》	委托企业应是委托生产医疗器械的境内注册人并应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案	受托方应是取得受托生产医疗器械该类生产许可的境内生产企业，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息
第三类 （较高风险）			经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交经营许可资料取得《第三类医疗器械经营许可证》		

作为主营业务为体外诊断试剂的生产企业，发行人在境内销售体外诊断试剂时均已取得主管部门核发的 CFDA 产品注册证书或备案凭证。截至本问询函回复出具日，发行人的体外诊断试剂分属于国内第一类、第二类、第三类医疗器械的情况如下：

序号	产品应用	产品分类	医疗器械备案凭证/注册证书	备案凭证/证书数量（注）
1	分子诊断（核酸提取或纯化试剂）、其他（细胞保存液、细胞培养基）	第一类	备案凭证	6项
2	生化诊断、优生优育检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测	第二类	注册证书	51项
3	传染病检测、毒品检测	第三类	注册证书	9项
合 计				66项

注：该项系按产品名称进行相应备案和注册的数量，每一项备案或注册证书项下包含多个产品规格和包装。

2、发行人的产品是否存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；

发行人的产品主要为体外诊断试剂，可面向具有经营资质的经营企业或使用单位和直接消费者进行销售，根据安吉县市场监督管理局的出具的证明，确认发行人产品不存在依照法律法规禁止向非医疗机构销售的情形。

因此，发行人的产品不存在依照法律法规禁止向非医疗机构销售的情形，亦不存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况。

3、区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质；

报告期各期，发行人境内销售收入分别为923.77万元、1,127.96万元、1,432.23万元，占各期主营业务收入的比例分别为5.23%、5.17%和5.10%。

根据发行人的《国内销售管理办法》等制度，发行人要求销售人员对境内销售客户建立健全客户档案，收集客户相关证照及资料，将客户经营资质作为对客户评估审核的要求之一。上述需要销售对象取得相应资质的发行人之境内销售业务，主要为直接向医疗机构等使用单位销售、向经营企业销售及受托生产三种情况。

保荐机构及发行人律师根据发行人的说明、向浙江省药品监督管理局确认并核查按上述类别的报告期各期前十大销售对象资质文件等方式，确认报告期各期已核查的销售对象的销售金额均占当期同类销售金额的85%以上，其中三家销售对象为委托生产企业，其已取得委托生产的医疗器械的注册证书及委托生产备案

凭证；一家销售对象为医疗机构，其已取得医疗机构执业许可证；其余销售对象均为经营企业，其已取得第二类医疗器械经营备案或第三类医疗器械经营许可证。

此外，安吉县市场监督管理局于2019年7月16日出具证明：“发行人自2016年1月1日起至证明出具日，不存在违反关于医疗器械、体外诊断试剂的法律法规的情形，不存在本单位对其行政处罚的情形。”

综上，发行人销售需销售对象取得资质的境内上市的医疗器械产品的各类销售对象具备相应资质。

（二）发行人的产品是否需要厂家指导、培训后可以使用，是否需要医生持证上岗，报告期内使用发行人产品的医生是否均持证上岗；

发行人的产品属于体外诊断试剂，操作简便，且已按照《医疗器械说明书和标签管理规定》在产品中附有说明书，用以指导正确安装、调试、操作、使用产品，不存在依照法律法规需要厂家指导、培训后使用或需要医生持证上岗的相关规定。根据安吉县市场监督管理局的出具的证明，确认发行人产品不存在依照法规要求需要由其提供指导、培训，或使用其产品需要医生持证上岗的情形。

（三）发行人是否具备生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；

1、发行人是否具备生产经营所需的全部资质；

发行人及其控股子公司均已取得营业执照，除此以外，在以下业务中存在特殊资质的要求：

（1）医疗器械境内生产、销售

①境内上市医疗器械的生产和销售

发行人主营业务为体外诊断试剂之研发、生产、销售。截至本审核问询函回复出具日，发行人及其控股子公司就开展生产和销售境内上市之医疗器械产品业务，发行人已取得浙江省药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（范围为II类6840-9体外诊断试剂、III类6840-5体外诊断试剂），可以从事该类医疗器械生产并经营；发行人控股子公司杭州丹威就该业务已取得杭州市市场监督管

理局核发的《第一类医疗器械生产备案凭证》《第二类医疗器械经营备案凭证》；发行人全资子公司杭州万子健已取得杭州市市场监督管理局核发的《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械经营许可证》。发行人及杭州丹威相关产品已取得医疗器械备案或注册证书。

②出口之医疗器械的生产

根据《医疗器械生产监督管理办法》，发行人生产出口医疗器械，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

③受托生产

除上述医疗器械产品生产和销售外，发行人存在受托生产医疗器械业务。根据《医疗器械生产监督管理办法》，境内上市销售的医疗器械产品的受托方是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或生产备案的境内生产企业；接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得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《医疗器械生产许可证》，可从事境内上市销售的第Ⅱ类 6840-9 体外诊断试剂、Ⅲ类 6840-5 体外诊断试剂的委托生产，并已在生产许可证后的产品登记表中登载了受托生产的医疗器械产品信息。

发行人已取得第三方认证机构对其医疗器械质量管理体系认证，同时具有上述境内生产许可证，其接受境外企业的医疗器械产品委托生产符合相关规定。

（2）医疗器械境外销售

发行人向境外销售医疗器械产品时，发行人系作为对外贸易出口方，除美国进口主要由美国衡健实施并在美国境内向客户销售外，其余境外销售系由发行人境外经销商在产品进口后在进口国境内进行经营销售。

①出口销售

发行人已取得出口经营资质。同时，发行人出口医疗器械产品应保证其医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

发行人就其出口的产品已履行出口产品之备案手续，并取得浙江省药品监督管理局出具的《医疗器械产品出口销售证明》确认发行人相关产品“出口不受限制”。由于不同的进口国对医疗器械有不同的监管法规，不存在对于发行人产品统一的要求。发行人作为生产厂家，进口国（地区）对发行人的要求主要是针对产品质量方面。截至本审核问询函回复出具日，发行人及其子公司美国衡健、杭州丹威、杭州深度等在研发、生产、销售方面的质量管理体系已由莱茵检测认证服务（中国）有限公司等第三方认证机构予以认证并获得其颁发的《医疗器械质量管理体系认证证书》等相关证书，并且发行人及全资子公司美国衡健已取得中国、欧盟、美国、加拿大、墨西哥等多国的医疗器械产品备案、注册或认证证书，发行人相关医疗器械产品的质量已取得前述国家的认可、认证。前述产品备案、注册或认证证书也提升了除中国、欧盟、美国、加拿大、墨西哥以外的其他进口国（地区）对发行人产品质量的认可度。

