

国浩律师（杭州）事务所
关于
浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（二）



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

二〇一九年七月

目 录

第一部分 释义	5
第二部分 正文	9
一、《问询函》问题 1: 关于首轮问询未充分回复的问题	9
二、《问询函》问题 2: 关于债转股	14
三、《问询函》问题 14: 关于与比尔及梅琳达·盖茨基金会的合作研发	32
四、《问询函》问题 15: 关于资质证照与销售合规性	35
五、《问询函》问题 16: 关于 ODM 销售模式为主	44
六、《问询函》问题 17: 关于用工情况	47
七、《问询函》问题 19: 关于其他问题	51
第三部分 签署页	62

国浩律师（杭州）事务所
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（二）

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）接受浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市的发行人律师。本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市已于2019年5月6日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）；于2019年6月26日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

本所律师现根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等有关法律、法规以及中国证监会颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就上海证券交易所于2019年7月10日下发的上证科审（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》提出的相关事项进行核查并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书系对本所已经为发行人出具的《法律意见书》和《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》的补充,《法律意见书》和《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》中与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

第一部分 释义

除非另有说明,本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义:

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

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

《公司章程》	指	在湖州市工商行政管理局备案的现行有效的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程(草案)》
《章程指引》	指	中国证监会于 2019 年 4 月 17 日公布的《上市公司章程指引(2019 年修订)》
《上市规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《若干意见》	指	《关于上市公司涉及外商投资有关问题的若干意见》
《暂行规定》	指	《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定(2015 修正)》
《备案暂行办法》	指	《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》
《有关问题通知》	指	《对外贸易经济合作部办公厅关于外商投资股份公司有关问题的通知》
《招股说明书》	指	截至本补充法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10417 号《审计报告》，即发行人最近三年的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10418 号《内部控制鉴证报告》
《差异鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10419 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10421 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《纳税鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10420 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
《问询函》	指	上海证券交易所于 2019 年 7 月 10 日下发的上证科审(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》

元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
---------	---	------------

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

第二部分 正文

一、《问询函》问题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。

本所律师就该问题中涉及到的法律事项回复如下：

(一) 关于问题(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

本所律师进行如下核查:

- 1、查阅发行人及其前身的工商登记资料;
- 2、对发行人减资当时之股东进行访谈并制作访谈笔录;
- 3、查阅发行人减资时主要债权人出具的确认函、通知回执;
- 4、查阅发行人出具的确认函。

本所律师确认:

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

- 1、2009年12月, 注册资本从1,200万美元变更为827.0572万美元

2009年5月8日, 东方有限董事会决议同意本次减资, 2009年5月14日, 东方有限在《湖州晚报》上刊登了减资公告。根据减资当时东方有限主要债权人的确认及其签署的通知回执, 东方有限在决议作出后十日内已通知其本次减资事项。

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》就东方有限该次减资事项确认: “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, 注册资本由1,687.8718万美元减少到1,267.8718万美元

2015年10月18日, 东方有限董事会决议同意本次减资, 2015年10月20日, 东方有限在《今日早报》上刊登了减资公告。根据减资当时东方有限主要债权人的确认及其签署的通知回执, 东方有限在决议作出后十日内已通知其本次减资事项。

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。”

本所律师认为:

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期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。

(二) 关于问题(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。

本所律师进行如下核查:

- 1、 查阅《招股说明书》;
- 2、 查阅第一轮问询发行人关于上述事项的说明。

本所律师确认:

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,为发行人研发项目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的情况”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。”

本所律师认为，发行人已根据实际情况，修改完善《招股说明书》的相应内容

(三) 关于问题(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

首轮问询问题 19 为：上述构建物的具体审批、搭建和使用情况，构建物的具体面积、占发行人房屋建筑面积的比例、对发行人生产经营的影响，构建物的搭建和使用是否合法合规，是否存在被相关监管部门要求拆除或受到行政处罚的风险。

本所律师进行如下核查：

- 1、 查阅发行人土地使用权、房产清单；
- 2、 查阅发行人土地使用权、房产权属证书；
- 3、 查阅不动产权管理部门调取的发行人不动产权查询证明；
- 4、 对发行人及其控股子公司土地使用权、房产进行现场勘验并制作笔录；
- 5、 查阅发行人出具的确认函；
- 6、 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。

