

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
关于第一、二轮审核问询函的回复（2019
年半年报财务数据更新版）
之
补充法律意见书



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	4
第二部分 正文	8
一、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 10	8
二、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 13	9
三、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 14	10
四、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 15	12
五、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 16	14
六、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 17	15
七、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 18	16
八、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 23	17
九、《问询函（二）》问题 15	17
十、《问询函（二）》问题 17	19
十一、《问询函（二）》问题 19 之（4）	21
第三部分 签署页	22

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
关于第一、二轮审核问询函的回复（2019年半年报财
务数据更新版）
之
补充法律意见书

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）》”）；于2019年7月18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（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

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》、《首次公开发行股票并上市管理办法》《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）》《中国证券监督管理委员会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定》《关于修改〈首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定〉的决定》《上市公司监管指引第3号-上市公司现金分红》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，并结合立信会计师对公司截至申报基准日（2019年6月30日）的财务状况进行审计后出具的信会师报字[2019]第ZF10612号《审计报告》之2019年半年度的财务数据更新情况，本所律师就《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》因财务数据更新所涉及的问题进行更新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《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的补充，对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》以及《补充法律意见书（二）》已经表述的内容，本补充法律意见书不再重复说明；《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》以及《补充法律意见书（二）》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

第一部分 释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

本次发行上市	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司在中国境内首次公开发行人民币普通股股票并在上海证券交易所科创板上市
发行人、东方基因、公司	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
东方有限	指	浙江东方基因生物制品有限公司，系发行人前身
美国衡健	指	美国衡健生物科技有限公司，英文名“HEALGEN SCIENTIFIC LLC”，系发行人全资子公司
加拿大衡通	指	加拿大衡通生物科技有限公司，英文名“HEALSTONE BIOTECH INC.”，系美国衡健全资子公司
上海道格仕	指	上海道格仕医疗器械有限公司，系发行人全资子公司
杭州万子健	指	杭州万子健医疗器械有限公司，系发行人全资子公司
杭州丹威	指	杭州丹威生物科技有限公司，系发行人控股子公司
杭州深度	指	杭州深度生物科技有限公司，系发行人控股子公司
青岛汉德森	指	青岛汉德森生物科技有限公司，系发行人控股子公司
南京长健	指	南京长健生物科技有限公司，系发行人控股子公司
福浪莱贸易	指	安吉福浪莱进出口贸易有限公司
方氏控股	指	方氏控股有限公司，英文名“FANGS HOLDINGS LLC”
上海祥禾	指	上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）
安吉涌威	指	安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）
浙江永石	指	浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）
宁波君澜	指	宁波梅山保税港区君澜和美股权投资合伙企业（有限合伙）
上海涌创	指	上海涌创铧兴投资合伙企业（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	2019年6月30日
报告期	指	2016年1月1日至申报基准日的期间
最近一期	指	2019年1月1日至申报基准日的期间
期间	指	《律师工作报告》《法律意见书》出具日起至本补充法律意见书出具日止的期间
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
境外法律意见书	指	美国律师于2019年7月30日出具的关于美国衡健的法律意见书和加拿大律师于2019年7月25日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 4 月 30 日修订后的《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 ZF10612 号《审计报告》，即发行人最近三年及一期的审计报告
《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 ZF10613 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 ZF10615 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 ZF10616 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 ZF10614 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（一）》	指	上海证券交易所于 2019 年 6 月 6 日下发的上证科审（审核）[2019]235 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》
《问询函（二）》	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：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

本所律师结合发行人 2019 年半年度的财务数据更新情况,对《问询函(一)》《问询函(二)》涉及财务数据更新的以下问题进行如下补充核查:

一、《问询函(一)》关于发行人业务之问题 10

(一) 发行人境外经营是否符合当地规定

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人及其控股子公司现行有效的营业执照、公司章程;
- 2、查阅发行人最近一期内的销售、采购明细;
- 3、查阅发行人及其控股子公司提供最近一期内的销售合同、订单;
- 4、查阅发行人及其控股子公司提供的大额采购合同;
- 5、查阅发行人出具的关于发行人及其控股子公司之主营业务的说明;
- 6、查阅发行人所在地市场监督管理局等行政部门出具的证明;
- 7、查阅《审计报告》;
- 8、查阅《招股说明书》;
- 9、查阅境外法律意见书;
- 10、查阅发行人截至申报基准日的长期股权投资明细;
- 11、查阅发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件;
- 12、查阅发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺;
- 13、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