②在境外销售

根据境外法律意见书，美国衡健已取得在美国从事进口和销售医疗器械的经营证照及相关产品的 FDA 备案、批文。

综上，发行人境内生产、销售和出口医疗器械产品符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等相关法律法规的规定，美国衡健经营符合美国法律规定。发行人及其控股子公司已取得其生产经营行为发生地之法律法规规定的其目前所从事的生产经营医疗器械所需的全部资质。

（3）其他业务

发行人控股子公司青岛汉德森从事抗原抗体的研发、生产、销售，已取得山东省科学技术厅核发的《实验动物使用许可证》。

综上所述，发行人已取得其生产经营行为发生地之法律法规规定的其生产经营所需的全部资质。

2、发行人的经销商是否具备相应资质；

（1）境内经销商

发行人境内经销商具备相应资质，具体说明参见本审核问询函问题 15（一）的回复。

（2）境外经销商

发行人与经销商在销售合同明确约定经销商应在其进口、销售地拥有购买、销售和经销产品所需的所有合法许可/注册。不同国家（地区）对于经营体外诊断试剂等医疗器械的规定和资质要求不同。根据保荐机构及发行人律师对发行人主要境外市场美国、巴基斯坦的主要客户的走访核查确认及其提供的声明，美国、巴基斯坦对医疗器械销售的监管和经销商合规情况如下：

国家（地区）	医疗器械经营资质要求	发行人经销商情况
美国	对医疗器械的监管侧重于产品市场准入审查，未对经销商资质进行要求	当地经销商符合在当地经营销售发行人产品的要求
巴基斯坦	2018 年开始试行产品市场准入和经销商资质审查，但尚未强制贯彻	当地经销商符合在当地经营销售发行人产品的要求

除美国、巴基斯坦客户外，保荐机构及发行人律师还对发行人加拿大、德国、印尼等市场的主要客户进行走访核查，并取得其提供的声明，发行人境外经销商均系合法从事在进口国进口和销售发行人产品的经营活动，不存在违反进口国相关法律法规的情形。

此外，报告期内发行人不存在来自于境外的行政处罚事项，也不存在其境外经销商出现违法销售而导致发行人承担相应责任的情形。

（四）发行人境外销售产品是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定；

发行人境外销售医疗器械产品时，美国市场主要通过其全资子公司美国衡健进口并在美国销售，其余向境外销售发行人系作为对外贸易出口方，由发行人客户在产品进口后在进口国境内经营销售。

美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA根据医疗器械的风险等级不同，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。对于一般控制的产品，FDA实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP，即可进入美国市场；对于特殊控制的产品，FDA实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施GMP后，绝大部分产品还需递交510(K)申请，在收到FDA的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于需上市前批准的措施的产品，企业在对产品进行注册、列名和实施GMP后，还需向FDA递交上市前批准，在FDA审核通过后在美国市场进行销售。

美国衡健已取得在美国进口、销售医疗器械的资质，其经营资质涵盖四大类产品：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，报告期内，美国衡健的经营符合美国相关法律规定。

发行人其他境外销售中，发行人仅作为出口方，不直接在当地经营销售。发行人产品系通过中国海关合法出口，其销售资质、销售流程、销售对象和场所限制符合中国法律的规定。

（五）发行人的每款产品是否可追溯，以及能否获得重复客户情况；

1、发行人的每款产品是否可追溯；

发行人已制定内控制度并建立了相应的计算机业务信息管理系统，对采购、生产、销售、质量控制等环节内的信息登记和审批流程作出规范要求，并且境内销售还建立了销售记录台账。发行人的计算机业务信息管理系统和销售记录台账中包含了每款产品的原材料之供应商、物料编码、出入库记录，产成品名称、型号、规格、数量、出入库记录、生产批号、有效期、销售日期、销售对象名称、地址等信息，满足产品追溯的要求，符合《医疗器械监督管理条例》规定。

2、获得重复客户情况；

报告期内，发行人获得了比较大比例的重复客户。发行人重复客户于报告期内各年的销售收入情况如下表所列：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
重复客户产生的主营业务收入	259,029,998.89	213,506,396.43	170,791,529.69
主营业务收入	280,665,487.53	218,318,253.26	176,543,136.48
占比	92.29%	97.80%	96.74%

注：重复客户是指报告期内三个会计年度至少有两年有销售的客户。

（六）报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

发行人严格遵守国家有关法律法规，严格把控产品质量，发行人已建立了完善的质量控制制度，并取得了第三方机构的质量管理体系认证，发行人医疗器械产品质量体系符合其相应的医疗器械产品备案及注册的要求。

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。

此外，安吉县卫生健康局于2019年6月12日出具证明：“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”；安吉县市场监督管理局于2019年7月16日出具证明：“自2016年1月1日至今，我单位未收到任何关于东方基因产品的质量投诉或由其产品引起的医疗事故、医疗纠纷报告，东方基因产品未曾导致医疗事故或医疗纠纷”。

综上，报告期内发行人的产品不存在质量纠纷，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

（七）请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

1、核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

- 1) 查阅发行人及其控股子公司拥有的相关业务资质证书及产品备案、注册或认证材料；
- 2) 对浙江省药品监督管理局进行访谈并制作访谈笔录；
- 3) 查阅发行人及其境内控股子公司所在地的市场监督管理局、安吉县卫生健康局、中华人民共和国湖州海关出具的证明；
- 4) 查阅发行人的销售台账等销售记录；
- 5) 查阅发行人客户提供的业务情况说明及对发行人主要客户、供应商进行访谈并制作访谈笔录；
- 6) 抽查发行人提供的客户、经销商的资质证书；
- 7) 在药品监督管理局官方网站查询发行人客户资质取得的结果；
- 8) 查阅境外法律意见书；
- 9) 查阅发行人内控制度。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

1) 截至本问询函回复出具日，发行人已取得国内第一类、第二类、第三类医疗器械CFDA产品注册证书或备案凭证66项；不存在依照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等法规规定禁止向非医疗机构销售的情况，且报告期内不存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况。

2) 发行人产品不存在依照法规要求需要由其提供指导、培训，或使用其产品需要医生持证上岗的情形；发行人销售需销售对象取得资质的境内上市的医疗器械产品的各类销售对象具备相应资质。

3) 发行人已取得其生产经营行为发生地之法律法规规定的其生产经营所需的全部资质；发行人境内经销商已具备相应资质；发行人境外经销商系合法从事在当地的经营活动，符合当地的法律规定。

