



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的  
审核中心意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



（住所：上海市静安区新闻路 1508 号）

二〇一九年十月

## 上海证券交易所：

贵所出具的上证科审（审核）（2019）592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的审核中心意见落实函》（以下简称“落实函”）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落实函中所提意见进行了逐项落实。现将落实函的回复上报贵所，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（上会稿）》（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。

---

落实函所列问题

**黑体（加粗）**

落实函所列问题的回复

宋体（不加粗）

涉及招股书补充披露或修改内容

**楷体（加粗）**

---

## 目 录

|           |    |
|-----------|----|
| 问题 1..... | 4  |
| 问题 2..... | 8  |
| 问题 3..... | 24 |

## 问题1

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》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，并就以下事项进行补充完善：（1）公司研发人员整体薪酬低于公司管理人员及同行业水平，对保持研发人稳定性、未来持续研发能力和竞争优势的影响，以及相关主体针对研究人员薪酬水平较低作出的承诺；（2）实际控制人控制的股份比例较高；（3）公司外销为主带来的汇兑损失风险。

### 【回复】

（一）公司研发人员整体薪酬低于公司管理人员及同行业水平，对保持研发人稳定性、未来持续研发能力和竞争优势的影响，以及相关主体针对研究人员薪酬水平较低作出的承诺；

发行人已在招股说明书“重大事项提示”补充完善研发人员薪酬较低的影响的相关内容，具体内容如下：

#### “七、发行人研发人员薪酬较低的影响

（一）发行人研发人员薪酬较低对保持研发人员稳定性、未来持续研发能力和竞争优势的影响

发行人的研发团队是发行人持续创新和后续研发的重要基础，公司的主要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。截至2019年6月30日，发行人技术人员共计127人，占员工总数的比例为12.35%，拥有稳定、高素质的研发团队是发行人保持技术研发领先优势的重要保障。

2018年度，发行人与同行业可比上市公司同类型人员的薪酬水平比较如下：

单位：万元

| 项目       | 管理人员  | 研发人员  |
|----------|-------|-------|
| 万孚生物平均薪酬 | 18.72 | 15.12 |
| 基蛋生物平均薪酬 | 9.91  | 16.38 |
| 明德生物平均薪酬 | 12.93 | 12.01 |

|             |       |       |
|-------------|-------|-------|
| 行业平均薪酬 (A)  | 13.85 | 14.50 |
| 发行人平均薪酬 (B) | 10.66 | 9.67  |

注：①数据来源为上市公司2018年年报；②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；同行业管理人员平均薪酬=管理费用明细中的职工薪酬/期末行政人员及财务人员总数；③行业平均薪酬为可比上市公司平均薪酬的算术平均数。

发行人研发人员的整体薪酬低于发行人管理人员及同行业平均水平，可能造成发行人技术人员流失及研发团队不稳定。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，若发行人研发人员流失，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，进而影响发行人未来持续研发能力和在行业内的竞争优势。

## (二) 相关主体针对研发人员薪酬水平较低作出的承诺

报告期内，发行人均已真实反映了所有职工的薪酬水平，不存在压低职工薪酬从而减少成本费用的情形。针对员工薪酬水平情况，发行人相关主体作出的承诺如下：

1、发行人出具承诺函：“本公司所有职工薪酬均真实反映了其工资水平，不存在压低职工薪酬从而减少成本费用的情形，亦不存在通过账外向员工发放薪资的情形。如本公司违反上述承诺或上述承诺有虚假内容，本公司愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件和上海证券交易所规则的规定承担责任。”

2、发行人控股股东福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威出具承诺：“东方基因员工所有劳动报酬以公司账户向员工工资账户计发；本企业、本企业关联方或东方基因未以现金形式或第三方账户向东方基因员工发放劳动报酬，亦未委托任何第三方从事上述行为。如承诺有虚假内容，本企业愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件、上海证券交易所规则的规定承担责任。”

3、发行人实际控制人方效良、方剑秋、方炳良出具承诺：“东方基因员工薪资以公司账户计发；本人、本人关联方或东方基因未以现金形式或第三方账户向东方基因员工发放薪资酬劳，亦未委托任何第三方从事上述行为。如承诺有虚假内容，本人愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件、上海证券交易所规则的规定承担责任。”

4、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具承诺：“发行人通过公司账户向其工资账户计发所有劳动报酬；发行人未以现金形式或第三方账户向其或其指定的第三方发放劳动报酬；其不存在为发行人承担成本费用的情形。本人及本人关联方未委托或接受委托，以现金形式或第三方账户向东方基因员工额外发放薪资酬劳。如承诺有虚假内容，本人愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件、上海证券交易所规则的规定承担责任。”

此外，核心技术人员郭兴中因入职较晚未取得发行人股份，其薪酬虽然低于入职前薪酬，但是其在入职时方效良与其作出口头约定，在子公司杭州丹威业务规模增长到一定阶段时，会考虑以杭州丹威一定股权对其进行股权激励，但并没有构成实际的承诺义务，而且基于公司未来发展而授予员工一定的股权激励是高科技公司的行业惯例。因此，前述为双方口头约定的意向性利益安排，不构成发行人的远期支付义务。”

## （二）实际控制人控制的股份比例较高；

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充完善发行人实际控制人控制的股份比例较高的相关内容，具体内容如下：