最近一期内,发行人的境外经营模式未发生变化。

根据境外法律意见书,最近一期内,美国衡健经营类型和模式符合美国法律法规的要求;加拿大衡通合法从事抗原抗体研发、生产、销售业务。

(二) 产品出口是否符合海关和税务规定

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司的出口资质证书;
- 2、查阅最近一期内发行人与主要客户的境外销售框架协议、销售台账并抽查相关交易之订单、记账凭证、海关出口货物报关单、发票、出库单、发货通知单、境内物流单、装箱单等资料;

- 3、查阅发行人最近一期的纳税申报表及出口退税凭证；
- 4、查阅《纳税鉴证报告》；
- 5、查阅《审计报告》；
- 6、查阅国家税务总局安吉县税务局开发区税务所出具的纳税人涉税证明；
- 7、查阅中华人民共和国湖州海关出具的企业资信证明。

本所律师核查后确认：

最近一期内，发行人的外销收入主要来源于发行人体外诊断试剂业务。发行人已取得湖州海关颁发的《报关单位注册登记证书》，对外销售时系通过中国海关出境，并已办理报关手续。

根据财政部、国家税务总局财税[2012]39号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，出口企业出口货物，实行免征和退还增值税政策。发行人系生产出口企业，享受出口产品免抵退税政策，出口货物免征增值税，相应的进项税额抵减应纳增值税额（不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增值税额），未抵减完的部分予以退还。最近一期内，发行人享受了出口货物免抵退增值税的政策，符合税务规定。

2019年7月19日，国家税务总局安吉县税务局开发区税务所出具的纳税人涉税证明，证明发行人自2019年1月1日至2019年7月19日无被税务机关查处的税收违法行为，无重大税收违法失信行为。

2019年7月30日，中华人民共和国湖州海关出具的企业资信证明，证明“自2019年1月起至2019年6月止，我关未发现该企业（发行人）有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为而被海关行政处罚”。

综上，本所律师认为：

最近一期内，发行人境外经营符合当地规定、产品出口符合海关和税务规定。

二、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 13

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅美国律师出具的法律意见书。

本所律师核查后确认：

截至本补充法律意见书出具日，法官已批准基于原被告双方同意的初期临时禁令（Agreed Order of Preliminary Injunction），双方同意在诉讼期间美国衡健

及其任何附属公司、子公司、供应商、母公司、高管、员工等不再直接或间接在美国境内制造、使用、出售、提供或向美国进口编号 7,927,562 的专利范围内的产品，即以下产品：

序号	产品名称
1	SSO-164 SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒） （COC/AMP/MAMP/THC/OPI/PCP）
2	SSO-2104 SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒） AMP/OPI/THC/COC/PCP/OXY/BZO/BAR/MAMP/BUP）
3	SSO-254 SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）（COC/AMP/MAMP/THC/OPI）
4	SSO-854 SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）（AMP/MAMP/COC/OPI/BAR）
5	SSO-874-ALC SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒） （COC/AMP/MAMP/THC/OPI/PCP/ALC）
6	SSO-954 SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）（AMP/MAMP/COC/OPI/BZO）

以上情况不构成对本案诉讼情况的实质变化。截至本补充法律意见书出具日，该案仍在庭前证据交换阶段。

三、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 14

本所律师进行了如下核查：

- 1、发行人及其控股子公司现行有效的营业执照、公司章程；
- 2、发行人最近一期内的销售、采购明细；
- 3、发行人及其控股子公司提供最近一期内的销售合同、订单；
- 4、发行人及其控股子公司提供的大额采购合同；
- 5、发行人出具的关于发行人及其控股子公司之主营业务的说明；
- 6、本所律师对发行人之总经理的访谈笔录；
- 7、发行人及其控股子公司目前拥有的相关业务资质证书及产品备案、注册或认证材料；
- 8、发行人所在地市场监督管理局等行政部门出具的证明；
- 9、《审计报告》；
- 10、《招股说明书》；
- 11、境外法律意见书；
- 12、本所律师在国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn>）、美国 FDA 网站（<https://www.fda.gov/>）、加拿大政府网站（www.canada.ca）等网站查询结果；