4) 发行人境外公司美国衡健的经营符合美国相关法律规定。发行人其他境外销售中，发行人仅作为出口方，不直接在当地经营销售，发行人产品系通过中国海关合法出口，其销售资质、销售流程、销售对象和场所限制符合发行人销售行为地的法律。

5) 发行人每款产品均可追索；报告期内，发行人获得了比较大比例的重复客户。

6) 报告期内发行人的产品不存在质量纠纷，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

发行人律师认为：

1) 报告期内发行人的境内上市的医疗器械产品不存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况；不存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；各类销售对象具备相应资质。

2) 发行人的产品不存在依照法律法规需要厂家指导、培训后使用或需要医生持证上岗的相关规定。

3) 发行人已取得其生产经营行为发生地之法律法规规定的其目前所从事的生产经营所需的全部资质；发行人境内经销商具备相应经营资质；发行人境外经销商均系合法从事在进口国进口和销售发行人产品的经营活动，不存在违反进口国相关法律法规的情形。

4) 发行人境外销售产品符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定。

5) 报告期内发行人医疗器械产品不存在质量纠纷，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

16、关于ODM销售模式为主

根据问询回复，发行人以ODM销售模式为主。

请发行人结合以ODM销售模式为主的情况，进一步说明：是否具有面向市场独立持续经营的能力。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】

（一）请发行人结合以ODM销售模式为主的情况，进一步说明：是否具有面向市场独立持续经营的能力。

发行人主要采取ODM和OBM相结合的经销模式。在ODM模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求，非使用发行人品牌。在OBM销售模式下，发行人自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户。报告期内，发行人以ODM销售模式为主，占主营业务收入的比例分别为77.66%、77.68%和82.47%。

1、采取ODM销售模式为主是POCT行业国际销售的通行做法

经核查，外销收入占比较高的POCT行业可比上市公司主要有万孚生物。

根据万孚生物披露的招股说明书，万孚生物2012年、2013年及2014年的外销收入占比分别为66.94%、59.76%和54.23%，国际销售中OEM销售收入占国际收入的比例分别为64.98%、64.07%和67.41%。ODM和OEM的共同点在于均非使用受托厂商自主品牌，主要区别就在于OEM由委托方提供产品设计方案，而ODM由受托厂商提供自行开发完成的标准产品，仅根据客户的外包装需求对产品的外包装进行调整。

综上，采取OEM、ODM销售模式为主是POCT行业国际销售的通行做法。报告期内，发行人采取ODM的销售模式是基于POCT行业特点，为实现公司有限资源的优化配置，在全球范围内进行快速扩张的战略要求。

2、发行人具有面向市场独立持续经营的能力

报告期内，发行人在OBM销售模式下的收入分别为3,943.88万元、4,872.64万元和4,921.22万元，年复合增长率为11.71%，整体保持快速增长的趋势。报告

期内，发行人的自主品牌产品销售主要集中在南亚（主要为巴基斯坦、印度等）、非洲（主要包括肯尼亚、乌干达等）及东南亚（主要包括印尼、泰国等），包括HEALGEN、DIAGNOSTAR、ORIENT GENE在内的多个自主品牌已在上述地区具备一定的知名度，发行人已在上述地区具备面向市场独立持续经营的能力。

针对其他地区，随着国际知名度的不断提升，发行人将借助ODM模式积累的口碑和用户，逐步降低ODM客户的收入比例，不断加强自有品牌的建设，积极扩大自主品牌产品的市场占有率，进一步夯实面向市场独立持续经营的能力。

3、发行人与主要经销商均建立了长期合作关系

报告期内，发行人与ODM模式下的主要经销商均建立了长期、稳定的合作关系，具体如下：

客户	是否签订框架协议	合作年限（年）
Confirm BioScience Inc	√	5
Fourstar Group Inc.	√	5
Shams Scientific Traders	√	7
TransMed Co. LLC	√	5
Medical Disposable Corp	√	6
NATIONAL TEST SYSTEMS,LLC	√	4
Mercedes Medical LLC	√	5
The Drug Test Consultant	√	6
Medical Dimensions,LLC	√	3
PT.Bintang MONO Indonesia	√	7
Advance Bioline	√	7
Moon Enterprises	√	9
MOD SCIENTIFIC TRADERS	√	9
Noble Medical ,Inc	√	5

由于医疗器械的产品质量和使用寿命直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，医疗器械行业在全球范围均属于严格监管行业。因此，国际客户对产品的性能和质量、产品丰富程度、供货能力、售后服务水平等方面均有较高的要求，国际客户通常会对ODM厂商进行严格的、程序复杂的资质认证，在认证通过后纳入其合格供应商名录。在纳入合格供应商名录后，国际客户通常会与通过

其认证的ODM厂商建立稳定的长期、稳定的合作关系，以确保其销售的医疗器械产品的性能及稳定性，一般不会轻易更换主要的合作厂商。

（二）请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构及发行人律师查阅万孚生物的招股说明书；访谈公司销售负责人，了解自有品牌的销售情况以及未来发展目标。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：报告期内，发行人已具备一定的面向市场独立持续经营的能力。未来，随着国际知名度的不断提升，发行人将不断夯实面向市场独立持续经营的能力。报告期内，发行人与主要的ODM经销商均建立了长期、稳定的合作关系，具备持续经营的能力。

17、关于用工情况

根据问询回复，2018年12月31日，发行人劳务派遣员工占用工总量比例为17.00%，超过了《劳务派遣暂行规定》规定的10%上限。

请发行人进一步说明：（1）报告期内之前年份未出现而2018年劳务派遣占比超过10%上限的原因；（2）2018年劳务派遣用工占比超过规则规定事项是否导致发行人受到相关行政处罚，该事项是否构成重大违法行为，并提供相关认定依据，说明认定依据是否充分；并说明劳务派遣用工占比超过规则规定事项对本次发行上市的影响；（3）除回复中提供的年末时点数外，报告期内发行人是否存在其他劳务派遣用工占比超过规定上限的情况；（4）劳务派遣员工的具体工作岗位；劳务派遣整改的时点和整改的措施，以及整改后的运行期限是否符合相关规定；（5）发行人全体员工的学历情况；并请结合发行人员工学历情况、劳务派遣用工情况、研发人员情况等，说明发行人是否为劳动密集型企业，是否具备核心技术能力。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】**(一)报告期内之前年份未出现而2018年劳务派遣占比超过10%上限的原因；**

报告期内，发行人业务呈上升趋势，原用工规模及模式、员工招聘速度逐渐不能满足发行人的业务发展需要。为满足公司业务发展的需求，发行人于2017年12月同劳务派遣公司签署劳务派遣协议，将劳务派遣作为劳动用工的一种补充方式，因此报告期内之前年份未出现劳务派遣的情况。

