

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



地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008

Grandall Building, No.2&No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇一九年五月

目 录

释 义	2
第一部分引言	5
第二部分 正文	9
一、发行人基本情况.....	9
二、本次发行上市的批准与授权.....	10
三、发行人发行股票的主体资格.....	12
四、本次发行及上市的实质条件.....	12
五、发行人的设立.....	18
六、发行人的独立性.....	19
七、发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）	21
八、发行人的股本及演变.....	24
九、发行人的业务.....	25
十、关联交易及同业竞争.....	26
十一、发行人的主要财产.....	31
十二、发行人的重大债权债务.....	34
十三、发行人重大资产变化及收购兼并.....	35
十四、发行人公司章程的制定和修改.....	36
十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	37
十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	39
十七、发行人的税务.....	41
十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	42
十九、发行人募集资金的运用.....	43
二十、发行人的业务发展目标.....	43
二十一、诉讼、仲裁或行政处罚.....	43
二十二、发行人招股说明书法律风险的评价.....	44
二十三、律师认为需要说明的其他问题.....	44
二十四、结论意见.....	45
第三部分 签署页	47

释 义

除非另有说明，律师工作报告中相关词语具有以下特定含义：

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

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

《公司章程(草案)》	指	发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程(草案)》
《章程指引》	指	中国证监会于 2019 年 4 月 17 日公布的《上市公司章程指引(2019 年修订)》
《上市规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《若干意见》	指	《关于上市公司涉及外商投资有关问题的若干意见》
《暂行规定》	指	《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定(2015 修正)》
《备案暂行办法》	指	《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》
《有关问题通知》	指	《对外贸易经济合作部办公厅关于外商投资股份有限公司有关问题的通知》
《招股说明书》	指	截至法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10417 号《审计报告》，即发行人最近三年的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10418 号《内部控制鉴证报告》
《差异鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10419 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10421 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《纳税鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10420 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

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

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

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

作为具有从事法律业务资格的律师事务所，国浩律师（杭州）事务所接受浙江东方基因生物制品股份有限公司的委托，担任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上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《证券法》《公司法》等有关法律、法规以及中国证监会颁布的《科创板管理办法》《编报规则》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现为浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市出具法律意见书。

第一部分 引言

一、律师事务所及律师简介

（一）律师事务所简介

国浩律师（杭州）事务所，系 2001 年经浙江省司法厅核准成立的合伙制律师事务所，持有浙江省司法厅颁发的《律师事务所执业许可证》（统一社会信用代码：31330000727193384W），注册地为浙江省杭州市老复兴路白塔公园 B 区 15 号楼、2 号楼（国浩律师楼）。原名国浩律师集团（杭州）事务所，2012 年 7 月更为现名。

国浩律师（杭州）事务所提供的法律服务包括：

- 1、参与企业改制、股份有限公司首次公开发行股票并上市、再融资，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书及律师工作报告；
- 2、为上市公司提供法律咨询及其他服务；
- 3、参与企业资产重组，为上市公司收购、股权转让等事宜提供法律服务；
- 4、参与各类公司债券的发行，担任发行人或承销商律师，出具法律意见书；
- 5、为基础设施投融资及建设（包括电力、天然气、石油等能源行业以及城市燃气、城市公交等市政公用事业）提供法律服务；
- 6、为各类公司的对外投资、境外 EPC 承包项目等涉外项目提供法律服务；
- 7、接受银行、非银行金融机构、工商企业、公民个人的委托，代理有关贷款、信托及委托贷款、融资租赁、票据等纠纷的诉讼、仲裁和非诉讼调解；
- 8、司法行政机关允许的其他律师业务。

（二）签字律师简介

本所为发行人本次发行上市出具法律文件的签字律师为徐旭青律师、刘莹律师，其证券业务执业记录及其主要经历如下：

徐旭青律师：本所管理合伙人、杭州仲裁委员会仲裁员、高级律师，中国政法大学法学学士，中国人民大学法律硕士。曾为浙江中国小商品城集团股份有限公司、浙江苏泊尔炊具股份有限公司、浙江美欣达印染集团股份有限公司、浙江栋梁新材股份有限公司、浙江大立科技股份有限公司、浙江久立特材科技股份有限公司、浙江尤夫高新纤维股份有限公司、浙江华策影视股份有限公司、杭州华

星创业通信技术股份有限公司、浙江金洲管道科技股份有限公司、浙江闰土股份有限公司、浙江众成包装材料股份有限公司、宁波建工股份有限公司、浙江金磊高温材料股份有限公司、露笑科技股份有限公司、百隆东方股份有限公司、浙江德宏汽车电子电器股份有限公司、顾家家居股份有限公司、杭叉集团股份有限公司、宁波旭升汽车技术股份有限公司、杭州纵横通信股份有限公司、浙江春风动力股份有限公司、浙江恒林椅业股份有限公司等多家股份有限公司发行股票以及资产重组提供法律服务。

刘莹律师：本所执业律师，西南政法大学法学学士，曾为顾家家居股份有限公司、浙江华策影视股份有限公司、杭州纵横通信股份有限公司等多家企业改制、股票发行、上市、资产重组、再融资提供法律服务。

本次签字的两位律师执业以来均无违法违规记录。

（三）联系方式

本所及签字律师的联系方式如下：

电话：0571-85775888

传真：0571-85775643

地址：浙江省杭州市老复兴路白塔公园 B 区 15 号楼、2 号楼（国浩律师楼）

邮政编码：310007

二、律师应当声明的事项

（一）本所及本所律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及《律师工作报告》和法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证《律师工作报告》和法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）本所律师向发行人提出了发行人应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明，该等资料、文件和说明构成本所律师出具法律意见书和《律师工作报告》的基础。本所律师还就发行人本次发行上市所涉及的有关问题向发行人有关人员作了询问并进行了必要的讨论，或者通过向相关政府部门走访、征询，取得相关部门出具的证明文件。

此外,对于本所律师认为对本次发行上市至关重要而又缺少资料支持的问题,本所律师向发行人以及有关人员发出了书面询问、备忘录,并取得了发行人及相关人员对有关事实和法律问题的确认。

(三)本所同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按证券监督管理部门核查要求引用法律意见书和《律师工作报告》的内容,但发行人作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解,本所律师有权对有关《招股说明书》的内容进行再次审阅并确认。

(四)本所律师仅就发行人本次发行上市的合法性及相关法律问题发表意见,对发行人本次发行上市所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项只作引用,不发表法律意见。

(五)本所及本所律师未授权任何单位和个人对《律师工作报告》和法律意见书作任何解释或说明。

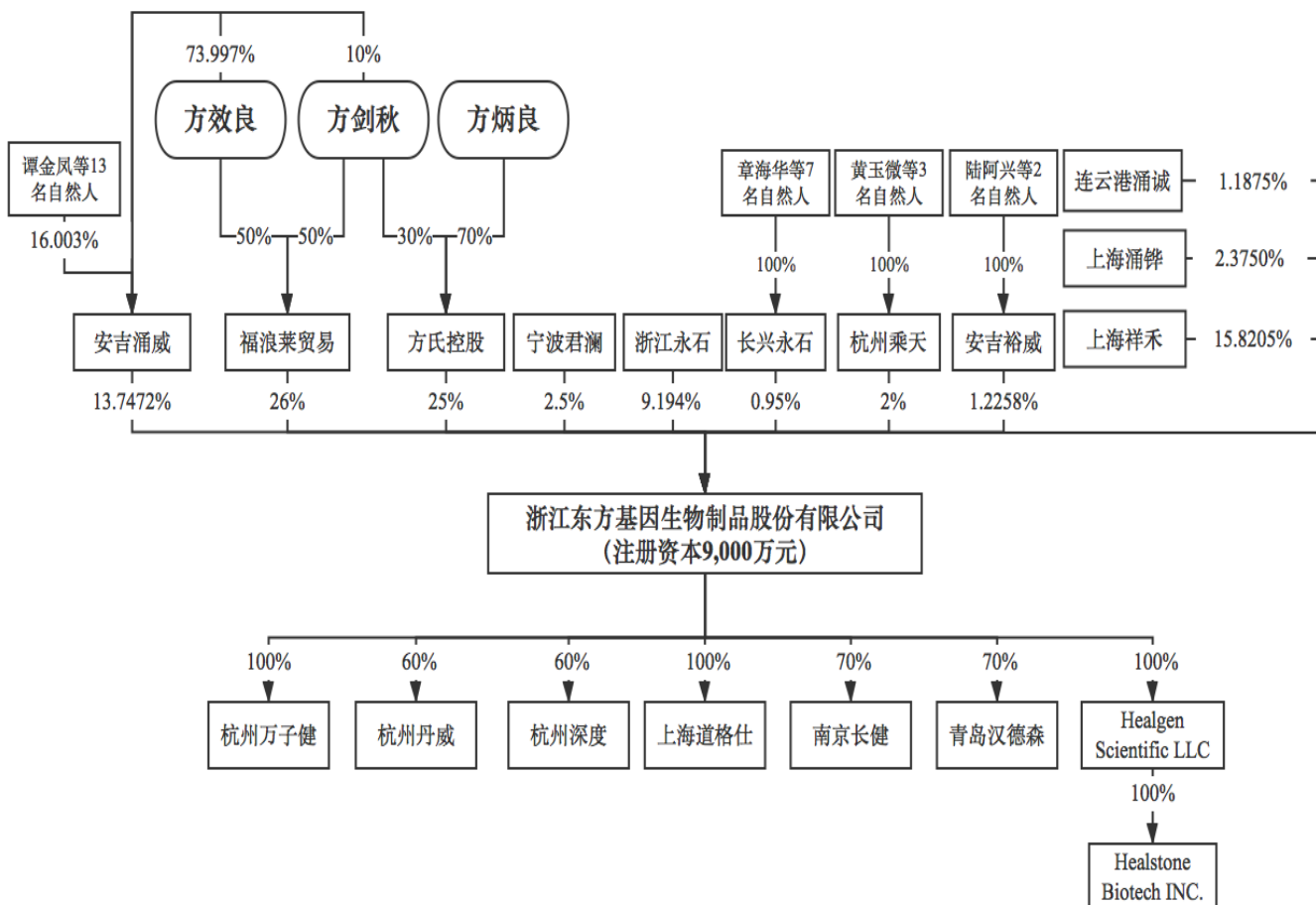
(六)法律意见书仅作为发行人本次发行上市之目的使用,非经本所事先书面同意,本法律意见书不得用作其他目的。

(七)本所同意将《律师工作报告》及法律意见书作为发行人本次发行上市的法律文件,随同其他申报文件一同上报,并愿意对《律师工作报告》和法律意见书的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

第二部分 正文

一、发行人基本情况

(一) 发行人股权架构图



注：方效良与方炳良系兄弟关系、方效良与方剑秋系父子关系，三人为发行人实际控制人；上海祥禾、浙江永石、宁波君澜、上海涌铨、连云港涌诚系已备案的私募投资基金。

(二) 发行人的基本概况

发行人系于2017年5月15日由东方有限整体变更而来的股份有限公司。发行人现持有湖州市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为913305007804719612的《营业执照》。经本所律师核查发行人的工商登记资料，发行人的基本概况如下：

名称：浙江东方基因生物制品股份有限公司

住所：浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号

法定代表人：方效良

注册资本：9,000 万元

公司类型：股份有限公司（中外合资、未上市）

经营范围：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）

截至法律意见书出具日，发行人的股本结构如下：

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

二、本次发行上市的批准与授权

（一）本次发行上市的批准

发行人于 2019 年 3 月 21 日召开第一届董事会第十次会议，审议通过了与发行人本次发行上市有关的各项议案，并提请召开股东大会审议上述议案。

发行人于 2019 年 4 月 7 日召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了与发行人本次发行上市相关的如下议案：

- （1）《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并上市方案的议案》；
- （2）《关于公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资项目及使用可行性的议案》；
- （3）《关于制订<公司上市后三年内分红回报规划>的议案》；

(4) 《关于公司就首次公开发行股票并上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》；

(5) 《关于制订<公司上市后三年内稳定股价预案>的议案》；

(6) 《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配政策的议案》；

(7) 《关于首次公开发行股票摊薄即期回报有关事项的议案》；

(8) 《关于制定公司首次公开发行股票并上市后适用的<浙江东方基因生物制品股份有限公司章程（草案）>的议案》；

(9) 《关于制定公司首次公开发行股票并上市后适用的<浙江东方基因生物制品股份有限公司募集资金管理制度>的议案》；

(10) 《关于授权董事会办理公司本次公开发行股票并上市的相关事宜的议案》。

本所律师核查后认为，发行人第一届董事会第十次会议及 2019 年第一次临时股东大会的召集、召开程序，出席会议人员的资格、召集人的资格、会议的表决程序等均符合《公司法》及《公司章程》的规定。发行人股东大会作出的发行人本次发行上市的相关决议内容在股东大会的职权范围内，符合《公司法》《证券法》《科创板管理办法》《上市规则》及其《公司章程》的规定，为合法有效。

（二）本次发行上市的授权

发行人股东大会授权董事会办理发行人本次发行上市具体事宜的内容，符合《公司法》《科创板管理办法》和《公司章程》的相关规定，会议的表决程序亦符合《公司章程》的有关规定。发行人 2019 年第一次临时股东大会对董事会所作出的授权之范围、程序合法有效。

综上，本所律师认为：

发行人本次发行上市已获得了内部权力机构的批准与授权，依据《公司法》《证券法》《科创板管理办法》等有关法律、法规、部门规章的规定，发行人本次发行上市尚需获得上海证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

三、发行人发行股票的主体资格

（一）发行人系于 2017 年 5 月根据当时有效之《公司法》的规定由东方有限整体变更而来的股份有限公司，发行人整体变更为股份有限公司时注册资本为 9,000 万元。

（二）发行人持续经营已超过三年（自东方有限成立之日起计算），且不存在根据法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形，符合《科创板管理办法》第十条的规定。

（三）中国证监会浙江监管局已于 2019 年 5 月对发行人的上市辅导进行了验收。

综上，本所律师认为：

发行人系依法设立且合法有效存续的股份有限公司，具备《证券法》《公司法》《科创板管理办法》规定的关于股份有限公司公开发行股票并在科创板上市的主体资格，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

四、本次发行及上市的实质条件

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的有关条件

1、发行人由东方有限以 2016 年 12 月 31 日经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为 9,000 万元，不高于发行人折股时的净资产 115,094,931.08 元。

本所律师认为，发行人整体变更行为符合当时有效之《公司法》第九十五条的规定。

2、根据发行人股东大会通过的发行方案，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股，每一股份具有同等权利，每股发行价格和条件相同，任何单位或个人所认购的股份，每股支付价格相同。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3、发行人本次发行上市已获发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的公开发行条件

1、发行人本次发行上市符合《证券法》第十三条规定的公开发行的下列条件：

（1）根据发行人的组织结构图、《公司章程》及历次章程修正案、《内控鉴证报告》、内部控制制度等文件、历次股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，发行人已经建立了股东大会、董事会和监事会，依法选聘了独立董事，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，并根据公司生产经营业务设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定；

（2）根据《审计报告》，按合并报表口径，发行人 2016 年度、2017 年度和 2018 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 34,793,961.84 元、29,337,335.63 元和 62,600,211.16 元。本所律师经审阅《审计报告》、企业所得税汇算清缴报告、纳税申报文件、主管税务机关证明等文件，并对发行人的总经理、财务负责人就发行人的盈利能力及财务状况等事项进行了访谈后，基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，认为发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定；

（3）根据发行人《审计报告》《差异鉴证报告》《内控鉴证报告》、主管税务机关证明、纳税申报文件、公司财务管理制度、发行人全体董事的承诺，及本所律师对发行人财务负责人进行的访谈，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项的规定；

（4）发行人符合中国证监会规定的其他条件，即《科创板管理办法》规定的条件。

2、根据发行人与光大证券签订的《保荐协议》，发行人已聘请光大证券为其本次发行上市的保荐机构。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《证券法》第十一条的规定。

（三）发行人符合《科创板管理办法》规定的发行条件

1、发行人符合《科创板管理办法》第十条的规定。

(1) 发行人为依法由有限责任公司按账面净资产值折股整体变更而来且合法有效存续的股份有限公司，自其前身东方有限于 2005 年 12 月 1 日成立至今，持续经营时间已超过三年；

(2) 根据发行人经东方有限整体变更为股份有限公司后制定的相关制度及董事会、监事会、股东大会会议文件，发行人的组织机构由股东大会、董事会、董事会下属各专门委员会、监事会、董事会秘书、经理层、公司各部门构成，发行人已经依法建立并健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书、董事会专门委员会制度，并依据上述制度设立了相应的机构和人员，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人符合《科创板管理办法》第十一条的规定。

(1) 根据发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺、发行人的会计管理制度、《审计报告》和《内控鉴证报告》，截至申报基准日，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，立信会计师亦对发行人报告期内的财务报表出具了无保留意见的《审计报告》。

(2) 根据立信会计师为发行人本次发行上市出具的无保留意见的《审计报告》和《内控鉴证报告》，并结合发行人的内部控制制度、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈结果，本所律师认为，截至申报基准日，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证运行效率、合法合规性和财务报告的可靠性。立信会计师已就本次发行上市出具了无保留意见的《内控鉴证报告》，该报告认为：发行人“按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板管理办法》第十二条的规定。

(1) 本所律师核查后确认，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；发行人资产完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立；发行人在独立性方面不存在其他严重缺陷。

(2) 根据发行人及其前身东方有限设立至今的工商登记资料、股权转让的相关协议及转让款项的支付凭证或相关股东的访谈确认、股东大会和董事会的会

议文件、发行人历次验资报告、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员简历及发行人股东出具的承诺并经本所律师核查后确认，发行人最近两年的主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持有的发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（3）根据发行人提供的主要资产登记文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺及本所律师在国家知识产权局、全国法院被执行人信息查询网、发行人所在地法院等网站的核查检索，发行人的《审计报告》《企业信用报告》、现行有效的《公司章程》和《对外担保决策制度》规定的对外担保审批权限和审议程序、发行人股东大会和董事会的决议文件等并经本所律师核查后确认，截至申报基准日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项以及经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4、发行人符合《科创板管理办法》第十三条的规定。

（1）根据《审计报告》及发行人的销售合同并经本所律师核查后确认，发行人主营业务为研发、生产、销售体外诊断试剂，与其《营业执照》所登记的经营范围相符，根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所处的行业为制造业（分类代码为C）下属的“C27 医药制造业”，根据行业细分，发行人属于医疗器械行业的细分行业“体外诊断行业”。根据国家发展改革委员会《产业结构指导目录（2011年本）》（2013修正），发行人所从事的业务属于鼓励类；且根据国家发展改革委员会和商务部《外商投资产业指导目录（2017年修订）》和《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018年版）》的规定，发行人所从事的业务不属于限制类或淘汰类产业。发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

（2）根据发行人及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人出具的承诺、发行人及其境内控股子公司行政主管部门出具的证明文件、境外法律意见书并经本所律师核查后确认，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（3）根据发行人及其董事、监事和高级管理人员出具的承诺及个人简历说明、公安部门出具的无违法犯罪记录证明并经本所律师核查后确认，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

（四）发行人符合《若干意见》《有关问题通知》的发行股票并上市的条件

1、根据商务部业务系统统一平台全国外商投资企业年度投资经营信息联合报告公示信息（<http://www.lhnb.gov.cn/>）查询结果，发行人已完成 2016 年度、2017 年度、2018 年度的外商投资企业联合年报，符合《若干意见》第二条第（二）款第 1 项的规定。

2、本所律师核查后确认，发行人经营范围为“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）”，不属于《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 年版）》限制类、禁止类，符合《若干意见》第二条第（二）款第 2 项的规定。

3、本所律师核查后确认，发行人目前的总股份数为 9,000 万股，其中外资股为 2,250 万股，根据发行人 2019 年第一次临时股东大会决议，本次发行完成后，外资股占总股本的比例为 18.75%，不低于 10%，符合《若干意见》第二条第（二）款第 3 项的规定。

4、发行人系由东方有限整体变更为股份有限公司，已取得安吉县商务局出具的湖外资安吉备 201700020 号《外商投资企业变更备案回执》，发行人为按规定程序设立的外商股份公司，符合《若干意见》《有关问题通知》的规定。

（五）发行人符合《证券法》《上市审核规则》《上市规则》规定的上市条件

1、根据前述第（一）项至第（三）项分析，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板管理办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2、本所律师核查后确认，发行人目前的总股份数为 9,000 万股，根据发行人 2019 年第一次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公开发行的股份总数不超过 3,000 万股，发行完成后，发行人股本将达到 12,000 万股，不低于 3,000 万股，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项及《上市规则》第 2.1.1 条第（二）项之规定。

3、根据发行人 2019 年第一次临时股东大会决议，发行人本次申请公开发行不超过 3,000 万股，占发行后发行人股份总数的 25% 以上，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项及《上市规则》第 2.1.1 条第（三）项之规定。

4、根据发行人《审计报告》《差异鉴证报告》《内部控制鉴证报告》、主管税务部门证明、纳税申报文件、公司财务管理制度、发行人及其董事、监事、高级管理人员的承诺，及本所律师对发行人财务负责人进行的访谈，发行人最近三年无重大违法行为，财务会计报告无虚假记载，符合《证券法》第五十条第一款第（四）项之规定。

5、根据发行人与光大证券签订的《保荐协议》，发行人已聘请光大证券为其本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第四十九条第一款的规定。

6、根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书》，本所律师核查后确认，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元，按合并报表口径，发行人 2017 年度和 2018 年度归属于母公司所有者的净利润分别为 33,356,634.61 元和 65,369,555.04 元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 29,337,335.63 元和 62,600,211.16 元，发行人 2018 年营业收入为 285,892,848.28 元，按孰低者计算，两年净利润均为正且累计不低于人民币 5,000 万元，且最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元，符合《上市审核规则》第二十二条第（一）项和《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上，本所律师认为：

发行人本次发行上市符合调整适用《证券法》关于股票公开发行核准制度的有关规定，除须按照《科创板管理办法》第四条的规定报经上海证券交易所发行上市审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，以及按照《证券法》第四十八条和《科创板上市规则》第 1.3 条的规定获得上海证券交易所上市同意并签署上市协议外，已符合《公司法》《证券法》《科创板管理办法》《上市审核规则》

《上市规则》《若干意见》及《有关问题通知》规定的公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

五、发行人的设立

（一）发行人设立的方式、程序、资格和条件

发行人系以 2016 年 12 月 31 日为审计、评估的基准日，由东方有限按账面净资产值折股于 2017 年 5 月整体变更而来的股份有限公司。

本所律师认为，发行人由东方有限整体变更为股份有限公司符合当时有效之《公司法》及其他法律、行政法规和规范性文件的有关规定，其整体变更为股份有限公司的方式和程序合法有效，设立行为合法有效。发行人设立时具备当时有效之《公司法》规定的股份有限公司设立的资格、条件。

（二）发行人设立过程中的合同

2017 年 4 月 18 日，发行人全体股东签署《浙江东方基因生物制品股份有限公司之发起人协议书》。

发行人之全体股东签署的《浙江东方基因生物制品股份有限公司之发起人协议书》内容未违反法律、法规和规范性文件的规定，为合法有效。

（三）发行人设立过程中的验资

东方有限分别委托立信会计师和评估机构对东方有限于 2016 年 12 月 31 日的资产进行了审计、评估。东方有限委托立信会计师就其整体变更为股份有限公司的注册资本进行了审验。

本所律师认为，发行人由东方有限整体变更而来时，发行人之股东已全额缴纳注册资本，且出资已履行必要的审计、评估和验资手续，符合当时有效之《公司法》有关注册资本出资及验资的相关规定。

（四）发行人的创立大会

发行人首次股东大会召开的程序及所议事项符合当时有效之《公司法》及其他有关法律、法规和规范性文件的规定，所形成的决议合法、有效。

综上，本所律师认为：

发行人由东方有限整体变更为股份有限公司的过程已经履行了必要的法律程序，符合当时有效之《公司法》《中华人民共和国公司登记管理条例》《关于外商投资的公司审批登记管理法律适用若干问题的执行意见》《暂行规定》等法律、法规和规范性文件的规定。发行人的设立行为合法、有效。

六、发行人的独立性

（一）发行人业务的独立性

发行人主要从事研发、生产、销售体外诊断试剂。发行人已设立独立的业务部门体系，具有独立的业务体系和直接面向市场自主经营的能力。发行人报告期内不存在与发行人之实际控制人、控股股东及其控制的其他企业有同业竞争的情形，且不存在显失公平的重大关联交易。发行人的业务独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业。

本所律师认为，发行人的业务独立。

（二）发行人资产的独立性

发行人系由东方有限整体变更而来，东方有限变更为股份有限公司时的注册资本已经会计师事务所验证，发行人的注册资本已足额缴纳，东方有限的资产全部由发行人承继，除以东方有限名义尚在申请中的专利及《律师工作报告》附件二《发行人拥有的专利权》之“1、发行人及控股子公司拥有的境内专利权”中第7、35项专利尚在办理专利权人名称变更手续以外，其他原属东方有限的资产或权利的权属证书均已变更至发行人名下。

发行人及其控股子公司目前拥有独立完整的土地房产和机器设备等资产；发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的资产。发行人的主要资产权利不存在产权归属纠纷或潜在的纠纷。

本所律师认为，发行人的资产独立完整。

（三）发行人供应、生产、销售系统的完整性

为开展业务，发行人设置了研发部、采购部、生产部、仓储部、销售部、市场部、注册部、财务部等职能部门。发行人各职能部门及其控股子公司构成了发行人完整的供应、生产、销售系统，均独立运作，根据《审计报告》及本所律师

核查，发行人目前不存在产品的研发、生产和销售等生产经营环节对任何股东或其他关联方构成依赖的情况。

本所律师认为，发行人拥有独立完整研发、生产及销售等业务系统。

（四）发行人人员的独立性

经本所律师核查，发行人的高级管理人员不存在在实际控制人、控股股东及其控制的其他企业中兼任除董事之外的其他职务的情况，也未在实际控制人、控股股东及其控制的其他企业领取薪酬；发行人之财务人员不存在在实际控制人、控股股东及其控制的其他企业中兼职的情形。发行人及其控股子公司分别与其员工签订劳动合同，与其控股股东及其控制的其他企业不存在人员混同的情形。

本所律师认为，发行人目前拥有独立的经营管理人员和员工，建立了有完善和独立的公司劳动、人事及工资管理制度，公司的人事及工资管理与实际控制人控制的其他企业完全分离。发行人的人员独立。

（五）发行人机构的独立性

经本所律师核查，发行人的组织机构独立于控股股东和其他关联方。发行人具有健全的内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，不受控股股东和其他关联方的干预，亦未有与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情况。

本所律师认为，发行人的机构独立。

（六）发行人的财务独立

经本所律师核查，发行人具有规范的财务会计制度和财务管理制度；发行人财务核算独立于实际控制人、控股股东及其控制的其他企业，不存在与实际控制人、控股股东及其控制的其他企业共用银行账户的情况；发行人依法独立纳税；发行人的实际控制人和其他关联方不存在占用发行人的资金、资产和其他资源的情况，不存在发行人为控股股东、实际控制人和其他关联方违规提供担保的情况；发行人的财务人员未在实际控制人、控股股东及其控制的其他企业中兼职。

