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

审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

光大证券股份有限公司
EVERBRIGHT SECURITIES CO.,LTD

（住所：上海市静安区新闸路 **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〕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》（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2019年半年报更新及修改内容	**楷体（加粗）**

目 录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况 5

问题 1 5

问题 2 13

问题 3 17

问题 4 27

问题 5 29

问题 6 35

二、关于发行人核心技术 44

问题 7 44

问题 8 98

问题 9 108

三、关于发行人业务 111

问题 10 111

问题 11 120

问题 12 124

问题 13 131

问题 14 139

问题 15 152

问题 16 159

问题 17 164

问题 18 166

问题 19 169

问题 20 171

四、关于公司治理与独立性 174

问题 21 174

问题 22 182

问题 23 186
问题 24 191
问题 25 193
问题 26 195
五、关于财务会计信息与管理层分析 201
问题 27 201
问题 28 207
问题 29 217
问题 30 222
问题 31 227
问题 32 232
问题 33 235
问题 34 243
问题 35 247
问题 36 251
问题 37 254
六、关于其他事项 255
问题 38 255
问题 39 264
问题 40 265
问题 41 267

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题1

招股说明书披露，方效良、方炳良和方剑秋共同控制公司，且三人共同签署了《一致行动协议》。

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人补充披露情况

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

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人基本情况”部分修改并补充披露了如下内容：

“截至本招股说明书签署日，方效良通过福浪莱贸易间接持有公司 13%的股份，通过安吉涌威间接持有公司 10.1725%的股份，合计持有公司 23.1725%的股

份，且担任公司的董事长兼总经理；方剑秋通过福浪莱贸易间接持有公司 13%的股份，通过方氏控股间接持有公司 7.50%的股份，通过安吉涌威间接持有公司 1.3747%的股份，合计持有公司 21.8747%的股份，且担任公司的董事兼副总经理；方炳良通过方氏控股间接持有公司 17.50%的股份。方效良和方剑秋系父子关系，方效良和方炳良系兄弟关系。

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

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

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

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

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

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

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

七、本协议各方同意：本协议任何一方持有的（包括以任何一方自然人股东身份直接持有或者通过任何一方可以控制的法人股东身份间接持有）东方基因股份数量/股权的增加或减少不影响本协议对该方的效力，该方以其所持有的（包括以任何一方自然人股东身份直接持有或者通过任何一方可以控制的法人股东身份间接持有）东方基因所有股份一体受本协议约束。

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

二、发行人说明情况

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

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。

（二）认定方效良、方炳良和方剑秋共同控制的原因；发行人公司治理结构是否健全且运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况是否影响发行人的规范运作；三人共同控制的情况，是否已通过公司章程、协议或者其他安排予以

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

1、认定方效良、方炳良和方剑秋共同控制的原因

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

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

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

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

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

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

三人共同控制的情况系经过方效良、方炳良和方剑秋于 2016 年 8 月 2 日签署《一致行动协议》，对方效良、方炳良和方剑秋共同控制发行人的一致行动关系予以了明确，相关协议内容合法有效、权利义务清晰、责任明确。

4、共同控制的情况在最近 2 年内和首发后的可预期期限内是否稳定、有效存在

根据《一致行动协议》第六条约定，共同控制的三人中任何一方不得采取任何影响东方基因控制权变更的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任一足以影响东方基因控制权变更的提议或决定等；以及《一致行动协议》第八条的约定，该协议自生效之日起至东方基因股票在证券交易所上市之日起的三十六个月及法律法规、部门规章、交易所要求的股份锁定期届满之日止，各方均不得退出一致行动或者解除该协议；协议期限届满后，如任一方提议解除本协议，则必须取得其他方的事先书面同意。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

④方剑秋系安吉涌威执行事务合伙人，且方效良持有安吉涌威 73.9968%出资比例，最近两年两人通过安吉涌威实际支配发行人 13.7472%表决权。

综上所述，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，未发生变化；最近2年发行人实际控制人均为方效良、方炳良和方剑秋三人，未发生变更。

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

发行人认定福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司控股股东的原因如下：

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

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

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

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

综上，福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司控股股东，符合《公司法》和《公司章程》对控股股东的相关规定。

三、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》。最近2年方效良、方炳良和方剑秋不存在与一致行动关系相违背的情况。

（2）方效良、方炳良和方剑秋三人间接持有发行人64.7472%股份及表决权；发行人公司治理结构健全、运行良好，其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；其三人签署的《一致行动协议》，内容合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近2年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在；最近2年发行人实际控制人系方效良、方炳良和方剑秋三人，未发生变更。

（3）福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司控股股东，认定依据充分，符合《公司法》和《公司章程》对控股股东的相关规定。

经核查，发行人律师认为：

（1）最近2年方效良、方炳良和方剑秋不存在与一致行动关系相违背的情况。

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

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

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

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

（6）最近2年发行人实际控制人未发生变更。

（7）认定福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司控股股东，符合控股股东的相关规定。

问题2

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

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

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】

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

发行人自 2005 年 12 月成立以来共经历 2 次减资，具体情况如下：

1、2009 年 12 月，第一次减资

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

2009 年 5 月 14 日，东方有限在湖州晚报上刊登了减资公告。

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

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

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

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

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

东方有限本次注册资本变更后，其实收资本情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万美元）	实缴出资额（万美元）	出资比例	出资方式
1	方炳良	827.0572	827.0572	100%	专有技术、货币
合　计		**827.0572**	**827.0572**	**100%**	

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。

2015 年 10 月 20 日，东方有限在今日早报上刊登了减资公告。

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

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

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

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

东方有限本次减资后，其股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例	出资方式
1	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	860.8146	67.8945%	货币
2	方炳良	407.0572	32.1055%	货币
合　计		**1,267.8718**	**100%**	

综上所述，发行人历次减资均已经履行了必要的程序，历次减资合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）说明发行人历次减资的原因，是否存在抽逃注册资本的情况；

1、2009年12月，第一次减资原因

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

发行人本次减资系减少尚未缴纳的认缴出资，减资程序合法合规，不存在抽逃注册资本的情况。

2、2015年12月，第二次减资原因

发行人成立之时，方炳良以名称为“一种增强细胞特异性目的基因表达的方法”的专利技术出资，用于发行人涉足癌症治疗领域的产品研发，该专利于2006年5月由方炳良转至公司名下。但公司在成立以后结合国内外的行业环境、市场需求、技术人才等因素，在后续的日常经营环境中变更了经营范围，增加了体外诊断试剂的研发、生产和销售，而且主营产品全部为体外诊断试剂，实际上并未从事过任何有关癌症治疗方面的研发，且管理层预期发行人也暂不会涉足癌症治

疗领域。考虑该专利并未应用到公司的日常生产经营中，与公司的业务关系不大，故履行了减资程序。该专利已于2017年8月转回至方炳良个人名下。

发行人本次减资系减少以专有技术出资的注册资本，本次减资程序合法合规，不存在抽逃注册资本的情况。

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

虽然减少的专有技术出资占本次减资前注册资本的比例达到24.88%，但考虑该专利技术实际上不属于公司主营业务的核心技术，并未用于公司的日常经营活动中，与公司的业务关系不大，且该专利转回至方炳良名下之后亦未应用过。故本次减资事项不会对发行人的生产经营产生不利影响。

（四）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；查阅发行人出具的说明文件等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人历次减资均履行了必要的决策程序，减资程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷；

（2）发行人第一次减资系减少尚未缴纳的认缴出资；第二次减资系减少以专有技术出资的注册资本，均不存在抽逃注册资本的情况；

（3）减少专有技术出资不会对发行人的生产经营产生不利影响。

经核查，发行人律师认为：

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

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

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

问题3

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

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

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】

（一）报告期内三次股权转让的背景原因、交易价格和价格存在差异的原因；

1、2016 年 6 月，第一次股权转让

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

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

2、2016 年 6 月，第二次股权转让

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

3、2016 年 7 月，第三次股权转让

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

发行人 2016 年第二次股权转让和第三次股权转让均系引进外部机构投资者，第二次股权转让价格是以发行人预计 2015 年扣非净利润 3500 万元、9 倍 PE 的估值为依据协商确定的；第三次股权转让价格是以发行人预计 2016 年净利润 4600 万元、18 倍 PE 的估值为依据协商确定的。虽然两次股权转让办理工商变更时间较为接近，但第二次股权转让系投资者先提供过桥借款、后受让股权的特

殊交易安排，其协商确定定价依据时间、款项划转时间均为 2015 年 2 月-6 月，与 2016 年 7 月发生的第三次股权转让的协商定价时间间隔 1 年左右。在此期间，发行人发展迅速，销售规模和盈利能力均大幅增长，公司估值也随之增长。

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

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

1、浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项是否具有真实交易背景

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

浙江永石、上海祥禾和陆阿兴于 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，故本次债转股事项具有真实的交易背景。

2、浙江永石和上海祥禾与福浪莱贸易和方炳良之间相关协议的主要内容

（1）过桥借款协议及补充协议

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

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

（2）股权转让协议及补充协议

1）上海祥禾

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

同时，上海祥禾等投资人与安吉永健、方炳良、福浪莱贸易、东方有限、方效良、方剑秋签订《股权转让协议之补充协议》，协议约定业绩承诺、收购与赎回等投资保障条款，其中针对本次债转股部分的业绩承诺如下：

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

$Z=N*(1－E'/E2）×（1＋R\%）^{T}$

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

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

2）浙江永石

因看好发行人的发展前景，浙江永石于 2016 年 6 月执行上述过桥借款协议约定的投资选择权，与安吉永健、东方有限签订《股权转让协议（一）》，以 3,000 万元受让安吉永健持有的东方有限 9.1940%股权。同时，浙江永石与安吉永健、方炳良、福浪莱贸易和东方有限签订《股权转让协议之补充协议》，协议约定业绩承诺、收购与赎回等条款，其中业绩承诺内容如下：

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

$Z=N*(1－E'/E2)×（1＋R\%）^{T}$

其中，Z 为估值调整的补偿金额，N 为投资人的投资金额，即 3000 万元人民币，E’为当期实际净利润，E2 为承诺净利润，指数 T 为自交割日至甲方执行选择权并且补偿金额全部支付之日的自然天数除以 365，R 为 8。

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

（3）关于终止执行投资保障条款的协议

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

3、安吉裕威在未签订协议的情况下相关债转股事项是否依据充分

安吉裕威的执行事务合伙人陆阿兴于2015年拟对东方有限进行投资，由于当时东方有限及其股东正在与浙江永石、上海祥禾进行债转股合作，经陆阿兴与东方有限、福浪莱贸易、方炳良协商，除不存在《股权转让补充协议》等对赌相关约定外，陆阿兴以享有与浙江永石、上海祥禾一样的债转股选择权及估值确定方式为条件，向福浪莱贸易提供了400万元借款。2016年6月，福浪莱贸易偿还了陆阿兴400万元，陆阿兴通过其控制的安吉裕威以400万元受让取得东方有限相应的股权。虽然前述各方未签订关于该400万元债转股事项的书面协议，但通过陆阿兴与福浪莱贸易之间400万元的借款及还款凭证、安吉裕威及其执行事务合伙人陆阿兴接受保荐机构和发行人律师访谈时进行的确认、发行人及其实际控制人方炳良、方效良、方剑秋、股东福浪莱贸易的确认，该400万元的债转股事项具备真实充分的交易背景和行为事实。安吉裕威及其执行事务合伙人陆阿兴作为与浙江永石、上海祥禾的同一批投资人，在债权形成、债权清偿、股权转让等方面均享有同等权利和义务，符合当时的交易背景和商业逻辑，系各方的真实意思表示。

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

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

浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项中包含两个步骤，第一步为浙江永石、上海祥禾和安吉裕威实际控制人陆阿兴对福浪莱贸易的借款，此步骤不涉及发行人的审批程序；第二个步骤为浙江永石、上海祥禾和安吉裕威受让安吉永健持有的东方有限股权，该步骤发行人履行了必要的决策和审批程序，具体如下：

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

同日，东方有限其他三家股东福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威均出具了《关于放弃优先受让权的声明》；浙江永石、上海祥禾和安吉裕威分别与安吉永健（系方剑秋、方效良共同控制的企业）签订《股权转让协议》，分别以 3000 万元、4000 万元和 400 万元受让安吉永健持有东方有限 9.1940%、12.2580%和 1.2258%的股权。

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

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

综上，发行人针对浙江永石、上海祥禾和安吉裕威本次股权转让事项已履行必要的决策和审批程序，股权转让程序合法合规。

5、相关交易价款是否实际支付

经核查相关过桥借款支付及偿还、股权转让款项支付的银行交易凭证，发行人本次债转股所涉相关交易价款均已实际支付。

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

根据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》，故本次债转股事项和转股比例的确定获得了全部股东的同意。

上海祥禾、浙江永石和安吉裕威执行事务合伙人陆阿兴分别于2015年2月-6月期间将4000万元、3000万元和400万元出借给福浪莱贸易，福浪莱贸易将上述借款用于偿还东方有限，故公司通过债务受偿的方式从债权方实际获得了资金。

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

发行人历次股权转让和增资的情况如下：

发生事项	具体情况	转让/增资价格	是否缴清税费
2010年6月，有限公司第一次增资	注册资本由827.0572万美元增至1687.8718万美元，新增部分由新增股东福浪莱贸易认缴	1：1	-
2016年6月，有限公司第一次股权转让	方炳良将其持有公司25%的股权以3,870,628.13美元转让给方氏控股	1：1.2211	是
	方炳良将其持有公司7.1055%的股权以1,100,117.49美元转让给安吉涌威		
	福浪莱贸将其持有公司29.8028%的股权以4,614,222.24美元转让给安吉永健		
	福浪莱贸将其持有公司6.6417%的股权以1,028,302.03美元转让给安吉涌威		
2016年6月，有限公司第二次股权转让	安吉永健将其持有公司12.2580%股权以6,193,005.00美元的价格转让给上海祥禾	1：3.9847	是
	安吉永健将其持有公司9.1940%股权以4,644,753.75美元的价格转让给浙江永石		
	安吉永健将其持有公司1.2258%的股权以619,300.50美元的价格转让给安吉裕威		
2016年7月，有限公司第三次股权转让	安吉永健将其持有公司3.5625%的股权以4,644,753.75美元的价格转让给上海祥禾	1：10.2837	是
	安吉永健将其持有公司2.3750%股权计301,119.55美元的出资额以3,096,502.5美元的价格转让给上海涌创		
	安吉永健将其持有公司1.1875%股权以1,548,251.25美元的价格转让给连云港涌诚		
	福浪莱贸易将其持有公司2.5%的股权以3,259,068.88美元的价格转让给宁波君澜		
	福浪莱贸易将其持有公司2%的股权以		

发生事项	具体情况	转让/增资价格	是否缴清税费
	2,608,803.36美元的价格转让给杭州乘天		
	福浪莱贸易将其持有公司0.95%的股权以1,238,601.00美元的价格转让给长兴永石		
2017年5月，整体变更为股份公司	东方有限以立信事务所审计的截至2016年12月31日的净资产折为股份公司的股本9,000万股，每股面值为1.00元。	-	是

1、发行人3次股权转让的定价依据及差异原因参见本问询问题3（一）的回复，3次股权转让均已缴纳完毕相关税费。

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

3、发行人整体变更事项系以立信事务所审计的截至 2016 年 12 月 31 日的净资产 115,094,931.08 元为基准，按 1:0.7820 的比例折为股份公司的股本 9,000 万元，共 9,000 万股，每股面值为 1.00 元，剩余 25,094,931.08 元净资产作为股本溢价，计入股份公司的资本公积。各发起人分别以其各自出资比例对应的净资产的份额作为出资缴纳认缴股本。本次整体变更所涉相关税费已缴纳。

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

发行人历次股权转让过程中均不存在涉及股份支付的情形，亦无须进行相关会计处理。

（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获取并查阅了发行人的工商资料；本次债转股各方签订的相关协议和银行交易凭证；相关税费的缴纳单据；访谈了债转股事项各方等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人第一次股权转让系同为实际控制人的亲属控制的不同主体之间的转让，以净资产为定价依据；第二次股权转让与第三次股权转让均按照实际投资意向达成和款项支付时点的投资谈判价格定价，因此三次股权转让价格存在差异具备合理性。

（2）浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项具有真实交易背景，资金出借方均已执行投资选择权，债转股事项履行了必要的决策和审批程序，程序合法合规，相关交易价款已实际支付。

（3）安吉裕威在未签订协议的情况下相关债转股事项依据充分，符合交易背景和商业逻辑，是交易各方的真实意思表示。

（4）浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的债转股事项履行了必要的决策和审批程序，合法合规。

（5）本次债转股及转股比例均已获得全部股东的同意，公司已从债权方实际获得了资金。

（6）发行人自成立至今共经历3次股权转让、1次增资和1次整体变更，其中3次股权转让均已缴纳完毕相关税费，增资按照1:1的定价引入福浪莱贸易不涉及相关税费的缴纳；整体变更为股份公司的各发起人股东所涉相关税费已缴纳。

（7）发行人历次股权转让过程中不存在涉及股份支付的情形。

经核查，发行人律师认为：

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

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

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

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

（5）发行人及其前身东方有限历次股权转让过程中不存在涉及股份支付的情形。

问题4

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

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

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】

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

根据《股权转让协议之补充协议》中对赌条款的约定，对赌协议经协议各方盖章或签字后生效，其中以发行人 2016 年度、2017 年度的净利润以及相关主体未遵守相应承诺或发行人未在 2019 年 2 月 10 日前上市、控制权变化等情形作为触发业绩承诺补偿条款、股份回购条款的条件。由于发行人未达到 2016 年度及 2017 年度的承诺净利润，也未达成 2019 年 2 月 10 日前上市的目标，投资方有权行使对赌协议中的要求对赌义务方履行业绩补偿及股份回购的权利。其中补偿义务人对业绩补偿义务的履行期限是投资方提出书面请求后的 60 日内；回购义务人对股份回购义务的履行期限是如投资方启动收购条款则按投资方的要求在 60 日内支付收购价款。

投资方在上述触发对赌条款的条件成就后，并未提出要求对赌义务方履行补偿义务或股份回购义务的要求，并且于2019年4月签署了《关于终止执行投资保障条款的协议》，约定自发行人向中国证监会或上海证券交易所提起首次公开发行股票的申请并被受理之日起，股权转让补充协议中的投资保障条款效力终止。因发行人本次发行上市的申请已于2019年5月9日被上海证券交易所受理，相关对赌条款已终止，对赌义务人无需履行对赌义务或承担违约责任。此外，保荐机构和发行人律师对投资方进行了访谈，明确对赌义务人无需履行对赌义务或承担违约责任，对赌各方对此不存在纠纷或潜在纠纷。

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

《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。

（三）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）发行人存在触发对赌协议生效的情形，投资方并未提出要求对赌义务方履行补偿义务或股份回购义务的要求，根据各方签订的《关于终止执行投资保障条款的协议》，因发行人本次发行上市的申请已于2019年5月9日被上海证券交易所受理，相关对赌条款已终止，对赌义务方无需再履行对赌义务、承担任何赔偿或违约责任，对赌各方对此不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

（2）对赌协议中涉及对赌性质的投资保障条款已终止且不存在一定情形下重新恢复的其他约定，有关对赌事项已彻底清理。

经核查，发行人律师认为：

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

（2）截至本问询函回复出具日，对赌协议中涉及对赌性质的投资保障条款已确认终止且不存在一定情形下重新恢复的其他约定，有关对赌事项已彻底清理。

问题5

请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过200人的情况；（3）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资

产管理计划等“三类股东”的情况；（4）历次股权变动是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况；历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】

（一）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；

发行人股东中上海祥禾、浙江永石、宁波君澜、上海涌创和连云港涌诚属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，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，相关情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案号	私募基金管理人	私募基金管理人登记备案号
1	上海祥禾	S29452	上海涌铧投资管理有限公司	P1003507
2	浙江永石	SD5463	湖州永石股权投资管理有限公司	P1009119
3	宁波君澜	ST3800	上海石雀投资管理有限公司	P1060355
4	上海涌创	SD8957	上海济业投资合伙企业（有限合伙）	P1002867
5	连云港涌诚	SM2921	上海涌铧投资管理有限公司	P1003507

（二）发行人股东人数是否存在超过200人的情况；

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

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

据此，发行人前述 5 名经备案的私募股权基金股东无需进行穿透计算，可合并计算为 5 名。

因此，发行人股东的股东或合伙人情况（追溯至自然人、国资主体或已备案私募投资基金）的情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	是否穿透计算	追溯后直接或间接股东数量
1	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	23,400,000	26.0000%	是	2
2	方氏控股有限公司	22,500,000	25.0000%	是	2
3	上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）	14,238,450	15.8205%	-	1
4	安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）	12,372,480	13.7472%	是	15
5	浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）	8,274,600	9.1940%	-	1
6	宁波梅山保税港区君澜和美股权投资合伙企业（有限合伙）	2,250,000	2.5000%	-	1
7	上海涌创铧兴投资合伙企业（有限合伙）	2,137,500	2.3750%	-	1
8	杭州乘天投资管理合伙企业（有限合伙）	1,800,000	2.0000%	是	3
9	安吉裕威竹制品合伙企业（有限合伙）	1,103,220	1.2258%	是	2
10	连云港涌诚股权投资合伙企业（有限合伙）	1,068,750	1.1875%	-	1
11	长兴永石股权投资管理合伙企业（有限合伙）	855,000	0.9500%	-	7
合计		**90,000,000**	**100.0000%**		**36（重复 3 名）**

剔除部分重复计算的股东数量后，发行人股东的股东或合伙人情况追溯后直接或间接股东的数量合计为33名，未超过200人，且不存在故意规避股东合计不超过200人的有关规定的情形。

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

1、发行人直接股东中不存在“三类股东”

截至本问询函回复出具日，发行人共有11名股东，均为依法有效存续的有限公司或有限合伙企业，不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

2、发行人间接股东中不存在“三类股东”

根据发行人股东的承诺并通过企业信息网站对发行人11名股东穿透后的在册股东（追溯至自然人、国资主体或上市公司）核查情况，发行人间接股东不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

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

发行人自2005年12月成立以来的历次股权变动情况如下：

发生事项	具体情况	是否履行决策和审批程序	是否实际支付	是否缴清税费
2005年12月，有限公司成立	方炳良以专有技术、进口设备、货币方式出资1200万美元	是	-	-
2016年1月，有限公司缴纳第一期出资额	已收到第一期专利技术出资420万美元，该专利技术于2016年5月由方炳良转至东方有限名下	是	是	-
2008年11月，有限公司缴纳第二期出资额	已收到第二期出资额5万美元	是	是	-
2009年5月，变更出资方式、实收资本	变更后出资方式为以专有技术出资420万美元，以美元现汇出资780万美元。已收到第二期第二次出资402.0572万美元	是	是	-
2009年12月，有限公司第一次减资	注册资本从1200万美元变更为827.0572万美元	是	-	-
2010年6月，有限公司第一次增资	注册资本由827.0572万美元增至1687.8718万美元，新增部分由新增股东福浪莱贸易认缴；已收到福浪莱贸易第一期出资413.0113 美元	是	是	-
2010年6月，有限公司变更实收资本	收到福浪莱贸易第二期出资447.8033万美元	是	是	-
2015年12月，有限公司第二次减资	注册资本由1687.8718万美元减少到1267.8718万美元，减少方炳良以专有技术出资的420万美元注册资本；该专利技术已于2017年8月转回至方炳良名下	是	是	-
2016年6月，有限公司第一次股权转让	方炳良将其持有公司25%的股权以3,870,628.13美元转让给方氏控股	是	否	是
	方炳良将其持有公司7.1055%的股权以1,100,117.49美元转让给安吉涌威		是	
	福浪莱贸将其持有公司29.8028%的股权以4,614,222.24美元转让给安吉永健			
	福浪莱贸将其持有公司6.6417%的股权以1,028,302.03美元转让给安吉涌威			

发生事项	具体情况	是否履行决策和审批程序	是否实际支付	是否缴清税费
2016年6月，有限公司第二次股权转让	安吉永健将其持有公司12.2580%股权以6,193,005.00美元的价格转让给上海祥禾	是	是	是
	安吉永健将其持有公司9.1940%股权以4,644,753.75美元的价格转让给浙江永石			
	安吉永健将其持有公司1.2258%的股权以619,300.50美元的价格转让给安吉裕威			
2016年7月，有限公司第三次股权转让	安吉永健将其持有公司3.5625%的股权以4,644,753.75美元的价格转让给上海祥禾	是	是	是
	安吉永健将其持有公司2.3750%股权计301,119.55美元的出资额以3,096,502.5美元的价格转让给上海涌创			
	安吉永健将其持有公司1.1875%股权以1,548,251.25美元的价格转让给连云港涌诚			
	福浪莱贸易将其持有公司2.5%的股权以3,259,068.88美元的价格转让给宁波君澜			
	福浪莱贸易将其持有公司2%的股权以2,608,803.36美元的价格转让给杭州乘天			
	福浪莱贸易将其持有公司0.95%的股权以1,238,601.00美元的价格转让给长兴永石			
2017年5月，整体变更为股份公司	依据有限公司董事会的决议及各发起人签署的发起人协议书，东方有限以立信事务所审计的截至2016年12月31日的净资产115,094,931.08元为基准，按1:0.7820的比例折为股份公司的股本9,000万元，共9,000万股，每股面值为1.00元，剩余25,094,931.08元净资产作为股本溢价，计入股份公司的资本公积。各发起人分别以其各自出资比例对应的净资产的份额作为出资缴纳认缴股本	是	是	是

发行人历次股权变动均已履行必要的决策和审批程序，程序合法合规。历次增资款项均已实缴到位，除方炳良将其股份转让给方氏控股时，方氏控股仍系其设立的境外独资企业而未实际支付股权转让款外，其他受让方均已实际支付股权转让款，历次股权转让、有限公司整体变更为股份公司时涉及的相关税费均已缴清。根据历次股权变动各方的确认，历次股权变动不存在股份代持、委托持股等情况。

（五）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股东的营业执照、合伙协议、工商资料；发行人股东提供的《私募投资基金备案证明》和《私募投资基金管理人登记证明》或出具的不属于私募基金的确认函等文件，获取发行人股东的持股事项承诺，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发行人股东及其上层股东构成进行网络核查；查阅方氏控股的法律意见书；获取了发行人的工商资料、出资凭证及验资报告、转让凭证、税费缴纳凭证；访谈了相关股东等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人股东中存在《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，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。

（2）发行人股东穿透（追溯至自然人、国资主体或已备案私募投资基金）合并计算后，剔除部分重复计算的股东数量后合计33名，未超过200人。

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

（4）发行人设立以来历次股权变动均合法合规，不存在股份代持、委托持股等情况，历次增资款项均已实缴到位，除方炳良将其股份转让给方氏控股时，方氏控股仍系其设立的境外独资企业而未实际支付股权转让款外，其他受让方均已实际支付股权转让款，历次股权转让、有限公司整体变更为股份公司时涉及的相关税费均已缴清。

经核查，发行人律师认为：

（1）上海祥禾、浙江永石、宁波君澜、上海涌创、连云港涌诚属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试

行）》规定的私募投资基金，且均已按照相关法律、法规办理了私募投资基金备案。

（2）方效良同时系福浪莱贸易、安吉涌威出资人，方剑秋同时系福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威出资人，在剔除方效良、方剑秋多重投资对股东人数影响后，发行人股东穿透（追溯至自然人、国资监管机构或已备案私募投资基金）后的总数为33人，未超过200人。

（3）截至本问询函回复出具日，发行人直接或间接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况。

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

问题6

招股说明书披露，最近2年内董事、高管等存在变动情况。最近一年高管、核心技术人员等在发行人处领取薪酬大多在20万元左右。

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

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

请保荐机构、申报会计师对上述（4）事项进行核查，并发表明确意见。

【回复】

（一）甘泽、王桦等辞职离任的具体原因；

2017 年 4 月 18 日，公司召开首次股东大会，选举方效良、方剑秋、方晓萍、甘泽、王桦（独立董事）、韩晓萍（独立董事）和林伟（独立董事）为股份公司第一届董事会成员。

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

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

（二）报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的影响

报告期内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况和原因如下：

1、董事变动情况和原因

报告期有限公司阶段，公司设董事会，成员为 3 人，分别为方效良、方剑秋和李蓉贞，其中方效良担任董事长。2017 年 4 月 18 日，东方基因召开首次股东大会，选举方效良、方剑秋、方晓萍、甘泽、王桦（独立董事）、韩晓萍（独立董事）和林伟（独立董事）为股份公司第一届董事会成员。同日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举方效良为公司董事长。有限公司整体变更为股份有限公司时，根据《公司法》、《公司章程》等规定，董事会的人员的调整有利于完善公司的治理结构。

2017 年 11 月，公司独立董事王桦因个人原因辞去独立董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，经公司董事会提名委员会审核提名，公司于 2017 年 11 月 17 日召开的第一届董事会第五次会议和 2017 年 12 月 3 日召开的 2017 年第四次

临时股东大会审议通过了《关于选举独立董事的议案》，选举程岚为公司第一届董事会独立董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

2018 年 9 月，公司董事甘泽因工作原因辞去董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，经公司董事会提名委员会审核提名，公司于 2018 年 9 月 23 日召开的第一届董事会第八次会议和 2018 年 10 月 9 日召开的 2018 年第二次临时股东大会审议通过了《关于选举董事的议案》，选举叶苏为公司第一届董事会董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

2、高级管理人员变动情况和原因

报告期有限公司阶段，方效良为公司总经理。2017 年 4 月 18 日，东方基因第一届董事会第一次会议聘任方效良为公司总经理，方剑秋、谭金凤、庞琦、徐发英和钟春梅为副总经理、俞锦洪为财务负责人、王晓波为董事会秘书。股份公司增加副总经理、财务负责人和董事会秘书作为公司高级管理人员，有利于公司完善公司治理结构。

3、核心技术人员变动情况和原因

报告期内，发行人原有核心技术人员 7 位，分别是钟春梅、冯海英、张华、袁国亮、方少华、沈丽荔和 CHICHI LIU，未发生过核心技术人员流失的情况。同时，发行人控股子公司杭州丹威引进了郭兴中、陈文 2 位核心技术人员，主要从事分子诊断领域的研发和产业化，以拓宽发行人的产业链。

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

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

报告期内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况参见本问询问题6（二）的回复。报告期内发行人董事、高级管理人员的变动主要系股份公司设立后基于完善公司治理结构而进行的人员调整，股份公司设立时，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员的人数合计19名（剔除重复部分），股份公司设立后的变动人数为4名。

离职人员甘泽为发行人机构股东上海祥禾推荐的外部董事，且变动后新增董事叶苏亦由同一股东上海祥禾推荐，不构成对发行人生产经营有重大不利变化。除此以外，离职人员王桦系发行人独立董事且占全体董事人数的比例较小，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

新增核心技术人员了郭兴中、陈文主要在发行人子公司杭州丹威从事分子诊断领域的研发和产业化，以拓宽发行人的产业链。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，因最近2年内发行人离职人员均为外部董事，未发生高级管理人员和核心技术人员流失的情况，故发行人最近2年内董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

（四）对比分析同行业上市公司或主要竞争对手的董事、高管、核心技术人员的薪酬情况，说明发行人董事、高管、核心技术人员的薪酬情况是否符合行业一般情况，是否存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况。

发行人非独立董事、监事不单独向公司领取津贴，独立董事领取固定津贴。高级管理人员与核心技术人员以及兼任董事、监事的公司其他员工按照具体职务领取基础薪资、绩效奖金、年终奖金等。

发行人董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责制定公司董事和高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

发行人董事、监事和高级管理人员薪酬及考核方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。核心技术人员的薪酬遵照发行人相关薪酬管理及其他人力资源管理的相关规定确定。

2018 年度，发行人董事、高级管理人员和核心技术人员在发行人处领取薪酬情况如下：

序号	姓名	担任职务	是否在发行人领薪	2018 年税前薪酬（万元）
1	方效良	董事长、总经理	是	23.99
2	方剑秋	董事、副总经理	是	87.59
3	方晓萍	董事	否	-
4	叶苏	董事	否	-
5	程岚	独立董事	是	6.00
6	韩晓萍	独立董事	是	6.00
7	林伟	独立董事	是	6.00
8	谭金凤	副总经理	是	21.20
9	庞琦	副总经理	是	20.63
10	徐发英	副总经理	是	20.01
11	钟春梅	副总经理、核心技术人员	是	20.00
12	俞锦洪	财务负责人	是	31.99
13	王晓波	董事会秘书	是	31.99
14	冯海英	核心技术人员	是	20.01
15	张华	核心技术人员	是	20.00
16	袁国亮	核心技术人员	是	20.01
17	方少华	核心技术人员	是	20.00
18	沈丽荔	核心技术人员	是	20.03
19	郭兴中	核心技术人员	是	20.25
20	陈文	核心技术人员	是	5.12
21	CHICHI LIU	核心技术人员	是	33.66

注：（1）董事方晓萍在发行人关联企业安吉福浪莱工艺品有限公司领薪；
（2）董事叶苏在上海涌铧投资管理有限公司领薪；
（3）核心技术人员郭兴中于 2018 年 5 月开始在杭州丹威领取薪酬；
（4）核心技术人员陈文于 2018 年 9 月开始在杭州丹威领取薪酬。

发行人与同行业可比上市公司的董事、高级管理人员和核心技术人员的薪酬情况如下：

1、在发行人处领薪的非独立董事

公司名称	董事名称	职位	2018 年税前薪酬（万元）

万孚生物	王继华	董事长	84.78
	李文美	董事、总经理	84.75
	何小维	董事、副总经理	93.75
	董事平均薪酬		**87.76**
基蛋生物	苏恩本	董事长，总经理	106.60
	苏恩奎	董事	31.65
	颜彬	董事、副总经理、董事会秘书	77.57
	董事平均薪酬		**71.94**
明德生物	陈莉莉	董事长、总经理	47.97
	王颖	董事、副总经理	46.36
	祖淑华	董事	7.80
	董事平均薪酬		**34.04**
发行人	方效良	董事长、总经理	23.99
	方剑秋	董事、副总经理	87.59
	董事平均薪酬		**55.79**

2、高级管理人员

公司名称	高级管理人员名称	职位	2018 年税前薪酬（万元）
万孚生物	李文美	董事、总经理	84.75
	何小维	董事、副总经理	93.75
	彭仲雄	副总经理	65.85
	余芳霞	副总经理、财务总监	54.99
	张彤	副总经理	141.77
	赵亚平	副总经理	55.43
	康可人	副总经理	52.15
	高管平均薪酬		**78.38**
基蛋生物	苏恩本	董事长，总经理	106.60
	颜彬	董事、副总经理、董事会秘书	77.57
	朱刚	副总经理	79.05
	孔婷婷	副总经理	42.43
	倪文	财务总监	54.97
	高管平均薪酬		**72.12**
明德生物	陈莉莉	董事长、总经理	47.97
	王颖	董事、副总经理	46.36
	王锐	副总经理	39.05
	周芸	财务总监	22.41
	周云	副总经理、董事会秘书	26.54
	高管平均薪酬		**36.47**
发行人	方效良	董事长、总经理	23.99
	方剑秋	董事、副总经理	87.59

	谭金凤	副总经理	21.20
	庞琦	副总经理	20.63
	徐发英	副总经理	20.01
	钟春梅	副总经理	20.00
	俞锦洪	财务负责人	31.99
	王晓波	董事会秘书	31.99
	高管平均薪酬		**32.18**

[注]：（1）万孚生物副总经理兼董事会秘书陈斌于2018年6月任期届满离任，未纳入统计。（2）明德生物副总经理刘巧云于2018年7月进入公司，未纳入统计。

各公司高级管理人员人均薪酬与当地工资水平的比较如下：

单位：万元

公司	2018年		
	高管平均薪酬（A）	当地人均薪酬（B）	比率(A/B)
基蛋生物	72.12	10.05	718%
明德生物	36.47	8.11	450%
万孚生物	78.38	8.80	891%
发行人	32.18	5.53	582%

注：①当地人均薪酬分别取自南京市、武汉市、广州市及湖州市统计局公布的制造业在岗人员平均工资金额。②各地2018年统计数据暂未公布，为便于比较，拟根据上一年度人均薪酬增速进行估算，2018年当地人均薪酬=2017年当地人均薪酬/2016年当地人均薪酬*2017年当地人均薪酬，下同。

3、核心技术人员

公司名称	核心技术人员名称	公司其他职位	核心技术人员薪酬（万元）
万孚生物（2014 年）	王继华	董事、总经理	60.99
	罗宏	董事、副总经理	50.68
	彭云平	副总经理	37.95
	核心技术人员平均薪酬		**49.87**
基蛋生物（2016 年）	苏恩本	董事长，总经理	78.00
	颜彬	董事、副总经理、董事会秘书	56.40
	黄力	-	30.54
	王勇	-	26.40
	宰云峰	-	42.96
	核心技术人员平均薪酬		**46.86**
明德生物（2017 年）	陈莉莉	董事长、总经理	47.99
	王颖	董事、副总经理	46.38
	席再军	-	25.09
	核心技术人员平均薪酬		**39.82**

发行人（2018 年）	钟春梅	副总经理	20.00
	冯海英	监事会主席	20.01
	张华	-	20.00
	袁国亮	-	20.01
	方少华	-	20.00
	沈丽荔	-	20.03
	CHICHI LIU	-	33.66
	核心技术人员平均薪酬		**21.96**

注：（1）因上市公司年报未披露核心技术人员薪酬情况，故从各可比上市公司的招股说明书获取上市前一年核心技术人员的薪酬情况；（2）发行人核心技术人员郭兴中和陈文于2018年5月和9月进入发行人子公司杭州丹威，未纳入统计。

各公司核心技术人员均薪酬与当地工资水平的比较如下：

单位：万元

公司	2018年				
	核心技术人员平均薪酬（A）	剔除兼任高管的核心技术人员平均薪酬（B）	当地人均薪酬（C）	比率(A/C)	比率（B/C）
基蛋生物	46.86	33.30	10.05	466%	331%
明德生物	39.82	25.09	8.11	491%	309%
万孚生物	49.87	-	8.80	567%	-
发行人	21.96	22.29	5.53	397%	403%

因在发行人处领薪的非独立董事主要为发行人管理层，故直接比较高级管理人员的平均薪酬。

与同行业可比上市公司的高级管理人员和核心技术人员的平均薪酬相比，发行人的薪酬相对较低，主要原因系：1）上市公司基蛋生物、万孚生物上市之后的规模效应和市场竞争力逐步提升，2018年的营业收入和利润水平领先发行人较多，故基蛋生物和万孚生物的高管薪酬领先于发行人具备合理性；而明德生物收入和利润规模与发行人较为接近，发行人的高管薪酬与明德生物相近；2）同行业可比上市公司的核心技术人员多为公司高管，承担了更多的管理职能，导致其核心技术人员的薪酬水平未能体现行业普遍水平，若剔除兼任公司高管的核心技术人员，基蛋生物、明德生物的核心技术人员平均薪酬分别为33.30万元、25.09万元（万孚生物的三位核心技术人员均为公司高管，故全部剔除），而发行人剔除高管后的平均薪酬为22.29万元，与明德生物的平均薪酬相近；3）万孚生物、基蛋生物和明德生物的注册地分别是广州市、南京市和武汉市，均为省会城市或

直辖市，而发行人注册地为浙江省湖州市安吉县，生活成本低于一、二线城市，若考虑高管、核心技术人员与当地人均薪酬的比率，发行人与万孚生物、基蛋生物和明德生物差异不大。

综上所述，发行人董事、高管、核心技术人员的薪酬情况符合行业一般情况，不存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况。

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

1、核查程序

保荐机构及发行人律师获取了王桦的离职说明、上海祥禾的说明；查阅了发行人工商资料、董事、高管和核心技术人员的调查问卷、董事和高管的访谈文件、关于董监高变动的三会资料等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）王桦和甘泽均基于真实个人原因离职。

（2）发行人董事、高级管理人员的变动主要系股份公司设立后基于完善公司治理结构而进行的人员调整，未发生管理团队和核心技术人员流失的情况，不会对发行人的生产经营产生不利的影响。

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

经核查，发行人律师认为：

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

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

（六）请保荐机构、申报会计师对上述（4）事项进行核查，并发表明确意见。

1、核查程序

保荐机构及申报会计师获取发行人董事、高级管理人员和核心技术人员出具的承诺函并访谈了总经理方效良、查阅了发行人的相关薪酬制度文件；查阅了同行业可比上市公司的招股说明书、2018年年度报告等资料，比较分析发行人董事、高管及核心技术人员薪酬与同行业公司的差异情况及合理性。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人董事、高管、核心技术人员的薪酬情况符合行业一般情况，发行人不存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况。

二、关于发行人核心技术

问题7

招股说明书披露，经过多年的研发积累，发行人通过自主研发形成了一系列的核心技术。发行人拥有境内发明专利7个、境外发明专利1个；报告期内，研发投入占营业收入的比例分别为 5.08%、5.49%、6.52%。同时，体外诊断试剂产品的原材料主要包括抗原抗体、硝酸纤维素膜、塑料卡、铝箔袋等，发行人原材料主要依靠对外采购，部分抗原抗体、塑料卡可以实现自产。此外，在经销模式下，发行人主要采取ODM和OBM相结合的销售模式，报告期内，ODM销售模式占比分别为77.66%、77.68%和82.47%。

请发行人：（1）结合相关部门出具的产业分类目录、规划或指南等，补充披露认定发行人所属行业的依据及理由，分析所属行业及其技术发展趋势与国

家战略的匹配程度；（2）充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；（3）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；（5）披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；（6）按照IVD行业他通常的技术分类方法，披露发行人的核心技术；（7）结合《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》第五十四条的规定及审核问答的相关规定，披露获得的专业资质和重要奖项，核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等。

请发行人说明：（1）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；（2）结合发行人ODM模式的具体内容，说明以ODM销售模式为主的情况下，如何体现发行人的核心技术；（3）核心技术及专利的来源、形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（4）发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；（5）结合拥有发明专利情况、研发投入情况等，说明发行人是否拥有高效的研发体系，是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力。

请保荐机构对上述事项进行核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露情况

（一）结合相关部门出具的产业分类目录、规划或指南等，补充披露认定发行人所属行业的依据及理由，分析所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；

1、发行人所属行业的依据及理由

发行人主营业务为体外诊断试剂、体外诊断仪器及生物原料研究、生产和销售。报告期内，公司的主要产品为体外诊断试剂中的 POCT 即时诊断试剂，其**各期**的销售收入分别为 17,310.67 万元、21,403.54 万元、27,557.96 万元**和 16,475.67 万元**，占营业收入的比例分别为 94.98%、95.45%、96.39%**和 97.09%**。

综合公司的业务情况，根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的规定，公司所属行业为制造业（分类代码为 C）下属的“C27 医药制造业”。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于制造业（分类代码为 C）下属的“C27 医药制造业”。国家发展改革委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）》明确了生物产业在内的 5 大领域 8 个行业作为新一轮发展规划的重点鼓励、扶持行业，其中列出的“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”中包括各类体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材。公司所处领域为生物产业中的医用检查检验仪器及服务。

从同行业可比上市公司来看，万孚生物属于“C27 医药制造业”，基蛋生物属于“C27 医药制造业”，明德生物属于“C27 医药制造业”，与公司所属行业一致。

2、发行人所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度

发行人属于战略新兴产业，主营业务及主要产品及未来发展方向符合国务院《“十三五”国家科技创新规划》、工业和信息化部《医药工业发展规划指南》、国家发展改革委《“十三五”生物产业发展规划》、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）》等一系列为国家创新驱动发展战略制定的产业政策。

（1）国务院《“十三五”国家科技创新规划》提出：

“突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重

大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。”

发行人目前大部分的 POCT 即时诊断产品具有精确度高、快速、使用简便、无需配套检验设备、无需专业人士操作等特点。发行人能够为基层医疗机构提供高精度的 POCT 即时诊断产品用于重大疾病的早期诊断，可快速改善基层医疗机构技术水平低、检验设备缺乏的现状，满足基层医疗机构的检测需求，在提升我国体外诊断产业竞争力的同时推动我国分级诊疗建设体系建设，符合《“十三五”国家科技创新规划》。

在液态生物芯片领域，发行人目前正在开发的液态生物芯片检测仪即为高通量液相悬浮芯片。液态生物芯片技术是临床医学检验的重点发展方向，是《“十三五”国家科技创新规划》中须重点突破的体外诊断技术。

在分子诊断领域，发行人目前已掌握的免提取荧光 PCR 技术能够大大简化操作过程，实现一步法荧光 PCR 上机检测，即能实现自动化核酸检测，是《“十三五”国家科技创新规划》中须重点突破的体外诊断技术。

（2）工业和信息化部《医药工业发展规划指南》提出：

“要求重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。”

发行人自成立以来一直致力于新型即时检测设备（POCT）的研发与生产，并积极探索包括免疫分析仪、液态生物芯片检测仪在内的体外诊断仪器的研发及产业化工作，属于《医药工业发展规划指南》重点发展的领域。

（3）国家发展改革委《“十三五”生物产业发展规划》提出：

“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断

产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，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。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。”

传染病检测方面，发行人的传染病检测产品较全，目前已覆盖 50 余种传染病，包括急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，符合《“十三五”生物产业发展规划》。

发行人积极探索分子诊断、液态生物芯片等技术的研发及产业化，目前均已形成一系列优势技术。其中，分子诊断的研发方向覆盖肿瘤筛查、肿瘤个体化基因检测、呼吸道病原体检测、宫颈癌筛查、性传播疾病检测、药物基因检测和病原体耐药基因检测等重要检测领域；液态生物芯片的研发方向覆盖心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、过敏原筛查等领域，符合《“十三五”生物产业发展规划》。

（4）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：

“重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。”

发行人自成立以来一直致力于高精度即时检验系统（POCT）的研发与生产，通过美国子公司、加拿大子公司、科研院校等渠道，及时跟进全球POCT行业最前沿技术信息，不断对现有POCT即时诊断技术进行迭代创新，持续优化生产工艺，不断提升产品的稳定性及性能，符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》。

发行人目前重点发展的液态生物芯片技术是一种既可用于基因、又可用于蛋白检测的多重联检技术，可以做到同时检测百种以上样本，具有高通量、高灵敏、特异性强、快速、准确、灵活性好、操作简便、重复性好和动力学范围广等特点。基于液态生物芯片技术开发的液态生物芯片检测仪属于高通量基因测序仪，是国

家重点支持的体外诊断产品，符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》。

综上，发行人的主要产品、核心技术等符合国家战略需求，符合科创板上市公司的定位。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（一）发行人所属行业及其划分依据”中补充披露。