### “八、实际控制人控制的股份比例较高

截至招股说明书签署日，公司实际控制人为方效良、方炳良和方剑秋三人，合计控制公司 64.7472% 的股份，本次发行完成后，公司实际控制人仍为上述三人，且其控制的发行人股份比例较高。未来如果实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权对公司发展战略、经营决策、人事安排、关联交易和利润分配等重大事项实施不当影响，从而影响公司决策的科学性和合理性，有可能损害公司及中小股东的利益。”

## （三）公司外销为主带来的汇兑损失风险。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的风险”中补充完善公司外销为主带来的汇兑损失风险的相关内容，具体内容如下：

### “（八）公司外销为主带来的汇兑损失风险”

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%    |

如果美元对人民币升值或贬值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8.91%；于2016年12月31日，将增加或减少净利润5.72%。”

同时，发行人对招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（二）汇率变动的风险”的相关内容以楷体加粗方式进行修改。

## 问题2

二、请发行人完善以下信息披露内容：（1）全面梳理关于技术先进性的国际、国内、行业“领先”“先进”的表述是否准确、依据是否充分，如否，请删除；（2）进一步说明目前战略化技术平台技术的进展情况，市场前景等相关表述的依据是否充分，如否，请调整招股说明书相关表述；（3）补充说明体外诊断产品已获得世界卫生组织、帕斯适宜卫生科技组织、比尔及梅琳达·盖茨基金会等国际组织及McKesson、Henry Schein、Walmart、Dollar Tree等世界500强企业的认可的依据，如无，请删除相关表述。请保荐机构核查并发表明确意见。

### 【回复】

（一）全面梳理关于技术先进性的国际、国内、行业“领先”“先进”的表述是否准确、依据是否充分，如否，请删除；

1、发行人在招股说明书“第二节 概览”之“四、发行人主营业务经营情况”中有如下表述：



“发行人所处行业属于高端医疗设备与器械领域,符合科创板重点推荐范围。报告期内,发行人的主营业务收入主要来源于自主研发的 POCT 即时诊断技术,技术处于行业领先地位,相关产品已获得国际认可,且已战略化储备了分子诊断、液态生物芯片等领域具备较强市场竞争力的核心技术,将逐步实现产业化,成长性较强,符合科创板定位。”

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“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)”中对发行人的 POCT 即时诊断技术的技术先进性进行了描述,并将相关产品与同行业国内及国外主要竞争对手进行了对比。依托自主研发的核心技术,发行人的 POCT 产品在灵敏度、特异性、稳定性、最低检出限、读数时间、产品种类等多项关键指标上均展现了一定的竞争优势,技术处于行业领先地位。

另外,发行人的丙肝检测产品以及艾滋病检测产品均以通过欧盟最高级别 CE List A 的认证,标志着发行人的上述产品的性能已达到行业领先水平,即发行人的 POCT 即时诊断技术已达到行业领先地位。

此外,世界卫生组织、帕斯适宜卫生科技组织等世界权威独立第三方机构对发行人的疟疾检测产品出具了评估报告,其数据或结论均说明发行人的疟疾检测产品的性能已达到国际领先水平,即发行人的 POCT 即时诊断技术已达到行业领先地位。

综上,发行人的 POCT 即时诊断技术处于行业领先地位,表述准确,依据充分。

2、发行人在招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“(一)发行人技术先进性”之“1、产业化技术平台”之“(1) 免疫诊断平台 (POCT 即时诊断平台)”中有如下表述:

“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”

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。

综上，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，表述准确，依据充分。

**3、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“（二）行业主管部门、监管体制及主要法规政策”之“5、对发行人经营发展的影响”中有如下表述：**

“近年来，我国体外诊断领域产业政策密集出台，国家扶持力度不断加大。发行人作为国内领先的体外诊断产品供应商，已完成从抗原抗体等生物原料，到试剂产品以及体外诊断仪器的全产业链布局，产品线涵盖生化诊断、免疫诊断、分子诊断等全系列体外诊断方法学，发行人的发展与我国体外诊断行业的发展息息相关。随着国家陆续出台相关支持性的产业政策、全力推动分级诊疗制度建设，我国的体外诊断行业将迎来重大战略机遇，体外诊断行业有望迎来快速发展。发行人凭借自身多年的行业积淀及强劲的科研实力，将紧紧抓住中国体外诊断行业的黄金发展机遇，持续拓展、优化产品系列，进一步开拓国际和国内市场，持续提升核心竞争力和社会影响力，实现长期战略目标。”

首先，发行人的体外诊断产品覆盖体外诊断全产业链，包括抗原抗体、生化诊断产品、免疫诊断产品、分子诊断产品、液态生物芯片产品、体外诊断仪器等，是行业内少有的覆盖面较广的体外诊断企业。其中，发行人拥有自主知识产权的液态生物芯片技术属于“十三五”国家科技创新规划中须重点突破的体外诊断技术，打破了 Luminex 等跨国企业对该技术及临床应用产品的垄断，填补了我国在高通量多元检测技术领域的空白，在新型体外诊断技术上处于国内领先地位。

其次，根据中国产业信息网的报告显示，体外诊断试剂行业在我国属于新兴产业，与欧美国家相比起步晚，产业化发展相对滞后。目前我国体外诊断试剂生产企业约 300-400 家，其中规模以上企业近 200 家，但年销售收入过亿元的企业相对较少，存在企业普遍规模小、产品品种少等特点。发行人作为国内少数年销售收入过亿元的体外诊断企业，处于国内领先地位。