本所律师确认：

1、上述构建物的具体审批、搭建和使用情况，构建物的具体面积、占发行人房屋建筑面积的比例、对发行人生产经营的影响

截至本补充法律意见书出具日，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建物如下：

序号	构建物名称及用途	建筑面积 (m ²)	占发行人房屋建筑 总面积比例 (%)	性质
1	员工临时食堂(厂区东南角)	181.60	0.44	临时建筑物

序号	构筑物名称及用途	建筑面积 (m ²)	占发行人房屋建筑 总面积比例 (%)	性质
2	接待观光小木屋 (厂区南面)	177.00	0.43	临时建筑物
3	员工停车钢棚 1# (厂区西南面)	423.80	1.03	临时构筑物
4	员工停车钢棚 2# (厂区东西面)	306.90	0.75	临时构筑物
5	员工停车钢棚 3# (厂区北面)	1,103.30	2.68	临时构筑物
6	配电房 (6号楼北面)	57.87	0.13	临时建筑物
合计		2,250.47	5.33	--

上表所列第1-5项构筑物系经浙江省安吉经济开发区管理委员会、浙江省安吉经济开发区管理委员会规划建设管理部门于2018年1月3日作出的《关于同意办理临时建筑规划许可的批复》，同意发行人建设，使用期限为批复之日起两年。

上表所列第6项建筑物已取得浙江省安吉经济开发区管理委员会、浙江省安吉经济开发区管理委员会规划建设管理部门于2018年10月23日作出的《关于同意办理临时建筑规划许可的批复》，同意使用期限为批复之日起两年，使用期内服从规划调整并确保安全。

本所律师认为，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。

2、构筑物的搭建和使用是否合法合规，是否存在被相关监管部门要求拆除或受到行政处罚的风险

根据《中华人民共和国城乡规划法》第四十四条规定“在城市、镇规划区内进行临时建设的，应当经城市、县人民政府城乡规划主管部门批准”及《浙江省城乡规划条例》第四十八条规定“土地使用权人在城市、镇规划区内进行临时建设的，应当取得城市、县人民政府城乡规划主管部门核发的临时建设工程规划许可证……临时建设工程规划许可证的有效期不得超过两年。有效期届满确需延续的，可以在有效期届满前三十日内向原核发机关申请办理延续手续，每次延续期限不得超过一年。临时建筑应当在临时建设工程规划许可证的有效期届满前自行拆除。”

发行人上述6处构筑物均已取得浙江省安吉经济开发区管理委员会城乡规划主管部门许可批复，经安吉县自然资源和规划局确认，浙江省安吉经济开发区管理委员会对此拥有审批权限。

本所律师认为,发行人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。

二、《问询函》问题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。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人及其前身东方有限的工商登记资料;
- 2、查阅发行人及其前身东方有限的验资报告;
- 3、查阅债转股事项的相关协议及往来凭证、银行流水;
- 4、对债转股事项相关的股权转让之转让方安吉永健及发行人实际控制人方炳良、方剑秋、方效良进行访谈并制作访谈笔录;
- 5、对浙江永石、上海祥禾、安吉裕威、陆阿兴、福浪莱贸易进行访谈并制作访谈笔录;
- 6、查阅浙江永石、上海祥禾、安吉裕威合伙协议;
- 7、查阅浙江永石、上海祥禾的执行事务合伙人决定文件;
- 8、查阅发行人股东浙江永石、上海祥禾、安吉裕威、福浪莱贸易出具的承诺;
- 9、查阅了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要员工出具的承诺文件;
- 10、在中国证券投资基金业协会信息公示(<http://gs.amac.org.cn/>)进行网络检索;
- 11、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;
- 12、查阅浙江永石提供的上层股东的公司章程;
- 13、查阅上海祥禾提供的上层股东出资结构表及上层股东出具的承诺;
- 14、查阅股权转让之相关完税凭证。

本所律师核查后确认:**(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, 浙江永石、上海祥禾和陆阿兴均系带着对东方有限的投资意向与东方有限股东进行磋商。由于当时东方有限已开始筹划首次公开发行股票并上市, 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。因此各方协商融资方案为: 投资人将投资款提供给东方有限股东通过股权受让方式获得股权, 东方有限股东用取得的股权转让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, 经营状况和前景有待较长时间考察, 直接投资取得股权具有较大投资风险, 而收回债权投资的风险低于股权投资后再要求原股东回购的风险, 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, 如投资条件成熟则选择以约定的价格受让东方有限股东持有的东方有限的股权。各方经协商后, 浙江永石、上海祥禾据此签订了相关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相关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东方有限股东并享有投资选择权, 而未直接与发行人形成债权债务关系。

(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

根据借款协议及其补充协议的约定, 浙江永石、上海祥禾和陆阿兴因为所提供的借款拥有投资选择权, 如浙江永石、上海祥禾和陆阿兴选择进行投资, 有权自福浪莱贸易、方炳良或其他相关主体处按 2015 年协商确定的价格获得东方有限的股权。2016 年 5 月, 浙江永石、上海祥禾和陆阿兴确定行使投资权, 相关主体签订了股权转让合同。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, 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。