（二）充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；

发行人的核心竞争力及核心技术的技术先进性主要体现在免疫诊断平台（POCT即时诊断平台）、分子诊断平台和液态生物芯片平台。发行人将上述三大技术平台作为重点发展的方向，目前已在境内与境外形成了一系列的优势技术及产品，具体如下：

1、产业化技术平台

（1）免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）

发行人的免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）主要采用了免疫层析技术，该技术是建立在层析技术和抗原-抗体特异性免疫反应基础上的一项新型免疫检测技术。发行人的免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）可以进一步细分为定性即时诊断和定量即时诊断。

定性即时诊断指仅需对结果进行定性分析，在毒品检测、传染病检测及优生优育检测等领域应用广泛；定量即时诊断指需对检测结果进行定量分析，在心肌标志物检测、炎症类检测、肿瘤标志物检测、血糖检测等领域应用较多。根据应用领域的特点及客户的需求，发行人开发了一系列定性、半定量和定量 POCT 即时诊断试剂，能够实现 POCT 产品的数字化诊断和远程精准诊断，持续推动中国体外诊断行业国际化的步伐。

发行人自主研发的多项联检技术、生物素-亲和素系统技术等核心技术已广泛应用于 POCT 产品中，形成了显著的竞争优势，具体如下：

技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品
多项联检技术	多项联检技术能够实现将多个疾病的特异性抗体/抗原或同种疾病的不同类型的特异性抗体精确包被在一条层析膜的不同位置，配合特有的多种抗体/抗原联合标记技术，实现一次加样，多种疾病或同种疾病的不同标志物的同时检测	丙肝/乙肝表面抗原检测试剂盒、弓形虫 IgG/IgM 检测试剂盒、疟疾（Pf/Pv）检测试剂盒、可卡因/冰毒/苯环己哌啶唾液多联检测试剂盒、大麻/吗啡/安非他明唾液多联检测试剂盒等
生物素-亲和素放大系统技术	生物素-亲和素放大系统是指利用亲和素或链霉亲和素能够高亲和力地特异性结合四个生物素的特性而建立的一种生物反应放大系统。发行人结合免疫层析平台的结构特点及生物素亲和的反应模式，设计出一套符合免疫层析平台的生物素亲和素放大系统工艺，能够显著提高产品的灵敏度	肌钙蛋白 I 检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒等、大麻原型唾液检测试剂等
消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	发行人采用了自主研发的多类别封闭系统，能够消除嗜异性抗体干扰，显著提高了检测试剂的抗干扰能力，进一步保证检测结果的准确性	疟疾检测试剂盒、登革热抗原/抗体检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒等
随货质控品的缓冲液体系技术	发行人采用特有的缓冲液配方，能够极大地提高质控品在常温放置的稳定性，可以常温运输和保存，稳定期长达两年	幽门螺旋杆菌抗原质控品、轮状病毒/腺状病毒抗原质控品等
全血样本过滤技术	有别于传统全血滤膜通过物理法过滤技术，发行人采用只针对人血红红蛋白的单克隆抗体的免疫法过滤技术，具有稳定快速高效的特点，在方便临床使用的同时保证了检测结果的准确性	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、梅毒检测试剂盒、乙肝表面抗原检测试剂盒等

①POCT 定性即时检测平台

发行人的 POCT 即时诊断试剂主要采用了纳米金作为免疫层析技术中的示踪标记物。对于纳米金免疫层析技术，纳米金的制备及标记是每个厂家的关键工艺。与传统的纳米金制备技术相比，发行人运用独特的纳米金制备工艺，能制备高浓度、均一性好的纳米金颗粒，大大提高了纳米金颗粒的标记效率及性能，使发行人的 POCT 即时诊断试剂的灵敏度、稳定性及特异性位于行业前列。此外，发行人能够根据不同疾病的检测要求以及市场对检测产品灵敏度等性能指标的需求采用大小合适的纳米金颗粒进行标记，在实现标志物精准检测并满足全球不同市场差异化的需求的同时降低生产成本。

毒品检测方面，由于毒品的种类繁多且新型毒品不断涌现，国际客户通常具有一次实现多种毒品联合检测的需求，因此毒品检测产品线的丰富程度及推出新型毒品检测产品的速度是毒品 POCT 即时检测产品厂商最重要的核心竞争力之一。发行人自设立初期即前瞻性地进行毒品检测领域布局，同时依托境内外的生物原料平台，目前已成为国内毒品检测产品线较为丰富的厂商。发行人不断推出新型毒品检测试剂盒，如甲卡西酮、芬太尼、曲马多、卡痛等毒品检测试剂，能够实现尿液、唾液及尿液/唾液二合一检测，可以为全球客户提供“一站式、全方位”的毒品检测解决方案。除了毒品产品线丰富以外，依托自主研发的核心技术、独特的生产工艺，发行人的毒品检测系列产品的质量稳定，相关产品已通过澳大利亚及加拿大的专业实验室评估，性能处于行业前列。

传染病检测方面，发行人的传染病 POCT 即时检测产品优势突出。发行人的人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒和丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒已通过南德意志集团（TÜV SÜD）的审核，获得欧盟最高级别 CE ListA 认证；基于自主研发的纳米金制备及标记技术、多项联检技术以及消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术，发行人的疟疾检测试剂盒能够实现同时检测恶性疟、间日疟、三日疟及卵形疟四种疟疾的疟原虫，灵敏度、稳定性及特异性均处于行业领先水平，相关产品的性能已经过世界卫生组织的多轮评估及 PATH 的评估，在国际市场已形成较强的竞争力。

②POCT 定量即时检测平台

发行人运用免疫荧光技术开发了一系列荧光定量 POCT 即时诊断试剂。免疫荧光技术是以荧光素作为示踪标记物，应用抗原抗体特异性反应的一种免疫标记检测技术。荧光素的荧光强度与检测样本中待测物质的浓度呈线性关系，发行人通过自主研发的干式荧光免疫分析仪能够实现对荧光素的荧光强度的精准测量，从而实现定量即时检测。

发行人采用了合适的荧光素和自主研发的荧光标记反应体系，基于优化的荧光素的标记工艺，有效避免了标记过程中荧光素出现聚集沉淀的情形，显著提高了荧光素的均一性和稳定性，配合自主研发的干式荧光免疫分析仪，建立了有效的荧光定量即时检测体系，产品具有灵敏度高、重复性好、抗干扰能力强等特点。

发行人已在心肌标志物检测、慢性疾病检测和毒品检测领域开展了荧光定量即时诊断试剂及配套仪器的研发工作，除毒品定量检测试剂正处于实验室研发外，其余定量检测试剂及配套仪器均已完成实验室研发工作，目前发行人的荧光定量产品注册情况如下表所示：

系列	序号	产品名称	注册类别	目前情况
心肌标志物定量检测试剂盒	1	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
	2	心肌肌钙蛋白 I 定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
	3	N-端脑利钠肽前体定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
	4	降钙素原定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
	5	全程 C-反应蛋白（超敏 CRP+常规 CRP）定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
慢性疾病定量检测试剂盒	6	糖化血红蛋白定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	完成临床试验
体外诊断仪器	7	干式荧光免疫分析仪	二类	注册审评

③免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）核心技术的技术先进性

发行人 POCT 核心技术的先进性的具体表征主要为产品的性能指标，根据应用领域不同包括灵敏度、特异性、准确性、最低检测限、易操作性、检测样本种类、读数时间等。

发行人的部分 POCT 产品已达到国际领先水平，多款 POCT 产品已达到国内先进水平，在境内及境外展现了一定的竞争优势，具体如下：

1）传染病检测

1.疟疾（Pf/Pan）即时检测产品

发行人参与了世界卫生组织在全球范围进行的第五轮疟疾（Pf/Pan）即时检测产品的性能评估。根据世界卫生组织出具的《Malaria Rapid Diagnostics Test Performance》，参与的所有国内POCT厂商及部分国际知名POCT厂商的产品性能评估情况如下表所示：

生产厂家	灵敏度的检测分数				总的假阳性率（%）
	200 疟原虫/μl		2000 疟原虫/μl 或 5000 疟原虫/μl		
	Pf 样本	Pv 样本	Pf 样本	Pv 样本	
Bionote,Inc.	93.9	88.6	99	100	0.1
Bioland,Ltd.	92.9	97.1	100	100	0
Humasis,Co.,Ltd	90	91.4	100	97.1	0.7
Humasis	90	91.4	100	97.1	0.9
东方基因	89	91.4	100	100	0.4
英科新创	88	60	100	97.1	8.7
Unimed	87.8	61.8	100	100	1.3
Access Bio	86.9	88.6	100	100	2.5
艾博生物	85.7	5.9	100	97.1	0.4
Premier Medical	85	74.3	100	100	0
HBI Co.,Ltd	84	75	99	100	0
Zephyr Biomedical Systems	82.8	57.1	97	100	1.9
Focus	77	77.1	94	100	0.4
Lab-Care	66	37.1	92	97.1	7.3
Artron	61	2.9	95	97.1	0.9

根据上表，在世界卫生组织的第五轮评测中，发行人的疟疾（Pf/Pan）即时诊断产品的各项性能指标在参与评选的国内 POCT 厂商中均排名第一。与国际知名 POCT 厂商对比，发行人的疟疾（Pf/Pan）即时诊断产品的各项性能指标也位居前列。

截至 2018 年底，疟疾即时诊断产品获得 WHO PQ 认证的企业包括 Standard Diagnostics, Inc.、Access Bio, Inc.、Premier Medical Corporation Limited 等国际知名 POCT 企业。根据 PATH 出具的《Full evaluation of Chinese manufacturer RDTs for malaria Orient Gene Pf/Pan》，发行人的疟疾（Pf/Pan）即时诊断产品在性能上与通过 WHO PQ 认证的产品保持一致，达到国际领先水平。

2.HIV 抗体即时检测试剂

发行人的 HIV 抗体即时检测试剂已通过欧盟最高级别 CE ListA 认证，标志着该产品已被欧盟市场认可，产品各项指标达到国际领先水平。

根据中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心出具的《2018 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》，发行人的 HIV 抗体即时检测试

剂以灵敏度 100.00%、特异性 99.65%、功效率 99.78%的成绩，在 20 家国产/进口 HIV 抗体即时检测试剂中评估结果排名第二。

发行人承担了浙江省省级工业新产品开发项目“HIV 抗体即时检测试剂”。安吉县发经委在杭州组织了该产品的专家鉴定会，根据专家鉴定会的鉴定结果，发行人的该产品技术处于国内先进水平。

3.丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂

发行人的丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂已通过欧盟最高级别 CE ListA 认证，标志着该产品已被欧盟市场认可，产品各项指标达到国际领先水平。

发行人承担了浙江省省级工业新产品开发项目“丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂”。安吉县发经委在杭州组织了该产品的专家鉴定会，根据专家鉴定会的鉴定结果，发行人的该产品技术处于国内先进水平。

4.梅毒螺旋体抗体诊断试剂

发行人承担了省级新产品“梅毒螺旋体抗体诊断试剂”。根据浙江卓梵科技评估中心出具的《科学技术成果鉴定证书》，发行人自主研发的梅毒螺旋体抗体诊断试剂，产品敏感性达 99.3%以上，特异性达 99.52%以上，产品技术处于国内先进水平。

5.沙眼衣原体抗原检测试剂盒

发行人承担了省级新产品“沙眼衣原体抗原检测试剂盒”。根据浙江卓梵科技评估中心出具的《科学技术成果鉴定证书》，发行人自主研发的梅毒螺旋体抗体诊断试剂，产品敏感性和特异性均达 99.1%以上，产品技术处于国内先进水平。

2）毒品检测

毒品检测的关键指标包括特异性、灵敏度、最低检出限等，发行人将部分产品与毒品检测行业标杆企业艾博生物医药(杭州)有限公司（该公司是全球最大的 POCT 企业 Alere 的中国子公司，以下简称“艾博生物”）的产品进行了对比，具体如下：

1.毒品检测（尿液）

项目	发行人		艾博生物	
产品种类	AMP、COC、THC、MET、MOP		AMP、COC、THC、MET、MOP	
操作方法	一步法		一步法	
样本类型	尿液		尿液	
读数时间	5 分钟		5 分钟	
特异性（-25% cut-off）	AMP	100%	AMP	73.3%
	COC	100%	COC	100%
	THC	100%	THC	40%
	MET	100%	MET	100%
	MOP	100%	MOP	83.3%
灵敏度（+25% cut-off）	AMP	100%	AMP	93.3%
	COC	100%	COC	100%
	THC	100%	THC	96.7%
	MET	100%	MET	96.7%
	MOP	100%	MOP	80%
最低检出限	一致		一致	
稳定性	2 年		2 年	

注：AMP、COC、THC、MET、MOP 分别代表安非他命、可卡因、大麻、冰毒和海洛因即时检测试剂；

注："cut-off" 即临界值,是判断检测结果的标准。其中，"-25% cut-off"指检测标准比临界值低 25%时检测的有效性，"+25% cut-off"指检测标准比临界值高 25%时检测的有效性；

注：发行人的特异性和灵敏度是检测 50 个样本的数据，艾博生物是检测 30 个样本的数据，下同。

资料来源：产品说明书、内部实验数据

根据上表，发行人的上述毒品检测（尿液）产品在特异性、灵敏度等指标上均优于艾博生物的产品，彰显出发行人在毒品检测领域的技术优势，能够实现毒品精准检测。

2.毒品检测（唾液）

项目	发行人	艾博生物
产品名称	Delta-9 THC 唾液产品	Delta-9 THC 唾液产品
操作方法	一步法	两步法
样本类型	唾液	唾液
读数时间	10 分钟	10 分钟
特异性（-50% cut-off）	100%	100%
灵敏度 (+50% cut-off)	100%	97.5%
最低检出限	50ng/ml	100ng/ml
稳定性	2 年	2 年

注："cut-off"即临界值,是判断检测结果的标准。其中，"-50% cut-off"指检测标准比临界值低 50%时检测的有效性，"+50% cut-off"指检测标准比临界值高 50%时检测的有效性。

资料来源：产品说明书、内部实验数据

与艾博生物的产品相比，发行人的 Delta-9 THC 唾液产品能够实现一步法检测，大大简化了操作方式，同时在灵敏度和最低检出限方面展现了显著的竞争优势。

3）心肌标志物检测

发行人在心肌标志物检测领域的主要竞争对手为美国的 Alfa Scientific Designs Inc.（该公司成立于 1996 年，是一家全球领先的 POCT 公司，以下简称"Alfa"），发行人自主研发的 Troponin I 即时检测试剂与其产品对比如下：

项目	发行人	Alfa
产品名称	Troponin I 即时检测试剂	Troponin I 即时检测试剂
操作方法	手工加样，目测结果	手工加样，目测结果
样本类型	全血、血清、血浆	全血、血清
读数时间	10 分钟	15-20 分钟
灵敏度	98.60%	97.40%
特异性	99.70%	95.90%
准确性	99.30%	96.70%
最低检出限	0.5ng/ml	1.5ng/ml
稳定性	24 个月	24 个月

资料来源：产品说明书

与 Alfa 的产品相比，发行人的 Troponin I 即时检测试剂在检测样本类型、读数时间、灵敏度、特异性、准确性、最低检出限等多项指标上均形成了竞争优势。

4）优生优育检测

与万孚生物的产品相比，发行人自主研发的 hCG 早孕即时检测试剂显著缩短了检测结果的读数时间，形成了一定的竞争优势。

项目	发行人	万孚生物
产品名称	hCG 早孕即时检测试剂	hCG 早孕即时检测试剂
操作方法	手工加样，目测结果	手工加样，目测结果
样本类型	尿液	尿液
读数时间	3 分钟	5 分钟
灵敏度	>99%	>99%

项目	发行人	万孚生物
特异性	>99%	>99%
准确性	N/A	N/A
最低检出限	10mIU/ml	10mIU/ml
稳定性	24 个月	24 个月

资料来源：产品说明书

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（二）发行人的技术先进性及具体表征”之“1、产业化技术平台”之“（1）POCT即时诊断平台”中补充披露。

2、战略化技术平台

（1）分子诊断平台

经过多年的研发积累，发行人目前已在分子诊断平台上衍生出一系列优势技术，研发方向覆盖肿瘤筛查、肿瘤个体化基因检测、呼吸道病原体检测、宫颈癌筛查、性传播疾病检测、药物基因检测和病原体耐药基因检测等重要检测领域。

①快速样本核酸纯化技术

发行人通过开发特殊的裂解试剂，优化操作流程，已研发完成组织核酸提取试剂（柱式法）。该提取试剂采用了无毒无味脱蜡液，优化操作流程，运用直接洗片法，极大的加快了样本处理速度，且降低检测过程中可能存在的伤害，同时保持了较高的纯化富集得率，大幅度加速分子病理检测流程，真正给医生和患者都带来了便捷。

②自动化游离核酸提取技术

早期癌症筛查及晚期癌症患者无法取得肿瘤组织时必须依靠外周血中的肿瘤游离核酸来检测或动态监视患者的情况，因此游离核酸的提取纯化的质量直接影响了后续检测结果的可靠性。常规的游离核酸采用裂解过柱纯化，虽然提取效果能满足下一步检测要求，但由于需要高速离心等操作步骤，无法满足高通量检测的要求。发行人采用了磁珠法核酸提取技术，可以实现多个样本同时提取，能够满足高通量检测的要求。同时，发行人设计开发了适用于游离核酸提取的专用耗材和自动化提取设备，实现了游离核酸的自动化提取。

③快速荧光 PCR 技术

发行人通过特殊的引物探针设计方法，针对每个靶标基因，设计最优最快的引物探针，同时采用高效的探针修饰技术，并配合快速 PCR 功能酶，可大大缩短整个荧光 PCR 检测过程，相比国内外同类检测产品可显著缩短检测时间。搭配发行人自主研发的快速核酸提取纯化技术，能够进一步缩短整个检测时间，显著提高了日常基因检测的工作效率。

④免提取荧光 PCR 技术

发行人通过自主研发的快速核酸释放技术和耐抑制荧光 PCR 技术，构建了免提取荧光 PCR 技术，可以实现一步法荧光 PCR 上机检测。该技术免除了繁琐的核酸提取纯化过程及提取试剂和提取设备，降低了检测成本。同时，由于操作步骤较少，该技术能够显著降低样本处理过程中可能存在的交叉污染，使检测结果更加真实可靠。另外，该技术加快了检测过程，对于大样本量的检验项目（如 HPV 检测），增加了日检验通量，大大提高了检测效率。

⑤矩阵荧光 PCR 技术

常规的荧光 PCR 技术，一般应用于 1-3 个靶标检测的项目，而更多靶标的项目需要多次检测、基因芯片或高通量测序等技术才能完成。针对该项难题，基于多重荧光 PCR 技术，发行人自主研发了矩阵荧光 PCR 技术，通过增加退火温度这一维度，与荧光通道结合，成倍地提高可检测通量。该技术显著提高了单次检测通量，满足了临床大样本项目的需求；相比当前使用广泛的基因芯片技术，减少了操作步骤，且是一步完成整个检测过程，无需开盖和转移，减少了 PCR 产物污染等严重问题发生的几率；相比高通量测序技术，本技术检测时间更短，操作步骤更少，成本更低；该技术操作简单易于掌握，对检测人员要求较低，适用于更多级别的检验科室。

⑥基因突变富集检测技术

核酸类似物具有核酸的部分功能特性，可以特异性地与 DNA 或 RNA 杂交，形成稳定不易解离的复合体，且很少受到环境及理化因素干扰；根据该特点，可将核酸类似物作为探针用于检测靶标基因，以提高基因检测的特异性。但目前市

场上仍没有使用核酸类似物作为 PCR 封闭阻断剂的应用；发行人利用其特异而稳定的识别和结合能力，在荧光 PCR 检测某基因突变时，添加高浓度的核酸类似物结合并封闭野生型 DNA 序列，阻止其 PCR 循环扩增，但不结合突变型 DNA 序列，从而可在一次检测中同时检测该基因的各类型突变序列。使用该技术进行基因突变检测的最低检测下限可达到 0.2%突变率，远远低于直接测序和常规 ARMs 法的突变率检测下限，该技术的应用将为肿瘤的液体活检提供更快的发展路径。

⑦分子诊断平台相关产品的研发进度

发行人已完成的核酸纯化项目中的游离核酸提取试剂盒（柱式法）、组织核酸提取试剂盒（柱式法）、病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）等产品均已完成 NMPA 备案并提供给客户试用。另外，发行人有 6 项分子诊断产品已提交 CE 申请，具体如下：

编号	CE 申报项目中文名称	CE 申报项目英文名称
1	HPV 9 型分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Papilloma Virus 9 Types detection Kit (Fluorescence PCR)
2	HPV 6/11/16/18 型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Papilloma Virus 4 Types detection Kit (Fluorescence PCR)
3	HPV 4 型分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza A/B Virus detection Kit (Fluorescence PCR)
4	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Group A Streptococcus detection Kit (Fluorescence PCR)
5	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Cytomegalovirus detection Kit (Fluorescence PCR)
6	EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Epstein-Barr Virus detection Kit (Fluorescence PCR)

此外，发行人已完成 EGFR 基因突变检测试剂盒的研发工作，并已就该项产品递交了发明专利“一种人 EGFR 基因突变的检测方法及试剂盒”的申请。

⑧分子诊断平台核心技术的技术先进性

衡量核酸提取产品的技术实力的关键指标为提取核酸所需要的时间；衡量分子诊断产品的技术实力的关键指标包括检测时长、检测通量、检测灵敏度等。

依托自主研发的核心技术，发行人的部分产品已达到行业领先水平，在境内与境外均具备了一定的竞争优势，具体如下：

1）快速样本核酸纯化技术

发行人开发的石蜡包埋组织核酸提取试剂盒已展现出优异的产品性能，与 QIAGEN Manchester Ltd（该公司成立于 1984 年，是一家全球领先的分子诊断企业，以下简称“QIAGEN”）的类似产品对比如下：

项目	发行人	QIAGEN
产品名称	石蜡包埋组织核酸提取试剂盒	QIAamp DNA FFPE Tissue Kit
提取方法	离心过柱法	离心过柱法
样本类型	石蜡包埋组织切片/新鲜组织	石蜡包埋组织切片/新鲜组织
提取目标	DNA/RNA	DNA/RNA
设备需求	1 台恒温加热设备	2 台恒温加热设备
脱蜡试剂	无毒无味试剂	二甲苯（强刺激味、致癌）
提取时间	20 min	180 min
产物适用	PCR，qPCR 和甲基化 DNA 研究	PCR，qPCR 和甲基化 DNA 研究
产品性能	相当	相当

资料来源：产品说明书、内部实验数据

与 QIAGEN 的产品相比，发行人在保证产品性能的基础上，显著降低了核酸提取时间，能够加速分子病理检测流程，具备技术先进性。

2）免提取荧光 PCR 技术

依托自主研发的免提取荧光 PCR 技术，发行人自主研发的人乳头瘤病毒 9 型基因分型检测试剂（荧光 PCR 法）与上海之江生物科技股份有限公司（该公司成立于 2005 年，是国内领先的分子诊断企业，以下简称“之江生物”）的类似产品对比如下：

项目	发行人	之江生物
产品名称	人乳头瘤病毒 9 型基因分型检测试剂（荧光 PCR 法）	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）
技术平台	免提取荧光 PCR 技术	常规荧光 PCR 技术
样本类型	宫颈脱落细胞	宫颈脱落细胞
设备需求	荧光 PCR 仪	离心机/恒温加热设备/或提取仪/荧光 PCR 仪
操作过程	样本-加样-上机检测	样本-核酸提取-加样-上机检测
灵敏度	约 100-200 拷贝/反应	约 10000 拷贝/mL
检测时长	50 min（无需提取）	90 min（含提取）

资料来源：产品说明书、内部实验数据

发行人自主研发的人乳头瘤病毒 9 型基因分型检测试剂（荧光 PCR 法）相较之江生物的产品，设备需求更低，减少了样本处理的步骤，能有效降低操作过程的样本污染，同时显著加快检测流程，能满足临床上高通量检测的需求。

3）矩阵荧光 PCR 技术

依托自主研发的矩阵荧光 PCR 技术，发行人自主研发的人乳头瘤病毒分型基因分型（23 型）检测试剂（矩阵荧光 PCR 法）已具备一定的竞争优势，与亚能生物技术(深圳)有限公司（该公司成立于 2001 年，是国内领先的分子诊断企业，以下简称“亚能生物”）、上海透景生命科技股份有限公司（该公司成立于 2003 年，是 A 股上市的体外诊断企业，以下简称“透景生命”）及之江生物的类似产品对比如下：

项目	发行人	亚能生物	透景生命	之江生物
产品名称	人乳头瘤病毒分型基因分型（23 型）检测试剂（矩阵荧光 PCR 法）	人乳头瘤病毒基因分型(23 型)检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)	人乳头瘤病毒核酸分型（27 型）检测试剂盒（流式荧光杂交法）	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定（15 型）试剂盒（荧光 PCR 法）
技术平台	矩阵荧光 PCR 技术	膜条基因芯片技术	液态生物芯片基因杂交技术	常规荧光 PCR 技术
设备需求	荧光 PCR 仪	核酸提设备、PCR 仪及基因杂交分析仪	核酸提取设备、PCR 仪和 Luminex 流式点阵仪	核酸提取设备及荧光 PCR 仪
操作过程	样本-加样-上机	样本-核酸提取-加样-扩增-杂交-分析	样本-核酸提取-加样-扩增-杂交-分析	样本-核酸提取-加样-上机
污染控制	全程闭管，不易污染	存在开盖，容易污染	存在开盖，容易污染	全程闭管，不易污染
分型数量	23 型	23 型	27 型	15 型
单孔检测通量	11-12 型/孔	根据杂交膜的大小，每张膜可检测指标可多可少	根据编码微球的数量，每孔检测指标可多可少	4 型/孔
单台设备（96 孔）检测通量（18-25 型）	48 样本/次	96 样本/次	96 样本/次	12-15 样本/次
临床需求	检测 18-25 种 HPV 分型，100-300 样本/日			
检测时长	约 120 min（无需提取）	大于 250min（含提取）	约 150 min（含提取）	约 90min（含提取）

项目	发行人	亚能生物	透景生命	之江生物
检测成本	低	高	高	低

资料来源：产品说明书、内部实验数据

对比膜条基因芯片技术和液态生物芯片基因杂交技术，发行人自主研发的矩阵荧光 PCR 技术在满足临床检测需求的前提下，具有检测时间短、PCR 产物污染少、设备需求低、检测成本低、操作过程简单等优势。对比常规荧光 PCR 技术，由于采用了温度和荧光两个维度作为检测判定参数，矩阵荧光 PCR 技术能够更好地满足 18-25 种 HPV 分型的临床检测需求以及高通量检测的要求，应用前景广阔。

4）基因突变富集技术

依托发行人自主研发的基因突变富集技术，发行人自主研发的 EGFR 基因突变分型检测试剂（肽核酸荧光 PCR 法）与 QIAGEN 及厦门艾德生物医药科技股份有限公司（该公司成立于 2008 年，是国内领先的分子诊断企业，以下简称“艾德生物”）的类似产品对比如下：

项目	发行人	QIAGEN	艾德生物
产品名称	EGFR 基因突变分型检测试剂（肽核酸荧光 PCR 法）	Therascreen(R) EGFR RGQ PCR Kit	人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）（含 EGFR）
技术平台	基因突变富集技术	ARMS-PCR 法	二代测序法
设备需求	荧光 PCR 仪	荧光 PCR 仪	二代测序仪
人员要求	1 人，简单培训	1 人，简单培训	≥2 人，专业培训
灵敏度	0.2%-1%突变率	1-5%突变率	0.1-1%突变率
检测时长	约 50 min（不含提取，提取时间 20min）	＞90min（不含提取，提取时间 180min）	＞1 天
检测成本	低	低	高

资料来源：产品说明书、内部实验数据

相较 ARMS-PCR 法（QIAGEN、Roche 等公司使用该技术），发行人自主研发的基因突变富集技术具有更灵敏的检测能力和更短的检测时长；与二代测序法相比，该技术已能达到二代测序法的检测灵敏度，同时在检测时长、检测成本、设备需求、人员要求等方面占有明显优势，已能够较好地满足临床检验的现状和未来几年的检测需求。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（二）发行人的技术先进性及具体表征”之“2、战略化技术平台”之“（1）分子诊断平台”中补充披露。

（2）液态生物芯片平台

①液态生物芯片技术的受让过程

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

发行人通过自主研发，充分运用自身的优势，迅速将科研成果进行产业化。

②液态生物芯片技术的产业化

依托上述技术并通过发行人的研发团队的自主研发，发行人已经能够开发出光学性能稳定可控、粒径高度均一的新型荧光编码微球，并以此为基础进行液态生物芯片检测仪的研发工作。该检测仪使用的荧光微球可实现波长、荧光强度和粒径的三维编码，使得该检测系统可实现高通量多指标检测。发行人自主研发的液态芯片检测仪在保证高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测等检测能力的基础上具有结构更简单、体积更小、成本更低的特点。

目前液态生物芯片检测仪的研发已基本完成，处于最终调试阶段。依托液态生物芯片技术平台，发行人已开始进行配套检测试剂的研发工作，目前主要包括心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、过敏原筛查等系列检测试剂盒。

③液态生物芯片技术对我国生物芯片领域的意义

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的液态生物芯片产品。Luminex 公司在液态生物芯片领域的垄断地位极大地制约了我国对液态生物芯片技术的临床应用、技术及其产品的开发。

发行人掌握了完整的新型液态生物芯片检测技术，包括高效、高稳定性的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术及其检测技术和系统等系列关键技术，具有巨大的技术、产品拓展性，其产业化能够保证发行人在未来激烈的体外诊断产品市场角逐中的竞争力和领导力。同时，该技术的自主研发及相关产品的临床诊断应用将填补我国在该技术领域的空白，对我国整个生物芯片领域及相关临床诊疗技术的产业发展、临床应用等都具有至关重要的作用。

④液态生物芯片平台核心技术的技术先进性

液态生物芯片技术实力的具体表征为液态生物芯片检测仪的性能，衡量其性能的关键指标包括检测通量、检测速度、检测重复性等。

发行人自主研发的液态芯片检测仪与 Luminex 公司的主打产品 Luminex 200 多功能流式点阵仪的具体参数对比如下：

项目	**Luminex 200 多功能流式点阵仪**	**液态生物芯片技术设计参数**	**液态生物芯片检测仪**
荧光微球编码形式	颜色、强度二维编码	颜色、强度和粒径三维编码	颜色、强度二维编码
检测通量	1 次检测，最多可达 100 个指标	1 次检测，目前最多可达 150 个指标	1 次检测，目前最多可达 20 个指标
检测速度	最快可达 10000 测试/小时	最快可达 12000 测试/小时	最快可达 1600 测试/小时
检测灵敏度	检测低限可达 0.01 pg/mL	检测低限可达 0.01 pg/mL	检测低限可达 0.01 pg/mL
检测线性范围	检测范围>3.5 个数量级	检测范围>3.5 个数量级	检测范围>3.5 个数量级
检测重复性	类均相反应模式，每个指标有 1000—5000 个反应单元，分析 100 次取中位均值；	类均相反应模式，每个指标有 2000—5000 个反应单元，分析 200 次取中位均值；	类均相反应模式，每个指标有 2000—5000 个反应单元，分析 200 次取中位均值；
检测仪体积（长*宽*高）	43 cm×51cm×25 cm 54825 cm^3	-	30 cm×30 cm×30 cm 27000 cm^3
检测仪重量	25 kg	-	10 kg

资料来源：公开信息、内部实验数据

与 Luminex 200 多功能流式点阵仪相比，发行人自主研发的液态生物芯片技术能够实现颜色、强度和粒径三维编码，能够实现 1 次检测最多检测 150 个指标，

检测通量更高；在检测速度方面及检测重复性方面，发行人的液态生物芯片技术亦占据了一定优势，具备技术先进性。

基于自主研发液态生物芯片检测仪技术，发行人已基本完成了第一代液态生物检测仪的研发工作，主要针对的客户为一级、二级医院、诊所以及第三方实验室。考虑到目前市面上同时检测的标志物一般不会超过 20 种，发行人在满足临床检测需求的前提下，缩小了检测仪的体积，显著降低了检测仪成本，同时增强了便携性,能够实现该类产品的进口替代。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（二）发行人的技术先进性及具体表征”之“2、战略化技术平台”之“（2）液态生物芯片平台”中补充披露。

（三）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；

1、发行人现有研发体系具备持续创新能力，发行人技术具备持续创新的机制

①研发体系和研发管理情况

1）全球化的研发体系

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。为了紧跟行业前沿技术发展趋势，布局体外诊断全产业链，同时在全球范围内广泛吸引高端技术人才，发行人在浙江、杭州、青岛、南京及加拿大均设立了研发中心，组建了一支国际化、专业素质高、创新能力强的研发团队，搭建了免疫诊断平台（POCT即时诊断平台）、生化诊断平台、生物原料平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台，形成了以浙江研发中心为基地的体系化、分工明确的全球化的科研组织架构。各个研发中心各司其职，具体分工如下：

研发中心	职责
浙江研发中心	负责确定公司整体的研发策略和研发方向，重点负责POCT即时诊断平

（研发总部）	台相关技术及工艺的开发及优化工作，以及POCT即时诊断试剂的研发和产业化工作，覆盖毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测等多个应用领域
杭州研发中心（杭州丹威）	主要负责分子诊断平台相关技术及工艺的开发和优化工作，以及分子诊断试剂的研发和产业化工作，目前研发方向覆盖肿瘤筛查、肿瘤个体化基因检测、呼吸道病原体检测、宫颈癌筛查、性传播疾病检测、药物基因检测和病原体耐药基因检测等重要检测领域；另外，杭州研发中心（杭州丹威）也负责抗原的产业化工作
杭州研发中心（杭州深度）	主要负责液态生物芯片平台相关技术及工艺的开发和优化工作，以及液态生物芯片检测试剂的研发及产业化工作，目前研发方向包括心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、过敏原筛查等检测领域
青岛研发中心	主要负责生物原料平台相关技术及工艺的开发和优化工作，重点负责单克隆抗体的研发及产业化工作，目前研发方向包括毒品系列抗体、传染病系列抗体、优生优育系列抗体、肿瘤系列抗体、科研抗体等
南京研发中心	主要负责体外诊断仪器平台相关技术及工艺的开发和优化工作，以及体外诊断仪器的研发和产业化工作，目前主要进行免疫诊断仪器研发（纳米金和荧光）以及液态生物芯片检测仪的研发及产业化工作
加拿大研发中心	发行人生物原料平台的核心研发中心，依据研发总部的要求，制定抗原抗体的研发方向及研发策略，协调青岛研发中心和杭州研发中心（杭州丹威）共同进行抗原抗体的开发，并为其提供技术指导和技术支持；同时，加拿大研发中心重点负责抗原的研发工作，目前研发方向包括毒品系列抗原、传染病系列抗原等

发行人已建立了完善、高效的研发管理体系，制定了适应发行人的创新的研究与开发管理制度。一方面，发行人搭建的体系化、分工明确的全球化科研组织架构能够保证发行人在各个领域的体外诊断专家能够专注于其自身擅长的技术领域，专注于核心技术的开发，持续进行技术创新，保持核心技术的领先；另一方面，研发人员是公司持续创新的源泉，通过在全球各地建立研发中心，发行人能够在全球范围内广泛吸引高端技术人才，从而保持技术持续创新能力。

发行人持续通过美国衡健、加拿大衡通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并反馈给研发部门，以此保证发行人的技术水平处于国际先进水平。

2）推行全产业链一体化的研发模式

发行人积极推行全产业链一体化的研发模式。在该模式下，发行人依托全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势判断能力，不断前瞻性地判断和设计出满足客户需求的创新性产品。由于发行人已经具备打通产业链的技术能力，在

研发产品时可以根据具体需求同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，保证了在新品研发推出阶段的“快、准、好”。这种集成研发模式，有别于传统体外诊断企业依托于仪器制造商的技术平台，选购市场上的生物原料并不断测试改进的传统研发模式，体现了一体化研发的产业链优势，对发行人上下游的技术能力和配合度要求极高，也使得发行人的产品具备了更强的市场竞争力，建立了差异化竞争优势。

3）合作研发模式

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”等合作研发模式，与浙江大学、上海交通大学、浙江省生物治疗重点实验室、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。

4）人才培养及引进机制

发行人认为人才是知识经济时代企业竞争制胜的最终决定性因素，是企业保持持续创新能力的源泉，因此公司十分重视内部研发人员的培养及外部人才的引进。对于公司内部研发人员的培养，公司定期邀请行业内的专家或公司的核心技术人员在企业内部举办培训，同时，公司定期派员工参加国家主管职能部门、行业协会、高校等举行的各种讲座、论坛和研讨会，并对公司的其他员工进行转训，以开拓研发人员的思维，紧跟形势，抓住行业发展新方向。公司采用以师带徒的方式培养新进技术员工，为每一位新进技术员工安排技术专家或高水平的技术人员，形成技术上的传、帮、带，让新进员工能够快速成长。为实现公司全球化的战略，公司积极引进国内外行业专家，确保公司始终走在全球行业技术创新的前列。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（十）发行人技术创新体制”之“1、全球化的研发体系”中补充披露。

②研发人员数量、研发团队构成

截至报告期期末，发行人技术人员共计**127**人，占员工总数的**12.35%**。公司已在各个技术平台分别组建了由核心技术人员或行业专家领衔的创新能力强、研发经验丰富、覆盖多学科、专业能力强大的研发团队，跨越POCT即时诊断、生化诊断、分子诊断、液态生物芯片等多个体外诊断子领域，为发行人的持续创新提供了动力源泉。体外诊断是一个多学科交叉、知识密集型的高技术产业，发行人研发技术团队成员具备医学、生物科学、药学、应用化学、计算机科学、通信技术学、机械工程等多学科、结构合理的专业知识和实践经验，职责分工明确，可以满足发行人在体外诊断领域持续创新的需求。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（九）发行人研发团队情况”之“2、研发人员情况”中补充披露。

③核心技术人员背景情况

发行人的核心技术人员共9名，分别是钟春梅、冯海英、张华、袁国亮、方少华、沈丽荔、郭兴中、陈文和CHICHI LIU。发行人核心技术人员基本情况如下：

钟春梅，女，1979 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。2002 年 7 月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物制药（杭州）有限公司，历任研发技术员、研发项目负责人、研发主管等职务；2014 年 9 月进入东方有限，主要负责产品研发和生产业务；2017 年 5 月至今担任本公司副总经理，目前主要负责液态芯片技术平台的研发。

冯海英，女，1974 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1998 年 8 月至 2009 年 7 月担任长春迪瑞医疗科技股份有限公司研发部总监；2013 年 7 月至今任安吉华诚纳米科技有限公司监事；2009 年 8 月进入东方有限，建立了生化试剂产品线和尿液分析试纸产品线，研发了尿液掺假试纸、酒精检测试纸等产品；2017 年 5 月起担任本公司监事会主席，目前主要负责干化学法试纸产品线的研发和产业化。

张华，男，1983 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中级工程师。2005 年 9 月开始工作，曾先后就职于郑州安图绿科生物公司、北

京健乃喜生物有限公司，历任助理工程师、研发主管等职务；2008 年 12 月进入东方有限，目前负责传染病，优生优育等纳米金系列产品的研发和产业化。

袁国亮，男，1979 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2002 年 7 月开始工作，曾先后就职于金洋乳品集团有限公司、浙江澳亚生物工程研究院有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，历任车间副主任、研发部主任等职务；2012 年 10 月进入东方有限，目前负责传染病，优生优育等纳米金系列产品的研发和产业化。

方少华，男，1981 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005 年 7 月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、万华普曼生物工程有限公司，历任技术主管、研发部经理等职务；2011 年 9 月进入东方有限，目前负责尿液毒品系列诊断产品的研发和产业化。

沈丽荔，女，1982 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中级工程师。2005 年 6 月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，历任技术项目负责人、研发部高级主管等职务；2015 年 5 月进入东方有限，目前负责唾液毒品系列诊断产品的研发和产业化。

郭兴中，男，1969 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1996 年 7 月至 2005 年 3 月在第二军医大学担任分子生物学与生物化学讲师；2005 年 4 月至 2007 年 5 月在上海晨健抗体组药物有限公司担任研发经理；2007 年 11 月至 2008 年 7 月在浙江迪安诊断技术股份有限公司担任研发部主任；2008 年 8 月至 2010 年 12 月在杭州艾迪康医学检验中心有限公司担任研发经理；2010 年 12 月至 2015 年 12 月在江苏默乐生物科技有限公司任技术总监、副总经理；2015 年 12 月至 2017 年 9 月在上海药明康德新药开发有限公司担任临床诊断试剂部高级主任；2017 年 10 月至 2018 年 5 月在上海医明康德医疗健康科技有限公司任高级主任。2018 年 6 月进入发行人子公司杭州丹威，负责分子诊断试剂的研发和产业化。

陈文，男，1980 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2008 年 7 月至 2011 年 6 月在浙江省医学科学院任科研人员；2011 年 7 月

至 2015 年 6 月在江苏默乐生物科技有限公司任研发部经理；2015 年 7 月至 2018 年 9 月在杭州迪安生物技术有限公司任研发部经理。2018 年 9 月进入发行人子公司杭州丹威，从事分子诊断产品的研发和转化工作，同时负责建立产品开发注册管理体系，具体负责和参与杭州丹威产品的技术到产品的转化工作，包括技术开发、性能优化、小试生产、注册检验、临床试验和注册申报、注册体系考核等工作。

CHICHI LIU，女，1960 年 7 月出生，加拿大国籍，博士研究生学历。1987 年 7 月开始，先后在台湾生物技术开发中心、IND DIAGNOSTIC INC.、MEDICK BIOTECH LTD.、 NEXBIO DIAGNOSTIC LTD.等单位工作，历任研究员、研发经理等职务。2016 年 4 月进入发行人孙公司加拿大衡通，通过设计组合制造重组蛋白，目前已将多种传染病以及心肌标志物等表达为抗原，指导小分子抗原、抗体生产与蛋白量产纯化，制备亲和柱胶体，建立生物项目实验 SOP。

发行人的核心技术人员均具备多年行业知名体外诊断企业的工作背景，分别在艾博生物、安图生物、迪瑞医疗、迪安诊断、药明康德等公司担任过研发主管、研发部高级主管、研发部门总监、技术总监、副总经理等职务，具备丰富的研发、产业化及管理经验，能够满足公司确定研发方向、研发技术指导和研发管理的需求，具备持续推动发行人的科技创新的能力。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”披露上述核心技术人员的基本情况；以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（九）发行人研发团队情况”之“2、研发人员情况”中补充披露。

④研发投入情况

报告期内，发行人的研发投入分别为 925.63 万元、1,230.37 万元、1,864.16 万元**和 1,496.87 万元**。发行人高度重视技术研发对公司业务开展的推动作用，随着收入的增长，每年持续加大投入经费进行新技术、新产品的研发工作，2016 年-2018 年的研发费用的复合增长率为 41.91%，高于收入 25.25%的复合增长率。

发行人持续加大对新领域、新技术、新产品的研发投入，能够保证发行人在POCT 领域保持优势的同时，不断拓展分子诊断、液态生物芯片等领域，持续推动技术创新以及技术拓展。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（八）研发投入情况”中补充披露。

⑤研发设备情况

发行人高度重视研发环境的搭建，根据公司发展状况及研发需求，配置了高效液相色谱法、高速离心机、色谱仪、质谱仪器、在线自动监测高速管式离心机、PCR扩增仪等研发相关设备，并在研发、生产过程中不断对设备参数、配料配方进行完善和改良。

发行人持续投入研发设备以满足在各个技术平台上的新技术及新产品开发要求。随着发行人的研发领域范围不断扩大、项目数量和技术要求不断增加，发行人拟用募集资金投资“技术研发中心建设项目”，将通过新建研发大楼、购置先进的研发设备以及整合研发资源等形式，以满足发行人对行业前沿技术的研究开发需求，提高公司前沿技术开发能力和核心技术转化能力，从而提高公司核心竞争力。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（八）研发投入情况”中补充披露。

2、在研项目的主要方向及应用前景广阔，技术储备及技术创新的具体安排明确

①在研项目的主要方向及应用前景

发行人以市场为导向，根据客户的需求及对市场的判断选择研发方向，覆盖POCT、分子诊断、液态生物芯片、生物原料等技术平台以及毒品检测、传染病检测、肿瘤检测等应用领域。发行人在研项目的研发方向及应用前景如下：

序号	研发项目	研发方向	应用前景
1	毒品唾液一步法五边形检测	毒品检测	可以最多同时检测 20-30 种毒品。

序号	研发项目	研发方向	应用前景
	试剂筒		
2	毒品唾液一步法检测试剂笔	毒品检测	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。
3	唾液新型毒品α-PVP 检测试剂盒	毒品检测	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	毒品检测	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	毒品检测	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	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	毒品检测	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	毒品检测	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，满足多样化的检测需求。
9	加德纳菌检测试剂盒	传染病检测	细菌性阴道病（BV）是妇产科常见疾病之一，女性感染率约为 15%-50%，占所有外阴道感染病的 30-50%。由于加德纳菌与 BV 的发生具有高度的相关性，该产品的市场应用前景广阔。
10	B 族链球菌抗原检测试剂盒	传染病检测	B 族链球菌寄生于人的消化系统和泌尿系统中，成年人携带率高达 30%左右，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。该产品能够定性检测 B 族链球菌抗原，从而对相关疾病进行预警，可以显著节约医疗资源，市场应用前景广阔。
11	艰难梭菌三联检检测试剂盒	传染病检测	艰难梭菌一般寄生在人的肠道内，通过释放毒素 A 及毒素 B，损害肠粘膜细胞功能，继而引发腹泻等感染症状；约 25%的抗生素相关性腹泻，75%的抗生素相关性

序号	研发项目	研发方向	应用前景
			肠炎和近 100%的假膜性肠炎均由此菌引起。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，该产品的市场应用前景广阔。
12	EB 病毒四联检检测试剂盒	传染病检测	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。该产品能够联检四种 EB 病毒抗体，市面上相关产品较少，未来市场应用前景广阔。
13	**疟疾抗原(Pf)及疟疾抗原（Pf/pan）全血检测试剂盒**	**传染病检测**	**据 WHO《2017 年世界疟疾报告》，2016 年全球估计有 2.16 亿例疟疾病例，比 2015 年增加了 500 万，疟疾死亡病例 44.5 万。本项目为接受比尔及梅琳达·盖茨基金会的资助，进行的 WHO 预认证项目，在完成本项目后，发行人有望成为国内首家疟疾产品通过 WHO 预认证的企业。通过世界卫生组织预认证后，发行人将进入世界卫生组织体系国际采购供应商名录，成为全球基金、联合国人口基金等国际公益组织优先采购的供应商，为发行人进一步扩展非洲、东南亚等海外市场提供有力的支持和保证。**
14	轮状病毒/腺状病毒阴阳性质控品	传染病检测	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。
15	电子烟甘油检测试纸	生化诊断	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。
16	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	生化诊断	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，它在炎性反应大约 8h 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。
17	C 反应蛋白单克隆抗体	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。
18	肌钙蛋白 I 单克隆抗体	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