另外，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，是国内体外诊断行业主要出口商之一，是国内少有的全面打开海外市场的体外诊断产品生产企业。发行人的产品已获得世界卫生组织、帕斯适宜卫生科技组织、比尔及梅琳达·盖茨基金会等国际组织及 McKesson、Henry Schein、Walmart、Dollar Tree 等世界 500 强企业的认可，已具备一定的国际影响力，为国内领先的体外诊断企业。

综上，发行人为国内领先的体外诊断产品供应商的表述准确，依据充分。

**4、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”中有如下表述：**

**“毒品检测方面，发行人目前已研发完成 30 余种毒品 POCT 即时诊断试剂，覆盖唾液检测和尿液检测，稳定性、种类及多项联检数量均处于行业领先地位。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。”**

#### **（1）稳定性**

发行人通过获取毒品检测行业标杆企业艾博生物相关产品的产品说明书，将自主研发的毒品检测产品的性能与其类似产品进行了对比。发行人的毒品检测（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；毒品检测（唾液）产品能够实现一步法检测，同时在灵敏度和最低检出限方面展现了显著的竞争优势。在稳定性方面，发行人的产品与艾博生物的类似产品总体保持一致，因此，发行人已在招股说明书中删除“稳定性”的表述，并修改为“产品性能”。

## (2) 种类

发行人与其他主要 POCT 厂商在毒品检测领域的产品种类(按检测标志物统计, 不考虑检测试剂的形态、检测样本、最低检出限、申请人等) 对比如下:

单位: 种

| 应用领域     | 发行人 | 艾博生物 | 万孚生物 | 基蛋生物 | 明德生物 |
|----------|-----|------|------|------|------|
| 毒品检测(尿液) | 39  | 23   | 24   | -    | -    |
| 毒品检测(唾液) | 35  | 9    | 16   | -    | -    |

资料来源: 公开资料

根据上表, 发行人在毒品检测种类上处于行业领先地位。

## (3) 多项联检数量

目前, 发行人最多能实现同时检测 24 种毒品, 远高于市面上主流的 12 种毒品联检产品, 但由于无权威数据统计各个 POCT 生产厂商毒品检测产品的最大的联检数量, 因此发行人在招股说明书中将删除“多项联检数量”的表述。

综上, 发行人对招股说明书“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”的部分内容修改如下:

“毒品检测方面, 发行人目前已研发完成 30 余种毒品 POCT 即时诊断试剂, 覆盖唾液检测和尿液检测, **产品性能**、种类均处于行业领先地位。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。”

综上所述, 修改后的表述准确, 依据充分。

5、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)”中有如下表述:

“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”

发行人的丙肝检测产品以及艾滋病检测产品均以通过欧盟最高级别 CE List A 的认证，标志着发行人的上述产品的性能已达到行业领先水平，即发行人的 POCT 即时诊断技术已达到行业领先地位。

世界卫生组织、帕斯适宜卫生科技组织等世界权威独立第三方机构对发行人的疟疾检测产品出具了评估报告，其数据或结论均说明发行人的疟疾检测产品的性能已达到国际领先水平，即发行人的 POCT 即时诊断技术已达到行业领先地位。

此外，根据浙江卓梵科技评估中心对发行人梅毒螺旋体抗体诊断试剂和沙眼衣原体抗原检测试剂盒出具的《科学技术成果鉴定证书》，上述产品技术处于国内先进水平。

综上，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，表述准确，依据充分。

**6、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“2、战略化技术平台”之“（1）分子诊断平台”中有如下表述：**

**“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。”**

首先，发行人通过获取主要竞品的产品说明书，在招股说明书中将石蜡包埋组织核酸提取试剂盒、人乳头瘤病毒 9 型基因分型检测试剂（荧光 PCR 法）、EGFR 基因突变分型检测试剂（肽核酸荧光 PCR 法）等产品与市面上的主要竞品进行了性能对比，发行人的上述产品在关键参数上均呈现了一定的性能优势。

其次，发行人将自主开发的分子诊断产品结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）和高危型人乳头瘤病毒（14 型）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）交由独立第三方检测机构浙江省生物治疗重点实验室进行性能评估。浙江省生物治疗重点实验室已对上述两款产品出具了性能评价报告，认为上述产品相对市场现有试剂具有较高的优势，建议尽快推向市场。

综上，发行人的部分分子诊断产品已达到行业领先水平，表述准确，依据充分。

7、发行人在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目简介”之“（一）年产 24,000 万人份快速诊断（POCT）产品项目”之“2、项目可行性分析”之“（3）完善的质量管理体系”中有如下表述：

“同时，东方基因制定了严格的质量管理制度、质量管理措施和质量检测标准，公司根据各项管理制度和质量标准进行严格的质量把关，从原材料供应商到产品生产的全部生产流程均按照相关体系严格执行。通过严格的质量监测和把控，公司产品和服务质量一直处于行业领先水平，完善的质量管理体系利于产品和服务质量的提升，利于项目的顺利实施”

凭借过硬的产品性能及质量，发行人的产品已经通过了 FDA、CE、MDL、墨西哥医疗器械认证等多项医疗监管体系的认证，销往超过 100 个国家和地区。

此外，大型国际客户对生产厂商的服务质量要求极高，发行人凭借突出的服务质量，已纳入了多家大型国际客户的合格供应商目录，直接及间接客户包括 McKesson、Henry Schein、Walmart、Dollar Tree 等世界 500 强企业，是国内少有的全面打开海外市场的体外诊断企业。