(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；

东方有限股东对浙江永石、上海祥和和陆阿兴借款前，福浪莱贸易及其关联方对东方有限存在借款，其形成的主要原因为：（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拆解资金；（2）在前期生产经营过程中，福浪莱贸易及其关联方因给第三方提供担保并承担担保责任而遭受损失、银行抽贷等导致其资金较为紧张，通过向东方有限拆入资金以缓解资金压力。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。

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，为顺利进行新一轮融资，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。根据借款协议及其补充协议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来自于福浪莱贸易所持有的东方有限的股权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,本所律师认为,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。

(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达成上述相关借款及投资选择权事项约定时,安吉永健尚未成立,故借款发生时未明确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 100% 出资且共同控制的企业,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前述相关约定。

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			
合伙人出资结构	合伙人名称	出资金额(万元)	出资比例	合伙人类型
	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合伙人出资结构如下:

合伙人姓名	出资金额(万元)	出资比例	合伙人类型
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月成立时起至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, 合伙人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, 其及其管理人已分别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, 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)起至股权转让时点(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合伙人出资结构如下:

序号	合伙人名称或姓名	出资额(万元)	出资比例	合伙人类型
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、出资结构情况如下:

①湖州永石股权投资管理有限公司

序号	股东姓名	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	股东名称或者姓名	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	丁爻强	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	股东姓名	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	股东名称或者姓名	出资额(万元)	出资比例
----	----------	---------	------

序号	股东名称或者姓名	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主要为自然人、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

上海祥禾于2014年9月成立,系涌金实业(集团)有限公司(以下简称“涌金集团”)旗下的私募股权投资基金(基金编号:S29452),基金规模10亿元。上海祥禾基金管理人上海涌铨投资管理有限公司(以下简称“上海涌铨”)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。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。

截至目前,上海祥禾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股票并上市。

自本次借款时点(2015年2月)起至股权转让时点(2016年6月)上海祥禾合伙人出资及变更情况如下:

①借款时点(2015年2月)

根据上海祥禾于2014年12月10日召开的合伙人会议决议及合伙人签署的《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	合伙人名称或者姓名	认缴出资额(万元)	出资比例	合伙人类型
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
合计		100,001.00	100.000%	--

上海祥禾合伙人认缴出资中 40,001 万元已于 2014 年底前实缴到位, 并且已于 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 万元出资额中的 1,000 万元转让给自然人艾路明。

本次转让后至股权转让时点上海祥禾的股权结构未发生其他变化。

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、出资结构情况如下:

A. 涌金投资控股有限公司

序号	股东姓名	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 隼	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%

B. 昆山嘉成聚源投资中心(有限合伙)

第一层			第二层		
合伙人名称 或姓名	出资额(万元)	出资比例	股东名称	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%	--	--	--
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%	--	--	--

第一层			第二层		
合伙人名称 或姓名	出资额(万元)	出资比例	股东名称	出资额(万元)	出资比例
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。

C. 上海涌嘉投资合伙企业(有限合伙)

第一层			第二层			第三层		
合伙人 名称或 姓名	出资额 (万元)	出资比 例	股东名 称	出资额 (万元)	出资 比例	股东名 称或姓 名	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%	--	--	--	--	--	--
张嵘	10.00	0.29%	--	--	--	--	--	--
宋璨	7.00	0.20%	--	--	--	--	--	--

第一层			第二层			第三层		
合伙人名称或姓名	出资额(万元)	出资比例	股东名称	出资额(万元)	出资比例	股东名称或姓名	出资额(万元)	出资比例
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	2.00	0.06%	涌金集团	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	22,500.00	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)。

D. 上海荣纪实业有限公司

序号	股东姓名	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%

E. 嘉盛兴业(北京)投资有限公司

序号	股东姓名	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%

F. 杭州泰和房地产开发有限公司

第一层			第二层		
股东名称或姓名	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
周大玖	1,951.20	90.00%	--		
杭州大地控股	216.80	10.00%	王金花	2,700.00	90.00%

第一层			第二层		
股东名称或姓名	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
集团有限公司			周大玖	300.00	10.00%
合计	9,500.00	100.00%		--	

G. 瑞元鼎实投资有限公司

序号	股东姓名	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%

H. 上海海悦投资管理有限公司

第一层			第二层			第三层		
股东名称	出资额(万元)	出资比例	股东名称或姓名	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	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%	--	--	--	--	--	--

I. 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）。

J. 浙江大华技术股份有限公司为上市公司（股票代码：002236）

K. 南国控股有限公司

第一层			第二层		
股东名称或者姓名	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	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		
股东名称或者姓名	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	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。