(二)2018年劳务派遣用工占比超过规则规定事项是否导致发行人受到相关行政处罚，该事项是否构成重大违法行为，并提供相关认定依据，说明认定依据是否充分；并说明劳务派遣用工占比超过规则规定事项对本次发行上市的影响；

1、2018年劳务派遣用工占比超过规则规定事项是否导致发行人受到相关行政处罚，该事项是否构成重大违法行为，并提供相关认定依据，说明认定依据是否充分；

根据发行人报告期各期营业外支出明细，发行人未因劳务派遣用工占比超过规则规定事项受到处罚或罚款的情形。

此外，安吉县人力资源和社会保障局已于2019年7月15日出具证明：“（1）东方基因2018年1月至2019年2月期间，劳务派遣人员数量占其用工总量超过10%。2019年3月起至今，东方基因已自行降低劳务派遣人数占比至10%以内并规范运行。我局认为东方基因劳务派遣人数占比超过10%的情况，不属于重大违法行为，鉴于其违法行为已自行纠正，后续东方基因劳务派遣持续规范运行，我局不会因此事项对公司进行行政处罚。（2）自2016年1月1日至今，东方基因没有被本局处罚的情形。”

因此，发行人劳务派遣用工占比超过规则规定事项未导致其受到相关行政处罚的情形，且不构成重大违法行为，认定依据充分。

2、说明劳务派遣用工占比超过规则规定事项对本次发行上市的影响；

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，相关部门已出具了发行人不存在行政处罚及该等情形不属于重大违法行为的证明，且发行人实际控制人也已承诺承担损失补偿的责任，因此该等情形不会构成本次发行上市的实质性障碍。

（三）除回复中提供的年末时点数外，报告期内发行人是否存在其他劳务派遣用工占比超过规定上限的情况；

发行人于2017年12月开始使用劳务派遣用工，除回复中提供的2018年末时点数外，发行人自2018年1月至2019年2月期间，各月末劳务派遣员工占比均超过规定上限。截至2019年3月31日，发行人劳务派遣用工占比已降至8.26%，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

（四）劳务派遣员工的具体工作岗位；劳务派遣整改的时点和整改的措施，以及整改后的运行期限是否符合相关规定；

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，因岗位流动性较大，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。

针对报告期内发行人使用劳务派遣用工人数超过用工总数10%的情况，发行人已通过将部分劳务派遣人员转正并签订正式劳动合同的方式解决劳务派遣用工比例超标问题，自行规范劳务派遣用工违规情形。

截至2019年3月31日，发行人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，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问询函回复出具日的运行期间，发行人各月末劳务派遣人数占总用工人数的比例均低于10%，符合相关规定。

（五）发行人全体员工的学历情况；并请结合发行人员工学历情况、劳务派遣用工情况、研发人员情况等，说明发行人是否为劳动密集型企业，是否具备核心技术能力。

1、发行人全体员工的学历情况；

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人全体员工的学历情况如下：

学历	人数	占员工总数的比例
本科及本科以上	151	18.92%
大专	106	13.28%
高中及高中以下	541	67.80%
合计	798	100.00%

2、请结合发行人员工学历情况、劳务派遣用工情况、研发人员情况等，说明发行人是否为劳动密集型企业，是否具备核心技术能力。

POCT 行业是一个多学科交叉、技术密集、资金密集型的高技术产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人技术人员共有 110 人，占员工总数的比例为 13.78%，本科及以上学历的技术人员有 68 名，占技术人员数量的比例达到 61.82%，发行人技术人员均拥有较为丰富的研发经验及研发能力。

发行人的 POCT 即时诊断平台的科技含量主要体现在生产前段的抗原抗体的选取，纳米金制备及标记等，生产前段是发行人核心技术先进性程度的主要体现。经过多年的研发积累，发行人已形成了一系列的核心技术，包括高浓度纳米金制备、不同颗粒大小纳米金标记、多项联检等核心技术，并广泛应用于生产前段。依托自身的核心技术，发行人自主研发的疟疾即时检测产品、HIV 抗体即时检测试剂、丙型肝炎病毒抗体检测试剂等 POCT 产品的性能已达到国际领先水平，展现了一定的竞争优势。目前，发行人已取得中国、欧盟、美国、加拿大、墨西哥等多国的医疗器械产品备案、注册或认证证书，并已获得多个大型国际客户的认可，成为国内主要的体外诊断试剂出口商。综上，发行人已具备核心技术能力。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人员工专业结构情况如下：

专业分类	人数	占员工总数的比例
生产及辅助人员	550	68.92%
销售人员	63	7.89%

专业分类	人数	占员工总数的比例
行政管理人员	75	9.40%
技术人员	110	13.78%
合计	798	100.00%

报告期内，发行人的生产人员数量占比较高，主要是由于以下三个原因：

(1) 发行人的产品具有单人份包装的特点，生产工艺要求大量生产后端的包装人员。

(2) 报告期内，由于发行人的产品销往全球一百多个国家且销售模式以ODM为主，客户对产品的包装规格要求不同，导致发行人销售的POCT产品的种类多达上千种，无法使用普通的自动包装装置进行标准化包装处理，而进口设备的成本较高，若无法形成规模效应，性价比相对较低。

(3) 报告期内，发行人仍处于快速发展阶段，融资渠道有限，在加快新产品研发、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。因此，报告期内，发行人对生产后端自动化设备投入较少。随着发行人业绩的快速增长，发行人需要保持较高比例的生产人员以满足销售订单的需求，这也是2018年发行人存在一定数量劳务派遣员工的主要原因。

综上，报告期内的生产员工人数较多是由于产品特点以及发行人的发展阶段决定。综合考虑发行人所处的行业、研发人员情况、技术水平以及国际竞争力等因素，发行人属于技术密集型行业，不属于劳动密集型行业。

未来随着发行人的资本实力增强、募投项目的实施及自动化设备的投入以及自主品牌销售占比的逐步提升，发行人将会逐步使用后端包装自动化产线替代部分人工。

(六) 请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

1、核查程序

保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

(1) 对发行人财务负责人、人力资源部门主管人员进行访谈；

(2) 查阅发行人与劳务派遣公司签订的劳务派遣协议，实地走访并访谈劳务派遣公司负责人，获取劳务派遣公司出具的承诺函；

(3) 查阅2017年12月至2019年6月各月末的员工名册（含劳务派遣人员）；

(4) 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；

(5) 查阅发行人报告期内营业外支出明细；

(6) 查阅发行人实际控制人出具的承诺。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

(1) 报告期内，发行人业务呈上升趋势，原用工规模及模式、员工招聘速度逐渐不能满足发行人的业务发展需要。为满足公司业务发展的需求，发行人于2017年12月同劳务派遣公司签署劳务派遣协议，将劳务派遣作为劳动用工的一种补充方式，因此报告期内之前年份未出现劳务派遣的情况。