序号	研发项目	研发方向	应用前景
			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。
19	人类免疫缺陷病毒单克隆抗体	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。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。
20	三环类抗抑郁药单克隆抗体	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。
21	胰蛋白酶单克隆抗体	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。
22	胰蛋白酶原单克隆抗体	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。
23	透明质酸酶单克隆抗体	单克隆抗体	透明质酸酶的应用很广泛，主要用于麻醉辅助剂；促使皮下注射液迅速扩散；肿瘤检测；可促扩散、化疾消肿以及治疗肠粘连及青光眼；减轻缺血损伤，缩小心肌梗死范围；有助于受精等。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。
24	丁丙诺啡单克隆抗体	单克隆抗体	近年来，丁内诺啡（BUP）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。
25	合成大麻素 K2 单克隆抗体	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。

序号	研发项目	研发方向	应用前景
26	加巴喷丁单克隆抗体	单克隆抗体	加巴喷丁是一种新颖的抗癫痫药，它是γ一氨基丁酸（GABA）的衍生物，其药理作用与现有的抗癫痫药不同。加巴喷丁在各种动物模型中均显示预防癫痫的作用。目前对 GABA 的检测通常采用 HPLC 等准确定性定量，但由于仪器贵重、检测费时费力等因素，应用范围受限。GABA 胶体金免疫层析试纸条是一种便捷检测 GABA 含量的检测方法，非常适合毒物药物的现场检测，应用前景广阔。GABA 单克隆抗体是组成 GABA 检测试剂盒的最重要原材料。
27	夫拉卡单克隆抗体	单克隆抗体	夫拉卡又被为称“砾石”它是一种非常恐怖的人工合成的仿兴奋剂卡西酮类新精神活性物质（即第三代毒品），人称“丧尸浴盐”第二代，是典型的穷人毒品。夫拉卡中的α典型的穷成分已经确认为多起滥药致死或混合多种药物滥用致死的元凶。目前对巴比妥类药物的检测通常采用 GC/MS、LC/MS-MS 等定性定量，操作不方便，费时费力，应用范围受限。α定性定量胶体金免疫层析试纸条是一种便捷检测α体金免疫含量的检测方法，非常适合毒物药物的现场检测。α量的检测单克隆抗体是组成α克隆抗体检测试剂盒的最重要原材料。
28	肌红蛋白单克隆抗体	单克隆抗体	肌红蛋白(MYO)是哺乳动物细胞(主要是肌细胞)储存和分配氧的蛋白质，在心肌梗死 AMI 发病后 1-3h 血中浓度迅速上升，6-7 h 达峰值，12h 内几乎所有 AMI 患者 MYO 都有升高，升高幅度大于各心肌酶，因此可以作为 AMI 的早期诊断标志物。因此尽早检测 MYO，对于及时治疗心梗患者具有重要意义。MYO 单克隆抗体是组成检测试剂盒的重要组成部分。
29	神经元特异性烯醇化酶单克隆抗体	单克隆抗体	神经元特异性烯醇化酶(NSE)，是烯醇化酶的一种同工酶，NSE 作为神经元损伤的敏感性和特异性标志，其与中枢神经系统疾病的关系已引起了国内外学者的极大关注并进行了广泛的研究，NSE 已被作为一种很有价值的肿瘤标记物在临床上加以应用。NSE 与其他肿瘤标志物(TM)联合可用于小细胞肺癌(SCLC)的鉴别诊断，放化疗效果、预后、恶变监测。是神经母细胞瘤、神经内分泌细胞肿瘤 TM 和小细胞肺癌 SCLC 的首选标志物。NSE 单克隆抗体是组成检测试剂盒的重要组成部分。
30	卡痛单克隆抗体	单克隆抗体	卡痛提取物常常用来阻止或缓解阿片类药物依赖患者的戒断症状，但在国外如马来西亚、泰国和印尼等地，卡痛通常被用作兴奋剂，并被用作鸦片的替代品。目前对 MG 的检测通常采用 HPLC 等准确定性定量，但由于仪器贵重、检测费时费力、携带不方便、操作人员必须经过专业训练以致难以开展现场即时检测，应用

序号	研发项目	研发方向	应用前景
			范围受限。MG 胶体金免疫层析试纸条是一种便捷检测 MG 含量的检测方法，非常适合毒物药物的现场检测。MG 单克隆抗体是组成检测试剂盒的重要组成部分。
31	△9-四氢大麻酚单克隆抗体	单克隆抗体	近年来我国大麻类物质的滥用呈上升趋势，对社会稳定和健康安全造成危害。大麻其主要成分△9-四氢大麻酚（THC）具有较强的精神活性作用而被广泛滥用。摄入大麻后，使用者的短期记忆、觉敏感性以及运动神经协调性等都会受到损伤。目前胶体金免疫层析试纸金检测方法使用简便，对检测过程无特殊要求，可快速检测待检者 THC 含量。THC 单克隆抗体是组成 THC 检测试剂盒的最重要原材料。
32	加巴喷丁合成抗原	小分子人工抗原合成	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。
33	乙基葡萄糖醛酸苷合成抗原	小分子人工抗原合成	目前市面上乙基葡萄糖醛酸（ETG）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。
34	可替宁合成抗原	小分子人工抗原合成	可替宁(COT)的半衰期长，是检测吸烟者及吸二手烟者每日摄取量极佳的生物标记，无论是从血浆、唾液、或尿液中检测可替宁的浓度，都有很好的相关性。目前成人吸烟人数渐减，但青少年吸烟人数则越来越多，且电子烟更加盛行，因此应用该抗原的检测试剂能够发挥其性价比高、检测快速及半定量的优势，市场前景广阔。可替宁合成抗原是组成 COT 检测试剂盒的重要原材料。
35	摇头丸合成抗原	小分子人工抗原合成	摇头丸（MDMA）具有兴奋和致幻作用，能诱导快感、提高自信心、增强爆发力，具有很强的精神依赖性，上瘾后难以戒断，半年内复吸率仍高达 95%以上。该产品能够便捷检测 MDMA 含量，非常适合该类毒品的现场检测，市场应用前景广阔。摇头丸合成抗原是组成 MDMA 检测试剂盒的重要原材料。
36	美沙酮合成抗原	小分子人工抗原合成	美沙酮(MTD)目前主要是作为海洛因的代替品，用以治疗海洛因成瘾患者。1980 年代后，发现美沙酮的成瘾性更高，不少年轻的吸毒者在转用美沙酮后，虽然已不再吸食海洛因，但反而对美沙酮造成依赖。该产品能够便捷检测 MTD 含量，非常适合该类毒品的现场检测，市场应用前景广阔。美沙酮合成抗原是组成 MTD 检测试剂盒的重要原材料。
37	人类免疫缺陷病毒 GP41 蛋白表达纯化	抗原表达纯化	本项目所开发产品计划供给用于检测 HIV 抗体的原料，纯化产物可用于后续相关抗体检测项目。
38	丙型肝炎病毒	抗原表达	本项目所开发产品计划供给用于检测丙型肝炎（HCV）

序号	研发项目	研发方向	应用前景
	抗原表达纯化	纯化	抗体的原料，纯化产物可用于后续相关抗体检测项目。
39	链霉亲和素表达纯化	抗原表达纯化	本项目所开发产品计划供给用于检测链霉亲和素 SA 的原料，纯化产物可用于后续相关抗体检测项目。
40	HPV17 型基因检测试剂盒	HPV 检测	肿瘤是人类死亡的主要原因之一，癌症的社会负担已严重拖累全球人群健康指数。其中肺癌、乳腺癌、结直肠癌、宫颈癌、肺癌等癌症长期处于高发病率的状态。由于肿瘤具有多种分型，治疗及其复杂，个性化的对症治疗将成为未来发展趋势。应用基因检测，对患者肿瘤的靶点基因进行诊断分析，找出匹配的靶向药物，可以大幅提高治疗效果，并显著降低毒副作用。该系列产品主要定位于女性两癌（乳腺癌／宫颈癌）、肺癌、结直肠癌等癌症的相关基因的检测，以期对这些癌症开展大规模的早期筛查，降低癌症的发病率；同时通过对乳腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌等恶性实体瘤的基因检测，可以指导临床开展个体化化疗和靶向治疗，减少用药风险，降低治疗成本，市场前景广阔。
41	HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒	HPV 检测	
42	**HPV14 型核酸检测试剂盒**	**HPV 检测**	
43	肺癌个性化基因联检试剂盒	癌症检测	
44	HER2 基因扩增检测试剂盒	癌症检测	
45	C-MET 基因扩增检测试剂盒	癌症检测	
46	乳腺癌个性化基因检测试剂盒	癌症检测	
47	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	传染病检测	丙型肝炎病毒（HCV）是一种全球性流行疾病。世界卫生组织统计表明，全球感染 HCV 的患者达 1.75 亿，占世界人口的 3%。中国也是 HCV 流行的重灾区，据中国血清流行病学调查数据显示，我国有近 4000 万人感染 HCV。该产品能够实现丙肝的术前传染病检测，早期发现患者的疾病，了解患者的病情，作为诊断治疗的依据，及时治疗，市场前景广阔。
48	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	传染病检测	中国是乙肝（HBV）大国，大约有 1.2 亿乙肝病毒携带者，3000 万慢性乙肝患者，每年有 35 万人死于乙肝病毒引起的肝脏疾病，其中有 18 万人死于乙肝病毒引起的肝癌。目前 HBV 核酸定量检测试剂盒多数采用普通检测方法，灵敏度低，重复性差，仅能对严重患者或者乙肝病毒含量比较多的患者进行定性检测。本产品具有灵敏度高、稳定性好的特点，能够在评估疾病阶段、预测疾病进程、优化抗病毒药物治疗效果、耐药监测等方面发挥重要作用，市场前景广阔。
49	**结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒**	**传染病检测**	**结核病仍然是全球十大死因之一，据 WHO 估算，2017 年全球的结核病潜伏感染人群约为 17 亿，潜伏感染率为 23%。常用的检测方法包括涂片染色法、培养法、免疫学检测和分子生物学检测。随着快速诊断技术的不断发展，核酸诊断技术在临床诊断中的地位也愈来愈重要。2009 年，美国疾病控制预防中心（CDC）更新了**

序号	研发项目	研发方向	应用前景
			肺结核的诊疗指南，将核酸检测作为肺结核的辅助诊断方法，明确：对所有疑似肺结核患者，应至少进行一个呼吸道样本的核酸检测。我国《临床诊疗指南—结核病分册》也明确：结核分枝杆菌的 DNA 检测可作为肺结核诊断的参考。 **本项目开发的结核分枝杆菌复合群检测试剂盒，配套两种前处理方式（1.使用释放剂进行核酸释放，释放后的模板可直接上机检测；2.采用自动化样本处理技术），同时对痰液样本中的结核分枝杆菌复合群的 IS6110 和 MPT64 基因进行检测，以防漏检错检。检测结果可用于结核病的辅助诊断。**
50	液态生物芯片检测仪	液态生物芯片仪器	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。
51	肿瘤标志物联检试剂盒	液态生物芯片肿瘤检测试剂	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。
52	心肌标志物联检试剂盒	液态生物芯片心肌标志物检测试剂	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检测标本用量少，检测时间短等优点。综上，心肌标志物联检试剂盒的前景广阔。
53	过敏原联检试剂盒	液态生物芯片过敏原检测试剂	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

序号	研发项目	研发方向	应用前景
			比较，液态生物芯片技术具有检测标本用量少，检测时间短等优点。综上，过敏原联检试剂盒的前景广阔。

注1：游离核酸纯化提取技术项目已完成研发工作，并完成了产品备案，因此未在上表列示，下同；

注2：卡痛合成抗原项目已完成研发工作，因此未在上表列示，下同。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”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”中补充披露。

②技术储备及技术创新的具体安排

发行人目前已在POCT即时诊断领域形成了一定的竞争优势，拥有丰富的产品线，覆盖毒品检测、传染病检测等多个应用领域。同时，发行人在做大做强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作，具体情况如下：

技术平台	技术平台描述	储备技术所处开发阶段
分子诊断平台	分子诊断平台是指利用分子生物学技术检测疾病及基因排序的系列技术的统称。发行人搭建了分子诊断平台，并衍生出很多优势技术，包括快速核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光PCR技术、免提取荧光PCR技术、矩阵荧光PCR技术、基因突变富集检测技术等核心技术，已涵盖传染病病原体检测、遗传性疾病检测及肿瘤精准医疗诊断等相关产品	（1）已取得**4**款分子诊断产品NMPA备案凭证； （2）6款分子诊断试剂已提交欧盟CE认证； （3）**10**个在研项目，包括核酸纯化、HPV检测、肿瘤检测、传染病检测等。
液态生物芯片平台	依托液态生物芯片检测仪系统技术等核心技术，发行人已基本完成液态生物芯片检测仪的开发工作。与Luminex公司的流式荧光仪相比，发行人自主研发的检测仪在保证高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测等检测能力的基础上具有结构更简单、体积更小、成本更低的特点，性价比较高，可实现进口替代。目前尚无我国独立开发的态生物芯片产品，该仪器的完成有望填补我国在该技术领域的空白，打破国外技术的垄断	（1）液态生物芯片检测仪的研发已基本完成，处于最终调试阶段； （2）3个液态生物芯片试剂在研项目，包括肿瘤标志物联检、心肌标志物联检和过敏原联检。

未来，POCT、分子诊断和液态生物芯片等领域将是体外诊断行业发展的重心，也将是未来市场竞争的主要领域。发行人高度重视科技研发和创新，坚持科技引领的长期发展战略，持续推动技术创新，不断拓展体外诊断行业新赛道，努力将公司打造成行业领先的体外诊断企业。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”中补充披露。

3、小结

发行人拥有完善、高效的研发体系，拥有一支国际化的研发团队，持续加大研发投入，研发设备能够满足公司持续创新的要求。通过不断技术创新，发行人已储备了分子诊断、液态生物芯片等技术，在研项目覆盖POCT、分子诊断、液态生物芯片、生物原料等技术平台及毒品检测、传染病检测、肿瘤检测等多个应用领域，具备较好的市场前景。综上，发行人已建立了技术持续创新的机制，具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力。

（四）披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（一）发行人核心技术及其来源”之“1、发行人目前拥有的核心技术”补充披露如下：

“报告期内，发行人主要产品为POCT即时诊断试剂，其涉及的核心技术包括高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术和全血样本过滤技术。上述核心技术均来自于自主研发，不存在合作研发或是外部采购的情形。”

（五）按照IVD行业他通常的技术分类方法，披露发行人的核心技术；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（一）发行人核心技术及其来源”之“1、发行人目前拥有的核心技术”补充以

下楷体加粗内容同时对招股说明书中其他涉及到POCT即时诊断平台的表述进行了修改：

“按照检测原理或检测方法学的差异，体外诊断主要可以细分为生化诊断、免疫诊断及分子诊断三个类别。发行人根据上述分类方式，对核心技术进行了分类，具体如下：

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源
产业化技术平台	免疫诊断平台（POCT即时诊断平台）	高浓度纳米金制备技术	自主研发
		不同颗粒大小纳米金标记技术	自主研发
		彩色乳胶微球标记技术	自主研发
		荧光免疫技术	自主研发
		多项联检技术	自主研发
		生物素-亲和素放大系统技术	自主研发
		消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	自主研发
		随货质控品的缓冲液体系技术	自主研发
		全血样本过滤技术	自主研发
	生化诊断平台	干化学技术	自主研发
		湿式生化技术	自主研发
	生物原料平台	单克隆抗体制备技术	自主研发
		基因工程重组技术	自主研发
		小分子抗原人工合成技术	自主研发
		抗原表达纯化技术	自主研发
战略化技术平台	分子诊断平台	快速样本核酸纯化技术	自主研发
		自动化游离核酸提取技术	自主研发
		快速荧光 PCR 技术	自主研发
		免提取荧光 PCR 技术	自主研发
		矩阵荧光 PCR 技术	自主研发
		基因突变富集检测技术	自主研发
	液态生物芯片平台	荧光纳米晶体制备技术	外购取得
		荧光功能微球制备技术	外购取得
		荧光微球编码技术	外购取得
		液态生物芯片检测仪系统技术	自主研发
	体外诊断仪器平台	微型光学检测仪器技术	自主研发

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源
		微型成像检测仪器技术	自主研发

注1：体外诊断仪器平台和生物原料平台由于技术领域及方法学与体外诊断试剂相差较大，一般在技术分类时会单独列示。

注2：由于液态生物芯片技术能够应用免疫诊断及分子诊断两种方法学，因此单独列示。”

（六）结合《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》第五十四条的规定及审核问答的相关规定，披露获得的专业资质和重要奖项，核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等。

1、专业资质

（1）企业生产经营证书

①医疗器械生产企业许可证书

公司名称	编号	生产范围	有效期至
发行人	浙食药监械生产许 20120108 号	II 类：6840-9-体外诊断试剂，III 类：6840-5-体外诊断试剂	2021 年 08 月 10 日

②医疗器械生产企业备案证书

公司名称	编号	生产范围	备案日期
杭州丹威	浙杭食药监械生产备 20180089 号	I 类 68420-2 体外诊断试剂	2018 年 12 月 26 日

③医疗器械经营许可证书

公司名称	编号	经营范围	有效期至
杭州万子健	浙杭食药监械经营许 20170267 号	第 III 类：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6854 手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6866 医用高分子材料及制品	2022 年 5 月 23 日

④第二类医疗器械经营备案凭证

公司名称	编号	经营范围	备案日期

公司名称	编号	经营范围	备案日期
杭州万子健	浙杭食药监械经营备20170926号	6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品，装置，6840临床检验分析仪器，6840体外诊断试剂，6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，其他	2017年4月21日

⑤实验动物使用许可证

公司名称	编号	经营范围	有效期至
青岛汉德森	SYXK(鲁)20170009	屏障环境SPF级小鼠	2022年4月27日
青岛汉德森	**SYXK(鲁)20190010**	**屏障环境SPF级小鼠**	**2024年5月3日**

2、进出口经营权

公司名称	注册登记编码	证书名称	发证日期	有效期
东方基因	3308601696	出入境检验检疫报检企业备案表	2017年9月12日	长期
东方基因	3305931044	报关单位注册登记证	2017年9月11日	长期
上海道格仕	03268151	对外贸易经营者备案登记表	2017年9月25日	--
上海道格仕	3105961775	报关单位注册登记证	2017年10月18日	长期
上海道格仕	3100699666	出入境检验检疫报检企业备案表	2017年12月25日	长期
杭州丹威	03390037	对外贸易经营者备案登记表	2018年9月30日	--

杭州丹威	3301968LWH	报关单位注册登记证	2018 年 10 月 25 日	长期
杭州丹威	3333100487	出入境检验检疫报检企业备案表	2018 年 10 月 25 日	长期

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况”披露，同时修改上述楷体加粗内容。

2、获得重要奖项情况

序号	奖项名称	获奖时间	授予部门
1	浙江省高新技术产品证书	2008.06	浙江省科学技术厅
2	国家火炬计划项目证书	2010.05	国家科学技术部
3	国家火炬计划项目产业化示范项目证书	2012.05	国家科学技术部
4	湖州市 1112 人才工程	2012.02	湖州市委组织部和湖州市人力资源和社会保障局
5	湖州市院士专家工作站	2013.12	中共湖州市委组织部等
6	省级高新技术研发中心	2014.12	浙江省科学技术厅
7	湖州市名牌产品	2014.12	湖州市人民政府
8	湖州市著名商标	2015.01	湖州市市场监督管理局
9	湖州市重点骨干企业	2015.02	湖州市人民政府
10	南太湖精英计划领军型创新团队 B 类	2015.09	湖州市南太湖计划领导小组办公室
11	湖州市科学技术进步奖	2016.02	湖州市人民政府
12	南太湖精英计划领军人才长期项目 C 类	2016.11	湖州市南太湖计划领导小组办公室
13	湖州市科学技术进步奖	2016.12	湖州市人民政府
14	2017 年海外工程师	2017.11	浙江省人社厅
15	浙江出口名牌	2017.12	浙江省商务厅
16	浙江省博士后工作站	2018.02	浙江省博士后工作办公室
17	2018 年度海外工程师	2018.11	浙江省人社厅
18	浙江省名牌	2018.11	浙江名牌战略推进委员会
19	20 项科学技术成果登记证书	2010-2018	浙江省科技厅

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（五）主要科研成果和荣誉”披露，同时修改上述楷体加粗内容。

3、核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项

序号	姓名	对公司研发的贡献	重要科研成果及获得奖项情况
1	钟春梅	主导液态生物芯片平台的搭建，负责液态生物芯	参与多款产品 WHO 多轮评估且获得较高评价；多

序号	姓名	对公司研发的贡献	重要科研成果及获得奖项情况
		片系列产品的研发和产业化工作；主导 POCT 即时诊断平台的搭建，负责全血检测系列产品、毒品检测系列产品、传染病检测系列产品及荧光定量检测系列产品的研发工作；负责艾滋、丙肝检测产品欧盟 List A 注册工作	次参与艾滋病国内评比，名列前茅；多次获得浙江省及杭州市重点项目奖；在国内知名刊物发表了《快速诊断日本血吸虫病胶体金免疫层析法的建立》、《胶体金免疫层析法快速诊断血吸虫病的研究》、《快速诊断布鲁氏菌病胶体金免疫层析法的建立》等文章
2	冯海英	主导生化诊断平台的搭建，负责干式生化诊断试剂、液态生化诊断试剂的研发和产业化，已开发 40 余项生化诊断试剂	湖州市科学技术进步奖；湖州市 1112 人才工程；多项科学技术成果登记证书；多项发明专利；多项实用新型专利
3	张华	主导 POCT 即时诊断平台的搭建，主要负责传染病检测、优生优育检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测以及荧光定量检测系列产品的研发和产业化，已研发完成 30 余项 POCT 即时诊断试剂的研发工作	比尔及梅琳达 盖茨基金会赞助的疟疾检测产品项目负责人；多项省级工业新产品；湖州市科学技术进步奖；多项科学技术成果登记证书
4	袁国亮	主导 POCT 即时诊断平台的搭建，主要负责传染病检测、优生优育检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测以及荧光定量检测系列产品的研发和产业化，已研发完成 30 余项 POCT 即时诊断试剂的研发工作	承担经信委省重点高新技术产品 1 项，省重点技术创新专项 1 项；通过省级新产品鉴定 5 项，取得科技成果登记 3 项。
5	方少华	主导 POCT 即时诊断平台的搭建，主要负责尿液毒品检测系列产品的研发和产业化，已研发完成 30 余项毒品检测产品，获得 7 项 FDA（510K）认证，为公司的毒品检测系列产品全面打开美国市场提供有效保障	湖州市科学技术进步奖；多项发明专利；多项实用新型专利
6	沈丽荔	主导 POCT 即时诊断平台的搭建，主要负责唾液毒品以及新型尿液产品系列诊断产品的研发和产业化，已研发完成 30 余项毒品检测产品，其中多项毒品检测产品已经过澳大利亚及加拿大的专业实验室评审通过，帮助公司成功进入澳大利亚市场	获得多项发明专利；多项实用新型专利；多项外观设计专利
7	郭兴中	主导分子诊断平台的搭建，负责确立分子诊断技术及产品的研发方向并提供技术支持	曾研发并注册完成了 HPV25 型基因分型检测试剂盒（PCR 反向斑点杂交）、人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针）和耐药突变位点的检测试剂盒（PCR 荧光探针）等 17 种产品；曾撰写申报了分子诊断领域 11 项发明专利；曾在国内外知名刊物发表 8 篇文章
8	陈文	主导分子诊断平台的搭建，建立了分子诊断产品开发注册管理体系，负责分子诊断的技术到产品的转化工作，包括产品性能优化、小试生产、注册检验、临床试验和注册申报、注册体系考核等工作	曾完成了 HPV23 型基因分型检测试剂盒（PCR 熔解曲线）、人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针）、肺癌 EGFR 基因突变检测试剂等 10 余种产品的开发转化和注册工作；曾完成性传播疾原体核酸检测、丙型肝炎病毒核酸检测、药物基因

序号	姓名	对公司研发的贡献	重要科研成果及获得奖项情况
			组多联检、呼吸道病原体核酸检测等多个项目的技术开发和转化工作
9	CHICHI LIU	主导生物原料平台的搭建，负责确立抗原抗体的研发方向并提供技术支持，具体包括设计传染病源重组蛋白基因组合，制造纯化各式抗原抗体原材料，指导发酵量产重组蛋白试验，偶联蛋白纯化抗体亲和柱胶体，建立生物项目实验 SOP 等	加拿大 IRAP 计划资助重组抗体研究项目；南太湖精英计划领军人才长期项目 C 类

核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“**（九）**发行人研发团队情况”之“2、研发人员情况”披露。

4、科研资金的投入情况

报告期内，发行人的研发投入分别为925.63万元、1,230.37万元、1,864.16万元**和1,496.87万元**。发行人高度重视技术研发对公司业务开展的推动作用，随着收入的增长，每年持续加大投入经费进行新技术、新产品的研发工作，2016年-2018年的研发费用的复合增长率为41.91%，高于收入25.25%的复合增长率。

发行人持续加大对新领域、新技术、新产品的研发投入，能够保证发行人在产业化技术平台技术领域及产品线保持优势的同时，不断拓展分子诊断领域、液态生物芯片等领域，持续推动技术创新以及技术拓展。

科研资金的投入情况已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“**（八）**研发投入情况”披露。

5、取得的研发进展及其成果

（1）发行人在研项目的研发进展

序号	研发项目	所处阶段
1	毒品唾液一步法五边形检测试剂筒	立项
2	毒品唾液一步法检测试剂笔	立项
3	唾液新型毒品 α-PVP 检测试剂盒	立项
4	新型毒品卡芬太尼粉末尿液联合检测试剂盒	立项
5	尼古丁半定量检测试剂盒	**可行性研究**
6	唾液大麻荧光定量检测试剂盒	立项
7	毛发毒品定量检测试剂盒	立项

8	全血毒品定量检测试剂盒	立项
9	加德纳菌检测试剂盒	**扩大生产，研发技术转移至生产，产品参数的最终确认**
10	B 族链球菌抗原检测试剂盒	扩大生产，研发技术转移至生产，产品参数的最终确认
11	艰难梭菌三联检检测试剂盒	扩大生产，研发技术转移至生产，产品参数的最终确认
12	EB 病毒四联检检测试剂盒	**扩大生产，研发技术转移至生产，产品参数的最终确认**
13	**疟疾抗原(Pf)及疟疾抗原（Pf/pan）全血检测试剂盒**	**改进项目**
14	轮状病毒/腺状病毒阴阳性质控品	产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产
15	电子烟甘油检测试纸	产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产
16	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	可行性研究
17	C 反应蛋白单克隆抗体	**筛选阶段**
18	肌钙蛋白 I 单克隆抗体	筛选阶段
19	人类免疫缺陷病毒单克隆抗体	**验证阶段**
20	三环类抗抑郁药单克隆抗体	筛选阶段
21	胰蛋白酶单克隆抗体	筛选阶段
22	胰蛋白酶原单克隆抗体	筛选阶段
23	透明质酸酶单克隆抗体	**验证阶段**
24	丁丙诺啡单克隆抗体	**验证阶段**
25	合成大麻素 K2 单克隆抗体	免疫阶段
26	**加巴喷丁单克隆抗体**	**筛选阶段**
27	**夫拉卡单克隆抗体**	**筛选阶段**
28	**肌红蛋白单克隆抗体**	**筛选阶段**
29	**神经元特异性烯醇化酶单克隆抗体**	**免疫阶段**
30	**卡痛单克隆抗体**	**筛选阶段**
31	**△9-四氢大麻酚单克隆抗体**	**免疫阶段**
32	加巴喷丁合成抗原	已合成加巴喷丁免疫原，正在优化合成工艺
33	乙基葡萄糖醛酸苷合成抗原	已初步合成 ETG 抗原，正在优化合成工艺
34	**可替宁合成抗原**	**已基本完成抗原研发工作，正在进行稳定性试验**
35	**摇头丸合成抗原**	**已基本完成抗原研发工作，正在进行稳定性试验**
36	**美沙酮合成抗原**	**已基本完成抗原研发工作，正在进行稳定性试验**
37	人类免疫缺陷病毒 GP41 蛋白表达纯化	工艺优化和验证
38	丙型肝炎病毒 抗原表达纯化	工艺优化和验证

39	链霉亲和素表达纯化	工艺优化和验证
40	HPV17 型基因检测试剂盒	可行性研究
41	HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒	产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产
42	**HPV14 型核酸检测试剂盒**	**可行性研究**
43	肺癌个性化基因联检试剂盒	可行性研究
44	HER2 基因扩增检测试剂盒	可行性研究
45	C-MET 基因扩增检测试剂盒	可行性研究
46	乳腺癌个性化基因检测试剂盒	可行性研究
47	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	扩大生产，研发技术转移至生产，产品参数的最终确认
48	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	扩大生产，研发技术转移至生产，产品参数的最终确认
49	**结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒**	**产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产**
50	液态生物芯片检测仪	产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产
51	肿瘤标志物联检试剂盒	**可行性研究**
52	心肌标志物联检试剂盒	立项
53	过敏原联检试剂盒	立项

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”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”中补充披露。

（2）发行人的科研成果

报告期内，发行人的主要科研成果如下表所示：

序号	项目名称	科研成果
1	C 反应蛋白（CRP）定量检测试剂的开发	1、通过选择出优异的 CRP 单克隆抗体及特定粒径的荧光纳米微球，成功开发了全程 CRP 荧光定量检测试剂。产品最低检出限不高于 0.5mg/L，线性范围 0.5-160mg/L，线性相关系数 r≧0.990； 2、选用特定的激发光波长和发射光波长的荧光粒子，提高了试剂的检测灵敏度和测试结果的稳定性；采用两步法偶联工艺并进行优化，有效避免了标记过程中荧光颗粒聚集而沉淀，提高了标记颗粒的均一性。
2	结核抗原检测试剂盒的开发	1、以肺结核特异性的 MPT64 抗原为靶点，筛选出了特异性较好的 MPT64 抗体，使得检测结果更准确； 2、操作简便，无需特殊设备，判读结果时间短，更方便临床检测。
3	新型毒品麦角酸二乙基酰胺（LSD）检测试剂的开发	1、成功开发了高灵敏度的 LSD 纳米金快速检测试剂，弥补了市场迫需，LSD 是目前最强烈致幻剂，在国外以及我国沿海地区的娱乐场所大量出现； 2、选择了 LSD-BSA 抗原，以及 LSD 特异性单克隆抗体，利用亲和素

序号	项目名称	科研成果
		和生物放大系统，使产品的灵敏度达到 99%，特异性达到 99.9%。
4	新型毒品利他林（MPD）检测试剂的开发	1、成功开发了高灵敏度的 MPD 纳米金快速检测试剂，弥补了市场所需，该毒品目前市面影响越来越大，尤其在北美、澳大利亚等国； 2、选择了 MPD-BSA 抗原，以及 MPD 特异性单克隆抗体，利用亲和素和生物放大系统，使产品的灵敏度达到 99.5%，特异性达到 99.5%。
5	毒品检测装置的结构功能细化研究和优化	1、成功开发了一种能够同时检测多种毒品的检测组件，杜绝了浸液条与显示条脱离，能够提供检测的准确性，减少时间浪费和检测组件的投入； 2、设计了一款结构简单、能避免虹吸现象的试纸插卡，且该插卡可以通过注塑一体成型，也可通过压合成型，制造过程简单方便，制造的成本低廉； 3、优化设计了兼具试纸插卡功能的检测杯、检测桶和检测装置，提高检测的操作性和实用性。
6	新型毒品亚甲基二氧吡咯戊酮和 4-甲基甲卡西酮检测试剂的开发	1、设计了亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原新的合成工艺路线，与常规合成工艺相比，具有更高的安全性、可靠性，已申请发明专利； 2、设计了 4-甲基甲卡西酮人工抗原合成工艺创新的合成工艺路线，与常规合成工艺相比，具有更高的安全性、可靠性，已申请发明专利。
7	司可巴比妥人工抗原的合成研究及试剂开发	1、采用全新的合成工艺合成司可巴比妥半抗原及人工抗原，工艺简洁、生产成本低廉，易于工业化生产； 2、在半抗原合成过程中，与常规的工艺相比，分离及纯化工艺简单许多，使最终合成出的抗原成本有很大程度的降低。
8	NT-proBNP 定量检测试剂的开发	1、通过选择出优异的 NT-proBNP 抗体，成功开发了 NT-proBNP 荧光定量检测试剂，检测时只需要 65ul 血清或血浆样本，15min 即可得到结果，为患者的及时对症治疗节省宝贵时间； 2、完善了 NT-proBNP 抗体与荧光颗粒标记偶联工艺及悬浮喷涂体系，使得产品所有关键部件在均为固态干式状态下仍具有较好的释放及均一效果； 3、优化设计了 NT-proBNP 抗体与硝酸纤维素膜的包被工艺，选用连续划膜仪器，使得 T、C 线条均匀一致，保证了产品批内及批间的精密性；在包被液中加入特定的稳定剂，使得 NT-proBNP 抗体包被到硝酸纤维素膜之后稳定性较好。
9	HIV 1/2/O 抗体检测试剂的开发	1、优化选择了产品原料，采用多个抗原位点融合的重组抗原，在临床上可以有效避免出现假阴性； 2、只需一次加样，便可以同时检测并且区分是 HIV-1 型或 HIV-2 型感染。所需的检测样本少，一滴血清/血浆（25-30ul）或两滴全血（50ul）即可； 3、检测样本可用血清、血浆样本，也可用全血样本，且对临床常用的几种抗凝剂（EDTA、肝素、枸橼酸钠等）无特殊要求，更方便临床检测。
10	唾液 COT 检测	1、通过对不同大小的纳米金金颗粒进行烧制后筛选标记，以及筛选不

序号	项目名称	科研成果
	试纸的开发	同的抗原抗体进行配对，并且对产品工艺的配方进行稳定性改进，获得了高灵敏度和特异性的稳定性产品； 2、改进现有取样器（海绵棒）的材质、尺寸和取样器处理配方以满足口水量不足带来的影响，设计出了一款新型专有收集装置，并且能附带二次取样确认孔。
11	一种检测液体样品中被分析物质装置的创新设计	1、通过独特的设计，使每个装置的开口被全部密封好而不用担心漏液问题； 2、通过独特的设计，避免了当不同操作者进行操作时，从具体什么时候开始计算时间没有一个一致和统一标准的局限； 3、材料简单，成本可控。
12	唾液和尿液单乙酰吗啡联合检测试剂的开发	1、通过对不同大小的纳米金金颗粒进行烧制后筛选标记，以及筛选不同的抗原抗体进行配对，并且对产品工艺的配方进行稳定性改进，获得了高灵敏度和特异性的稳定性产品； 2、通过对抗体的筛选和标记进行多抗体混合偶联，以及对反应缓冲系统配方进行改进调整，消除了假阳性，取得了对吗啡不交叉的效果，克服了不同的抗体对于吗啡的交叉和不同样本的干扰无法达到统一协调的困难。
13	HbA1C 定量检测试剂的开发	1、依托自主研发的荧光免疫技术，成功开发了糖化血红蛋白荧光定量检测试剂，检测时只需要 10ul 全血样本，5min 即可得到结果； 2、克服了现有常规裂解液对红细胞裂解不彻底或者裂解后对需要检测的糖化血红蛋白有破坏作用的缺陷。
14	变色吸水棒早孕的开发	1、成功筛选出一种 HCG 抗体，产品灵敏度可达到 10mIU/ml，高于市面上常规产品的 25mIU/ml，可使患者更早知道自己是否已怀孕； 2、优化了吸水棒设计，既指示客户操作正确也避免患者重复使用。
15	传染性单核细胞增多症检测试剂的开发	1、采用间接法原理检测 IgM 抗体，有效避免了采用捕获法易出现 HOOK 效应的情况； 2、选用经纯化的嗜异性抗原，有效减少了福斯曼抗体（Forssman antibody）的干扰； 3、采用超纯水系统制备的高纯度纯化水，减少了水中离子对制备纳米金颗粒的影响，确保制得的纳米金颗粒均一稳定。
16	一种新型乙醇检测试纸的开发	1、创新筛选配置了一种特定稳定剂，解决了乙醇氧化酶性质不稳定需要在-20℃条件下存放的难题，使产品可以室温存放； 2、改变了从下到上的层析方法，试纸显色更加均匀。
17	新型滥用药物合成大麻（K3-Ab PINACA)检测试剂的开发	1、突破传统抗原抗体配对方法及局限，扩大产品开发方法，成功筛选出高灵敏度和高特异性的合成大麻（K3-Ab PINACA)抗原抗体，为新型滥用药物合成大麻（K3-Ab PINACA)检测试剂的开发奠定了基础； 2、可以一个试剂同时检测唾液和尿液两个样本，满足不同客户多样化需求。
18	淋球菌快速检测试剂盒（纳米金法）的开发	1、采用高灵敏度和高特异性的单克隆配对抗体，目前同类产品普遍采用多克隆抗体，单克隆抗体较多克隆抗体具有更高的抗原亲和力及高抗交叉反应（假阳性）性能，且批间差异小；

序号	项目名称	科研成果
		2、制备出具有高信号强度的纳米金颗粒，阳性显色快且视觉效果较强； 3、抗体使用较少，节约了产品成本。
19	白色念珠菌抗原检测试剂盒（纳米金法）的开发	1、筛选出一对高灵敏度和高特异性的单克隆抗体，能够高效特异的结合白色念珠菌抗原； 2、高浓度高信号强度的纳米金颗粒运用极大地降低抗体的使用量，从而降低了产品成本； 3、优化的标记和喷金工艺提高了纳米金释放速度，能在 10min 内判读结果，优于市场常规产品。
20	脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）的开发	1、自主合成了一种特异性强的底物，其抗干扰性能好，检测更准确； 2、创新选用不同组份缓冲液，提高了反应灵敏度； 3、优选两种稳定剂和保护剂，提高了试剂稳定性。
21	尿路感染检测试纸的开发	1、白细胞项目中使用生物保护剂，能够在保证产品灵敏度高的前提下，又能保证产品的稳定性； 2、使用新型的分子筛干燥剂，吸水性能优于以前使用的硅胶干燥剂，使产品稳定性达到两年以上。
22	高灵敏度 hCG 早早孕检测笔的开发	1、采用亲和素-生物素放大系统，提高了检测的灵敏度，同时缩短了检测时间，3 分钟即可判读测试结果； 2、优化了处理垫工艺，减少了原料使用量，很好控制了产品的成本。

以上楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（五）主要科研成果和荣誉”中补充披露。

二、发行人说明情况

（一）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；

对于 POCT 即时诊断产品的研发和生产来说，快速、精准地筛选和匹配到合适抗原抗体、对抗原抗体的后续处理能力、纳米金制备和标记技术等均为核心技术。

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。国际上生产抗原抗体的企业众多，供应量充足。由于每个抗原抗体都有其独特的设计标记原理，且单价较高，对于 POCT 生产企业来说，根据自身产品需求筛选到符合要求的配对的抗原抗体是技术中要攻克的首要难关。此外，在使用过程中，发行人还需要进行大量的、长时间的反复实验，选择合适的表面活性剂、表面清洁抗原、阻断剂等，对抗原抗体进行验证、配对、纯化、标记、组合等，不断优化抗

原抗体的性能，提高抗原抗体的纯度，阻断其他交叉物质的干扰，从而提升最终即时检测试剂的特异性和灵敏度，避免 HOOK 效应（即假阴性）和 HAMA 效应（即假阳性）的发生。

另外，发行人的核心竞争力还体现在纳米金制备技术、纳米金标记技术、多项联检技术、多样本检测技术等多方面，且生产工艺流程复杂、技术掌握难度大、质量控制要求高，对最终产品的灵敏度、特异性、联检数量等性能指标有着重大影响，形成了较高的行业技术壁垒。在完成诊断试剂的研发后，发行人还需要进行大量临床标本对照试验和加速稳定性试验，以确保最终的产品能满足监管、客户的需求。

总而言之，抗原抗体是即时诊断产品的核心材料，但对于 POCT 厂家来说，只有打通抗原抗体的筛选和优化、生产工艺制定、产品研发、实施临床试验、注册等各个环节，才能完成一款 POCT 即时诊断试剂的研发、生产和上市过程，亦是 POCT 厂商的核心竞争力的体现。

与此同时，发行人开始进行抗原抗体自主研发生产，除了降低成本，还具有重要的战略意义：一方面可以快速响应市场，根据市场需求针对性快速推出新产品，而不用被动等待其他抗原抗体厂家研发生产再推向市场；另一方面在自备抗原抗体研发环节可以针对发行人自身其他技术优势进行系统性开发，研发效率更高，成本更低。

报告期内，发行人的抗原抗体供应商达到 30 余家，较为分散。其中，发行人 2016 年、2017 年、2018 年**和 2019 年 1-6 月**第一大抗原抗体供应商的采购额分别为 296.26 万元、250.94 万元、308.90 万元**和 148.72 万元**，占抗原抗体采购总额的比例分别 19.08%、21.84%、15.99%**和 15.17%**，对上游抗原抗体的采购企业依赖程度较低。

综上，发行人具备强大的抗原抗体筛选和优化能力，以及优异的纳米金层析技术，是发行人能生产出高稳定性、高灵敏度、高精准度POCT即时诊断产品的核心技术保障。报告期内，发行人的抗原抗体供应商较为分散，发行人并不存在受制于上游抗原抗体厂家的情况，对上游抗原抗体采购企业不存在依赖。

（二）结合发行人ODM模式的具体内容，说明以ODM销售模式为主的情况下，如何体现发行人的核心技术；

ODM 模式下，客户主要为国外拥有自有品牌和销售渠道的医疗器械商，发行人根据客户的订单进行生产，客户以其自有品牌或代理品牌在国际市场上进行销售。发行人为客户提供的产品均为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，以满足客户多样化的需求。公司拥有产品完整的知识产权，掌握产品的核心技术，并由公司申请并完成相关产品认证如 CE、FDA 认证。由于发行人客户分布较为广泛，而医疗市场具有本地渠道垄断的特点，发行人采取 ODM 销售模式符合行业特点，具体原因分析如下：

第一，体外诊断试剂产品品类多、应用场景丰富，覆盖临床和 OTC，销售渠道分散，同时由于终端客户的采购习惯，公司直接销售给终端客户成本较高，且不具有优势；

第二，由于发行人仍处于快速发展阶段，国际知名度较国际体外诊断行业巨头相对较弱，而国际市场终端渠道分散且掌握在各地大型经销商手中，各国当地的客户在其所在区域积累了丰富的客户资源与运营经验，通过 ODM 销售模式，发行人可以利用全球各地的经销商的渠道及品牌资源向全球各地市场快速渗透，在有效降低市场开拓成本的同时减少全球各地的市场培育期，实现国际市场的快速扩张；

第三，在 ODM 的销售模式下，发行人可以更加专注于产品的研发和生产及技术突破，持续提升核心竞争力。

在ODM的销售模式下，ODM 客户主要看中的是公司的核心技术能力，发行人核心技术的体现主要来自于大型国际客户的认可及纳入其合格供应商名录。报告期内，发行人的直接客户及终端客户包括世界五百强企业、美国最大的医疗经销渠道商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等大型客户。上述客户对ODM厂商的选择要求极其严格，只有研发能力较强、产品性能及质量过硬的生产厂商才能通过其严格的、程序复杂的生产资质认证。

综上，发行人采取ODM的销售模式是基于体外诊断行业特点，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。在ODM销售模式下，发行人的核心技术的体现主要来自于大型国际客户的认可及纳入其合格供应商名录。

（三）核心技术及专利的来源、形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；

1、核心技术及专利的来源、形成过程

（1）核心技术的来源及形成过程

除液态生物芯片技术涉及到的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术及荧光微球编码技术为受让取得，其他的核心技术均为发行人通过自主研发取得。发行人的六大技术平台上的核心技术形成过程具体如下：

技术平台	核心技术	形成过程
免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）	高浓度纳米金制备技术	自设立以来，发行人一直专注于POCT相关技术的研发工作。发行人的POCT即时诊断平台主要由核心技术人员张华、袁国亮、方少华和沈丽荔搭建，均具备丰富的POCT产品和技术的研发经验。发行人建立了一套完善的研发体系，通过不断汲取境内境外的行业前沿技术信息并不断根据国际客户的需求不断改良现有技术与产品，经过10余年的研发积累，已在POCT即时诊断平台形成了多项核心技术，能够实现多项联检、多样本检测、灵敏度高、稳定性强的POCT产品，包括定性、半定量及定量系列产品。
	不同颗粒大小纳米金标记技术	
	彩色乳胶微球标记技术	
	荧光免疫技术	
	多项联检技术	
	生物素-亲和素放大系统技术	
	消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	
	随货质控品的缓冲液体系技术	
	全血样本过滤技术	
生化诊断平台	干化学技术	发行人的生化诊断平台主要由核心技术人员冯海英搭建。冯海英具备丰富的生化诊断产品和技术的研发经验，经过多年的研发积累、探索和调试，带领团队研发形成了干化学技术和湿式生化技术两项核心技术。
	湿式生化技术	
生物原料平台	单克隆抗体制备技术	发行人的生物原料平台主要由公司核心技术人员CHICHI LIU搭建。CHICHI LIU具备20余年的抗原抗体研发经验，任职期间，在加拿大、青岛和杭州组建了一支国际化的研发团队，在研发和产业化的过程中逐步掌握了关于抗原抗体相关的核心技术。
	基因工程重组技术	
	小分子抗原人工合成技术	
	抗原表达纯化技术	
分子诊断平台	快速样本核酸纯化技术	发行人的分子诊断平台主要由核心技术人员郭兴中和陈文搭建。郭兴中和陈文均具备丰富的分子诊断产品及技术的研发经验，在任职期间，带领研发团队完成
	自动化游离核酸提取技术	
	快速荧光 PCR 技术	