综上，发行人的产品和服务质量处于行业领先水平，表述准确，依据充分。

**（二）进一步说明目前战略化技术平台技术的进展情况，市场前景等相关表述的依据是否充分，如否，请调整招股说明书相关表述；**

发行人目前战略化技术平台主要包括三个平台，分别为分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台，其具体进展情况、市场前景等方面如下：

## **1、战略化技术平台技术的进展情况**

### **（1）分子诊断平台**

#### **①平台发展情况**

发行人的分子诊断产品的研发、生产及销售主要由控股子公司杭州丹威实施，组建了一支由郭兴中和陈文两位核心技术人员领衔的分子诊断研发团队，团队成员均来自于知名高校或分子诊断行业知名企业，具备丰富的分子诊断技术研发经验。杭州丹威目前已拥有近 1,000 平方的分子诊断产品研发实验室，并已建立了

近 2,000 平的符合国家 GMP 标准的生产厂房，已取得 TÜV SUD 颁发的医疗器械质量管理体系认证证书（编号：SH18143601），同时已完成“杭州丹威体外诊断试剂研发项目”和“杭州丹威年产体外诊断试剂 500 万人份项目”两个项目的立项及环保验收工作。

截至本落实函回复出具日，发行人已完成 16 项分子诊断产品的研发工作，14 项分子诊断产品处于研发阶段。其中，4 项产品已完成 NMPA 备案，10 项产品已递交 CE 备案，1 项分子诊断产品递交国内注册检验，正在协助巴基斯坦客户进行 2 项产品的当地注册。针对每项分子诊断产品，发行人均严格按照研发管理体系，按照不同的研发阶段建立了相应的技术文档。针对已提交或完成注册的分子诊断产品，发行人均获取了相应的注册证明或受理文件等材料。

截至本落实函回复出具日，杭州丹威已与印尼客户 PT.Bintang Mono、约旦客户 Wasaya Medical Supplements Company、巴基斯坦客户 Gulf Marketing International 和迪拜客户 Pharmaland Medical Equipment Trading LLC 等客户签订了分子诊断产品的框架合作协议，覆盖各类核酸提取试剂、荧光 PCR 检测试剂以及荧光 PCR 检测仪等产品。

## ②平台技术先进性情况

截至本落实函回复出具日，在分子诊断领域，发行人正在申请的专利如下表所示：

| 序号 | 申请类型 | 专利名称                           | 申请号           | 申请人  |
|----|------|--------------------------------|---------------|------|
| 1  | 发明专利 | 一种检测核酸的方法和试剂盒                  | 2018102957754 | 杭州丹威 |
| 2  | 发明专利 | 用来筛查传染病基因和遗传改变的带有条码的微阵列芯片及使用方法 | 2017102172720 | 杭州丹威 |
| 3  | 发明专利 | 一种联合检测 EGFR 基因突变的试剂盒及方法        | 2019107000560 | 杭州丹威 |
| 4  | 发明专利 | 一种直接荧光 PCR 检测呼吸道病毒的方法          | 2019106811703 | 杭州丹威 |
| 5  | 发明专利 | 一种新型核酸探针标记方法                   | 2019106813380 | 杭州丹威 |

发行人已取得了上述发明专利相应的专利受理通知书。



发行人在招股说明书中通过将自主研发产品的内部实验数据或产品说明书（如有）与主要竞品的产品说明书对比，印证了发行人的部分分子诊断产品已达到行业领先水平，分子诊断平台技术具有先进性。

发行人将自主开发的分子诊断产品结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）和高危型人乳头瘤病毒（14 型）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）交由独立第三方检测机构浙江省生物治疗重点实验室进行性能评估。浙江省生物治疗重点实验室已对上述两款产品出具了性能评价报告，认为上述产品相对市场现有试剂具有较高的优势，建议尽快推向市场。

综上，发行人在招股说明书中关于分子诊断平台技术发展情况的表述依据充分。

## （2）液态生物芯片平台

### ①平台发展情况

发行人的液态生物芯片产品的研发、生产及销售主要由杭州深度实施，组建了一支由钟春梅领衔的液态生物芯片研发团队，并与上海交通大学的李万万教授团队在液态生物芯片领域展开了深入合作。杭州深度已建立了超过 400 平方米的符合国家 GMP 标准的生产厂房，已取得德国莱茵（TÜV Rheinland）颁发的医疗器械质量管理体系认证证书（编号：SX601280620001），同时已完成“年产体外诊断试剂 1,000 万人份生产项目”的立项及环保验收工作。此外，发行人正在建设液态生物芯片的上海研发实验室，主要负责液态生物芯片技术相关的研发工作。

德国莱茵成立于 1866 年，总部位于德国慕尼黑，是世界上规模最大、最古老的 TÜV 检验机构，在全球拥有 24000 多名员工遍及全球的 850 多个办事处，服务范围覆盖认证、测试、检验、资讯及专家指导等多个领域。南德意志集团（TÜV SÜD）主要服务的行业涵盖了电子电气、航空、汽车、医疗、食品、能源、化工、通讯、轨道交通、纺织、大型工业设备、游乐设施等等，服务贯穿整个产业链，能够为客户提供一站式的整体解决方案，是欧洲权威的专业认证机构。