本所律师认为，发行人的财务独立。

综上，本所律师认为：

发行人的业务独立于股东单位及其他关联方，资产独立完整，具有独立完整的供应、生产、销售系统，发行人的人员、机构、财务独立，具有面向市场自主经营的能力。

七、发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）

（一）发行人的发起人

发行人自东方有限整体变更为股份有限公司时的注册资本为 9,000 万元，股东为 2 名法人股东和 9 名有限合伙企业股东，其变更为股份有限公司时的股本结构如下：

序号	股东名称	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	上海涌铎	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

本所律师核查后认为，发行人的上述企业法人和合伙企业股东均依法有效存续，均具有法律、法规和规范性文件规定的作为股份有限公司股东的主体资格；均具有法律、法规和规范性文件规定的对股份有限公司进行出资的资格；发行人自东方有限整体变更为股份有限公司时在中国境内有住所的股东 10 名，超过股东半数，其对发行人的出资符合我国法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发起人或股东已投入发行人的资产

本所律师核查后确认，发行人系东方有限整体变更而来，整体变更时，全体股东投入发行人的全部资产即为东方有限于整体变更审计基准日的全部净资产。发行人全体股东用于认购发行人股份之东方有限经审计后的净资产已经全部实际转移至发行人名下。

本所律师认为，发行人整体变更时全体股东已投入发行人的主要资产的产权关系清晰，不存在纠纷或潜在纠纷；东方有限变更为股份有限公司的行为已经东方有限董事会审议通过，履行了必要的审批程序，发行人股东投入发行人的资产合法有效；应办理变更登记手续的原属东方有限的主要资产或权利的权属证书，除尚在申请中的专利权以外，其他均已经变更至发行人名下；在东方有限整体变更为股份有限公司过程中，不存在股东将其全资附属或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，亦不存在股东以其在其他企业中的权益折价入股的情形。

（三）发行人目前的股东

本所律师核查后确认，发行人由东方有限整体变更为股份有限公司至今，股本结构未发生变化。发行人目前的股东与东方有限整体变更为股份有限公司时的股东一致。

本所律师认为，发行人目前的法人及非法人组织股东均依法有效存续，具有法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司股东的资格；发行人目前股东为 11 名，半数以上股东在中国境内有住所，发行人股东人数、住所、出资比例符合我国法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人的实际控制人

本所律师核查后确认：

1、发行人的实际控制人为方效良、方炳良、方剑秋

截至法律意见书出具日，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% 股权。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% 股权及表决权，并能对董事会施加重大影响，方效良、方剑秋、方炳良三人是发行人的实际控制人。

2、方效良、方剑秋、方炳良最近两年均间接持有发行人 64.7472% 以上的股份

自 2017 年 1 月至今，福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威合计持续持有发行人及东方有限的股权比例均为 64.7472%，未发生变更；安吉涌威的合伙人出资结构发生过变更，但方效良、方炳良、方剑秋对福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威的控制权未发生变更。

本所律师认为，方效良、方剑秋、方炳良为发行人的实际控制人，最近两年未发生变更。

（五）股东之间的关联关系

本所律师核查后确认，发行人的现有股东中，福浪莱贸易、安吉涌威均系由方效良和方剑秋控制的企业，方氏控股系由方炳良与方剑秋控制的企业；方效良与方剑秋系父子，方效良与方炳良系兄弟，方炳良与方剑秋系叔侄关系；上海祥禾、连云港涌诚的基金管理人与上海涌铎的基金管理人的执行事务合伙人均为上海涌铎投资管理有限公司，其为同一实际控制人控制的企业；浙江永石的执行事务合伙人委派代表与长兴永石执行事务合伙人系同一人担任。

除上述已披露的情形外，发行人现有股东之间不存在其他关联关系。

（六）关于发行人股东是否存在私募投资基金情况的专项核查

本所律师核查后确认，截至法律意见书出具日，发行人 11 名股东中，上海祥禾、浙江永石、宁波君澜、上海涌铎、连云港涌诚属于私募投资基金，已按照《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）》等相关法律、法规办理了私募投资基金备案；福浪莱贸易、方氏控股、杭州乘天、安吉涌威、安吉裕威、长兴永石不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法试行》等法律法规所指的私募投资基金。

综上，本所律师认为：

发行人法人股东及非法人组织股东依法有效存续，均具有法律、法规和规范性文件规定担任股东进行出资的资格，发行人由东方有限整体变更为股份有限公司时的股东及现有股东人数、住所、出资比例符合当时有效的相关法律、法规和

规范性文件的规定。发行人的股东已投入发行人的资产的产权关系清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。发行人之实际控制人最近两年未发生变化。

八、发行人的股本及演变

（一）发行人前身东方有限的历史沿革

本所律师核查后确认，东方有限系方炳良于 2005 年 12 月 1 日设立登记；自设立起至整体变更为股份有限公司期间，东方有限共发生四次变更实缴注册资本、一次增资、三次股权转让和两次减少注册资本行为。

本所律师核查后认为，东方有限的设立履行了外商投资审批、外汇登记、股东出资验证、工商登记等法定程序，符合相关法律法规及规范性文件的规定，其设立行为合法有效；东方有限历次股权及股东变更，已办理了工商变更登记手续，合法、有效。

（二）东方有限整体变更设立股份公司的股本设置

本所律师认为，发行人由东方有限整体变更为股份有限公司时的股本设置已经发行人全体股东签署的《浙江东方基因生物制品股份有限公司之发起人协议书》和公司章程所确认，并已办理了验资手续和工商登记手续；符合当时有效之《公司法》《暂行规定》《备案暂行办法》以及发行人设立时的公司章程的规定，为合法、有效。

（三）发行人设立后的历次股权变动

本所律师核查后确认，发行人由东方有限整体变更为股份有限公司后至本法律意见书出具日，发行人的股本结构未发生变更。

（四）股份质押

本所律师核查后确认，截至法律意见书出具日，发行人的股东所持有的发行人之股份不存在质押的情形。

综上，本所律师认为：

发行人的股权设置、股本结构合法有效，股东所持股份不存在质押，股权清晰，不存在产权纠纷或风险。发行人由有限公司整体变更为股份公司，及其前身东方有限的设立及历次注册资本/股权变更，均已履行必要的内部决策程序，系

经外商投资审批机关批准，已办理工商变更登记等法律程序，符合当时有效之《中华人民共和国外资企业法》《中华人民共和国中外合资经营企业法》《公司法》《中华人民共和国公司登记管理条例》《关于外商投资的公司审批登记管理法律适用若干问题的执行意见》《暂行规定》等法律、法规和规范性文件的规定。发行人及其前身东方有限的历次股权变动合法、合规、真实、有效。

九、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

本所律师认为，发行人及其境内控股子公司的业务经营符合其经核准的经营范围，符合国家的产业政策，其经营范围和经营方式符合国家有关法律、行政法规和规范性文件的规定；根据美国律师出具的关于美国衡健的法律意见书，美国衡健之证照齐全，经营类型及模式符合美国法律法规的要求；根据加拿大律师出具的关于加拿大衡通的法律意见书，加拿大衡通的经营运作符合政府的所有现有规定。发行人的经营范围和经营方式符合我国法律、法规和规范性文件的规定。

（二）境外经营情况

本所律师认为，发行人股权并购美国衡健及通过境外企业再投资加拿大衡通，已取得发行人住所地主管机关的批准和备案；根据境外法律意见书，美国衡健、加拿大衡通依据其注册地法律设立、合法存续，其经营合法、合规、真实、有效。

（三）发行人的业务变更

自 2017 年 1 月至今，发行人增加过一次经营范围，未导致发行人主营业务发生变更。经营范围的变更依据相关法律法规和公司章程的规定履行了内部决策程序和有权机关的批准，并依法办理变更登记手续，合法有效。

本所律师认为，发行人最近两年内的主营业务未发生变更。

（四）发行人的主营业务

本所律师认为，报告期内发行人的业务收入主要来自主营业务，发行人主要经营体外诊断试剂研发、生产、销售业务，发行人的主营业务突出。

（五）持续经营的法律障碍

本所律师认为，发行人及其控股子公司不存在持续经营的法律障碍。

综上，本所律师认为：

发行人的经营范围和经营方式符合法律、法规和规范性文件的规定；根据境外法律意见书，发行人在中国大陆以外的经营合法、合规、真实、有效；发行人的主营业务突出且最近两年内未发生变更，不存在持续经营的法律障碍。

十、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

本所律师核查后确认：

报告期内，发行人的关联方及其关联关系情况如下：

1、持有发行人 5% 以上股份的股东

（1）福浪莱贸易

截至法律意见书出具日，福浪莱贸易持有发行人 23,400,000 股股份，占发行人总股本的 26.00%。发行人实际控制人方效良、方剑秋持有福浪莱贸易 100% 股权，方剑秋担任法定代表人、执行董事。

（2）方氏控股

截至法律意见书出具日，方氏控股持有发行人 22,500,000 股股份，占发行总股本的 25.00%。

（3）上海祥禾

截至法律意见书出具日，上海祥禾持有发行人 14,238,450 股股份，占发行总股本的 15.8205%。

（4）安吉涌威

截至法律意见书出具日，安吉涌威持有发行人 12,372,480 股股份，占发行人总股本的 13.7472%。

（5）浙江永石

截至法律意见书出具日，浙江永石持有发行人 8,274,600 股股份，占发行人总股本的 9.1940%。

2、发行人之实际控制人

发行人之实际控制人为方效良、方剑秋、方炳良。

3、发行人之控股子公司

经本所律师核查，截至法律意见书出具日，发行人拥有 6 家境内控股子公司：杭州丹威、杭州深度、杭州万子健、上海道格仕、南京长健、青岛汉德森；2 家境外控股子公司：美国衡健、加拿大衡通。

4、其他关联方

(1) 发行人的关联自然人包括发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员。发行人的关联自然人直接或者间接控制、施加重大影响的，或者上述关联自然人担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司、发行人股东以外的其他法人或者组织为发行人的关联方。

(2) 截至法律意见书出具日，控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的、担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他法人或者组织：福浪莱工艺品、远东竹木、天然家居、美国衡通、香港长丰。此外，发行人实际控制人成员方效良参股安吉驰华置业有限公司。

(3) 截至法律意见书出具日，其他关联自然人直接或间接控制的、担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他法人或者组织：聚光科技（杭州）股份有限公司、重庆三峡环保（集团）有限公司、清本环保工程（杭州）有限公司、杭州聚光资产管理有限公司、杭州谱育科技发展有限公司、云南聚光科技有限公司、杭州聚光环保科技有限公司、杭州聚光科技园有限公司、林州市聚光生态服务有限责任公司、湖州康和塑业有限公司、杭州德昌隆信息技术有限公司、杭州德道网络技术有限公司、杭州德昌隆软件有限公司、杭州和智科技有限公司、浙江瑞华昌信科技有限公司、杭州瑞卡福医药科技有限公司、浙江纽康投资管理有限公司、浙江梧斯源通信科技股份有限公司、成都宇佑信息科技有限公司、浙江广宇元上资产管理有限公司、浙江广宇创业投资管理有限公司、广宇集团股份有限公司、杭州定常科技有限公司、北京玖光科技有限责任公司。

(4) 截至法律意见书出具日，持有发行人 5% 以上股份股东上海祥禾控制的其他企业为上海涌控投资合伙企业（有限合伙）。

(5) 过往关联方

截至法律意见书出具日，发行人的过往关联方包括甘泽、王桦、严福强等过往关联自然人，以及安吉永健、长兴甬泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）、安吉衡康生物制品技术咨询服务有限公司、安吉衡康生物科技有限公司、安吉东

方康复中心有限公司、安吉兰吉竹木饰品有限公司、杭州秋可贸易有限公司、绍兴普施康生物科技有限公司、沪江教育科技（上海）股份有限公司、广东东箭汽车科技股份有限公司、杭州罗迪电器工程有限公司、杭州瑞可杰医药科技有限公司、杭州宏美实业有限公司、杭州捷木股权投资管理有限公司、杭州珈禾医疗美容医院有限公司、汉鼎宇佑集团有限公司、浙江汉动信息科技有限公司等过往关联企业。

（二）发行人的关联交易

根据发行人提供的资料、《审计报告》，本所律师核查后确认，报告期内，发行人与关联方之间的关联交易包括原材料采购、房产租赁等经常性关联交易；产品销售、收购康和塑业经营性资产、收购美国衡通房地产、受让商标、收购美国衡健股权、收购上海道格仕股权等偶发性关联交易；贷款周转；关联担保；关联方资金拆借等。

本所律师在律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”中详细披露了发行人关联方的具体情况。

（三）关联交易的公允性

本所律师核查后确认：

1、发行人董事会、监事会、股东大会对发行人报告期内发生的关联交易进行了确认。

2、发行人之独立董事就发行人报告期内的关联交易进行核查后出具了独立意见，认为：“（1）除关联资金往来事项，东方基因报告期内所产生的关联交易是生产经营过程中正常发生的，交易遵循公平、公允的原则，交易价格以市场价和协议价确定，相关关联交易符合公司的实际需求，没有损害东方基因股东及债权人的利益，也不存在故意规避税收的行为；（2）报告期内，东方基因与关联方资金拆借及贷款周转虽存在不规范之处，但鉴于东方基因与关联方之间的资金拆借款及周转贷款已归还和清理。其中周转贷款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、实际控制人亦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。公司应切实执行《防范控股股东及实际控制人占用公司资金管理制度》，加强内控制度的建设和落实；（3）董事会在对该议案进行表决时，关联董事方效良、方剑秋、方晓萍进行了回避，表决程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，体现了公开、公平、公正的原则，会议形成的决议合法有效；（4）东方基因已建立了必要的关联交易决策制度，股份公司设立后的关联交易均按关联交易制度执行，履行了必要的批准或合法、有效的追认程序。”

3、发行人全体监事已就发行人报告期内发生的关联交易发表了专项意见，认为：“（1）除关联资金往来事项，东方基因报告期内所产生的关联交易是生产经营过程中正常发生的，交易遵循公平、公允的原则，交易价格以市场价和协议价确定，相关关联交易符合公司的实际需求，没有损害东方基因股东及债权人的利益，也不存在故意规避税收的行为；（2）报告期内，东方基因与关联方资金拆借及贷款周转虽存在不规范之处，但鉴于东方基因与关联方之间的资金拆借款及周转贷款已归还和清理。其中周转贷款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、实际控制人亦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。公司应切实执行《防范控股股东及实际控制人占用公司资金管理制度》，加强内控制度的建设和落实；（3）董事会在对该议案进行表决时，关联董事方效良、方剑秋、方晓萍进行了回避，表决程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，体现了公开、公平、公正的原则，会议形成的决议合法有效；（4）东方基因已建立了必要的关联交易决策制度，股份公司设立后的关联交易均按关联交易制度执行，履行了必要的批准或合法、有效的追认程序。”

4、发行人控股股东、实际控制人已出具《关于规范和减少关联交易的声明与承诺函》：

“在本企业/本人作为东方基因控股股东/实际控制人期间，本企业/本人及所控制企业将尽量避免、减少与东方基因发生关联交易。对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，本企业/本人将督促发行人严格遵守法律法规及中国证监会和发行人之《公司章程》《关联交易决策制度》等相关制度的规定，履行审核程序，确保交易事项的合理合法性和交易价格的公允性，并按相关规定严格履行

信息披露义务；本企业/本人承诺不利用东方基因控股股东/实际控制人地位，利用关联交易谋求特殊利益，不会进行损害东方基因及其他股东合法利益的关联交易。若违反上述承诺，本企业/本人将对由此给东方基因造成的损失做出全面、及时和足额的赔偿”。

5、发行人控股股东、实际控制人已出具《关于避免资金占用的承诺》：

（1）截至本承诺函出具之日，本企业/本人及所控制的企业、公司或其他经济组织不存在占用发行人及其子公司资金的情况；

（2）本企业/本人及所控制的企业将严格遵守《公司法》及中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，维护发行人的独立性，绝不损害东方基因及其他中小股东利益，不以任何直接或间接的形式占用发行人资金，不与发行人发生非经营性资金往来。

（3）本企业/本人具有法律效力，如有违反，本企业/本人除按照有关法律规定承担相应的法律责任外，还将按照发生资金占用当年发行人的净资产收益率和同期银行贷款利率孰高原则，向发行人承担民事赔偿责任。

本所律师认为：

报告期内，发行人与关联方的关联交易已履行了必要的决策程序，关联交易的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。

（四）关联交易的决策程序

本所律师核查后确认，发行人在《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》和《对外担保决策制度》等制度中，规定了关联交易的公允决策程序。

本所律师认为，发行人的上述制度，对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。本所律师认为，发行人上述关于关联交易的决策程序合法、有效。

（五）发行人的同业竞争及避免措施

本所律师核查后确认，发行人控股股东、实际控制人控（参）股的企业所从事的业务，与发行人的主营业务存在差异；发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业目前没有从事与发行人相同或相似的业务，与发行人不存在同业竞争。发行人之控股股东、实际控制人已对避免与发行人产生同业竞争作出承诺。

本所律师认为，发行人之实际控制人、控股股东已采取必要措施避免与发行人产生同业竞争。

（六）关联交易及同业竞争的披露

本所律师经核查后确认，发行人在本次发行上市的《招股说明书》中已对发行人之关联方、关联关系和关联交易及避免同业竞争的承诺或措施予以了充分的披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十一、发行人的主要财产

（一）发行人的土地房产

本所律师核查后确认，截至法律意见书出具日，发行人在境内拥有 2 项国有土地使用权、12 项房屋所有权；境外子公司拥有 1 处不动产权。

本所律师注意到，在该上述两宗国有土地使用权上除本所律师已披露的前述 12 处房产外尚有多处临时建筑，已获得浙江省安吉经济开发区管理委员会的临时规划许可，截至法律意见书出具日，该等临时建筑均在批准的使用期限内。

发行人实际控制人已出具承诺：“将继续与有关政府主管部门、其他相关方进行充分的协商与沟通，尽力推动和协助东方基因办理地上附着建筑的权属证书，如因未取得临时规划不能办理房产证，被有关部门强制拆除或罚款而给公司造成任何损失或超过相关预计费用的支出，由承诺人以现金进行足额补偿”。

除上述临时建筑外，发行人及其控股子公司合法取得并拥有境内已取得产权证书的土地使用权、房屋所有权及境外房地产所有权。发行人上述未能办理房产证也未取得临时规划许可的锅炉房，其停止使用不影响发行人的经营，且实际控制人已作出补偿承诺，不会对本次发行上市造成实质性障碍。

（二）发行人的计算机软件著作权、商标、专利等无形资产

本所律师核查后确认：

截至法律意见书出具日，发行人及其控股子公司已取得 72 项境内专利权和 18 项境外专利权，均为申请取得，且都在有效期内，不存在权利受限或纠纷情形。

截至法律意见书出具日，发行人及其控股子公司拥有境内外商标专用权总计 60 项，其中境内 52 项、境外 8 项，均在有效期内，除 1 项商标专用权系从美国衡通受让所得外，其他商标专用权均系发行人及其子公司经申请取得。

截至法律意见书出具日，发行人及其控股子公司目前拥有软件著作权 4 项，均为原始取得，且都在有效期限内。

（三）发行人的主要设备

本所律师核查后确认，发行人的主要经营设备包括房屋建筑物、机器设备、运输设备。截至法律意见书出具日，发行人无动产抵押情形。

本所律师认为，发行人主要生产经营设备系发行人以购买方式取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（四）发行人财产的取得方式及产权状况

本所律师核查后确认，发行人的上述财产系通过自建、受让、购买、自主申请等方式取得其所有权或使用权，上述财产均已取得了相应的权属证书或其他证明文件，不存在产权纠纷，亦不存在潜在纠纷。

（五）发行人主要财产的担保

本所律师核查后确认，截至法律意见书出具日，发行人 2 项房产及对应土地使用权为发行人银行借款提供抵押担保；发行人与广发银行西湖支行签订《最高额保证金质押合同》，以不低于每一项具体授信业务主合同项下债务本金余额的 20% 作为保证金，为《授信额度合同》所形成的债权提供担保。

本所律师认为，除上述不动产抵押及保证金质押事项，及本所律师将在法律意见书正文部分“（六）发行人的房产租赁”披露的自有房屋出租情况外，发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使不存在其他受到限制的情况，发行人有权按照相应的权属证书所载明的用途在载明的期限内依法占有、使用、收益、转让、出租、抵押或以其他方式处置该等财产。

（六）发行人的房产租赁

本所律师核查后确认：

截至法律意见书出具日，发行人 3 处自有房屋对外出租。

截至法律意见书出具日，发行人及其控股子公司在境内承租 12 项物业用于经营。该等 12 处租赁物业中，3 处租赁的出租方未提供租赁房屋的产权证明，出租方已承诺相关房产可合法用于该用途的出租使用，且其有权对前述房产进行出租，不存在产权纠纷。发行人承租的 2 处物业未办理租赁备案。截至法律意见书出具日，发行人及其控股子公司没有因承租上述物业受到任何主管部门的处罚或产生重大纠纷，部分租赁物业存在的权利瑕疵没有影响发行人及其控股子公司实际使用该等物业。

为避免承租物业的瑕疵给发行人及其控股子公司造成经济损失，发行人之实际控制人已出具承诺：“在发行人及其控股子公司承租物业的租赁期限内，如因出租人不适格、租赁物业权属争议或租赁物业其法律属性不适合作为相关租赁合同的标的物等原因，导致发行人及其控股子公司被有权部门认定为租赁合同无效或被第三人主张权利而导致发行人及其控股子公司无法继续使用该等租赁物业的，由本人负责及时落实新的租赁物业，并承担由此产生的搬迁、装修及可能产生的其他费用（包括但不限于经营损失、索赔款等）。如因未办理租赁备案登记手续被房屋租赁主管部门处罚的，由本人予以全额补偿”。

截至法律意见书出具日，发行人境外子公司加拿大衡通在境外承租 1 处物业用于经营。根据关于加拿大衡通的加拿大法律意见书，该租赁合法有效。

本所律师认为：

发行人或其控股子公司租赁的部分物业存在产权瑕疵，租赁关系存在被第三方主张无效或被有权机关责令终止及认定无效的风险。但发行人相关物业使用已逾 6 个月，未被第三方提出异议，根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，该租赁合同被主张无效的风险较小。同时，鉴于上述存在租赁瑕疵的经营用房占发行人及其控股子公司全部经营用房的比例较小，租赁其他房屋用作经营客观上不存在困难，不会对发行人及其控股子公司的日常经营带来重大影响。发行人的实际控制人和控股股东也已承诺承担发行人及其控股子公司可能产生的损失。

发行人承租房产的出租方未能提供房屋租赁备案证书不会影响发行人承租房产的合法性、有效性和可执行性。

上述房产租赁存在的法律瑕疵不会对发行人的生产和经营造成重大不利影响，也不会对发行人本次发行上市构成实质性的法律障碍。

综上，本所律师认为：

发行人的资产权属清晰、独立、完整，拥有与其生产经营相关的资产，相关的权属证书或产权证明齐备，不存在违规担保的情形。发行人的主要资产不存在重大权属争议或重大法律瑕疵。

十二、发行人的重大债权债务**（一）发行人的重大合同**

根据发行人的生产经营状况，截至法律意见书出具日，发行人正在履行的重大合同包括采购合同、销售合同、银行授信合同、银行借款合同、保荐协议、专利申请权及专有技术成果转让合同、技术开发合同等。

本所律师认为，发行人上述重大合同都是在生产经营中发生，其内容及形式均合法。发行人目前未发生因履行上述合同而产生纠纷的情形。上述重大合同均由发行人或其前身东方有限作为合同一方当事人，发行人由东方有限整体变更而来，依法承继东方有限全部债权债务关系，无需办理合同主体变更手续，本所律师确认上述合同的履行不存在法律障碍。

（二）发行人的侵权之债

本所律师经核查后确认：

截至申报基准日，发行人境外子公司美国衡健有一起被诉专利侵权案尚在审理中。截至法律意见书出具日，美国衡健尚未被认定负有侵权责任或明确其应承担的债务范围。本所律师将在法律意见书正文“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”部分详细披露该侵权纠纷案件情况。

除此以外，截至申报基准日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务

本所律师核查后确认，截至申报基准日，发行人与关联方之间不存在正在履行的提供担保的情况。发行人与关联方的债权债务已在《律师工作报告》正文“十、关联交易及同业竞争”中详细披露。

（四）发行人的大额其他应收、其他应付款

本所律师核查后确认，按合并报表口径，截至申报基准日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款系正常的生产经营活动发生，符合国家法律、法规的规定。

十三、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人设立至今的公司合并、分立、增资扩股、减少注册资本行为

本所律师核查后确认，发行人自整体变更为股份有限公司以来未发生合并、分立、增资扩股、减少注册资本的行为。

（二）发行人已发生的重大资产变化、收购或出售资产行为

发行人已发生的重大资产变化或收购行为如下：

1、收购康和塑业的资产及通过全资子公司美国衡健收购美国衡通的房地产及商标。

2、收购美国衡健的股权并对美国衡健分两次增资 100 万美元及 215 万美元；收购上海道格仕 100% 股权。

3、设立子公司杭州丹威、杭州万子健、杭州深度、青岛汉德森、南京长健。

4、发行人拥有的位于递铺街道阳光大道东段 3787 号的 22,744.59 平方米的房屋（不动产权证号：浙（2018）安吉县不动产权第 0002448 号）的房屋原系由姚国方出资参与建设并曾享有房屋之占有、使用、收益、处分等权利。2013 年 4 月，东方有限与姚国方约定，东方有限自 2013 年 5 月 1 日起收回前述房屋权利，东方有限支付对价 4000 万元。2016 年 9 月 30 日，东方有限与姚国方根据评估机构的评估结果，协商调整交易价格为 3385 万元。

根据方效良与姚国方签署的《补偿协议》，基于姚国方接受重新定价导致其牺牲了原有的债权利益，方效良自愿给与其 615 万的经济补偿。

根据相关银行电子回单、记账凭证等支付凭证、姚国方确认及本所律师核查，姚国方与发行人不存在关联关系，东方有限与姚国方约定的权利义务均履行完毕，相应转让款项已支付完毕，该次交易真实，不存在纠纷。

本所律师认为：

发行人上述资产变化、收购行为已履行了必要的法律程序，有利于减少发行人关联交易，确保发行人资产清晰、独立、完整，不存在权属纠纷，符合当时有效之法律、法规和规范性文件的规定，为合法、有效。

（三）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为

本所律师核查后确认，截至法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十四、发行人公司章程的制定和修改

（一）发行人章程的制定

2017年4月18日，发行人召开首次股东大会，审议通过了《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程》，同意将该章程作为发行人的正式章程。经本所律师核查，该章程已在湖州市市场监督管理局办理备案登记。

本所律师经核查后认为，发行人召开的首次股东大会上审议通过《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程》，符合当时有效之《公司法》规定的程序与要求，合法、有效。

（二）发行人章程最近三年的修改

本所律师认为，发行人章程的制定和最近三年的修改，履行了董事会或股东大会审议、有权机关审批、备案和工商备案登记程序，符合我国法律、法规和规范性文件的规定，《公司章程》涉及的修改内容也未违反我国法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人《公司章程》内容的合法性

本所律师核查后确认：发行人现行的《公司章程》共十二章一百八十六条，包括了《公司法》第八十一条要求载明的事项，体现了同股同权、收益共享、风险共担的原则；在股东大会的召开、议案的提出、利润的分配程序和股东大会、董事会及经营管理机构权限的设置及股东、监事的监督等方面均贯彻了保护中小股东合法权益的原则。

本所律师认为，发行人《公司章程》的内容系在《章程指引》的基础上删掉部分针对上市公司的条款后制定的，其内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人上市后拟适用之公司章程（草案）的合规性