技术平台	核心技术	形成过程
	免提取荧光 PCR 技术	了一系列分子诊断领域的核心技术的研发工作。
	矩阵荧光 PCR 技术	
	基因突变富集检测技术	
液态生物芯片平台	荧光纳米晶体制备技术	荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术和荧光微球编码技术是发行人向上海交通大学协议受让取得。
	荧光功能微球制备技术	
	荧光微球编码技术	
	液态生物芯片检测仪系统技术	基于荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术和荧光微球编码技术，发行人迅速将科研成果进行产业化，掌握了液态生物芯片检测仪系统技术，并以此为基础基本完成了液态生物芯片检测仪的研发工作。
体外诊断仪器平台	微型光学检测仪器技术	发行人的体外诊断仪器平台主要由发行人子公司南京长健的仪器研发负责人李刚搭建。李刚具备丰富的体外诊断仪器产品及技术的研发经验，在任职期间，带领研发团队研发完成了微型光学检测仪器技术、微型成像检测仪器技术等核心技术。
	微型成像检测仪器技术	

（2）专利的来源及形成过程

截至本问询函回复出具日，发行人共有专利**94**项，其中发明专利**9**项，均为自主申请取得，具体形成过程如下表所示：

序号	发明专利	形成过程
1	应用肿瘤特异性启动子表达报告基因来检测循环血中肿瘤细胞的方法和试剂	2007年，公司发现端粒酶基因在肿瘤细胞中的表达都很高，在正常细胞中都不表达，公司用端粒酶基因的启动子驱动一个报告基因，即荧光蛋白，就可以将血液中的正常细胞与肿瘤细胞区分出来，形成专利技术，于2010年完成专利申请，2013年专利授权
2	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	2012年，公司开展唾液酒精试纸条立项研究，在开发过程中基于对工艺路线的改良，形成了一种能够有效避免产生假阳性现象、稳定性好、成本更低、更优良的用于测试唾液中酒精含量的干化学法快速诊断试剂条，形成专利技术，于2013年完成专利申请，2015年专利授权
3	一种绿色环保型测试棒	2014年，公司开展唾液毒品检测试剂立项研究，在开发过程中形成了一种结构简单，操作方便，可以快捷打开、关闭，需要流体的量少，还能再次取出流体进行后续检测的装置，形成专利技术，于2015年完成专利申请，2019年专利授权
4	一种多功能测试笔	2015年，公司开展了一种新型测试棒的研究，形成了一种在未使用时可以加长检测试纸保质期，保持检测试纸的干燥度，使用时可以避免检测液的溢流现象，保证检测时的干净卫生，检测结果准确，并且制造成本低的绿色环保型测试棒，形成专利技术，于2016年完成专利申请，2018年专利授权
5	一种准确高效的环	2015年，公司开展了一种新型测试笔的研究，形成了一种可

序号	发明专利	形成过程
	保型检测装置	以通过更换检测试纸达到多次检测的效果，可以对不同的病症进行快速的检测，减少资源浪费、环境污染，并且检测过程卫生整洁，检测结果准确的多功能测试笔，形成专利技术，于2016年完成专利申请，2018年专利授权
6	一种高效环保型取便器	2015年，基于市场上大部分取便器存在操作不便、容易污染、容易造成器具浪费等问题，公司开展了一种新型取便器的研究，形成了一种方便取便，不会造成人体的不适，而且使用方便，操作卫生，检测结果也准确，并且具有检测口，可以直接用于检测，减少了操作复杂性的高效环保型取便器，形成专利技术，于2016年完成专利申请，2018年专利授权
7	一种流体的快速检测装置	2014年，公司开展唾液毒品检测试剂立项研究，在开发过程中形成了一种流体的快速检测装置，改善了市场上其他装置操作时技术人员可能会接触到样本，对体液的体积要求多、对于唾液等量少的液体的取样有困难，而且对于粘稠的液体流动慢，检测效率低的问题，形成专利技术，于2015年完成专利申请，2019年专利授权
8	3号唾液筒	2015年，公司开展了一种新型检测装置的研究，形成了一种可以有效固定检测试纸，检测时不会发生检测液溢流现象，整个检测过程高效、卫生，检测结果准确，制造成本低的环保型检测装置，形成专利技术，于2016年完成专利申请，2018年专利授权
9	**ω-转氨酶突变体及其编码基因和制备方法**	**该专利系发行人自浙江科技学院受让取得**

发行人其余的专利均为实用新型或外观设计，是发行人的研发人员在多年产品的研发及产业化过程中，为有效解决国际客户的痛点，更好地服务国际客户多样化的需求，逐步形成的专利。

2、关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

发行人的主要关联方福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威、福浪莱工艺、天然家居、美国衡通、香港长丰、安吉永健、衡康咨询、衡康科技、东方康复、长兴甬泰和安吉兰吉，均不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

3、是否存在对核心技术人员的依赖

体外诊断行业是一个多学科交叉、知识密集型的高技术产业，发行人为了适应体外诊断产品的开发需求，采用了集成产品开发模式，即协同不同部门、不同学科方向的技术人员进行技术开发和产品开发，并不依赖个别核心技术人员。

发行人已建立了完善的研发过程文件存档制度，并通过专利申请、制定保密制度、与主要核心技术人员签订保密协议及竞业禁止协议等方式保护公司核心技术，显著降低了核心技术人员流动对公司的影响。

综上，发行人对核心技术人员不存在重大依赖。

4、是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷情形。

（四）发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；

报告期内，发行人的主要产品为 POCT 即时诊断产品，主要应用了免疫方法学下的 POCT 即时诊断平台系列技术。POCT 即时诊断平台系列技术是体外诊断行业的重点发展方向之一，可以快速、精准、低成本地进行疾病、生理诊断，有助于提高社会医疗诊断效率。目前 POCT 即时诊断技术可诊断的疾病数量仅占已知疾病的很少部分，未来随着 POCT 即时诊断技术的进步、社会医疗健康体系的需求增长、个人健康管理意识提升，POCT 即时诊断技术存在较大发展空间，被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险较小。

（五）结合拥有发明专利情况、研发投入情况等，说明发行人是否拥有高效的研发体系，是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力。

发行人拥有的发明专利情况详见本问询问题7中关于“二、（三）、1、核心技术及专利的来源、形成过程”的回复。

发行人研发投入情况、研发体系、持续创新能力详见本问询问题7中关于“一、（三）、1、结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现

有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排”的回复。

综上，发行人拥有一支国际化、专业素质高、创新能力强的研发团队，形成了以浙江研发中心为基地的体系化、分工明确的全球化的科研组织架构，持续加大研发投入，在研项目覆盖毒品检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测、过敏原检测等多个应用领域，市场应用前景广阔，并储备了分子诊断、液态生物芯片等储备技术。发行人已拥有高效的研发体系，具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力。

三、请保荐机构对上述事项进行核查，并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构核查程序如下：

1、查阅相关部门出具的产业分类目录、规划/指南以及国家相关产业战略和政策；

2、访谈公司研发负责人，取得并审阅公司主要产品及竞争对手主要产品的产品说明书、内部实验数据、第三方出具的报告，了解公司核心技术水平、技术实力关键指标、具体表征，在境内与境外发展水平中所处的位置；

3、访谈公司研发负责人，了解发行人研发体系、研发管理情况、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况、技术持续创新的机制、在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排，核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；

4、查阅IVD行业研究报告，了解IVD行业通常的技术分类方法；

5、访谈公司研发负责人，了解获得的专业资质和重要奖项，核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等；

6、访谈公司采购负责人，了解发行人抗原抗体主要依靠对外采购的原因，对上游抗原抗体的采购企业存在依赖；访谈公司研发负责人，了解发行人是否具备相关产品生产的核心技术；

7、访谈公司销售负责人，了解发行人采用ODM销售模式的原因；

8、访谈公司研发负责人，了解发行人核心技术及专利的来源，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷的情形；

9、通过国家知识产权局数据库，查阅发行人主要关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，取得发行人主要关联方的相关承诺；

10、查阅公开资料，了解行业内技术发展水平，访谈公司相关业务负责人，了解公司主要产品及其应用领域，分析公司核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已按照要求补充以下内容：认定所属行业的依据及理由，分析所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，在境内与境外发展水平中所处的位置；发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；按照IVD行业通常的技术分类方法，披露发行人的核心技术；科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等；

2、发行人具备自主生产POCT即时诊断产品的核心技术，对上游抗原抗体的企业不存在依赖；

3、发行人采取ODM销售模式符合行业特点，其核心技术的体现主要来自于大型国际客户的认可及纳入其合格供应商名录；

4、除液态生物芯片技术涉及到的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术及荧光微球编码技术为受让取得，其他的核心技术均为发行人通过自主研发取得；发行人的主要关联方未拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况；发行人对核心技术人员不存在依赖，与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷情形；

5、发行人核心技术或产品被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险较小；

6、发行人持续加大研发投入，具备高效的研发体系，具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力。

问题8

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

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

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

页关于“合作研发情况”的披露与第175页关于“合作研发模式”的披露内容是否一致，关于合作对象的披露是否存在矛盾。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人补充披露情况

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

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（七）合作研发情况”部分补充披露如下楷体加粗内容：

“1、发行人与比尔及梅琳达•盖茨基金会合作研发的具体情况

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

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

2、发行人与浙江大学合作研发的具体情况

发行人与浙江大学签署的《技术开发合同》具体内容如下：

项目名称	内容

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

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

（二）与浙江大学合作研发项目的临床实验进展情况。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（七）合作研发情况”之“2、浙江大学”部分补充披露如下内容：

“2018年5月，发行人联合邵逸夫医院对该产品进行了临床预试验。截至本招股说明书签署日，发行人已完成了该合作项目的临床研究预实验。由于正式临床

实验需要花费大量人力、物力和财力，发行人与浙江大学正在对临床研究预实验的结果进行评估分析，不断完善、优化临床实验方案。同时，发行人将进一步对国际和国内的市场进行市场调研，根据市场需求，决定在国外或国内实施临床实验及注册工作，以最大化未来该产品能产生的收益。”

二、发行人说明情况

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

比尔及梅琳达•盖茨基金会出于慈善目的在全球选取了技术能力强、质量体系健全、市场口碑较好的数家 POCT 厂商，旨在通过资助这些厂商进入世界卫生组织供应商体系，从而推动高品质、高性价比 POCT 传染病诊断产品在世界范围内的应用。发行人接受比尔及梅琳达•盖茨基金会的资助参加世界卫生组织预认证，一方面考虑到这是对自身研发和生产实力的重要认可，另一方面也希望通过进入世界卫生组织供应商采购名单从而有资格获取世界卫生组织及其合作的政府机构、慈善组织的大额采购订单。

1、比尔及梅琳达•盖茨基金会的基本情况

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

2、比尔及梅琳达•盖茨基金会向发行人资助 115 万美元的性质和目的

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

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

在发行人与比尔及梅琳达 盖茨基金会（以下简称“基金会”）签署的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议项下约定，基金会根据制定的付款计划在协议有效期内附条件（项目阶段目标完成情况）地分阶段向发行人提供合计不超过 1,150,000 美元的资金；发行人应按期报告项目进度，未完成付款条件，基金会可以停止提供资金终止本协议，项目进度报告具体要求如下表所示：

报告&付款计划

投资期	目标、里程碑或报告可交付成果	结束日期	付款日期	支付款项（美元）
	会签协议	2018 年 11 月 7 日	在收到会签协议后 45 日内支付	$600,000.00
起始日期至 2018 年 12 月 31 日	进度报告，包括更新的知识产权报告	2019 年 1 月 31 日	2019 年 8 月	最高 $210,000.00
	通过/未通过里程碑 1：mRDTpf/pan 世界卫生组织预认证支持。 考虑到该产品的复杂性，基金会将以美国帕斯适宜卫生科技组织（PATH）进行的产品性能评估结果为依据，评估其灵敏度、特异性以及与世界卫生组织预认证标准之间的差异，自行就早期投资作出决策。	2019 年 2 月 28 日		
	Pf HRP2 里程碑： 以美国帕斯适宜卫生科技组织的性能评估为依据，进一步开发满足内部质量控制和第三方验证标准（如非洲实验室）的 mRDTpf HRP2。	2019 年 5 月 31 日		
	通过/未通过里程 2： 将质量管理系统水平提升到世界卫生组织预认证标准（须经第三方审核方按照基金会认可的标准审核，由 Orient Gene 选择审核方并承担审核费用）。	2019 年 6 月 30 日		
2019 年 1 月 1 日至 2019 年	进度报告，包括更新的知识产权报告	2020 年 1 月 31 日	2020 年 9 月	最高 $340,000.00

12 月 31 日				
	在非洲两个地点完成世界卫生组织预认证的临床试验	2020 年 4 月 30 日		
	完成 mRDT 预认证卷宗并成功提交给世界卫生组织	2020 年 6 月 30 日		
	惠及全球战略	2020 年 6 月 30 日		
	通过世界卫生组织现场检查	2020 年 8 月 31 日		
2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	进度报告	2021 年 1 月 31 日		
起始日期至 2021 年 4 月 30 日	最终报告	2021 年 6 月 30 日		
总拨款金额				**最高 $1,150,000.00**

截至本问询函回复出具日，发行人已收到 600,000 美元的资金资助，该项目已完成 Pf HRP2 里程碑，正在稳步推进里程 2。

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。

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

1、合作研发项目对发行人生产经营的影响

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

（1）发行人与浙江大学的合作项目

发行人与浙江大学合作进行的“新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化”项目目前处于临床实验阶段，相关产品还未完成临床实验及注册，目前尚未用于生产、销售，对发行人目前的生产经营不存在影响。未

来，随着该检测试剂注册完成，该检测试剂将会进一步扩充发行人的产品线，更好地为客户提供“一站式、全方位”的体外诊断解决方案。

（2）发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会的合作项目

发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会合作进行的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”项目目前仍处于世界卫生组织预认证的研发准备阶段，后续还需进行产品性能评估、质量管理体系预认证、非洲地区临床实验、世界卫生组织现场检查等多个阶段，该合作项目对发行人目前的生产经营不存在影响。

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

2、发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目是否存在依赖

发行人生产经营主要依靠自行研发的核心技术展开，对合作项目不存在依赖。

（1）发行人核心技术的来源

发行人现有的核心技术平台中，核心技术不存在来源于上述合作研发项目的成果。

（2）发行人生产经营情况

报告期各期，发行人核心技术产品收入（主营业务收入）占营业收入的比例分别是 96.87%、97.36%、98.17%和**和 98.62%**。报告期内，发行人主营业务收入均依托于其核心技术。

综上，报告期内，发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目不存在依赖情形。

（三）合作研发项目是否存在纠纷或潜在纠纷；

发行人目前的两个合作研发项目均处于正常进行状态，不存在纠纷或潜在纠纷的情形。

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

发行人在招股说明书第171页关于“合作研发情况”中披露了报告期内发行人与其他单位签署的或正在履行的合作研发协议，包括与比尔及梅琳达•盖茨基金会签署的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议以及与浙江大学签署的《技术开发合同》及补充协议，未包括招股说明书第175页提及的同上海交通大学、浙江省生物治疗重点实验室以及“跨区域/国家研发合作”合作研发模式内容，具体原因如下：

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

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

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

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

三、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师核查程序如下：

1、查阅发行人与比尔及梅琳达•盖茨基金会签署的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议；

2、查阅互联网检索资料；

3、查阅发行人与浙江大学签署的《技术开发合同》及补充协议；

4、访谈了发行人研发负责人；

5、查阅发行人出具的说明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

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

2、发行人已补充披露了与浙江大学合作研发项目的临床实验进展情况；

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

4、发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目不存在依赖情形；

5、发行人的合作研发项目不存在纠纷或潜在纠纷；

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

问题9

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

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

1、《专利申请权及专有技术成果转让合同》的主要内容

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

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

2、该合同项下发行人承担的义务和支付的对价

根据《转让合同》，发行人需承担的主要义务如下：

（1）在合同生效之日起7日内，支付转让费50%给上海交通大学；待上海交通大

学交付全部资料且在发行人完成专利转让后7日内，发行人支付其余转让费；

（2）在该合同签字生效后，维持专利申请权有效的一切费用由发行人支付；

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

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

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

3、上述专利申请权及专有技术成果转让对发行人生产经营的影响

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

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

（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的核查程序包括：查阅发行人与上海交通大学《专利申请权及专有技术成果转让合同》；查阅《专利申请权及专有技术成果转让合同》所转让专利申请权转让资料；对《专利申请权及专有技术成果转让合同》所转让专利申请权进行网络检索；访谈发行人研发负责人；查阅发行人出具的说明等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

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

（2）上述专利申请权及专有技术成果转让目前尚未对发行人生产经营产生影响。

经核查，发行人律师认为：上述专利申请权及专有技术成果转让目前尚未对发行人生产经营产生影响。

三、关于发行人业务

问题10

报告期内，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 94.77%、94.83%和94.90%，发行人以外销为主，且公司与境外客户间的货款均以美元结算。报告期各期，公司收入中来自美国地区的比重较大，占比分别为40.33%、48.28%和53.95%。

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

请发行人补充说明最近一期业绩变化情况。

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

【回复】

（一）补充披露报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容；

1、补充披露报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比；

4、发行人境外销售具体情况

（1）报告期内主营业务收入构成如下：

单位：万元

区域	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
境外销售	**15,747.17**	26,634.31	20,703.87	16,730.54
境内销售	**987.30**	1,432.24	1,127.96	923.77
合计	**16,734.47**	**28,066.55**	**21,831.83**	**17,654.31**

（2）分国家地区的境外销售收入

单位：万元

区域	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
北美洲	**9,228.85**	15,141.32	10,540.52	7,119.66
其中：美国	**8,654.97**	14,217.87	10,069.05	7,061.44
亚洲	**4,603.24**	7,887.28	7,038.37	7,029.00
其中：巴基斯坦	**2,833.75**	4,253.25	4,395.38	4,149.81
非洲	**883.14**	1,729.92	2,109.49	1,622.59
其中：乌干达	**234.28**	450.50	374.69	257.28
欧洲	**820.82**	1,094.19	589.50	368.95
其中：英国	**524.89**	607.83	160.58	39.27
南美洲	**143.5**	603.37	390.11	588.78
澳洲	**67.62**	178.23	35.87	1.56
合计	**15,747.17**	**26,634.31**	**20,703.87**	**16,730.54**

（3）分产品种类的境外销售收入

按照主要产品种类，发行人境外销售的情况如下：

单位：万元

产品种类	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
毒品检测	**9,166.34**	**58.21%**	14,731.52	55.31%	9,324.53	45.04%	6,845.83	40.92%
传染病检测	**4,392.19**	**27.89%**	7,224.40	27.12%	6,913.87	33.39%	6,190.45	37.00%
优生优育检测	**1,781.66**	**11.31%**	3,950.63	14.83%	3,684.85	17.80%	3,105.47	18.56%
肿瘤标志物检测	**117.42**	**0.75%**	231.14	0.87%	243.10	1.17%	152.68	0.91%
心肌标志物检测及其他	**58.12**	**0.37%**	86.62	0.33%	185.65	0.90%	163.35	0.98%
干式生化诊断	**231.44**	**1.47%**	410.00	1.54%	351.87	1.70%	272.76	1.63%
合计	**15,747.17**	**100.00%**	**26,634.31**	**100.00%**	**20,703.87**	**100.00%**	**16,730.54**	**100.00%**

（4）境外销售产品的销售数量及单价

报告期内，公司境外销售的主要产品为毒品检测、传染病检测、优生优育检测系列产品，其他系列产生收入占比较小，不足各期境外销售额的 4%。报告期内境外销售产品的数量及单价如下：

单位：万人份，元/人份

产品种类	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
毒品检测	**1,197.93**	**7.65**	2,016.28	7.31	1,343.44	6.94	1,080.85	6.33
传染病检测	**4,624.99**	**0.95**	6,972.45	1.04	6,456.61	1.07	5,693.35	1.09
优生优育检测	**4,226.92**	**0.42**	8,714.44	0.45	8,665.86	0.43	7,588.17	0.41
肿瘤标志物检测	**62.50**	**1.88**	119.35	1.94	127.26	1.91	73.55	2.08
心肌标志物检测及其他	**12.61**	**4.61**	27.74	3.12	27.14	6.84	16.76	9.75
干式生化诊断	**37.60**	**6.16**	40.45	10.14	28.08	12.53	17.99	15.17

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况及主要客户”之“（二）发行人主要产品销售情况”部分补充披露。

（5）境外销售模式及流程、主要客户；

①境外销售的模式及流程

根据海外市场的特点，发行人产品主要通过境外经销商销售，经销商主要为当地大型体外诊断类产品经销商。发行人将产品销售给经销商后即完成业务流程，

销售后除质量问题，对下游渠道开拓、终端消费者维护等不承担责任。

对于销售流程，发行人主要区分常规订单和非常规订单。常规订单是正常返单的订单，非常规订单是除常规订单以外的其他订单，包括新产品订单、新客户订单、有特殊要求的订单等。

对于常规订单，销售人员接收客户的订单后，经部门负责人审核后，报相关权限人审批，在获取客户签字盖章的正式订单之后，确定订单接收。

对于非常规订单，销售部或客服部负责召集相关部门召开订单评审会议，根据订单具体需要，经研发、质量、生产、采购等相关部门讨论后，最终形成产品生产方案，销售人员将订单信息及时反馈至客户，并获取客户签字盖章的正式订单，确定订单接收。

上述内容已在招股书说明书“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“（四）发行人主要经营模式”之“3、销售模式”部分披露。

②境外销售的主要客户

选取发行人申报期各期境外销售前五大的客户，汇总如下：

单位：万元

经销商名称	国家	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额
Confirm Biosciences Inc	美国	**1**	**2,247.79**	1	2,386.57	4	1,355.58	4	1,156.97
Fourstar Group Inc	美国	**3**	**1,124.41**	2	2,074.15	1	2,050.32	1	1,401.99
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	**2**	**1,195.55**	3	1,688.48	3	1,471.97	2	1,388.25
TransMed Co. LLC	美国	**4**	**810.53**	4	1,452.31	5	1,288.99	3	1,226.58
Medical Disposables Corp	美国	**6**	**696.06**	5	1,409.85	6	1,095.58	6	959.31
The Drug Test Consultant	美国	**7**	**680.67**	8	1,152.60	2	1,654.26	5	1,024.29
Mercedes Medical LLC	**美国**	**5**	**806.75**	**7**	**1,167.48**	**76**	**41.08**	**86**	**19.50**

经销商名称	国家	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额
合计			7,561.76		11,331.44		8,957.78		7,176.89

上述客户的具体情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况及主要客户”之“（五）发行人前五大客户销售情况”。

（6）境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容；

①境外经营是否符合当地规定

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

美国衡健证照齐全，经营类型和模式符合美国法律法规的要求；加拿大衡通从事抗原抗体研发、生产、销售的业务，已取得加拿大温哥华市政府颁发的营业执照 Business License (#19-126763)，合法从事抗原抗体研发、生产、销售业务。

综上所述，发行人境外经营符合当地规定。

②境外主要市场同类产品的竞争格局

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。其中，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。

发行人产品境外主要市场为美国和巴基斯坦，美国市场主要销售毒品检测产品，巴基斯坦市场主要销售传染病检测产品。

在美国毒品检测产品市场，发行人的主要竞争对手是其他具有 FDA 资质和证书的厂商：世界体外诊断行业五巨头中雅培在收购 Alere 之后进入 POCT 市场，成为发行人在毒品检测领域的境外主要竞争对手，发行人产品对比雅培具有品种更新更快的特点和成本优势；万孚生物产品种类和营销模式与发行人类似，销售规模与发行人接近。

发行人在巴基斯坦市场主要销售传染病检测产品，主要竞争对手有 Standard Diagnostics、艾博生物（隶属雅培）。Standard Diagnostics 和艾博生物取得传染病产品注册证书较多，在政府招标领域具有一定优势。发行人在巴基斯坦市场受益于销售网络广泛稳定，在整体销售市场上占有率较高。”

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况及主要客户”之“（二）发行人主要产品销售情况”部分补充披露。

（二）结合中美贸易战的背景，测算如美国对公司产品加征关税，可能会对公司业绩造成的影响，并进行重大事项提示；

十、中美贸易摩擦的影响

近年来美国市场poct市场需求持续增长，凭借工艺、技术及质量方面竞争优势不断提升，中国已成为美国毒品检测及优生优育系列POCT产品的主要出口国。区别于一般商品，POCT产品在美国市场销售需要取得FDA认证，该认证对于厂商和产品的要求较高，产品认证周期较长，短时间内替代性较弱。自2018年3月以来，中美贸易摩擦逐渐升级，美国政府宣布自2018年9月24日对从中国进口的约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%。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。如果未来中美之间的贸易摩擦升级，公司产品被纳入加征关税的清单范围内，若公司无法将相关成本转移至下游客户或出现美国客户取消订单的情形，将可能对公司业绩造成较大的不利影响。

若未来美国对公司产品加征关税，则以 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	
		主营业务收入减少金额	主营业务收入下降比例	主营业务收入减少金额	主营业务收入下降比例	主营业务收入减少金额	主营业务收入下降比例
加征关税税率	10%	473.93	1.69%	710.89	2.53%	1,421.79	5.07%
	25%	1,184.82	4.22%	1,777.23	6.33%	3,554.47	12.66%

上述楷体加粗内容已在招股说明书“重大事项提示”部分补充披露。

（三）在“汇率变动的风险”部分对汇率变动对公司业绩造成的影响进行敏感性分析；

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”中对汇率变动的风险补充披露如下内容：

“人民币兑美元的汇率波动对公司经营业绩的影响主要体现在：第一，公司境外销售收入占比较高，而公司生产环节主要在国内，且主要原材料来自于境内，人民币汇率波动会对营业收入、毛利率造成一定影响；第二，公司境外产品结算货币主要为美元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响；第三，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，公司报告期内汇兑收益（负数为损失）分别为 438.78 万元、-795.91 万元、830.61 万元**和 9.74 万元**，因此汇率波动可能会对公司的盈利状况造成一定的影响,具体分析如下：

在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨1%，对发行人当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款影响	**80.38**	58.09	47.17	38.74
营业收入影响	**169.69**	285.89	224.24	182.26
合计	**250.07**	343.98	271.41	221.00
净利润影响	**212.56**	292.38	230.70	187.85
影响比例	**6.82%**	4.57%	7.05%	5.27%

如果人民币对美元升值或贬值 1%，其他因素保持不变，则公司**于2019年6月30日，将增加或减少净利润6.82%；**于2018年12月31日，将增加或减少净利润4.57%；于2017年12月31日，将增加或减少净利润约7.05%；于2016年12月31日，将减少或增加净利润约 5.27%。”

（四）对公司产品按照诊断试剂通行划分标准如免疫诊断、生化诊断、分子诊断等进行收入划分。

对发行人产品收入按照使用的检测技术方法，可以划分为以下类别：

单位：万元

产品类别	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
免疫诊断产品	16,475.67	98.45%	27,557.96	98.19%	21,403.53	98.04%	17,310.67	98.06%
生化诊断产品	258.80	1.55%	508.59	1.81%	428.30	1.97%	343.65	1.95%
合计	**16,734.47**	**100.00%**	**28,066.55**	**100.00%**	**21,831.83**	**100.00%**	**17,654.31**	**100.00%**

报告期内，发行人主要收入为免疫诊断产品收入，已在招股说明书中相应部分对公司产品按照诊断试剂通行划分标准作出修改。

（五）请发行人补充说明最近一期业绩变化情况。

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年1-6月	增减变动	2018年度
营业收入	16,968.68	12,711.39	33.49%	28,589.28
净利润	3,118.07	2,231.90	39.70%	6,395.60

注：2018年1-6月份数据未经审计

发行人 2019 年 1-6 月销售收入和净利润与 2018 年度同期相比增长。

（六）请保荐机构、申报会计师根据要求进行核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

（1）访谈发行人相关销售部门负责人、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）取得并核查主要客户的合作框架协议和具体销售订单的主要条款。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销售确认过程中相关业务资料，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%**和81.46%，回函的销售收入占销售收入总额的比例分别为75.58%、77.87%、80.14%和70.32%**；

（6）对发行人申报期内重要客户进行实地走访，了解客户的基本情况、经营状况、合作模式、价格机制、库存情况及与发行人是否存在关联关系等，保荐机构走访经销商**2016年-2018年**的销售金额占销售收入总额的比例分别为79.50%、79.97%、78.50%，**上述走访客户在2019年1-6月实现的销售收入占比为76.38%，**经核查，未发现异常；

（7）取得并检查发行人申报期内各期主要客户背景及注册资料。核查其发生业务的相关及合理性。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，并与发行人账面出口数据进行对比确认；亲自获取电子口岸相关数据，与发行人账面数据进行对比确认。经核查，未发现异常；

（9）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；

（10）查阅了中美贸易战的相关公开资料、行业研究报告，取得发行人编制的美国对发行人产品加征关税情况下业绩影响金额的计算表进行复核；

（11）取得发行人编制的汇率变动对发行人业绩影响金额的计算表进行复核；

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人相关收入确认依据充分，相关内部控制设计合理并执行有效，收入真实完整。

（七）请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构及发行人律师核查程序如下：

（1）实地走访了发行人境外子公司美国衡健、加拿大衡通，查阅了境外子公司的法律意见书及发行人及境内外子公司的注册文件及经营资质文件；

（2）查阅了发行人及各子公司主营业务的说明；查阅发行人报告期内的纳税申报表及出口退税凭证；查阅报告期发行人与各期主要客户的销售资料；对主要客户的访谈资料；对总经理方效良的访谈；主管部门的合法合规证明文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人境外经营符合当地规定、产品出口符合海关和税务规定。

问题11

关于ODM模式，请发行人说明抗原抗体等主要原材料均向外采购、且公司采用ODM及OEM模式的情况下，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。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

（一）关于ODM模式，请发行人说明抗原抗体等主要原材料均向外采购、且公司采用ODM及OEM模式的情况下，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。

1、发行人对外采购抗原抗体的原因及技术优势的体现

对于 POCT 即时诊断产品的研发和生产来说，快速、精准地筛选和匹配到合适抗原抗体、对抗原抗体的后续处理能力、纳米金制备和标记技术等均为核心技术。

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。国际上生产抗原抗体的企业众多，供应量充足。由于每个抗原抗体都有其独特的设计标记原理，且单价较高，对于 POCT 生产企业来说，根据自身产品需求筛选到符合

要求的配对的抗原抗体是技术中要攻克的首要难关。此外，在使用过程中，发行人还需要进行大量的、长时间的反复实验，选择合适的表面活性剂、表面清洁抗原、阻断剂等，对抗原抗体进行验证、配对、纯化、标记、组合等，不断优化抗原抗体的性能，提高抗原抗体的纯度，阻断其他交叉物质的干扰，从而提升最终即时检测试剂的特异性和灵敏度，避免 HOOK 效应（即假阴性）和 HAMA 效应（即假阳性）的发生。

另外，发行人的核心竞争力还体现在纳米金制备技术、纳米金标记技术、多项联检技术、多样本检测技术等多方面，且生产工艺流程复杂、技术掌握难度大、质量控制要求高，对最终产品的灵敏度、特异性、联检数量等性能指标有着重大影响，形成了较高的行业技术壁垒。在完成诊断试剂的研发后，发行人还需要进行大量临床标本对照试验和加速稳定性试验，以确保最终的产品能满足监管、客户的需求。

总而言之，抗原抗体是即时诊断产品的核心材料，但对于 POCT 厂家来说，只有打通抗原抗体的筛选和优化、生产工艺制定、产品研发、实施临床试验、注册等各个环节，才能完成一款 POCT 即时诊断试剂的研发、生产和上市过程，亦是 POCT 厂商的核心竞争力的体现。

2、ODM 模式下公司核心技术的体现

ODM模式下，客户主要为国外拥有自有品牌和销售渠道的医疗器械商，发行人根据客户的订单进行生产，客户以其自有品牌或代理品牌在国际市场上进行销售。发行人为客户提供的产品均为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，以满足客户多样化的需求。公司拥有产品完整的知识产权，掌握产品的核心技术，并由公司申请并完成相关产品认证如CE、FDA认证。由于发行人客户分布较为广泛，而医疗市场具有本地渠道垄断的特点，发行人采取ODM销售模式符合行业特点。

在ODM的销售模式下，ODM 客户主要看中的是公司的核心技术能力，发行人核心技术的体现主要来自于大型国际客户的认可及纳入其合格供应商名录。报告期内，发行人的直接客户及终端客户包括世界五百强企业、美国最大的医疗产品经销商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等大型客户。上述客户对ODM厂商的选择要求极其严格，只有研发能力较强、产品性能及质量过硬的生产厂商才能通过其严格的、程序复杂的生产资质认证。

3、发行人在产业链体系中的作用

POCT 即时诊断产业链分为两端，其中一端是产品的制备生产，另一端是产品的销售及终端应用。发行人在产业链中涉足的环节包括 POCT 即时诊断产品的生产和销售。在生产环节，制备出高规格、多种类、大批量、批次稳定的 POCT 检测产品是产业链的核心部分，发行人的产能、产品质量已经达到与国际一流 POCT 生产厂家直接竞争的水平，在产业链生产环节发挥了重要作用。在销售环节，发行人取得了近 400 个境外注册证书，建立了广泛的全球销售网络，并进入诸多大型医疗器械分销机构的供应商体系，产品终端进入沃尔玛、Dollor Tree 等知名连锁门店，发挥了产品销售环节中产品认证、第一层销售渠道搭建的作用。

4、发行人的技术优势和科创属性

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。另外，随着基础医学的深入研究，新的技术持续被引入到 POCT 行业，包括化学、酶、酶免疫、免疫层析、免疫标记、电极、色谱、光谱、生物传感器及光电分析等技术。POCT 行业对研发团队的专业要求较高，POCT 企业需要多年的技术积累才能较为全面的掌握各项技术并形成市场竞争力，市场准入门槛较高。

依托多年的自主研发，发行人在 POCT 产品数量、认证证书、性能参数等多个维度均形成了竞争优势，其中，部分 POCT 产品已经能够比肩国际龙头企业的类似产品，达到行业领先水平，且获得部分大型国际客户的认可及纳入其合格供应商名录，体现出发行人已具备技术优势和科创属性。

此外，发行人积极发展分子诊断和液态生物芯片，均为我国“十三五”期间中须重点突破的体外诊断技术，符合国家战略要求，具备科创属性，符合科创板上市公司的定位。在分子诊断领域，依托自主研发的快速样本核酸纯化技术、快速

荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术等技术，发行人开发的分子诊断产品能够显著减少检测时间，实现自动化核酸检测；依托自主研发的矩阵荧光 PCR 技术、基因突变富集检测技术，发行人能够实现单次检测中同时区分更多指标、显著提高产品灵敏度。在液态生物芯片领域，发行人掌握了完整的液态生物芯片检测技术，具有巨大的技术、产品拓展性，其产业化能够保证发行人在未来激烈的体外诊断产品市场角逐中的竞争力和领导力。同时，该技术的自主研发及相关产品的临床诊断应用将填补我国在该技术领域的空白，对我国整个生物芯片领域及相关临床诊疗技术的产业发展、临床应用等都具有至关重要的作用。

（二）请保荐机构核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构访谈发行人采购、销售负责人，了解抗原抗体的采购情况、大型客户的获取情况及流程；访谈发行人研发负责人，了解发行人在产业链体系中的作用、技术优势和科创属性。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人的抗原抗体对外采购是行业内普遍采取的经营模式；

（2）抗原抗体是即时诊断产品的核心材料，但对于POCT厂家来说，只有打通抗原抗体的筛选和优化、生产工艺制定、产品研发、实施临床试验、注册等各个环节，才能完成一款POCT即时诊断试剂的研发、生产和上市过程，亦是POCT厂商的核心竞争力的体现；

（3）发行人采取ODM销售模式符合行业特点，其核心技术的体现主要来自于大型国际客户的认可及纳入其合格供应商名录；

（4）发行人在整个POCT产业链体系中发挥了产品制备、产品认证和第一层销售渠道搭建的作用；

（5）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，是国家重点发展的领域，发行人在POCT产品数量、认证证书、性能参数等多个

维度均形成了一定竞争优势，部分POCT产品已经能够比肩国际龙头企业的类似产品，达到行业领先水平，体现出发行人已具备技术优势和科创属性；

（6）发行人积极发展分子诊断和液态生物芯片，均为我国“十三五”期间中须重点突破的体外诊断技术，符合国家战略要求，具备科创属性，符合科创板上市公司的定位。

问题12

发行人在境外主要通过经销商进行销售。

请发行人：（1）结合同行业公司情况，说明境外销售采用经销商模式的原因及合理性，是否符合行业惯例；（2）结合经销模式下收入确认方式，说明公司经销是否为买断式经销；（3）说明发行人是否对于经销商存在依赖；（4）说明公司经销商的选择标准、对于经销商的管理模式，经销商的体系和层级情况、经销商进入和退出机制，报告期内重要经销商的变动情况及原因、经销最终实现销售的情况、报告期内经销商退货情况；（5）报告期内主要经销商客户及其基本情况（包括名称、销售数量、经销商背景、经销商与公司是否有关联关系等）；（6）说明报告期内非法人实体经销商和自然人经销商的情况、现金收款情况。

请保荐机构、申报会计师按照发行监管审核问答（二）第21问相关要求对经销业务进行逐条核查，说明对于经销商的核查过程、各种核查手段的覆盖比例，各地区经销商核查的覆盖比例，是否实地进行走访、走访核查比例，尽调方式包括所获取的支持性证据、最终销售情况，并发表意见。

【回复】

（一）结合同行业公司情况，说明境外销售采用经销商模式的原因及合理性，是否符合行业惯例；

发行人的境外经销商主要为掌握当地终端渠道的大型医疗产品经销商，符合医疗行业特点，具体原因分析如下：

1、报告期内发行人境外销售采用买断式经销商模式，主要系因为：体外诊断试剂产品品类多、应用场景丰富，覆盖临床和 OTC，销售渠道分散，市场开发难度较大，采用经销商模式的优点有：①有效的减少市场交易活动，节约终端市场开发、维护的时间和精力，提高企业运作效率；②与当地大型体外诊断类产品经销商合作，其相对掌握着更为广泛的客户关系，对当地市场的开发力度和影响力更大；③推广新产品的时候，经销商能够更快的将产品推向了市场并为顾客所了解，实现产品的销售。

2、发行人同行业上市公司销售模式情况如下：

同行业公司	销售模式
明德生物	就快速诊断试剂的销售，公司与境外客户之间均采用买断式经销的合作模式，部分国内客户为直销模式
基蛋生物	公司对国内和国外客户公司均采用买断式经销模式销售商品
万孚生物	公司主要采用买断式经销模式，对国内部分客户采用直销的销售模式
东方基因	境外销售均为经销模式，少量国内客户采用直销模式销售

注：同行业上市公司销售模式说明取自各公司年度报告说明。

从快速诊断行业上市公司的销售模式来看，发行人境外销售采用经销商模式与同行业销售模式一致。

发行人境外销售采用经销商模式合理性，符合行业惯例。

（二）结合经销模式下收入确认方式，说明公司经销是否为买断式经销；

根据发行人与各经销商签订的销售合同约定，与产品相关的风险和所有权随着发行人将货物交付承运方或承运方将货物交付经销商转移至经销商处，发行人经销为买断式经销。

1、国内销售：

根据与客户签订的销售合同或订单需求，完成相关产品生产，将产品交付给客户后确认收入；

2、国外销售：

（1）直接出口销售：

根据与客户签订的出口合同或订单，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单或提单（运单）时确认收入；

（2）国外子公司直接销售：

根据与客户签订的销售合同或订单需求，将产品交付给客户后确认收入。

（三）说明发行人是否对于经销商存在依赖；

1、报告期各期，发行人前五经销商销售情况如下所示：

（1）2019年1-6月

单位：万元

客户单位	区域	经销产品类别	金额	占比
Confirm BioScience Inc	美国	毒品检测	2,247.79	13.25%
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	传染病检测	1,195.55	7.05%
Fourstar Group Inc	美国	毒品、优生优育检测	1,124.41	6.63%
TransMed Co. LLC	美国	毒品检测	810.53	4.78%
Mercedes Medical LLC	美国	毒品检测	806.75	4.75%
合计			6,185.03	36.45%

（**2**）2018年

单位：万元

客户单位	区域	经销产品类别	金额	占比
Confirm Biosciences Inc	美国	毒品检测	2,386.57	8.35%
Fourstar Group Inc	美国	毒品、优生优育检测	2,074.15	7.25%
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	传染病检测	1,688.48	5.91%
TransMed Co. LLC	美国	毒品检测	1,452.31	5.08%
Medical Disposables Corp	美国	毒品检测	1,409.85	4.93%
合计			**9,011.36**	**31.52%**

（**3**）2017年

单位：万元

客户单位	区域	经销产品类别	金额	占比
Fourstar Group Inc	美国	毒品、传染病检测	2,050.32	9.14%
The Drug Test Consultant	美国	毒品检测	1,654.26	7.38%
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	传染病检测	1,471.97	6.56%

客户单位	区域	经销产品类别	金额	占比
Confirm Biosciences	美国	毒品检测	1,355.58	6.05%
TransMed Co. LLC	美国	毒品检测	1,288.99	5.75%
合计			**7,821.12**	**34.88%**

（**4**）2016年

单位：万元

客户单位	区域	经销产品类别	金额	占比
Confirm Biosciences Inc	美国	毒品检测	1,156.97	6.35%
Fourstar Group Inc	美国	毒品、优生优育检测	1,401.99	7.69%
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	传染病检测	1,388.25	7.62%
TransMed Co. LLC	美国	毒品检测	1,226.58	6.73%
The Drug Test Consultant	美国	毒品检测	1,024.29	5.62%
合计			**6,198.08**	**34.01%**

报告期各期销售前五位经销商合计销售占比均为30%左右。

2、发行人报告期各销售区域内销售收入及经销商数量如下所示：

报告期各区域主营业务收入如下：

单位：万元

区域	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	经销商数量	收入	经销商数量	收入	经销商数量	收入	经销商数量
北美洲	**9,228.85**	**67**	15,141.32	63	10,540.52	59	7,119.66	39
亚洲	**4,603.24**	**68**	7,887.28	87	7,038.37	89	7,029.00	81
非洲	**883.14**	**25**	1,729.92	34	2,109.49	35	1,622.59	37
欧洲	**820.82**	**31**	1,094.19	36	589.50	33	368.96	28
南美洲	**143.50**	**6**	603.37	9	390.11	9	588.78	7
澳洲	**67.62**	**4**	178.23	5	35.87	2	1.56	1
国内	**987.30**	**92**	1,432.24	128	1,127.96	122	923.77	114
合计	**16,734.47**	**293**	**28,066.55**	**362**	**21,831.83**	**349**	**17,654.31**	**307**

从上表可知，报告期内发行人主要销售区域经销商较为分散，不存在对单个经销商存在依赖的情况。

（四）说明公司经销商的选择标准、对于经销商的管理模式，经销商的体系和层级情况、经销商进入和退出机制，报告期内重要经销商的变动情况及原因、经销最终实现销售的情况、报告期内经销商退货情况；

1、公司经销商的选择标准

发行人产品主要面向海外市场，终端客户覆盖临床和OTC，分散在全球100多个国家和地区，为有效扩大销售覆盖区域，发行人利用经销商对开展业务。发行人与经销商的业务合作模式属于买断式经销，在相关经销商有采购需求时向公司下达采购订单，以买断方式与公司交易，发行人销售产品给经销商，与产品相关的风险和所有权即转移给经销商。这种模式不同于通常意义上的经销模式，发行人与经销商的关系是买卖关系，不是代理关系，经销商利润为买卖差价而不是佣金收入。

公司在选择经销商时会对经销商进行评估,主要关注对方的销售渠道、销售团队和目前同类产品的销售规模，再进行财务状况评估后,选择合适的经销商进行合作。

2、对于经销商的管理模式

发行人对经销商的管理可以细分为OBM模式经销商管理和ODM模式经销商管理：OBM模式下，发行人对经销商明确品牌授权销售指标、优惠政策、品牌授权期限、产品类别及授权方式、授权区域等关键信息，销售部负责登记品牌维护表，对品牌授权进行登记、跟踪、监控管理；ODM模式下，发行人在确认客户已获得所在地区相关许可证明的前提下，根据外销订单开展业务。

3、经销商的体系和层级情况

发行人未对经销商进行多层级设置，所有经销商均与发行人进行直接采购交易。

4、经销商进入和退出机制

发行人与经销商的合作协议约定最低采购量，如果经销商未达到最低采购量则自该合作协议到期后发行人有权不再续签。

5、报告期内重要经销商的变动情况及原因

根据本次问询函回复“十五、（三）说明发行人是否对于经销商存在依赖”中列示的重要经销商明细，发行人报告期内重要经销商稳定，未发生重大变化。

6、经销最终实现销售的情况、报告期内经销商退货情况

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，发行人对买断之后的产品不再负责，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。经销商主要采用高频次、小批量的采购方式。

经访谈确认，主要经销商对于发行人产品均正常销售，期末保留合理库存。

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	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
退货金额	**0.75**	4.39	4.27	2.26

（五）报告期内主要经销商客户及其基本情况（包括名称、销售数量、经销商背景、经销商与公司是否有关联关系等）；

发行人报告期各期境外主要经销商客户，汇总如下：

单位：万元

经销商名称	国家	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额
Confirm Biosciences Inc	美国	**1**	**2,247.79**	1	2,386.57	4	1,355.58	4	1,156.97
Fourstar Group Inc	美国	**3**	**1,124.41**	2	2,074.15	1	2,050.32	1	1,401.99
Shams Scientific Traders	巴基斯坦	**2**	**1,195.55**	3	1,688.48	3	1,471.97	2	1,388.25
TransMed Co. LLC	美国	**4**	**810.53**	4	1,452.31	5	1,288.99	3	1,226.58
Medical Disposables Corp	美国	**6**	**696.06**	5	1,409.85	6	1,095.58	6	959.31
The Drug	美国	**7**	**680.67**	8	1,152.60	2	1,654.26	5	1,024.29

经销商名称	国家	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额
Test Consultant									
Mercedes Medical LLC	美国	5	806.75	7	1,167.48	76	41.08	86	19.5
合计			7,561.76		11,331.44		8,957.78		7,176.89