截至本落实函回复出具日，在检测仪器方面，发行人已基本完成液态生物芯片检测仪的研发工作，正处于申报医疗器械注册证的准备阶段；在检测试剂方面，

发行人的研发方向主要覆盖肿瘤标志物、心肌标志物、过敏原筛查等检测领域，目前已完成4款液态生物芯片检测试剂的研发工作并已递交欧盟CE备案，有3款液态生物芯片检测试剂处于研发阶段。针对每款液态生物芯片产品，发行人均严格按照研发管理体系，按照不同的研发阶段建立了相应的技术文档。针对已提交注册的液态生物芯片产品，发行人均获取了相应的受理文件等材料。

报告期内，由于发行人液态生物芯片产品仍处于研发状态，尚未完成注册，因此相关产品尚未上市，亦未形成销售。

## ②平台技术先进性情况

截至本落实函回复出具日，在液态生物芯片领域，发行人已在国内获得“多指标生物检测仪”专利，正在申请的专利如下表所示：

| 序号 | 申请类型 | 专利名称                                | 申请号           | 申请人  | 国家 |
|----|------|-------------------------------------|---------------|------|----|
| 1  | 发明专利 | 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           | 2018106895422 | 东方基因 | 中国 |
| 2  | 发明专利 | 一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球、制备方法及其应用           | 2018106895437 | 东方基因 | 中国 |
| 3  | 发明专利 | 一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用                | 2015104719403 | 东方基因 | 中国 |
| 4  | 发明专利 | 一种悬浮式液态生物芯片检测系统                     | 2019103293098 | 杭州深度 | 中国 |
| 5  | 发明专利 | 一种悬浮式液态生物芯片检测方法                     | 2019103293261 | 杭州深度 | 中国 |
| 6  | 实用新型 | 一种悬浮式液态生物芯片检测系统                     | 2019205585503 | 杭州深度 | 中国 |
| 7  | 外观设计 | 多项指标检测仪 (Multi-Analyte Test Device) | 35943485      | 杭州深度 | 美国 |
| 8  | 外观设计 | 多项指标检测仪 (Multi-Analyte Test Device) | 6395331       | 杭州深度 | 欧盟 |

发行人已取得了上述发明专利相应的专利受理通知书。

发行人在招股说明书中通过将自主研发的液态生物芯片检测仪/技术的内部实验数据与主要竞品Luminex 200多功能流式点阵仪公开披露的性能参数进行了对比，从荧光纳米晶编码微球、激光检测技术、检测性能等方面印证了发行人自

自主研发的液态生物芯片检测仪已形成了一定竞争优势，液态生物芯片平台技术具有先进性。

发行人将自主开发的液态生物芯片产品七种肿瘤标志物定量分析试剂盒交由浙江省生物治疗重点实验室进行性能评估。浙江省生物治疗重点实验室已对该产品出具了性能评价报告，认为该产品和同类试剂对比具有较明显的优势，建议尽快推向市场。

综上，发行人在招股说明书中关于液态生物芯片平台技术发展情况的表述依据充分。

### (3) 体外诊断仪器平台

#### ①平台发展情况

发行人的体外诊断仪器的研发、生产及销售主要由南京长健实施，组建了一支由李刚领衔的体外诊断仪器研发团队，团队成员均来自于知名高校或体外诊断行业知名企业，具备丰富的体外诊断仪器研发经验。南京长健拥有 3,000 余平方米的生产厂房，其“专用诊断设备生产及医用塑料制品加工项目”已完成项目立项及获得环评批复，等待办理竣工验收。

截至本落实函回复出具日，发行人已研发完成的体外诊断仪器情况及注册情况如下表所示：

| 产品              | 用途                          | 注册情况      |
|-----------------|-----------------------------|-----------|
| 毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪 | 搭配毒品 POCT 检测试剂使用，用于读取相关检测数据 | 尚未进行注册    |
| 毒品联卡即时联检诊断分析仪   |                             | 尚未进行注册    |
| 毒品唾液即时联检诊断分析仪   |                             | 尚未进行注册    |
| 干式荧光免疫分析仪       | 搭配免疫荧光检测试剂使用，用于读取相关检测数据     | NMPA 注册审评 |

针对每款体外诊断产品，发行人均严格按照研发管理体系，按照不同的研发阶段建立了相应的技术文档。针对已提交注册的体外诊断产品，发行人获取了相应的注册受理文件等材料。

报告期内，由于发行人的体外诊断仪器生产车间仍处于建设期且发行人尚未获得相关产品注册证书，目前开发完成的体外诊断仪器尚未实现上市和销售。

## ②平台技术先进性情况

发行人将自主研发的体外诊断仪器的内部实验数据与市场面上常见产品的性能参数进行了对比，印证了发行人自主研发的体外诊断仪器已形成了一定竞争优势，体外诊断仪器平台技术具有先进性。

综上，发行人在招股说明书中关于体外诊断仪器平台技术发展情况的表述依据充分。

## 2、战略化技术平台的市场前景

报告期内，由于发行人的战略化技术平台的产品未形成销售，因此发行人在招股说明书中仅从行业整体发展角度对未来市场前景进行描述，未对自主研发的相关产品的市场前景进行单独描述。

由于战略化技术平台的产品未来销售存在不确定性，发行人已在招股说明书中的“重大事项提示”部分对“战略化技术平台风险”进行了风险提示，发行人的战略化技术平台相关的产品的研发工作存在无法完成注册或注册进度缓慢、偏离市场需求导致未达到预期销售收入等风险。