2019年4月7日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，会议审议通过了公司股票公开发行并上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程

（草案）》，该《公司章程（草案）》已经股东大会审议通过，将于发行人本次发行上市后生效。

发行人本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》与现行有效的《公司章程》相比，增加了部分适用于上市公司的条款，因发行人不涉及优先股的发行，故该《公司章程（草案）》未对注释部分中的优先股内容作出具体明确的规定，其他内容已包含了《章程指引》的全部要求，未对《章程指引》正文的内容进行删除或者实质性修改，对《章程指引》中的注释部分（优先股除外）根据发行人的具体情况进行了规定。《公司章程（草案）》对相关制度（如征集投票权制度、累积投票制度、董事会召开程序、股东大会召开程序、现金分红等）作出了明确的规定。

本所律师认为，发行人本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》符合《公司法》和《章程指引》及其他有关法律、行政法规和规范性文件的规定。发行人上市后适用的《公司章程（草案）》中的相关制度符合《公司法》《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等法律、行政法规和规范性文件的规定，发行人利润分配政策明确、健全、合理，有利于保护公众股东的合法权益。《公司章程（草案）》符合作为上市公司公司章程的要求，将于发行人本次发行上市后生效并取代发行人目前有效的公司章程。

十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

发行人的组织机构由股东大会、董事会、监事会、经理层及公司各职能部门构成。

股东大会是发行人的最高权力机构，由全体股东组成，代表股东的利益，按照《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利。

董事会是发行人的经营管理决策机构，对股东大会负责，按照《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使职权。目前发行人董事会由7名董事组成，其中3名为独立董事。董事会设董事长1名。董事会下设战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等专门委员会。董事会聘有董事会秘书1名，同时发行人设立了内审部，对公司董事会审计委员会负责。

监事会是发行人的监督性机构，负责对董事会及其成员、总经理等高级管理人员以及公司的经营管理行使监督职能。目前发行人监事会由 3 名监事组成，其中股东代表监事 2 名、职工代表监事 1 名。监事会设 1 名监事会主席。监事会按照《公司法》《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使职权。

发行人聘有总经理 1 名，由董事会聘任或者解聘；聘有副总经理 5 名、财务负责人 1 名、董事会秘书 1 名。发行人副总经理、财务负责人由董事会根据总经理的提名聘任或解聘，协助总经理工作，并向总经理负责。董事会秘书由董事会根据董事长的提名而聘任或解聘，负责股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及股东资料管理，办理信息披露等工作。

本所律师经核查后认为，发行人已建立了股东大会、董事会和监事会，具有健全的法人治理结构，上述组织机构的设置符合《公司法》及其他有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）股东大会、董事会、监事会议事规则

本所律师认为，发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其他规范制度系根据《公司法》《证券法》等法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的规定制定，符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

（三）发行人历次股东大会、董事会、监事会的规范运作

本所律师核查后认为，报告期内，发行人共召开 9 次股东大会、11 次董事会、7 次监事会，其召开程序、决议内容等符合《公司法》《公司章程》的有关规定，通过的决议真实、有效。

（四）发行人股东大会及董事会的历次授权或重大决策行为

1、发行人自 2016 年 1 月以来，股东大会和董事会历次授权如下：

（1）2017 年 4 月 18 日，发行人首次股东大会审议通过了《关于授权浙江东方基因生物制品股份有限公司筹备委员会办理股份有限公司整体变更的相关事项的议案》，就整体变更为东方基因股份事项对筹备委员会作出授权。

（2）2019 年 4 月 7 日，发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》，就公司公开发行股票并上市对董事会作出授权。

2、发行人制定的《公司章程》《授权管理制度》《总经理工作细则》《关联交易管理制度》和《对外担保制度》等相关制度中规定了发行人股东大会、董事会、总经理对公司重大具体事项的分级决策权限。

本所律师经核查后认为，发行人上述股东大会、董事会作出的重大决策行为合法、合规、真实、有效；股东大会对公司董事会、董事长、总经理的授权符合《公司法》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）董事、监事、高级管理人员构成及任职资格

1、发行人董事、监事、高级管理人员

经本所律师核查后确认：

发行人现有董事会成员 7 人，其中独立董事 3 人；监事会成员 3 人。董事会聘有总经理 1 人（由董事长方效良兼任）、董事会秘书 1 人、副总经理 5 人、财务负责人 1 人、核心技术人员 9 人。

发行人现任董事、监事及高级管理人员均符合法律、法规和规范性文件规定的任职资格，不存在《公司法》第一百四十六条、《科创板管理办法》第十三条规定的情形。

发行人除董事长方效良兼任总经理、董事方剑秋兼任副总经理，发行人董事会其他成员均不兼任公司高级管理人员职务，符合《公司章程》关于高级管理人员以及由职工代表担任的董事不超过董事总数二分之一的规定。

综上，本所律师认为，发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职资格符合《公司法》《科创板管理办法》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定。

（二）发行人董事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变化

1、发行人最近两年董事、监事及高级管理人员的变化情况如下：

（1）2017 年 5 月，发行人变更为股份公司时董事、监事、高级管理人员的变化如下：

序号	姓名	职务	变化情况
1	方效良	董事长兼总经理	原执行董事兼总经理

序号	姓名	职务	变化情况
2	方剑秋	董事兼副总经理	原董事
3	方晓萍	董事	原监事
4	甘泽	董事	新选
5	程岚	独立董事	新选
6	林伟	独立董事	新选
7	韩晓萍	独立董事	新选
8	冯海英	监事会主席	新选
9	严福强	监事	新选
10	潘丽娟	监事	新选
11	王晓波	董事会秘书	新聘
12	庞琦	副总经理	新聘
13	谭金凤	副总经理	新聘
14	钟春梅	副总经理	新聘
15	徐发英	副总经理	新聘
16	俞锦洪	财务负责人	新聘

(2) 发行人自东方有限整体变更为股份有限公司后，截至法律意见书出具日，董事、监事、高级管理人员的变化：独立董事王桦、董事甘泽、非职工代表监事严福强因个人原因辞去原职务，发行人股东大会补选出独立董事程岚、董事叶苏、非职工代表监事方慧敏。

本所律师认为，最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员除基于公司规范治理结构的要求进行调整外，因其他原因发生变化的董事、监事人数及占公司章程规定的董事会、监事会人数的比例均较小，不属于重大不利变化。

2、发行人最近两年核心技术人员的变化情况

发行人核心技术人员 Chichi Liu、钟春梅、冯海英、方少华、张华、沈丽荔、袁国亮均系于 2017 年 1 月 1 日以前即已入职东方有限及其控股子公司从事技术研发，发行人及其控股子公司于 2018 年 5 月、9 月分别新聘任郭兴中、陈文，从事技术研发，除此之外，发行人及其控股子公司的核心技术人员不存在其他变动。

本所律师认为，发行人核心技术人员的变化系基于进一步充实发行人研发队伍，提高发行人科技创新能力的需求，不属于重大不利变化。

综上，本所律师认为：

发行人最近两年的董事、监事及高级管理人员变动均已履行了必要的选举或聘任程序。发行人之董事、监事及高级管理人员人数符合《公司法》及《公司章

程》的规定。发行人的管理团队和核心技术人员稳定，董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。

（三）发行人的独立董事

本所律师核查后认为，发行人独立董事具有中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所要求的独立性，具备五年以上履行独立董事职责所必需的工作经验，发行人独立董事的任职资格符合现行法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定。

十七、发行人的税务

（一）发行人主要适用的税（费）种和税率

根据《审计报告》《纳税鉴证报告》、发行人关于主要税种税率的书面说明及境外法律意见书，本所律师认为，发行人执行的主要税种、税率符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人享受的税（费）减免的优惠政策

发行人报告期内享受税（费）减免的优惠政策如下：

1、高新技术企业税收优惠

公司根据《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），认定发行人为高新技术企业，认定有效期为三年，2016至2018年度发行人企业所得税税率按照15%执行。

2、出口产品“免、抵、退”政策

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

3、青岛汉德森、南京长健属于小型微利企业，企业所得税按照其所得 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳所得税。

本所律师核查后认为，发行人报告期内享受的税收优惠符合现行法律、法规和规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（三）发行人享受的政府补助

本所律师核查后认为，报告期内，发行人享受的财政补助、政府奖励等均取得了政府相关部门的批准或确认，合法、合规、真实、有效。

（四）发行人的纳税情况

根据发行人及其境内控股子公司所在地主管税务机关出具的证明，确认发行人最近三年来所适用的税种、税率均符合相关法律、法规的规定，其在经营活动中能够自觉遵守和执行国家和地方的税收法律、法规，报告期内不存在未因偷税、漏税等重大税务违法违纪行为受到过行政处罚。

本所律师认为，发行人最近三年依法纳税，不存在因违反税收方面的法律法规受到行政处罚的情形。

十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人生产经营活动中的环境保护

本所律师核查后认为，报告期内，发行人遵守国家有关环境保护方面的法律、法规及规范性文件的规定，未发生因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

2、发行人本次募集资金投资项目的环境保护

发行人拟投资的募集资金项目符合环境保护的要求，并完成了在环境保护主管部门关于项目环境影响登记表的备案程序。

（二）发行人的产品质量和技术标准

本所律师经核查后认为，发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准，最近三年未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

十九、发行人募集资金的运用

（一）发行人本次募集资金投资项目的批准和授权

本所律师经核查后认为，发行人本次募集资金投资项目已经发行人股东大会审议通过，并已按《浙江省企业投资项目核准和备案暂行办法》履行了相关备案手续。发行人本次募集资金拟投资项目已履行了必要的批准和授权程序。

（二）与募集资金投资项目有关的技术转让及合作

本所律师核查后确认，发行人本次募集资金投资项目实施主体为发行人及其控股子公司，不涉及与他人合作及技术转让的情形。

综上，本所律师认为，发行人本次公开发行股票募集资金投资项目不属于国家禁止投资产业，并已取得有权机关备案，该项目符合国家产业政策、环境保护以及其他相关法律、法规和规章的规定。

二十、发行人的业务发展目标

（一）发行人的业务发展目标

本所律师核查后确认，发行人业务发展目标与其主营业务一致。

（二）业务发展目标的合法性

本所律师核查后认为，发行人业务发展目标与其主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）截至法律意见书出具日，除美国衡健一起专利权纠纷诉讼案件外，发行人及其控股子公司不存在其他尚未了结的或可预见的重大（指案件标的在 50 万元以上）诉讼、仲裁或重大行政处罚案件。

美国衡健涉及的专利权纠纷诉讼案件情况如下：

2018 年 7 月，W.H.P.M., Inc 起诉美国衡健侵犯其编号为 7927562 的专利权，案件已被得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。美国衡健已应诉，截至法律意见书出具日，该案尚在庭前证据交换披露阶段。

根据美国律师的出具的法律意见，由于相关争议专利产品涉及到的销售金额较少，且在原告起诉时美国衡健已经停售该争议产品，根据美国律师查询到的美国相关判例，其认为美国衡健即使败诉，赔偿金额也不会超过销售金额。因此，对美国衡健正常运营不会造成较大的影响。

本所律师认为，该项专利权纠纷案件不会对发行人本次发行上市造成实质性障碍。

（二）截至法律意见书出具日，发行人之控股股东、实际控制人方效良、方剑秋、方炳良及其他持有发行人 5% 以上股份的股东福浪莱贸易、方氏控股、上海祥禾、安吉涌威、浙江永石不存在尚未了结的或可预见的重大（指案件标的在 50 万元以上）诉讼、仲裁和重大行政处罚案件。

（三）截至法律意见书出具日，发行人的董事长、总经理方效良不存在尚未了结的或可预见的重大（指案件标的在 50 万元以上）诉讼、仲裁及重大行政处罚案件。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》的编制及讨论，并对其进行了总括性的审阅，对《招股说明书》及其摘要中引用法律意见书和律师工作报告相关内容作了审查。本所律师认为，《招股说明书》及其摘要不会因引用法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、律师认为需要说明的其他问题

（一）本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施

本所律师核查后认为，发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及中介机构等相关责任主体出具的各项承诺及约束措施系承诺方真实意思表示，且均具有完全民事行为能力。上述责任主体签署的承诺书相关内容未违反法律、法规的强制性规定，发行人相关责任主体签署的上述承诺合法、有效，符合《新股发行改革意见》的规定。

（二）对赌协议

本所律师核查后确认，发行人实际控制人及其控制的企业与浙江永石、长兴永石、上海祥禾、上海涌铎、连云港涌诚曾存在对赌协议，具体约定如下：

序号	对赌权利方 (投资方)	对赌义务方 (补偿方、回购方)	其他签署方	投资保障条款
1	浙江永石	福浪莱贸易、安吉永健、方炳良	东方有限	1、业绩承诺补偿：2016年度、2017年度承诺的相应净利润指标未完成则补偿方给与相应现金补偿； 2、股份回购：相应承诺未遵守或未在规定时间内上市、控制权变化等情形下回购方回购投资方全部或部分股份； 3、投资方享有优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释等特殊权利。
2	长兴永石	福浪莱贸易	东方有限	
3	上海祥禾、上海涌铎、连云港涌诚	福浪莱贸易、方效良、方炳良、方剑秋	安吉永健、东方有限	

为发行人本次发行上市之申请，上海祥禾、上海涌铎、连云港涌诚、浙江永石、长兴永石与相关主体于2019年4月分别签署了《关于终止执行投资保障条款的协议》，约定“自目标公司向中国证监会或上海证券交易所提起首次公开发行股票的应用并被受理之日起，股权转让补充协议中的投资保障条款效力终止”。

截至法律意见书出具日，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。

本所律师认为，上述《关于终止执行投资保障条款的协议》系经适格的主体签订，真实、合法、有效。自发行人本次发行上市之申请经上海证券交易所受理之日起，投资方与发行人实际控制人或其控制的发行人股东等对赌义务人在对赌协议中有关投资保障条款等对赌性质的权利义务都将消灭，上述对赌协议不会导致发行人实际控制人控制权的变化，不存在其他严重影响发行人持续经营能力或严重影响投资者权益的情形。

二十四、结论意见

综上所述，本所律师认为：

发行人本次发行上市的申请符合《公司法》《证券法》《科创板管理办法》《上市审核规则》《上市规则》《新股发行改革意见》等有关法律、法规和规范性文件的规定；发行人不存在可能影响本次发行上市的重大违法违规行为；

发行人编制的《招股说明书》及其摘要引用的法律意见书和律师工作报告内容已经本所律师审阅，引用的内容适当。发行人本次发行上市尚需获得上海证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

——法律意见书正文结束——

第三部分 签署页

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

本法律意见书正本肆份，无副本。

本法律意见书的出具日为二零一九年五月六日。

国浩律师（杭州）事务所

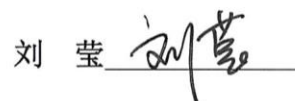
负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青



刘莹



国浩律师（杭州）事务所
关于
浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（一）



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

二〇一九年六月

目 录

第一部分 释义	4
第二部分 正文	7
一、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 1..7	
二、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 2.14	
三、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 3.18	
四、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 4.28	
五、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 5.31	
六、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 6.38	
七、《问询函》关于发行人核心技术之问题 8	41
八、《问询函》关于发行人核心技术之问题 9	49
九、《问询函》关于发行人业务之问题 10	51
十、《问询函》关于发行人业务之问题 13	53
十一、《问询函》关于发行人业务之问题 14	55
十二、《问询函》关于发行人业务之问题 15	68
十三、《问询函》关于发行人业务之问题 16	74
十四、《问询函》关于发行人业务之问题 17	77
十五、《问询函》关于发行人业务之问题 18	78
十六、《问询函》关于发行人业务之问题 20	82
十七、《问询函》关于公司治理与独立性之问题 23	84
十八、《问询函》关于公司治理与独立性之问题 25	88
十九、《问询函》关于其他事项之问题 40	90
二十、《问询函》关于其他事项之问题 41	93
第三部分 签署页	99

国浩律师（杭州）事务所
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（一）

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

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

本所律师现根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等有关法律、法规以及中国证监会颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就上海证券交易所于2019年6月6日下发的上证科审（审核）[2019]235号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》提出的相关事项进行核查并出具本补充法律意见书。

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

第一部分 释义

除非另有说明,本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义:

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

POCT	指	point-of-care testing, 现场快速检验
申报基准日	指	2018年12月31日
报告期	指	2016年1月1日至申报基准日的期间
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所	指	上海证券交易所
本所	指	国浩律师(杭州)事务所, 2012年7月由国浩律师集团(杭州)事务所更名而来, 系本次发行上市的发行人律师
光大证券	指	光大证券股份有限公司, 系本次发行上市的主承销商和保荐机构
立信会计师	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙), 系为发行人本次发行上市进行财务审计的会计师事务所
美国律师	指	SHU&ASSOCIATES,LLP, 一家在美国得克萨斯州注册的律师事务所, 签字律师徐建勋系得克萨斯州执业律师
加拿大律师	指	Brian C Markus Law Corporation, 一家在加拿大温哥华注册的律师事务所, 签字律师 Brian C.Markus 系加拿大不列颠哥伦比亚省律师协会执业会员
香港律师	指	中伦律师事务所, 一家在香港注册的律师事务所, 系香港律师会会员
境外法律意见书	指	美国律师出具的关于美国衡健的法律意见书和加拿大律师出具的关于加拿大衡通的法律意见书
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
FDA	指	美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration)
《证券法》	指	经2014年8月31日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修订后实施的《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	经2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订后实施的《中华人民共和国公司法》
当时有效之《公司法》	指	相关法律行为发生时有效之《中华人民共和国公司法》
《科创板管理办法》	指	根据2019年3月1日中国证券监督管理委员会第1次主席办公会议审议通过并实施的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》
《编报规则12号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《新股发行改革意见》	指	《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《公司章程》	指	在湖州市工商行政管理局备案的现行有效的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	发行人2019年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程(草案)》

《章程指引》	指	中国证监会于2019年4月17日公布的《上市公司章程指引(2019年修订)》
《上市规则》	指	上海证券交易所于2019年3月1日发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	上海证券交易所于2019年3月1日发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《若干意见》	指	《关于上市公司涉及外商投资有关问题的若干意见》
《暂行规定》	指	《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定(2015修正)》
《备案暂行办法》	指	《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》
《有关问题通知》	指	《对外贸易经济合作部办公厅关于外商投资股份有限公司有关问题的通知》
《招股说明书》	指	截至本补充法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第ZF10417号《审计报告》，即发行人最近三年的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第ZF10418号《内部控制鉴证报告》
《差异鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第ZF10419号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第ZF10421号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《纳税鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第ZF10420号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
《问询函》	指	上海证券交易所于2019年6月6日下发的上证科审(审核)[2019]235号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

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

第二部分 正文

一、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 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。

回复如下：

（一）《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

本所律师进行如下核查：

1、 查阅方效良、方炳良和方剑秋签署的《一致行动协议》。

本所律师确认：

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。”

其中,上述第四条为三方发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

(二)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

本所律师进行如下核查:

- 1、 查阅方效良、方炳良和方剑秋签署的《一致行动协议》;
- 2、 查阅东方基因及东方有限最近两年董事会、股东大会表决结果、会议记录;
- 3、 查阅方效良、方炳良和方剑秋填写的调查问卷;
- 4、 本所律师对方效良、方炳良和方剑秋进行访谈并制作访谈笔录。

本所律师核查后确认:

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所行使表决权的均保持一致;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。

本所律师认为,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。

(三)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。

本所律师进行如下核查:

查阅方效良、方炳良和方剑秋签署的《一致行动协议》;

- 1、 查阅发行人及其前身东方有限历任董事、高级管理人员的工商备案资料;

- 2、查阅发行人股东的工商登记资料;
- 3、查阅发行人的《公司章程》和股东名册;
- 4、查阅发行人及其前身东方有限工商登记资料中关于股东持股变化的相关文件;
- 5、查阅发行人前身东方有限历次董事会及发行人历次股东大会、董事会的会议资料;
- 6、查阅方氏控股的注册资料及历次出资及股权变化的相关文件;
- 7、查阅关于方氏控股的境外法律意见书;
- 8、本所律师对实际控制人进行访谈并制作访谈记录;
- 9、查阅实际控制人出具的承诺;
- 10、查阅发行人实际控制人填写的调查问卷;
- 11、查阅发行人的公司章程、股东大会、董事会、监事会议事规则等制度。

本所律师核查后确认:

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。

本所律师认为，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三方于2016年8月2日签署的《一致行动协议》予以明确。

本所律师认为，《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；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

(1) 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，如任一方提议解除该协议，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。

本所律师认为,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。

(2) 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

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(表决权)比例(%)
1	福浪莱贸易	26.0000
2	方氏控股	25.0000
3	上海祥禾	15.8205
4	安吉涌威	13.7472
5	浙江永石	9.1940
6	宁波君澜	2.5000
7	上海涌创	2.3750
8	杭州乘天	2.0000
9	安吉裕威	1.2258
10	连云港涌诚	1.1875
11	长兴永石	0.9500
合计		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，通过福浪莱贸易一直实际支配发行人 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，通过方氏控股一直实际支配发行人 25% 表决权。

④方剑秋系安吉涌威执行事务合伙人并持有安吉涌威 10% 出资比例，方效良持有安吉涌威出资比例于 2017 年 3 月从 90% 变更至 73.9968%，最近 2 年未发生其他变更，两人通过安吉涌威一直实际支配发行人 13.7472% 表决权。

综上，本所律师认为，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。

5、最近 2 年发行人实际控制人是否发生变更

如上文所述，本所律师认为，最近 2 年发行人实际控制人未发生变更。

(四) 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

本所律师进行如下核查：

- 1、查阅方效良、方炳良和方剑秋签署的《一致行动协议》；
- 2、查阅方效良、方炳良和方剑秋填写的调查问卷；
- 3、对方效良、方炳良、方剑秋以及福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威进行访谈并制作访谈笔录；
- 4、查阅方效良、方炳良、方剑秋出具的承诺；
- 5、查阅发行人、福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威工商备案资料；
- 6、查阅发行人的股东名册。

本所律师核查后确认：

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，本所律师认为：

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。

二、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 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。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人及其前身的工商登记资料；
- 2、查阅发行人及其前身的验资报告；
- 3、对发行人减资当时之股东进行访谈并制作访谈笔录；
- 4、查阅发行人出具的确认。

本所律师核查后确认：

（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；

发行人自其前身东方有限于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。

东方有限本次减资前后，其股权结构变化如下：

股东姓名	出资方式	减资前出资情况		减资后出资情况	
		认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)
方炳良	货币	780	407.0572	407.0572	407.0572
	专有技术	420	420	420	420
合计		1,200	827.0572	827.0572	827.0572

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2,530万美元，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。

东方有限本次减资前后,其股权结构变化如下:

序号	股东名称或者姓名	出资方式	减资前出资情况		减资后出资情况	
			认缴出资额(万美元)	实缴出资额(万美元)	认缴出资额(万美元)	实缴出资额(万美元)
1	福浪莱贸易	货币	860.8146	860.8146	860.8146	860.8146
2	方炳良	货币	407.0572	407.0572	407.0572	407.0572
		专有技术	420.0000	420.0000	--	--
合计			1,687.8717	1,687.8717	1,267.8718	1,267.8718

综上所述,本所律师认为:

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。

(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。

2、2015年12月,第二次减资原因

东方有限成立之时,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,拟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。但东方有限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,与东方有限的业务关系不大,故履行了减资程序,避免对东方有限资产的影响。该专利已于2017年8月转回至方炳良个人名下。

本所律师认为,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。

(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东方有限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东方有限主营业务的核心技术,并未用于东方有限的日常经营活动中,与东方有限的业务关系不大,故本次减资事项不会对发行人的生产经营产生不利影响。

综上所述,本所律师认为:

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。

三、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 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。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人及其前身东方有限的工商登记资料；
- 2、查阅发行人及其前身东方有限的验资报告；
- 3、查阅转股债权的相关协议及往来凭证；
- 4、对报告期期内三次股权转让之转让方及发行人实际控制人进行访谈并制作访谈笔录；
- 5、对浙江永石、上海祥禾、安吉裕威、陆阿兴进行访谈并制作访谈笔录；
查阅浙江永石、上海祥禾、安吉裕威合伙协议；
- 6、查阅浙江永石、上海祥禾的执行事务合伙人决定文件；
- 7、查阅发行人股东浙江永石、上海祥禾、安吉裕威、福浪莱贸易出具的承诺；
- 8、查阅发行人出具的确认。

本所律师核查后确认：

(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)
----	-----	-----	------	------	--------

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控制的不同主体之间的转让	1:1.2211 (即每一美元注册资本 1.22 美元)	1.00
2		安吉涌威			
3	方炳良	方氏控股			
4		安吉涌威			

以上估值与转让价格按 2016 年 5 月 1 日汇率中间价换算。

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 (即每一美元注册 资本 3.98 美元)	3.26
2		浙江永石			
3		安吉裕威			

以上估值与转让价格按 2016 年 5 月 1 日汇率中间价换算。

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 (即每 一美元注册资本 10.28 美元)	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			

以上估值与转让价格按 2016 年 5 月 1 日汇率中间价换算。

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 3,500 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 4,600 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(以下简称为“债转股”),其协商确定定价依据时间、提供借款划转时间均为 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首次公开发行股票并上市,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、上海祥禾和安吉裕威执行事务合伙人陆阿兴于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月和2016年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》受让股权。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,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

浙江永石和上海祥禾与福浪莱贸易和方炳良之间关于“债转股”事项签署的相关协议及主要内容如下:

(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、上海祥禾有权在该补充协议签署日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》(以下合称“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、方剑秋签订了《股权转让协议之补充协议》,该协议约定了业绩承诺、收购与赎回等投资保障条款,主要内容如下:

A 针对本次债转股部分的业绩承诺补偿

如果东方有限2016年度的实际净利润低于3,720万元,或东方有限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:

$$Z=N*(1-E'/E2) \times (1+R\%)^T$$

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,则该年度债转股部分的现金补偿金额应调整为:

$C2=Y2-B2$ 。C2 为该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。

B 股份收购、赎回

a、在东方有限 2016 年实际净利润低于 3,450 万或 2017 年实际净利润低于 4,100 万；安吉永健、福浪莱贸易、方炳良、东方有限在该补充协议中的陈述、保证不真实、不准确、不完整或严重违反相应承诺及保证未遵守；东方有限未在 2019 年 2 月 10 日前上市；因股权转让、股权质押、委托持股等原因导致东方有限实际控制人变化；东方有限或安吉永健、福浪莱贸易、方炳良严重违约等情形下，投资人有权要求福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋收购投资人持有的全部或部分股权。

收购价格为上海祥禾等投资人实际投资额加上每年 10% 的年化收益率溢价。收购时限为投资人启动收购条款后的 60 日内。

b、2019 年 2 月 10 日前，如投资人委派董事支持上市且东方有限基本符合上市量化条件而不存在实质障碍，但上市计划被东方有限董事否决，则投资人有权要求福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋赎回投资人持有的全部或部分股权。

赎回价格为投资人实际投资额加上每年 20% 的内部收益率溢价。

C 其他投资保障条款

投资人享有并购出售权、优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释等特殊权利。

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，于 2016 年 6 月 8 日与安吉永健、东方有限签订《股权转让协议》，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》，该协议约定了业绩承诺、收购与赎回等投资保障条款，主要内容如下：

A 业绩承诺补偿

如果东方有限 2016 年度的实际净利润低于 3,720 万元，或东方有限 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：

$$Z=N*(1-E'/E2) \times (1+R\%)^T$$

其中, Z 为估值调整的补偿金额, N 为投资人的投资金额, 即 3,000 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, 则该年度现金补偿金额应调整为: $C2=Y2-B2$ 。C2 为该年度应补偿的金额, 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。