上述各期主要销商客户及其基本情况如下所述：

序号	客户名称	与公司是否有关联关系	国家	背景情况
1	Confirm BioScience Inc	否	美国	Confirm BioScience Inc 成立于 2008 年，总部位于美国加州，是一家医疗检测产品销售公司，主要客户为美国、墨西哥等地区的连锁零售商和其他经销商。连锁巨头沃尔玛（Walmart）为其下游重要客户。发行人通过 Confirm BioScience Inc 向 Walmart 提供毒品检测产品。
2	Fourstar Group Inc.	否	美国	Fourstar Group Inc.成立于 1974 年是一家创新的产品开发和消费品分销公司，在中国深圳、香港、台湾以及美国，加拿大，墨西哥等地设有分支机构，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。发行人主要通过四星公司向 Dollar Tree 提供妊娠及毒品检测产品。
3	Shams Scientific Traders	否	巴基斯坦	Shams Scientific Traders 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，下游主要客户包括政府、医疗机构、经销商和终端用户。发行人主要向 Shams Scientific Traders 提供包含传染病、优生优育系列等多种产品。
4	TransMed Co. LLC	否	美国	TransMed Co. LLC 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，下游客户主要美国及墨西哥的政府部门和医疗产品经销商及终端用户，发行人主要向 TransMed Co. LLC 提供毒品检测系列产品。
5	Medical Disposable Corp	否	美国	Medical Disposable Corp 成立于 2014 年，位于美国佛罗里达州，主营毒品检测和传染病检测业务，下游客户包括欧美政府部门和医院诊所及 Albertson，Giant Eagle 等大卖场。发行人主要向 Medical Disposable Corp 提供毒品检测系列产品。
6	The Drug Test Consultant	否	美国	The Drug Test Consultant 成立于 2002 年，总部位于美国加州，是一家专业提供即时药物检测设备、背景筛查、培训服务公司，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。发行人向 The Drug Test Consultant 提供的产品以毒品检测产品为主。

序号	客户名称	与公司是否有关联关系	国家	背景情况
7	Mercedes Medical LLC	否	美国	**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。**

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况及主要客户”之“（五）发行人前五大客户销售情况”补充披露。

（六）说明报告期内非法人实体经销商和自然人经销商的情况、现金收款情况。

1、报告期内非法人实体经销商和自然人客户的情况

报告期内发行人存在自然人客户，不存在其他类别的非法人实体经销商，各期自然人客户销售金额分别为188.72万元、226.63万元、4.37万元**和0.17万元**。

2、现金收款情况

发行人目前现金收入主要由公司与客户初次洽谈合作，客户当场采购样品支付现金产生，现金收款金额较小，报告期各期，公司现金收款金额分别为8.11万元、9.79万元、4.29万元**和0.00万元**。

公司禁止正常业务收款使用现金形式，针对现金收款制定了严格的操作规程，办理现金收款的不相容岗位已做分离，对于现金收款交易取得的现金，出纳及时缴存银行或放置于公司保险箱内，现金限额管理且每日进行盘点。报告期内公司未发生过现金收款风险。

（七）请保荐机构、申报会计师按照发行监管审核问答（二）第21问相关要求对经销业务进行逐条核查，说明对于经销商的核查过程、各种核查手段的覆盖比例，各地区经销商核查的覆盖比例，是否实地进行走访、走访核查比例，尽调方式包括所获取的支持性证据、最终销售情况，并发表意见。

1、核查程序

保荐机构和申报会计师对经销商的核查过程、核查手段覆盖比例如下：

（1）访谈发行人销售部门负责人，了解包括发行人经销商的选取标准、具体业务模式、日常管理等；

（2）了解发行人申报期内的销售流程、内部控制，并对销售与收款的内部控制关键节点进行了测试；

（3）取得主要客户的合作框架协议和具体的销售订单，对主要条款进行核查，包括合作模式、结算模式、信用政策等；

（4）取得并检查主要客户销售确认过程中相关业务资料，包括销售订单、销售发票、出库单、物流记录、报关单及提单、收款记录等；

（5）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；

（6）取得海关出具的发行人报告期内出口数据文件，与发行人账面出口数据对比确认；亲自获取电子口岸相关数据，与发行人账面数据对比确认；

（7）检查主要客户的期后回款情况；

（8）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；保荐机构实地走访经销商62家，分在16个国家，走访经销商**2016年-2018年**的销售金额占销售收入总额的比例分别为79.50%、79.97%、78.50%，**上述走访经销商在2019年1-6月实现的销售收入占比为76.38%**；

（9）向主要经销商进行函证，函证报告期内销售情况及各期往来余额，报告期各期经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%**和81.46%，回函的销售收入占销售收入总额的比例分别为75.58%、77.87%、80.14%和70.32%**；

（10）对主要经销商进行穿透核查，获取部分经销商向下游客户销售的相关资料，以验证终端销售实现的真实性，报告期内保荐机构履行终端走访程序的经销商**2016年-2018年**销售金额占销售收入总额的比例为67.94%、63.69%和53.97%，**上述经销商在2019年1-6月实现的销售收入占比为57.93%**。

（11）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；

（12）查阅行业资料以及部分同行业可比公司招股说明书，对比同行业公司与发行人的业务模式等；

（13）核查发行人报告期内大额资金往来，获取报告期内发行人银行流水，与账面记录进行核对，核查发行人与经销商之间的资金往来情况；

（14）取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员与客户不存在关联关系的书面确认文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）发行人采取经销商模式具有必要性，与各经销商的具体业务模式为买断式经销；

（2）发行人对经销商模式下双方的权利、义务约定明确，不存在补贴或返利的情况；

（3）发行人销售流程相关的内部控制健全，并得到有效执行；

（4）发行人收入确认符合企业会计准则规定，收入真实完整；

（5）经销商具有相关主体资格及资信能力，除秋可贸易以外，与发行人不存在关联关系；

（6）发行人与经销商的信用政策合理；

（7）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利合理，与同行业可比上市公司无显著差异；

（8）发行人存在在特定区域授权某些经销商独家代理特定品牌的情况；

（9）经访谈确认，主要经销商对发行人的产品均正常销售，且期末保留合理库存；

（10）报告期内发行人经销商不存在较多新增与退出情况；

（11）发行人经销商不存在大量个人等非法人实体；

（12）经销商回款不存在大量现金回款，第三方回款内部控制设计及执行有效，报告期内第三方回款比例逐年下降。

问题13

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

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

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、诉讼或仲裁”之“发行人存在的诉讼或仲裁事项”补充披露如下内容：

“截至本招股说明书签署日，发行人境外子公司美国衡健存在一起境外专利涉诉案件：W.H.P.M., Inc于2018年7月起诉美国衡健侵犯其编号为7927562的专利

权，案件已被德克萨斯州南部地区美国地方法院（United States District Court for the Southern District of Texas）受理，案件编号为No. 4:18-cv-2302，截至招股说明书签署日，该案尚在庭前证据交换披露阶段。该案件基本情况如下：

1、基本案情、诉讼请求、涉诉金额

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

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

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

（2）美国衡健侵犯了“562 专利”，判决 WHPM 胜诉;

（3）美国衡健引致侵犯了“562 专利”，判决 WHPM 胜诉;

（4）永久禁制令，禁制美国衡健及其任何附属公司，子公司、供应商、 母公司、高级职员、董事、雇员、代理人、代表、被许可人、继承人、受让人、和所有代表他们和/或代表其中任何一方行事的所有人，或直接或间接包括但不限于浙江东方基因生物技术有限公司在内的任何公司，在美国制造、使用、销售和

/或要约销售和/或向美国进口，属于“562 专利”的一项或多项权利要求范围内的产品， 包括但不限于涉案 Healgen 产品，或以任何其他方式侵犯或促成他人侵犯“562 专利”；

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

（6）对美国衡健不利，并在各方面对 WHPM 有利的判决；

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

（8）法院认为公正及公平的任何其他及进一步补偿救济判决。”

截至本招股说明书签署日，原告 WHPM 尚未在诉讼中提出要求美国衡健支付的赔偿金、费用、开支等全部款项的明确金额。

2、可能受该案影响的发行人及其子公司产品的具体情况

截至本招股说明书签署日，法官已批准基于双方同意的初期临时禁令，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 SWABSCREEN 标签的产品，发行人及其子公司在美国被起诉涉嫌侵犯“562 专利”的产品及销售情况如下：

序号	产品名称	销售数量（件）	销售金额（美元）
1	SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）（COC/AMP/MAMP/THC/OPI/PCP）	5,500.00	11,235.00
2	SWABSCREEN （海绵棒唾液毒品检测圆筒）（AMP/OPI/THC/COC/PCP/OXY/BZO/BAR/mAMP/BUP）	13,500.00	37,260.00
3	SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）（COC/AMP/MAMP/THC/OPI）	18,500.00	34,725.00
4	SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）（AMP/mAMP/COC/OPI/BAR）	2,000.00	3,200.00
5	SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）（COC/AMP/mAMP/THC/OPI/PCP/ALC）	9,475.00	20,425.00
6	SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）	1,000.00	1,700.00

序号	产品名称	销售数量（件）	销售金额（美元）
	（AMP/MAMP/COC/OPI/BZO）		
	合计	**49,975.00**	**108,545.00**

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

3、该案件对发行人及其子公司生产经营的具体影响

发行人及其子公司在美国销售上述产品系来自于美国客户的订单，且仅有一家客户。上述销售完成后，发行人及其子公司不存在其他未完成的上述产品订单。因此，发行人及其子公司实际上已停止生产和在美国销售上述产品。

根据 SHU & ASSOCIATES LLP 出具的境外法律意见书，根据查询的美国相关判例，美国衡健即使败诉，赔偿金额也不会超过销售金额。

综上所述，即使美国衡健在该案中败诉，导致发行人及其子公司被判决禁止生产、销售涉案产品，或承担经济赔偿等责任，由于涉及到销售金额极小，且美国衡健已停售涉及该专利的产品，对发行人及其子公司的经营持续性不会产生实质影响。”

（二）请发行人结合该案具体情况进行量化测算并完善相关风险因素揭示。

根据该案件情况，发行人及其子公司在美国被起诉涉嫌侵犯“562 专利”的产品及销售情况如下：

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

序号	产品名称	销售金额（美元）
5	SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）（COC/AMP/mAMP/THC/OPI/PCP/ALC）	20,425.00
6	SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）（AMP/MAMP/COC/OPI/BZO）	1,700.00
合计		**108,545.00**

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

发行人已对招股说明书“第四节 风险因素”之“七、知识产权纠纷风险”中对该案件情况进行完善，具体内容如下：

“七、知识产权纠纷风险

公司以出口业务为主，目前境外只在美国、欧盟等通过注册少量商标和专利进行知识产权保护。然而随着行业规模扩大和竞争的加剧，商标、专利等知识产权纠纷的风险逐渐体现，境内外知识产权侵权及被侵权事件时有发生。

截至本招股说明书签署日，美国衡健存在一起境外专利诉讼情况，涉及该专利技术的产品的销售收入总额为10.85万美元，该案尚在庭前证据交换披露阶段。根据SHU & ASSOCIATES LLP出具的境外法律意见书，美国衡健即使败诉，赔偿金额也不会超过销售金额。除此之外，发行人及其控股子公司不存在其他尚未了结的知识产权相关诉讼、仲裁情况，但若未来发生知识产权纠纷，将可能会对公司生产经营产生不利影响。”

（三）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了诉讼案件起诉文书、美国衡健的法律意见书；获取发行人提供的涉案产品销售明细；对发行人总经理进行访谈；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：即使美国衡健在该案中败诉，导致发行人及其子公司被判决禁止生产、销售涉案产品，或承担经济赔偿等责任，由于涉及到销售金额极小，且美国衡健已停售涉及该专利的产品，对发行人及其子公司的经营持续性不会产生实质影响。

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

问题14

招股说明书披露，发行人一直秉承全球化发展战略，已取得CFDA产品证书及备案凭证66项，FDA（510K）产品认证31项，欧盟CE产品认证225项，加拿大MDL产品认证67项，墨西哥医疗器械产品认证3项。报告期内，发行人产品的主要客户群体以全球或区域大型医疗器械经销商为主。其中，毒品POCT即时诊断试剂主要销往美国客户，传染病POCT即时诊断试剂主要销往亚洲和非洲等地区。

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

（一）报告期内是否具备生产经营所需的所有资质；

1、报告期内，发行人及其子公司主要经营的业务为：

序号	公司名称	经营范围	主要从事业务
1	发行人	基因制品、生物制品研究、开发、生产；第二、三类 6840 体外诊断试剂及第二类 6840 临床检验分析仪器生产；医用塑料包装材料加工、销售，模具加工、销售；销售本公司产品。（不涉及《外商投资产业指导目录》限制类、禁止类项目）（涉及许可证或专项审批的凭许可证或待审批后经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	体外诊断试剂的研发、生产、销售
2	上海道格仕	一类医疗器械、家居用品、五金交电、日用百货、纺织品的销售，从事货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	体外诊断试剂的销售
3	杭州丹威	技术研发、技术咨询及技术成果转让：基因制品、生物制品、化学检测技术（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术）；生物制品，一、二类医疗器械，第二、三类 6840 临床诊断试剂（不含药品）及第二、三类 6840 临床检验分析仪的生产、批发、零售及进出口（以上商品进出口不涉及国营贸易、进出口配额许可证、出口配额招标、出口许可证等专项管理的商品，涉及其他专项规定管理的商品按国家有关规定办理）（不涉及《外商投资产业指导目录》限制类、禁止类项目）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	体外诊断试剂的研发、生产、销售
4	青岛汉德森	生物制品及试剂的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；商务信息咨询（不含商业秘密和中介）；生物制品的制造和销售（不含药品）；货物及技术进出口（不含出版物进口）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	抗体研发、生产与销售
5	南京长健	生物科技研发、技术服务、技术咨询、技术推广；药品零售；医药科技研发；医疗器械、检测设备、仪器仪表、实验分析仪器制造、销售；化工产品销售；质检技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）	体外诊断仪器研发、生产、销售
6	杭州深度	技术开发、技术服务、技术咨询、技术成果转让：生物技术、诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；实验室仪器设备、实验室耗材、化学试剂（除化学危险品及易制毒化学品）、医疗器械（限一类、二类）的生产、销售。（上述经营范围除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	医疗器械的研发、生产与销售
7	杭州万子健	批发：医疗器械（第一类、第二类、第三类）、仪器设备、日用百货；销售：计算机及辅助设备、软件、通讯设备、机电设备、日用百货、工艺品；生物技术、医疗器械的研发、技术服务、技术咨询、技术成果转让；医疗设备租赁，宠物用品零售及批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	体外诊断试剂的销售
8	美国衡健	任何合法交易（for the transaction of any and all lawful business）	体外诊断试剂的进口和销售
9	加拿大衡通	研发（R&D），以及诊断设备材料的制造和分销	从事生物抗原的研发、生产和销售

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

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

（1）境内上市的医疗器械的生产、经营许可或备案

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
生产	一类	《第一类医疗器械生产备案凭证》	杭州丹威	已取得	发行人控股子公司杭州丹威现持有杭州市市场监督管理局核发的编号为浙杭食药监械生产备 20180089 号的《第一类医疗器械生产备案凭证》，备案日期为 2018 年 12 月 26 日，生产范围为 I 类 68420-2 体外诊断试剂。
生产	二类	《医疗器械生产许可证》	发行人	已取得	发行人现持有浙江省药品监督管理局核发的编号为浙食药监械生产许 20120108 号的《医疗器械生产许可证》，有效期至 2021 年 8 月 10 日，生产范围为 II 类 6840-9 体外诊断试剂、III 类 6840-5 体外诊断试剂。
生产	三类	《医疗器械生产许可证》	发行人		
受托生产	一类	受托产品列入《第一类医疗器械生产备案凭证》	--	--	--
受托生产	二类、三类	受托产品列入《医疗器械生产许可证》之《产品登记表》	发行人	已列入《产品登记表》	--
经营	一类	不需取得	杭州丹威	不需取得	--
经营	二类	《第二类医疗器械经营备案凭证》	杭州万子健	已取得	发行人全资子公司杭州万子健现持有杭州市市场监督管理局核发的编号为浙杭食药监械经营备 20170926 的《第二类医疗器械经营备案凭证》，

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
					经营范围为：6801 基础外壳手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 空腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 无力治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6834 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 空腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 空腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，其他。备案日期为 2017 年 4 月 21 日。
			发行人	已取得	发行人已取得《医疗器械生产许可证》，可以经营第二、第三类医疗器械。
经营	三类	《第三类医疗器械经营许可证》	发行人	已取得	发行人已取得《医疗器械生产许可证》，可以经营第二、第三类医疗器械。
			杭州万子健	已取得	杭州万子健现持有杭州市市场监督管理局核发的编号为浙杭食药监械经营许 20170267 的《医疗器械经营许可证》，经营范围为：第 III 类：6815 注射穿刺其器械，6821 医用电

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
					子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6830 医用 X 射线设备，6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂，6854 手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6866 医用高分子材料及制品。有效期至 2022 年 5 月 23 日。

（2）出口医疗器械的生产、经营许可或备案

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

（3）境内上市产品注册或备案

具体行为	产品分类	应取得备案凭证或证书	已开展该类业务的主体	取得情况	资质内容
产品注册	一类	《医疗器械备案凭证》	发行人	已取得	1 个备案
			杭州丹威	已取得	6 个备案
产品	二类	市级部门颁发的《医疗	发行人	已取得	51 个证书

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

发行人已在招股说明书中详细披露上述表格里的医疗器械备案凭证、医疗器械注册证书的具体情况。

（4）境外控股子公司从事医疗器械进口及销售业务资质

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

（5）境内外医疗器械产品注册证或认证证书

截至本问询函回复出具日，发行人及其控股子公司取得境内第一类医疗器械备案凭证 **7** 个、境内第二类医疗器械注册证书 51 个、第三类医疗器械注册证书 9 个；发行人及其控股子公司取得关于 31 项产品的美国 FDA510k 认证（批文）16 个（其中 14 个为美国衡健取得）、关于 40 项产品的 CE（Conformity European）认证证书 4 个以及 185 项产品的 CE 认证自我宣告、加拿大 MDL（Medical Device Licence）许可证书 **68** 个、墨西哥医疗器械认证证书 **4** 个。发行人已在招股说明书中详细披露上述医疗器械注册证书的具体情况。

（6）抗原抗体的研发、生产之业务资质

在境内从事抗原抗体的研发、生产、销售中，涉及实验动物的使用。根据《实验动物管理条例（2017 修订）》规定，应取得《实验动物使用许可证》。青岛汉德森已取得山东省科学技术厅核发的编号为 SYXK（鲁）20170009 的《实验动物使用许可证》，适用范围为屏障环境，SPF 级：小鼠，有效期至 2022 年 4 月 27 日，以及编号为 SYXK（鲁）20190010 的《实验动物使用许可证》，适用范围为屏障环境，SPF 级：小鼠，有效期至 2024 年 5 月 3 日。除此以外，抗原抗体的研发、生产、销售不涉及其他应当取得的许可或备案。

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

（7）进出口业务相关资质

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

已开展进出口业务主体	证书或备案文件	编号	取得日期	有效期	发证/备案机关
发行人	《报关单位注册登记证》	3305931044	2017 年 9 月 11 日	长期	湖州海关
发行人	《出入境检验检疫报检企业备案表》	3308601696	2017 年 9 月 12 日	长期	浙江出入境检验检疫局
上海道格仕	《对外贸易经营者备案登记表》	03268151	2107 年 9 月 25 日	--	--
上海道格仕	《报关单位注册登记证》	3105961775	2017 年 10 月 18 日	长期	上海海关
上海道格仕	《出入境检验检疫报检企业备案表》	3100699666	2017 年 12 月 25 日	长期	上海出入境检验检疫局
杭州丹威	《对外贸易经营者备案登记表》	03390037	2018 年 9 月 30 日	--	--
杭州丹威	《报关单位注册登记证》	3301968LWH	2018 年 10 月 25 日	长期	钱关余办
杭州丹威	出入境检验检疫报检企业备案	3333100487	2018 年 10 月 25 日	长期	杭州出入境检验检疫局

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

综上所述，发行人已经全部取得从事上述生产经营所需取得的资质、许可、认证，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

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

1、取得欧盟 CE 认证的产品名单

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

序号	检测领域	产品大类	项下产品认证数量（项）
1	肿瘤标志物检测	前列腺特异性抗原快速检测试剂	4
2	肿瘤标志物检测	甲胎蛋白快速检测试剂	1
3	肿瘤标志物检测	大便隐血快速检测试剂	6
4	肿瘤标志物检测	大便隐血/转铁蛋白联合快速检测试剂	2
5	肿瘤标志物检测	癌胚蛋白抗原全血检测试剂	1
6	肿瘤标志物检测	转铁蛋白快速检测试剂	2
7	优生优育检测	早早孕速检检测试剂	25
8	优生优育检测	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂	1
9	优生优育检测	排卵快速检测试剂	13
10	优生优育检测	卵泡刺激素(FSH)快速检测试剂	2
11	心肌标志物检测	D 二聚体检测试剂	2
12	心肌标志物检测	降钙素原检测试剂	3
13	心肌标志物检测	肌酸激酶同工酶快速检测试剂	1
14	心肌标志物检测	肌红蛋白全血快速检测试剂	1
15	心肌标志物检测	肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一快速检测试剂	2
16	心肌标志物检测	肌钙蛋白 I 血清血浆快速检测试剂	4
17	心肌标志物检测	C 反应蛋白全血半定量快速检测试剂	3
18	体外诊断仪器	尿液分析仪 Healgen 501	2
19	生化检测	尿试纸	1
20	毒品检测	唾液酒精检测试剂	1

序号	检测领域	产品大类	项下产品认证数量（项）
21	毒品检测	尿液酒精检测试剂	1
22	毒品检测	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂	2
23	毒品检测	摇头丸快速检测试剂	2
24	毒品检测	鸦片检测试剂	2
25	毒品检测	三环类抗抑郁药检测试剂	2
26	毒品检测	曲马多检测试剂	2
27	毒品检测	羟考酮检测试剂	2
28	毒品检测	尼古丁检测试剂	1
29	毒品检测	美沙酮快速检测试剂	3
30	毒品检测	美沙酮代谢物检测试剂	2
31	毒品检测	吗啡快速检测试剂	4
32	毒品检测	可卡因快速检测试剂	4
33	毒品检测	甲基安非他明快速检测试剂	2
34	毒品检测	芬太尼检测试剂条	2
35	毒品检测	毒品唾液多合一检测试剂	10
36	毒品检测	丁丙诺啡检测试剂	2
37	毒品检测	大麻快速检测试剂	4
38	毒品检测	丙氧芬检测试剂	2
39	毒品检测	苯环已哌啶检测试剂	2
40	毒品检测	苯二氮卓快速检测试剂	3
41	毒品检测	巴比妥类快速检测试剂	2
42	毒品检测	安眠酮检测试剂	2
43	毒品检测	安非他明快速检测试剂	3
44	毒品检测	K 粉（氯胺酮）检测试剂	2
45	毒品检测	K2 检测试剂	2
46	毒品检测	6-单乙酰吗啡检测试剂	2
47	传染病检测	幽门螺旋杆菌抗原快速检测试剂	3
48	传染病检测	幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂	5
49	传染病检测	戊肝 IgM 快速检测试剂	2
50	传染病检测	伤寒抗原快速检测试剂	1
51	传染病检测	伤寒 IgG / IgM 快速检测试剂	2
52	传染病检测	沙眼衣原体抗原快速检测试剂	2
53	传染病检测	人类单纯疱疹病毒 IgM 快速检测试剂	2
54	传染病检测	疟疾抗原(Pf/Pv)快速检测试剂	2
55	传染病检测	疟疾抗原(Pf/Pan)快速检测试剂	2
56	传染病检测	疟疾抗原(Pf)快速检测试剂	2
57	传染病检测	疟疾抗原(Pan)快速检测试剂	2
58	传染病检测	梅毒抗体快速检测试剂	8
59	传染病检测	轮状病毒-腺病毒二合一快速检测试剂	2
60	传染病检测	轮状病毒抗原检测试剂	1

序号	检测领域	产品大类	项下产品认证数量（项）
61	传染病检测	链球菌 A 快速检测试剂	8
62	传染病检测	结核 IgG / IgM 快速检测试剂	3
63	传染病检测	甲乙型流感抗原快速检测试剂	4
64	传染病检测	甲型流感抗原快速检测试剂	3
65	传染病检测	甲肝抗原快速检测试剂	1
66	传染病检测	甲肝 IgM 快速检测试剂	2
67	传染病检测	甲肝 IgM IgG 快速检测试剂	1
68	传染病检测	基肯孔尼亚 IgM 抗体快速检测试剂	1
69	传染病检测	弓形虫（Toxo）IgM 快速检测试剂	1
70	传染病检测	弓形虫（Toxo）IgG/IgM 快速检测试剂	2
71	传染病检测	弓形虫（Toxo）IgG 快速检测试剂	1
72	传染病检测	肺炎支原体（IgM) 快速检测试剂	1
73	传染病检测	登革热 NS1 抗原快速检测试剂	2
74	传染病检测	登革热 NS1+IgM/IgG 二合一快速检测试剂	2
75	传染病检测	登革热 IgM/IgG 抗体快速检测试剂	2
76	传染病检测	查革氏抗体快速检测试剂	1
77	传染病检测	O1 群霍乱弧菌抗原快速检测试剂	1
78	传染病检测	O1 群/O139 群霍乱弧菌抗原快速检测试剂	1
79	传染病检测	HCV 丙型肝炎病毒快速检测试剂	4
80	传染病检测	HIV 1/2 人体免疫缺陷病毒快速检测试剂	4

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

2、申请认证的原因

发行人申请产品 CE 认证的原因主要有三点：

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

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

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

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

3、是否与他人共同申请

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

4、竞争方同类产品取得认证的情况

发行人在国际市场的主要竞争对手为 Alere、Standard Diagnostics 等全球 POCT 即时诊断试剂领域的龙头企业，以及国内企业万孚生物等企业。由于 Alere、Standard Diagnostics 均非上市公司，因此这边主要以万孚生物作为竞争方进行同类产品取得 CE 认证情况对比，具体对比如下：

序号	检测领域	东方基因欧盟 CE 认证产品大类（项）	万孚生物欧盟 CE 认证产品大类（项）（注）
1	毒品检测	27	26
2	传染病检测	34	22
3	优生优育检测	4	6
4	心肌标志物检测	7	9
5	肿瘤标志物检测	6	5
6	生化检测	1	1
7	体外诊断仪器	1	8
8	质控品	-	17
9	其他检测	-	19
合计		**80**	**113**

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

从上表中可以看出，在毒品检测、传染病检测、肿瘤标志物检测领域，发行人获得 CE 认证的产品大类的数量高于万孚生物，而在优生优育检测、心肌标志

物检测等其他领域中产品大类的数量落后于万孚生物，其中差异主要集中在体外诊断仪器、质控品及其他检测。

5、CE 认证对于发行人在相关地区的销售是否存在实质影响

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

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

1、发行人在欧洲地区销售收入占比较小的原因

报告期内，发行人在欧洲地区销售收入占比较小，主要是由于发行人仍处于发展初期，销售资源及产能相对有限，在国际市场拓展方面，发行人采取了优先发展美国市场的策略，将主要精力及销售和产能资源投放在了美国市场，导致在欧洲市场覆盖能力不足，销售占比较少。

2、未来销售计划

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

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

（四）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了发行人及其控股子公司现行有效的营业执照、《公司章程》；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；查阅发行人及其控股子公司目前拥有的相关业务资质证书及产品注册或认证材料；查阅发行人所在地市场监督管理局、商务局等行政部门出具的证明；查阅境外法律意见书；在国家药品监督管理局网站（http://www.nmpa.gov.cn）、美国FDA网站（https://www.fda.gov/）、加拿大政府网站（www.canada.ca）等网站进行查询；查阅东方基因主要竞争对手公开披露信息；访谈销售负责人等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人及其子公司已具备报告期内从事上述业务之生产经营所需的所有资质；

（2）发行人已披露取得欧盟CE认证的产品名单；

（3）发行人申请CE认证的原因为①获得产品CE认证是发行人进入欧盟等市场的前提；②CE认证能够提升发行人公信力，有助于产品在其他区域销售；③发行人获得产品CE认证可以满足客户设置的商业条件；

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

（5）发行人已披露竞争方万孚生物同类产品取得CE认证的情况；

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

（7）发行人的未来销售计划与公司主营业务和募集资金投向一致。

经核查，发行人律师认为：

（1）发行人及其控股子公司已具备报告期内从事上述业务之生产经营所需的所有资质。

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

（3）发行人的未来销售计划与公司主营业务和募集资金投向一致。

问题15

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

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

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

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
未缴社会保险金额	**69.07**	44.71	51.02	129.86
未缴住房公积金金额	**23.13**	16.69	19.95	154.02
净利润	**3,118.07**	6,395.60	3,270.57	3,562.70
未缴金额占当期净利润	**2.96%**	0.96%	2.17%	7.97%

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

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

1、社会保险的缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳社保的情况如下：

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
已缴纳人数	**839**	720	635.00	599.00
已缴纳人数占比	**83.48%**	93.02%	90.20%	91.59%
未缴纳人数	**166**	54	69.00	55.00
未缴纳原因	**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；4人因个人原因自愿放弃；72人为退休返聘人员且已享受养老保险待遇，无需缴纳；2名员工任职的上一家企业为其缴纳的社保暂时未办理变更，发行人暂无法为其缴纳社保，10人为实习生，无需缴纳。**	28名员工为退休返聘人员；2名员工为新入职员工；2名员工为实习生；22名员工自愿放弃	17名员工为退休返聘人员；7名员工为新入职员工；24名员工在其他区域通过第三方公司代理缴纳； 5名员工任职的上一家企业为其缴纳的社保暂时未办理变更，公司当时暂无法为其缴纳；16名员工自愿放弃	18名员工为退休返聘人员；7名员工为新入职员工；1名员工为实习生；16名员工在其他区域通过第三方公司代理缴纳；2名员工任职的上一家企业为其缴纳的社保暂时未办理变更，公司当时暂无法为其缴纳；11名员工自愿放弃

2、住房公积金的缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳住房公积金的情况如下：

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
已缴纳人数	**822**	721	614.00	78.00
已缴纳人数占比	**81.79%**	93.15%	87.22%	11.93%
未缴纳人数	**183**	53	90.00	576.00

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
未缴纳原因	**16人新入职员工，暂未办理缴费手续；75人自愿放弃缴纳；80人为退休返聘人员无需缴纳；2名员工任职的上一家企业为其缴纳的社保暂时未办理变更，发行人暂无法为其缴纳公积金，10人为实习生，无需缴纳。**	30名员工为退休返聘人员；3名员工为新入职员工；2名员工为实习生；18名员工自愿放弃	12名员工为退休返聘人员；28名员工为新入职员工；16名员工为实习生；22名员工在其他区域通过第三方公司代理缴纳；12名员工自愿放弃	18名员工为退休返聘人员；7名员工为新入职员工；1名员工为实习生；13名员工在其他区域通过第三方公司代理缴纳；13名员工自愿放弃；524名员工由于公司处于完善公积金制度过程，尚未为全部员工办理住房公积金手续

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

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

单位：元

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

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

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

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

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

（三）说明发行人劳务派遣用工情况是否合法合规；

为满足公司业务发展的需求，发行人将劳务派遣作为劳动用工的一种补充方式。发行人采用劳务派遣用工方式的岗位主要为包装操作等部分辅助性岗位，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。

报告期内，发行人劳务派遣用工情况如下：

1、劳务派遣单位资质及劳务派遣合同签订情况

序号	用工单位	劳务派遣单位	劳务派遣单位经营许可证编号	合同期限
1	发行人	浙江圣复源信息科技有限公司	330523201712200009	2017.12.08-2018.12.31
2				2019.01.01-2020.12.31

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

2、劳务派遣用工具体情况

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

项目	2019. 6. 30	2019.3.31	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
合同制（含劳动合同及聘用合同）员工人数（人）	**921**	955	703	642	632
劳务派遣员工人数（人）	**56**	86	144	56	0
用工总量（人）	**977**	1,041	847	698	632
派遣员工占用工总量比例	**5. 73%**	**8.26%**	**17.00%**	**8.02%**	**0**

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

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。

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

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

（四）说明整改后的运行期是否符合相关规定；

截至2019年3月31日，发行人劳务派遣用工人数占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，各月末发行人劳务派遣人数占总用工人数的10%，均符合相关规定。

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

2018年度，劳务派遣人员与正式员工薪酬差异如下：

单位：元

年度	劳务派遣人员薪酬	正式生产员工薪酬	差异

2018年度	58,623.72	60,433.07	-1,809.35

劳务派遣员工薪酬与正式员工薪酬接近，对发行人人工成本的影响较小。

（六）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的核查程序如下：

（1）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；

（2）对发行人财务负责人、人力资源部门主管人员进行访谈；

（3）分析当地社会平均工资数据资料，确认发行人劳务派遣员工薪酬水平与社会平均工资是否存在差异；

（4）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；获取截至2019年3月31日、4月30日、5月31日**和6月30日**的劳务派遣人员名单；

（5）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；查阅湖州市统计局官方网站（http://tjj.huzhou.gov.cn/）公布的薪酬数据；

（6）分析发行人劳务派遣薪酬与正式员工的薪酬差异，确认劳务派遣人员对公司人工成本的影响；

（7）获取发行人及其控股子公司截至2019年3月31日、4月30日、5月31日**和6月30日**的员工名册；

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

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

（3）报告期内，发行人的上述劳务派遣用工方式未完全符合相关规定，但已采取相应措施逐步整改规范，截至2019年3月31日已整改完毕，相关部门已出具了用工合法合规且不存在行政处罚的证明，因此，该等情形不属于重大违法违规行为。

（4）整改后的运行期内劳务派遣用工符合相关规定；

（5）报告期内，劳务派遣人员与正式员工薪酬接近，对发行人人工成本的影响较小。

经核查，发行人律师认为：

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

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

（3）报告期内，发行人的上述劳务派遣用工方式未完全符合相关规定，但已采取相应措施逐步整改规范，截至2019年3月31日已整改完毕，相关部门已出具了用工合法合规且不存在行政处罚的证明，因此，该等情形不属于重大违法违

规行为，且发行人实际控制人也已承诺承担损失补偿的责任，该等情形不会构成本次发行上市的实质性障碍。

（4）发行人在劳务派遣整改后至今的运行期内，其劳务派遣用工符合相关规定。

（5）发行人劳务派遣人员与正式员工薪酬接近，对发行人人工成本的影响较小。

问题16

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物，其中包括危险废弃物。

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

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

【回复】

（一）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；

发行人已在招股说明书“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“（七）生产经营中的环境保护情况”重新披露如下楷体加粗内容：

“发行人主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。发行人及其控股子公司不属于《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101 号）及《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请再上市或再融资环境保护核查工作的通知》（环发[2007]105 号）等相关规定所

述的重污染行业企业，各年度主要污染物种类简单，在生产经营中产生的污染物数量较少。

1、报告期内，发行人及其境内控股子公司主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况

污染种类	污染源名称	排放量/排放情况	环保设施/处置措施	实际运行情况
废水	生活污水	达标排放	经化粪池处理后排入安吉城北污水处理厂	正常运行
	反冲水	达标排放	直接排入安吉城北污水处理厂	正常运行
	水膜除尘废水	不排放	经沉淀后循环使用	正常运行
	冷却水	不排放	经冷却水池处理后循环使用	正常运行
废气	锅炉废气	达标排放	经水膜除尘装置处理后排放	正常运行（注）
	焊锡废气	达到 GB16297-1996《大气污染综合排风标准》中的二级标准	车间内强制排风	正常运行
	印刷、注塑废气	达到 GB9078-1996《大气污染物综合排放标准》中表 2 新污染源二级标准限值要求	经 UV 光解加活性炭处理装置处理后通过不低于 15 米排气筒排放	正常运行
固废	生活垃圾	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
	生产固废	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
	锅炉残渣	不排放	当地农民作为草木灰清运	正常运行（注）
	塑料边角料	资源化处理，不排放	集中回收	正常运行
	废油墨桶、含油墨抹布、废活性炭	无害化处理	委托有资质危废处理单位处理	正常运行

注：报告期初为正常运行；自发行人改锅炉供热为商品蒸汽后，停用锅炉，锅炉废气与锅炉残渣现已不再排放。

2、环保投入情况

报告期内发行人生产过程仅产生少量废水、废气、噪声、固废，排放污染物主要为生活废水，经化粪池处理后排入安吉城北污水处理厂。产生的医疗废物固废委托有资质危废处理单位处理。

报告期内，发行人及其控股子公司环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年度	2016 年度
危险废物处置费用	**8.50**	7.47	2.66	0.36
其他环保支出（注）	**35.10**	30.99	36.87	10.85

注：其他日常环保支出包含但不限于：环保设施费、污水处理费、垃圾清运费、环境监测费等费用支出。

危险废物处置费用2016年至2018年逐年增加系由于发行人新增控股子公司，合并计算发行人及子公司危险废物处置费用，同时 2018 年度、2017 年度危险废物处置价格较上一年度有所增加。

其他环保支出2016年至2018年呈现上升趋势系由于发行人新增控股子公司，合并计算发行人及其控股子公司环保支出，同时发行人及其控股子公司新增建设项目，环保支出相应增加。

2019 年 1-6 月发行人的危险废物处置费用增加主要系由于危险废物处置收费提高以及预付部分危险废物处置费用所致。其他环保支出增加主要系由于发行人新增废气治理项目以及污水处理池项目等建设项目。

3、环保投入与排污量的匹配情况

根据发行人境内子公司污染物排放情况和环保设施的实际运行，发行人在生产经营中产生的污染物已经合规合理处置，需要向环境中排放的污染物已达标排放或委托具有资质的第三方处置，环保投入与排污情况相匹配。

综上，报告期内，发行人环保投入所运行的设备、为城市污水处理、委托第三方处理固废等产生的环保支出，已满足发行人污染物达标排放的需求。”

（二）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。

发行人已在招股说明书“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“（七）生产经营中的环境保护情况”补充披露如下内容：

“4、医疗废弃物处置情况

根据《国家危险废物名录》第三条至规定，医疗废物属于危险废物。报告期内，发行人、杭州丹威、杭州深度、青岛汉德森产生医疗废物，委托危险废物处

置机构处理危险废物，报告期初至本招股说明书出具日，发行人及其涉及产生危险废物的子公司委托处理危险废物的单位具体情况如下：

委托方	受托处理方	受托方持有资质	资质证书编号	受托方处置发行人及子公司危废时资质证书效力
发行人	湖州市星鸿固体废物综合利用处置有限公司	危险废物经营许可证	湖危废经第 01 号	有效
		浙江省危险废物经营许可证	浙危废经第 129 号	有效
发行人	安吉美欣达再生资源开发有限公司	危险废物经营许可证	浙危废经第 3305000125 号	有效
杭州丹威杭州深度	杭州立佳环境服务有限公司	危险废物经营许可证	浙危废经第 147 号	有效
杭州丹威杭州深度	杭州大地维康医疗环保有限公司	危险废物经营许可证	杭危废经第 01 号	有效
青岛汉德森	山东中再生环境科技有限公司	危险废物经营许可证	鲁危废临 30 号	有效
青岛汉德森	青岛洁城储运有限公司	危险废物经营许可证	青医废 3702020 号	有效
青岛汉德森	青岛海湾新材料科技有限公司	环保行政主管部门复函	青环评函[2019]9 号	尚未实际处置

除发行人及上述控股子公司外，发行人其他控股子公司不涉及产生危险废物，不涉及危险废物处理。”

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

1、发行人及其控股子公司生产建设项目的环境保护情况

截至本问询函回复出具日，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
	年产 24,000 万人份快速诊断（POCT）产品项目	已编制	已完成	尚未实施
	技术研发中心建设项目	已编制	已完成	尚未实施
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**

注：发行人年产24,000万人份快速诊断（POCT）产品项目和技术研发中心建设项目为本次募集资金投资项目。

除本次募集资金投资项目和尚未竣工的项目未启动验收程序外，发行人及其境内控股子公司生产经营符合国家环境保护要求，已完成相应的环境影响评价审批、备案及环保验收手续。

2、核查程序

保荐机构及发行人律师核查程序如下：

（1）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）查阅发行人的环境管理体系认证证书、排污许可证；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；

（4）获取发行人出具的相关说明文件；

（5）查阅发行人境外子公司的法律意见书，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，在经营过程及其所拥有的房地产的建设、使用中不存在违反美国有关环境保护法律法规的情形；加拿大衡通业务规模小，不需要取得环境许可证，符合加拿大环境保护措施，未发现加拿大衡通存在任何行政处罚。

3、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

问题17

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

（一）请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

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

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

根据安吉县市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局、青岛李沧区市场监督管理局、上海市长宁区市场监督管理局、南京市浦口区市场监督管理局出具的证明，发行人及其境内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。根据发行人董事、高级管理人员、采购部和内销部员工的无违法犯罪证明**及其出具的承诺文件**，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。

根据中国裁判文书网、信用中国网站以及发行人、发行人子公司、股东所在地政务网站等信息查询网站的结果，发行及其子公司、股东、董事、高级管理人员、主要采购和销售人员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。

（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了发行人及子公司所在地市场监督管理部门出具的证明；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；取得并查阅发行人及其子公司所在地人民法院出具的查询结果；对发行人及其子公司、股东、董事、高级管理人员等主体进行的是否存在因违法违规行为受到处罚或涉及刑事审判信息的网络核查；对发行人及其股东、董事、高级管理人员进行访谈；对发行人主要客户进行实地走访并制作访谈笔录；查阅发行人及其董事、高级管理人员、**采购部和内销部员工**出具的承诺函；查阅境外公司美国

衡健、加拿大衡通和方氏控股的法律意见书；查阅发行人的营业外支出明细；查阅发行人提供的重大商务合同；查阅发行人制定的《反舞弊管理办法》等。

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。

问题18

招股说明书披露，体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

（一）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；

发行人与产品质量把控相关的控制制度与措施如下：

1、质量控制标准

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

2、质量控制措施

发行人质量部根据质量体系管理相关文件的要求，对从采购环节到后续生产交付环节进行严格把控，确保产品质量符合公司及相关法律法规的要求。质量部下设质量保证部门和质量控制部门，由一批知识全面、技术过硬、责任心强的专业技术人员组成。其中，质量保证部门主要负责公司质量体系建立，运行和维护，包括建立质量体系文件系统并监督实施，负责组织公司质量体系与产品注册的各项认证工作；质量控制部门负责对原材料、半成品和产成品的检测，不仅确保交付产品质量达标，还确保检验数据的准确有效。具体操作过程如下：

（1）物料采购环节

发行人制定了《供方选择评估程序》、《采购控制程序》等采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名录，并与这些供应商建立了长期合作关系。对于生产物料合格供方，质量部会根据发行人制定的《供应商年度评价实施细则》对生产物料合格供方进行不定期的审核。质量部每年组织采购部、生产部以及技术人员根据发行人制定的《供应商年度评价实施细则》对生产物料供方进行年度评价，并出具供方年度评价表，评价的内容包括质量状况、服务以及价格等方面。对于非生产物料供方，由采购部直接进行年度考评。

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

（2）生产环节

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

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

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

发行人产成品在生产线必须全数通过质量检验，由成品库操作人员填写请验单，QA 核查请验单信息后进行抽样，成品的外观检验一般由 QA 现场检验，成品除外观的检验项目外由 QC 按照相关质量标准和检验操作规程进行检验，并出具质检报告。检验合格，仓储将成品放入合格区。QA 查阅批记录等可完整追溯文件，确定生产过程无误，签发产品放行单。仓库依据产品放行单进行产品放行。

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

上述楷体加粗部分已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、质量控制标准和措施”之“（三）质量控制制度与措施”中补充披露。

（二）报告期内，发行人的产品是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、质量控制标准和措施”之“（四）质量纠纷情况”中补充披露以下内容：

“发行人严格遵守国家有关法律法规，严格把控产品质量，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。

发行人及其子公司均已取得所在地市场监督管理局出具的相关合法证明文件，同时发行人取得了安吉县卫生健康局出具的证明：截至本证明出具日（**2019年7月19日**），未收到任何关于发行人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。

（三）请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构与发行人律师查验了发行人制定的质量控制相关的制度与文件，发行人物料采购、半成品、产成品等检验过程中的质量控制流程记录文件；通过检索国家和地方市场监督管理局网站、卫计委网站和其他互联网公开信息，核查是否存在关于发行人产品质量问题、医疗事故和医疗纠纷相关的公示和报道；查阅发行人及其子公司所在地市场监督管理局出具的相关合法证明文件；查阅安吉县证明卫生健康局出具的合法证明文件等。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）发行人制定了完善的与产品质量把控相关的制度与措施。

（2）报告期内，发行人的产品未曾导致医疗事故，不存在医疗纠纷。

问题19

招股说明书披露，发行人存在部分尚未取得房屋权属证书的构建物。

请发行人说明：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。

【回复】

（一）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

截至本问询函回复出具日，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（㎡）	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
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 项构建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，使用其内服从规划调整并确保安全。

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。

（二）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。

根据《中华人民共和国城乡规划法》第四十四条“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“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 处构建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收到行政处罚的风险。

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极小，且非发行人主要生产经营用房，在使用期限届满后拆除或因提前拆除均不会对发行人生产经营产生重大影响。

问题20

招股说明书披露，发行人的土地使用权、境内房屋和建筑物均存在抵押。

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

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

1、发行人房屋、土地使用权的抵押情况

截至本问询函回复出具之日，发行人拥有的房屋、土地使用权抵押情况如下：

抵押权人	抵押人	抵押标的	最高额抵押合同金额（万元）	抵押合同编号	被担保对象	担保的主债权期间
中国农业银行股份有限公司安吉县支行	东方基因	浙（2017）安吉县不动产权第 0017221 号	4,603	33100620170038679 的《最高额抵押合同》	东方基因	2017.11.15-2022.11.14
广发银行股份有限公司杭州西湖	东方基因	浙（2018）安吉县不动产权第 00024	5,287	（2019）杭银综授额字第 000014 号-担保 01 的《最	东方基因	2019.1.30-2022.1.30

支行		48 号		高额抵押合同》		

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

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

截至本问询函回复出具之日，公司上述抵押资产对应的尚未偿还的主债务合计金额为5,060.79万元，具体情况如下：

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

2、是否具备后续还款能力

发行人具备后续还款能力，理由如下：

①发行人经营状况良好，盈利能力较强

截至本问询函回复出具之日，公司上述抵押资产对应的尚未偿还的主债务合计金额为 5,060.79 万元。公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度**和 2019 年 1-6 月**实现的营业收入分别为 18,225.51 万元、22,423.74 万元、28,589.28 万元**和 16,968.68 万元**，综合毛利率分别为 48.08%、48.12%、48.67%**和 46.81%**，报告