L. 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%

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
11	王利春	100.00	3.02%
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%

M. 上海济业投资合伙企业(有限合伙)

第一层			第二层			第三层		
合伙人名称或者姓名	出资额(万元)	出资比例	股东名称	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
高冬	4.00	50.00%	--	--	--	--	--	--
上海涌铎	4.00	50.00%	涌金集团	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分别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的合伙企业。通过穿透核查浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的合伙人结构,并根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要员工及浙江永石、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、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:

合伙人姓名	出资金额(万元)	出资比例	合伙人类型
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:

股东姓名	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前述借款以及投资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。根据本所律师对“债转股”事项下相关股权转让之交易各方的访谈确认,相关协议系其真实意思表示,已履行完毕,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东方有限的股东福浪莱贸易和方炳良出借3,000万元,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

因前述借款以及股权转让事项,安吉永健将所持有的东方有限股权转让给浙江永石、上海祥禾、安吉裕威应纳税所得额为 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,本次股权转让事项相关税费均已缴纳。

(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，本次股权转让事项及转股比例已由 2016 年 6 月 8 日召开的东方有限董事会决议通过。东方有限的其他股东在当时均签订了《关于放弃优先受让权的声明》，并在接受本所律师的访谈时确认对该次股权转让不存在异议和纠纷。

综上，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。

(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、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。

三、《问询函》问题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。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人同比尔及梅琳达·盖茨基金会签署的相关协议；
- 2、对发行人研发负责人进行访谈；
- 3、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后认为：

（一）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，在比尔及梅琳达·盖茨基金会的要求下，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为第三方知晓的可能。

（二）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，但发行人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

之条件，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，比尔及梅琳达·盖茨基金会本次资助项目的主要目的是在中国寻找符合条件的体外诊断厂商，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，发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会在“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，发行人通过与比尔及梅琳达·盖茨基金会合作，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，比尔及梅琳达·盖茨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，比尔及梅琳达·盖茨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，本次通过与比尔及梅琳达·盖茨基金会的合作，发行人可以实现“技术换市场”，即在向比尔及梅琳达·盖茨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,由于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

发行人重视技术研发,依托全球化的研发体系,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。

综上所述,本所律师认为,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。

四、《问询函》问题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。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

- 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、本所律师对浙江省药品监督管理局进行访谈并制作访谈笔录;
- 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等文件;
- 4、查阅发行人的销售台账、产品销售记录;
- 5、查阅发行人客户提供的业务情况说明;
- 6、本所律师对发行人境内外主要客户进行访谈并制作访谈笔录
- 7、查阅报告期内销售境内上市产品主要客户的资质证书等相关资质证明;
- 8、查阅发行人与主要客户的销售合同、委托生产合同;
- 9、查阅发行人提供的内销客户出具的关于终端市场的说明;
- 10、本所律师在国家药品监督管理局官方网站及客户住所地药品监督管理局官方网站查询发行人主要客户的资质情况;
- 11、查阅境外法律意见书;
- 12、查阅发行人内控制度;
- 13、本所律师对发行人计算机业务信息管理系统(金蝶 K/3 ERP)登载信息及业务流程操作的查验;
- 14、查阅发行人报告期内的营业外支出明细;
- 15、查阅发行人所在地法院出具的诉讼情况的查询结果;

- 16、本所律师对相关主体诉讼、行政处罚信息的互联网查询;
- 17、抽查发行人的出口报关单等资料;
- 18、抽查发行人的《医疗器械出口备案表》及《医疗器械产品出口销售证明》;
- 19、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

(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资料	无须许可和备案	委托企业应是委托生产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资料	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记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》		

截至本补充法律意见书出具日,发行人生产、销售的在境内上市之医疗器械产品分属于上述规定之第一类、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	7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				67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。

发行人销售在境外上市之医疗器械产品无需按照上述规定进行医疗器械产品分类。

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

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》规定,“医疗器械销售分为医疗器械批发和零售,其中批发的销售对象是具有资质的经营企业或者使用单位,零售的销售对象是直接消费者。医疗器械使用单位,是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构,包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构,取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构,以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。”

根据前述法律法规规定及发行人前述属于第一类、第二类、第三类医疗器械的产品之医疗器械备案凭证、医疗器械注册证书备注事项、安吉县市场监督管理局的出具的证明文件确认,发行人的上述产品可向有资质的经营企业和有资质的医疗机构等医疗器械使用单位等销售,不存在依照规定禁止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

根据发行人销售台账,发行人报告期内全部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%。根据发行人的说明和本所律师对浙江省药品监督管理局的访谈确认和取得的安吉县市场监督管理局出具的证明等文件,发行人在境内销售且成品在境内上市的医疗器械时需要销售对象取得相应资质。