上述现金补偿, 应在投资人提出书面请求后 60 日内完成支付。

B 股份收购、赎回

a、在东方有限 2016 年实际净利润低于 3,450 万或 2017 年实际净利润低于 4100 万; 安吉永健、福浪莱贸易、方炳良、东方有限在该补充协议中的陈述、保证不真实、不准确、不完整或严重违反相应承诺及保证未遵守; 东方有限未在 2019 年 2 月 10 日前上市; 因股权转让、股权质押、委托持股等原因导致东方有限实际控制人变化; 东方有限或安吉永健、福浪莱贸易、方炳良严重违约等情形下, 投资人有权要求安吉永健、福浪莱贸易、方炳良收购投资人持有的全部或部分股权。

收购价格为投资人实际投资额加上每年 10% 的年化收益率溢价。收购时限为投资人启动收购条款后的 60 日内。

b、2019 年 2 月 10 日前, 如投资人委派董事支持上市且东方有限基本符合上市量化条件而不存在实质障碍, 但上市计划被东方有限董事否决, 则投资人有权要求福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋赎回投资人持有的全部或部分股权。

赎回价格为投资人实际投资额加上每年 20% 的内部收益率溢价。

C 其他投资保障条款

投资人享有并购出售权、优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释等特殊权利。

(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。2016年6月,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,同时,福浪莱贸易偿还陆阿兴400万元。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本所律师访谈时进行的确认,以及发行人及其实际控制人方炳良、方效良、方剑秋、股东福浪莱贸易确认,该400万元的债权形成、债务清偿、股权转让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,是交易各方的真实意思表示,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执行事务合伙人陆阿兴对福浪莱贸易的借款,此步骤不涉及东方有限的审批程序;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,该步骤东方有限履行了必要的决策和审批程序,具体如下:

2016年6月8日,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 3,000 万元、4,000 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。

根据浙江永石、上海祥禾提供的执行事务合伙人决定文件及本所律师对安吉裕威执行事务合伙人陆阿兴的访谈结果，上述提供借款及受让东方有限股权事项，均已取得浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的执行事务合伙人决策同意。

综上，浙江永石、上海祥禾和安吉裕威“债转股”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

根据相关的过桥借款支付及偿还、相关股权转让款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

根据于2016年6月8日召开的东方有限董事会决议，该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4,000万元、3,000万元和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。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。

(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

发行人自其前身东方有限于2005年12月成立以来,共经历3次股权转让和2次增资,具体情况如下:

发生事项	具体情况	是否缴清税费
2010年6月,东方有限第一次增资	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	-
2016年6月,东方有限第一次股权转让	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
	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	
	福浪莱贸易将其持有公司29.8028%的股权以4,614,222.24美元转让给安吉永健	
2016年6月,东方有限第二次股权转让	福浪莱贸易将其持有公司6.6417%的股权以1,028,302.03美元转让给安吉涌威	是
	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	
	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	
2016年7月,东方有限第三次股权转让	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	是
	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	
	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	
2017年5月,整体变更为股份公司	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	是
	东方有限以立信会计师审计的截至2016年12月31日的净资产折为股份公司的股本9,000万元,每股面值为1.00元。	

1、东方有限3次股权转让的定价依据及差异原因参见本问题(一)的回复,3次股权转让均已缴纳相关税费。

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、发行人由东方有限整体变更为股份公司,全体股东以立信会计师审计的东方有限截至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。东方有限整体变更为股份公司时的股东分别以其各自在东方有限的出资比例对应的净资产作为出资缴纳对发行人的认缴股本。本次整体变更以未分配利润、盈余公积、资本公积3,472,499.37元转增股本及25,094,931.08元计入资本公积,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不存在涉及股份支付的情形。

综上所述,本所律师认为:

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。

四、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 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应用并被受理之日起，股权转让补充协议中的投资保障条款效力终止。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。

回复如下：

（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

本所律师进行了如下核查：

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

本所律师核查后确认：

相关主体签署之对赌协议具体情况如下：

序号	对赌权利方 (投资方)	对赌义务方 (补偿方、回购方)	其他签署方	投资保障条款(对赌条款)
1	浙江永石	福浪莱贸易、安吉永健、方炳良	东方有限	1、业绩承诺补偿:2016年度、2017年度承诺的相应净利润指标未完成则补偿方给与相应现金补偿; 2、股份回购:相应净利润未实现、相应承诺未遵守或未在2019年2月10日前上市、控制权变化、严重违约等情形下回购方收购、赎回投资方所持发行人全部或部分股份; 3、投资方享有并购出售权、优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释等特殊权利。
2	长兴永石	福浪莱贸易	东方有限	
3	上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚	福浪莱贸易、方效良、方炳良、方剑秋	安吉永健、东方有限	

根据上述对赌协议的约定,对赌协议经协议各方盖章或签字后生效,但对赌协议中涉及对赌性质的投资保障条款下的权利义务系以发行人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生效的条件。

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,投资方有权行使要求对赌义务方履行业绩补偿及股份回购义务的权利。根据对赌条款,补偿方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;回购方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。

本所律师已在本补充法律意见书正文“三、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题3”之回复(二)中详细披露了对赌协议上述事项的具体内容。

根据投资方确认,其在上述触发对赌条款生效的条件成就后,并未提出要求对赌义务方履行补偿义务或股份收购义务的要求,并且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,对赌条款的权利义务人确认相关对赌条款已于此时终止,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。

(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

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅各对赌方签署的《股权转让协议之补充协议》；
- 2、各对赌方签订的《关于终止执行投资保障条款的协议》；
- 3、本所律师对投资方进行访谈并制作访谈笔录；
- 4、查阅投资方出具的确认函；
- 5、本所律师对福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋进行访谈并制作访谈笔录；
- 6、查阅发行人出具的确认函；
- 7、查阅上海证券交易所出具的上证科审(受理)[2019]106号《关于受理浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请的通知》。

本所律师核查后确认：

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，相关对赌条款已于此时终止。《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。

综上，本所律师认为：

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、截至本补充法律意见书出具日，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。

五、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 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。

回复如下：

(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

本所律师进行了如下核查：

- 1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录；
- 2、查阅发行人法人股东的营业执照、公司章程、注册文件；
- 3、查阅发行人非法人组织股东的营业执照、合伙协议；
- 4、查阅发行人存在私募股权基金之股东所提供的登记备案资料；
- 5、在中国证券投资基金业协会网站(<http://gs.amac.org.cn/>)就发行人股东是否存在私募股权基金以及登记备案情况的网络核查；
- 6、查阅非私募投资基金股东出具的确认函。

本所律师核查后确认：

截至本补充法律意见书出具日，发行人股本结构如下：

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

上述股东中，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,具体情况如下:

1、上海祥禾的基金编码为 S29452,其委托管理人上海涌铎投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记,登记编号为 P1003507;

2、上海涌创的基金编码为 SD8957,其普通合伙人上海济业投资合伙企业(有限合伙)已办理私募投资基金管理人登记,登记编号为 P1002867;

3、连云港涌诚的基金编码为 SM2921,其委托管理人上海涌铎投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记,登记编号为 P1003507;

4、浙江永石的基金编码为 SD5463,其普通合伙人湖州永石股权投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记,登记编号为 P1009119;

5、宁波君澜的基金编码为 ST3800,其委托管理人上海石雀投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记,登记编号为 P1060355。

除上述股东外,发行人其他股东福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威、杭州乘天、安吉裕威、长兴永石不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法(试行)》等法律法规所指的私募投资基金,无需办理私募基金/私募基金管理人登记/备案手续。

(二) 发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况

本所律师进行了如下核查:

- 1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录;
- 2、查阅发行人法人股东的营业执照、公司章程、注册文件;
- 3、查阅发行人非法人组织股东的营业执照、合伙协议;
- 4、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;
- 5、查阅方氏控股就其股权结构出具的确认函。

本所律师核查后确认:

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。

因此,截至本补充法律意见书出具日,发行人股东人数穿透(追溯至自然人、国资监管机构或已备案私募投资基金)情况如下:

股东名称	上层股东	穿透计算股东数量(人)
福浪莱贸易	方剑秋	2
	方效良	
方氏控股	方炳良	2
	方剑秋	
安吉涌威	方剑秋	15
	方效良	
	任长红	
	张 华	
	徐发英	
	方少华	
	谭金凤	
	冯海英	
	沈丽荔	
	庞 琦	
	王晓波	
	金炜彦	
	袁国亮	
俞锦洪		
钟春梅		
上海祥禾	宁波济安投资合伙企业(有限合伙)等 35 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人计算
浙江永石	湖州永石股权投资管理有限公司等 9 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人计算
宁波君澜	张秀棠等 3 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人计算
上海涌创	上海济业投资合伙企业(有限合伙)等 38 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人计算
杭州乘天	黄玉微	3
	斯 丹	
	叶京艳	
安吉裕威	陆阿兴	2
	高水根	
连云港涌诚	连云港涌海投资管理合伙企业(有限合伙)等 6 名出资人	已办理私募基金备案按 1 人计算
长兴永石	章海华	7

股东名称	上层股东	穿透计算股东数量(人)
	钱苏醒	
	费乐园	
	倪冬蕾	
	薛 锋	
	顾林祥	
	卞利强	

本所律师认为:

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。

(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

本所律师进行了如下核查:

- 1、对发行人股东进行访谈并制作访谈笔录;
- 2、查阅发行人法人股东的营业执照、公司章程、注册文件;
- 3、查阅发行人非法人组织股东的营业执照、合伙协议;
- 4、查阅美国律师出具的关于方氏控股的法律意见书;
- 5、在企业信息查询网站对发行人股东进行网络核查;
- 6、查阅发行人股东提供的其股权结构表;
- 7、查阅发行人股东出具的承诺;
- 8、对发行人股东上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石、长兴永石进行访谈并制作访谈笔录。

本所律师核查后确认:

1、截至本补充法律意见书出具日,发行人的11名股东均为机构股东,除方氏控股外,其他均为目前依法有效存续的有限责任公司或有限合伙企业,方氏控股系方炳良、方剑秋在美国以自有资金出资设立的有限责任公司,以上股东均不属于契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

2、根据发行人股东的承诺及本所律师通过企业信息网站对发行人登记在册的直接及间接股东的穿透核查(追溯至自然人、国资监管机构或上市公司)的情况,其中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

本所律师认为:

截至本补充法律意见书出具日,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。

(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

本所律师进行了如下核查:

- 1、对发行人股东进行访谈;
- 2、发行人法人股东的营业执照、公司章程、注册文件;
- 3、发行人非法人组织股东的营业执照、合伙协议;
- 4、在企业信息查询网站对发行人股东进行网络核查;
- 5、发行人股东提供的其股权结构图;
- 6、发行人股东出具的说明;
- 7、发行人及其前身股权变动的价款支付凭证及税费缴纳凭证。

本所律师核查后确认:

发行人自其前身东方有限于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, 东方有限成立	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, 东方有限缴纳第一期出资额	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, 东方有限缴纳第二期出资额	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, 东方有	注册资本从1200万美元变更为827.0572万美元	是	-	-

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
限第一次减资				
2010年6月, 东方有限第一次增资	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, 东方有限变更实收资本	收到福浪莱贸易第二期出资447.8033万美元	是	是	-
2015年12月, 东方有限第二次减资	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月转回至方炳良个人名下	是	是	-
2016年6月, 东方有限第一次股权转让	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	
	福浪莱贸易将其持有公司29.8028%的股权以4,614,222.24美元转让给安吉永健			
	福浪莱贸易将其持有公司6.6417%的股权以1,028,302.03美元转让给安吉涌威			
2016年6月, 东方有限第二次股权转让	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, 东方有限第三次股权转让	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			

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
2017年5月,整体变更为股份公司	依据东方有限董事会的决议及各发起人签署的发起人协议书,东方有限以立信会计师审计的截至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

本所律师认为:

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。

六、《问询函》关于发行人股权结构、董监高等基本情况之问题 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。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

- 1、对发行人股东进行访谈;
- 2、发行人出具的说明;
- 3、发起人变动董事、高管及核心技术人员的聘任协议或劳动合同;
- 4、发起人董事、高管及核心技术人員任职所履行的内部决策程序文件。

本所律师核查后确认:

(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,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影响如下:

1、董事变动情况和影响

报告期内有限公司阶段,东方有限设董事会,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,根据当时有效之《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,公司独立董事王桦辞去独立董事职务;2018年9月,公司董事甘泽辞去董事职务。发行人分别召开股东大会补选程岚为独立董事、叶苏为董

事。该两次董事变更系原董事因个人或委派方调整引起,发行人及时补选新任董事以保障董事会工作顺利开展,未对发行人的生产经营造成重大影响。

2、高级管理人员变动情况和影响

报告期内有限公司阶段,方效良为东方有限总经理。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。发行人增加副总经理、财务负责人和董事会秘书作为公司高级管理人员,有利于完善公司治理结构。

3、核心技术人员变动情况和影响

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,有利于增强发行人的分子诊断领域的研发能力及产业化程度。

本所律师认为:

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。

(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

最近2年发行人董事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况参见本问题(二)的回复。最近2年发行人董事、高级管理人员的变动主要系东方基因由东方有限整体变更而来时基于完善公司治理结构而进行的人员调整,并且除董事会秘书系新向社会招聘,独立董事系基于中国证监会对上市公司的规范要求由具有独立性的外部董事担任,1名董事甘泽系由机构投资者股东上海祥禾委派外,其余董事、高级管理人员均为东方有限的原董事、监事和员工担任,属于内部培养产生,不构成重大不利影响。

东方基因由东方有限整体变更而来时,其董事、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),其后,发生变动人数为 4 名。

其中,离职人员甘泽为发行人机构投资者股东委派的董事,且变动后新增董事叶苏亦由同一股东上海祥禾委派,不构成对发行人生产经营有重大不利变化。除此以外,离职人员仅为独立董事王桦,占发行人全体董事的比例较小,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。

本所律师认为:

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。

七、《问询函》关于发行人核心技术之问题 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。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

1、查阅发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署的关于“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”的（原译名为“《疟疾快速诊断检测世界卫生组织预认证支持协议》”）协议及签署协议的往来资料；

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、查阅《招股说明书》；

5、对发行人研发部门负责人的访谈结果；

6、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

（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

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：

事项名称	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：

事项名称	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

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。截至本补充法律意见书出具日,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。”

(三) 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

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

发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署的关于“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”的协议, 约定比尔及梅琳达·盖茨基金会协助发行人 mRDT 产品(至少包括 pf HRP2, 还可能包括 pf/pan)通过世界卫生组织的预认证, 以推动该高性价比 mRDT 诊断套装在疟疾横行的国家得到应用。协议有效期为 2018 年 11 月 5 日至 2021 年 4 月 30 日。比尔及梅琳达·盖茨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, 比尔及梅琳达·盖茨基金会可以停止提供资金终止该协议。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		
	<p>通过/未通过里程碑 1: mRDTpf/pan 世界卫生组织预认证支持。</p> <p>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。</p>	2019年2月28日	2019年8月	最高210,000.00
	<p>Pf HRP2 里程碑:</p> <p>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。</p>	2019年5月31日		
	<p>通过/未通过里程 2:</p> <p>将质量管理体系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)。</p>	2019年6月30日		
2019年1月1日至2019年12月31日	进度报告, 包括更新的知识产权报告	2020年1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	2020年9月	最高340,000.00
	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		

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)
	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

截至本补充法律意见书出具日,发行人已收到600,000美元的资金资助,正在项目分阶段推进中。

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。

(四) 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%和 98.17%。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。

(五) 合作研发项目是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本补充法律意见书出具日,发行人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。

(六) 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·盖茨基金会签署的关于“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”的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。《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“（2）液态生物芯片平台”中披露了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》的内容。

2、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披露《项目开发协议》的内容。

3、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，本所律师认为：

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。

八、《问询函》关于发行人核心技术之问题 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。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、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》；
- 2、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；
- 3、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；
- 4、对发行人研发部门负责人的访谈结果；
- 5、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

(一) 《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

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。

(二) 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，上述转让专利目前尚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为了在体外诊断行业“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。

本所律师认为：

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。

九、《问询函》关于发行人业务之问题 10、报告期内，公司外销收入占主营业务收入的比重分别为 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。

回复如下：

（一）发行人境外经营是否符合当地规定

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人出具的关于发行人及其控股子公司之主营业务的说明；
- 2、查阅境外法律意见书；
- 3、本所律师对发行人总经理进行访谈并制作访谈笔录；
- 4、查阅《招股说明书》；
- 5、查阅《审计报告》；
- 6、查阅境外子公司的注册文件及经营资质证书。

本所律师核查后确认：

报告期内，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。

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。

根据境外法律意见书,美国衡健已取得得克萨斯州州务卿办公室公司处签发的编号为 0800813944 的公司注册证书,并就进口和销售的业务已获得 FDA 颁发的 510k 证书、履行相应医疗器械备案手续等,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。

(二) 产品出口是否符合海关和税务规定

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司的出口资质证书;
- 2、查阅报告期内发行人与主要客户的境外销售框架合同、销售台账并抽查相关交易之订单、记账凭证、海关出口货物报关单、发票、出库单、发货通知单、境内物流单、装箱单等资料;
- 3、查阅发行人报告期内的纳税申报表及出口退税凭证;
- 4、本所律师对发行人报告期内主要境外客户进行访谈及制作的访谈笔录;
- 5、《纳税鉴证报告》;
- 6、国家税务总局安吉县税务局开发区税务所出具的纳税人涉税证明;
- 7、中华人民共和国湖州海关出具的企业资信证明。

本所律师核查后确认:

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

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

2019年3月18日,国家税务总局安吉县税务局开发区税务所出具的纳税人涉税证明,证明发行人“自2016年1月1日至2019年2月28日依法缴纳各项应纳税费,暂未发现有欠税及严重涉税违法的行为”。

2019年3月25日,中华人民共和国湖州海关出具的企业资信证明,证明发行人“自2016年1月起至2019年2月止,我关未发现该企业有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为而被海关行政处罚”。

综上,本所律师认为:

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。

十、《问询函》关于发行人业务之问题 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。

回复如下:

(一) 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

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅诉讼案件起诉文书;
- 2、查阅美国律师出具的法律意见书;
- 3、查阅发行人提供的涉案产品销售明细;
- 4、本所律师对发行人总经理、财务总监进行访谈并制作访谈笔录;
- 5、查阅发行人出具的说明文件。

本所律师核查后确认:

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。”

截至本补充法律意见书出具日, 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

根据发行人及其总经理、财务负责人的说明, 发行人及其控股子公司在美国被起诉涉嫌可能侵犯“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
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, 其后发行人及其控股子公司均未再生产并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

发行人及其控股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, 发行人及其控股子公司不存在其他未完成的上述产品订单。因此, 实际上发行人及其控股子公司已停止生产和在美国销售上述产品。

根据美国律师出具的法律意见书, 美国律师认为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,本所律师认为:

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。

十一、《问询函》关于发行人业务之问题 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。

回复如下:

(一)报告期内是否具备生产经营所需的所有资质

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人及其控股子公司现行有效的营业执照、《公司章程》;
- 2、查阅发行人及其控股子公司提供的大额销售合同、订单;
- 3、查阅发行人及其控股子公司提供的大额采购合同;
- 4、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;
- 5、本所律师对发行人总经理进行访谈并制作访谈笔录;
- 6、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;
- 7、本所律师对浙江省药品监督管理局进行访谈并制作访谈笔录;

- 8、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；
- 9、查阅《审计报告》；
- 10、查阅《招股说明书》；
- 11、查阅境外法律意见书；
- 12、本所律师对发行人报告期内前十大供应商、前十大客户进行访谈并制作访谈笔录；
- 13、本所律师在国家药品监督管理局网站 (<http://www.nmpa.gov.cn>)、美国 FDA 网站 (<https://www.fda.gov/>)、加拿大政府网站 (www.canada.ca) 等网站进行查询并制作查询笔录。

本所律师核查后确认：

- 1、报告期内，发行人及其控股子公司经营范围和主要从事的业务如下：

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	医疗器械的研发、生产

序号	公司名称	经营范围	主要从事业务
		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)	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控股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、发行人及其控股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》	--	--	--

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
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》，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。

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
			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

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
			杭州丹威	已取得	5 个备案
产品注册	二类	市级部门颁发的《医疗器械注册证书》	发行人	已取得	51 个证书
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

本所律师已在《律师工作报告》之附件一《发行人的产品注册证书及认证证书》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

截至本补充法律意见书出具日,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 6 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 67 个、墨西哥医疗器械认证证书 3 个。本所律师已在律师工作报告附件一《发行人的产品注册证书及认证证书》详细披露上述证书的具体情况。

(6) 抗原抗体的研发、生产之业务资质

根据发行人的说明、本所律师对浙江省药品监督管理局的访谈结果及对法律法规检索结果,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

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,本所律师认为:

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。

(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

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人取得的欧盟 CE 认证证书;
- 2、查阅东方基因主要竞争对手公开披露信息;
- 3、查阅发行人的说明。

本所律师核查后确认:

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

序号	检测领域	产品大类	项下产品认证数量(项)
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
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	苯环己哌啶检测试剂	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

序号	检测领域	产品大类	项下产品认证数量(项)
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
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对其进行 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 (Alere Inc.,)、Standard Diagnostics (Standard Diagnostics Inc.,) 等全球 POCT 即时诊断试剂领域的龙头企业，以及国内企业广州万孚生物技术股份有限公司 (以下简称“万孚生物”) 等企业。由于 Alere、Standard Diagnostics 均非上市公司，因此现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。

如上表所列,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。

本所律师认为:

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。

(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

本所律师进行了如下核查:

- 1、核查发行人提供的各地区销售数据;
- 2、对发行人销售负责人的访谈结果;
- 3、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

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。

本所律师认为:

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。

十二、《问询函》关于发行人业务之问题 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。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

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

2、查阅报告期内各期末之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;

3、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;

4、查阅发行人及其控股子公司报告期内营业外支出明细;

- 5、查阅发行人实际控制人出具的承诺文件；
- 6、查阅发行人员工日常管理办法等劳动制度；
- 7、查阅发行人与劳务派遣公司签订的劳务派遣协议、并抽查了派遣费用的银行支付凭证；
- 8、报告期内及截至 2019 年 3 月 31 日、4 月 30 日、5 月 31 日的发行人劳务派遣人员名单及员工工资表，；
- 9、查阅劳务派遣公司的营业执照、劳务派遣经营许可证；
- 10、查阅劳务派遣公司出具的承诺；
- 11、查阅湖州市统计局官方网站(<http://tjj.huzhou.gov.cn/>)公布的薪酬数据；
- 12、查阅发行人的说明；
- 13、境外法律意见书。

本所律师核查后确认：

(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：

项目	2018年度(万元)	2017年度(万元)	2016年度(万元)
未缴社会保险金额	44.71	51.02	129.86
未缴住房公积金金额	16.69	19.95	154.02
净利润	6,395.60	3,270.57	3,562.70
未缴金额占当期净利润比例	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，发行人及其下属境内子公司为员工缴纳社保的情况如下：

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
已缴纳人数	720	635	599

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
已缴纳人数占比	93.02%	90.20%	91.59%
未缴纳人数	54	69	55
未缴纳原因	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，发行人及其下属境内子公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
已缴纳人数	721	614	78
已缴纳人数占比	93.15%	87.22%	11.93%
未缴纳人数	53	90	576
未缴纳原因	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

本所律师认为：

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。

(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:

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

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, 系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

发行人 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。

本所律师认为:

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。

(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, 该等岗位流动性较大, 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

2017 年 12 月, 发行人与浙江圣复源信息科技有限公司签订《劳务派遣协议》。截至目前, 发行人与浙江圣复源信息科技有限公司尚在履行的劳务派遣协议有效

期至 2020 年 12 月 31 日。浙江圣复源信息科技有限公司已于 2017 年 12 月 28 日取得安吉县人力资源和社会保障局颁发的编号为 330523201712200009 的《劳务派遣经营许可证》。

浙江圣复源信息科技有限公司出具《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

报告期各期末及截至 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	2019.3.31	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）	955	703	642	632
劳务派遣员工人数（人）	86	144	56	0
用工总量（人）	1,041	847	698	632
派遣员工占用工总量比例	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。

发行人针对上述情况进行了整改，为部分劳务派遣人员办理转制纳入劳动合同工，促进劳动用工相关事项的规范化，逐步减少非劳动合同用工人数并降低劳务派遣工占比。截至 2019 年 3 月 31 日，发行人劳务派遣用工人数占用工总量的比例为 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。

综上,本所律师认为:

报告期内,发行人的上述劳务派遣用工方式未完全符合相关规定,但已采取相应措施逐步整改规范,截至2019年3月31日已整改完毕,相关部门已出具了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用工总量的比例为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补充法律意见书出具日的运行期间,各月末之发行人劳务派遣人数占用工总量的比例均不超过10%,均符合相关规定。

本所律师认为:

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。

(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,发行人劳务派遣人员与其正式员工年平均薪酬差异如下:

年度	劳务派遣人员薪酬(元)	正式生产员工薪酬(元)	差异(元)
2018年度	58,623.72	60,433.07	-1,809.35

本所律师认为:

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。

十三、《问询函》关于发行人业务之问题 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。

回复如下：（一）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

本所律师进行了如下核查：

- 1、本所律师在发行人及其境内控股子公司所在地生态环境保护局官方网站及当地政务网、公众环境研究中心网站（<http://www.ipe.org.cn>）查询记录；
- 2、查阅湖州市生态环境局安吉分局的出具的证明；
- 3、查阅发行人之环境管理体系认证证书；
- 4、查阅发行人出具的关于主营业务的说明；
- 5、本所律师在发行人经营场所的实地勘查；
- 6、查阅发行人出具的污染物排放说明；
- 7、查阅关于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；
- 8、查阅发行人的排污许可证；
- 9、查阅境外法律意见书。

本所律师核查后确认：

1、发行人及其控股子公司生产经营项目的环境保护

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

项目主体	项目名称	是否编制环境影响评价文件	是否完成环评批复/备案	是否完成建设项目竣工环保验收
发行人	体外诊断试剂（纸） 3,000 万单位个人份/月 （3.6 亿单个人份/年）	已编制	已完成	已完成
	年包装 3,000 万人份快速 诊断试剂产品生产线 项目	已编制	已完成	已完成
	年产 200 吨医用塑料包 装材料生产线项目	已编制	已完成	已完成
	年组装 5,000 台快速检 测分析仪（POCT）技改 项目	已编制	已完成	环境影响登记 表备案项目，未 做验收要求

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
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	项目尚未竣工

除上述尚未竣工的项目尚未启动验收程序外,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、发行人本次募集资金投资项目的环境保护

发行人本次向社会公开发行股票所募集资金拟投资的项目为“营销网络与信息化管理平台建设项目”“技术研发中心建设项目”“年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品项目”和“补充流动资金”。

截至本补充法律意见书出具日,上述项募集资金投资项目尚未开始实施,经本所律师核查,上述募集资金投资项目之环境影响评价及批复情况如下:

(1) 技术研发中心建设项目

2018年7月,发行人委托浙江博华环境技术工程有限公司编制了《浙江东方基因生物制品股份有限公司技术研发中心建设项目环境影响报告表》;2018年8月22日,安吉环境保护局出具安环建〔2018〕136号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司技术研发中心建设项目环境影响报告表的批复》,同意环评结论。