期内公司主营业务收入呈增长趋势，具有良好的盈利能力与持续发展能力，不存在重大偿还风险。

②发行人偿债能力不断增强

根据**信会师报字[2019]第 ZF10612 号**《审计报告》，报告期内公司偿债能力指标如下所示：

项目	2019 年 1-6 月/ 2019 年 6 月 30 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	2017 年度/ 2017 年 12 月 31 日	2016 年度/ 2016 年 12 月 31 日
流动比率	**2.18**	2.01	1.54	1.23
速动比率	**1.48**	1.39	1.12	0.90
资产负债率（母公司）	**34.85%**	37.04%	47.62%	55.09%
息税折旧摊销前利润（万元）	**4,301.48**	8,736.21	4,921.26	5,517.26
利息保障倍数	**34.09**	22.10	11.19	7.57

报告期内发行人流动比率、速动比率、利息保障倍数等偿债能力指标逐步优化。公司流动比率和速动比率呈上升趋势，**2019 年 6 月末**流动比率和速动比率分别上升至 **2.18** 和 **1.48**，表明公司资产流动性质量较高，偿债能力良好。报告期内公司利息保障倍数分别为 7.57、11.19、22.10 **和 34.09**，逐年均迅速增长，资产负债率逐年降低，现金流量状况良好，表明公司偿债能力逐年稳步增强。

截至 **2019 年 6 月 30 日**，公司货币资金余额为 **6,689.27 万元**，足以支付上述抵押资产对应的尚未偿还的主债务金额 5,060.79 万元。综上公司对于上述房产所有权、土地使用权抵押债务具备偿还能力。

2、若无法正常还款，对发行人生产经营的影响

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

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

（二）请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构和律师核查了发行人提供的授信合同、借款合同、抵押合同、不动产登记证及他项权利证书等资料，取得安吉县国土资源局出具的不动产查询证明等资料；与公司财务负责人访谈了解公司还款计划；计算发行人偿债相关的财务指标，并结合指标分析发行人的偿债能力；查看发行人贷款还款凭证、利息支付凭证、期后银行流水等。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人的土地使用权、房屋产权抵押系发行人为其银行借款所做担保；截至本问询函回复出具之日，发行人经营及现金流量状况良好，对于上述土地使用权、房产所有权抵押债务具备偿还能力；在发行人及其控股子公司正常经营的情况下，出现因无法正常还款而对生产经营产生影响的风险较小。

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

四、关于公司治理与独立性

问题21

报告期各期发行人的第三方回款主要由境外第三方回款形成，总额占当期收入的比例分别为 24.98%、21.05%和 8.40%，呈现逐年下降的趋势，且最近一期不高于当期收入的 15%。公司的海外销售除毒品检测集中于美国外，传染病检测产品销售市场主要为南亚、东南亚以及非洲等相对毛利率较低的区域。

请发行人说明：（1）受所在国家外汇管制的客户的基本情况、所在国家，该种情况下第三方付款金额；说明公司是否与受到美国制裁的国家发生交易，

以致于可能受到美国政府的制裁而对公司业务造成影响；（2）境内客户第三方付款的原因；（3）第三方回款是否符合行业经营特点，同行业第三方回款对比情况；（4）第三方回款的付款方是否存在发行人的关联方；（5）第三方回款与相关销售收入勾稽关系，是否影响销售循环内部控制制度有效性；（6）区分不同类别的第三方回款的相关管理措施；（7）整改后的运行期限是否符合相关规定。

请发行人按照《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，说明第三方回款是否符合规定的条件，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。

【回复】

（一）受所在国家外汇管制的客户的基本情况、所在国家，该种情况下第三方付款金额；说明公司是否与受到美国制裁的国家发生交易，以致于可能受到美国政府的制裁而对公司业务造成影响；

1、受所在国家外汇管制的客户的基本情况、所在国家，该种情况下第三方付款金额

发行人部分客户所在国的外汇管制主要系当地政府出于平衡国际支出的考虑，对本国外汇进出实行审批和限制的情形。部分客户出于便捷考虑，在与发行人的交易中采用了境外结算的方式。部分客户所在国存在外汇管制不是发行人存在第三方回款的主要原因，报告期内发行人与存在外汇管制国家发生交易而通过第三方回款的金额分别为327.59万元、604.61万元、415.54万元**和103.34万元**，占发行人当期第三方回款比例分别为7.2%、12.81%、17.31%**和33.72%**，占发行人当期销售收入比例分别为1.86%、2.77%、1.48%**和0.61%**，对发行人生产经营影响极低。

2、说明公司是否与受到美国制裁的国家发生交易，以致于可能受到美国政府的制裁而对公司业务造成影响

截至本问询函回复出具日，发行人不存在与受到美国制裁的国家发生交易，不存在受到美国政府的制裁而对公司业务造成影响的情形。

（二）境内客户第三方付款的原因

报告期各期，境内客户第三方回款的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
第三方回款总金额	**306.50**	2,400.09	4,719.31	4,551.83
境内客户第三方回款金额	**7.09**	18.60	343.88	458.96
当期销售收入	**16,968.68**	28,589.28	22,423.74	18,225.51
境内客户第三方回款占当期第三方回款比例	**2.31%**	**0.77%**	**7.29%**	**10.08%**

报告期内，发行人境内客户第三方回款偶然发生，金额较小，主要原因有：1）部分境内客户出于程序便捷的考虑直接委托其下游客户进行支付；2）部分系经营规模较小的经销商，资金实力有限，为及时偿还货款，基于操作方便等因素考虑，通过其关联方（公司员工或关联公司）代为支付。

（三）第三方回款是否符合行业经营特点，同行业第三方回款对比情况；

1、第三方回款是否符合行业经营特点

发行人产生第三方付款的原因与公司外销型的经营特点相关，报告期内公司境外经销商覆盖 100 多个国家及地区，各地经济发展水平、市场化程度、商业环境不同，部分欠发达国家客户存在第三方付款，主要原因如下：1）关联方代为支付：部分客户出于便利或其他自身原因等因素通过客户的股东、客户员工或关联公司代为支付。2）商业合作委托支付：①发行人开拓了印度、巴基斯坦等南亚地区和非洲地区的业务，部分区域（如巴基斯坦）的客户出于外汇汇款出境手续繁琐、手续费高等原因，通过迪拜、香港等离岸金融中心的贸易公司或其他代理商代为支付；部分客户出于程序便捷考虑委托其下游客户代为支付；②部分区域的客户因受贸易项下外汇管制影响导致货款汇款出境受限，委托第三方代为支付。3）委托金融机构付款：部分客户出于汇款的便利性，通过银行、外汇兑换机构等渠道汇款，在回款时付款人显示为银行、汇款公司等外汇兑换机构。

因此，第三方付款符合行业经营特点，具有合理的商业理由。

2、同行业第三方回款对比情况

细分同行业可比（体外诊断行业）上市公司万孚生物、基蛋生物和明德生物均未公开披露第三方付款的相关情况，同行业（医疗器械）上市公司中奥美医疗（002950）、振德医疗（603301）的招股说明书中披露了第三方付款的情况，其中：奥美医疗的境外客户第三方回款主要处于外贸结算便捷性等原因由客户集团外关联方或无关联专业代理商代理付款，境内客户第三方回款主要出于支付货款结算便捷性、资金临时性周转的考虑，通过客户方业务人员、客户关联方的账户汇款；振德医疗第三方回款主要原因为第三方付款客户大部分为经营规模较小的经销商，资金实力有限，为及时偿还货款，基于操作方便等因素考虑，由其个人股东、员工等代为支付货款。

因受客户所在国家地区外汇政策、经济形势、贸易环境等因素影响，发行人第三方付款主要集中在巴基斯坦等境外国家，根据上市公司永冠新材（603681）的第三方付款情况，永冠新材大力开拓印度、巴基斯坦等地区的业务，这些地区部分客户出于外汇汇款出境手续繁琐、时间长、手续费高等原因，通过在迪拜、香港等离岸金融中心的贸易公司支付，符合当地商业惯例和支付实践。

综上，通过与同行业或存在相同境外销售区域的上市公司的第三方回款对比情况，发行人第三方回款符合行业经营特点。

（四）第三方回款的付款方是否存在发行人的关联方

通过比对报告期内第三方回款的付款方名单与发行人的关联方名单并结合存在第三方回款的主要客户出具的声明文件，报告期内第三方回款的付款方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高或其他关联方不存在关联关系或利益安排的情形，不存在因第三方回款导致货款归属纠纷的情况。

保荐机构及申报会计师通过实地走访核查确认的**2016年-2018年**第三方回款金额占当期第三方回款总额的比例分别为78.70%、79.36%和87.27%，**2019年1-6月保荐机构通过函证和替代程序确认的第三方回款金额占当期第三方回款总额的比例为88.78%。**同时通过访谈和由客户出具声明文件等方式核查后认为第三方回款的付款方不存在发行人的关联方。

（五）第三方回款与相关销售收入勾稽关系，是否影响销售循环内部控制制度有效性；

发行人第三方回款能够通过订单号与收入进行勾稽。发行人销售业务发生后，发行人客户根据订单约定的期限和方式向发行人付款，故发行人应收款项的回收基本能够通过订单与收入进行匹配。对于境外第三方货款回收的控制，发行人建立并执行了较为合理的控制流程，具体情况如下：

发行人收到第三方付款方的汇款后，财务部会通过发行人内部管理系统向业务员发出认领通知，业务员通过系统中的“认领”操作将该笔回款匹配到相应的客户，并向财务提供境外收款确认单、相应的汇款记录（由境外客户提供的其款项汇出记录，或第三方汇款方汇出款项给发行人的记录）和客户该笔回款对应的订单单号，以此完成销售循环的内部控制流程。

因此，报告期内发行人第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不存在虚构交易或调节账龄的情形，不影响销售循环内部控制制度的有效性。

（六）区分不同类别的第三方回款的相关管理措施；

发行人客户通过第三方付款的主要分为 3 大类别：1）关联方代为支付；2）商业合作委托支付；3）委托金融机构付款。发行人已建立并执行《第三方付款管理制度》，对各类别涉及第三方付款的客户均采取如下控制措施：

①业务人员在商务谈判环节须与客户明确规范的结算方式，并明确回款须通过其对公账户进行，对于客户指定的第三方账户进行回款的，未经公司同意，公司有权退回。在公司与客户建立合作关系后，公司须为客户建立信息档案，作为其回款管理的基础。

②由于某些国家或地区存在外汇管制等现象，客户确有不可克服的原因采用第三方付款的形式进行，必须提前通知并取得公司同意。

③公司建立第三方付款确认机制。财务部发出认领通知后，由相关业务员出具确认单据及相应书面证明资料，如客户通知函（邮件）、客户提供的付款单、境外收款确认单等，经销售部门负责人审批后递交财务部进行相关账务处理，并备案留存。

④财务部与销售部按月核对第三方付款情况，并保留核对记录，进一步核实回款准确性和控制回款比例。

⑤内部审计部门对第三方付款的额度实行预警机制，负责定期或不定期抽查第三方付款情况，确保各年度第三方付款金额不超过公司授予的付款额度。当第三方付款的总额达到预警线，内部审计部门及时提报公司总经理，降低第三方付款风险。

（七）整改后的运行期限是否符合相关规定。

报告期各期发行人的第三方回款总额占当期销售收入的比例呈现逐年下降的趋势，**2019年1-6月**第三方回款金额占当期销售收入的比例为**1.81%**，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第三方回款的相关规定。

首次申报审计截止日后，发行人严格执行《第三方付款管理制度》，**2019年1-6月**，第三方回款金额占当期销售收入的比例**为1.81%**，符合相关规定。

（八）请发行人按照《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，说明第三方回款是否符合规定的条件；

按照《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，发行人第三方回款符合规定的条件，具体原因如下：

1、与自身经营模式相关，符合行业经营特点，具有必要性和合理性；

发行人产生第三方付款的原因主要与公司以境外销售为主的经营模式相关，受客户所在国家地区外汇政策、经济形势、贸易环境等因素影响，符合公司与该等地区客户的商业习惯，符合行业经营特点，第三方回款具有必要性和合理的商业理由。

2、第三方回款的付款方不是发行人的关联方；

通过比对报告期内第三方回款的付款方名单与发行人的关联方名单并结合存在第三方回款的主要客户出具的声明文件，第三方回款的付款方不是发行人的关联方。

3、第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定，申报会计师已对第三方回款及销售确认相关内部控制有效性发表明确核查意见；

报告期内，发行人已建立《第三方回款制度》，明确第三方付款确认机制：财务部发出认领通知后，由相关业务员出具确认单据及相应书面证明资料，如客户通知函（邮件）、客户提供的付款单、境外收款确认单等，经销售部门负责人审批后递交财务部进行相关账务处理，并备案留存。此外，财务部与销售部按月核对第三方付款情况，并保留核对记录，进一步核实回款准确性和控制回款比例。具体执行过程中，发行人均能够按照相关制度进行操作，完成销售循环的流程。

因此，第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定。申报会计师已对第三方回款及销售确认相关内部控制有效性发表明确核查意见。

4、能够合理区分不同类别的第三方回款，相关金额及比例处于合理可控范围，最近一期通常不高于当期收入的15%。

报告期内，发行人第三方回款的金额分别为4,551.83万元、4,719.31万元、2,400.09万元**和306.50万元**，占当期销售收入的比例分别为24.98%、21.05%、8.40%**和1.81%**，呈现逐年下降的趋势，发行人客户通过第三方付款的主要分为3大类别：1）关联方代为支付；2）商业合作委托支付；3）委托金融机构付款。**2019年1-6月**发行人客户第三方回款金额和占营业收入的比例已处于合理可控范围，不高于15%。

（九）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进行了如下核查程序：

（1）对公司总经理和财务部门负责人进行访谈，了解第三方付款的形成原因及合理性；

（2）获取发行人报告期内第三方回款的统计明细表，复核第三方回款金额计算的准确性；

（3）了解、评估并测试了公司关于客户委托第三方付款的相关流程及内部控制制度文件；

（4）对报告期内的第三方回款进行抽样测试，具体包括销售程序和回款程序，其中销售程序包括发票、订单（PI）、发货通知单、出库单、物流单、出口报关单和提单等交易凭证；回款程序包括银行回单、回款确认单、客户水单等交易凭证，核查第三方回款与销售的勾稽关系及销售的真实性；

（5）核查报告期内第三方回款的付款方名单与发行人的关联方名单是否相关；

（6）**2016年至2018年**，对来自10个国家的21家存在第三方回款的客户进行实地走访，主要核查内容包括：1）实地访谈；2）函证；3）确认报告期各年的框架合同（如有）或销售订单（PI）、销售明细表和回款明细表并逐笔核对；4）取得客户的注册资料、业务资质等；5）客户出具对于在其所在地进口和销售发行人产品无违法违规的声明文件；6）客户的付款情况声明（交易真实性、与发行人的关联关系及付款方和委托方之间的关系）。通过实地走访核查确认的第三方回款金额占当期第三方回款总额的比例分别为78.70%、79.36%和87.27%，**2019年1-6月保荐机构通过函证和替代程序确认的第三方回款金额占当期第三方回款总额的比例为88.78%；**

（7）取得报告期海关出口数据，并与发行人财务外销收入核对；

（8）获取了公司实际控制人及董监高的承诺函，确认报告期不存在为公司承担成本费用的情况。

（9）网络检索发行人诉讼情况，进一步查验发行人是否存在因第三方回款导致货款归属纠纷情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人第三方回款是真实的，不存在虚构交易或调节账龄情形；

（2）报告期各期，发行人的第三方回款金额占当期销售收入的比例分别为24.98%、21.05%、8.40%**和1.81%**，呈现逐年下降的趋势，且最近一期已下降至15%以内。

（3）报告期内，发行人客户通过第三方付款主要受客户交易习惯和付款便捷、所在国家地区外汇政策、经济形势、贸易环境等因素影响，符合行业经营特点，具有必要性及商业合理性；

（4）报告期内，发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排；

（5）报告期内，发行人产生第三方付款的原因主要与公司以境外销售为主的经营模式相关，受客户所在国家地区外汇政策、经济形势、贸易环境等因素影响，发行人客户主要通过关联方支付、商业合作委托支付或金融机构代付等方式回款，符合公司与该等地区客户的商业习惯，具有商业合理性；

（6）报告期内，发行人不存在第三方回款导致的货款归属纠纷；

（7）报告期内，发行人第三方回款所对应的营业收入是真实的，资金流、实物流与合同约定及商业实质一致。

问题22

报告期内，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。

请发行人说明上述转贷是否有真实贸易背景，并根据《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，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。

【回复】

（一）请发行人说明上述转贷是否有真实贸易背景

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	单位名称	转出日期	转出金额	转回日期	转回金额
2016年	广发银行西湖支行	湖州康和	2016/1/26	2,200.00	2016/1/26	2,200.00
	广发银行西湖支行	湖州康和	2016/1/27	2,200.00	2016/1/27	2,200.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/7/22	200.00	2016/7/25	200.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/11/16	800.00	2016/11/18	800.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/12/5	500.00	2016/12/6	500.00
2017年	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2017/11/17	500.00	2017/11/17	500.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2017/12/20	500.00	2017/12/21	500.00
2018年	广发银行西湖支行	杭州秋可	2018/2/7	4,400.00	2018/2/7	4,400.00

2016 年、2017 年和 2018 年，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 万元和 4,400.00 万元，**2019 年 1-6 月发行人未再发生转贷行为。**

发行人自湖州康和、杭州秋可周转后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。

针对上述资金周转，湖州康和、杭州秋可均于收到银行款项的当日或2个工作日内全额转回至发行人银行账户，不存在占用发行人资金情形。

（二）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。

（三）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）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；

（3）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；

（4）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；

（5）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。

（6）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。

问题23

报告期内，公司存在较大金额银行借款、控股股东与公司资金拆借以及关联担保的情形。

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

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

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

【回复】

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

1、银行借款的必要性

报告期内各期末公司银行借款余额如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
银行借款	**5,060.79**	5,000.00	5,600.00	7,600.00

报告期内，随着发行人经营业绩的提升和资金状况的好转，银行借款余额已逐年下降，**2019 年 6 月末**借款余额较 2016 年末已下降**约 2,540** 万元。

报告期内发行人向银行借款的原因系发行人资产规模及销售规模逐年扩大，2016 年至 2018 年销售金额从 18,225 万元增至 28,589 万元，**2019 年 1-6 月销售金额达到 16,968.68 万元，报告期内**固定资产累计投入增加了 **4,064.50** 万元，经营业绩的增加也使得发行人的存货备货占用资金增加；此外，发行人正处于快速发展时期，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，各子公司的建设发展也需要持续投入大笔资金，而发行人目前主要依靠银行借款这一融资途径满足上述资金需求。

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

2、关联方资金占用费的确定依据，是否公允、是否损害公司利益；

（1）报告期内发行人发生的关联方资金占用费如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年

资金占用费	–	-	-	213.41

（2）资金占用费的确定依据

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

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

（3）关联方资金占用费不损害公司利益

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

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

（二）说明关联担保的相关情况，是否履行相关的内部决策程序；

报告期内，发行人为关联公司提供担保情况如下：

被担保方	担保金额（万元）	担保起始日	担保解除日	担保是否已经履行完毕
安吉福浪莱工艺品有限公司	430.00	2015/11/11	2017/11/11	已履行完毕

上述为关联方担保事项系发行人为福浪莱工艺向浙江安吉交银村镇银行股份有限公司两年期的 430 万元借款提供连带责任保证。该关联担保事项发生时间

为 2015 年，发行人尚未进行股份改制。福浪莱工艺已于 2017 年 6 月 1 日全额偿还该担保项下借款本息，主合同履行完毕，发行人担保责任相应终止。报告期期初至本报告回复签署之日，发行人未新增关联担保事项。

发行人已在 2015 年 11 月 9 日召开的董事会上审议通过了上述关联担保事项。

（三）说明就关联担保的整改措施以及整改后的运行期限是否符合相关规定；

上述为关联方担保事项发生时间为2015年，福浪莱工艺已于2017年6月1日全额偿还该担保项下借款本息，主合同履行完毕，发行人担保责任相应终止。自该担保责任终止日至本问询函回复出具日发行人已不存在关联担保事项。

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。经整改后，发行人内控制度已合理、正常运行并持续有效，运行期限符合相关规定，未再新增其他关联担保事项。

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

报告期内发行人的关联资金往来和对外担保等事项均发生在有限公司阶段，主要系实际控制人对其控制的企业进行资金统一管理所致。

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

综上所述，变更为股份公司之后发行人建立健全了公司治理和内部控制制度，公司治理规范，内部控制制度得到有效执行。

（五）请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师检查了发行人财务报表、关联方资金的往来；查阅担保合同及该担保项下的福浪莱工艺的借款合同及还款凭证；查阅涉及关联交易事项的三会资料文件等。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）发行人银行借款主要系其生产经营需要所致；关联方资金占用费主要系根据发行人平均银行借款成本确定,具有公允性,未损害公司利益。

（2）发行人报告期内存在的关联方担保已经履行了内部决策程序。

（3）发行人报告期内发生的关联方担保的整改措施有效，整改后的运行期限符合相关规定。

（4）报告期内发行人已建立完善相关内部控制制度并有效执行。

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

（六）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。

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审核问询函的回复》中进行了详细说明，申报会计师认为：

1、发行人报告期内存在第三方贷款周转情况，发行人已进行整改，整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效。自2018年3月至今没有新增转贷情况。首次申报截止日后，发行人未出现相关内控不规范情形。

2、发行人报告期内第三方回款具有商业合理性；公司已建立完善了关于第三方回款相应内部控制制度并有效执行；报告期第三方回款比例呈下降趋势，且最近一期低于15%。

3、发行人报告期内存在关联方资金占用及关联担保情况，主要发生在股份公司设立以前，发行人已积极进行整改，建立完善了相应内控制度并有效执行。最近12个月不存在关联方资金占用及关联担保情况。首次申报截止日后，发行人未出现相关内控不规范情形。

4、发行人报告期内存在劳务派遣不合规的情况，发行人已积极进行整改，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。根据发行人律师出具的法律意见书，上述情形不构成重大违法行为。

综上所述，申报会计师认为：出具无保留结论内部控制鉴证报告的依据充分。

问题24

请发行人：（1）对高管薪酬与同行业公司进行比较并说明合理性；（2）说明子公司向方炳良支付劳务费用的原因、确定依据。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

（一）对高管薪酬与同行业公司进行比较并说明合理性；

发行人高管薪酬与同行业公司的比较参见本问询问题6（四）的回复。

经与同行业上市公司比较，发行人高管的薪酬情况符合行业一般情况，具备合理性。

（二）说明子公司向方炳良支付劳务费用的原因、确定依据。

报告期内，发行人控股子公司杭州丹威向实际控制人方炳良支付劳务费用，具体情况如下：

单位：元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
方炳良劳务费用	30,000.00	60,000.00	100,300.00	

2017年10月8日，发行人控股子公司杭州丹威与方炳良签订《顾问聘用合同书》，有效期限自2017年10月8日起至2020年10月7日止。

方炳良结合自身的业务专长和学术地位，能够在杭州丹威招募人才、项目立项和业务发展等方面给予方向性的指导，杭州丹威向其支付顾问费用开展顾问合作，顾问费用参照发行人聘请其他外部人员的标准协商确定。

（三）请保荐机构核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构查阅了同行业上市公司的招股说明书、2018年年度报告；访谈了发行人总经理方效良；访谈了方炳良。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

（1）受上市后规模效应、产品结构、销售区域、企业注册地的生活水平等因素影响，发行人高管薪酬低于同行业公司具有一定的合理性。

（2）基于方炳良的业务专长、学术地位，杭州丹威向其支付顾问费用开展顾问合作具有合理性，顾问费用参照发行人聘请其他外部人员的标准协商确定，具备合理性。

问题25

招股说明书披露，为减少和规范关联交易，发行人已于2018年12月完成了对湖州康和机器设备等固定资产的收购事项。

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

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复】

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

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

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

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

发行人于2018年12月取得安吉县环境保护局出具的《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司医用塑料包装材料生产线环境影响报告表的批复》（安环建[2018]230号），建设内容为年产200t医用塑料包装材料。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，发行人已于2019年4月18日至2019年5月17日期间在全国建设项目竣工环境报告验收信息系统完成年产200t医用塑料包装材料生产线项目竣工环境保护验收公示。

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

（二）该收购事项是否履行必要的决策和审批程序，是否合法合规。

发行人于 2018 年 4 月 27 日召开的第一届董事会第七次会议、第一届监事会第四次会议和 2018 年 5 月 21 日召开的 2017 年年度股东大会审议通过了《收购湖州康和塑业有限公司固定资产的议案》，为规范公司运作，彻底消除关联交易行为，发行人与湖州康和初步达成一致意向，计划在 2018 年内以不超过人民币 100 万元的价格收购湖州康和名下所有固定资产，彻底消除与湖州康和之间的关联交易行为。本次收购属于偶发的关联交易行为，双方将遵循有偿、公平、自愿的商业原则，最终交易价格将按照专业评估机构的评估价格确定，定价公允合理，未损害公司及其他非关联股东的利益。

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

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

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

（三）请保荐机构和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获取并查阅了发行人与原湖州康和在册人员签订的《劳动合同》、塑料包装材料项目备案和环评文件；查阅了发行人的三会资料、湖州康和所涉固定资产的评估报告、资产转让协议及付款凭证。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

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

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

问题26

湖州康和塑业有限公司（以下简称“湖州康和”）系公司副总经理谭金凤直系亲属设立和控制的公司，经营范围为医用塑料包装材料加工销售，主要为发行人提供塑料包装卡壳，报告期内一直为发行人的前五大供应商。

请发行人：（1）说明报告期内发行人关联交易的合理性、公允性和必要性；说明是否存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形；（2）已发生关联交易的决策过程是否符合公司章程的相关规定，关联股东或董事在审议相关交易时是否回避，以及独立董事和监事是否发表不同意见；说明报告期内其他关联方是否与发行人之间存在交易；（3）说明湖州康和塑业有限公司报告期经营情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

（一）说明报告期内发行人关联交易的合理性、公允性和必要性；说明是否存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形；

1、说明报告期内发行人关联交易的合理性、公允性和必要性；

（1）报告期内发行人向湖州康和的采购情况

湖州康和系以医用塑料包装材料加工和销售为主的企业，报告期内，发行人主要向湖州康和采购塑料卡壳，为发行人生产后端包装材料之一。报告期各期，发行人与湖州康和的关联采购情况如下：

关联方名称	关联交易内容	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额（万元）	占营业成本比例	金额（万元）	占营业成本比例	金额（万元）	占营业成本比例	金额（万元）	占营业成本比例
湖州康和	采购材料	**29.51**	**0.32%**	732.38	4.99%	634.50	5.45%	532.47	5.63%
合　计		**29.51**	**0.32%**	**732.38**	**4.99%**	**634.50**	**5.45%**	**532.47**	**5.63%**

注1：发行人2018年度日常关联采购金额系发行人向其采购材料，不包括2018年收购湖州康和机器设备的交易金额。

注2：2018年末收购康和资产时不包含未执行订单涉及的库存商品， 2019年1月相关未执行订单已全部履行完毕，此后不再发生交易。

（2）向湖州康和采购的合理性及必要性

发行人向湖州康和采购产品为塑料包装卡壳。虽然塑料卡壳生产工艺技术较为成熟，但该等材料对质量要求较高且涉及发行人的产品外观设计，需开发模具定制化生产，故发行人通常选择具有较高信任度的供应商。发行人向湖州康和的采购主要基于以下几点：

①发行人严格按照供应商准入要求对湖州康和评估和审核，湖州康和符合发行人合格供应商的相关要求；

②湖州康和为公司长期合作伙伴，其在公司的供应商绩效评估中评估结果优异；

③湖州康和供货及时，质量优良且稳定，属于优良供应商；

④湖州康和与公司距离较近，便于沟通产品需求和满足快速供货需求。

因此报告期内发行人向湖州康和采购原材料，具有其必要性和商业合理性。

（3）与湖州康和关联交易的公允性

发行人与湖州康和的交易遵循市场化原则，定价公允。根据采购比价信息显示，报告期内发行人向湖州康和采购的主要产品的价格比较情况如下：

单位：元

类别	交易产品明细	2019 年 1-6 月采购金额（不含税）	湖州康和采购单价 a（不含税）	无关联第三方的采购单价（不含税）b	单价差异率 c=（a-b）/b
1	3 号卡	111,285.29	0.1026	0.1031	-0.48%
2	40 号刻字卡、47 号刻字卡、48 号刻字卡	67,369.51	0.1155		
3	4 号卡	81,166.04	0.1026	0.1035	-0.87%
4	8 号卡	31,186.14	0.1026	0.1062	-3.39%
5	46 号卡，38 号卡	4,103.44	0.1026		
	合计：	295,110.42			
	不含税采购额合计：	295,110.42			
	占比：	100.00%			

单位：元

类别	交易产品明细	2018 年度采购金额（不含税）	湖州康和采购单价 a（不含税）	无关联第三方的采购单价（不含税）b	单价差异率 c=（a-b）/b
1	3 号卡	1,774,287.14	0.1026	0.1026	0.00%
2	40 号刻字卡、47 号刻字卡、48 号刻字卡	1,639,566.42	0.1155		
3	4 号卡	1,686,522.74	0.1028	0.1026	0.19%
4	8 号卡	953,723.69	0.1039	0.1067	-2.62%
5	46 号卡，38 号卡	546,778.97	0.1026		
6	79 号卡	168,500.00	0.125	0.1282	-2.50%
7	毒品六联卡	300,689.75	0.3759	0.3761	-0.05%
	合计：	7,070,068.71			
	不含税采购额合计：	7,323,787.50			
	占比：	96.54%			

单位：元

类别	交易产品明细	2017 年度采购金额（不含税）	湖州康和采购单价 a（不含税）	无关联第三方的采购单价（不含税）b	单价差异率 c=（a-b）/b
1	3 号卡	1,521,230.78	0.1026	0.1007	1.89%
2	40 号刻字卡、47 号刻字卡、48 号刻字卡	1,381,983.59	0.1154		
3	4 号卡	1,999,743.54	0.1027	0.1026	0.10%
4	8 号卡	625,128.29	0.1038	0.1035	0.29%
5	46 号卡，38 号卡	625,640.94	0.1026		
6	六联卡	187,902.43	0.3761	0.3761	0.00%
	合计：	6,341,629.57			
	不含税采购额合计：	6,345,014.19			
	占比：	99.95%			

单位：元

类别	交易产品明细	2016 年度采购金额（不含税）	湖州康和采购单价 a（不含税）	无关联第三方的采购单价（不含税）b	单价差异率 c=（a-b）/b
1	3 号卡	1,117,395.02	0.1026	0.1002	2.40%
2	40 号刻字卡、47 号刻字卡、48 号刻字卡	1,562,009.42	0.1154	-	-
3	4 号卡	1,784,615.26	0.1026	0.1026	0.00%
4	8 号卡	449,487.23	0.1026	0.1054	-2.66%
5	46 号卡，38 号卡	340,512.82	0.1026	-	-
	合计	**5,254,019.75**			
	不含税采购额合计	5,324,686.41			
	占比	**98.67%**			

由上表可见，发行人向湖州康和采购的产品价格与向无关联第三方交易同类产品的价格基本一致，定价公允。

2、说明是否存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形；

湖州康和不存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形。

（二）已发生关联交易的决策过程是否符合公司章程的相关规定，关联股东或董事在审议相关交易时是否回避，以及独立董事和监事是否发表不同意见；说明报告期内其他关联方是否与发行人之间存在交易；

发行人建立了健全的公司治理和内部控制制度，严格按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定执行，具体情况如下：

1、发行人第一届董事会第二次会议和 2017 年第二次临时股东大会审议通过了《关于预计 2017 年度经常性关联交易的议案》，对 2017 年度的关联交易事项履行了内部决策程序。

2、发行人第一届董事会第七次会议、第一届监事会第四次会议和 2017 年度股东大会审议通过了《确认 2017 年度日常关联交易情况的议案》和《预计 2018 年度日常关联交易的议案》，对 2018 年度的关联交易事项履行了内部决策程序。

3、发行人第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第七次会议和 2018 年度股东大会审议通过了《确认 2018 年度日常关联交易情况的议案》、《预计 2019 年度日常关联交易的议案》和《关于确认近三年关联交易的议案》，对发行人自 2016 年至 2018 年近三年期间与关联方之间发生的关联交易进行了确认，同时对 2019 年度的关联交易事项履行了内部决策程序。

综上所述，报告期内发行人与湖州康和的关联交易及与其他关联方之间的关联交易均已履行了必要的决策程序，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决，符合公司章程的相关规定；发行人全体独立董事和监事就近三年关联交易事项发表了相同意见。

（三）说明湖州康和塑业有限公司报告期经营情况。

湖州康和成立于 2014 年 1 月 16 日，注册资本为 100 万人民币，法定代表人为谭士朋，经营范围为医用塑料包装材料加工、销售，模具加工、销售。报告期内的主要经营情况如下：

单位：元

年度	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
报表总资产（注 1）	**4,462,435.52**	7,389,040.21	5,288,564.43	3,789,551.01
报表收入（注 3）	**2,771,049.98**	6,660,202.80	6,693,415.94	5,058,484.55
报表净利润	**821,519.00**	306,682.84	386,520.45	221,284.23
东方基因材料采购暂估	**0.00**	2,619,092.52	1,902,009.94	2,087,354.61
调整后湖州康和实际收入（注 2）		7,377,285.38	6,508,071.27	5,447,763.35

注 1：上述湖州康和报表数据未经审计。

注 2：**2016 年至 2018 年**湖州康和报表收入存在低于当年东方基因采购金额的情况，系东方基因向湖州康和采购金额按照当年实际入库金额统计，包含期末货到票未到部分的暂估

（仅为材料采购暂估），若考虑未开票部分收入后，湖州康和每年实际销售收入金额均大于东方基因采购金额。

注 3：湖州康和报表收入系开票确认收入，2019 年 1-6 月报表收入有 277 万余元主要系 2018 年末东方基因采购暂估部分的开票金额。

由上表可知，湖州康和报告期内经营情况和盈利能力均维持稳定。

（四）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的核查程序如下：

（1）查阅了关于确认近三年关联交易的三会资料；

（2）获取湖州康和的征信报告和营业执照，检查其工商信息和征信记录；

（3）实地走访湖州康和，观察其生产环境及生产能力情况，并且对湖州康和高管进行访谈，了解其与发行人之间的业务往来情况；现场翻看湖州康和财务凭证，未发现湖州康和与发行人之间除上述关联采购之外的其他往来或交易；

（4）获取湖州康和报告期各期财务报表及相关资料，分析其财务数据是否存在异常；

（5）获取湖州康和报告期各期增值税和所得税申报表，检查其是否与报表数一致；获取湖州康和的员工花名册，检查其员工是否与发行人存在重合；

（6）分析报告期内发行人毛利率变动，期间费用变动，检查是否存在异常情况；

（7）获取湖州康和出具的声明文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）发行人向湖州康和采购材料，具有必要性和商业合理性，交易遵循市场定价原则，价格公允；湖州康和不存在为发行人承担成本或费用、或者其他输送利润的情形；

（2）报告期内发行人与湖州康和的关联交易及与其他关联方之间的关联交易均已履行了必要的决策程序，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决，符合公司章程的相关规定；发行人全体独立董事和监事就近三年关联交易事项发表了相同意见。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题27

公司的海外销售除毒品检测集中于美国外，传染病检测产品销售市场主要为南亚、东南亚以及非洲等相对毛利率较低的区域。

请发行人：（1）说明报告期内收入大幅增加的原因；（2）进一步说明报告期内各项产品单价变动的原因；（3）进一步说明收入确认的具体条件和依据，报告期确认收入的金额与出口报关金额的差异情况及原因、收入确认金额与出口退税金额的匹配关系；（4）说明不同销售业务中对于产品质量保证的约定、对退货情况的约定，以及相关条款对收入确认政策及金额的影响。

请保荐机构、申报会计师说明对于收入的核查过程、各种核查手段的覆盖比例，各地区收入核查的覆盖比例，是否实地进行走访、走访核查比例，并发表明确意见。

【回复】

（一）说明报告期内收入大幅增加的原因；

报告期内，发行人收入大幅增加主要原因是毒品检测产品收入增长较多，发行人报告期内分品种主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

产品种类	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长金额	金额	增长金额	金额	增长金额	金额
毒品检测	**9,289.65**	**3,633.35**	14,945.95	5,548.83	9,397.12	2,507.17	6,889.95
传染病检测	**4,954.06**	**2,255.17**	7,652.95	396.78	7,256.17	857.04	6,399.13
优生优育检测	**1,964.99**	**-394.51**	4,324.49	340.50	3,983.99	560.59	3,423.40

产品种类	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长金额	金额	增长金额	金额	增长金额	金额
其他	**525.77**	**-91.62**	1,143.16	-51.39	1,194.55	252.72	941.83
合计	**16,734.47**	**5,402.39**	28,066.55	6,234.72	21,831.83	4,177.52	17,654.31

注：2019年1-6月增长金额系根据2019年1-6月数据乘以2进行计算。

产品销售收入增长原因主要有以下几方面：

1、整体市场需求增加，随着全球人口老龄化程度上升和发展中国家经济社会发展水平提高，全球对医疗健康产品需求越来越大，这促进了全球体外诊断市场快速发展。

发行人同行业上市公司的收入增长情况如下：

单位：万元

同行业公司	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	营业收入	收入增长比例	营业收入	收入增长比例	营业收入	收入增长比例	营业收入
明德生物			17,638.14	6.82%	16,512.33	17.13%	14,097.91
基蛋生物			68,623.83	40.45%	48,858.28	32.37%	36,909.04
万孚生物			165,005.94	44.05%	114,548.45	109.28%	54,735.33
平均			**83,755.97**	**39.66%**	**59,973.02**	**70.15%**	**35,247.43**
东方基因	**16,968.68**	**18.71%**	28,589.28	27.50%	22,423.74	23.03%	18,225.51

注：①截至本审核问询函回复出具日，同行业可比上市公司尚未披露2019年半年度报告。②2019年1-6月增长比例系根据2019年1-6月数据乘以2进行计算。

基蛋生物、万孚生物为国内体外诊断行业的头部企业，近三年收入增长明显，其中万孚生物2017年收入增长109.28%，原因是是当期万孚生物并购数家同行业企业，规模快速扩张造成，明德生物也呈现不断上涨趋势。发行人收入增长趋势与同行业上市公司一致。

2、美国毒品检测产品市场需求增长迅速，发行人毒品检测产品主要销往美国市场，美国作为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POCT产品的需求呈现显著增长。

3、发行人产品品类丰富、质量稳定可靠、客户认可度高，且获得美国FDA产品认证数量较多，能够满足市场不同层次需求。

4、发行人在全球市场布局广泛高效的营销网络，尤其是在美国市场设立专

门的营销公司美国衡健，在不断开拓新客户的基础上，挖掘老客户销售潜力，报告期内美国市场的主要客户比较稳定，采购量逐年增加，如Mercedes Medical LLC、National Test Systems LLC、Confirm BioScience Inc、Medical Dimensions LLC等。

（二）进一步说明报告期内各项产品单价变动的原因；

报告期内发行人主要产品为毒品检测、传染病检测、优生优育检测产品，报告期内主要产品单价列示如下：

单位：元/人份

产品种类	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	单价	较上年波动	单价	较上年波动	单价	较上年波动	单价
毒品检测	**7.56**	**4.42%**	7.24	5.23%	6.88	10.97%	6.20
传染病检测	**0.92**	**-13.21%**	1.06	-1.85%	1.08	-1.82%	1.10
优生优育检测	**0.41**	**-6.82%**	0.44	4.76%	0.42	7.69%	0.39

毒品检测产品单价上升是主要由于产品结构变动造成，报告期内单价较高的联卡和杯式产品销售占比上升，并且部分客户对于产品包装做出额外要求，产品包装成本高于正常包装成本，也是该部分产品的价格上涨的原因。

2016年至2018年，传染病检测产品价格稳定，发行人根据市场采取竞争性定价策略。

2019年1-6月，传染病产品平均售价有所下降，原因主系为提高品牌的市场知名度、拓展非洲市场，发行人参与了部分政府招标项目，由于政府招标项目价格低于经销商客户，导致传染病产品售价有所下降。

优生优育检测产品单价小幅上涨，主要原因是产品销售价格较高的美国市场销售占比上升。不同市场对于优生优育系列产品的包装需求存在差异，美国市场对产品包装要求较高，以单人份独立包装为主，因此销售单价较高。南亚市场则多以条式大包装为主，单价相对较低，报告期内随着美国市场妊娠产品销售占比从2016年34.56%上升至2018年44.18%，平均单价有所上涨。

（三）进一步说明收入确认的具体条件和依据，报告期确认收入的金额与出口报关金额的差异情况及原因、收入确认金额与出口退税金额的匹配关系；

1、进一步说明收入确认的具体条件和依据；

（1）国内销售：

根据与客户签订的销售合同或订单需求，完成相关产品生产，将产品交付给客户后确认收入；

（2）国外销售：

1）直接出口销售：

根据与客户签订的出口合同或订单，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单或提单（运单）时确认收入；

2） 国外子公司直接销售：

根据与客户签订的销售合同或订单需求，将产品交付给客户后确认收入。

2、报告期确认收入的金额与出口报关金额的差异情况及原因

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	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
报告期收入（人民币）	16,968.68	28,589.28	22,423.74	18,225.51
其中：母公司账面出口收入（A）（美元）	1,928.63	3,818.25	2,628.47	2,627.40
出口报关金额（B）（美元）	1,922.00	3,824.00	2,607.00	2,670.00
差异（C=B-A）	-6.63	5.75	-21.47	42.60
差异率（D=C/A）	-0.34%	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。

3、收入确认金额与出口退税金额的匹配关系

报告期，发行人收入确认金额与出口退税金额的匹配如下表所示：

单位：万元

期间	外销收入	退税率	退税匡算金额（a）	申报表金额（b）	差异（c=a-b）	差异率（d=c/b）
2019 年	5,258.99	16%	841.44	10,650.54	333.78	3.13%

期间	外销收入	退税率	退税匡算金额（a）	申报表金额（b）	差异（c=a-b）	差异率（d=c/b）
1-3 月						
2018 年	25,272.89	17%、16%	4,109.36			
2017 年	17,855.60	17.00%	3,035.45			
2016 年	17,635.69	17.00%	2,998.07			
合计	66,023.17	16.64%	10,984.32	10,650.54	333.78	3.13%

注：办理出口退税的时间比出口报关时间晚3个月左右，2019年1-3月外销收入经审阅确认。

发行人实际退税金额与匡算的退税金额基本匹配，总体差异较小。另有少量产品按照13%税率退税。

（四）说明不同销售业务中对于产品质量保证的约定、对退货情况的约定，以及相关条款对收入确认政策及金额的影响。

发行人销售业务可以细分为经销模式下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。

销售合同中明确约定与产品相关的风险和所有权随着发行人将货物交付承运方或承运方将货物交付经销商转移至经销商，产品质量保证和退货情况的约定对收入确认政策及确认金额无影响。

（五）请保荐机构、申报会计师说明对于收入的核查过程、各种核查手段的覆盖比例，各地区收入核查的覆盖比例，是否实地进行走访、走访核查比例，并发表明确意见。

1、核查程序

针对发行人业务收入，保荐机构及申报会计师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，确认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及相关业务资料，包括销售发票、出库单、物流记录、报关单及提单、收款记录等，确认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。报告期各期经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%**和81.46%，回函的销售收入占销售收入总额的比例分别为75.58%、77.87%、80.14%和70.32%；**

（6）对发行人申报期内重要客户进行实地走访，了解客户的基本情况、经营状况与发行人是否存在关联关系等。保荐机构走访客户**2016年-2018年**的销售金额占销售收入总额的比例分别为79.50%、79.97%、78.50%，**上述走访客户2019年1-6月实现的销售收入占比为76.38%**；保荐机构走访及函证客户的销售金额占地区销售收入的比例列示如下：

1）走访客户的分区域占比：

单位：万元

区域	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	走访客户合计收入	占区域比例	走访客户合计收入	占区域比例	走访客户合计收入	占区域比例	走访客户合计收入	占区域比例
北美洲	**8,401.31**	**90.81%**	14,117.46	92.65%	10,206.73	93.99%	6,853.86	91.02%
亚洲	**4,147.00**	**71.71%**	7,211.09	74.14%	6,277.92	74.42%	6,229.63	76.82%
非洲	**375.63**	**41.67%**	888.96	50.89%	1,168.13	55.30%	944.77	58.18%
其他区域	**36.70**	**3.56%**	223.86	11.92%	279.42	27.50%	460.13	47.83%
合计	**12,960.64**	**76.38%**	**22,441.36**	**78.50%**	**17,932.20**	**79.97%**	**14,488.39**	**79.50%**

2）函证客户的分区域占比：

单位：万元

区域	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	函证客户合计收入	占区域比例	函证客户合计收入	占区域比例	函证客户合计收入	占区域比例	函证客户合计收入	占区域比例
北美洲	8,177.10	88.38%	14,117.46	92.65%	10,376.91	95.56%	6,957.39	92.39%
亚洲	4,537.35	78.46%	8,162.04	83.92%	6,704.32	79.47%	6,693.94	82.55%
非洲	543.20	60.26%	1,279.50	73.25%	1,634.57	77.38%	1,302.02	80.18%
其他区域	564.63	54.70%	1,428.56	76.07%	682.23	67.15%	725.77	75.44%
合计	**13,822.28**	**81.46%**	**24,987.55**	**87.41%**	**19,398.03**	**86.51%**	**15,679.12**	**86.03%**

（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法律注册资料，核查其发生业务的相关及合理性；

（8）取得海关出具的发行人报告期内出口数据的文件，并与发行人账面出口数据进行对比确认；亲自获取电子口岸相关数据，与发行人账面数据进行对比确认；

（9）匡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，匡算后的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。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人报告期内销售收入真实完整，报告期内收入大幅增加是合理的，收入确认依据充分，报告期确认收入的金额与出口报关金额基本相符，收入确认金额与出口退税金额匹配，不同销售业务中对于产品质量保证的约定、对于退货情况的约定，以及相关条款对于收入确认政策无影响。

问题28

报告期内，公司境外销售收入分别为16,730.54万元、20,703.87万元和26,634.31万元，占比分别为94.77%、94.83%和 94.90%，发行人主要销售来自境外且通过境外经销商销售。报告期内公司综合毛利率远低于同行业上市公司平均水平。