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。

根据发行人的《国内销售管理办法》等制度及发行人说明,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。

根据发行人的销售台账并按上述类别的销售对象在报告期内各期的销售收入金额排名,该排名中各期前十大客户的销售金额均占当期同类销售金额的 85%以上。本所律师对前述各期排名前十的客户的资质证书及相关资质证明文件进行核查后确认,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。

2019年7月16日,安吉县市场监督管理局出具证明,确认发行人自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”。

根据上述核查,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。

综上,本所律师认为:

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。

(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

根据发行人的销售合同,发行人与客户之间不存在发行人销售产品负有提供指导或培训的义务的约定。根据发行人的医疗器械备案凭证、医疗器械注册证书上备注事项、发行人的说明及安吉县市场监督管理局确认,发行人上述产品属于

体外诊断试剂,操作简便,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。除此以外,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。

(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,截至本补充法律意见书出具日,发行人从事的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。截至本补充法律意见书出具日,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。本所律师将在本补充法律意见书后文“(2)医疗器械境外销售”中对发行人医疗器械符合进口国(地区)的要求及出口产品备案情况进行说明。

③受托生产

除上述医疗器械生产外,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。

经本所律师核查,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 体外诊断试剂的受托生产,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,除美国进口主要系由美国衡健实施,其后美国衡健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。根据发行人的说明,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。截至本补充法律意见书出具日,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,美国衡健经营经境外法律意见书确认符合美国法律规定。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,本所律师认为:

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。

2、发行人的经销商是否具备相应资质

(1) 境内经销商

发行人境内经销商系销售发行人境内上市医疗器械产品的经营企业。根据本所律师在本问题第(一)条之“**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**”中披露的对该类客户资质的核查情况,发行人境内经销商具备相应经营资质。

(2) 境外经销商

根据抽查发行人与其主要境外经销商签订的销售合同,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。根据发行人的说明及本所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和进口审查	进口、销售发行人产品已经履行了该国相关产品进口的全部流程,符合该

国家(地区)	医疗器械经营资质要求	发行人经销商情况
		国有关该类产品的市场准入要求, 不存在违反该国相关法律法规的情形
巴基斯坦	2018 年开始试行产品市场准入审查和经销商经营注册, 但尚未强制贯彻	进口、销售发行人产品已经履行了该国相关产品进口的全部流程, 符合该国有关该类产品的市场准入要求, 不存在违反该国相关法律法规的情形

除美国、巴基斯坦客户外, 本所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, 根据发行人的说明、本所律师对发行人营业外支出的核查及境外法律意见书, 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

根据发行人说明, 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。

根据境外法律意见书, 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。

综上, 本所律师认为, 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。

(五) 发行人的每款产品是否可追索, 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索

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,满足产品追索的要求,符合《医疗器械监督管理条例》规定。

2、能否获得重复客户情况

报告期内,发行人获得了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:

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
重复客户产生的主营业务收入(元)	259,029,998.89	213,506,396.43	170,791,529.69
主营业务收入(元)	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,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。

2019年6月12日,安吉县卫生健康局出具证明,确认“自2016年1月1日至今,东方基因从事体外诊断试剂的研发、生产及销售。截至本证明出具日,我局未收到任何关于东方基因产品的医疗产品质量缺陷引起的医疗事故、医疗纠纷的相关报告”;2019年7月16日,安吉县市场监督管理局出具的证明,确认“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”。

根据上述监管机构证明及本所律师对发行人主要客户的走访核查、对发行人在境内的涉诉情况的核查,报告期内,发行人不存在质量纠纷。根据境外法律意见书,美国衡健不存在任何关于产品质量的诉讼纠纷或行政处罚。

综上,本所律师认为,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。

五、《问询函》问题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。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

1、查阅《招股说明书》;

2、本所律师对发行人销售负责人、主要客户、主要供应商进行访谈并制作访谈笔录;

3、查阅发行人最近三年的重大商务合同;

4、 查阅部分同行业上市公司招股说明书。

本所律师核查后确认:

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%。

(一) 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为万孚生物。

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。

(二) 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。随着发行人本次发行上市募集资金投资项目“营销网络与信息化管理平台建设项目”的建设及投入使用，发行人营销网络与信息化管理平台将进一步完善，有利于进一步夯实面向市场独立持续经营的能力。

(三) 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状况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。

综上所述,本所律师认为:

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。

六、《问询函》问题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。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

1、本所律师对发行人财务负责人、人力资源管理部门负责人、劳务派遣公司进行访谈并制作访谈笔录;

2、查阅报告期内及截至 2019 年 6 月 30 日期间各月末之发行人及其控股子公司的员工名册、工资表;