(2) 年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品项目

2018年6月,发行人委托浙江博华环境技术工程有限公司编制了《浙江东方基因生物制品股份有限公司年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品建设项目环境影响报告表》;2018年7月17日,安吉环境保护局出具安环建〔2018〕

104号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品建设项目环境影响报告表的批复》，同意环评结论。

(3) 发行人投资之营销网络与信息化管理平台建设项目与补充流动资金项目，不涉及《浙江省建设项目环境保护管理办法》规定的需要进行环境影响报告表审批的事项，无需取得环评审批文件。

3、本所律师查询了浙江政务服务网以及杭州、青岛、南京、上海等发行人及其境内控股子公司生产经营所在地环境保护行政主管部门网站，不存在报告期内发行人及其控股子公司存在因违反环保法规被行政处罚记录。2019年3月14日，湖州市生态环境局安吉分局出具证明：“东方基因和东方有限建设项目均已履行相应环保手续，自2016年1月1日至今，日常生产经营符合相关的环保法律、法规和规范性文件的规定，未发生任何环保事故，不存在因违反环境保护方面的法律、法规、规范性文件而被予以行政处罚的情形”。

综上所述，本所律师认为：

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。

十四、《问询函》关于发行人业务之问题 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。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

查阅发行人及其境内控股子公司所在地市场监督管理部门出具的证明；

- 1、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；
- 2、取得并查阅发行人及其境内控股子公司所在地人民法院出具的查询结果；
- 3、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；
- 4、对发行人及其股东、董事、高级管理人员、销售及采购部门负责人进行访谈并制作访谈笔录；

- 5、对发行人主要客户进行访谈并制作访谈笔录；

- 6、查阅发行人及其董事、高级管理人员、股东出具的承诺;
- 7、查阅境外法律意见书及境外律师为方氏控股出具的法律意见书;
- 8、查阅发行人的营业外支出明细;
- 9、查阅发行人提供的重大商务合同;
- 10、查阅发行人制定的《反舞弊管理办法》。

本所律师核查后确认:

经本所律师核查,根据发行人提供的文件资料及发行人确认,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。

根据发行人主要客户在对其进行的访谈中确认,发行人员工在与其交易过程中不存在商业贿赂。根据对访谈发行人销售和采购负责人的访谈结果,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,发行人及其境内控股子公司报告期内不存在因违法违规行为被出具证明之市场监督管理部门处以行政处罚的记录。发行人董事、高级管理人员、采购部和内销部员工的无违法犯罪证明,发行人董事、高级管理人员、采购部和内销部员工等自然人不存在违法犯罪记录。

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

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

综上所述,本所律师认为:

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。

十五、《问询函》关于发行人业务之问题 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。

回复如下：

(一) 公司与产品质量把控相关的控制制度与措施

本所律师进行了如下核查：

- 1、查验发行人持有的质量体系认证证书；
- 2、查阅发行人《供方选择评估程序》《采购控制程序》《生产过程控制程序》《生产计划组织管理程序》《产品与过程的监视和测量控制程序》等与产品质量把控相关的控制制度；
- 3、随机抽查发行人部分订单自采购至生产、出库销售、回款全部流程的控制留存资料；
- 4、发行人出具说明。

本所律师核查后确认：

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。根据发行人的说明，其在工作过程中严格实施和保持上述各级制度的，并持续改进其适用性、充分性和有效性。

2、质量控制制度与措施

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,确保交付产品质量达标与检验数据准确有效。根据发行人出具的说明、提供的合同资料及内控资质资料,并经本所律师核查,发行人质量控制制度与措施的具体操作过程如下:

(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产品检验(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》《生产计划组织管理程序》《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上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。

综上,本所律师认为:

发行人制定了完善的与产品质量把控相关的制度与措施。

(二)报告期内,发行人的产品是否曾导致医疗事故,是否存在医疗纠纷本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司所在地市场监督管理部门出具证明;
- 2、查阅发行人所在地卫生医疗管理部门出具证明;
- 3、对主要客户进行访谈并制作访谈笔录;
- 4、查验报告期内发行人的营业外支出明细;
- 5、对发行人总经理进行访谈并制作访谈笔录;
- 6、对发行人及其控股子公司进行网络核查;
- 7、查阅发行人出具说明。

本所律师核查后确认:

发行人及其境内控股子公司均已取得所在地市场监督管理局出具的相关合法证明文件,同时发行人于2019年6月12日取得了安吉县卫生健康局出具的证明,确认“自2016年1月1日至今,东方基因从事体外诊断试剂的研发、生产

及销售。截至本证明出具日,我局未收到任何关于东方基因产品的医疗产品质量缺陷引起的医疗事故、医疗纠纷的相关报告”。

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。

综上,本所律师认为:

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。

十六、《问询函》关于发行人业务之问题 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。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

- 1、查验发行人的《国有土地使用权证》《房屋所有权证》及换发后的《不动产权证书》;
- 2、查验发行人不动产权查询证明、登记证明及抵押查询证明;
- 3、查验发行人土地使用权、房屋产权抵押相关主合同;
- 4、查阅《审计报告》;
- 5、查阅《招股说明书》;
- 6、查阅发行人的《企业信用报告》;
- 7、对发行人财务负责人进行访谈并制作访谈笔录;
- 8、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

(一)上述抵押的被担保对象,是否具备后续还款能力;

1、发行人房屋、土地使用权的抵押情况

截至本补充法律意见书出具日,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	发行人	浙(2017)安吉县不动产权第0017221号	4,603	33100620170038679的《最高额抵押合同》	发行人	2017.11.15 - 2022.11.14
广发银行股份有限公司杭州西湖支行	发行人	浙(2018)安吉县不动产权第0002448号	5,287	(2019)杭银综授额字第000014号-担保01的《最高额抵押合同》	发行人	2019.1.30- 2022.1.30

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“中国农业银行安吉支行”)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,为中国农业银行安吉支行在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(其占用范围内的国有土地使用权一并依法予以抵押)作为抵押物,为广发银行西湖支行与公司于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。

截至本补充法律意见书出具日,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
发行人	中国农业银行安吉县支行	1,170.00	2019-11-7
发行人	中国农业银行安吉县支行	999.00	2020-4-29
发行人	中国农业银行安吉县支行	900.00	2020-5-4
发行人	广发银行杭州西湖支行	996.79	2020-1-31
发行人	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

截至本补充法律意见书出具日,发行人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。发行人 2016 年度、2017 年度与 2018 年度实现的营业收入分别为 18,225.51 万元、22,423.74 万元及 28,589.28 万元,综合毛利率分别为 48.08%、48.12%、48.67%,报告期内发行人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《审计报告》,报告期内发行人偿债能力指标如下所示:

项目	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	2.01	1.54	1.23
速动比率	1.39	1.12	0.90
资产负债率(母公司)	37.04%	47.62%	55.09%
息税折旧摊销前利润 (万元)	8,736.21	4,921.26	5,517.26
利息保障倍数	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,2018 年末流动比率和速动比率分别上升至 2.01 和 1.39,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 和 22.10,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 2018 年 12 月 31 日,发行人货币资金余额为 10,255.09 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。

综上所述,本所律师认为:

发行人对于上述房产所有权、土地使用权抵押债务具备偿还能力。

(二) 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,截至本补充法律意见书出具日,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。

综上所述,本所律师认为:

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；截至本补充法律意见书出具日，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。

十七、《问询函》关于公司治理与独立性之问题 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。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、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；
- 2、查阅涉及关联交易事项的三会资料文件；
- 3、查阅《审计报告》；
- 4、查阅《招股说明书》；
- 5、查阅发行人的《企业信用报告》；
- 6、查阅《内控鉴证报告》；
- 7、发行人出具说明。

本所律师核查后确认：

（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

报告期内各期末发行人银行借款余额如下：

项目	2018 年末 (万元)	2017 年末 (万元)	2016 年末 (万元)
银行借款	5,000.00	5,600.00	7,600.00

发行人报告期内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, 固定资产累计投入增加 3,691.37 万元, 发行人正处于快速发展时期, 同时新产品研发、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, 发行人主要依靠银行借款这一融资途径满足上述资金需求。

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:

项目	2018 年 (万元)	2017 年 (万元)	2016 年 (万元)
资金占用费	-	-	213.41

(2) 资金占用费的确定依据

报告期内, 发行人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, 对发行人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

发行人 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:

2015年11月11日,东方有限与浙江安吉交银村镇银行股份有限公司(以下简称“安吉村镇银行”)签订编号为C1511GR8021944的《保证合同》,为安吉村镇银行与福浪莱工艺品依据双方签订的编号为Z1511LW15612659号的《企业流动资金借款合同》所形成的430万元债权提供连带保证,保证期限为债务履行期限届满之日起两年。该担保合同的主合同已于2017年6月1日履行完毕,未发生由发行人承担担保责任的情形。

东方有限已在2015年11月9日召开的董事会上审议通过了上述担保事项。报告期期初至本补充法律意见书出具日,发行人未新增关联担保事项。

(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,发行人担保责任消灭。自该担保责任消灭日至本补充法律意见书出具日,发行人不存在关联担保事项。

发行人自东方有限整体变更以来,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

基于关联资金往来和对外担保等事项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。

因此,发行人自东方有限整体变更为股份公司之后,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。

综上所述,本所律师认为:

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。

十八、《问询函》关于公司治理与独立性之问题 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。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅湖州康和工商登记资料;
- 2、查阅发行人与湖州康和原在册员工签署的《劳动合同》;
- 3、查阅发行人为开展湖州康和相关产品生产签署的租赁协议;
- 4、查阅发行人为开展湖州康和相关产品生产所进行的建设项目备案、环境影响评价以及环保设施验收资料;
- 5、查阅发行人收购湖州康和的董事会、监事会、股东大会会议资料;

- 6、查阅《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)；
- 7、查阅发行人与湖州康和签署《资产转让协议》；
- 8、查阅发行人的说明。

本所律师核查后确认：

(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，湖州康和已停止开展生产经营活动。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。公示期满后，发行人在全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报了该项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，环境保护主管部门已对上述信息予以公开。

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》,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。

综上所述,本所律师认为:

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。

十九、《问询函》关于其他事项之问题 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。

回复如下：

(一) 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

本所律师进行了如下核查：

1、查阅发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并上市方案的议案》和《关于公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资项目及使用可行性分析的议案》；

2、查阅发行人委托编制的募集资金投资项目可行性研究报告；

3、查阅发行人持有的不动产权证。

本所律师核查后确认：

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	土地、房屋取得的进展情况
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 (注)	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	不涉及	不涉及	不涉及

序号	项目名称	实施地点	涉及土地、房产的取得方式	土地、房屋取得的进展情况
	资金			

注：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)安吉县不动产权第0002448号	36,323.25	出让	工业用地	2057年5月27日	受让	抵押

(二) 未能如期取得对募集资金具体用途的影响

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人委托编制的募集资金投资项目可行性研究报告；
- 2、查阅安吉环境保护局出具安环建〔2018〕136号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司技术研发中心建设项目环境影响报告表的批复》；
- 3、查阅安吉环境保护局出具安环建〔2018〕104号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司年产24,000万人份快速诊断(POCT)产品建设项目环境影响报告表的批复》；
- 4、查阅发行人在安吉县经济和信息化局备案的项目代码为2017-330523-27-03-061494-000的《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》；
- 5、查阅发行人在安吉县经济和信息化局备案的项目代码为2017-330523-27-03-062232-000的《浙江省企业投资项目备案(赋码)信息表》；
- 6、查阅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的情况说明；
- 7、查阅发行人出具的承诺。

本所律师核查后确认：

1、需新建房屋的募集资金投资项目

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。

发行人承诺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。

2、购置、租赁房屋的募集资金投资项目

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。

根据发行人承诺,如上述新建房屋手续或购置、租赁房屋未能在募集资金到位前完成或取得,发行人将严格按照中国证监会、上海证券交易所规定及公司《募集资金管理制度》的相关规定,存放、管理募集资金,待相关新建、购置、租赁房屋手续完成后,发行人再将募集资金投入。

综上,本所律师认为:

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。

二十、《问询函》关于其他事项之问题 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。

回复如下：

本所律师进行如下核查：

- 1、查阅《招股说明书》；
- 2、查阅 A 股上市公司公开披露信息；
- 3、查阅相关公司官方网站披露信息；
- 4、搜索查阅第三方公开数据平台信息；
- 5、搜索查询国家药品监督管理局网站公示信息；
- 6、查阅发行人说明。

本所律师核查后确认：

(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

(1) 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) 作出前述披露的依据

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	企业名称或股票简称	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。

2、国际认证证书比较

(1) 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67项，墨西哥医疗器械产品认证3项。”

(2) 作出前述披露的依据

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	企业名称或股票简称	国际注册证书数量(项)
1	迈克生物	482
2	东方基因	392
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，除未披露国际认证证书数量的公司，在A股体外诊断上市公司中，发行人获取的国际认证证书数量排名第2。

3、国际客户情况

(1) 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。

(2) 作出前述披露的依据

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。

4、毒品系列抗原抗体种类对比

(1) 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。”

(2) 作出前述披露的依据

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。目前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

5、POCT产品种类对比

(1)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了毒品检测领域布局,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”。

(2)作出前述披露的依据

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。

本所律师认为:

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)

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》之签署页）

本补充法律意见书正本肆份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零一九年 六 月二十六日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

刘莹

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



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

二〇一九年七月

目 录

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

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

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

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

本所律师现根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等有关法律、法规以及中国证监会颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就上海证券交易所于2019年7月10日下发的上证科审（审核）[2019]380号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》提出的相关事项进行核查并出具本补充法律意见书。

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

第一部分 释义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

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

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

《公司章程(草案)》	指	发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程(草案)》
《章程指引》	指	中国证监会于 2019 年 4 月 17 日公布的《上市公司章程指引(2019 年修订)》
《上市规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《若干意见》	指	《关于上市公司涉及外商投资有关问题的若干意见》
《暂行规定》	指	《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定(2015 修正)》
《备案暂行办法》	指	《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》
《有关问题通知》	指	《对外贸易经济合作部办公厅关于外商投资股份公司有关问题的通知》
《招股说明书》	指	截至本补充法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10417 号《审计报告》，即发行人最近三年的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10418 号《内部控制鉴证报告》
《差异鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10419 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10421 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《纳税鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10420 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
《问询函》	指	上海证券交易所于 2019 年 7 月 10 日下发的上证科审(审核)[2019]380 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

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

第二部分 正文

一、《问询函》问题 1：关于首轮问询未充分回复的问题

发行人及中介机构未按前次审核问询函的要求回答下列问题，请继续回答：

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

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

(3) 招股说明书第 171 页关于“合作研发情况”的披露与第 175 页关于“合作研发模式”的披露内容不一致，首轮问询回复对披露内容存在差异的原因进行了说明，请根据相关实际情况，修改完善招股说明书的相应内容。请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

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

(5) 重新回答前次问询问题 10 结合中美贸易摩擦的背景，测算如美国对公司产品加征关税，可能会对公司业绩造成的影响，并进行重大事项提示，请结合发行人对于关税的会计处理、关税对发行人业绩的影响主要体现为对收入还是对利润的影响，进行相应业绩影响测算。

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

(7) 请保荐机构、发行人律师对首轮问询问题 19 进行核查，并发表明确意见。

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

本所律师就该问题中涉及到的法律事项回复如下：

(一) 关于问题(2)：请发行人进一步说明历次减资中与债权人相关的程序履行情况，是否合法合规，是否存在纠纷或潜在纠纷

本所律师进行如下核查：

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

本所律师确认：

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

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

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

2009年12月2日，湖州中天和会计师事务所出具中天和验(2009)254号《验资报告》就东方有限该次减资事项确认：“公司于2009年5月14日在湖州晚报上刊登减资公告，至今未收到任何债权人要求清偿债务的报告”。

- 2、2015年12月，注册资本由1,687.8718万美元减少到1,267.8718万美元

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

2015年12月16日，东方有限作出《债务清偿及债务担保的情况说明》：“公司按照《公司法》相关要求，编制了资产负债表、财产清单，并于2015年10月20日在《今日早报》刊登了减资公告，并于10天内通知债权人。至今并无任何债权人向我公司以任何方式主张债权。本公司承诺：若公司减资后，对公司减资前的全部债务仍按减资前的注册资本承担债务。特此说明。”

本所律师认为：

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

(二) 关于问题(3)：招股说明书第 171 页关于“合作研发情况”的披露与第 175 页关于“合作研发模式”的披露内容不一致，首轮问询回复对披露内容存在差异的原因进行了说明，请根据相关实际情况，修改完善招股说明书的相应内容。

本所律师进行如下核查：

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

本所律师确认：

发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（十）发行人技术创新体制”之“3、合作研发模式”重新披露如下：

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

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

“发行人依托全球化的研发团队，建立了“体外诊断试剂省级高新技术企业研究开发中心”和“院士专家工作站”，与比尔及梅琳达·盖茨基金会、浙江大学等国内外机构展开了合作，先后承担了国家火炬计划、湖州南太湖精英计划等多项科研项目，成功研发了多项体外诊断产品，获得了国家火炬计划产业化示范项目证书、浙江省重点高新技术产品、湖州市科学技术进步奖、浙江省级科学技术成果登记证书等多项荣誉。”

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

“发行人依托全球化的研发团队，建立了“体外诊断试剂省级高新技术企业研究开发中心”和“院士专家工作站”，与比尔及梅琳达·盖茨基金会、浙江大学等国内外机构展开了合作，先后承担了国家火炬计划、湖州南太湖精英计划等多项科研项目，成功研发了多项体外诊断产品，获得了国家火炬计划产业化示范

项目证书、浙江省重点高新技术产品、湖州市科学技术进步奖、浙江省级科学技术成果登记证书等多项荣誉。”

本所律师认为，发行人已根据实际情况，修改完善《招股说明书》的相应内容

(三) 关于问题(7)：请保荐机构、发行人律师对首轮问询问题 19 进行核查，并发表明确意见

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

本所律师进行如下核查：

- 1、 查阅发行人土地使用权、房产清单；
- 2、 查阅发行人土地使用权、房产权属证书；
- 3、 查阅不动产权管理部门调取的发行人不动产权查询证明；
- 4、 对发行人及其控股子公司土地使用权、房产进行现场勘验并制作笔录；
- 5、 查阅发行人出具的确认函；
- 6、 查阅浙江省安吉经济开发区管理委员会出具的临时规划许可批复、安吉县自然资源和规划局出具的规划审批权限说明文件。

本所律师确认：

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

截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有国有土地使用权的土地上存在未取得房屋权属证书的构建物如下：

序号	构建物名称及用途	建筑面积 (m ²)	占发行人房屋建筑 总面积比例 (%)	性质
1	员工临时食堂 (厂区东南角)	181.60	0.44	临时建筑物
2	接待观光小木屋 (厂区南面)	177.00	0.43	临时建筑物
3	员工停车钢棚 1# (厂区西南面)	423.80	1.03	临时构筑物
4	员工停车钢棚 2# (厂区东西面)	306.90	0.75	临时构筑物
5	员工停车钢棚 3# (厂区北面)	1,103.30	2.68	临时构筑物
6	配电房 (6号楼北面)	57.87	0.13	临时建筑物
合计		2,250.47	5.33	--

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

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

本所律师认为，上述临时构筑物面积占发行人已取得房产权属证书的房屋建筑面积比例较小，非发行人主要生产经营用房，且均已取得有权部门的规划许可，对发行人生产经营不产生重大影响。

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

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

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

本所律师认为，发行人上述构筑物的搭建和使用合法合规，在批复有效期内可以依法使用，不存在被相关监管部门要求拆除或受到行政处罚的风险。

二、《问询函》问题 2：关于债转股

根据问询回复，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴于 2015 年 2 月-6 月期间分别将人民币 3,000 万元、4,000 万元和 400 万元转账给福浪莱贸易，福浪莱贸易于款项到账当月偿还对东方有限的借款，合计 7,400 万元。2016 年 5 月-6 月，浙

江永石、上海祥禾和陆阿兴提供给东方有限股东的借款已由福浪莱贸易清偿，同时上述三方决定行使投资选择权，由浙江永石、上海祥禾和安吉裕威分别与安吉永健签订《股权转让协议》，受让其持有的东方有限的股权并支付了相应股权转让款。安吉永健和福浪莱贸易均系方效良和方剑秋共同控制的企业。

请发行人进一步说明：（1）浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借款给福浪莱贸易，未直接与发行人形成债权债务关系，发行人股份成为投资选择权标的的原因；（2）2016年5月-6月，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴提供给福浪莱贸易的借款已由福浪莱贸易清偿，上述借款合同已履行完毕，后续股权转让事项是否与借款相关；（3）借款前福浪莱贸易对东方有限的借款金额及形成原因；进一步说明福浪莱贸易可在借款后1年转让偿还对三方的借款，提前向三方借款偿还对公司债务的必要性；（4）借款时并未约定由安吉永健转让股权给以上三方的原因，请说明安吉永健转让股权时点的股权结构；（5）陆阿兴在安吉裕威担任执行事务合伙人，请说明股权转让时点安吉裕威的股权结构，穿透说明合伙人的背景资料；说明借款时点至股权转让时点浙江永石、上海祥禾的股权结构，穿透说明股东或合伙人的背景资料，是否存在发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员及其关联方、员工或前员工，主要客户、供应商的关联方在浙江永石、上海祥禾、安吉裕威持有股份或合伙份额的情形，进一步说明上述股东或合伙人的股东适格性，是否存在代持情形；（6）方效良和方剑秋在安吉永健和福浪莱贸易持股比例是否存在差异，是否存在纠纷；（7）说明浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借款给福浪莱贸易，但实际借款支付给福浪莱贸易和方炳良的原因；说明借款、偿还借款、股权转让款相关资金流水的划转情况，包括划转账户、金额及时点；（8）说明相关税费是否进行缴纳；（9）说明股权转让是否获得其他股东的确认同意，是否履行相关决策程序，是否存在纠纷；（10）结合上述机构合伙人的背景，说明是否构成股份支付；如参考2016年7月股权转让价格作为公允价值，追加确认该次股权激励费用，对报告期业绩的影响及股改时点净资产的影响；（11）请补充提供相关借款协议、股权转让协议等。

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

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

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

本所律师核查后确认：

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

借款发生前，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴均系带着对东方有限的投资意向与东方有限股东进行磋商。由于当时东方有限已开始筹划首次公开发行股票并上市，一方面东方有限经营上存在资金需求，另一方面东方有限股东对东方有限的资金占用问题不符合规范运作要求，需要整改。因此各方协商融资方案为：投资人将投资款提供给东方有限股东通过股权受让方式获得股权，东方有限股东用取得的股权转让款偿还对东方有限的借款，东方有限取得股东偿还的资金后，用于

经营所需。但是，由于投资人认为东方有限尚在发展期，经营状况和前景有待较长时间考察，直接投资取得股权具有较大投资风险，而收回债权投资的风险低于股权投资后再要求原股东回购的风险，因此拟采取将投资款作为借款形成债权，如投资条件不成熟，则将按借款协议主张债权本金及利息，如投资条件成熟则选择以约定的价格受让东方有限股东持有的东方有限的股权。各方经协商后，浙江永石、上海祥禾据此签订了相关借款协议和补充协议；陆阿兴未签订书面协议，但通过口头方式约定参照浙江永石和上海祥禾的投资模式和相关协议条款并实际执行。

基于上述原因，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借款给东方有限股东并享有投资选择权，而未直接与发行人形成债权债务关系。

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

根据借款协议及其补充协议的约定，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴因为所提供的借款拥有投资选择权，如浙江永石、上海祥禾和陆阿兴选择进行投资，有权自福浪莱贸易、方炳良或其他相关主体处按2015年协商确定的价格获得东方有限的股权。2016年5月，浙江永石、上海祥禾和陆阿兴确定行使投资权，相关主体签订了股权转让合同。因此，借款归还和后续股权转让是相互关联，待上述事项均完成后，上述借款协议及其补充协议才真正的履行完毕。后续股权转让事项与借款相关。

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

1、借款前福浪莱贸易对东方有限的借款金额及形成原因；

东方有限股东对浙江永石、上海祥禾和陆阿兴借款前，福浪莱贸易及其关联方对东方有限存在借款，其形成的主要原因为：（1）东方有限发展初期各项内部控制尚未完善，为提高资金使用效率，节约资金成本，东方有限和福浪莱贸易及其关联方之间会相互拆解资金；（2）在前期生产经营过程中，福浪莱贸易及其关联方因给第三方提供担保并承担担保责任而遭受损失、银行抽贷等导致其资

金较为紧张，通过向东方有限拆入资金以缓解资金压力。截至 2014 年 12 月 31 日，福浪莱贸易对东方有限的借款余额为 10,553.06 万元。

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

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

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

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

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

浙江永石、上海祥和和陆阿兴与福浪莱贸易达成上述相关借款及投资选择权事项约定时，安吉永健尚未成立，故借款发生时未明确约定由安吉永健转让股权给上述三方。安吉永健成立于 2016 年 5 月，与福浪莱贸易均系由方效良、方剑

秋父子 100% 出资且共同控制的企业，安吉永健成立后即受让了福浪莱贸易持有的部分东方有限股权。根据各方达成的约定，三方投资人有权受让东方有限股东或其他主体持有的东方有限股权，因此后续受让安吉永健持有的东方有限股份符合前述相关约定。

股权转让时点安吉永健的基本情况如下：

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

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

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

股权转让时点安吉裕威的合伙人出资结构如下：

合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人类型
陆阿兴	0.30	1.00%	普通合伙人
高水根	29.70	99.00%	有限合伙人
合计	30.00	100.00%	--

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

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

(1) 借款时点至股权转让时点浙江永石的股权结构

浙江永石成立于 2012 年 3 月，主要从事投资活动，其及其管理人已分别按照相关规定履行了私募投资基金备案手续和私募投资基金管理人登记手续，除了投资发行人外，还投资了其他 3 家公司。

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

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

股权转让时点浙江永石机构合伙人穿透后的股权、出资结构情况如下：

①湖州永石股权投资管理有限公司

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

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

②浙江巨人控股有限公司

序号	股东名称或者姓名	出资额（万元）	出资比例
1	钱江	1,159.3927	57.97%
2	湖州市手工业合作社联合社	203.2787	10.16%
3	浙江巨人电梯有限公司职工持股会	77.0493	3.85%
4	吴志杰	67.2131	3.36%
5	顾惠江	60.6557	3.03%
6	郑仲富	46.2340	2.31%
7	陆建龙	41.3161	2.07%

序号	股东名称或者姓名	出资额(万元)	出资比例
8	刘于大	41.3161	2.07%
9	周丽芬	39.3443	1.97%
10	计涛	37.7049	1.89%
11	朱昱	34.4262	1.72%
12	姚新荣	34.4262	1.72%
13	陈建华	34.4262	1.72%
14	陶明镜	33.0525	1.65%
15	王微明	16.3934	0.82%
16	江晓兵	16.3934	0.82%
17	陆建华	13.1148	0.66%
18	丁爻强	13.1148	0.66%
19	沈民杰	11.4754	0.57%
20	朱建新	9.8361	0.49%
21	董永康	9.8361	0.49%
合计		2,000.00	100.00%