**（三）补充说明体外诊断产品已获得世界卫生组织、帕斯适宜卫生科技组织、比尔及梅琳达·盖茨基金会等国际组织及McKesson、Henry Schein、Walmart、Dollar Tree等世界500强企业的认可的依据，如无，请删除相关表述。**

### 1、世界卫生组织

发行人参与了世界卫生组织的第五轮的疟疾检测产品的性能评估，将自主研发的疟疾检测产品寄送给了世界卫生组织用于评估。世界卫生组织经过评估，向东方基因出具了《Malaria Pf/Pan One Step Rapid Test》的评估报告。根据世界卫生组织出具的《Malaria Rapid Diagnostics Test Performance》，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。

综上，发行人的疟疾检测产品已获得世界卫生组织的认可的依据充分。

## 2、帕斯适宜卫生科技组织

帕斯适宜卫生科技组织(Program for Appropriate Technology in Health,PATH)总部设在美国,组织成立于1977年,致力于通过创立可持续的、适于当地文化的解决方案,打破长期存在的低劣的健康状况,改善世界的健康水平。作为一家非营利性国际组织,帕斯适宜卫生科技组织在全球20个国家设立办事处,共有1600余名员工在70个国家和地区开展相关工作。帕斯适宜卫生科技组织通过提高技术、强化体制、鼓励健康行为来改善人民健康状况。从疫苗开发到妇幼保健、生殖健康和传染病控制,PATH在全球多个公共卫生领域开展项目。在中国开展工作始于1979年。

2019年5月,帕斯适宜卫生科技组织对发行人自主研发生产的Malaria Pf/Pan检测试剂盒进行了产品性能检测,并出具了《Full evaluation of Chinese manufacturer RDTs for malaria Orient Gene Pf/Pan》,认为发行人的疟疾(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。

综上,发行人的疟疾检测产品已获得帕斯适宜卫生科技组织的认可的依据充分。

## 3、比尔及梅琳达·盖茨基金会

2018年11月,基于优异的产品性能,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,成为获得比尔及梅琳达·盖茨基金会资助,用于疟疾检测产品通过WHO PQ认证的国内仅有的三家POCT厂商之一,有望成为国内首家疟疾即时检测产品通过WHO预认证的企业。

综上,发行人的疟疾检测产品已获得比尔及梅琳达·盖茨基金会的认可的依据充分。

## 4、McKesson、Henry Schein、Walmart、Dollar Tree等世界500强企业

McKesson、Henry Schein、Walmart、Dollar Tree等世界500强企业均具有严格的合格供应商管控体系,其对生产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，并维持持续的合作关系，即表明相关产品受到其认可。

Mckesson 成立于 1833 年，如今麦克森已是北美第一大的医药批发商，在纽交所上市，是全球领先的医疗供应链管理解决方案、零售药房、社区肿瘤学和专业护理以及医疗信息技术企业,总部设在旧金山，年收入达 880 亿美元，销售利润 38.62 亿美元，雇用员工 25,000 人，为全球半数以上的大医院(拥有超过 200 个床位)提供软硬件支持。目前在《财富》500 强中排名第六。

Henry Schein 是全球最大的医疗产品和器械销售公司，是美国财富 500 强之一，现排名 243 位，纳斯达克 100 指数公司。在全球 33 个国家设有分支或运营机构，拥有 22,000 名员工，为全球包括齿科诊所，技工所，临床诊所，兽医诊所以及其他医疗机构在内的 100 多万客户提供优质服务。为客户提供 120,000 多种品牌产品和“Henry Schein 汉瑞祥”自有品牌的医疗产品以及其他 180,000 多种特殊订单产品。

报告期内，发行人与上述世界 500 强企业均建立了良好合作关系，具体如下表所示：

| 企业名称         | 合作情况  |
|--------------|---|
| McKesson     | 发行人于 2017 年纳入 McKesson 合格供应商体系，并于 2017 年起形成销售，目前销售的产品主要包括毒品检测产品及优生优育检测产品。   |
| Henry Schein | 发行人于 2018 年纳入 Henry Schein 合格供应商体系，并于 2018 年起形成销售，目前销售的产品主要为毒品检测产品。   |
| Walmart      | 发行人于 2015 年开始与 Confirm BioScience Inc 合作，Walmart 是其重要的销售客户。发行人通过 Confirm BioScience Inc 持续向 Walmart 提供毒品检测产品。报告期内，发行人通过 Confirm BioScience Inc 向 Walmart 的销售额逐年提升。                    |
| Dollar Tree  | 发行人于 2015 年开始与 Fourstar Group Inc.合作，Dollar Tree 是其重要的销售客户。发行人通过医疗器械经销商 Fourstar Group Inc.持续向 Dollar Tree 提供优生优育检测产品及毒品检测产品。报告期内，发行人通过 Fourstar Group Inc.向 Dollar Tree 的销售额总体呈上升趋势。 |

综上，McKesson、Henry Schein、Walmart、Dollar Tree 等世界 500 强企业均直接或间接与发行人保持了良好的合作关系，因此，发行人的体外诊断产品受到上述企业的认可的依据充分。