3、查阅安吉县人力资源和社会保障局出具的证明文件;

4、查阅发行人及其控股子公司报告期内营业外支出明细;

5、查阅发行人实际控制人出具的承诺文件;

6、查阅发行人与劳务派遣公司签订的劳务派遣协议、报告期内及截至 2019 年 6 月 30 日期间各月末的劳务派遣人员名单,并抽查了派遣费用的银行缴款凭证;

7、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

(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。

(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

根据发行人出具的说明、报告期内营业外支出明细及安吉县人力资源和社会保障局出具的证明,自 2016 年 1 月至本补充法律意见书出具日,发行人不存在因相关事项受到行政处罚之情形。

2019 年 7 月 15 日,安吉县人力资源和社会保障局已出具证明,确认“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”。

发行人实际控制人方效良、方剑秋和方炳良对劳务派遣超比例用工事项和劳务派遣用工情形出具书面承诺,若发行人受到任何赔偿、罚款或损失,将承担发行人由此产生的全部费用和损失。

本所律师认为,报告期内,发行人的上述劳务派遣用工方式未完全符合相关规定,但已采取相应措施逐步整改规范,截至2019年3月31日已整改完毕,相关部门已出具了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。

(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

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3月劳务派遣员工占比整改完成期间,劳务派遣员工占比超过规定上限。截至2019年3月31日,发行人劳务派遣用工占比已降至8.26%,符合规定之要求。

(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POCT产品内包装工、POCT产品外包装工、毒品尿杯包装工、毒品唾液检测产品包装工、包装喷码工等部分辅助性操作岗位。

2018年末,发行人针对上述情况进行了整改,为部分劳务派遣人员办理转制纳为劳动合同工,促进劳动用工相关事项的规范化,逐步降低劳务派遣工占比。截至2019年3月31日,发行人劳务派遣用工占比已降至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。

自劳务派遣事项整改完成之日起至本补充法律意见书出具日的运行期间,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。

(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, 发行人员工构成情况如下:

专业分类	人数	占员工总数的比例 (%)
技术人员	110	13.78
销售人员	63	7.89
行政管理人员	75	9.40
生产及辅助人员	550	68.92
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, 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。

七、《问询函》问题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。

本所律师就该问题中涉及到的法律事项回复如下:

(一) 关于问题(4):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

本所律师进行了如下核查:

1、本所律师对发行人财务负责人、人力资源管理部门负责人的进行访谈并制作访谈笔录;

2、查阅发行人及其控股子公司截至2018年12月31日的员工名册、工资表及社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证;

3、查阅安吉县人力资源和社会保障局、湖州市住房公积金管理中心安吉县分中心出具的证明文件;

4、查阅发行人及其控股子公司报告期内营业外支出明细;

5、查阅发行人实际控制人出具的承诺文件;

6、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

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为,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未缴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。

2019年7月15日,安吉县人力资源和社会资源保障局出具证明,确认发行人自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。2019年7月12日湖州市住房公积金管理中心安吉县分中心出具证明,确认自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,本所律师认为,报告期内发行人部分员工未缴纳社保和公积金缴纳未完全符合《社会保险法》《住房公积金管理条例》的规定,但不构成重大违法行为。

2、对本次发行上市的影响

本所律师认为,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。

(二) 关于问题(6): 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

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅各对赌方签署的《股权转让协议之补充协议》(以下简称“对赌协议”);
- 2、查阅各对赌方签订的《关于终止执行投资保障条款的协议》;
- 3、本所律师对上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石进行访谈并制作访谈笔录;
- 4、查阅投资方上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石出具的承诺函;
- 5、本所律师对福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋进行访谈并制作访谈笔录;

6、查阅发行人股东出具的关于持股事项的承诺函；

7、查阅上海证券交易所出具的上证科审(受理)[2019]106号《关于受理浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请的通知》。

本所律师核查后确认：

1、对赌协议清理的时间

2019年4月，经友好协商，原对赌协议之对赌各方签署了《关于终止执行投资保障条款的协议》，协议约定自发行人向中国证监会或上海证券交易所提起首次公开发行股票的应用并被受理之日起（以下简称“本次发行上市申请受理日”），股权转让补充协议中的投资保障条款效力终止。

2019年5月9日，发行人本次发行上市的应用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、对赌协议清理相关协议的主要条款内容

根据各方签署的《关于终止执行投资保障条款的协议》，对赌协议清理相关协议的主要条款内容如下：

《股权转让协议之补充协议》第四章及第五章对业务承诺、估值调整和补偿、收购、赎回、并购等事项及第八章中对优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释、清算等做出了特别约定的条款，以及股权转让补充协议中任何其他对目标公司首次公开发行股票可能构成障碍或对目标公司上市进程造成任何不利影响的条款合称“投资保障条款”；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，“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。