注：湖州市手工业合作社联合社于1995年10月成立，系集体企业。

③湖州万佳房地产开发有限公司

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

④先登控股集团股份有限公司

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

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

(2) 借款时点至股权转让时点上海祥禾的股权结构

上海祥禾于 2014 年 9 月成立，系涌金实业（集团）有限公司（以下简称“涌金集团”）旗下的私募股权投资基金（基金编号：S29452），基金规模 10 亿元。上海祥禾基金管理人上海涌铎投资管理有限公司（以下简称“上海涌铎”）是涌金集团旗下专业从事私募股权投资的基金管理公司，已完成私募投资基金管理人登记手续（登记编号：P1003507），累计管理的基金规模超过 80 亿元人民币。涌金集团成立于 1995 年，实际控制人为陈金霞，是一家专注于金融服务产业的综合型控股企业集团，自有资产超 300 亿元人民币，管理资产规模近 4,000 亿元人民币，旗下包括国金证券、国金期货、云南国际信托有限公司等金融机构。

截至目前，上海祥禾已完成对包括东方基因在内 20 余家企业的投资，且有 7 家企业完成境内发行股票并上市。

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

①借款时点（2015 年 2 月）

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

序号	合伙人名称或者姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	涌金投资控股有限公司	22,200.00	22.20%	有限合伙人
2	陈金霞	20,000.00	20.00%	有限合伙人
3	昆山嘉成聚源投资中心（有限合伙）	8,000.00	8.00%	有限合伙人
4	沈 静	6,000.00	6.00%	有限合伙人
5	上海涌嘉投资合伙企业（有限合伙）	3,500.00	3.50%	有限合伙人
6	上海荣纪实业有限公司	3,000.00	3.00%	有限合伙人
7	王晓斌	3,000.00	3.00%	有限合伙人
8	刘先震	3,000.00	3.00%	有限合伙人
9	嘉盛兴业（北京）投资有限公司	2,000.00	2.00%	有限合伙人
10	刘亦君	2,000.00	2.00%	有限合伙人
11	吴海龙	2,000.00	2.00%	有限合伙人
12	杭州泰和房地产开发有限公司	2,000.00	2.00%	有限合伙人
13	刁志中	2,000.00	2.00%	有限合伙人
14	李锦威	2,000.00	2.00%	有限合伙人
15	梁丽梅	1,300.00	1.30%	有限合伙人

16	瑞元鼎实投资有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
17	葛晓刚	1,000.00	1.00%	有限合伙人
18	上海海悦投资管理有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
19	王健摄	1,000.00	1.00%	有限合伙人
20	陈勇辉	1,000.00	1.00%	有限合伙人
21	陈建敏	1,000.00	1.00%	有限合伙人
22	耿永平	1,000.00	1.00%	有限合伙人
23	江伟强	1,000.00	1.00%	有限合伙人
24	上海森马投资有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
25	浙江大华技术股份有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
26	洪波	1,000.00	1.00%	有限合伙人
27	沈军	1,000.00	1.00%	有限合伙人
28	马秀慧	1,000.00	1.00%	有限合伙人
29	黄幼凤	1,000.00	1.00%	有限合伙人
30	陈健辉	1,000.00	1.00%	有限合伙人
31	漆洪波	1,000.00	1.00%	有限合伙人
32	南国控股有限公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
33	四川惠丰投资发展有限责任公司	1,000.00	1.00%	有限合伙人
34	上海济业投资合伙企业(有限合伙)	1.00	0.00%	普通合伙人
合计		100,001.00	100.000%	--

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

②2015 年 12 月

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

本次转让后至股权转让时点上海祥禾的股权结构未发生其他变化。

股权转让时点(2016 年 6 月),上海祥禾机构合伙人穿透后的股权、出资结构情况如下:

A. 涌金投资控股有限公司

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

B. 昆山嘉成聚源投资中心（有限合伙）

第一层			第二层		
合伙人名称 或姓名	出资额（万元）	出资比例	股东名称	出资额（万元）	出资比例
昆山盛景嘉成投资管理 有限公司	700.00	7.37%	北京盛景嘉成投资管理 有限公司	800.00	100.00%
周华刚	1,000.00	10.53%	--	--	--
李 强	700.00	7.37%	--	--	--
李增元	500.00	5.26%	--	--	--
王象华	300.00	3.16%	--	--	--
张忠义	300.00	3.16%	--	--	--
吴蕴琦	300.00	3.16%	--	--	--
鄂殊男	300.00	3.16%	--	--	--
张海燕	300.00	3.16%	--	--	--
倪国娟	300.00	3.16%	--	--	--
刘燕静	300.00	3.16%	--	--	--
张宏伟	300.00	3.16%	--	--	--
杨 津	300.00	3.16%	--	--	--
张曙光	300.00	3.16%	--	--	--
姜世雄	300.00	3.16%	--	--	--
李家平	300.00	3.16%	--	--	--
李新光	300.00	3.16%	--	--	--
李 尧	300.00	3.16%	--	--	--
张建新	300.00	3.16%	--	--	--
楼苏庭	300.00	3.16%	--	--	--
白 静	300.00	3.16%	--	--	--
王炳星	300.00	3.16%	--	--	--
张建富	300.00	3.16%	--	--	--
赵凌燕	300.00	3.16%	--	--	--
张雁扬	300.00	3.16%	--	--	--
于 迅	300.00	3.16%	--	--	--
合 计	9,500.00	100.00%	--	--	--

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

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

C. 上海涌嘉投资合伙企业（有限合伙）

第一层			第二层			第三层		
合伙人名称或姓名	出资额(万元)	出资比例	股东名称	出资额(万元)	出资比例	股东名称或姓名	出资额(万元)	出资比例
高冬	1,780.00	50.83%	--	--	--	--	--	--
于明	1,000.00	28.56%	--	--	--	--	--	--
章卫红	446.00	12.74%	--	--	--	--	--	--
李琳玲	100.00	2.86%	--	--	--	--	--	--
郑琦	30.00	0.86%	--	--	--	--	--	--
马武鑫	20.00	0.57%	--	--	--	--	--	--
吴昕	20.00	0.57%	--	--	--	--	--	--
邹煜琪	20.00	0.57%	--	--	--	--	--	--
张煜	10.00	0.29%	--	--	--	--	--	--
吕云峰	10.00	0.29%	--	--	--	--	--	--
张靓颖	10.00	0.29%	--	--	--	--	--	--
张嵘	10.00	0.29%	--	--	--	--	--	--
宋璨	7.00	0.20%	--	--	--	--	--	--
甘泽	7.00	0.20%	--	--	--	--	--	--
赵鹏	5.00	0.14%	--	--	--	--	--	--
张一弛	5.00	0.14%	--	--	--	--	--	--
施嘉乐	5.00	0.14%	--	--	--	--	--	--
陶欣	5.00	0.14%	--	--	--	--	--	--
郑晓菁	5.00	0.14%	--	--	--	--	--	--
蔡宗秀	5.00	0.14%	--	--	--	--	--	--
上海涌铎	2.00	0.06%	涌金集团	2,760.00	92.00%	陈金霞	10,000.00	50.00%
						刘明	4,000.00	20.00%
						ZHAO JUN	4,000.00	20.00%
						沈静	2,000.00	10.00%
			上海纳米创业投资有限公司	240.00	8.00%	陈金霞	22,500.00	75.00%
						俞国音	4,500.00	15.00%
						刘明	3,000.00	10.00%
合计	3,502.00	100.00%	--	--	--	--	--	

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

D. 上海荣纪实业有限公司

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

E. 嘉盛兴业(北京)投资有限公司

序号	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
1	于明芳	6,120.00	51.00%
2	于 淼	5,880.00	49.00%
合 计		12,000.00	100.00%

F. 杭州泰和房地产开发有限公司

第一层			第二层		
股东名称或姓名	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
周大玖	1,951.20	90.00%	--		
杭州大地控股集团有限公司	216.80	10.00%	王金花	2,700.00	90.00%
			周大玖	300.00	10.00%
合 计	9,500.00	100.00%	--		

G. 瑞元鼎实投资有限公司

序号	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
1	袁仲雪	19,400.00	97.00%
2	刘燕华	600.00	3.00%
合 计		20,000.00	100.00%

H. 上海海悦投资管理有限公司

第一层			第二层			第三层		
股东名称	出资额(万元)	出资比例	股东名称或姓名	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
四川海底捞餐饮股份有限公司	1,500.00	100.00%	简阳市静远投资有限公司	6,250.00	50.00%	张 勇	2,080.00	52.00%
						李海燕	640.00	16.00%
						舒 萍	640.00	16.00%
						施永宏	640.00	16.00%
			张 勇	3,187.50	25.50%	--	--	--
			李海燕	1,000.00	8.00%	--	--	--
			施永宏	1,000.00	8.00%	--	--	--
			舒 萍	1,000.00	8.00%	--	--	--
			苟轶群	12.50	0.10%	--	--	--
			冯伯英	12.50	0.10%	--	--	--
			袁华强	12.50	0.10%	--	--	--
			杨利娟	12.50	0.10%	--	--	--
陈 勇	7.50	0.06%	--	--	--			
杨 宾	5.00	0.04%	--	--	--			
合 计	1,500.00	100.00%	--	--	--	--	--	--

I. 上海森马投资有限公司

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

注：浙江森马服饰股份有限公司为上市公司（股票代码：002563）。

J. 浙江大华技术股份有限公司为上市公司（股票代码：002236）

K. 南国控股有限公司

第一层			第二层		
股东名称或者姓名	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
红豆集团有限公司	9,220.00	46.10%	周耀庭	36,300.00	33.15%
			周海江	32,892.30	30.04%
			周鸣江	5,916.00	5.40%
			周海燕	3,300.00	3.01%
			龚新度	2,860.00	2.61%
			顾 萃	2,500.00	2.28%
			褚菊芬	2,000.00	1.83%
			顾建清	1,900.00	1.74%
			王竹倩	1,750.00	1.60%
			戴敏君	1,650.00	1.51%
			陈坚刚	1,450.00	1.32%
			蒋锡高	1,370.00	1.25%
			周宏江	1,350.00	1.23%
			刘连红	1,320.00	1.21%
			刘宏彪	1,200.00	1.10%
			钱 静	1,100.00	1.00%
			戴月娥	1,000.00	0.91%
			郭小兴	908.00	0.83%
			蒋雄伟	880.00	0.80%
			蔡 杰	802.00	0.73%
			虞秀凤	769.00	0.70%
			王晓军	650.00	0.59%
			周文江	635.00	0.58%
叶 薇	560.00	0.51%			
徐信保	550.00	0.50%			
周向东	503.00	0.46%			
钱新宇	340.00	0.31%			
钟兰英	330.00	0.30%			
闵 杰	294.80	0.27%			
顾金表	293.00	0.27%			

第一层			第二层		
股东名称或者姓名	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
			邵建明	262.90	0.24%
			周敏君	220.00	0.20%
			顾彩萍	200.00	0.18%
			张雪茹	200.00	0.18%
			喻琼林	190.00	0.17%
			胡 浩	187.00	0.17%
			唐 勇	180.00	0.16%
			钱文华	180.00	0.16%
			邓婉秋	150.00	0.14%
			杨海娟	100.00	0.09%
			蒋国其	77.00	0.07%
			王 琼	70.00	0.06%
			金凯红	55.00	0.05%
			卓之敏	55.00	0.05%
周鸣江	8,084.0	40.42%	--	--	--
刘宏彪	600.0	3.00%	--	--	--
蔡 杰	460.0	2.30%	--	--	--
唐 勇	430.0	2.15%	--	--	--
顾金表	260.0	1.30%	--	--	--
蒋志郁	250.0	1.25%	--	--	--
郭建军	180.0	0.90%	--	--	--
周 洁	170.0	0.85%	--	--	--
顾立新	100.0	0.50%	--	--	--
刘航兵	50.0	0.25%	--	--	--
龚贤新	40.0	0.20%	--	--	--
冯亚新	40.0	0.20%	--	--	--
秦亚娟	30.0	0.15%	--	--	--
顾海栋	25.0	0.13%	--	--	--
孙静娅	21.0	0.11%	--	--	--
孙武辉	20.0	0.10%	--	--	--
周惠芳	20.0	0.10%	--	--	--
合 计	20,000.00	100.00%	--	--	--

注：南国控股有限公司于2016年6月变更为南国红豆控股有限公司。

L. 四川惠丰投资发展有限责任公司

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	蒋 东	406.70	12.30%
2	张 勇	400.00	12.10%
3	石 磊	400.00	12.10%

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
4	谢蒙单	400.00	12.10%
5	李冰冰	400.00	12.10%
6	李锐	300.00	9.07%
7	黄梅	200.00	6.05%
8	黄勇	100.00	3.02%
9	付斌	100.00	3.02%
10	李成林	100.00	3.02%
11	王利春	100.00	3.02%
12	王廷锐	100.00	3.02%
13	邓茂林	100.00	3.02%
14	李维丽	100.00	3.02%
15	朱群彬	100.00	3.02%
合计		3,306.70	100.00%

M. 上海济业投资合伙企业(有限合伙)

第一层			第二层			第三层		
合伙人名称或者姓名	出资额(万元)	出资比例	股东名称	出资额(万元)	出资比例	股东姓名	出资额(万元)	出资比例
高冬	4.00	50.00%	--	--	--	--	--	--
上海涌铎	4.00	50.00%	涌金集团	2,760.00	92.00%	陈金霞	10,000.00	50.00%
						刘明	4,000.00	20.00%
						ZHAO JUN	4,000.00	20.00%
						沈静	2,000.00	10.00%
			上海纳米创业投资有限公司	240.00	8.00%	陈金霞	2,250.00	75.00%
						俞国音	4,500.00	15.00%
			刘明	3,000.00	10.00%			
合计	8.00	100.00%	--	--	--	--	--	--

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

3、是否存在发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员及其关联方、员工或前员工,主要客户、供应商的关联方在浙江永石、上海祥禾、安吉裕威持有股份或合伙份额的情形

浙江永石和上海祥禾及其管理人均已分别按照相关规定履行了私募投资基金备案手续和私募投资基金管理人登记手续,安吉裕威系由陆阿兴和高水根夫妻共同投资的合伙企业。通过穿透核查浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的合伙人结

构,并根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要员工及浙江永石、上海祥禾和安吉裕威出具的相关承诺,发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方、主要员工、主要客户和供应商不存在在浙江永石、上海祥禾和安吉裕威持有股份或合伙份额的情形。

4、进一步说明上述股东或合伙人的股东适格性,是否存在代持情形

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

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

安吉永健和福浪莱贸易均系方效良和方剑秋共同控制的企业,股权转让时点(2016年6月)安吉永健的股权结构如下:

合伙人姓名	出资金额(万元)	出资比例	合伙人类型
方剑秋	10.00	1.00%	普通合伙人
方效良	990.00	99.00%	有限合伙人
合计	1,000.00	100.00%	--

福浪莱贸易的股权结构如下:

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

安吉永健向浙江永石、上海祥禾、安吉裕威转让股权符合前述借款以及投资事项的交易背景和约定,且交易各方已经协商一致并签署相关《股权转让协议》。方效良和方剑秋在安吉永健和福浪莱贸易持股比例存在差异,并不影响后续股权转让协议的效力和履行。根据本所律师对“债转股”事项下相关股权转让之交易各方的访谈确认,相关协议系其真实意思表示,已履行完毕,不存在纠纷。

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

浙江永石和上海祥禾于 2015 年 2 月分别与福浪莱贸易、方炳良、方效良和东方有限签订《过桥借款协议》，协议约定浙江永石向东方有限的股东福浪莱贸易和方炳良出借 3,000 万元，上海祥禾向福浪莱贸易和方炳良出借 4,000 万元。因协议约定方炳良取得借款后亦全部借与福浪莱贸易用于偿还东方有限的往来款，在实际操作过程中，考虑到方炳良定居美国，通过其进行过桥借款有所不便，浙江永石和上海祥禾直接将过桥借款借给福浪莱贸易。而陆阿兴作为与浙江永石、上海祥禾的同一批投资人，采取了一致的做法。

本次借款、偿还借款、股权转让款有关资金流水的划转情况如下：

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

(八) 说明相关税费是否进行缴纳

因前述借款以及股权转让事项,安吉永健将所持有的东方有限股权转让给浙江永石、上海祥禾、安吉裕威应纳税所得额为 5,127.39 万元,纳税义务人为安吉永健合伙人方效良和方剑秋,共需缴纳个人所得税 1,025.48 万元,其中方效良的相关税费已于 2017 年 7 月 28 日由东方有限代扣代缴;同日,方剑秋的相关税费由其自行缴纳。

综上,本次股权转让事项相关税费均已缴纳。

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

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

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

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

1、结合上述机构合伙人的背景,说明是否构成股份支付

浙江永石、上海祥禾和安吉裕威均为外部投资者。除了由上海祥禾委派的发行人董事叶苏外,上述机构合伙人与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方、主要员工、主要客户和供应商均不存在关联关系,不存在为发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员及其关联方、主要员工、主要客户和供应商代持的情形。

因此,本次股权转让不构成股份支付。

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

如参考 2016 年 7 月股权转让价格作为公允价值,则 2016 年 6 月的东方有限整体估值 3.26 亿元与 2016 年 7 月的东方有限整体估值 8.42 亿元存在差价。假设将浙江永石、上海祥禾和安吉裕威该次股权转让作为股份支付处理,则三方合计

受让的东方有限 22.68%的股权需要追加确认激励费用 11,697.84 万元，会导致 2016 年度亏损，但不影响股改时点净资产值。

三、《问询函》问题 14：关于与比尔及梅琳达·盖茨基金会的合作研发

根据问询回复，发行人在“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议项下除需按照进度向基金会提供材料以获得分批资助，还需在一定期间内对项目中获得的项目成果、背景技术及知识、经验等负有及时传播和许可比尔及梅琳达·盖茨基金会使用等相关义务。

请发行人进一步说明：“在一定期间内对项目中获得的项目成果、背景技术及知识、经验等负有及时传播和许可比尔及梅琳达·盖茨基金会使用等相关义务”是否涉及发行人的核心技术；是否可能导致发行人核心技术泄露或失去技术竞争力。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

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

本所律师核查后认为：

（一）是否涉及发行人的核心技术

根据“疟疾快速诊断测试世界卫生组织预认证支持”协议，发行人具备在一定期间内对项目中获得的项目成果、背景技术及知识、经验等负有及时传播和许可比尔及梅琳达·盖茨基金会使用等相关义务。其中，背景技术指在项目过程中使用的、由发行人或第三方在项目之前或项目范围以外创建的任何和所有产品、服务、流程、技术、材料、软件、数据、其他创新以及知识产权。由于发行人的疟疾诊断产品应用了发行人自主研发的高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术等核心技术，因此，在比尔及梅琳达·盖茨基金会的要求下，上述义务在一定程度上可能涉及到发行人现有的部分核心技术为第三方知晓的可能。

（二）是否可能导致发行人核心技术泄露或失去技术竞争力

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

1、本次资助的主要目的是推动全球人类抗疟事业发展

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

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

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

2、“技术换市场”有助于提高公司的持续盈利能力及国际知名度

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

后,将进入世界卫生组织体系国际采购供应商名录,成为抗艾滋病、结核和疟疾全球基金、联合国人口基金等国际公益组织优先采购的供应商,进一步拓展非洲、东南亚等海外市场,提升持续盈利能力及国际知名度。

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

3、发行人的技术竞争力来源于其高效、完善的研发生产体系

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

4、发行人持续对现有核心技术迭代升级

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

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

四、《问询函》问题 15: 关于资质证照与销售合规性

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

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

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人及其控股子公司拥有的相关业务资质证书及产品备案、注册或认证材料；
- 2、本所律师对浙江省药品监督管理局进行访谈并制作访谈笔录；
- 3、查阅发行人及其境内控股子公司所在地的市场监督管理局、安吉县卫生健康局、中华人民共和国湖州海关出具的证明等文件；
- 4、查阅发行人的销售台账、产品销售记录；
- 5、查阅发行人客户提供的业务情况说明；
- 6、本所律师对发行人境内外主要客户进行访谈并制作访谈笔录
- 7、查阅报告期内销售境内上市产品主要客户的资质证书等相关资质证明；
- 8、查阅发行人与主要客户的销售合同、委托生产合同；
- 9、查阅发行人提供的内销客户出具的关于终端市场的说明；
- 10、本所律师在国家药品监督管理局官方网站及客户住所地药品监督管理局官方网站查询发行人主要客户的资质情况；
- 11、查阅境外法律意见书；
- 12、查阅发行人内控制度；

13、本所律师对发行人计算机业务信息管理系统（金蝶 K/3 ERP）登载信息及业务流程操作的查验；

14、查阅发行人报告期内的营业外支出明细；

15、查阅发行人所在地法院出具的诉讼情况的查询结果；

16、本所律师对相关主体诉讼、行政处罚信息的互联网查询；

17、抽查发行人的出口报关单等资料；

18、抽查发行人的《医疗器械出口备案表》及《医疗器械产品出口销售证明》；

19、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

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

1、发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况

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

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

产品分类	产品监管	生产企业监管	经营企业监管	委托生产企业监管	受托生产企业监管
第三类 (较高风险)		注册证及产品技术要求复印件等申请材料	经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交经营许可资料取得《第三类医疗器械经营许可证》	区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案	品登记表中登载受托生产产品信息

截至本补充法律意见书出具日,发行人生产、销售的在境内上市之医疗器械产品分属于上述规定之第一类、第二类、第三类医疗器械的情况如下:

序号	产品应用	产品分类	医疗器械备案凭证/注册证书	备案凭证/证书数量(注)
1	分子诊断(核酸提取或纯化试剂)、其他(细胞保存液、细胞培养基)	第一类	备案凭证	7项
2	生化诊断、优生优育检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测	第二类	注册证书	51项
3	传染病检测、毒品检测	第三类	注册证书	9项
合计				67项

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

发行人销售在境外上市之医疗器械产品无需按照上述规定进行医疗器械产品分类。

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

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

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

医疗机构等医疗器械使用单位等销售,不存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况。

3、区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质

根据发行人销售台账,发行人报告期内全部境内销售收入分别为 923.77 万元、1,127.96 万元、1,432.23 万元,占各期主营业务收入的比例分别为 5.23%、5.17%和 5.10%。根据发行人的说明和本所律师对浙江省药品监督管理局的访谈确认和取得的安吉县市场监督管理局出具的证明等文件,发行人在境内销售且成品在境内上市的医疗器械时需要销售对象取得相应资质。

上述需要销售对象取得相应资质的发行人之境内销售业务,主要为直接向医疗机构等使用单位销售、向经营企业销售及受托生产三种情况。

根据发行人的《国内销售管理办法》等制度及发行人说明,发行人要求销售人员对境内销售客户建立健全客户档案,收集客户相关证照及资料,将客户经营资质作为对客户评估审核的要求之一。

根据发行人的销售台账并按上述类别的销售对象在报告期内各期的销售收入金额排名,该排名中各期前十大客户的销售金额均占当期同类销售金额的 85%以上。本所律师对前述各期排名前十的客户的资质证书及相关资质证明文件进行核查后确认,其中三家销售对象为委托生产企业,其已取得委托生产的医疗器械的注册证书及委托生产备案凭证;一家销售对象为医疗机构,其已取得医疗机构执业许可证;其余销售对象均为经营企业,其已取得第二类医疗器械经营备案或第三类医疗器械经营许可证。

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

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

综上,本所律师认为:

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

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

根据发行人的销售合同，发行人与客户之间不存在发行人销售产品负有提供指导或培训的义务的约定。根据发行人的医疗器械备案凭证、医疗器械注册证书上备注事项、发行人的说明及安吉县市场监督管理局确认，发行人上述产品属于体外诊断试剂，操作简便，已按照《医疗器械说明书和标签管理规定》在产品中附有说明书，用以指导正确安装、调试、操作、使用产品。除此以外，发行人的产品不存在依照法律法规需要厂家指导、培训后使用或需要医生持证上岗的相关规定。

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

1、发行人是否具备生产经营所需的全部资质

发行人及其控股子公司均已取得营业执照，除此以外，截至本补充法律意见书出具日，发行人从事的以下业务中存在特殊资质的要求：

(1) 医疗器械境内生产、销售

①境内上市医疗器械的生产和销售

发行人主营业务为体外诊断试剂之研发、生产、销售。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司就开展生产和销售境内上市之医疗器械产品业务，发行人已取得浙江省药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（范围为II类6840-9体外诊断试剂、III类6840-5体外诊断试剂），可以从事该类医疗器械生产并经营；发行人控股子公司杭州丹威就该业务已取得杭州市市场监督管理局核发的《第一类医疗器械生产备案凭证》《第二类医疗器械经营备案凭证》；发行人全资子公司杭州万子健已取得杭州市市场监督管理局核发的《第二类医疗器械经营备案凭证》《医疗器械经营许可证》。发行人及杭州丹威相关产品已取得医疗器械备案或注册证书。

②出口之医疗器械的生产

根据《医疗器械生产监督管理办法》，发行人生产出口医疗器械，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。本所律师将在本补充法律意见书后文“（2）

医疗器械境外销售”中对发行人医疗器械符合进口国（地区）的要求及出口产品备案情况进行说明。

③受托生产

除上述医疗器械生产外，发行人存在受托生产医疗器械业务。根据《医疗器械生产监督管理办法》，境内上市销售的医疗器械产品的受托方是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或生产备案的境内生产企业；接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。

经本所律师核查，发行人已取得《医疗器械生产许可证》，可从事境内上市销售的第 II 类 6840-9 体外诊断试剂、III 类 6840-5 体外诊断试剂的受托生产，并已在生产许可证后的产品登记表中登载了受托生产的医疗器械产品信息。

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

(2) 医疗器械境外销售

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

①出口销售

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

发行人就其出口的产品已履行出口产品之备案手续，并取得浙江省药品监督管理局出具的《医疗器械产品出口销售证明》确认发行人相关产品“出口不受限制”。由于不同的进口国对医疗器械有不同的监管法规，不存在对于发行人产品统一的要求。根据发行人的说明，发行人作为生产厂家，进口国（地区）对发行人的要求主要是针对产品质量方面。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司美国衡健、杭州丹威、杭州深度等在研发、生产、销售方面的质量管理体系已由莱茵检测认证服务（中国）有限公司等第三方认证机构予以认证并获得其颁发的《医疗器械质量管理体系认证证书》等相关证书，并且发行人及全资子公司美国衡健已取得中国、欧盟、美国、加拿大、墨西哥等多国的医疗器械产品备

案、注册或认证证书，发行人相关医疗器械产品的质量已取得前述国家的认可、认证。前述产品备案、注册或认证证书也提升了除中国、欧盟、美国、加拿大、墨西哥以外的其他进口国（地区）对发行人产品质量的认可度。

②在境外销售

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

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

(3) 其他业务

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

综上所述，本所律师认为：

发行人已取得其生产经营行为发生地之法律法规规定的其目前所从事的生产经营所需的全部资质。

2、发行人的经销商是否具备相应资质

(1) 境内经销商

发行人境内经销商系销售发行人境内上市医疗器械产品的经营企业。根据本所律师在本问题第（一）条之“**3、区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质**”中披露的对该类客户资质的核查情况，发行人境内经销商具备相应经营资质。

(2) 境外经销商

根据抽查发行人与其主要境外经销商签订的销售合同，发行人与经销商在销售合同明确约定经销商应在其进口、销售地拥有购买、销售和经销产品所需的所有合法许可/注册。不同国家（地区）对于经营体外诊断试剂等医疗器械的规定和资质要求不同。根据发行人的说明及本所律师对发行人主要境外市场美国、巴

基斯坦的主要客户的走访核查确认及其提供的声明，美国、巴基斯坦对医疗器械销售的监管和经销商合规情况如下：

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

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

此外，根据发行人的说明、本所律师对发行人营业外支出的核查及境外法律意见书，报告期内发行人不存在来自于境外的行政处罚事项，也不存在其境外经销商出现违法销售而导致发行人承担相应责任的情形。