#### **（四）请保荐机构核查并发表明确意见。**

##### **1、核查程序**

保荐机构履行了以下程序：

- （1）查阅发行人 CE List A 证书；
- （2）查阅世界卫生组织出具的《Malaria Rapid Diagnostics Test Performance》和《Malaria Pf/Pan One Step Rapid Test》；
- （3）查阅 PATH 出具的《Full evaluation of Chinese manufacturer RDTs for malaria Orient Gene Pf/Pan》；
- （4）查阅浙江卓梵科技评估中心对发行人梅毒螺旋体抗体诊断试剂和沙眼衣原体抗原检测试剂盒出具的《科学技术成果鉴定证书》；
- （5）查阅了同行业可比公司的公开资料；
- （6）查阅浙江省生物治疗重点实验室出具的性能评价报告；
- （7）在知识产权局官方网站上查询了发行人有关专利情况；
- （8）查阅相关产品注册备案相关资料；
- （9）查阅美国 Luminex 公司官网；
- （10）查阅发行人及竞争对手的产品说明书或内部实验数据；
- （11）访谈发行人销售负责人；
- （12）访谈发行人研发负责人；
- （13）查阅发行人出具的声明。

##### **2、核查意见**

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人已全面梳理关于技术先进性的国际、国内、行业“领先”“先进”的表述，并对相关表述进行了修改，修改后的招股说明书对技术先进性的表述准确，依据充分；

(2) 发行人在招股说明书中对战略化技术平台技术的进展情况，市场前景等相关表述的依据充分；

(3) 发行人关于体外诊断产品已获得世界卫生组织、帕斯适宜卫生科技组织、比尔及梅琳达·盖茨基金会等国际组织及 McKesson、Henry Schein、Walmart、Dollar Tree 等世界 500 强企业的认可的依据充分。

### 问题3

**三、根据问询回复，2017年发行人相关人员受让了部分方效良持有的安吉涌威合伙份额，均间接获得发行人0.1%的股份，通过测算，转让各方系按照发行人8.5亿元的估值进行操作，该估值系参照2016年发行人第三次股权转让引进外部机构投资者的估值，且发行人部分人员薪酬低于入职前薪酬。请发行人结合上述情况：(1) 补充说明报告期内相关人员受让方效良股份相关的财务处理，是否构成股份支付；(2) 进一步说明2016年发行人第三次股权转让引进外部投资机构是否与发行人、控股股东、实际控制人、董监高或核心员工等存在关联关系，该股权转让估值计算依据、估值是否公允。请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并发表明确核查意见。**

#### 【回复】

**(一) 补充说明报告期内相关人员受让方效良股份相关的财务处理，是否构成股份支付；**

为提高发行人高级管理人员及核心员工的稳定性和积极性，发行人引入外部投资者时即已明确将引入核心员工持股，并已与外部投资者明确待确定核心员工名单后将按发行人第三次股权转让同等或接近的估值向核心员工转让股份。方效良通过安吉涌威转让给发行人高级管理人员及核心员工一定数量的股份（部分核心技术人员因在境外任职或晚于该时点入职未授予相应股份），具体如下：



| 合伙人名称     | 发行人估值<br>(万元) | 通过安吉涌威间接持有<br>发行人股份比例 | 出资额(万元)         | 发行人处任职            |
|-----------|---------------|-----------------------|-----------------|-------------------|
| 谭金凤       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 副总经理              |
| 庞琦        | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 副总经理              |
| 徐发英       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 副总经理              |
| 钟春梅       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 副总经理、核心技术<br>技术人员 |
| 俞锦洪       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 财务负责人             |
| 王晓波       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 董事会秘书             |
| 冯海英       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 监事会主席、核<br>心技术人员  |
| 张华        | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 核心技术人员            |
| 袁国亮       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 核心技术人员            |
| 方少华       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 核心技术人员            |
| 沈丽荔       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 核心技术人员            |
| 金炜彦       | 85,000.00     | 0.10%                 | 85.00           | 财务经理              |
| <b>合计</b> |               | <b>1.20%</b>          | <b>1,020.00</b> |                   |

上述员工受让安吉涌威股份的定价公允性分析如下：

1、本次相关人员受让安吉涌威份额的定价在发行人最近一次引进外部机构投资者的估值为基础确定。发行人最近一次引进外部机构投资者为发行人第三次股权转让，估值以发行人预计2016年归属于母公司所有者的净利润4,600万元、18倍PE的估值为基础，协商后确定公司整体估值为8.42亿元，股权转让对象包括上海祥禾、上海涌创和连云港涌诚在内的知名投资机构，定价系由各方平等协商确定，为各方真实意思表示，交易价格公允、合理。

本次相关人员受让安吉涌威份额与发行人第三次股权转让均发生于一年以内，间隔时间不长，受让时发行人业绩基础、经营情况及外部环境与引进外部机构投资者时变化不大，基于对发行人及行业前景的看好及信心，本次股权的转让参考最近一次引进外部机构投资者时的估值，在此基础上经协商确定公司整体为8.5亿元，转让定价公允，合理。

2、基于发行人业绩基础的市净率及市盈率情况如下：

| 项目     | 归属于母公司所有者的<br>净利润(万元) | 相关人员入股估值<br>(万元) | 市净率  |
|--------|-----------------------|------------------|------|
| 2016年末 | 9,871.71              | 85,000           | 8.61 |

|         |                   |              |       |
|---------|-------------------|--------------|-------|
| 2017 年末 | 13,348.89         | 85,000       | 6.37  |
| 项目      | 归属于母公司所有者的净利润（万元） | 相关人员入股估值（万元） | 市盈率   |
| 2016 年度 | 3,562.70          | 85,000       | 23.86 |
| 2017 年度 | 3,335.66          | 85,000       | 25.48 |