- 13、发行人截至申报基准日的长期股权投资明细；
- 14、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 15、发行人及其控股子公司具备业务许可资质续期条件的说明；
- 16、发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺；
- 17、发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

（一）最近一期内，发行人及其控股子公司经营范围和主要从事的业务未发生变化。

（二）期间内，发行人及其控股子公司新增取得业务资质及医疗器械产品备案、注册、认证情况如下：

1、《实验动物使用许可证》

青岛汉德森取得山东省科学技术厅核发的编号为编号为 SYXK（鲁）20190010 的《实验动物使用许可证》，适用范围为屏障环境，SPF 级：小鼠，有效期至 2024 年 5 月 3 日。

2、第一类医疗器械备案凭证（1 项）

序号	名称	注册号	有效期至	备案人
1	核酸提取或纯化试剂	浙杭械备 20190475 号	长期	杭州丹威

杭州丹威已根据新增的产品备案事项于 2019 年 7 月 23 日更新《第一类医疗器械生产备案凭证》。

3、加拿大 MDL（Medical Device Licence）许可证书

序号	产品名称		证书编号	取得时间	权利人
1	ORAL FLUID DRUG TEST	唾液毒品检测试剂	103315	2019 年 7 月 23 日	美国衡健

4、墨西哥产品认证证书

序号	产品名称		证书编号	有效期至	认证人
1	HealgenDOATEST DIPCARD	Healgen 毒品滥用检测试剂联卡	1148R2019SSA	2024 年 5 月 31 日	发行人、美国 衡健

本所律师认为：

发行人及其控股子公司已具备最近一期内上述业务之生产经营所需的所有资质。

四、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 15

本所律师进行了如下核查：

- 1、发行人及其控股子公司截至申报基准日的员工名册、工资表及社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证；
- 2、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；
- 3、发行人实际控制人控制的其他企业关于其董事、监事和高级管理人员的工商备案信息及截至申报基准日的员工名册、工资表；
- 4、发行人的说明。

本所律师核查后确认：

（一）最近一期内，发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响如下表：

项目	2019年1-6月（万元）
未缴社会保险金额	69.07
未缴住房公积金金额	23.13
净利润	3,118.07
未缴金额占当期净利润	2.96%

发行人最近一期内应缴未缴社会保险和住房公积金合计金额占当期净利润的比例较低，对公司经营业绩影响较小。

（二）截至申报基准日，发行人及其境内控股子公司为在册员工缴纳社会保险、住房公积金缴纳情况如下：

公司名称	在册员工人数	社保缴纳情况			公积金缴纳情况		
		已缴纳人数	未缴纳人数	未缴纳原因	已缴纳人数	未缴纳人数	未缴纳原因
发行人	921	762	159	其中，3人为新入职员工，暂未办理缴费手续；75人因参与农村新农合自愿放弃；1人因个人原因自愿放弃；70人为退休返聘人员且已享受养老保险待遇，无需缴纳；1人任职的上一家企业为其缴纳的社保暂	745	176	其中，16人新入职员工，暂未办理缴费手续；72人自愿放弃缴纳；78人为退休返聘人员无需缴纳；1人任职的上一家企业为其缴纳的社保暂时未办理变更，发行人暂无法为其缴纳社保；9人为实习生，无需缴纳