(2) 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，相关部门已出具了发行人不存在行政处罚及该等情形不属于重大违法行为的证明，且发行人实际控制人也已承诺承担损失补偿的责任，因此该等情形不会构成本次发行上市的实质性障碍。

(3) 发行人于2017年12月开始使用劳务派遣用工，除回复中提供的2018年末时点数外，发行人自2018年1月至2019年2月期间，各月末劳务派遣员工占比均超过规定上限。截至2019年3月31日，发行人劳务派遣用工占比已降至8.26%，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

(4) 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；通过将部分劳务派遣人员转正并签订正式劳动合同的方式解决劳务派遣用工比例超标问题；截至2019年3月31日，发行人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，符合规定；自劳务派遣事项整改完成之日起至

本问询函回复出具日的运行期间，各月末发行人劳务派遣人数占总用工人数的比例均低于10%，符合相关规定。

(5) 发行人不属于劳动密集型企业，具备核心技术能力。

发行人律师认为：

(1) 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，相关部门已出具了发行人不存在行政处罚，及该等情形不属于重大违法违规行为的证明，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。

(2) 自劳务派遣事项整改完成之日起至本审核问询函回复出具日的运行期间，发行人各月末劳务派遣用工占比均低于10%，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

(3) 发行人报告期内的生产员工人数较多是由于产品特点以及发行人的发展阶段决定。综合考虑发行人所处的行业、研发人员情况、技术水平以及国际竞争力等因素，发行人属于技术密集型行业，不属于劳动密集型行业。

18、关于两票制、带量采购政策影响

请发行人进一步说明：两票制、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，并按照重要性原则进行风险揭示。

请保荐机构进行核查，并发表明确意见。

(一) 两票制、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，并按照重要性原则进行风险揭示。

1、两票制

2016年7月九部委联合印发《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，从国家层面提出药品耗材“两票制”政策，并逐渐在全国进行推广与落实。

“两票制”政策目前集中于医药流通领域，医疗器械领域的“两票制”仅在陕西省、福建省、安徽省等少数地区宣布实施，未来可能会在全国范围内进一步推广。

2、带量采购

2018年11月15日，以上海为代表的11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7城市药品集中采购文件》。其中规定：“根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录和化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”。

未来，随着“4+7”药品带量采购政策在11个试点城市的全部落地，全国非“4+7”试点城市也开始陆续跟进降价，未来医疗器械也可能实行带量采购政策。

3、对发行人的影响

报告期内，发行人以境外销售为主，发行人的内销收入占主营业务收入的比例分别为5.23%、5.17%和5.10%，占比较低。若未来两票制、带量采购等政策在POCT即时诊断试剂等领域实施，对公司的整体收入影响仍较小。

因此发行人认为两票制、带量采购等政策不构成发行人的重要风险因素，根据重要性原则无需在招股说明书中做风险揭示。

（二）请保荐机构进行核查，并发表明确意见。

1、核查程序

保荐机构查阅两票制以及带量采购政策相关政策文件；核查发行人主要产品类别，访谈公司高管，了解发行人产品是否适用于两票制以及带量采购；分析两票制、带量采购政策对发行人生产经营的影响。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：报告期内，两票制、带量采购政策未对发行人生产经营影响较小。两票制、带量采购等政策不构成发行人的重要风险因素，根据重要性原则无需在招股说明书中做风险揭示。

19、关于其他问题

(1)请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼,删除相关冗余信息,如前次问询中如出口退税会计处理等说明事项,突出与投资者投资决策相关的重要信息。请保荐机构督促发行人修改并完善相关表述。

(2)请发行人核对招股说明书中子公司的名称,同时有“美国衡健”和“美国衡建”,请统一表述。

(3)请发行人进一步说明美国衡健利润分配政策,对发行人未来分红的影响。

(4)根据问询回复,2016年发行人已为员工缴纳住房公积金人数占11.93%,有576人未缴纳。

请发行人进一步说明:报告期内发行人社保和公积金缴纳事项是否涉及违法违规行为,是否曾受到相关行政处罚,是否构成重大违法行为,以及对本次发行上市的影响。请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

(5)请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第六十八条规定,规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述,并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

(6)根据问询回复,发行人对赌协议已彻底清理。请发行人进一步说明:对赌协议清理的时间;对赌协议清理相关协议的主要条款内容;“对赌协议已彻底清理”的认定依据。请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

(7)请发行人进一步说明:发行人拥有的所有专利的发明人情况,是否为公司员工,是否为公司核心技术人员。请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

【回复】

（一）请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼，删除相关冗余信息，如前次问询中如出口退税会计处理等说明事项，突出与投资者投资决策相关的重要信息。请保荐机构督促发行人修改并完善相关表述。

发行人已按照相关要求对招股说明书披露的内容进行了整理和精炼，删除了出口退税会计处理等内容。

（二）请发行人核对招股说明书中子公司的名称，同时有“美国衡健”和“美国衡建”，请统一表述。

发行人已核对招股说明书中子公司的名称的一致性，将“美国衡建”统一表述为“美国衡健”。发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、财务报表的编制基础及合并财务报表范围”之“（二）合并财务报表范围及变化情况”之“3、合并报表范围变化情况”部分对“美国衡建”修改如下：

“1）本报告期发生的同一控制下企业合并

被合并方名称	企业合并中取得的权益比例	构成同一控制下企业合并的依据	合并日
上海道格仕	100.00%	同一实际控制人	2016/5/4
美国衡健	100.00%	同一实际控制人	2016/6/30

2）其他原因的合并范围变动

2016 年新设子公司青岛汉德森生物科技有限公司、南京长健生物科技有限公司；

2016 年美国衡健新设子公司 Healstone Biotech Inc；

2016 年新设子公司杭州深度生物科技有限公司；

2017年新设子公司杭州万子健医疗器械有限公司。”

（三）请发行人进一步说明美国衡健利润分配政策，对发行人未来分红的影响。

根据美国衡健的公司章程，其利润分配政策为：董事会可随时宣布并指令公司按照法律或成立证书规定的方式和条款对发行股份支付股息。

美国衡健系发行人境外全资子公司，其董事会成员由发行人提名并选举产生，且美国衡健公司章程不存在禁止或限制分红的条款约定，因此发行人可随时通过美国衡健董事会启动利润分配方案对发行人进行分红，其利润分配政策不会对发行人未来分红产生不利影响。