3、“对赌协议已彻底清理”的认定依据

(1)《关于终止执行投资保障条款的协议》由对赌协议各方签署，各方具有签署协议的民事权利能力和民事行为能力，具有签署《关于终止执行投资保障条款的协议》终止对赌条款之主体资格。《关于终止执行投资保障条款的协议》明确约定对赌条款终止条件，且该条件已于发行人本次发行上市应用被上海证券交易所

易所受理之时成就,相关对赌条款效力已于本次发行上市申请受理日即2019年5月9日依约终止。

(2)上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石出具《关于持股事项的承诺函》,并经本所律师访谈确认:

① 签署对赌协议及解除对赌协议的《关于终止执行投资保障条款的协议》系其真实意思表示,已通过其内部决策程序;

② 对赌条款已于本次发行上市申请受理日终止,不存在其他关于对赌条款在一定情形下重新恢复的其他约定,除《关于终止执行投资保障条款的协议》外不存在其他关于对赌条款效力的约定,涉及对赌性质的条款已彻底清理;

③ 对赌条款终止后,对赌义务人不需要履行对赌条款履行任何义务、承担任何赔偿责任或违约责任,不存在未了结的债权债务;

④ 对赌协议及《关于终止执行投资保障条款的协议》的签订各方之间不存在任何纠纷、争议或潜在纠纷。

⑤ 与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在对赌协议或其他特殊协议安排。

综上,本所律师认为,对赌协议已彻底清理。

(三)关于问题(7):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

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发明人及其控股子公司的专利清单;
- 2、查阅发行人及其控股子公司持有的专利证书;
- 3、查阅发行人及其控股子公司员工名册;
- 4、查阅发行人核心技术人员名册;
- 5、查阅非公司员工发明人出具的声明;
- 6、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

截至律师工作报告出具日,发行人及其控股子公司拥有的专利权信息如下:

- 1、境内专利权

序号	专利类型	专利名称	专利号	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	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	冯海英
3	发明专利	一种绿色环保型测试棒	ZL201610039616.9	方少华、雷似愚
4	发明专利	一种多功能测试笔	ZL201610039633.2	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	方少华、雷似愚
6	发明专利	一种高效环保型取便器	ZL201610047546.1	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	方少华、雷似愚
8	实用新型	一种液体收集检测装置	ZL201220273326.8	雷似愚
9	实用新型	一种快速检测卡	ZL201220692288.x	雷似愚
10	实用新型	一种检测板结构	ZL201220626501.7	方少华、雷似愚
11	实用新型	一种检测装置	ZL201220626282.2	方少华
12	实用新型	一种试纸条保护装置	ZL201220625943.x	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	雷似愚
14	实用新型	一种糖化血红蛋白检测装置	ZL201220688159.3	冯海英
15	实用新型	一种快速检测多种毒品的检测板	ZL201220692306.4	雷似愚
16	实用新型	一种自动贴胶机	ZL201420619033.X	冯海英、廖钟财、徐永德
17	实用新型	一种自动贴胶装置	ZL201420619196.8	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	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	方少华、雷似愚

序号	专利类型	专利名称	专利号	发明人
20	实用新型	一种流体的快速检测装置	ZL201520962016.0	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	方少华、雷似愚
22	实用新型	一种多功能测试笔	ZL201620058162.5	方少华、雷似愚
23	实用新型	一种高效环保型取便器	ZL201620058091.9	方少华、雷似愚
24	实用新型	一种经济环保的验孕棒	ZL201620059605.2	方少华、雷似愚
25	实用新型	一种绿色环保型测试棒	ZL201620058161.0	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	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	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	方少华、雷似愚
29	实用新型	一种试纸插卡	ZL201620718505.6	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	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	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	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	方剑秋、雷似愚
34	实用新型	一种用于检测装置的标签	ZL201821191466.4	沈丽荔
35	实用新型	一种检测桶	ZL201621134130.5	方少华、雷似愚
36	外观设计	杯子	ZL201730085849.8	方剑秋、雷似愚
37	外观设计	盖子	ZL201730085829.0	方剑秋、雷似愚
38	外观设计	试剂检验瓶(1)	ZL201830203265.0	沈丽荔、方少华、雷似愚
39	外观设计	试剂检验瓶(2)	ZL201830203263.1	沈丽荔、方少华、雷似愚