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

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

根据境外法律意见书，美国衡健已取得在美国进口、销售医疗器械的资质，其经营资质涵盖四大类产品：早孕妊娠，肿瘤标志物，尿液试纸检测条以及分析仪，毒品检测等，可用于零售和专业实验室市场销售，报告期内，美国衡健的经营符合美国相关法律规定。

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

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

(五) 发行人的每款产品是否可追索, 以及能否获得重复客户情况

1、发行人的每款产品是否可追索

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

2、能否获得重复客户情况

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

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

注:重复客户是指报告期内三个会计年度至少有两年有销售的客户。

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

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

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

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

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

五、《问询函》问题 16: 关于 ODM 销售模式为主

根据问询回复,发行人以 ODM 销售模式为主。

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

请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

回复如下:

本所律师进行了如下核查:

- 1、查阅《招股说明书》;
- 2、本所律师对发行人销售负责人、主要客户、主要供应商进行访谈并制作访谈笔录;
- 3、查阅发行人最近三年的重大商务合同;
- 4、查阅部分同行业上市公司招股说明书。

本所律师核查后确认:

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

(一) 采取 ODM 销售模式为主是 POCT 行业国际销售的通行做法

经核查,外销收入占比较高的 POCT 行业可比上市公司主要为万孚生物。

根据万孚生物披露的招股说明书,万孚生物 2012 年、2013 年及 2014 年的外销收入占比分别为 66.94%、59.76% 和 54.23%,国际销售中 OEM 销售收入占国际收入的比例分别为 64.98%、64.07% 和 67.41%。ODM 和 OEM 的共同点在于

均非使用受托厂商品牌，主要区别就在于 OEM 由委托方提供产品设计方案，而 ODM 由受托厂商提供自行开发完成的标准产品，仅根据客户的外包装需求对产品的外包装进行调整。

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

(二) 发行人具有面向市场独立持续经营的能力

报告期内，发行人在 OBM 销售模式下的收入分别为 3,943.88 万元、4,872.64 万元和 4,921.22 万元，年复合增长率为 11.71%，整体保持快速增长的趋势。报告期内，发行人的自主品牌产品销售主要集中在南亚（主要为巴基斯坦、印度等）、非洲（主要包括肯尼亚、乌干达等）及东南亚（主要包括印尼、泰国等），包括 HEALGEN、DIAGNOSTAR、ORIENT GENE 在内的多个自主品牌已在上述地区具备一定的知名度，发行人已在上述地区具备面向市场独立持续经营的能力。

针对其他地区，随着国际知名度的不断提升，发行人将借助 ODM 模式积累的口碑和用户，逐步降低 ODM 客户的收入比例，不断加强自有品牌的建设，积极扩大自主品牌产品的市场占有率。随着发行人本次发行上市募集资金投资项目“营销网络与信息化管理平台建设项目”的建设及投入使用，发行人营销网络与信息化管理平台将进一步完善，有利于进一步夯实面向市场独立持续经营的能力。

(三) 发行人与主要经销商均建立了长期合作关系

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

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

Indonesia		
Advance Bioline	√	7
Moon Enterprises	√	9
MOD SCIENTIFIC TRADERS	√	9
Noble Medical ,Inc	√	5

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

综上所述，本所律师认为：

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

六、《问询函》问题 17：关于用工情况

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

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

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

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行了如下核查：

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

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

3、查阅安吉县人力资源和社会保障局出具的证明文件；

4、查阅发行人及其控股子公司报告期内营业外支出明细；

5、查阅发行人实际控制人出具的承诺文件；

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

7、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

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

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

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

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

2019 年 7 月 15 日，安吉县人力资源和社会保障局已出具证明，确认“东方基因 2018 年 1 月至 2019 年 2 月期间，劳务派遣人员数量占其用工总量超过 10%。2019 年 3 月起至今，东方基因已自行降低劳务派遣人数占比至 10% 以内并规范运行。我局认为东方基因劳务派遣人数占比超过 10% 的情况，不属于重大违法行为”。

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

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

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

除回复中提供的 2018 年末时点数外，发行人自 2018 年 1 月至 2019 年 3 月劳务派遣员工占比整改完成期间，劳务派遣员工占比超过规定上限。截至 2019 年 3 月 31 日，发行人劳务派遣用工占比已降至 8.26%，符合规定之要求。

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

发行人采用劳务派遣用工方式的岗位主要为 POCT 产品内包装工、POCT 产品外包装工、毒品尿杯包装工、毒品唾液检测产品包装工、包装喷码工等部分辅助性操作岗位。

2018 年末，发行人针对上述情况进行了整改，为部分劳务派遣人员办理转制纳为劳动合同工，促进劳动用工相关事项的规范化，逐步降低劳务派遣工占比。截至 2019 年 3 月 31 日，发行人劳务派遣用工占比已降至 8.26%，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

自劳务派遣事项整改完成之日起至本补充法律意见书出具日的运行期间,发行人各月末劳务派遣用工占比均低于 10%,符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

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

1、发行人全体员工的学历情况

截至 2018 年 12 月 31 日, 发行人全体员工的学历情况如下:

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

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

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

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

截至 2018 年 12 月 31 日, 发行人员工构成情况如下:

专业分类	人数	占员工总数的比例 (%)
技术人员	110	13.78
销售人员	63	7.89
行政管理人員	75	9.40
生产及辅助人员	550	68.92
合 计	798	100.00

报告期内，发行人的生产人员数量占比较高，主要是由于以下三个原因：

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

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

(3) 报告期内，发行人仍处于快速发展阶段，融资渠道有限，在加快新产品研发、扩大产品供应能力、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面需要大量资金支持。因此，报告期内，发行人对生产后端自动化设备投入较少。随着发行人业绩的快速增长，发行人需要保持较高比例的生产人员以满足销售订单的需求，这也是 2018 年发行人存在一定数量劳务派遣员工的主要原因。

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

七、《问询函》问题 19：关于其他问题

(1) 请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼，删除相关冗余信息，如前次问询中如出口退税会计处理等说明事项，突出与投资者投资决策相关的重要信息。请保荐机构督促发行人修改并完善相关表述。

(2) 请发行人核对招股说明书中子公司的名称，同时有“美国衡健”和“美国衡建”，请统一表述。

(3) 请发行人进一步说明美国衡健利润分配政策，对发行人未来分红的影响。

(4)根据问询回复,2016年发行人已为员工缴纳住房公积金人数占11.93%,有576人未缴纳。

请发行人进一步说明:报告期内发行人社保和公积金缴纳事项是否涉及违法违规行为,是否曾受到相关行政处罚,是否构成重大违法行为,以及对本次发行上市的影响。请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

(5)请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第六十八条规定,规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述,并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

(6)根据问询回复,发行人对赌协议已彻底清理。请发行人进一步说明:对赌协议清理的时间;对赌协议清理相关协议的主要条款内容;“对赌协议已彻底清理”的认定依据。请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

(7)请发行人进一步说明:发行人拥有的所有专利的发明人情况,是否为公司员工,是否为公司核心技术人员。请保荐机构、发行人律师进行核查,并发表明确意见。

本所律师就该问题中涉及到的法律事项回复如下:

(一)关于问题(4):报告期内发行人社保和公积金缴纳事项是否涉及违法违规行为,是否曾受到相关行政处罚,是否构成重大违法行为,以及对本次发行上市的影响

本所律师进行了如下核查:

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

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

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

4、查阅发行人及其控股子公司报告期内营业外支出明细;

5、查阅发行人实际控制人出具的承诺文件;

6、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

1、报告期内发行人社保和公积金缴纳事项是否涉及违法违规行为，是否曾受到相关行政处罚，是否构成重大违法行为

报告期内发行人存在部分员工应缴未缴纳社保和住房公积金之情形，未完全符合《社会保险法》《住房公积金管理条例》等社会保障和住房公积金管理之规定。

2019年7月15日，安吉县人力资源和社会保障局出具证明，确认发行人自2016年1月1日至证明出具日，发行人存在部分员工未缴纳社会保险的情形，不属于重大违法行为；发行人不存在违反关于劳动用工和劳动保障等方面的法律法规和规范性文件的其他情形，不存在被该局处罚的情形。2019年7月12日湖州市住房公积金管理中心安吉县分中心出具证明，确认自2016年1月1日至证明出具日，发行人存在部分员工未缴纳住房公积金的情形，该情况不属于重大违法行为；发行人不存在因违反国家核地方相关住房公积金管理法律、法规、规范性文件而被该单位处罚的情形。

综上，本所律师认为，报告期内发行人部分员工未缴纳社保和公积金缴纳未完全符合《社会保险法》《住房公积金管理条例》的规定，但不构成重大违法行为。

2、对本次发行上市的影响

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

(二) 关于问题(6)：对赌协议清理的时间；对赌协议清理相关协议的主要条款内容；“对赌协议已彻底清理”的认定依据

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅各对赌方签署的《股权转让协议之补充协议》（以下简称“对赌协议”）；
- 2、查阅各对赌方签订的《关于终止执行投资保障条款的协议》；
- 3、本所律师对上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石进行访谈并制作访谈笔录；

4、查阅投资方上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石出具的承诺函；

5、本所律师对福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋进行访谈并制作访谈笔录；

6、查阅发行人股东出具的关于持股事项的承诺函；

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

本所律师核查后确认：

1、对赌协议清理的时间

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

2019年5月9日，发行人本次发行上市的申请被上海证券交易所受理，《关于终止执行投资保障条款的协议》约定之对赌协议终止条件成就，相关对赌条款已于此时终止。

2、对赌协议清理相关协议的主要条款内容

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

《股权转让协议之补充协议》第四章及第五章对业务承诺、估值调整和补偿、收购、赎回、并购等事项及第八章中对优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释、清算等做出了特别约定的条款，以及股权转让补充协议中任何其他对目标公司首次公开发行股票可能构成障碍或对目标公司上市进程造成任何不利影响的条款合称“投资保障条款”；自发行人向中国证监会或上海证券交易所提起首次公开发行股票的申请并被受理之日起，“投资保障条款”效力终止；协议经各方签署生效后，对各方均具有约束力。

3、“对赌协议已彻底清理”的认定依据

(1) 《关于终止执行投资保障条款的协议》由对赌协议各方签署，各方具有签署协议的民事权利能力和民事行为能力，具有签署《关于终止执行投资保障

条款的协议》终止对赌条款之主体资格。《关于终止执行投资保障条款的协议》明确约定对赌条款终止条件，且该条件已于发行人本次发行上市申请被上海证券交易所受理之时成就，相关对赌条款效力已于本次发行上市申请受理日即 2019 年 5 月 9 日依约终止。

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

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

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

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

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

⑤ 与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在对赌协议或其他特殊协议安排。

综上，本所律师认为，对赌协议已彻底清理。

(三) 关于问题 (7)：发行人拥有的所有专利的发明人情况，是否为公司员工，是否为公司核心技术人员

本所律师进行了如下核查：

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

本所律师核查后确认：

截至律师工作报告出具日，发行人及其控股子公司拥有的专利权信息如下：

- 1、境内专利权

序号	专利类型	专利名称	专利号	发明人
1	发明专利	应用肿瘤特异性启动子表达报告基因来检测来检测循环血中肿瘤细胞的方法和试剂	ZL201010131753.8	方效良
2	发明专利	用于测试唾液中酒精含量的干化学法快速诊断试纸条及其制备方法	ZL201310184369.8	冯海英
3	发明专利	一种绿色环保型测试棒	ZL201610039616.9	方少华、雷似愚
4	发明专利	一种多功能测试笔	ZL201610039633.2	方少华、雷似愚
5	发明专利	一种准确高效的环保型检测装置	ZL201610039755.1	方少华、雷似愚
6	发明专利	一种高效环保型取便器	ZL201610047546.1	方少华、雷似愚
7	发明专利	一种流体的快速检测装置	ZL 201510843136.3	方少华、雷似愚
8	实用新型	一种液体收集检测装置	ZL201220273326.8	雷似愚
9	实用新型	一种快速检测卡	ZL201220692288.x	雷似愚
10	实用新型	一种检测板结构	ZL201220626501.7	方少华、雷似愚
11	实用新型	一种检测装置	ZL201220626282.2	方少华
12	实用新型	一种试纸条保护装置	ZL201220625943.x	方少华、雷似愚
13	实用新型	一种能够检测多种毒品装置	ZL201220692290.7	雷似愚
14	实用新型	一种糖化血红蛋白检测装置	ZL201220688159.3	冯海英
15	实用新型	一种快速检测多种毒品的检测板	ZL201220692306.4	雷似愚
16	实用新型	一种自动贴胶机	ZL201420619033.X	冯海英、廖钟财、徐永德
17	实用新型	一种自动贴胶装置	ZL201420619196.8	冯海英、廖钟财、徐永德
18	实用新型	一种能够同时检测多种毒品的装置	ZL201520423545.3	方少华、雷似愚
19	实用新型	一种具有倒卡的检测多种毒品的装置	ZL201520423557.6	方少华、雷似愚
20	实用	一种流体的快速检测装置	ZL201520962016.0	方少华、雷似愚

序号	专利类型	专利名称	专利号	发明人
	新型			
21	实用新型	一种流体样品的收集检测装置	ZL201620005346.5	方少华、雷似愚
22	实用新型	一种多功能测试笔	ZL201620058162.5	方少华、雷似愚
23	实用新型	一种高效环保型取便器	ZL201620058091.9	方少华、雷似愚
24	实用新型	一种经济环保的验孕棒	ZL201620059605.2	方少华、雷似愚
25	实用新型	一种绿色环保型测试棒	ZL201620058161.0	方少华、雷似愚
26	实用新型	一种准确高效的环保型检测装置	ZL201620069241.6	方少华、雷似愚
27	实用新型	一种能够同时检测多种毒品的检测组件	ZL201620548917.X	方少华、雷似愚
28	实用新型	一种压制检测组件凹坑的模具	ZL201620548916.5	方少华、雷似愚
29	实用新型	一种试纸插卡	ZL201620718505.6	方少华、雷似愚
30	实用新型	一种兼具试纸插卡功能的检测杯	ZL201620716853.X	方少华、雷似愚
31	实用新型	一种用于安放试纸插卡的检测桶	ZL201620718552.0	方少华、雷似愚
32	实用新型	一种用于安放试纸插卡的检测装置	ZL201620717195.6	方少华、雷似愚
33	实用新型	一种检测液体样品中被分析物质的装置	ZL201720281172.X	方剑秋、雷似愚
34	实用新型	一种用于检测装置的标签	ZL201821191466.4	沈丽荔
35	实用新型	一种检测桶	ZL201621134130.5	方少华、雷似愚
36	外观设计	杯子	ZL201730085849.8	方剑秋、雷似愚
37	外观设计	盖子	ZL201730085829.0	方剑秋、雷似愚
38	外观设计	试剂检验瓶(1)	ZL201830203265.0	沈丽荔、方少华、雷似愚
39	外观设计	试剂检验瓶(2)	ZL201830203263.1	沈丽荔、方少华、雷似愚
40	外观设计	检测装置(1)	ZL 201830406234.5	方剑秋、雷似愚

序号	专利类型	专利名称	专利号	发明人
41	外观设计	检测装置(2)	ZL 201830406233.0	方剑秋、雷似愚
42	外观设计	检测尿杯	ZL 201830421929.0	方剑秋、雷似愚
43	外观设计	检测装置(五边形)	ZL201830546950.3	沈荔丽、雷似愚、 方剑秋
44	外观设计	检测棒(五边形)	ZL201830546957.5	沈荔丽、雷似愚、 方剑秋
45	外观设计	检测盒(五边形)	ZL201830546958.X	沈荔丽、雷似愚、 方剑秋
46	外观设计	检测装置(1)	ZL201730198382.8	方剑秋、雷似愚
47	外观设计	检测装置(2)	ZL201730198044.4	方剑秋、雷似愚
48	外观设计	检测装置(3)	ZL201730198178.6	方剑秋、雷似愚
49	实用新型	一种胶头滴管	ZL201820233506.0	付春辉、崔晓凤
50	实用新型	纯化试剂盛放装置	ZL201820232591.9	付春辉、崔晓凤
51	实用新型	腹液抽取器	ZL201820232592.3	付春辉、崔晓凤
52	实用新型	一种孔板	ZL201820233421.2	付春辉、崔晓凤
53	实用新型	油脂注射器	ZL201820233424.6	付春辉、崔晓凤
54	实用新型	用于磁力搅拌器的冷却箱	ZL201820233463.6	付春辉、崔晓凤
55	实用新型	实验用透析设备	ZL201820233497.5	付春辉、崔晓凤
56	实用新型	漏斗搅拌设备	ZL201820233369.0	付春辉、崔晓凤
57	实用新型	实验室用透析设备	ZL201820233461.7	付春辉、崔晓凤
58	实用新型	小鼠尾部实验装置	ZL201820232528.5	付春辉、崔晓凤
59	实用新型	小鼠尾部实验设备	ZL201820232530.2	付春辉、崔晓凤
60	实用新型	腹液抽取装置	ZL201820232529.X	付春辉、崔晓凤
61	实用	腹液提取装置	ZL201820232593.8	付春辉、崔晓凤

序号	专利类型	专利名称	专利号	发明人
	新型			
62	实用新型	磁力转子	ZL201820233508.X	付春辉、崔晓凤
63	实用新型	一种用于毒品试剂卡及毒品尿杯试剂检测仪一体式结构	ZL201820402075.6	李刚
64	实用新型	一种用于毒品尿杯试剂检测仪的检测结构	ZL201820402077.5	李刚
65	实用新型	一种用于手持式毒品试剂卡检测仪的检测结构	ZL201820402847.6	李刚
66	实用新型	一种用于毒品尿杯试剂检测仪的起始位置读取机构	ZL201820409853.4	李刚
67	实用新型	一种用于毒品试剂卡检测仪的试剂卡传送结构	ZL201820409896.2	李刚
68	实用新型	一种用于毒品试剂卡检测仪的检测结构	ZL201820368692.9	李刚
69	外观设计	台式金标层析读数仪	ZL201830041276.3	李刚
70	外观设计	一体机金标层析读数仪	ZL201830041759.3	李刚
71	外观设计	手持式金标层析读数仪	ZL201830041760.6	李刚
72	外观设计	唾液检测仪	ZL201830422400.0	李刚、方剑秋

2、境外专利权

序号	专利类型	专利名称	专利号	申请国别/地区	发明人
1	发明专利	3号唾液筒 (fluid rapid testing device)	99925539	美国	雷似愚
2	外观设计	27号尿杯 (test cup)	D831196	美国	方剑秋 雷似愚
3	外观设计	尿杯 1 (Specimen cups with lids)	004362697-0001	欧盟	方剑秋 雷似愚
4	外观设计	尿杯 2 (Specimen cups with lids)	004362697-0002	欧盟	方剑秋、雷似愚
5	外观设计	3号唾液筒 (Medical apparatus and equipment)	005595063-0001	欧盟	方剑秋 雷似愚
6	外观设计	5号唾液筒 (Medical apparatus and equipment)	005595063-0002	欧盟	方剑秋 雷似愚
7	外观设计	6号唾液筒 (Medical apparatus and equipment)	005595063-0003	欧盟	方剑秋 雷似愚

8	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0001	欧盟	方剑秋、雷似愚
9	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0002	欧盟	方剑秋、雷似愚
10	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0003	欧盟	方剑秋、雷似愚
11	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0004	欧盟	方剑秋、雷似愚
12	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0005	欧盟	方剑秋、雷似愚
13	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0006	欧盟	方剑秋、雷似愚
14	外观设计	唾液读卡机 (Readers)	005650744-0001	欧盟	李刚 贾俊玉、方剑秋
15	外观设计	6号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201814731	澳大利亚	方剑秋、雷似愚
16	外观设计	5号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201814733	澳大利亚	方剑秋、雷似愚
17	外观设计	3号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201814734	澳大利亚	方剑秋、雷似愚
18	外观设计	7号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201817716	澳大利亚	沈丽荔 方剑秋、雷似愚

根据上表,发行人取得的“一种自动贴胶机”(专利号:ZL201420619033.X)和“一种自动贴胶装置”(专利号:ZL201420619196.8)的发明人均均为冯海英、廖钟财和徐永德,其中,徐永德不是发行人的员工。根据发行人出具的说明,该两项实用新型专利非其核心专利。除此以外,发行人其他专利之发明人均均为发行人员工,并且其中35项专利系由发行人的核心技术人员参与发明。

徐永德已经出具声明:“本人徐永德接受浙江东方基因生物制品有限公司之委托,配合其公司员工冯海英、廖钟财完成‘一种自动贴胶机’(专利号:ZL201420619033.X)、‘一种自动贴胶装置’(ZL201420619196.8)两项实用新型专利的发明工作。上述两项专利,系本人接受浙江东方基因生物制品有限公司委托完成,专利权归属于该公司,本人对此没有异议。截至目前,本人与浙江东方基因生物制品股份有限公司不存在未了结的债权债务,也不存在任何争议或纠纷。”

综上，发行人取得的“一种自动贴胶机”（专利号：ZL201420619033.X）和“一种自动贴胶装置”（专利号：ZL201420619196.8）的权属属于东方基因，不存在任何争议或纠纷。

（以下无正文）

第三部分 签署页

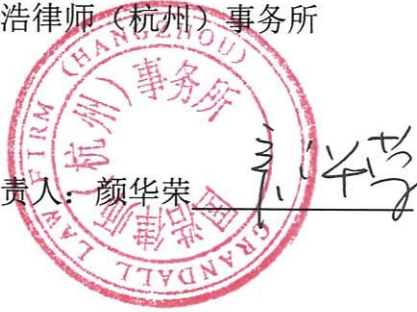
(本页无正文,为《国浩律师(杭州)事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书(二)》之签署页)

本补充法律意见书正本肆份,无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零一九年七月十八日。

国浩律师(杭州)事务所

负责人: 颜华荣



经办律师: 徐旭青

A handwritten signature in black ink, identified as Xu Xuqing, is written over a horizontal line.

刘莹

A handwritten signature in black ink, identified as Liu Ying, is written over a horizontal line.

国浩律师（杭州）事务所
关于
浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书
（2019 年半年报更新版）



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

二〇一九年七月

目 录

第一部分 释 义	4
第二部分 正 文	7
一、发行人基本情况	7
二、本次发行上市的批准与授权	7
三、发行人发行股票的主体资格	7
四、本次发行及上市的实质条件	8
五、发行人的设立	15
六、发行人的独立性	15
七、发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）	18
八、发行人的股本及演变	19
九、发行人的业务	20
十、关联交易及同业竞争	21
十一、发行人的主要财产	25
十二、发行人的重大债权债务	30
十三、发行人重大资产变化及收购兼并	33
十四、发行人公司章程的制定和修改	33
十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	34
十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化	35
十七、发行人的税务	36
十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	38
十九、发行人募集资金的运用	42
二十、发行人的业务发展目标	42
二十一、诉讼、仲裁或行政处罚	43
二十二、发行人招股说明书法律风险的评价	44
二十三、律师认为需要说明的其他问题	45
二十四、结论意见	46
第三部分 签署页	47

国浩律师（杭州）事务所
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书
（2019年半年报更新版）

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）接受浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市的发行人律师。本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市已于2019年5月6日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）；于2019年6月26日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）；于2019年7月18日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

本所律师现根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》、《首次公开发行股票并上市管理办法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《中国证券监督管理委员会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《首次公开发行股票时公

司股东公开发售股份暂行规定》《关于修改<首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定>的决定》《上市公司监管指引第3号-上市公司现金分红》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，并结合立信会计师对公司截至申报基准日（2019年6月30日）的财务状况进行审计后出具的信会师报字[2019]第ZF10612号《审计报告》，就《律师工作报告》《法律意见书》出具日（2019年5月6日）起至本补充法律意见书出具日期间发行人之重大事项及其他相关重大事项进行了核查并出具本补充法律意见书。

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

除非上下文另有所指，本补充法律意见书所使用简称的含义均与前述法律意见书和律师工作报告使用的简称含义一致。

第一部分 释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

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

香港	指	中华人民共和国香港特别行政区
得克萨斯州	指	美国得克萨斯州
POCT	指	point-of-care testing, 现场快速检验
申报基准日	指	2019年6月30日
报告期	指	2016年1月1日至申报基准日的期间
最近一期	指	2019年1月1日至申报基准日的期间
期间	指	《律师工作报告》《法律意见书》出具日起至本补充法律意见书出具日止的期间
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所	指	上海证券交易所
本所	指	国浩律师（杭州）事务所，2012年7月由国浩律师集团（杭州）事务所更名而来，系本次发行上市的发行人律师
光大证券	指	光大证券股份有限公司，系本次发行上市的主承销商和保荐机构
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙），系为发行人本次发行上市进行财务审计的会计师事务所
美国律师	指	SHU&ASSOCIATES,LLP，一家在美国得克萨斯州注册的律师事务所，签字律师徐建勋系得克萨斯州执业律师
加拿大律师	指	Brian C Markus Law Corporation，一家在加拿大温哥华注册的律师事务所，签字律师 Brian C.Markus 系加拿大不列颠哥伦比亚省律师协会执业会员
境外法律意见书	指	美国律师于2019年7月30日出具的关于美国衡健的法律意见书和加拿大律师于2019年7月25日出具的关于加拿大衡通的法律意见书
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
FDA	指	美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）
《证券法》	指	经2014年8月31日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修订后实施的《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	经2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订后实施的《中华人民共和国公司法》
当时有效之《公司法》	指	相关法律行为发生时有效之《中华人民共和国公司法》
《科创板管理办法》	指	根据2019年3月1日中国证券监督管理委员会第1次主席办公会议审议通过并实施的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《编报规则12号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《新股发行改革意见》	指	《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《公司章程》	指	在湖州市工商行政管理局备案的现行有效的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程》

《公司章程（草案）》	指	发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程（草案）》
《章程指引》	指	中国证监会于 2019 年 4 月 17 日公布的《上市公司章程指引（2019 年修订）》
《上市规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 4 月 30 日修订后的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《若干意见》	指	《关于上市公司涉及外商投资有关问题的若干意见》
《暂行规定》	指	《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定（2015 修正）》
《备案暂行办法》	指	《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》
《有关问题通知》	指	《对外贸易经济合作部办公厅关于外商投资股份公司有关问题的通知》
《招股说明书》	指	截至本补充法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10612 号《审计报告》，即发行人最近三年及一期的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10613 号《内部控制鉴证报告》
《差异鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10615 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10616 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《纳税鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10614 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

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

第二部分 正文

一、发行人基本情况

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人之工商登记资料；
- 2、发行人之《公司章程》；
- 3、发行人目前之营业执照。

本所律师核查后确认：

本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》正文“一、发行人基本情况”中披露了发行人的基本法律状况。期间内，发行人的基本法律状况未发生变化。

二、本次发行上市的批准与授权

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 2、发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行并上市的批准与授权仍在有效期内。期间内，发行人未就本次发行并上市作出新的批准与授权，亦未撤销或变更上述批准和授权。

本所律师认为：

发行人本次发行上市已获得了内部权力机构的批准与授权，依据《公司法》《证券法》《科创板管理办法》等有关法律、法规、部门规章的规定，发行人本次发行上市尚需获得上海证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

三、发行人发行股票的主体资格

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人目前之营业执照；
- 2、发行人现行有效的《公司章程》；

- 3、发行人之工商登记资料、年度报告信息公示资料；
- 4、国家企业信用信息公示系统公示信息；
- 5、《审计报告》；
- 6、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议资料；
- 7、市场监督管理部门开具的证明文件。