(四) 根据问询回复，2016年发行人已为员工缴纳住房公积金人数占11.93%，有576人未缴纳。

请发行人进一步说明：报告期内发行人社保和公积金缴纳事项是否涉及违法违规行，是否曾受到相关行政处罚，是否构成重大违法行为，以及对本次发行上市的影响。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

1、报告期内发行人社保和公积金缴纳事项是否涉及违法违规行，是否曾受到相关行政处罚，是否构成重大违法行为；

报告期内发行人存在部分员工应缴而未缴纳社保和住房公积金之情形，未完全符合《社会保险法》、《住房公积金管理条例》等社会保障和住房公积金管理之规定。报告期内发行人已积极规范员工社保及公积金缴纳工作，截至2018年末，除少量员工因参与农村新农合或其他原因而自愿放弃缴纳社保公积金外，发行人已为其余所有员工缴纳社保及公积金。

安吉县人力资源和社会保障局已于2019年7月15日出具证明文件，证明发行人自2016年1月1日至证明出具日，发行人存在部分员工未缴纳社会保险的情形，不属于重大违法行为；发行人不存在违反关于劳动用工和劳动保障等方面的法律法规和规范性文件的其他情形，不存在被该局处罚的情形。

湖州市住房公积金管理中心安吉县分中心已于2019年7月12日出具证明，证明自2016年1月1日至证明出具日，发行人存在部分员工未缴纳住房公积金的情形，该情况不属于重大违法行为；发行人不存在因违反国家核地方相关住房公积金管理法律、法规、规范性文件而被该单位处罚的情形。

综上，发行人不存在因未缴纳社保和公积金缴纳事项受到相关行政处罚的情形；报告期内发行人部分员工未缴纳社保和公积金事项不构成重大违法行为。

2、对本次发行上市的影响

发行人已按照《中华人民共和国社会保险法》、《住房公积金管理条例》等相关法律法规建立了社会保险和住房公积金制度，报告期内虽存在未为部分员工缴纳社会保险费及住房公积金的情形，但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，亦未因上述情形被主管部门追缴或处罚，相关主管部门已就发行人社会保险及住房公积金缴纳情况出具发行人不存在行政处罚及该等情形不属于重大违法行为的证明，且发行人实际控制人已出具补偿承诺。因此，报告期内发行人部分员工未缴纳社保和公积金事项不构成本次发行上市的实质性障碍。

3、请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

(1) 核查程序

保荐机构及发行人律师查阅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；对发行人财务负责人、人力资源部门主管人员进行访谈；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；查阅发行人实际控制人出具的承诺文件；查阅报告期各期营业外支出明细等。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人已按照《中华人民共和国社会保险法》、《住房公积金管理条例》等相关法律法规建立了社会保险和住房公积金制度，报告期内虽存在未为部分员工缴纳社会保险费及住房公积金的情形，但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，亦未因上述情形被主管部门追缴或处罚，相关主管部门已就发行人社会保险及住房公积金缴纳情况出具发行人不存在行政处罚及该等情形不属于重大违法行为的证明，且发行人实际控制人已出具补偿承诺。发行人不存在因未缴纳社保和公

积金缴纳事项受到相关行政处罚的情形；报告期内发行人部分员工未缴纳社保和公积金缴纳事项不构成重大违法行为，不构成本次发行上市的障碍。

发行人律师认为：报告期内发行人因部分员工未缴纳社保和公积金缴纳事项涉及违法违规，但不构成重大违法行为。；报告期内发行人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。

（五）请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定对招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、持有5%以上股份的主要股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况”之“（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺”进行完善，补充披露如下内容：

“1、发行人的承诺

发行人拟向上海证券交易所申请首次公开发行股票并在科创板上市，现就欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

（1）发行人符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件，本次发行上市的招股说明书及其他信息披露文件不存在隐瞒不符合上市条件之重要事实或编造重大虚假内容以满足上市条件等以欺骗手段骗取发行上市的情形。

（2）如发行人被中国证监会等有权部门认定为欺诈发行上市的，发行人将在有权部门作出认定之日起5个交易日内启动购回程序，根据相关法律法规的规定拟定股份回购的具体方案，经发行人董事会、股东大会审议通过并经相关主管部门批准或备案后，按股份回购方案依法购回发行人首次公开发行的全部新

股；回购价格以发行价格按基准利率加算同期银行存款利息（若发行人上市后股票有派息、送股、转增股本、增发新股等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）或中国证监会认定的价格确定。

（3）若因发行人存在欺诈发行的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，发行人将依法赔偿投资者损失。

2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

发行人控股股东福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威、实际控制人方效良、方剑秋和方炳良就欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

（1）发行人符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件，本次发行上市的招股说明书及其他信息披露文件不存在隐瞒不符合上市条件之重要事实或编造重大虚假内容以满足上市条件等以欺骗手段骗取发行上市的情形。

（2）如发行人被中国证监会等有权部门认定为欺诈发行上市的，本企业（本人）将在有权部门作出认定之日起5个交易日内启动股份购回程序，根据相关法律法规的规定拟定股份回购的具体方案，经发行人董事会、股东大会审议通过并经相关主管部门批准或备案后，按股份回购方案依法购回发行人首次公开发行的全部新股；回购价格以发行价格按基准利率加算同期银行存款利息（若发行人上市后股票有派息、送股、转增股本、增发新股等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）或中国证监会认定的价格确定。

（3）若因发行人存在欺诈发行的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业（本人）将依法赔偿投资者损失。”

（六）根据问询回复，发行人对赌协议已彻底清理。请发行人进一步说明：对赌协议清理的时间；对赌协议清理相关协议的主要条款内容；“对赌协议已彻底清理”的认定依据。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

1、对赌协议清理的时间；对赌协议清理相关协议的主要条款内容；“对赌协议已彻底清理”的认定依据。

2016年6月和7月，根据东方有限董事会的决议，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》，协议所涉及对赌条款内容如下：

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
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、估值调整和补偿；
2	长兴永石	福浪莱贸易	东方有限	2、收购、赎回、并购等事项；
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	3、投资方享有优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释、清算等特别约定。

2019年4月，上述对赌权利方（投资方）均分别与原《股权转让协议之补充协议》的对赌义务方和其他签署方签署了《关于终止执行投资保障条款的协议》，主要条款内容如下：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；协议经各方签署生效后，对各方均具有约束力。

发行人本次发行上市的应用已于2019年5月9日被上海证券交易所受理，相关投资保障条款效力已终止，故对赌协议清理的时间为2019年5月9日。

根据对赌权利方（投资方）出具的《关于持股事项的承诺函》，并经访谈确认，《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，因此对赌协议已彻底清理。