请发行人：（1）补充分析境内外不同区域毛利率的对比状况、进一步说明公司不同类别产品毛利率与同行业公司的差异原因；（2）结合细分行业特点、区域毛利率对比、公司产品的竞争优势等分析并补充披露公司毛利率水平的合理性；（3）按照“免抵退”政策详细披露关于出口退税的事项，说明公司出口退税会计政策，进一步说明报告期内产品各期出口退税会计处理及退税金额，包括出口退税对公司经营的影响；（4）定量分析汇率变动对公司经营状况的影响。

请保荐机构、申报会计师核查，说明公司营业成本和期间费用的各组成项目的划分归集是否合规、公司报告期内收入、成本的配比关系是否合理，并发表意见。

【回复】

（一）补充分析境内外不同区域毛利率的对比状况、进一步说明公司不同类别产品毛利率与同行业公司的差异原因；

1、境内外不同区域毛利率的对比状况

（1）境内外主营业务收入毛利率分析

客户区域	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
境内	18.87%	5.90%	34.41%	5.10%	37.93%	5.17%	38.10%	5.23%
境外	49.01%	94.10%	50.36%	94.90%	49.93%	94.83%	50.43%	94.77%
合计	47.23%	100.00%	**49.54%**	**100.00%**	**49.31%**	**100.00%**	**49.78%**	**100.00%**

发行人销售收入主要来自于境外，申报期各期境外收入占比均在95%左右。境外收入的毛利率高于境内毛利率，主要系因为发行人高毛利率产品如毒品检测系列产品的主要客户集中在境外。境内销售的产品主要为低毛利率产品如优生优育检测系列。

（2）境外不同区域毛利率分析

区域	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
北美洲	58.30%	58.61%	56.88%	56.85%	58.59%	50.91%	59.15%	42.55%
亚洲	34.51%	29.23%	38.13%	29.61%	37.91%	34.00%	41.99%	42.01%
其他地区	39.06%	12.16%	49.73%	13.54%	47.81%	15.09%	49.35%	15.43%
合计	49.01%	100.00%	**50.36%**	**100.00%**	**49.93%**	**100.00%**	**50.43%**	**100.00%**

由上表可见，公司境外销售区域主要集中北美洲和亚洲，收入占比约80%左右。北美洲区域毛利率较高主要系因为发行人高毛利率产品如毒品检测系列产品的主要客户集中在北美洲区域。亚洲区域销售的产品主要为低毛利率产品如优生优育检测系列和传染病检测系列。具体数据如下：

北美洲：

产品类别	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
毒品检测	60.08%	88.26%	59.39%	85.23%	63.09%	79.90%	63.14%	79.60%
传染病检测	51.74%	0.62%	60.07%	0.57%	68.66%	0.79%	80.36%	0.28%
优生优育检测	45.61%	10.12%	40.69%	13.14%	40.68%	17.10%	40.34%	16.93%
其他	33.52%	1.00%	53.98%	1.07%	30.93%	2.21%	57.49%	3.19%
合计	58.30%	100.00%	**56.88%**	**100.00%**	**58.59%**	**100.00%**	**59.15%**	**100.00%**

亚洲：

产品类别	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
毒品检测	69.20%	9.13%	71.66%	12.59%	74.46%	8.99%	73.40%	11.98%
传染病检测	37.14%	76.72%	42.16%	68.27%	43.11%	72.23%	45.17%	70.06%
优生优育检测	-15.14%	11.36%	-11.33%	15.13%	-14.28%	15.12%	0.02%	15.36%
其他	50.92%	2.79%	50.73%	4.01%	61.09%	3.66%	59.76%	2.60%
合计	34.51%	100.00%	**38.13%**	**100.00%**	**37.91%**	**100.00%**	**41.99%**	**100.00%**

优生优育检测产品在北美洲和亚洲毛利率差异比较大，主要系因为：

①产品自身差异。发行人销往美洲市场的优育检测产品均为单人份精包装，产品附加值较高；而销往印度、巴基斯坦等地的优育检测产品为普通包装，售价低于北美市场。故导致两地毛利率差异较大。

②市场策略。优生优育检测产品亚洲区域毛利率为负，主要因为印度及巴基斯坦市场售价较低所致，印度作为世界第二大人口国，随着经济的不断发展，体外诊断产品市场前景广阔，发行人将印度作为重点开拓市场。由于印度市场竞争激烈，对价格较为敏感，为扩大市场占有率和维持当地的销售网络，发行人销售价格采用跟随策略，价格相对其他区域较低，导致毛利率为负。

2、进一步说明公司不同类别产品毛利率与同行业公司的差异原因；

上市公司万孚生物于2015年6月在深圳证券交易所上市，万孚生物致力于生物医药体外诊断行业中POCT产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售，属于发行人同行业上市公司，且部分产品类别及销售区域与发行人接近。

报告期发行人各类别产品的销售比重及毛利率情况如下：

产品类别	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
毒品检测	**55.51%**	**60.45%**	53.25%	60.52%	43.04%	63.92%	39.03%	64.29%
传染病检测	**29.60%**	**34.69%**	27.27%	46.49%	33.24%	47.89%	36.25%	48.65%
优生优育检测	**11.74%**	**16.19%**	15.41%	18.29%	18.25%	16.54%	19.39%	19.60%
其他	**3.15%**	**47.77%**	4.07%	44.76%	5.47%	52.37%	5.33%	61.09%
合计	**100.00%**	**47.23%**	**100.00%**	**49.54%**	**100.00%**	**49.31%**	**100.00%**	**49.78%**

报告期发行人主要产品毛利率与万孚生物对比情况如下：

产品类别	2019 年 1-6 月毛利率		2018 年度毛利率		2017 年度毛利率		2016 年度毛利率	
	万孚生物	东方基因	万孚生物	东方基因	万孚生物	东方基因	万孚生物	东方基因
毒品检测		**60.45%**	56.54%	60.52%	63.34%	63.92%	67.68%	64.29%
传染病检测		**34.69%**	67.60%	46.49%	68.19%	47.89%	70.11%	48.65%
优生优育检测		**16.19%**	47.95%	18.29%	47.43%	16.54%	47.78%	19.60%

注：截至本审核问询函回复出具日，同行业可比上市公司尚未披露2019年半年度报告。

① 毒品检测系列产品：

发行人毒品检测系列产品毛利率与万孚生物差异较小。两家公司毒品检测系列产品的销售区域均集中在美国。

② 传染病检测系列产品：

发行人传染病检测产品毛利率与万孚生物存在差异，原因系产品类别、销售市场以及销售渠道存在差异。万孚生物传染病产品中包含炎症因子以及流感检测

等产品，主要销售区域为国内，并通过电商平台等渠道销售给终端消费者，产品售价较高。发行人传染病检测产品市场主要面向巴基斯坦、非洲等地区，销售对象为当地经销商，销售定价较低。

③ 优生优育检测系列产品：

发行人优生优育检测系列产品与万孚生物毛利率差异较大。主要系万孚生物销售区域主要集中在欧洲与国内，在国内目前其通过电商渠道直接销售给终端个人客户，售价较高，整体毛利率较高。发行人销售区域为北美和亚洲（印度）等地区，售价较低。

（二）结合细分行业特点、区域毛利率对比、公司产品的竞争优势等分析并补充披露公司毛利率水平的合理性；

1、与同行业上市公司毛利率比较分析

（1）同行业可比上市公司毛利率情况如下表：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物		77.10%	81.86%	85.54%
基蛋生物		78.90%	82.13%	81.21%
万孚生物		60.99%	61.20%	68.49%
平均		72.33%	75.06%	78.41%
东方基因	**47.23%**	48.67%	48.12%	48.08%

公司所处行业为体外诊断行业，体外诊断试剂行业高技术门槛的特点决定了行业整体利润水平较高。公司与同行业可比上市公司销售的产品同属于体外诊断试剂大类，但不同企业间在产品类别、技术、销售模式等方面存在一定的差异，产品的综合毛利率不尽相同。同时，不同公司所面对的市场和销售模式的不同，也导致各个公司的综合毛利率存在差异。

①产品结构差异

公司生产及销售的产品主要为毒品检测及传染病检测、优生优育系列产品，占比超 95%，而同行业上市公司中基蛋生物、明德生物主营业务结构中以心血管类及感染检测类产品为主，产品结构存在较大差异。

②从销售区域看，公司的收入大约 95%左右来自海外市场，同行业上市公司除万孚生物存在部分外销业务外，明德生物及基蛋生物的销售收入基本来自国内，2018 年明德生物外销收入占比 0.26%，基蛋生物外销占比 3.30%，万孚生物外销占比 21.72%，销售区域存在较大的差异。

③明德生物及基蛋生物核心产品心血管及感染类体外诊断产品国内销售主要面向医疗机构，毛利率较高同时营销费用也较高，而公司销售市场以国际销售为主，且销售模式主要以 ODM 为主，该模式与国内市场存在较大区别，**2016 年至 2018 年**公司销售费用率分别为 10.82%、9.87%和 8.93%，远低于可比公司平均费用率 20.64%、19.68%、21.63%。

因此发行人与明德生物、基蛋生物综合毛利率差异较大，可比性较弱。

（2）上市公司万孚生物于2015年6月在深圳证券交易所上市，万孚生物致力于生物医药体外诊断行业中POCT产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售，属于发行人同行业上市公司，且部分产品类别及销售区域与发行人接近。

报告期发行人各类别产品的销售比重及毛利率情况如下：

产品类别	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
毒品检测	**55.51%**	**60.45%**	53.25%	60.52%	43.04%	63.92%	39.03%	64.29%
传染病检测	**29.60%**	**34.69%**	27.27%	46.49%	33.24%	47.89%	36.25%	48.65%
优生优育检测	**11.74%**	**16.19%**	15.41%	18.29%	18.25%	16.54%	19.39%	19.60%
其他	**3.15%**	**47.77%**	4.07%	44.76%	5.47%	52.37%	5.33%	61.09%
合计	**100.00%**	**47.23%**	**100.00%**	**49.54%**	**100.00%**	**49.31%**	**100.00%**	**49.78%**

报告期发行人主要产品毛利率与万孚生物对比情况如下：

产品类别	公司	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
毒品检测	万孚生物		56.54%	63.34%	67.68%
	东方基因	**60.45%**	60.52%	63.92%	64.29%
传染病检测	万孚生物		67.60%	68.19%	70.1%
	东方基因	**34.69%**	46.49%	47.89%	48.65%
优生优育检测	万孚生物		-	47.43%	47.78%
	东方基因	**16.19%**	18.29%	16.54%	19.60%

产品类别	公司	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	其中：美国市场	**45.35%**	40.69%	40.68%	40.34%

① 毒品检测系列产品：

毒品系列产品是发行人的优势产品，发行人目前的毒品系列抗原抗体种类较为齐全已研发完成多种新型毒品人工抗原、抗体，是国内少数几家能够制备芬太尼原型及其代谢物的单克隆抗体及大麻原型单克隆抗体的企业。发行人毒品检测产品具有灵敏度高、特异性强的特点，产品毛利率亦较高。两家公司毒品检测系列产品的销售区域均集中在美国，报告期内毛利率基本接近，略高于万孚生物。

② 传染病检测系列产品

发行人传染病检测产品毛利率与万孚生物存在差异，原因系产品类别、销售区域以及销售渠道存在差异。万孚生物传染病产品中包含炎症因子以及流感检测等产品，主要销售区域为国内，并通过电商平台等渠道销售给终端消费者，产品售价较高。发行人传染病检测产品市场主要面向巴基斯坦、非洲等地区，销售对象为当地经销商，销售定价较低。

③ 优生优育检测系列产品：

发行人优生优育检测系列产品毛利率分别为19.60%、16.54%、18.29%**和16.19%**与万孚生物毛利率差异较大。原因主系：1）万孚生物优生优育检测系列产品销售区域主要集中在欧洲与国内，在国内目前其通过电商渠道直接销售给终端个人客户，售价较高，整体毛利率较高。2）公司优生优育检测系列产品南亚、非洲市场销售占比较高，而南亚及非洲市场售价明显低于美国市场，导致产品毛利率整体偏低，若仅以美国市场看，该产品毛利率与万孚生物相差不大。

综上，报告期内公司毛利率较同行业公司低，主要系可比公司间产品结构、销售区域、销售模式等差异所致，符合公司的经营情况。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“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“（三）主营业务毛利构成及毛利率分析”部分修改并补充披露。

（三）按照“免抵退”政策详细披露关于出口退税的事项，说明公司出口退税会计政策，进一步说明报告期内产品各期出口退税会计处理及退税金额，包括出口退税对公司经营的影响；

1、公司出口退税会计政策：

发行人根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号）等文件的规定，出口产品享受增值税出口退税的优惠政策，按照《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》（国家税务总局公告2012年第24号）规定，根据实际出口货物离岸价、出口货物退税率计算出口货物的“免、抵、退税额”。报告期内，发行人主要出口产品享受17%、16%、13%的增值税出口退税率。

2、报告期内产品各期出口退税的会计处理

报告期内发行人各期出口退税的会计处理如下：

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

3、报告期内产品各期出口退税金额，包括出口退税对公司经营的影响

报告期内，公司享受出口退税金额及占公司税前利润的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
应收出口退税额	**781.74**	1,681.58	1,012.42	994.21
利润总额	**3,759.26**	7,699.97	3,981.82	4,379.55
应收出口退税额占利润总额的比例	**20.80%**	21.84%	25.43%	22.70%

公司以境外销售为主，每期出口退税金额与销售规模及利润规模占比较为稳定，出口退税政策对公司经营影响稳定。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、公司缴纳的税种及享受的优惠政策”之“（二）税收优惠”部分修改并补充披露。

（四）定量分析汇率变动对公司经营状况的影响。

报告期内，公司境外销售收入占比分别为94.77%、94.83%、94.90%**和94.10%**。在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨1%，对发行人当期利润的影响。即各期末美元应收账款按各期末汇率上涨1%计算汇兑损益，各期营业收入按各期平均汇率上涨1%计算收入波动，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款影响	**80.38**	58.09	47.17	38.74
营业收入影响	**169.69**	285.89	224.24	182.26
合计	**250.07**	**343.98**	**271.41**	**221.00**
净利润影响	**212.56**	292.38	230.70	187.85
影响比例	**6.82%**	**4.57%**	**7.05%**	**5.27%**

（五）请保荐机构、申报会计师核查，说明公司营业成本和期间费用的各组成项目的划分归集是否合规、公司报告期内收入、成本的配比关系是否合理，并发表意见。

1、说明公司营业成本和期间费用的各组成项目的划分归集是否合规

公司根据受益对象将经营过程中发生的相关成本费用进行归集，分别计入营业成本和期间费用。

对于与生产服务直接相关的费用，在制造费用中进行归集；对销售部分相关费用在销售费用中进行归集；对除生产部门、销售部门的其他管理部门的费用，以及无法归属于特定部门的费用，在管理费用中进行归集，其中研发部门的工资、领用的物料等各项费用设研究开发费科目进行归集核算。

报告期内，公司营业成本和期间费用的划分界限清晰，划分方法保持一致。

2、公司报告期内收入、成本的配比关系是否合理

发行人的收入成本结转均在K3系统中进行核算。公司对每一规格型号的产品按编码规则设置产品编码，销售模块按照销售出库的产品分类核算各类产品的收入，根据产品编码能够准确地区分各类产品的收入。当期销售出库确认收入的同时，根据销售出库单按照销售出库的产品编码及数量计算确定各产品的营业成本，营业成本与营业收入配比。

发行人各报告期内收入、成本配比关系合理。

3、核查程序

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

（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）取得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，

发行人已按选定的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。

4、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人营业成本和期间费用的各组成项目的划分归集合规，报告期内收入、成本的配比关系合理。

问题29

发行人的销售费用率低于同行业可比公司平均水平，主要原因是公司产品面向国外市场销售比例高于同行业可比公司，由于国外销售主要通过ODM模式进行，相比国内市场销售模式，国外销售的销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用较国内销售低，该销售模式公司基本呈现国外销售占比越高则销售费用率越低的特点。

请发行人：（1）说明ODM模式下品牌拥有方及公司对于销售职责的具体承担情况；（2）结合其他ODM模式公司销售费用占比情况，说明公司销售费用占率较同行业公司较低的原因；（3）说明公司外销业务进出口报关的相关主体，是否存在通过关联方或其他第三方报关对外销售的情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

（一）说明ODM模式下品牌拥有方及公司对于销售职责的具体承担情况；

ODM模式下，发行人主要通过展会、合作伙伴介绍等形式获取客户（品牌拥有方），负责其指定产品的设计和生产，不涉及其下游经销商的宣传推广工作；品牌拥有方利用其自身的分销渠道在国际市场上销售。所以发行人主要通过定期参加世界各地的医疗器械展会来开发和维护新老客户，不需要参与建设与维护国际分销网络，该业务拓展方式决定了发行人所需的销售人员、宣传推广金额等较同行业可比公司更低。

（二）结合其他ODM模式公司销售费用占比情况，说明公司销售费用占率较同行业公司较低的原因；

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业上市公司比较如下：

单位：%

公司	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
明德生物		21.02	17.42	17.11
基蛋生物		22.16	20.85	20.26
万孚生物		21.72	20.77	24.55
平均		**21.63**	**19.68**	**20.64**
东方基因	**7.72**	**8.93**	**9.87**	**10.82**

注1：数据来源为同行业上市公司年报和招股说明书等。

注2：截至本审核问询函回复出具日，同行业可比上市公司尚未披露2019年半年度报告。

报告期内，公司销售费用率低于主要可比公司均值，主要原因是公司产品面向国外市场销售比例高于同行业可比公司。由于国外销售主要通过ODM模式进行，相比国内市场销售模式，国外销售的销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用较国内销售低，该销售模式下公司基本呈现国外销售占比越高则销售费用率越低的特点。

（1）其他ODM模式公司销售费用占比情况分析

其他ODM模式公司销售费用占营业收入比例与同行业情况比较分析：

单位：%

公司	项目	2018年度	2017年度	2016年度

倍加洁集团股份	ODM收入占比	90.69	88.03	87.01
	销售费用率	6.45	6.03	6.50
	同行业销售费用率	11.38	12.20	10.64
广州洁特生物	ODM收入占比	67.30	63.93	63.85
	销售费用率	7.42	7.98	9.86
	同行业销售费用率	10.34	10.23	10.34

注：数据来源为各公司年报及招股说明书等

2018年度广州洁特生物和倍加洁集团股份公司的ODM收入占比分别为67.30%、90.69%，两家公司的销售模式均以ODM为主。其中，广州洁特生物以销售实验耗材为主，通过ODM模式与海外众多知名公司合作，其产品远销美国、德国、英国、澳大利亚、印度以及巴西等40余个国家和地区，2018年度其外销收入占比达到77.65%。倍加洁集团股份公司主营口腔清洁护理用品，以ODM模式与海外知名品牌合作，远销欧洲、北美以及亚洲等国家和地区，2018年度其外销比例达到53.22%。

通过公开数据的比较分析，广州洁特生物和倍加洁集团股份公司的销售费用占主营业务收入的比率均明显低于同行业平均水平。以ODM模式销售的公司，其合作客户往往拥有自身的销售渠道和品牌知名度，因此在品牌推广及渠道铺货等方面的投入较小，相应的业务宣传推广费和销售人员薪酬占比较低。发行人与这两家以ODM模式为主，外销业务占比较高的公司销售费用率低于同行业平均水平的情况类似。

（2）发行人与同行业销售费率差异分析

报告期内，发行人与同行业上市公司主要销售费用项目明细占营业收入比重如下：

公司	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	宣传推广费	薪酬	宣传推广费	薪酬	宣传推广费	薪酬	宣传推广费	薪酬
基蛋生物			5.86%	9.59%	5.22%	10.99%	4.60%	11.57%
明德生物			7.62%	9.24%	6.36%	7.86%	6.38%	8.43%
万孚生物			10.07%	7.16%	8.92%	7.76%	8.63%	9.92%
平均			**7.85%**	**8.66%**	**6.84%**	**8.87%**	**6.54%**	**9.97%**
东方基因	**0.70%**	**3.40%**	**0.79%**	**4.11%**	**1.20%**	**4.40%**	**1.81%**	**4.09%**

注1：①数据来源为公司年报及招股说明书等；②基于各公司披露角度存在差异，为便于横向比较，此处宣传推广费包括广告推广费、差旅费、业务招待费及展会费。

注2：截至本审核问询函回复出具日，同行业可比上市公司尚未披露2019年半年度报告。

通过上表数据显示，报告期内发行人的销售费用率较低主要是因为销售人员薪酬、宣传推广费等比例较低，与发行人实际销售经营模式和业务拓展方式相符。

①宣传推广费

发行人产品面向国外市场销售比例高于同行业可比公司。由于国外销售主要通过ODM模式进行，发行人负责品牌拥有方指定产品的设计和生产，不涉及其下游经销商的宣传推广工作；品牌拥有方利用其自身的分销渠道在国际市场上销售。销售网络的建设与维护费用与国内销售相比较低，故业务宣传费比率较低。

②人员薪酬

报告期内发行人与同行业可比公司的销售人员数量比较如下：

单位：%

公司	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
基蛋生物			325	22.29	315	26.38	280	26.69
明德生物			143	33.03	117	31.71	/	/
万孚生物			930	41.30	731	36.62	361	30.39
平均			**466**	**32.20**	**388**	**31.57**	**321**	**28.54**
东方基因	**61**	**5.93**	**63**	**7.89**	**62**	**8.52**	**58**	**8.62**

注1：数据来源为公司年报及招股说明书等。

注2：截至本审核问询函回复出具日，同行业可比上市公司尚未披露2019年半年度报告。

发行人销售人员平均薪酬与同行业的比较如下：

单位：万元

公司	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
基蛋生物		20.24	17.04	15.20
明德生物		11.40	10.43	9.97
万孚生物		12.69	12.17	15.05
平均		**14.78**	**13.21**	**13.41**
东方基因	**9.46**	**18.67**	**15.90**	**12.84**

注1：数据来源为公司年报及招股说明书等。

注2：截至本审核问询函回复出具日，同行业可比上市公司尚未披露2019年半年度报告。

根据上表数据可知，报告期内，发行人的销售人员人均工资逐年稳步上涨，且在2017及2018年超过同行业平均水平。主要系报告期内发行人销售业绩稳步上升，销售人员薪酬相应增加，此外，发行人美国子公司销售人员工资较高，也进一步提升了整体销售人员的平均薪酬水平。因此，在平均工资相差不大的情况下，发行人销售薪酬费率不及同行业平均主要系销售人员占比较低所致。

综上，发行人销售费用率低于同行业可比公司平均水平，主要原因是发行人是以外销为主的企业，主要通过ODM模式进行，业务拓展方式为定期参加各地展会，相比国内市场销售模式和业务拓展模式，发行人的销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用都较国内销售更低。

（三）说明公司外销业务进出口报关的相关主体，是否存在通过关联方或其他第三方报关对外销售的情况。

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。发行人在日常经营中，向货代提供报关出口所需资料，并委托货代公司进行代理报关程序。出口报关环节结束后，货代公司会向发行人提交相关单据并进行结算。所有报关费用由发行人承担，不存在通过关联方或其他第三方报关对外销售的情况。

（四）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主要核查程序：

（1）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情况。

（2）取得发行人有关资金管理、成本费用管理的内部控制制度文件，了解内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性。

（3）取得报告期内运输费、出口费、市场宣传推广费等主要销售费用的合同发票、会计凭证等进行核查。

（4）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。

（5）查阅报告期销售人员薪酬清单，检查薪酬计提和发放情况。

（6）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。

（7）查阅发行人出口报关资料并访谈了解出口报关流程。

（8）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。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人销售费用占率低于同行业可比上市公司存在合理商业逻辑，不存在通过关联方或其他第三方报关对外销售的情况。

问题30

请发行人：（1）说明如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；（2）说明报告期内发行人合作研发产品的情况、项目合作方式、研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况；（3）说明研发人员的平均薪资及合理性；（4）进一步说明研发费用占比较同行业公司低的原因，相较于同行业公司发行人的技术优势如何体现。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

（一）说明如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；

1、研发项目管理流程

发行人针对研发项目管理及核算制定了研发项目管理流程和内部控制管理制度，以确保研发活动的识别和研发费用的归集分摊符合企业会计准则及高新技术企业的认定要求。

（1）研发部门根据实际需要提交研发议案，相关议案由评审委员会通过后方可立项。研发立项后，公司各部门人员需对该产品或工艺进行进一步补充说明，主要包括潜在市场需求及竞争对手分析、研发设备确定、研发技术探讨、项目进度预估、项目团队确立、同类专利检索以及研发预算估计。

（2）研发团队需对产品/器械的设计/配方进行进一步发展和优化。

（3）研发过程中对研发过程形成记录。研发部门制定研发领料计划单，相应项目的研发人员根据研发领料计划单进行领料并签字确认。财务根据相关业务单据进行会计处理，作为研发领用材料核算，计入研发费用。

（4）研发结束后形成项目总结，研发成果视实际情况运用到生产经营中。

（5）财务部设置研发费用辅助核算账目，按照支出的业务性质并结合实际情况，对研究开发活动所发生的费用进行分类归集和分摊。

2、研发项目会计核算情况

发行人根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，分项目设置研发费用辅助核算账目，按照支出的业务性质并结合实际研发项目情况，对研究开发活动所发生的费用进行分类归集，主要包括人工费用、原材料投入、折旧摊销费用及其他费用（含技术服务费、差旅费以及其他费用）。研发费用的具体核算内容和核算方法：

（1）人工费用：

人工费用主要核算企业在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用。研发部门拥有较为完备的考勤体系，对研发人员考勤情况进行日常维护，财务部门根据各项目当月的考勤记录对其人工费用进行具体核算并记录。

（2）原材料

原材料主要核算用于实验以及研发成果试生产的材料费用。研发部门向财务部门提交各项目的研发材料领用清单，财务部门将领料清单与材料出入库凭证进行核对，核对无误后记账；

（3）折旧摊销

折旧摊销主要核算用于研究开发活动的仪器、设备的折旧费。固定资产核算人员每月根据固定资产原值和月折旧率提取折旧。对于多个项目使用的研发专用设备及仪器，按各研发项目使用工时分摊计入各项目

（4）其他费用

其他费用主要核算与研究开发活动直接相关的其他费用，包括差旅费、技术服务费等。财务根据合同及发票等资料记账。

报告期内，发行人按照具体研发项目归集各项研发费用，研发费用与其他费用、生产成本能够明确区分，不存在将应计入生产成本、其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

（二）说明报告期内发行人合作研发产品的情况、项目合作方式、研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况；

报告期内发行人合作研发产品的情况、项目合作方式、研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况详见本问询问题八（一）之回复。

（三）说明研发人员的平均薪资及合理性；

报告期内，发行人与同行业上市公司的研发人员薪资情况比较如下：

单位：万元

公司	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	人数	薪酬总额	人均薪酬	人数	薪酬总额	人均薪酬	人数	薪酬总额	人均薪酬	人数	薪酬总额	人均薪酬
基蛋生物				260	4,260.03	16.38	218	3,416.60	15.67	179	-	11.14
明德生物				126	1,512.99	12.01	109	1,298.87	11.92	-	-	-
万孚生物				457	6,908.56	15.12	398	4,533.97	11.39	-	-	-

平均值				281	4,227.19	15.04	242	3,083.15	12.76	179	-	11.14
东方基因	127	675.44	5.32	110	1,063.43	9.67	91	762.63	8.38	57	431.28	7.57

注1：①数据来源为上市公司招股说明书及年报，2016年度明德生物、万孚生物未披露研发人员薪酬（基蛋生物数据摘自其招股说明书）；②为便于取数和计算，上述同行业研发人员平均薪酬=研发费用明细中的职工薪酬/期末研发人员总数。

注2：截至本审核问询函回复出具日，同行业可比上市公司尚未披露2019年半年度报告。

根据统计数据显示，发行人研发人员平均薪资低于同行业均值，主要原因系基蛋生物、明德生物和万孚生物的注册地分别为南京市、武汉市和广州市，均为省会城市，其人均工资水平明显高于安吉地区。各公司研发人员平均薪酬与当地工资水平的比较如下：

单位：万元

公司	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	人均薪酬（A）	当地人均薪酬（B）	比率(A/B)	人均薪酬（A）	当地人均薪酬（B）	比率(A/B)	人均薪酬（A）	当地人均薪酬（B）	比率(A/B)	人均薪酬（A）	当地人均薪酬（B）	比率(A/B)
基蛋生物				16.38	10.05	163%	15.67	8.80	178%	11.14	7.71	144%
明德生物				12.01	8.11	148%	11.92	7.24	165%	-	6.47	-
万孚生物				15.12	8.80	172%	11.39	8.03	142%	-	7.33	-
东方基因	5.32			9.67	5.53	175%	8.38	5.16	162%	7.57	4.81	157%

注：①2016年、2017年当地人均薪酬分别取自南京市、武汉市、广州市及湖州市统计局公布的制造业在岗人员平均工资金额。②各地2018年统计数据暂未公布，为便于比较，拟根据上一年度人均薪酬增速进行估算，2018年当地人均薪酬=2017年当地人均薪酬/2016年当地人均薪酬*2017年当地人均薪酬。

注2：截至本审核问询函回复出具日，同行业可比上市公司尚未披露2019年半年度报告，当地统计局亦未披露半年度数据。

通过与各地人均薪酬的横向比较发现，2018年发行人研发人员人均薪酬与当地人均薪酬水平的差异率达到175%，发行人研发人员人均薪酬水平在当地有较为明显优势，能较好地满足当地员工的生活品质需要。

（四）进一步说明研发费用占比较同行业公司低的原因，相较于同行业公司发行人的技术优势如何体现。

报告期内，发行人根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，分项目设置研发费用辅助核算账目，按照支出的业务性质并结合实际研发项目情况，对研究开发活动所发生的费用进行分类归集，主要包括人工费用、原材料投

入、折旧摊销费用及其他费用（含技术服务费、差旅费以及其他费用）。

2016 年-2018 年，发行人将与产品注册和临床检测相关的**全部**费用在管理费用下的注册服务费科目核算，未在研发费用中核算，亦未做加计扣除，**2019 年 1-6 月将部分产品注册与临床检测相关的费用在管理费用的注册服务费科目核算**。具体如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
产品注册相关费用	**1,137,997.71**	2,062,810.51	2,046,126.18	46,729.97
临床检测相关费用	**845,870.40**	802,289.32	1,071,378.99	97,207.55
合计	**1,983,868.11**	2,865,099.83	3,117,505.17	143,937.52

若将该部分研发投入与研发费用中核算部分一并计算，发行人报告期内研发投入占营业收入的比例分别为 **9.99%**、7.52%、6.88%和 5.16%。

发行人研发费用率低于可比上市公司平均水平的主要原因如下：

①上市公司通过上市融资的资金充足，研发投入力度更大，万孚生物、基蛋生物、明德生物在上市后均投入大笔资金投资建设了研发中心；

②发行人主要研发地点为安吉县，与可比上市公司的注册地均为省会城市相比，当地的人均工资水平有显著差异；

③发行人拥有全球化研发平台，具备国际化研发视野，尤其是境外子公司可以获取较为先进的境外技术研发方向信息，一定程度上提升了发行人的研发效率；

④发行人积极推行全产业链一体化的研发模式，在研发产品时可以根据具体需求同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，有别于传统体外诊断企业选购市场上的生物原料并不断测试改进的传统研发模式，能够发挥上下游产业链协同效应，避免重复研发投入；

⑤从研发成果来看，发行人无论是注册产品证书数量，还是境外客户质量均处于行业领先，侧面印证了发行人优异的研发能力和研发效率。

因此，尽管发行人的研发费用占比低于同行业上市公司，但**2016年-2018年**研发费用复合增长率达41.91%，**2019年1-6月研发费用已达1,496.87万元，已接**

近2018年全年的研发费用，发行人对研发的持续投入和高效的研发模式，保证了发行人在同行业中的技术优势。

（五）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、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，了解公司研发项目管理的相关制度流程；

（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并取得其相关的立项文件与验收总结文件；

（4）查阅公司研发领料清单，抽查领料相关业务单据，确认其与研发相关；

（5）检查研发人员工资计提与发放情况；与同行业上市公司的研发人员薪资情况比较，分析合理性；

（6）取得并检查公司研发相关的固定资产清单，复核折旧计提金额是否正确；

（7）查阅公司合作研发产品的相应合同，了解项目合作内容、合作方式、研发费用支付等情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人各项研发支出划分、核算准确，不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；报告期内，发行人研发人员的平均薪资合理，符合其实际经营情况。

问题 31

请发行人：（1）披露接受投资收到的现金的具体用途和实际流向；对闲置货币资金的管理方法；（2）如存在对外理财或借予他人情形的，请披露金额及会计处理方法；（3）披露发行人是否存在货币资金权利受限的情形。

请保荐机构和申报会计师：（1）说明发行人报告期内是否存在异常资金流入和流出；（2）请结合发行人货币资金配置情况，测算报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系及合理性，请就以上事项核查并发表明确意见。

【回复】

（一）披露接受投资收到的现金的具体用途和实际流向；对闲置货币资金的管理方法；

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“十五、现金流量分析”之“（三）筹资活动现金流量分析”补充披露如下内容：

“报告期内发行人接受投资收到的现金为子公司吸收少数股东投资收到的现金，具体情况如下：

单位	金额（万元）
2017 年度	
杭州丹威	650.00
2018 年度	
南京长健	150.00
青岛汉德森	154.50
杭州深度	160.00
2018 年度小计	464.50

发行人上述子公司均属于初创阶段，前期开展研发工作需要资金投入。报告期内子公司吸收投资收到的现金主要用于各子公司的研发投入。

根据发行人《浙江东方基因生物制品股份有限公司内控制度汇编》P08 投资管理，规定了发行人对外投资的管理要求，旨在规范公司投资过程中的各项具体工作，充分利用现有资产，确保合理安排资金投放、规避风险，避免因投资决策失误，引发盲目扩张或丧失发展机遇，可能导致资金链断裂或资金使用效益低下等风险。

根据该制度规定，公司原则上不进行证券投资、委托理财或进行以股票、利率、汇率和商品为基础的期货、期权、权证等衍生产品投资的高风险投资活动，如经过慎重考虑确需进行相关投资的，必须经过董事会或股东（大）会批准。公司严禁从事以股票、利率、汇率和商品为基础的期货、期权、权证等衍生产品的投机活动。”

（二）如存在对外理财或借予他人情形的，请披露金额及会计处理方法；

1、对外理财情形金额及会计处理办法

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“十三、经营成果分析”之“（五）利润表其他科目”之“2、投资收益”补充披露如下内容：

“2016 年初发行人银行理财产品余额为 700 万元，已于 2016 年全额赎回，取得投资收益 1,457.53 元，购买和赎回理财产品时通过“其他流动资产”科目进行核算，投资收益计入“投资收益”科目。”

2、借予他人情形金额及会计处理方法

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”之“（3）关联方资金往来”补充披露如下内容：

“①关联方资金占用

报告期内，公司存在控股股东与公司资金拆借的情形：

单位：万元

期间	关联方名称	其他应收款-期初余额	本期拆出	本期归还	其他应收款-期末余额
2016 年	福浪莱贸易	8,084.64	8,420.00 应计利息：213.41	16,994.09	-276.04

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。

根据资金拆借期限并按资金拆借发生期间公司平均资金成本计息，公司收取关联方当期资金占用费 213.41 万元，收取的资金占用费合理公允。截至 2016 年 12 月 31 日，福浪莱贸易占用公司资金的本息已全部偿还。发行人关联方资金占用均发生于有限公司阶段，并已于股改基准日前彻底清理完毕，且此后未再发生关联方占用资金行为。

2016 年期末余额系福浪莱贸易还款超过资金占用本息部分，2017 年公司已向福浪莱贸易支付款项 276.04 万元，双方往来余额已结清。

报告期内发行人关联资金占用的会计处理方法如下：拆出资金会计处理计入其他应收款科目；计提关联方资金占用利息计入财务费用-利息收入科目；收回资金相关会计处理冲减其他应收款科目。”

（三）披露发行人是否存在货币资金权利受限的情形。

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“十四、财务状况分析”之“（一）资产结构状况分析”之“2、流动资产结构及变动分析”之“（1）货币资金”补充披露如下内容：

“报告期内，发行人货币资金权利受限的具体情况如下：

单位：元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
电力保证金	90,000.00	90,000.00	60,000.00	60,000.00
保函保证金	228,479.97	228,097.77	23,268.23	
合计	318,479.97	318,097.77	83,268.23	60,000.00

”

（四）请保荐机构和申报会计师：（1）说明发行人报告期内是否存在异常资金流入和流出；（2）请结合发行人货币资金配置情况，测算报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系及合理性，请就以上事项核查并发表明确意见。

1、说明发行人报告期内是否存在异常资金流入和流出；

报告期内，发行人的资金流入与流出均有其合理业务背景，不存在异常的资金流入与流出。

2、请结合发行人货币资金配置情况，测算报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系及合理性

报告期内，发行人利息收入与货币资金余额的匹配关系如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
银行存款平均余额				
定期存款平均余额	**8,419,550.00**	10,239,899.85	8,947,891.67	-
活期存款平均余额	**26,603,073.35**	51,503,083.09	47,497,691.89	33,794,642.30
利息收入测算金额				
定期存款利息-测算金额（a）	**117,266.38**	234,617.50	147,868.02	-
活期存款利息-测算金额（b）	**127,843.18**	225,979.15	317,140.78	293,217.02
关联方资金占用利息 （c）		-	-	2,134,112.90
小计（d）=（a）+（b）+（c）	**245,109.56**	**460,596.65**	**465,008.80**	**2,427,329.92**
财务费用-利息收入（e）	**236,580.97**	481,086.38	472,127.45	2,477,271.18
差异率（f）=（**d**-e）/e	**3.60%**	-4.26%	-1.51%	-2.02%

注：活期存款利率包括协定存款利率

经核查，报告期内利息收入与货币资金余额匹配，利息收入金额合理性。

3、核查程序

保荐机构与申报会计师执行了以下核查程序：

（1）访谈了解发行人的资金管理内部控制制度；

（2）查阅了发行人银行账户资料，取得银行开户清单，与账面记录核对；

（3）向相关开户银行进行亲自函证，核实包括账户余额、资金使用受限等情况；

（4）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；

（5）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；

（6）对报告期银行存款利息收入进行测算，并与财务费用利息收入进行比较分析；

4、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人资金用途及流向符合公司实际情况，各期利息收入与货币资金余额匹配，不存在异常业务背景的资金流入及流出。

问题32

2016年末、2017年末及2018年末，公司应收款项账面余额分别为4,130.09万元、4,965.24万元及6,146.74万元，占当期资产总额的比例分别为17.14%、19.15%和18.20%。

请发行人：（1）结合客户种类、销售模式、信用政策以及预收、应收往来情况，说明是否存在放宽信用政策增加销售收入的情形；（2）说明报告期内坏账核销以及转回情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

（一）结合客户种类、销售模式、信用政策以及预收、应收往来情况，说明是否存在放宽信用政策增加销售收入的情形；

发行人主要采用买断式经销模式，报告期内各期前五大客户的信用政策列示如下：

年度	客户名称	信用期
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
2019 年 1-6 月	**Confirm Biosciences Inc**	**到票 50 天后支付货款**
	Shams Scientific Traders	**到票 75-90 天支付货款（注）**
	Fourstar Group Inc	**发货后 30 天付款**
	TransMed Co. LLC	**到票 45 天后支付货款**
	Mercedes Medical LLC	**到票 45 天后支付货款**

注：巴基斯坦由于外汇储备短缺，政府对进口商付款方式做出了限制，在大额付款时无法使用T/T方式，故客户付款方式由T/T（电汇）改为D/A（承兑交单），由于在D/A（承兑交单）方式下，客户到期向代收行付款具有刚性，经客户申请，并考虑客户的过往履约情况，发行人将账期进行适当调整。

报告期内公司对主要客户的信用政策未发生重大变化，信用期限在报告期内保持了一贯性原则。

报告期内预收款项和应收账款占销售收入的比重如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
预收款项	**379.94**	463.48	375.50	288.70
应收账款	**8,032.89**	5,823.86	4,711.31	3,888.04
营业收入	**16,968.68**	28,589.28	22,423.74	18,225.51
预收账款占收入比重	**1.12%**	1.62%	1.67%	1.58%
应收账款周转率	**4.90**	5.43	5.22	6.03
应收账款占收入比重	**23.67%**	20.37%	21.01%	21.33%

预收款项和应收账款占销售收入的比重及应收账款周转率较稳定，营业收入增加带动应收账款和预收款项规模扩大，应收账款和预收款项规模总体上与公司经营规模相匹配。发行人不存在故意放宽信用政策以增加销售收入的情形。

（二）说明报告期内坏账核销以及转回情况。

（1）报告期内应收账款坏账核销情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
实际核销的应收账款		12.84	18.22	190.56

核销的应收款项全部为应收货款，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。

发行人应收款项由于不可抗力或其他客观原因可以判定确实无法收回的，应当对相关款项进行核销。由财务部门会同业务人员进行款项可收回性评审，金额小于100万元的，评审结果须上报财务经理、财务总监、分管副总、总经理审核审批；金额100万元以上，但未达到500万元，还须经董事长、董事会审议；金额500万元以上，还须提交股东（大）会审议。

（2）报告期内无坏账核销后转回的情况。

（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；

（2）检查了主要客户期后回款情况；

（3）查阅主要客户的销售合同或订单，分析实际回款情况是否与合同条款是否相符；

（4）选取主要客户进行函证和访谈，确认各期末应收账款余额

（5）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；

（6）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；

（7）取得公司坏账核销清单，检查核销依据是否充分。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人报告期内对主要客户信用政策未发生较大变化，不存在通过放宽信用政策增加销售收入的情形。

问题 33

招股说明书披露，公司按照企业会计准则的要求制定了存货跌价准备计提政策，并严格执行制该政策。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%。

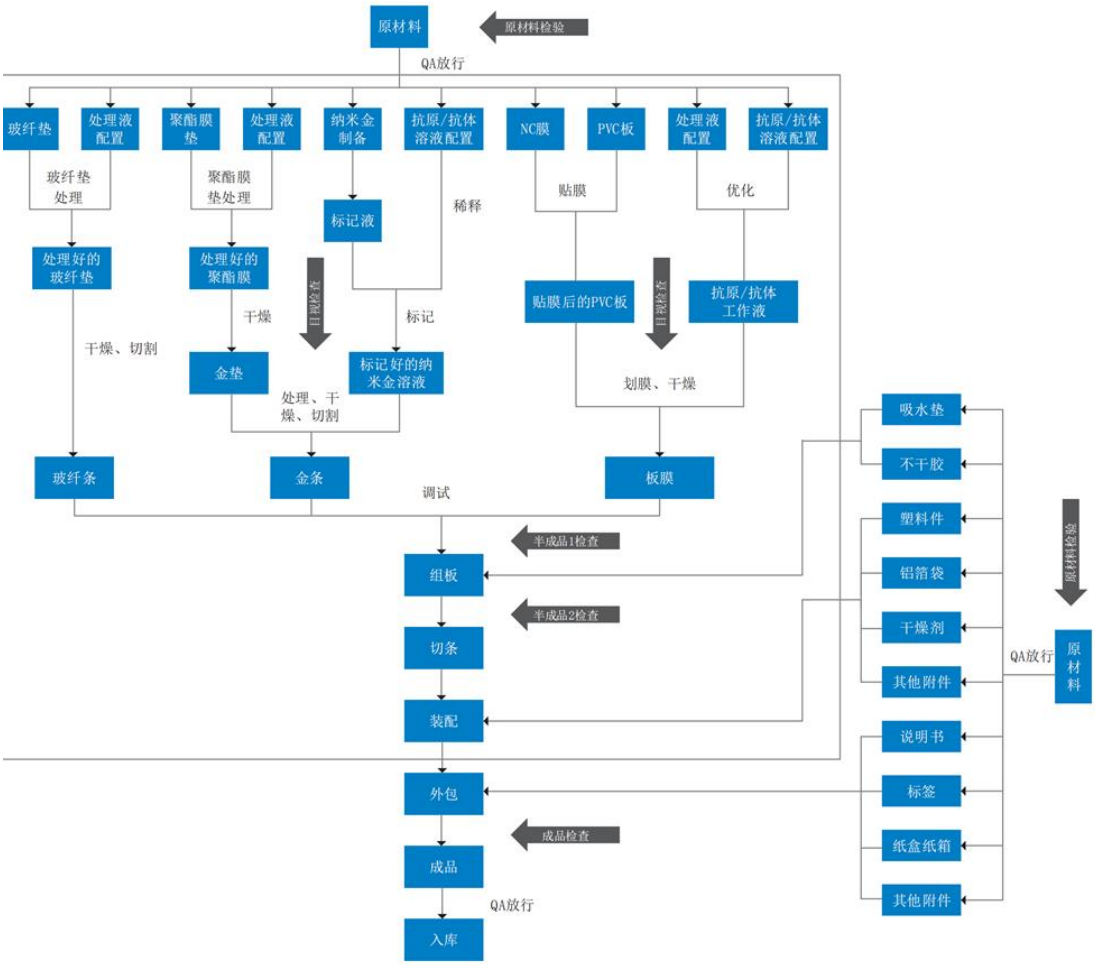
请发行人：（1）结合产品生产的工艺流程，说明各生产阶段涉及的主要成本核算对象及其成本费用项目的性质，各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法；说明是否存在将非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入存货成本的情形；（2）说明存货跌价准备的具体计提政策；（3）说明报告期内存货可变现净值的确定方法。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

（一）结合产品生产的工艺流程，说明各生产阶段涉及的主要成本核算对象及其成本费用项目的性质，各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法；说明是否存在将非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入存货成本的情形；

1、发行人主要产品工艺流程如下：



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。

2、各生产阶段涉及主要成本核算对象情况

发行人存货下设原材料、半成品、库存商品、生产成本、制造费用等二级科目进行核算。

原材料：主要核算发行人为生产产品而采购的各类原料，包括抗原抗体、主要材料、包装材料和辅助材料等。

半成品：主要核算经过一定生产过程并已检验合格交付半成品仓库，但尚未制造完成商品，仍须继续加工的中间产品，主要包括前段生产环节产出的板膜、金垫和样品垫等。

库存商品：主要核算发行人已完成全部生产过程并已验收入库，合乎标准规格和技术条件，可以按照合同规定的条件送交订货单位，或可以作为商品对外销售的产品以及外购或委托加工完成验收入库用于销售的各种商品。