公司名称	在册 员工 人数	社保缴纳情况			公积金缴纳情况		
		已缴 纳人 数	未缴 纳人 数	未缴纳原因	已缴 纳人 数	未缴 纳人 数	未缴纳原因
				时未办理变更，发 行人暂无法为其缴 纳社保；9人为实 习生，无需缴纳			
杭州 丹威	28	26	2	其中，1人因个人原 因自愿放弃缴纳；1 人为退休返聘人员	26	2	其中，1人因个人原 因自愿放弃缴纳；1 人为退休返聘人员
杭州 深度	13	13	0	--	13	0	--
杭州 万子 健	0	0	0	--	0	0	--
上海 道格 仕	12	12	0	--	12	0	--
南京 长健	11	9	2	其中，1人因个人原 因自愿放弃缴纳；1 人为退休返聘人 员，无需缴纳	9	2	其中，1人因个人原 因自愿放弃缴纳；1 人为退休返聘人员， 无需缴纳
青岛 汉德 森	20	17	3	其中，1人因个人原 因自愿放弃缴纳；1 人为新入职员工， 暂时未办理社保变 更，暂无法为其缴 纳；1人为实习生， 无需缴纳	17	3	其中，1人因个人原 因自愿放弃缴纳；1 人为新入职员工，暂 时未办理变更，暂无 法为其缴纳；1人为 实习生，无需缴纳

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、杭州市余杭区人力资源和社会保障局、杭州市住房公积金管理中心余杭分中心、上海市长宁区人力资源和社会保障局、上海市公积金管理中心、南京市浦口区人力资源和社会保障局、南京市社会保险管理中心、南京市住房公积金管理中心浦口分中心、南京市公积金管理中心归集管理处、南京市六合区劳动保障监察大队、南京市劳动保障监察支队、青岛市李沧区人力资源和社会保障局、青岛市城阳区人力资源和社会保障局、青岛市城阳区社会保险事业管理中心、青岛市住房公积金管理中心李沧管理处、青岛市住房公积金管理中心城阳管理处出具的证明，确认发行人及其境内控股子公司在报告期内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。

（三）根据发行人截至 2019 年 3 月 31 日、4 月 30 日、5 月 31 日、6 月 30 日的劳务派遣人员名单及员工工资表，发行人前述各月末的劳务派遣用工人数均不超过用工总量的 10%。

截至申报基准日，发行人及其境内控股子公司在册员工 1,005 人，其中发行人在册员工 921 人；发行人另使用劳务派遣员工 56 人，占发行人用工总数（发行人在册员工人数与劳务派遣员工人数之和）的 5.73%。

本所律师认为：

最近一期内，发行人的劳务派遣用工未完全符合相关规定，但已采取相应措施逐步整改规范，截至 2019 年 3 月 31 日已整改完毕，相关部门已出具了用工合法合规且不存在行政处罚的证明，且自劳务派遣事项整改完成之日起至本补充法律意见书出具日的运行期间，各月末之发行人劳务派遣人数占用工总量的比例均不超过 10%，均符合相关规定。

五、 《问询函（一）》关于发行人业务之问题 16

本所律师进行了如下核查：

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

本所律师核查后确认：

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

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

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

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

六、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 17

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司所在地市场监督管理部门出具的证明；
- 2、查阅发行人董事、高级管理人员、采购部和内销部员工的无违法犯罪证明；
- 4、对发行人及其子公司、股东、董事、高级管理人员等主体进行的是否存在因违法违规行受到处罚或涉及刑事审判信息的网络核查；

5、查阅发行人及其董事、高级管理人员、股东、采购部和内销部员工出具的承诺；

6、查阅境外法律意见书及境外律师为方氏控股出具的法律意见书；

7、查阅发行人的营业外支出明细。

本所律师核查后确认：

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

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

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

本所律师认为：

最近一期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，其股东、董事、高级管理人员、公司员工等未因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

七、 《问询函（一）》关于发行人业务之问题 18

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司所在地市场监督管理部门出具证明；
- 2、查阅发行人所在地卫生医疗管理部门出具证明；
- 3、查验最近一期内发行人的营业外支出明细；
- 4、境外法律意见书；
- 5、查阅发行人出具说明。

本所律师核查后确认：

发行人及其境内控股子公司均已取得所在地市场监督管理局出具的最近一期内的相关合法证明文件，不存在违法违规受到行政处罚的情形。

2019年7月19日，安吉县卫生健康局出具证明，确认“自2019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医疗产品质量缺陷引起的医疗事故、医疗纠纷的相关报告”。