序号	专利类型	专利名称	专利号	发明人
40	外观设计	检测装置(1)	ZL 201830406234.5	方剑秋、雷似愚
41	外观设计	检测装置(2)	ZL 201830406233.0	方剑秋、雷似愚
42	外观设计	检测尿杯	ZL 201830421929.0	方剑秋、雷似愚
43	外观设计	检测装置(五边形)	ZL201830546950.3	沈荔丽、雷似愚、 方剑秋
44	外观设计	检测棒(五边形)	ZL201830546957.5	沈荔丽、雷似愚、 方剑秋
45	外观设计	检测盒(五边形)	ZL201830546958.X	沈荔丽、雷似愚、 方剑秋
46	外观设计	检测装置(1)	ZL201730198382.8	方剑秋、雷似愚
47	外观设计	检测装置(2)	ZL201730198044.4	方剑秋、雷似愚
48	外观设计	检测装置(3)	ZL201730198178.6	方剑秋、雷似愚
49	实用新型	一种胶头滴管	ZL201820233506.0	付春辉、崔晓凤
50	实用新型	纯化试剂盛放装置	ZL201820232591.9	付春辉、崔晓凤
51	实用新型	腹液抽取器	ZL201820232592.3	付春辉、崔晓凤
52	实用新型	一种孔板	ZL201820233421.2	付春辉、崔晓凤
53	实用新型	油脂注射器	ZL201820233424.6	付春辉、崔晓凤
54	实用新型	用于磁力搅拌器的冷却箱	ZL201820233463.6	付春辉、崔晓凤
55	实用新型	实验用透析设备	ZL201820233497.5	付春辉、崔晓凤
56	实用新型	漏斗搅拌设备	ZL201820233369.0	付春辉、崔晓凤
57	实用新型	实验室用透析设备	ZL201820233461.7	付春辉、崔晓凤
58	实用新型	小鼠尾部实验装置	ZL201820232528.5	付春辉、崔晓凤
59	实用新型	小鼠尾部实验设备	ZL201820232530.2	付春辉、崔晓凤

序号	专利类型	专利名称	专利号	发明人
60	实用新型	腹液抽取装置	ZL201820232529.X	付春辉、崔晓凤
61	实用新型	腹液提取装置	ZL201820232593.8	付春辉、崔晓凤
62	实用新型	磁力转子	ZL201820233508.X	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	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	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	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	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	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	李刚
69	外观设计	台式金标层析读数仪	ZL201830041276.3	李刚
70	外观设计	一体机金标层析读数仪	ZL201830041759.3	李刚
71	外观设计	手持式金标层析读数仪	ZL201830041760.6	李刚
72	外观设计	唾液检测仪	ZL201830422400.0	李刚、方剑秋

2、境外专利权

序号	专利类型	专利名称	专利号	申请国别/地区	发明人
1	发明专利	3号唾液筒(fluid rapid testing device)	99925539	美国	雷似愚
2	外观设计	27号尿杯(test cup)	D831196	美国	方剑秋 雷似愚
3	外观设计	尿杯1(Specimen cups with lids)	004362697-0001	欧盟	方剑秋 雷似愚
4	外观设计	尿杯2(Specimen cups with lids)	004362697-0002	欧盟	方剑秋、雷似愚
5	外观设计	3号唾液筒(Medical apparatus and equipment)	005595063-0001	欧盟	方剑秋 雷似愚
6	外观	5号唾液筒(Medical apparatus)	005595063-0002	欧盟	方剑秋

	设计	and equipment)			雷似愚
7	外观设计	6号唾液筒(Medical apparatus and equipment)	005595063-0003	欧盟	方剑秋 雷似愚
8	外观设计	早孕电子笔(Testing and collecting devices)	004518108-0001	欧盟	方剑秋、雷似愚
9	外观设计	早孕电子笔(Testing and collecting devices)	004518108-0002	欧盟	方剑秋、雷似愚
10	外观设计	早孕电子笔(Testing and collecting devices)	004518108-0003	欧盟	方剑秋、雷似愚
11	外观设计	早孕电子笔(Testing and collecting devices)	004518108-0004	欧盟	方剑秋、雷似愚
12	外观设计	早孕电子笔(Testing and collecting devices)	004518108-0005	欧盟	方剑秋、雷似愚
13	外观设计	早孕电子笔(Testing and collecting devices)	004518108-0006	欧盟	方剑秋、雷似愚
14	外观设计	唾液读卡机(Readers)	005650744-0001	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	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	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	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	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”(专利号:ZL201420619196.8)的发明人均均为冯海英、廖钟财和徐永德,其中,徐永德不是发行人的员工。根据发行人出具的说明,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”(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)

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》之签署页）

本补充法律意见书正本肆份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零一九年 七 月 十 八 日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

A handwritten signature in black ink, reading "徐旭青", is written over a horizontal line.

刘莹

A handwritten signature in black ink, reading "刘莹", is written over a horizontal line.