生产成本：主要核算发行人为生产产品或提供劳务而发生的各项生产费用，包括各项直接支出和制造费用。其中，直接支出主要为领用的原材料以及生产工人工资。

制造费用：主要核算无法直接分配到产成品中的，为生产产品和提供劳务而发生的各项间接成本，包括折旧、物料消耗、修理费、水电费、生产部门管理人员的工资及福利等。

3、各类成本、费用项目归集、分配和结转的具体方法

发行人存货购入的计价方法为实际成本法，存货发出的计价方法为全月一次加权平均法，并采用永续盘存制作为存货盘点制度，以分步法核算产品成本，将工序一和工序二、工序三分别作为两个成本核算中心，归集、分配各自的成本费用。

（1）半成品成本归集、分配和结转

①直接材料的归集和分配：

半成品的主要原料包括抗原抗体、硝酸纤维素膜、PVC 胶板、聚酯膜等，直接材料按照各车间每月实际领用数量进行归集，材料领用单价按照月末一次加权平均方法进行计量。

当月完工入库的半成品应分配直接材料成本=本期领用材料金额+期初在产品中材料金额-期末在产品余额中材料金额。

将应分配直接材料成本根据各型号半成品定额分配至对应的半成品；

②直接人工和制造费用的归集和分配：

发行人工序一和工序二生产周期短、直接人工投入和制造费用发生金额较小，且半成品基本用于领用再生产，故半成品只核算材料成本，不核算直接人工和制造费用。

③半成品成本结转

根据各型号半成品实际领用发出数量，采用全月一次加权价格计算结转半成品成本。

（2）产成品成本归集、分配和结转

①直接材料的归集和分配：

发行人产成品的主要原料包括大板、包装材料等，直接材料按照各车间每月实际领用数量进行归集，材料领用单价按照月末一次加权平均方法进行计量。

将耗用的直接材料按照销售订单和生产任务单号直接归集分配至对应的产成品中。

②直接人工的归集与分配

直接人工核算发行人在生产过程中耗用的生产工人的工资，直接人工根据各车间进行归集，将每月直接人工总额以产成品标准工时为分配系数分配至当月完工入库的各型号产品。

③制造费用的归集与分配

制造费用按各车间进行归集，包括物料消耗、车间管理人员工资、折旧、修理费等。将每月制造费用总额以产成品标准工时为分配系数分配至当月完工入库的各型号产品。

④产成品成本结转

根据各型号产成品实际发出数量，采用全月一次加权价格计算结转产成品成本。

4、产品成本确认与计量的完整性与合规性

发行人已对成本核算与存货成本结转流程制定相应的内部控制制度，以确保所有成本费用均按正确的金额反应在产品成本中。成本会计在成本核算账务处理过程中，对内部控制各环节关键控制点的业务单据进行复核，并据此进行成本核算，公司成本核算的关键流程如下：

（1）仓库根据每天仓库入库和车间领用记录，输入 ERP 系统，系统每月末结账后自动生成材料收发存报表，原材料发出计划方法按照月末一次加权平均法计价；

（2）成本会计对生产成本中各项组成部分进行归集，按照预设的分配公式和方法，将归集的生产成本在各型号产品间分配，编制完成产品成本计算表。成本会计根据成本计算表编制会计凭证，并经财务主管审核批准；

（3）产品确认销售时结转销售产品成本，公司存货发出计划方法为月末一次加权平均法，按照销售数量及加权平均成本结转销售产品成本。成本会计编制销售成本结转凭证，并经财务主管审核批准。

综上所述，发行人成本可以按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量和结转具有完整性和合规性，不存在将非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入存货成本的情形。

（二）说明存货跌价准备的具体计提政策

报告期存货跌价准备具体情况如下：

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
原材料	381,461.46	297,768.24	212,099.94	140,797.83
自制半成品	1,823,361.48	2,026,670.04	1,789,854.84	539,108.28
库存商品	562,487.47	1,587,372.76	622,203.96	331,688.66
合计	**2,767,310.41**	**3,911,811.04**	**2,624,158.74**	**1,011,594.77**

1、存货跌价准备计提政策及方法

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。

2、说明存货跌价准备的具体计提政策、报告期内存货可变现净值的确定方法

（1）存货跌价准备的具体计提政策及存货可变现净值的确定方法：

原材料：主要用于生产加工产品。其中毁损残滞、超过有效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。

在产品：因公司生产周期较短，在产品不存在积压及毁损残滞情况，其余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。

自制半成品：用于生产加工产品。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。

库存商品：毁损残滞、超过有效期的库存商品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。

（2）报告期内存货跌价准备计提具体情况

2019 年 6 月末

单位：元

项目	存货跌价准备计提金额	具体情况	
		毁损残滞及超过有效期	测算可变现净值低于成本
原材料	**381,461.46**	**381,461.46**	
半成品	**1,823,361.48**	**1,758,433.03**	**64,928.45**
产成品	**562,487.47**	**150,961.86**	**411,525.61**
合计	**2,767,310.41**	**2,290,856.35**	**476,454.06**

2018 年末

单位：元

项目	存货跌价准备计提金额	具体情况	
		毁损残滞及超过有效期	测算可变现净值低于成本
原材料	297,768.24	297,768.24	
半成品	2,026,670.04	1,962,353.87	64,316.17
产成品	1,587,372.76	785,408.45	801,964.31
合计	**3,911,811.04**	**3,045,530.56**	**866,280.48**

2017 年末

单位：元

项目	存货跌价准备计提金额	具体情况	
		毁损残滞及超过有效期	测算可变现净值低于成本
原材料	212,099.94	212,099.94	
半成品	1,789,854.84	1,742,614.26	47,240.58
产成品	622,203.96	447,690.37	174,513.59
合计	**2,624,158.74**	**2,402,404.57**	**221,754.17**

2016 年末

单位：元

项目	存货跌价准备计提金额	具体情况	
		毁损残滞及超过有效期	测算可变现净值低于成本
原材料	140,797.83	140,797.83	
半成品	539,108.28	539,108.28	
产成品	331,688.66	54,861.66	276,827.00

项目	存货跌价准备计提金额	具体情况	
		毁损残滞及超过有效期	测算可变现净值低于成本
合计	**1,011,594.77**	**734,767.77**	**276,827.00**

由上表可见，报告期原材料及半成品主要系由于毁损残滞及超过有效期计提了存货跌价准备，产成品除毁损残滞及超过有效期计提了存货跌价准备外，由于部分产品销售价格较低导致可变现净值低于成本，相应计提了存货跌价准备。

（三）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

（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、产能情况以及成本归集和结转方法、过程，审阅发行人人工与制造费用归集及分配政策文件；

（2）查阅发行人营业成本构成明细表、成本计算过程、相应结转单据及会计凭证等；

（3）分析生产成本料、工、费构成情况，能耗与产量变动匹配关系，对生产成本料、工、费发生情况及变动合理性进行核查；

（4）通过对主要原材料采购价格变动情况分析，检查采购单价是否存在异常；

（5）对主要供应商进行实地走访，了解确认采购情况；

（6）对存货余额变动与存货周转率变动进行分析；

（7）取得并审阅发行人各期存货盘点情况表，对发行人期末存货盘点进行监盘。监盘过程中实地查看各类存货的保管情况，确认存货保管情况是否良好，是否存在重大毁损、报废等迹象；抽查部分存货质检文件及保质期标签；

（8）查阅了发行人存货跌价准备计提政策，复核发行人存货跌价准备计算过程。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人产品成本核算准确、完整、合规，不存在将非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用计入存货成本的情形。

问题34

请发行人说明报告期内各子公司承担的具体职责，内部交易的具体情况。

请保荐机构进行核查并发表意见。

【回复】

（一）请发行人说明报告期内各子公司承担的具体职责，内部交易的具体情况。

报告期内，发行人共有 3 家全资子公司，4 家控股子公司，无参股子公司；子公司美国衡健拥有 1 家全资子公司加拿大衡通。

体外诊断行业业务品种繁多，发行人及其子公司均有不同业务发展分工，具体如下：

公司名称	业务发展方向
东方基因	POCT 即时诊断试剂、生化诊断试剂研发、生产和销售
杭州丹威	分子诊断试剂研发、生产和销售
杭州深度	液态生物芯片系列产品研发、生产和销售
杭州万子健	境内销售平台
上海道格仕	境外销售平台
南京长健	体外诊断仪器研发、生产和销售
青岛汉德森	生物抗体研发、生产和销售
美国衡健	美洲销售平台
加拿大衡通	生物抗原研发、生产和销售

发行人各子公司的具体职责如下：

1、杭州丹威

杭州丹威于2015年1月设立，主要从事分子诊断试剂的研发、生产和销售，系发行人产业链的延伸；杭州丹威在核酸纯化和荧光PCR技术平台上研发衍生出很多优势技术，包括快速核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光PCR技术、免提取荧光PCR技术、矩阵荧光PCR技术、基因突变富集检测技术等核心

技术，已涵盖传染病病原体检测、遗传性疾病检测及肿瘤精准医疗诊断等相关产品，目前已取得NMPA备案凭证3项，递交欧盟CE认证6项，并已开始向客户提供样品。此外，杭州丹威将成为加拿大衡通制备的抗原量产平台。杭州丹威已取得《第一类医疗器械生产备案凭证》（浙杭食药监械生产备20180089号）。

报告期内杭州丹威主要从事相关产品的研发工作，尚未形成销售。

2、杭州深度

杭州深度于2016年11月设立，设立之初的业务与发行人相同，具有年产体外诊断试剂1,000万人份生产的能力，主要从事POCT产品的研发、生产和销售。2019年3月，发行人与上海交通大学签署了《专利申请权及专有技术成果转让合同》，上海交通大学将其拥有的“一种基于聚集诱导发光材料的纳米微球及制备方法和应用”、“一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球、制备方法及其应用”、“一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用”的专利申请权和“包覆贵金属纳米壳层的荧光复合微球”的专有技术成果转让给发行人。基于整体产业布局，发行人将液态生物芯片业务放在子公司杭州深度并组建研发团队，未来主要从事液态生物芯片系列产品研发、生产和销售。依托上述转让技术并通过研发团队的自主研发，杭州深度已经能够开发出光学性能稳定可控、粒径高度均一的新型荧光编码微球，并以此为基础进行液态生物芯片检测仪的研发工作。目前液态生物芯片检测仪的研发已基本完成，处于最终调试阶段。依托液态生物芯片技术平台，杭州深度已开始进行配套检测试剂的研发工作，目前主要包括心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、过敏原筛查等系列检测试剂盒。

3、杭州万子健

杭州万子健于2017年4月成立，系发行人的境内销售平台，主要从事对发行人产品的境内业务拓展，同时提供其他产品的境内贸易活动。杭州万子健已取得《医疗器械经营许可证》（浙杭食药监械经营许20170267号）和《第二类医疗器械经营备案凭证》（浙杭食药监械经营备20170926号）。

4、上海道格仕

上海道格仕于2013年11月成立，主要从事一类医疗器械的销售，后因解决同业竞争问题，发行人于2016年5月收购了方效良和方剑秋合计持有的上海道格仕100%的股权。上海道格仕成为发行人全资子公司后，主要从事体外诊断试剂的进出口贸易业务，系发行人的境外销售平台，目前主要负责部分北美客户的维护工作，同时提供其他产品的进出口贸易活动。

5、南京长健

南京长健于2016年8月成立，主要从事体外诊断仪器的研发、生产和销售，是对发行人业务领域的扩展和延伸。依托自主研发的微型成像检测仪器技术、微型光学检测仪器技术等核心技术，南京长健已完成了多款POCT即时诊断仪器的研发工作，包括毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪、毒品唾液即时联检诊断分析仪、干式荧光免疫分析仪等，能广泛应用于毒品检测、传染病检测等领域。

报告期内南京长健主要从事研发工作，仅有少部分半成品仪器组件的销售。

6、青岛汉德森

青岛汉德森于2016年6月成立，主要从事生物抗体研发、生产和销售，利用加拿大衡通制备的抗原或外购的抗原制备单克隆抗体。单克隆抗体是来自于可以产生抗体并无限增殖的杂交瘤细胞，可以辨识特定抗原表位，该制备技术具有成本低、产量高、用时短、抗体特异性强等优点。青岛汉德森凭借成熟稳定的生产工艺，不断优化的管理系统及严格规范的生产过程，能够生产出批间差异小、稳定性好、特异性高、亲和力强的抗体，具备较强的市场竞争力。目前，青岛汉德森制备的单克隆抗体包括市场上常见的吗啡、冰毒、可卡因、大麻原型及其代谢物等毒品的单克隆抗体，也包括芬太尼原型及其代谢物、普斯普剂、巴比妥等新型毒品的单克隆抗体，是国内少数几家能够制备芬太尼原型及其代谢物的单克隆抗体及大麻原型单克隆抗体的企业。其中，摇头丸、美沙酮、大麻、羟二氢可待因酮等单克隆抗体已产业化并应用到发行人自身的毒品检测试剂盒。

7、美国衡健

美国衡健于2007年5月成立，主要从事基因制品、生物制品研究、开发和销售发行人的产品。为解决同业竞争问题，发行人收购了方剑秋和方炳良共同控制

的美国衡健100%的股权。美国衡健成为发行人全资子公司后，主要在美洲市场销售发行人的POCT产品，系发行人的美洲销售平台。

8、加拿大衡通

加拿大衡通于2016年4月成立，主营业务为生物抗原的研发。自发行人收购美国衡健后即成为发行人的全资孙公司。加拿大衡通引入专业从事抗原研发的科研团队，主要应用基因工程重组技术和小分子抗原人工合成技术进行抗原的制备工作。目前已应用基因工程重组技术将多种传染病如艾滋病、丙肝、疟疾、登革热，以及心肌标志物如肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白相关的重要基因片段进行重组并成功表达为活性靶标抗原；应用小分子抗原人工合成技术完成甲卡西酮、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、巴比妥、合成大麻素、氧可酮等多种新型毒品人工抗原；其中冰毒、芬太尼、大麻等人工抗原已产业化并应用到发行人自身的毒品检测试剂盒。

报告期内发行人内部交易情况如下：

子公司名称	交易对方名称	交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
			金额（元）	金额（元）	金额（元）	金额（元）
杭州丹威	东方基因	购买设备	-	-	504,264.49	-
杭州深度	东方基因	购买半成品	32,879.31	245,978.88	85,095.65	-
	东方基因	销售产品	740,620.74	1,148,520.80	912,935.99	-
上海道格仕	美国衡健	销售设备	-	60,200.77	-	-
南京长健	东方基因	提供技术开发服务	415,094.33	-	-	582,524.27
	东方基因	销售半成品仪器组件	167,788.46	82,912.61	171,553.40	-
青岛汉德森	东方基因	提供技术开发服务	-	-	754,716.96	377,358.48
	东方基因	销售产品（合并口径上为原材料）	357,946.27	2,371,848.34	931,177.78	-
美国衡健	东方基因	购买产品	51,113,206.66	110,570,886.08	54,706,376.41	62,198,912.73
	东方基因	销售原材料	7,224,330.49	10,263,118.81	4,171,890.49	784,130.62
加拿大衡通	东方基因	采购设备	-	-	70,117.02	-
	东方基因	销售原材料	245,058.17	446,009.91	-	-
合 计			60,296,924.43	**125,189,476.20**	**62,308,128.19**	**63,942,926.10**

（二）请保荐机构进行核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构获取并查阅发行人各子公司的营业执照、工商资料和审定的采购和销售明细表；同时获取境外子公司的法律意见书。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

报告期内发行人各子公司承担的具体职责明确，为发行人的产业布局提供较好的平台支持，建立了差异化竞争优势。

问题35

发行人于2019年3月25日召开的第一届董事会第十一次会议和2019年4月16日召开的2018年度股东大会审议通过了《2018年度利润分配》的议案，决定以2018年12月31日的总股本9,000万股为基数，以未分配利润向全体股东每10股派发现金股利3.50元（含税）。

请发行人补充说明：（1）目前现金股利的分配进度，是否已派发完毕，分配资金来源，个人所得税是否已代扣代缴及缴纳情况；（2）提供现金股利派发完毕后的未经审计的财务数据；（3）结合现金分红的资金来源、货币资金余额、营运资金周转、长期投资计划等，说明申请上市前大额现金分红的必要性和合理性，是否产生资金缺口，对发行人持续经营能力产生重大不利影响。（4）申请上市前大额现金分红对公司估值的影响，是否已向投资者作充分提示。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

（一）目前现金股利的分配进度，是否已派发完毕，分配资金来源，个人所得税是否已代扣代缴及缴纳情况

截至本问询函回复出具日，发行人已派发完毕本次现金股利，分配资金来源于发行人日常生产经营积累的自有资金。发行人已代扣代缴境外机构股东方氏控股的企业所得税，根据《个人所得税法》、《个人独资企业和合伙企业投资者征

收个人所得税的规定》等法律法规的规定，发行人不属于合伙企业股东各合伙人的个人所得税的代扣代缴主体，无需履行代扣代缴义务。

（二）提供现金股利派发完毕后的未经审计的财务数据；

发行人于2019年5月派发完毕现金股利。截至2019年5月31日，发行人未经审计的简要财务数据（合并）情况如下：

单位：万元

项目	2019年5月31日/2019年1-5月
货币资金余额	6,257.28
营业收入	13,406.79
归属于母公司所有者的净利润	2,449.62

注：2019年1-5月份数据未经审计

（三）结合现金分红的资金来源、货币资金余额、营运资金周转、长期投资计划等，说明申请上市前大额现金分红的必要性和合理性，是否产生资金缺口，对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

现金分红前（2016年-2018年），发行人资金来源、货币资金余额、营运资金周转、长期投资支出等情况如下：

项目	2018 年度 /2018.12.31	2017 年度 /2017.12.31	2016 年度 /2016.12.31
经营活动产生的现金流量净额（万元）	4,432.61	3,354.47	1,180.86
未分配利润（合并）（万元）	7,234.61	1,367.22	-1,241.30
未分配利润（母公司）（万元）	8,535.07	2,508.98	448.37
货币资金余额（合并）（万元）	10,255.09	7,790.68	8,078.74
货币资金余额（母公司）（万元）	8,372.00	5,311.61	6,901.70
营运资金周转率	3.23	4.07	6.84
资本性支出（万元）	1,887.78	1,338.36	465.23
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,536.96	3,335.66	3,562.70
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,260.02	2,933.73	3,479.40
现金分红（万元）	-	-	-
现金分红占当期未分配利润比例	-	-	-

从上表可以看出，发行人**2016年至2018年**不存在现金分红的情况，本次现金分红的资金主要来源于公司日常生产经营产生的现金流。本次大额现金分红的原因系：1）2016年、2017年和2018年，发行人经营活动产生的现金流量净额分别是1,180.86万元、3,354.47万元和4,432.61万元，**2016年至2018年**各期末，货币资金余额和未分配利润均呈现上涨趋势，发行人现金流较为充沛；2）发行人作为医疗器械行业，主要营运资金需求来自于采购原材料、支付职工薪酬和研发支出，**2016年至2018年**的营运资金周转率虽然逐年下降，但足以满足发行人日常生产经营所需；3）**2016年至2018年**，发行人用于购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为465.23万元、1,338.36万元和1,887.78万元，资本性支出金额不大。发行人未来可以预见的长期投资计划主要为首次公开发行股票募集资金投资项目，包括年产24,000万人份快速诊断（POCT）产品项目、技术研发中心建设项目和营销网络与信息化管理平台建设项目。在募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划进行投资，募集资金到位前的资本性支出较少。

根据发行人业绩增长情况、未分配利润及货币资金余额较为充沛、营运资金周转率较高、使用自有资金的长期资本性支出较少、**2016年至2018年期间**未实施过现金分红及发行人现有股权结构等因素综合考虑，为回报现有外部机构股东长期以来对公司发展的坚定支持，发行人对现有股东采取一次现金分红。

此外，发行人第一届董事会第十次会议和2019年第一次临时股东大会审议通过了《浙江东方基因生物制品股份有限公司上市后三年内分红回报规划》，根据《公司法》等有关法律法规及《公司章程》的规定，在公司盈利且现金能够满足公司持续经营和长期发展且具备规定的现金分红条件的前提下，应当优先采取现金方式分配股利，且以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的10%。上市后三年内公司原则上每年至少进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期分红并提交公司股东大会批准。

综上所述，发行人本次针对现有股东采取现金分红是必要的和合理的，这充分体现了公司在兼顾自身经营发展的同时注重股东分红回报，并将在上市后持续重视对投资者的合理投资回报。本次现金分红不会产生资金缺口，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（四）申请上市前大额现金分红对公司估值的影响，是否已向投资者作充分提示。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、本次发行前滚存利润的分配安排”补充披露如下部分内容：

“本次公开发行股票前，发行人对截至2018年12月31日经审计的母公司未分配利润8,535.07万元派发了现金股利3,150.00万元，剩余未分配利润5,385.07万元加上2019年1月1日至本次发行上市前产生的可供分配利润，由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。

发行人本次现金分红会减少部分货币资金及净资产，但不会对公司未来的现金流入产生影响，发行人估值采用市盈率法并与同行业可比上市公司比较确定，因此申请上市前现金分红不会对公司估值造成影响。

同时，发行人重视股东回报及现金分红，有利于增强现有股东及未来投资者的信心，对公司未来发展具有积极作用。”

同时，发行人在招股说明书“重大事项提示”补充披露如下：

“**九、本次发行前滚存利润的分配安排**

发行人本次发行前滚存利润的分配安排参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、本次发行前滚存利润的分配安排”。”

招股说明书“重大事项提示”中其他章节顺序进行相应调整。

（五）请保荐机构核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构获取并查阅了现金股利派发凭证及税收缴纳凭证；获取现金股利派发完毕后的财务报表；查阅了《公司章程》、《审计报告（2016-2018）》、《上市后三年内分红回报规划》和相关三会文件等资料，核查发行人报告期内的资金来源、货币资金余额、营运资金周转及长期投资计划等情况。

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，发行人已派发完毕本次现金股利，分配资金来源于发行人日常生产经营积累的自有资金。发行人已代扣代缴境外机构股东方氏控股的企业所得税，无需履行代扣代缴义务。

（2）根据相关财务数据显示，本次现金分红不影响发行人的正常生产经营。

（3）发行人本次针对现有股东采取现金分红是必要的和合理的，这充分体现了公司在兼顾自身经营发展的同时注重股东分红回报，并将在上市后持续重视对投资者的合理投资回报。本次现金分红不会产生资金缺口，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（4）发行人本次现金分红会减少部分货币资金及净资产，但不会对公司未来的现金流入产生影响，发行人估值采用市盈率法并与同行业可比上市公司比较确定，因此申请上市前现金分红不会对公司估值造成影响。

问题36

请保荐机构、申报会计师结合资产负债表科目往来款项情况，说明：（1）销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入的勾稽匹配关系；（2）支付给职工以及为职工支付的现金与计入成本费用的职工薪酬的匹配关系；（3）收到其他与经营活动有关的现金、支付其他与经营活动有关的现金的具体情况。

【回复】

（一）销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入的勾稽匹配关系；

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金金额分别为 16,826.33 万元、21,428.06 万元、28,337.34 万元和 14,790.38 万元，其与公司当期营业收入的金额及其变动情况整体较为匹配。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入金额比较情况如下：

单位：万元

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	金额	**14,790.38**	28,337.34	21,418.06	16,826.33
	同比增速		32.31%	27.29%	
营业收入	金额	**16,968.68**	28,589.28	22,423.74	18,225.51
	同比增速		27.50%	23.03%	
销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比例		**0.87**	0.99	0.96	0.92

由上表可知，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的金额及变动幅度匹配。

公司销售商品、提供劳务收到的现金与相关会计科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入①	**16,968.68**	28,589.28	22,423.74	18,225.51
加：增值税——销项税额②	**182.53**	348.34	290.92	193.19
加：应收票据及应收账款余额减少③	**-2,346.62**	-1,181.50	-835.15	-1,841.73
减：应收账款核销④		12.84	18.22	190.56
加：预收款项增加⑤	**-83.54**	87.98	86.80	36.18
加：结转往来款汇兑损益影响⑥	**69.34**	506.08	-530.03	403.74
销售商品、提供劳务收到的现金⑦=①+②+③-④+⑤＋⑥	**14,790.38**	28,337.34	21,418.06	16,826.33

由上表可知，报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与对应资产负债表科目相匹配。

（二）支付给职工以及为职工支付的现金与计入成本费用的职工薪酬的匹配关系；

报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金金额分别为 3,519.74 万元、4,919.56 万元、6,294.88 万元和 **3,817.85 万元**，其与计入各成本费用中职工薪酬的金额及其变动情况匹配。报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金与计入各成本费用中职工薪酬的金额比较情况如下：

单位：万元

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
支付给职工以及为职工	金额	**3,817.85**	6,294.88	4,919.56	3,519.74

支付的现金	同比增速		27.96%	39.77%	
职工薪酬计入各成本费用情况	营业成本	**2,059.27**	3,395.67	2,678.54	2,176.65
	销售费用	**577.15**	1,176.24	986.06	744.76
	管理费用	**471.76**	799.28	584.02	316.69
	研发费用	**678.12**	1,062.09	762.63	431.28
	小计：	**3,786.30**	**6,433.28**	**5,011.25**	**3,669.38**
	同比增速		28.38%	36.57%	
支付给职工以及为职工支付的现金与计入各成本费用的比例		**100.83%**	97.85%	98.17%	95.92%

报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金逐年上升，主要系公司报告期内员工薪酬持续增长所致。

（三）收到其他与经营活动有关的现金、支付其他与经营活动有关的现金的具体情况。

1、收到其他与经营活动有关的现金情况

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金金额分别为 469.70 万元、640.53 万元、874.34 万元**和 499.88 万元**，公司收到其他与经营活动有关的现金明细具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助	**417.22**	320.61	449.87	308.96
往来款	**53.89**	85.49	125.89	116.72
利息收入	**23.66**	48.11	47.21	34.32
比尔及梅琳达•盖茨基金会合作项目	**-**	415.72		
其他	**5.11**	4.41	17.56	9.70
合计	**499.88**	**874.34**	**640.53**	**469.70**

2019 年 1-6 月较 2018 年相比，主要是政府补助收到的现金增加；2018 年公司收到其他与经营活动有关的现金较 2017 年同比增加 233.81 万元，主要系公司于 2018 年收到比尔及梅琳达•盖茨基金会合作项目资金 415.72 万元所致；

2017年公司收到其他与经营活动有关的现金较2016年同比增加170.83万元，主要系公司于2017年收到的政府补助较2016年同比增加140.91万元所致。

2、支付其他与经营活动有关的现金的具体情况

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金金额分别为2,626.42万元、3,296.33万元、3,170.83万元**和2,186.21万元**，具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
出口及运输费用	**543.88**	961.60	754.44	598.30
研发费用	**752.94**	746.75	418.61	467.42
注册费	**129.22**	286.51	311.75	14.39
市场宣传推广费	**119.16**	227.18	268.06	329.70
房租及物业费	**69.34**	144.66	175.67	83.31
办公费	**90.14**	128.59	158.84	152.45
咨询费	**95.55**	29.72	369.02	127.79
手续费	**49.63**	84.43	93.94	109.39
业务招待费	**40.37**	64.87	57.44	64.80
往来款	**98.96**	53.53	226.65	106.25
专利费	**7.18**	53.03	32.49	5.55
水电费	**15.70**	39.99	29.74	0.95
服务费	**14.71**	39.87	27.61	29.56
差旅费	**9.38**	31.74	29.54	17.13
样品费	**16.14**	31.72	35.09	51.30
其他	**133.92**	246.65	307.43	468.13
合计	**2,186.21**	**3,170.83**	**3,296.33**	**2,626.42**

2019年1-6月较2018年相比主要是研发费用的支出增长较快，2019年上半年发生的研发费用支出已达到2018年全年支出水平；2018年公司支付其他与经营活动有关的现金较2017年同比减少129.45万元，主要系公司出口及运输费用、研发费用等增加，同时咨询费及往来款等下降，总体略有下降；

2017年公司支付其他与经营活动有关的现金较2016年同比增加669.90万元，主要系公司出口及运输费用、注册费、咨询费、往来款等增长所致。

问题37

招股说明书未披露财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准。

请发行人按照《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》第六十八条的规定进行披露。

【回复】

发行人已按照《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》第六十八条的规定在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准”之“（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准”下补充披露以下内容：

“本节披露的与财务会计信息相关重大事项具体标准为当年利润总额的5%，或金额虽未达到当年利润总额的5%但公司认为较为重要的相关事项。”

六、关于其他事项

问题38

请发行人按照《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》第三十六条“风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述”的要求，对风险因素相关内容披露进行调整，并结合公司特点对风险因素进行有针对性的披露。

请保荐机构对发行人风险因素披露是否充分进行核查并发表意见。

【回复】

（一）请发行人按照《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》第三十六条“风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述”的要求，对风险因素相关内容披露进行调整，并结合公司特点对风险因素进行有针对性的披露。

发行人已按照《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》第三十六条的要求，删除了关于公司风险对策、发行人竞争优势相关的描述。同时，结合公司特点对风险因素有针对性的补充披露风险因素。

相关内容已在招股说明书“第四节 风险因素”中进行调整和补充披露，具体内容如下：

“ 一、技术风险

（一）新产品研发风险

体外诊断是技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动，对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长。在新产品研发过程中可能面临因研发技术路线出现偏差、研发成本投入过高、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。为持续保持公司竞争力，公司需精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。若公司未来不能很好应对新产品研发中存在的风险，则将对公司新产品的研发进程造成不利影响，可能导致竞争者早于公司获得技术优势，进而对公司的市场竞争力造成不利影响。

（二）注册认证风险

医疗类产品必须经过产品技术要求制定和审核、注册检测或临床试验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理局等监管部门颁发的产品注册证书。新产品在国际市场销售还需通过 FDA 注册、CE 认证或其他国际产品质量体系认证或注册。由于各个国家注册和监管法规处于不断调整过程中，存在未来个别产品不能及时注册或满足新监管要求的可能性，导致相关产品不能上市销售的风险。

（三）核心技术人员流失风险

公司的研发团队是公司持续创新和后续研发的重要基础，公司的主要在研项目均由现有研发团队选定方向、实际执行，并掌握研发过程中的关键信息。因此

拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发领先优势的重要保障。随着我国体外诊断行业的迅猛发展，行业内人才竞争也日益激烈，若发行人核心技术人员流失，可能导致公司新产品技术的流失、研究开发进程放缓或暂时停顿，进而影响发行人正常经营发展的风险。

（四）核心技术泄密风险

体外诊断产品的技术路线、试剂配方、制备工艺、仪器设计方案、关键工艺参数等技术是公司的核心机密，亦是公司核心竞争力的主要来源。出于保护核心竞争力的考虑，公司仅将部分技术申请了专利，而大部分技术均属于专有技术，未申请相关专利，不受《专利法》的保护。若公司相关核心技术泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则可能会损害公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

二、经营风险

（一）市场竞争风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括跨国公司罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、艾德生物、万孚生物、明德生物、基蛋生物等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧，从而导致产品价格下降。公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等抢占市场、或者跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

（二）海外市场风险

报告期内，公司境外销售收入分别为 16,730.54 万元、20,703.87 万元、26,634.31 万元和 15,747.17 万元，占比分别为 94.77%、94.83%、94.90%和 94.10%。经过多年的市场布局与开拓，公司与美洲、欧洲、亚洲、非洲等地区的客户建立了良好稳定的合作关系，产品已经出口至多个国家和地区。由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素，对公司的管理能力提出了更高的要求。

若公司不能有效的管理海外业务持续满足客户需求，或公司主要出口国或地区市场出现大幅波动，出口市场所在国家或地区的政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化以及这些国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生变化、发生贸易摩擦等均会对公司的经营造成不利影响。

（三）中美贸易摩擦的风险

报告期各期，公司收入中来自美国地区的比重较大，占比分别为 40.33%、48.28%、53.95%**和 55.15%。**自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦逐步升级，2018 年 9 月 17 日，美国贸易代表署（USTR）宣布对从中国进口的价值约 2,000 亿美元的商品额外加征 10%关税，并将在 2019 年 1 月 1 日起在原有关税的基础上加征关税至 25%。目前，25%的加征关税已经生效。虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国上述已实施关税措施未对公司经营业绩产生重大影响。如果未来中美之间的贸易摩擦持续升级，公司产品被纳入加征关税的清单范围内，将对公司的产品销售和业务拓展带来不利影响。若公司无法将相关成本转移至下游客户或出现美国客户取消订单的情形，将可能对公司净利润造成较大的不利影响。

（四）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。若公司未能在安全生产、操作流程和质量控制等方面严格执行相关制度、规定和要求，或在某个环节出现失误从而发生质量问题，用户因产品质量问题提出索赔，或者发生法律诉讼、仲裁，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉造成不利影响。

三、内控风险

（一）规模扩张导致的管理风险

近年来，公司业务高速成长，公司的资产规模、人员规模、业务规模迅速扩大，对公司的管理提出了更高的要求。通过改制为股份公司，公司进一步完善了股东和董事会成员结构，优化了公司治理，并且持续引进人才，努力建立有效的考核激励机制和严格的内控体系，不断加大人员培训力度，但随着经营规模的迅

速增长，特别是募集资金到位和投资项目实施后，公司资产规模的迅速扩大以及营业收入的大幅度增加，将在资源整合、科研开发、资本运作、市场开拓等方面对公司管理层提出更高的要求，增加公司管理与运作的难度。倘若公司不能及时提高管理能力以及充实相关高素质人才以适应公司未来成长和市场环境的变化，将可能对公司的生产经营带来不利的影响。

（二）实际控制人控制不当的风险

截至招股说明书签署日，方效良、方炳良和方剑秋三人合计控制公司 64.7472%的股份，且三人之间已签署《一致行动协议》，共同负责公司的日常经营管理，对公司财务、人员、经营决策及其他重大决定具有控制力，为公司的实际控制人。本次公开发行股票后，公司实际控制人仍为方效良、方炳良和方剑秋三人。

虽然公司目前已按照《公司法》、《证券法》等法律法规和规范性文件和《公司章程》的规定建立了较为完善的公司治理结构，但若公司内部控制制度不能得到有效的贯彻执行，方效良、方炳良和方剑秋三人利用其对公司的控制权，对公司的经营决策、人事和财务等方面进行不当控制，可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用，给公司的经营带来风险。

四、财务风险

（一）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别为 44.69%、25.27%、37.52%和 13.95%，公司保持较高的盈利能力。募集资金投资项目实施后，公司净资产规模将进一步扩大，募投项目每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧费用上升增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济形势等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后实现预期收益需要一定时间。公司在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内可能面临因固定资产折旧增加而影响公司盈利能力的风险。

本次股票发行成功后，公司总股本和净资产将大幅增加。但募集资金项目的实施和达产需要一定时间，项目收益亦需逐步体现。募集资金到位后净利润增幅

可能低于净资产的增幅，可能导致公司每股收益、净资产收益率短期内下降，公司存在即期回报被摊薄的风险。

（二）汇率变动的风险

报告期内，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 94.77%、94.83%、94.90%**和 94.10%**，发行人以外销为主，且公司与境外客户间的货款均以美元结算。报告期内人民币兑美元的汇率波动较大，如下图所示：

数据来源：wind

人民币兑美元的汇率波动对公司经营业绩的影响主要体现在：第一，公司境外销售收入占比较高，而公司生产环节主要在国内，且主要原材料来自于境内，人民币汇率波动会对营业收入、毛利率造成一定影响；第二，公司境外产品结算货币主要为美元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响；第三，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，公司报告期内汇兑收益（负数为损失）分别为 438.78 万元、-795.91 万元、830.61 万元**和 9.74 万元**，因此汇率波动可能会对公司的盈利状况造成一定的影响，具体分析如下：

在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨1%，对发行人当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
汇兑损益影响-货币资金	**51.96**	80.78	71.56	18.57

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
汇兑损益影响-应收账款	**80.38**	58.09	47.17	38.74
营业收入影响	**169.69**	285.89	224.24	182.26
合计	**302.03**	424.76	342.97	239.56
所得税影响	**45.30**	63.71	51.44	35.93
净利润影响	**256.73**	361.05	291.52	203.62
当期净利润	**3,118.07**	6,395.60	3,270.57	3,562.70
影响比例	**8.23%**	**5.65%**	**8.91%**	**5.72%**

如果人民币对美元升值或贬值 1%，其他因素保持不变，则公司**于 2019 年 6 月 30 日，将增加或减少净利润 8.23%**；于 2018 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 5.65%；于 2017 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润约 8.91%；于 2016 年 12 月 31 日，将减少或增加净利润约 5.72%。

（三）应收账款的坏账风险

报告期内，公司业务规模和营业收入快速增长，应收账款亦相应提高，2016 年末、2017 年末、2018 年末**和 2019 年 6 月末**应收账款账面余额分别为 4,130.09 万元、4,965.24 万元、6,146.74 万元**和 8,493.36 万元**。报告期内，公司目前应收账款回收情况良好。**截至 2019 年 6 月 30 日**，账龄在一年以内的应收账款占应收账款余额的 **95.98%**，发生呆账、坏账的风险较小；公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备，但如果未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司仍存在应收账款发生坏账或坏账准备计提不足的风险，从而给公司经营带来负面影响。

五、政策及监管风险

国家市场监管总局对医疗器械实行严格的医疗器械生产、经营许可证和产品分类管理与注册制度，对生产制造、临床试验、生产登记、经营销售等方面均有明确的要求，美国、欧盟等主要地区也将医疗器械行业作为重点监管行业，也实行了严格的许可或者认证制度。公司的产品出口到其他国际市场时，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国及进口国行业准入政策及行业监管要求，或者公司出现违法、违规等情形，则可能受到我国及进口国相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

六、募集资金投资项目风险

募集资金投资项目达产后，公司将新增 24,000 万人份快速诊断产品的产能。尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，并制定了完善的市场开拓计划，可在较大程度上保证新增产能的消化。但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

七、知识产权纠纷风险

公司以出口业务为主，目前境外只在美国、欧盟等通过注册少量商标和专利进行知识产权保护。然而随着行业规模扩大和竞争的加剧，商标、专利等知识产权纠纷的风险逐渐体现，境内外知识产权侵权及被侵权事件时有发生。

截至本招股说明书签署日，美国衡健存在一起境外专利诉讼情况，涉及该专利技术的产品的销售收入总额为 10.85 万美元，该案尚在庭前证据交换披露阶段。根据 SHU & ASSOCIATES LLP 出具的境外法律意见书，美国衡健即使败诉，赔偿金额也不会超过销售金额。除此之外，发行人及其控股子公司不存在其他尚未了结的知识产权相关诉讼、仲裁情况，但若未来发生知识产权纠纷，将可能会对公司生产经营产生不利影响。

八、税收优惠政策变动的风险

（一）增值税出口退税政策变动的风险

为避免进口国征税造成出口商品双重税赋，征收间接税的国家通常将出口商品所含间接税退还给企业，出口退税政策已作为国际惯例长期用于促进各国和地区经济的发展。我国对外贸出口商品实行国际通行的退税制度，将增值税的进项税额按产品的退税率退还企业。

根据财政部、国家税务总局财税[2012] 39 号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，有进出口经营权的生产型企业出口产品实行免、抵、退政策。公司系生产型出口企业，享受出口产品“免、抵、退”政策，报告期内出口退

税率基本保持稳定。如果未来出口退税率发生变动，将在短期内影响公司的经营成本，进而影响公司经营业绩。

（二）所得税优惠政策变动的风险

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195 号）有关规定，浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局于 2016 年 11 月 21 日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR201633000956），认定本公司为高新技术企业，认定有效期为三年，2016 至 2018 年度公司企业所得税税率按照 15%执行。公司高新技术企业资质将于 2019 年 11 月 20 日到期。如果上述相关税收优惠政策发生变化，或者公司高新技术企业重新认定不通过，则公司将在相应年度无法享受税收优惠政策或存在享受税收优惠减少的可能性。因此，公司税收优惠政策可能的变化会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

九、发行失败风险

发行人本次发行结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，存在投资者认购不足或未能达到预计市值上市条件而导致发行失败的风险。”

（二）请保荐机构对发行人风险因素披露是否充分进行核查并发表意见。

1、核查程序

保荐机构根据《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》等相关法规要求，结合发行人提供的相关资料和前期尽职调查的成功，核查发行人在招股说明书中关于各项风险因素的披露情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人已结合其自身经营特点等实际情况充分地披露了因核心技术、经营环境、内部控制、财务状况、政策及监管、知识产权纠纷、税收优惠政策变动和发行失败等可能导致的风险，且已在招股说明书“重大事项提示”中特别提醒投资者注意。

问题39

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。

【回复】

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）》第六十八条规定在招股说明书“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”补充披露如下：

“（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

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。

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。”

同时，发行人在招股说明书“重大事项提示”补充披露如下：

“五、对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人、发行人控股股东及实际控制人对欺诈发行上市的股份购回承诺参见本招股说明书“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”

招股说明书“重大事项提示”和“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”中其他章节顺序进行相应调整。

问题40

请发行人补充披露：募集资金运用是否涉及新取得土地或房产，若涉及，请披露取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金具体用途的影响。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复】

（一）请发行人补充披露：募集资金运用是否涉及新取得土地或房产，若涉及，请披露取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金具体用途的影响。

发行人本次向社会公开发行股票募集资金拟投资的项目涉及的土地或房产情况如下：

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

发行人拥有坐落于该实施地点的国有土地使用权具体如下：

序号	权证号	面积（m^2）	权利性质	用途	使用期限	取得方式	他项权利
1	浙（2017）安吉县不动产权第 0017221 号	44,195.75	出让	工业用地	2057 年 5 月 27 日止	受让	抵押
2	浙（2018）安吉县不动产	36,323.25	出让	工业	2057 年 5 月	受让	抵押

	权第 0002448 号			用地	27 日		

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

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

发行人将依法进行建设工程详细设计并及时履行建设工程规划许可申请及建设工程施工许可申请手续，并根据规划部门及建设主管部门的要求完善相应方案以保证获得相关募投项目新建房屋的建设工程规划许可证及建设工程施工许可证，以使募投项目按照募集资金投资项目可行性研究报告的项目进度规划在募集资金到位后及时实施。

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

（二）请保荐机构和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了三会资料、募集资金投资项目的可行性研究报告、募集资金投资项目安吉县经信委备案文件；查阅发行人持有的不动产权证；查阅发行人出具的承诺等。

2、核查结论

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

问题41

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

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

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

（一）上述用语是否属于事实描述性语言，是否符合相关信息披露要求；

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

（二）作出前述行业地位判断的依据并提供相关证明文件。

1、国际销售及国际地位情况

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

序号	公司代码	企业名称	2018年外销收入（万元）
1	300676.SZ	华大基因	48,504.12
2	300482.SZ	万孚生物	38,261.15
3	**-**	**东方基因**	**26,634.31**
4	002022.SZ	科华生物	17,925.79
5	300396.SZ	迪瑞医疗	16,552.57
6	000710.SZ	贝瑞基因	10,130.04
7	300318.SZ	博晖创新	9,878.99
8	300685.SZ	艾德生物	4,588.29
9	300289.SZ	利德曼	4,184.75

10	603658.SH	安图生物	2,920.03
11	300639.SZ	凯普生物	2,559.15
12	603387.SH	基蛋生物	2,255.67
13	300439.SZ	美康生物	2,045.98
14	300406.SZ	九强生物	1,162.45
15	300463.SZ	迈克生物	532.69
16	002932.SZ	明德生物	45.95
17	300642.SZ	透景生命	-
18	002030.SZ	达安基因	-

数据来源：wind

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

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

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

由于目前并无公开、权威的POCT行业排名等信息，发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）发行人的市场地位、技术水平及特点”之“1、发行人的行业地位”重新披露如下：

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

2、国际认证证书比较

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

序号	企业名称	国际注册证书数量（项）
1	迈克生物	482
2	**东方基因**	**395**
3	万孚生物	391
4	迪瑞医疗	271
5	美康生物	206
6	安图生物	119
7	凯普生物	13

注：其余11家体外诊断企业未在年报中披露获取的国际证书数量

综上，除未披露国际证书数量的公司，在A股体外诊断上市公司中，发行人获取的国际证书排名第2。由于目前并无公开、权威的体外诊断行业国际证书排名等信息，发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）发行人的市场地位、技术水平及特点”之“1、发行人的行业地位”重新披露如下：

“发行人拥有国际认证证书的数量较多。”

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

“截至本招股说明书签署日，发行人拥有国际认证证书的数量较多，包括CFDA产品证书及备案凭证**67**项，FDA（510K）产品认证31项，欧盟CE产品认证225项，加拿大MDL产品**68**项，墨西哥医疗器械产品认证**4**项。”

3、国际客户情况

报告期内，发行人的直接客户及终端客户包括世界五百强企业McKesson、世界五百强企业Henry Schein、全球最大的连锁超市Walmart、世界五百强企业Dollar Tree、世界五百强企业Albertsons等全球跨国企业，以及巴基斯坦大型医疗器械企业Shams Scientific Traders、印度尼西亚大型医疗器械企业PT.Bintang MONO Indonesia等大型区域医疗器械企业，产品销往全球100多个国家和地区。

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

4、毒品系列抗原抗体种类对比

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

	发行人	杭州隆基	北京博奥森
毒品类抗体数量（款）	24	27	7

数据来源：对比公司官方网站

由于目前并无公开、权威的毒品类抗原抗体企业排名等信息，发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）发行人竞争优势与竞争劣势”之“1、竞争优势”之“（2）核心生物原料的制备能力优势”重新披露如下：

“发行人目前的毒品系列抗原抗体种类较为齐全。”

5、POCT产品种类对比

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

由于目前并无公开、权威的关于POCT行业排名等信息，发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）发行人竞争优势与竞争劣势”之“1、竞争优势”之“（4）丰富的POCT产品线优势”重新披露如下：

“POCT 产品的应用领域广泛，客户普遍对检测产品系列具有“一站式”的采购需求，因此能够提供丰富的产品系列是体外诊断产品厂商最重要的核心竞争力。发行人拥有丰富的 POCT 产品线，包括毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列、肿瘤标志物系列和心肌标志物系列，产品超过百种，是能够为国际

客户提供综合解决方案的体外诊断产品供应商。”以及“同时，依托全球化的研发网络，发行人快速响应市场，已完成麦斯卡林、曲唑酮、麦角酸二乙酰胺、替利定等新型毒品的 POCT 即时诊断试剂的研发工作，能够满足国际客户多样化的需求。”

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

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

（三）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在网络上检索了发行人主要竞争对手的公开信息，并访谈了发行人的销售负责人和采购负责人。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人已对招股说明书中相关表述进行了修改，修改后的相关依据充分，符合信息披露的要求。

（以下无正文）

（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31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审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

孙 蓓 储 伟

光大证券股份有限公司

2019 年 7 月 31 日

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

光大证券股份有限公司

2019 年 7 月 31 日