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。

最近一期内，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。

本所律师认为：

最近一期内，发行人的产品未曾导致医疗事故，不存在医疗纠纷。

八、 《问询函（一）》关于发行人业务之问题 23

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅最近一期内新增的借款合同及借款发放凭证；
- 2、查阅最近一期内的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 3、查阅《审计报告》。

本所律师核查后确认：

（一）最近一期期末，发行人银行借款余额如下：

项目	2019年6月末（万元）
银行借款	5,060.79

发行人最近一期内的银行借款是出于日常经营发展的需要，也有利于发行人保持良好的融资结构，获取财务杠杆利益，具有必要性。

（二）最近一期内，不存在关联方资金占用的情形。

（三）最近一期内，不存在发行人为关联公司提供担保的情形。

本所律师认为，最近一期内，发行人银行借款主要系其生产经营需要所致。

九、 《问询函（二）》问题 15

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司所在地的市场监督管理局、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；
- 2、查阅最近一期内发行人的销售台账、产品销售记录；
- 3、查阅发行人最近一期内主要客户提供的业务情况说明；
- 4、查阅最近一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；
- 5、查阅发行人与最近一期内主要客户的销售合同、委托生产合同；
- 6、查阅发行人提供最近一期内的部分内销客户出具的关于终端市场的说明；
- 7、查阅境外法律意见书；
- 8、查阅发行人最近一期内的营业外支出明细；
- 9、发行人的说明。

本所律师核查后确认：

（一）截至本补充法律意见书出具日，本所律师在《补充法律意见书（二）》披露的发行人生产、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未发生变化。

（二）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。

最近一期内，发行人需要销售对象取得相应资质的发行人之境内销售业务的对象类型未发生变化。

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的评价审核的要求之一。

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，最近一期内，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。

（三）最近一期内，发行及其控股子公司的从事的业务及业务模式未发生变化。

截至本补充法律意见书出具日，本所律师已在《补充法律意见书（二）》对《问询函（二）》问题15回复中披露的发行人取得的相关资质未发生变化。

（四）根据上述第（二）项的核查结果，发行人最近一期内的境内经销商具备相应经营资质。

（五）根据发行人的说明、本所律师对发行人最近一期内营业外支出的核查及境外法律意见书，最近一期内，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。

（六）根据安吉县卫生健康局、安吉县市场监督管理局出具的证明，及本所律师对发行人在境内的涉诉情况的核查，最近一期内，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。

本所律师认为：

最近一期内，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；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。

十、 《问询函（二）》问题17

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅安吉县人力资源和社会保障局出具的证明文件；
- 2、查阅自2019年1月1日起至本补充法律意见书出具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、查阅发行人及其控股子公司最近一期内营业外支出明细；

4、查阅发行人与劳务派遣公司签订的劳务派遣协议、2019年1月1日起至本补充法律意见书出具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；

5、发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

（一）根据发行人出具的说明、最近一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，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因劳务派遣用工占比超过规则规定事项受到行政处罚之情形。

（二）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。

（三）截至申报基准日，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	158	15.37
大专	117	11.38
高中及高中以下	753	73.25
合计	1028	100.00

截至申报基准日，发行人技术人员共有127人，占员工总数的比例为12.35%，本科及以上学历的技术人员有81名，占技术人员数量的比例达到63.78%，发行人技术人员均拥有较为丰富的研发经验及研发能力。

截至申报基准日，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（%）
生产及辅助人员	768	74.72
销售人员	61	5.93
行政管理人员	72	7.00
技术人员	127	12.35
合计	1,028	100.00

最近一期内，发行人的生产人员数量占比较高的主要原因未发生变化。

本所律师认为：

（一）最近一期内，发行人的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。

（二）发行人最近一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。

十一、《问询函（二）》问题 19 之（4）

本所律师已在本补充法律意见书正文“四、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 15”中披露了发行人及其控股子公司截至申报基准日的社保和公积金缴纳情况。

——法律意见书正文结束——

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关于第一、二轮审核问询函的回复（2019年半年报财务数据更新版）之补充法律意见书》之签署页）

本律师工作报告正本肆份，无副本。

本律师工作报告的出具日为二零一九年七月三十一日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

Handwritten signature of Xu Xuqing in black ink.

刘莹

Handwritten signature of Liu Ying in black ink.