2、请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

(1) 核查程序

保荐机构及发行人律师获取并查阅各方签订涉及对赌条款的《股权转让协议之补充协议》及《关于终止执行投资保障条款的协议》；获取了相关股东出具的承诺；对股东进行访谈；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》等。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

1) 《关于终止执行投资保障条款的协议》的主要条款内容包括：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；协议经各方签署生效后，对各方均具有约束力。

2) 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，相关对赌条款已终止，故对赌协议清理的时间为2019年5月9日。

3) 《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，对赌协议已彻底清理。

发行人律师认为：

1) 2019年5月9日，发行人本次发行上市的申请被上海证券交易所受理，《关于终止执行投资保障条款的协议》约定之对赌协议终止条件成就，相关对赌条款已于此时终止。

2) 对赌协议已彻底清理。

(七) 请发行人进一步说明：发行人拥有的所有专利的发明人情况，是否为公司员工，是否为公司核心技术人员。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

1、发行人拥有的所有专利的发明人情况

截至首次申报日，发行人共有专利 90 项，其发明人情况具体如下表所示：

(1) 境内专利

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	发明人
1	发明专利	应用肿瘤特异性启动子表达报告基因来检测来检测循环血中肿瘤细胞的方法和试剂	ZL201010131753.8	东方基因	方效良
2	发明专利	用于测试唾液中酒精含量的干化学法快速诊断试纸条及其制备方法	ZL201310184369.8	东方基因	冯海英
3	发明专利	一种绿色环保型测试棒	ZL201610039616.9	东方基因	方少华、雷似愚
4	发明专利	一种多功能测试笔	ZL201610039633.2	东方基因	方少华、雷似愚
5	发明专利	一种准确高效的环保型检测装置	ZL201610039755.1	东方基因	方少华、雷似愚
6	发明专利	一种高效环保型取便器	ZL201610047546.1	东方基因	方少华、雷似愚
7	发明专利	一种流体的快速检测装置	ZL 201510843136.3	东方有限	方少华、雷似愚
8	实用新型	一种液体收集检测装置	ZL201220273326.8	东方基因	雷似愚
9	实用新型	一种快速检测卡	ZL201220692288.x	东方基因	雷似愚
10	实用新型	一种检测板结构	ZL201220626501.7	东方基因	方少华、雷似愚
11	实用新型	一种检测装置	ZL201220626282.2	东方基因	方少华
12	实用新型	一种试纸条保护装置	ZL201220625943.x	东方基因	方少华、雷似愚
13	实用新型	一种能够检测多种毒品装置	ZL201220692290.7	东方基因	雷似愚
14	实用新型	一种糖化血红蛋白检测装置	ZL201220688159.3	东方基因	冯海英
15	实用新型	一种快速检测多种毒品的检测板	ZL201220692306.4	东方基因	雷似愚
16	实用新型	一种自动贴胶机	ZL201420619033.X	东方基因	冯海英、廖钟财、徐永德
17	实用新型	一种自动贴胶装置	ZL201420619196.8	东方基因	冯海英、廖钟财、徐永德
18	实用新型	一种能够同时检测多种毒品的装置	ZL201520423545.3	东方基因	方少华、雷似愚
19	实用新型	一种具有倒卡的检测多种毒品的装置	ZL201520423557.6	东方基因	方少华、雷似愚
20	实用新型	一种流体的快速检测装置	ZL201520962016.0	东方基因	方少华、雷似愚
21	实用新型	一种流体样品的收集检测装置	ZL201620005346.5	东方基因	方少华、雷似愚
22	实用新型	一种多功能测试笔	ZL201620058162.5	东方基因	方少华、雷似愚
23	实用新型	一种高效环保型取便器	ZL201620058091.9	东方基因	方少华、雷似愚
24	实用新型	一种经济环保的验孕棒	ZL201620059605.2	东方基因	方少华、雷似愚
25	实用新型	一种绿色环保型测试棒	ZL201620058161.0	东方基因	方少华、雷似愚
26	实用新型	一种准确高效的环保型检测装置	ZL201620069241.6	东方基因	方少华、雷似愚
27	实用新型	一种能够同时检测多种毒品的检测组件	ZL201620548917.X	东方基因	方少华、雷似愚
28	实用新型	一种压制检测组件凹坑的模具	ZL201620548916.5	东方基因	方少华、雷似愚

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	发明人
29	实用新型	一种试纸插卡	ZL201620718505.6	东方基因	方少华、雷似愚
30	实用新型	一种兼具试纸插卡功能的检测杯	ZL201620716853.X	东方基因	方少华、雷似愚
31	实用新型	一种用于安放试纸插卡的检测桶	ZL201620718552.0	东方基因	方少华、雷似愚
32	实用新型	一种用于安放试纸插卡的检测装置	ZL201620717195.6	东方基因	方少华、雷似愚
33	实用新型	一种检测液体样品中被分析物质的装置	ZL201720281172.X	东方基因美国衡健	方剑秋、雷似愚
34	实用新型	一种用于检测装置的标签	ZL201821191466.4	东方基因	沈丽荔
35	实用新型	一种检测桶	ZL201621134130.5	东方有限	方少华、雷似愚
36	外观设计	杯子	ZL201730085849.8	东方基因美国衡健	方剑秋、雷似愚
37	外观设计	盖子	ZL201730085829.0	东方基因	方剑秋、雷似愚
38	外观设计	试剂检验瓶（1）	ZL201830203265.0	东方基因	沈丽荔、方少华、雷似愚
39	外观设计	试剂检验瓶（2）	ZL201830203263.1	东方基因	沈丽荔、方少华、雷似愚
40	外观设计	检测装置（1）	ZL 201830406234.5	东方基因	方剑秋、雷似愚
41	外观设计	检测装置（2）	ZL 201830406233.0	东方基因	方剑秋、雷似愚
42	外观设计	检测尿杯	ZL 201830421929.0	东方基因	方剑秋、雷似愚
43	外观设计	检测装置（五边形）	ZL201830546950.3	东方基因	沈荔丽、雷似愚、方剑秋
44	外观设计	检测棒（五边形）	ZL201830546957.5	东方基因	沈荔丽、雷似愚、方剑秋
45	外观设计	检测盒（五边形）	ZL201830546958.X	东方基因	沈荔丽、雷似愚、方剑秋
46	外观设计	检测装置（1）	ZL201730198382.8	美国衡健	方剑秋、雷似愚
47	外观设计	检测装置（2）	ZL201730198044.4	美国衡健	方剑秋、雷似愚
48	外观设计	检测装置（3）	ZL201730198178.6	美国衡健	方剑秋、雷似愚
49	实用新型	一种胶头滴管	ZL201820233506.0	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
50	实用新型	纯化试剂盛放装置	ZL201820232591.9	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
51	实用新型	腹液抽取器	ZL201820232592.3	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
52	实用新型	一种孔板	ZL201820233421.2	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
53	实用新型	油脂注射器	ZL201820233424.6	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
54	实用新型	用于磁力搅拌器的冷却箱	ZL201820233463.6	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
55	实用新型	实验用透析设备	ZL201820233497.5	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
56	实用新型	漏斗搅拌设备	ZL201820233369.0	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
57	实用新型	实验室用透析设备	ZL201820233461.7	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
58	实用新型	小鼠尾部实验装置	ZL201820232528.5	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
59	实用新型	小鼠尾部实验设备	ZL201820232530.2	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
60	实用新型	腹液抽取装置	ZL201820232529.X	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	发明人
61	实用新型	腹液提取装置	ZL201820232593.8	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
62	实用新型	磁力转子	ZL201820233508.X	青岛汉德森	付春辉、崔晓凤
63	实用新型	一种用于毒品试剂卡及毒品尿杯试剂检测仪一体式结构	ZL201820402075.6	南京长健	李刚
64	实用新型	一种用于毒品尿杯试剂检测仪的检测结构	ZL201820402077.5	南京长健	李刚
65	实用新型	一种用于手持式毒品试剂卡检测仪的检测结构	ZL201820402847.6	南京长健	李刚
66	实用新型	一种用于毒品尿杯试剂检测仪的起始位置读取机构	ZL201820409853.4	南京长健	李刚
67	实用新型	一种用于毒品试剂卡检测仪的试剂卡传送结构	ZL201820409896.2	南京长健	李刚
68	实用新型	一种用于毒品试剂卡检测仪的检测结构	ZL201820368692.9	南京长健	李刚
69	外观设计	台式金标层析读数仪	ZL201830041276.3	南京长健	李刚
70	外观设计	一体机金标层析读数仪	ZL201830041759.3	南京长健	李刚
71	外观设计	手持式金标层析读数仪	ZL201830041760.6	南京长健	李刚
72	外观设计	唾液检测仪	ZL201830422400.0	南京长健	李刚、方剑秋