2016年末和2017年末，发行人归属于母公司所有者权益分别为9,871.71万元和13,348.89万元，按照相关人员入股估值8.5亿元估算，对应的市净率分别为8.61和6.37，估值远超净资产值。

2016年和2017年，发行人实际形成的归属于母公司所有者的净利润分别为3,562.70万元和3,335.66万元，按照8.5亿元估值估算，2016年外部投资机构入股时发行人按实际业绩确定的市盈率分别为23.86倍，2017年（员工入股当年）实际业绩确定的市盈率为25.48倍，员工入股的市盈率与外部投资机构入股的市盈率基本一致，入股定价公允、合理。

综上所述，报告期内相关人员受让安吉涌威股份系基于最近一次外部机构投资者入股价，由各方平等协商确定，为各方真实意思表示，定价价格公允、合理，不构成股份支付，无需进行财务处理。

**（二）进一步说明2016年发行人第三次股权转让引进外部投资机构是否与发行人、控股股东、实际控制人、董监高或核心员工等存在关联关系，该股权转让估值计算依据、估值是否公允。**

**1、2016年发行人第三次股权转让引进外部投资机构是否与发行人、控股股东、实际控制人、董监高或核心员工等存在关联关系**

2016年7月，发行人第三次股权转让的具体情况如下：

| 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  |            |            |        |

| 序号 | 转让方 | 受让方  | 转让背景 | 转让价格 | 估值（亿元） |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 6  |     | 长兴永石 |      |      |        |

(1) 上海祥禾、上海涌创和连云港涌诚均系陈金霞控制的企业，其中上海祥禾持有发行人15.8205%的股份，系发行人持股5%以上的主要关联方。三家投资机构均出具了持股事项承诺，确认除发行人董事叶苏及曾担任发行人董事的甘泽外，其与发行人控股股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在关联关系，不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(2) 宁波君澜、杭州乘天和长兴永石出具持股事项承诺，确认其与发行人控股股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在关联关系，不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

根据上述相关主体出具的承诺，并通过对上述外部投资机构穿透后的在册股东或合伙人（追溯至自然人、国资主体或上市公司）名单与发行人、控股股东、实际控制人、董监高或核心员工的名单进行比对确认，除因上海祥禾为发行人持股5%以上股东及发行人董事叶苏和离任董事甘泽由上海祥禾委派而形成的与发行人之间的关联关系外，2016年发行人第三次股权转让引进的其他外部投资机构与发行人、控股股东、实际控制人、董监高或核心员工均不存在关联关系。

## 2、股权转让估值计算依据、估值是否公允

2016年第三次股权转让价格是以发行人预计2016年归属于母公司所有者的净利润4,600万元、18倍PE的估值为依据协商确定的。

上述股权转让价格系由转让各方根据发行人的业务发展状况及未来前景协商确定，投资机构看好体外诊断行业的发展，其认同公司的投资价值且交易价格为交易各方市场化协商并按公平原则自愿交易，因此估值是公允的、合理的。

### (三) 请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并发表明确核查意见。

#### 1、核查程序

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

(1) 查阅安吉涌威工商登记资料及转让各方签署的合伙份额转让协议，并访谈了相关人员，确认除了签署在工商行政管理部门备案的合伙协议外，未另行签署其他协议，不存在其他利益安排；

(2) 查阅相关人员及方效良的银行资金流水，确认相关人员均将股权转让款实际支付给方效良；

(3) 查阅2016年第三次股权转让的工商登记资料；

(4) 查阅2016年第三次股权转让各方签署的相关协议及付款凭证等，确认该次股权转让价格的定价依据；

(5) 对2016年第三次股权转让引进的外部投资机构进行访谈并获取由其出具的持股事项承诺文件；

(6) 查阅外部投资机构的工商资料，同时在企业信息查询网站对浙江永石、上海祥禾、安吉裕威及上层股权结构进行穿透核查并与发行人、控股股东、实际控制人、董监高或核心员工的名单进行比对。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 报告期内相关人员受让安吉涌威股份不构成股份支付，无需进行财务处理。

(2) 除因上海祥禾为发行人持股5%以上股东及发行人董事叶苏和离任董事甘泽由上海祥禾委派而形成的与发行人之间的关联关系外，2016年发行人第三次股权转让引进的其他外部投资机构与发行人、控股股东、实际控制人、董监高或核心员工均不存在关联关系。股权转让价格是以发行人预计2016年净利润4,600万元、18倍PE的估值为依据协商确定的，系外部投资机构因看好体外诊断行业的发展并认同公司的投资价值而形成的市场化协商结果并按公平原则自愿交易，估值是公允的、合理的。

(以下无正文)

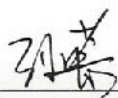
(本页无正文，为《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之盖章页)

浙江东方基因生物制品股份有限公司

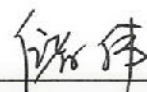


(本页无正文,为光大证券股份有限公司《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人:



孙 蓓



储 伟

光大证券股份有限公司

2019年10月9日

## 保荐机构（主承销商）董事长声明

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中心意见落实函的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，审核中心意见落实函的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。

董事长：



闫峻