(2) 境外专利

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	申请国别/地区	发明人
1	发明专利	3号唾液筒 (fluid rapid testing device)	99925539	东方基因	美国	雷似愚
2	外观设计	27号尿杯 (test cup)	D831196	东方基因 美国衡健	美国	方剑秋 雷似愚
3	外观设计	尿杯 1 (Specimen cups with lids)	004362697-0001	东方基因 美国衡健	欧盟	方剑秋 雷似愚
4	外观设计	尿杯 2 (Specimen cups with lids)	004362697-0002	东方基因 美国衡健	欧盟	方剑秋、 雷似愚
5	外观设计	3号唾液筒 (Medical apparatus and equipment)	005595063-0001	东方基因 美国衡健	欧盟	方剑秋 雷似愚
6	外观设计	5号唾液筒 (Medical apparatus and equipment)	005595063-0002	东方基因 美国衡健	欧盟	方剑秋 雷似愚
7	外观设计	6号唾液筒 (Medical apparatus and equipment)	005595063-0003	东方基因 美国衡健	欧盟	方剑秋 雷似愚
8	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0001	美国衡健	欧盟	方剑秋 雷似愚
9	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0002	美国衡健	欧盟	方剑秋 雷似愚
10	外观设计	早孕电子笔 (Testing and	004518108-0003	美国衡健	欧盟	方剑秋、

		collecting devices)				雷似愚
11	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0004	美国衡健	欧盟	方剑秋 雷似愚
12	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0005	美国衡健	欧盟	方剑秋 雷似愚
13	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0006	美国衡健	欧盟	方剑秋 雷似愚
14	外观设计	唾液读卡机 (Readers)	005650744-0001	美国衡健 南京长健	欧盟	李刚 贾俊玉 方剑秋
15	外观设计	6号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201814731	东方基因 美国衡健	澳大利 亚	方剑秋 雷似愚
16	外观设计	5号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201814733	东方基因 美国衡健	澳大利 亚	方剑秋 雷似愚
17	外观设计	3号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201814734	东方基因 美国衡健	澳大利 亚	方剑秋 雷似愚
18	外观设计	7号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201817716	东方基因 美国衡健	澳大利 亚	沈丽荔 方剑秋 雷似愚

根据上表,发行人取得的“一种自动贴胶机”(专利号:ZL201420619033.X)和“一种自动贴胶装置”(ZL201420619196.8)的发明人均冯海英、廖钟财和徐永德,其中,徐永德不是发行人的员工。发行人出具说明确认,该两项实用新型专利非其核心专利。除此以外,发行人其他专利之发明人均均为发行人员工,并且其中35项专利系由发行人的核心技术人员参与发明。

徐永德已经出具声明:“本人徐永德接受浙江东方基因生物制品有限公司之委托,配合其公司员工冯海英、廖钟财完成“一种自动贴胶机”(专利号:ZL201420619033.X)、“一种自动贴胶装置”(ZL201420619196.8)两项实用新型专利的发明工作。上述两项专利,系本人接受浙江东方基因生物制品有限公司委托完成,专利权归属于该公司,本人对此没有异议。截至目前,本人与浙江东方基因生物制品股份有限公司不存在未了结的债权债务,也不存在任何争议或纠纷。”

综上,发行人取得的“一种自动贴胶机”(专利号:ZL201420619033.X)和“一种自动贴胶装置”(ZL201420619196.8)的权属属于东方基因,不存在任何争议或纠纷。

2、请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

(1) 核查程序

保荐机构及发行人律师查阅专利证书；查阅发行人员工名册；获取徐永德的声明等。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人上述专利中，专利号为“ZL201420619033.X”、“ZL201420619196.8”的专利发明人之一徐永德，系接受发行人委托参与发明，对于专利权归属于发行人不存在争议。除此以外，发行人其他专利之发明人均均为发行人员工，并且其中35项专利系由发行人的核心技术人员参与发明。

发行人律师认为：发行人取得的“一种自动贴胶机”（专利号：ZL201420619033.X）和“一种自动贴胶装置”（专利号：ZL201420619196.8）的权属属于东方基因，不存在任何争议或纠纷。

（以下无正文）

(本页无正文,为《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第二轮审核问询函的回复》之盖章页)

浙江东方基因生物制品股份有限公司




2019年7月18日

(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申请文件第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人：



孙 蓓



储 伟



保荐机构（主承销商）执行总裁声明

本人已认真阅读浙江东方基因生物制品股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

执行总裁：



周健男