本所律师核查后确认：

截至本补充法律意见书出具日，发行人有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形，具有本次发行并上市的主体资格。

综上，本所律师认为：

发行人系依法设立且合法有效存续的股份有限公司，具备《证券法》《公司法》《科创板管理办法》规定的关于股份有限公司公开发行股票并在科创板上市的主体资格，不存在根据法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定需要终止的情形。

四、本次发行及上市的实质条件

发行人本次发行上市系发行人首次向社会公众公开发行人民币普通股股票并在证券交易所上市交易。

经本所律师核查，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板管理办法》《上市审核规则》《上市规则》《若干意见》及《有关问题通知》规定的股份有限公司公开发行股票并在科创板上市的条件。

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的有关条件

1、发行人由东方有限以 2016 年 12 月 31 日经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司，折合的股本总额为 9,000 万元，不高于发行人折股时的净资产 115,094,931.08 元。

本所律师认为，发行人整体变更行为符合当时有效之《公司法》第九十五条的规定。

2、根据发行人股东大会通过的发行方案，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股，每一股份具有同等权利，每股发行价格和条件相同，任何单位或个人所认购的股份，每股支付价格相同。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3、发行人本次发行上市已获发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的公开发行条件

1、发行人本次发行上市符合《证券法》第十三条规定的公开发行新股的下列条件：

（1）根据发行人的组织结构图、《公司章程》及历次章程修正案、《内控鉴证报告》、内部控制制度等文件、历次股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，发行人已经建立了股东大会、董事会和监事会，依法选聘了独立董事，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，并根据公司生产经营业务设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定；

（2）根据《审计报告》，按合并报表口径，发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 34,793,961.84 元、29,337,335.63 元、62,600,211.16 元和 29,612,071.93 元。本所律师经审阅《审计报告》、企业所得税汇算清缴报告、纳税申报文件、主管税务部门证明等文件，并对发行人的总经理、财务负责人就发行人的盈利能力及财务状况等事项进行了访谈后，基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，认为发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定；

（3）根据发行人《审计报告》《差异鉴证报告》《内控鉴证报告》、主管税务部门证明、纳税申报文件、公司财务管理制度、发行人全体董事的承诺，及本所律师对发行人财务负责人进行的访谈，发行人最近三年及一期财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项的规定；

（4）发行人符合中国证监会规定的其他条件，即《科创板管理办法》规定的条件。

2、根据发行人与光大证券签订的《保荐协议》，发行人已聘请光大证券为其本次发行上市的保荐机构。

本所律师认为，发行人本次发行上市符合《证券法》第十一条的规定。

（三）发行人符合《科创板管理办法》规定的发行条件

1、发行人符合《科创板管理办法》第十条的规定。

（1）发行人为依法由有限责任公司按账面净资产值折股整体变更而来且合法有效存续的股份有限公司，自其前身东方有限于 2005 年 12 月 1 日成立至今，持续经营时间已超过三年；

（2）根据发行人经东方有限整体变更为股份有限公司后制定的相关制度及董事会、监事会、股东大会会议文件，发行人的组织机构由股东大会、董事会、董事会下属各专门委员会、监事会、董事会秘书、经理层、公司各部门构成，发行人已经依法建立并健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书、董事会专门委员会制度，并依据上述制度设立了相应的机构和人员，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人符合《科创板管理办法》第十一条的规定。

（1）根据发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺、发行人的会计管理制度、《审计报告》和《内控鉴证报告》，截至申报基准日，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，立信会计师亦对发行人报告期内的财务报表出具了无保留意见的《审计报告》。

（2）根据立信会计师为发行人本次发行上市出具的无保留意见的《审计报告》和《内控鉴证报告》，并结合发行人的内部控制制度、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺以及本所律师对发行人总经理、财务负责人的访谈结果，本所律师认为，截至申报基准日，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证运行效率、合法合规性和财务报告的可靠性。立信会计师已就本次发行上市出具了无保留意见的《内控鉴证报告》，该报告认为：发行人“按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板管理办法》第十二条的规定。

（1）本所律师核查后确认，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；发行人资产完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立；发行人在独立性方面不存在其他严重缺陷。

(2) 根据发行人及其前身东方有限设立至今的工商登记资料、股权转让的相关协议及转让款项的支付凭证或相关股东的访谈确认、股东大会和董事会的会议文件、发行人历次验资报告、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员简历及发行人股东出具的承诺并经本所律师核查后确认，发行人最近两年及一期的主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持有的发行人的股份权属清晰，最近两年及一期实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(3) 根据发行人提供的主要资产登记文件、发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺及本所律师在国家知识产权局官方网站、全国法院被执行人信息查询网、发行人所在地法院等网站的核查检索，发行人的《审计报告》《企业信用报告》、现行有效的《公司章程》和《对外担保决策制度》规定的对外担保审批权限和审议程序、发行人股东大会和董事会的决议文件等并经本所律师核查后确认，截至申报基准日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项以及经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4、发行人符合《科创板管理办法》第十三条的规定。

(1) 根据《审计报告》及发行人的销售合同并经本所律师核查后确认，发行人主营业务为研发、生产、销售体外诊断试剂，与其《营业执照》所登记的经营范围相符，根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所处的行业为制造业（分类代码为C）下属的“C27 医药制造业”，根据行业细分，发行人属于医疗器械行业的细分行业“体外诊断行业”。根据国家发展改革委员会《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013修正），发行人所从事的业务属于鼓励类；且根据国家发展改革委员会和商务部《外商投资产业指导目录（2017年修订）》和《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018年版）》的规定，发行人所从事的业务不属于限制类或淘汰类产业。发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

(2) 根据发行人及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人出具的承诺、安吉县市场监督管理局、国家税务总局总局安吉县税务局开发区税务所、安吉县人力资源和社会保障局、湖州市住房公积金管理中心安吉县分中心、安吉县自然资源和规划局、湖州市生态环监局安吉分局、安吉县应急管理局、安

吉县住房和城乡建设局、安吉县农业农村局、安吉县卫生健康局、中华人民共和国湖州海关、湖州市中级人民法院、湖州仲裁委员会、安吉县人民法院、安吉县公安局、安吉县商务局、湖州市商务局、杭州市余杭区市场监督管理局、国家税务总局杭州市余杭区税务局、杭州市公安消防支队余杭区大队、杭州市消防救援支队余杭区大队、杭州市余杭区人力资源和社会保障局、杭州住房公积金管理中心余杭分中心、杭州市余杭区应急管理局、杭州市余杭区住房和城乡建设局、中华人民共和国杭州海关、杭州市中级人民法院、青岛李沧区市场监督管理局、青岛市城阳区市场监督管理局、青岛市地方税务局李沧区分局、国家税务总局青岛市城阳区税务局第一税务所、青岛市李沧区人力资源和社会保障局、青岛市城阳区人力资源和社会保障局、青岛市城阳区社会保险事业管理中心、青岛市住房公积金管理中心李沧管理处、青岛市住房公积金管理中心城阳管理处、青岛市李沧区安全生产监督管理局、青岛市城阳区应急管理局、青岛市李沧区人民法院、青岛市城阳区人民法院、青岛市国土资源和房屋管理局李沧国土分局、青岛市李沧区人民检察院、上海市长宁区市场监督管理局、国家税务总局上海市长宁区税务局、中华人民共和国上海海关、上海市长宁区人力资源和社会保障局、上海市公积金管理中心、上海市长宁区应急管理局、上海仲裁委、南京市浦口区市场监督管理局、南京市六合区市场监督管理局、国家税务总局南京市六合区税务局第一税务所、南京市浦口区人力资源和社会保障局、南京市劳动保障监察支队、南京市社会保险管理中心、南京市住房公积金管理中心浦口分中心、南京市六合区劳动保障监察大队、南京市住房公积金管理中心归集管理处、南京市浦口区应急管理局、南京市六合区应急管理局、南京市浦口区人民法院、南京市六合区人民法院、南京仲裁委员会办公室等相关部门出具的证明文件以及本所律师通过对发行人总经理、财务负责人进行访谈，根据美国律师出具的关于方氏控股、美国衡健的法律意见书，加拿大律师出具的关于加拿大衡通的法律意见书，通过在发行人及控股子公司所在地之主要行政主管部门网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国、浙江法院公开网、裁判文书网、中国执行信息公开网、百度等互联网进行信息查询、核查发行人及其控股股东营业外支出明细等核查手段，确认发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其

他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（3）根据发行人及其董事、监事和高级管理人员出具的承诺及个人简历说明、公安部门出具的无违法犯罪记录证明并经本所律师在中国证监会网站的证券市场失信记录查询平台的查询检索，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

（四）发行人符合《若干意见》《有关问题通知》的发行股票并上市的条件

1、根据商务部业务系统统一平台全国外商投资企业年度投资经营信息联合报告公示信息（<http://www.lhnb.gov.cn/>）查询结果，发行人已完成2016年度、2017年度、2018年度的外商投资企业联合年报，符合《若干意见》第二条第（二）款第1项的规定。

2、本所律师核查后确认，发行人经营范围为“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）”，不属于《外商投资产业指导目录（2017年修订）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018年版）》限制类、禁止类，符合《若干意见》第二条第（二）款第2项的规定。

3、本所律师核查后确认，发行人目前的总股份数为9,000万股，其中外资股为2,250万股，根据发行人2019年第一次临时股东大会决议，本次发行完成后，外资股占总股本的比例为18.75%，不低于10%，符合《若干意见》第二条第（二）款第3项的规定。

4、发行人系由东方有限整体变更为股份有限公司，已取得安吉县商务局出具的湖外资安吉备201700020号《外商投资企业变更备案回执》，发行人为按规定程序设立的外商股份公司，符合《若干意见》《有关问题通知》的规定。

（五）发行人符合《证券法》《上市审核规则》《上市规则》规定的上市条件

1、根据前述第（一）项至第（三）项分析，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板管理办法》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2、本所律师核查后确认，发行人目前的总股份数为 9,000 万股，根据发行人 2019 年第一次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公开发行的股份总数不超过 3,000 万股，发行完成后，发行人股本将达到 12,000 万股，不低于 3,000 万股，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项及《上市规则》第 2.1.1 条第（二）项之规定。

3、根据发行人 2019 年第一次临时股东大会决议，发行人本次申请公开发行不超过 3,000 万股，占发行后发行人股份总数的 25% 以上，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项及《上市规则》第 2.1.1 条第（三）项之规定。

4、根据发行人《审计报告》《差异鉴证报告》《内部控制鉴证报告》、主管税务部门证明、纳税申报文件、公司财务管理制度、发行人及其董事、监事、高级管理人员的承诺，及本所律师对发行人财务负责人进行的访谈，发行人最近三年及一期无重大违法行为，财务会计报告无虚假记载，符合《证券法》第五十条第一款第（四）项之规定。

5、根据发行人与光大证券签订的《保荐协议》，发行人已聘请光大证券为其本次发行上市的保荐机构，符合《证券法》第四十九条第一款的规定。

6、根据发行人说明、《审计报告》及《招股说明书》，发行人预计市值不低于人民币 10 亿元，按合并报表口径，发行人 2017 年度和 2018 年度归属于母公司所有者的净利润分别为 33,356,634.61 元和 65,369,555.04 元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 29,337,335.63 元和 62,600,211.16 元，发行人 2018 年营业收入为 285,892,848.28 元，按孰低者计算，两年净利润均为正且累计不低于人民币 5,000 万元，且最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元，符合《上市审核规则》第二十二条第（一）项和《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上，本所律师认为：

发行人本次发行上市符合调整适用《证券法》关于股票公开发行核准制度的有关规定，除须按照《科创板管理办法》第四条的规定报经上海证券交易所发行上市审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序，以及按照《证券法》第四十

八条和《科创板上市规则》第 1.3 条的规定获得上海证券交易所上市同意并签署上市协议外，已符合《公司法》《证券法》《科创板管理办法》《上市审核规则》《上市规则》《若干意见》及《有关问题通知》规定的公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

五、发行人的设立

本所律师在《律师工作报告》正文第五部分“发行人的设立”中披露了发行人的设立过程。本所律师核查后认为，发行人由东方有限整体变更为股份有限公司的过程已经履行了必要的法律程序，符合当时有效之《公司法》《中华人民共和国公司登记管理条例》《关于外商投资的公司审批登记管理法律适用若干问题的执行意见》《暂行规定》等法律、法规和规范性文件的规定。发行人的设立行为合法、有效。

六、发行人的独立性

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人的《公司章程》；
- 2、发行人关于公司及控股子公司主营业务的书面说明；
- 3、发行人实际控制人、控股股东出具的避免同业竞争的承诺；
- 4、《审计报告》；
- 5、发行人最近一期内的重大商务合同；
- 6、发行人最近一期内的关联交易的协议、交易凭证、关联交易决策文件；
- 7、持有发行人 5% 以上股份的法人股东及非法人组织股东的营业执照；
- 8、持有发行人 5% 以上股份的法人股东及非法人组织股东最近一期财务报表；
- 9、发行人主要财产的权属证书或其他证明文件；
- 10、发行人及控股子公司的承租场所的租赁合同及出租方的产权权属证书；
- 11、发行人截至申报基准日的固定资产清单；
- 12、本所律师对发行人主要财产的网络核查结果；
- 13、本所律师对发行人土地房产的勘验笔录；

- 14、发行人及其控股子公司的营业执照、工商登记资料、注册文件、股东协议；
- 15、境外法律意见书；
- 16、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 17、发行人董事、监事、高级管理人员关于关联任职情况的调查回复；
- 18、本所律师对发行人财务负责人、人力资源管理部门负责人的访谈结果；
- 19、发行人及其控股子公司截至申报基准日的员工名册、工资表及社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证；
- 20、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；
- 21、发行人实际控制人控制的其他企业关于其董事、监事和高级管理人员的工商备案信息及截至申报基准日的员工名册、工资表；
- 22、发行人期间内的纳税申报表；
- 23、发行人关于对外担保的书面说明；
- 24、发行人财务人员就其兼职情况的调查回复。

本所律师核查后确认：

期间内，发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面发生的变化如下：

（一）期间内，本所律师在《律师工作报告》已披露专利权人为东方有限的 2 项专利权之专利权人名称已变更为发行人。本所律师将在本补充法律意见书正文第一节“十一、发行人的主要财产”披露该 2 项专利权的具体情况。

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

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

公司名称	在册员工人数	社保缴纳情况			公积金缴纳情况		
		已缴纳人数	未缴纳人数	未缴纳原因	已缴纳人数	未缴纳人数	未缴纳原因
发行人	921	762	159	其中，3 人为新入职员工，暂未办理缴费手续；75 人因参	745	176	其中，16 人新入职员工，暂未办理缴费手续；72 人自愿放弃缴

公司名称	在册 员工 人数	社保缴纳情况			公积金缴纳情况		
		已缴 纳人 数	未缴 纳人 数	未缴纳原因	已缴 纳人 数	未缴 纳人 数	未缴纳原因
				与农村新农合自愿放弃；1人因个人原因自愿放弃；70人为退休返聘人员且已享受养老保险待遇，无需缴纳；1人任职的上一家企业为其缴纳的社保暂时未办理变更，发行人暂无法为其缴纳社保；9人为实习生，无需缴纳			纳；78人为退休返聘人员无需缴纳；1人任职的上一家企业为其缴纳的社保暂时未办理变更，发行人暂无法为其缴纳社保；9人为实习生，无需缴纳
杭州丹威	28	26	2	其中，1人因个人原因自愿放弃缴纳；1人为退休返聘人员	26	2	其中，1人因个人原因自愿放弃缴纳；1人为退休返聘人员
杭州深度	13	13	0	--	13	0	--
杭州万子健	0	0	0	--	0	0	--
上海道格仕	12	12	0	--	12	0	--
南京长健	11	9	2	其中，1人因个人原因自愿放弃缴纳；1人为退休返聘人员，无需缴纳	9	2	其中，1人因个人原因自愿放弃缴纳；1人为退休返聘人员，无需缴纳
青岛汉德森	20	17	3	其中，1人因个人原因自愿放弃缴纳；1人为新入职员工，暂时未办理社保变更，暂无法为其缴纳；1人为实习生，无需缴纳	17	3	其中，1人因个人原因自愿放弃缴纳；1人为新入职员工，暂时未办理变更，暂无法为其缴纳；1人为实习生，无需缴纳

安吉县人力资源和社会保障局、湖州市住房公积金管理中心安吉县分中心、杭州市余杭区人力资源和社会保障局、杭州市住房公积金管理中心余杭分中心、上海市长宁区人力资源和社会保障局、上海市公积金管理中心、南京市浦口区人力资源和社会保障局、南京市社会保险管理中心、南京市住房公积金管理中心浦口分中心、南京市公积金管理中心归集管理处、南京市六合区劳动保障监察大队、南京市劳动保障监察支队、青岛市李沧区人力资源和社会保障局、青岛市城阳区人力资源和社会保障局、青岛市城阳区社会保险事业管理中心、青岛市住

房公积金管理中心李沧管理处、青岛市住房公积金管理中心城阳管理处出具的证明，确认发行人及其境内控股子公司在报告期内不存在因违反关于劳动保障和住房公积金方面的法律法规而受到主管行政部门处罚的情形。

其中，安吉县人力资源和社会保障局于 2019 年 7 月 15 日出具证明，确认发行人自 2016 年 1 月 1 日至证明出具日，发行人存在部分员工未缴纳社会保险的情形，不属于重大违法行为；发行人不存在违反关于劳动用工和劳动保障等方面的法律法规和规范性文件的其他情形，不存在被该局处罚的情形。湖州市住房公积金管理中心安吉县分中心于 2019 年 7 月 12 日出具证明，确认自 2016 年 1 月 1 日至证明出具日，发行人存在部分员工未缴纳住房公积金的情形，该情况不属于重大违法行为；发行人不存在因违反国家核地方相关住房公积金管理法律、法规、规范性文件而被该单位处罚的情形。

发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面的独立性方面未发生其他变化。

本所律师认为：

最近一期内，发行人部分员工未缴纳社保和公积金缴纳未完全符合《社会保险法》《住房公积金管理条例》的规定，但不构成重大违法行为。

最近一期内，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响较小，不存在因违反关于劳动保障和住房公积金方面的法律法规而受到主管行政部门处罚的情形，且其实际控制人已就发行人社会保险和住房公积金相关事项做出对发行人的补偿承诺，最近一期内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。

七、发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人目前有效的《公司章程》和股东名册；
- 2、发行人的工商登记资料；
- 3、发行人股东的工商登记资料、营业执照；
- 4、发行人目前股东及实际控制人出具的承诺；
- 5、本所律师对实际控制人的访谈笔录；
- 6、发行人实际控制人填写的调查问卷；

7、本所律师在国家企业信用信息公示系统查询的企业信用信息报告以及在天眼查等第三方网站的查询结果；

8、本所律师在中国证券投资基金业协会网站（<http://www.amac.org.cn/>）的查询结果；

9、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件。

本所律师核查后确认：

（一）本所律师已在《律师工作报告》正文“七、发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）”中详细披露了发行人由东方有限整体变更为股份有限公司时的股东和截至《律师工作报告》《法律意见书》出具日的股东的基本情况。期间内，发行人的股本结构未发生变化。

期间内，发行人股东的主要变更事项如下：

1、福浪莱贸易的监事由高丽琴变更为胡悦怡，并于2019年6月10日在工商登记机关办理完成备案。福浪莱贸易前述变更后的执行董事、监事和高级管理人员分别为：方剑秋、胡悦怡、徐倩。

2、宁波君澜的主要经营场所由北仑区梅山盐场1号办公楼十二号350室变更为浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室C区H0135，并已于2019年7月5日在工商登记机关办理完成变更登记。

（二）期间内，发行人的实际控制人未发生变化。

（三）本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露了发行人股东之间的关联关系。经本所律师核查，期间内，发行人的股东之间的关联关系未发生变化。

本所律师认为：

发行人目前的法人及非法人组织股东均依法有效存续，具有法律、法规和规范性文件规定的担任股份有限公司股东的资格；发行人目前股东为11名，半数以上股东在中国境内有住所，发行人股东人数、住所、出资比例符合我国法律、法规和规范性文件的规定。发行人之实际控制人最近两年及一期未发生变化。

八、发行人的股本及演变

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

1、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；

- 2、发行人的发行人目前有效的《公司章程》和股东名册；
- 3、发行人的工商登记资料；
- 4、本所律师在国家企业信用信息公示系统查询的企业信用信息公示报告以及在天眼查等第三方网站的查询结果；
- 5、发行人全体股东出具的承诺。

本所律师核查后确认：

期间内，发行人之注册资本及股本结构未发生变化。截至本补充法律意见书出具日，发行人的全体股东持有的发行人股份不存在质押等权利限制。

九、发行人的业务

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人及其控股子公司现行有效的营业执照、公司章程；
- 2、发行人最近一期内的销售、采购明细；
- 3、发行人及其控股子公司提供最近一期内的大额销售合同、订单；
- 4、发行人及其控股子公司提供的大额采购合同；
- 5、发行人出具的关于发行人及其控股子公司之主营业务的说明；
- 6、本所律师对发行人之总经理的访谈笔录；
- 7、发行人及其控股子公司目前拥有的相关业务资质证书及产品备案、注册或认证材料；
- 8、发行人所在地市场监督管理局等行政部门出具的证明；
- 9、《审计报告》；
- 10、《招股说明书》；
- 11、境外法律意见书；
- 12、本所律师在国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn>）、美国FDA网站（<https://www.fda.gov/>）、加拿大政府网站（www.canada.ca）等网站查询结果；
- 13、发行人截至申报基准日的长期股权投资明细；
- 14、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 15、发行人及其控股子公司具备业务许可资质续期条件的说明；
- 16、发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺；

17、发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

（一）期间内，发行人的经营范围及经营方式未发生变化。

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

1、《实验动物使用许可证》

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

2、第一类医疗器械备案凭证（1 项）

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

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

3、加拿大 MDL（Medical Device Licence）许可证书

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

4、墨西哥产品认证证书

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

（三）《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2019 年 1-6 月的主营业务收入（167,344,702.71 元）占营业收入（169,686,760.35 元）的比例为 98.62%。

本所律师认为：

发行人的经营范围和经营方式符合法律、法规和规范性文件的规定；根据境外法律意见书，发行人在中国大陆以外的经营合法、合规、真实、有效；发行人的主营业务突出且最近两年及一期内未发生变更，不存在持续经营的法律障碍。

十、关联交易及同业竞争

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

1、发行人的《公司章程》；

- 2、发行人的工商登记资料；
- 3、发行人境内控股子公司的营业执照、工商登记资料、注册资料；
- 4、持有发行人 5% 以上股份的法人股东、非法人组织股东的营业执照、公司章程或合伙协议、工商登记资料、最近一期财务报表；
- 5、发行人董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员填写的调查问卷；
- 6、发行人控股股东董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷；
- 7、认定为关联方的其他法人的营业执照、工商登记资料；
- 8、认定为关联方的其他非法人组织的营业执照、工商登记资料；
- 9、本所律师在国家企业信用信息公示系统网站、香港公司注册处综合资讯系统(ICRIS)(<https://www.icris.cr.gov.hk/csci/>)以及天眼查(www.tianyancha.com)、企查查(www.qichacha.com/)等第三方企业信息查询网站的查询结果；
- 10、美国律师、加拿大律师出具的关于发行人境外子公司及在美国注册的关联企业的法律意见书；
- 11、《审计报告》；
- 12、《招股说明书》；
- 13、最近一期内的关联交易相关协议及支付凭证；
- 14、发行人审议最近一期内的关联交易的相关董事会、监事会、股东大会的议案和决议；
- 15、本所律师对发行人财务负责人的访谈笔录；
- 16、发行人出具的说明；
- 17、发行人独立董事出具的独立意见。

本所律师核查后确认：

（一）发行人的关联方

- 1、持有发行人 5% 以上股份的股东
期间内，持有发行人 5% 以上股份的股东未发生变化，为福浪莱贸易、方氏控股、上海祥禾、安吉涌威、浙江永石。
- 2、发行人之实际控制人
期间内，发行人之实际控制人未发生变化，为方效良、方剑秋、方炳良。
- 3、发行人之控股子公司

期间内，发行人控股子公司未发生变化，为 6 家境内控股子公司：杭州丹威、杭州深度、杭州万子健、上海道格仕、南京长健、青岛汉德森；2 家境外控股子公司：美国衡健、加拿大衡通。

4、其他关联方

（1）关联自然人

期间内，发行人的董事、监事、高级管理人员未发生变化。

发行人之关联自然人还包括上述人员关系密切的家庭成员。

（2）期间内，控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的、担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他法人或者组织未发生变化。

（3）期间内，其他关联自然人直接或间接控制的、担任董事（独立董事担任独立董事的除外）、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他法人或者组织发生变化情况如下：

关联方名称	变更事项	关联关系
杭州德道网络技术有限公司	已于 2019 年 7 月 4 日 注销	发行人董事会秘书王晓波配偶的胞兄王茂川原持股 88.76% 并担任执行董事兼总经理的企业
杭州德昌隆软件有限公司	已于 2019 年 6 月 12 日 注销	发行人董事会秘书王晓波配偶的胞兄王茂川原持股 90% 并担任执行董事的企业
成都宇佑信息科技有限公司	期间被吊销但未注销	发行人财务负责人俞锦洪之配偶王丽平担任董事的企业
浙江纽康投资管理有限公司	邢涛持股比例变更为 47%	发行人副总经理庞琦之配偶邢涛原持股 70% 并担任执行董事兼总经理的公司

（4）期间内，持有发行人 5% 以上股份股东控制的其他企业未发生变化。

（5）过往关联方

期间内，发行人新增过往关联方如下：

本所律师已在前文披露发行人其他关联自然人直接或间接控制的、担任董事（独立董事担任独立董事的除外）、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他法人或者组织的变更情况，其中杭州德道网络技术有限公司、杭州德昌隆软件有限公司因公司注销成为发行人的过往关联方。

（6）控股股东、实际控制人参股的其他企业

期间内，发行人控股股东、实际控制人参股的其他企业未发生变化。

（二）发行人的关联交易

本所律师在《律师工作报告》正文“十、关联交易及同业竞争”中披露了2016年度、2017年度、2018年度发行人的关联交易事项。根据《审计报告》并经本所律师核查，最近一期内，发行人与关联方发生的关联交易情况如下：

1、原材料采购

报告期内发行人主要向湖州康和采购塑料卡壳。发行人收购湖州康和的主要经营性资产的资产评估前，发行人与湖州康和已有少量订单尚未完成，资产评估时未纳入收购资产范围，该部分订单于2019年1月在发行人和康和塑业之间继续履行并形成关联交易，自2019年2月之后不再发生交易。最近一期内的交易金额为295,110.42元，占发行人营业成本比例为0.32%。

该关联交易经发行人2018年年度股东大会审议确认。

2、关联劳务报酬

发行人控股子公司杭州丹威与发行人实际控制人方炳良通过签订《顾问聘用合同书》开展顾问合作，杭州丹威向其支付劳务费用，合作期限自2017年10月8日起至2020年10月7日止。最近一期内，杭州丹威实际向方炳良支付劳务费用30,000.00元。

该关联交易经发行人第一届董事会第十三次会议审议确认。

3、关联方其他应付款项

截至申报基准日，发行人对方效良其他应付款余额为133,829.92元。

该应付款系因方效良代发行人股东垫付股改时的应缴税款，根据方效良与发行人股东签署的协议约定，在发行人股东取得发行人分红后三个工作日内归还，2019年5月，发行人将前述股东的分红款中方效良代垫的税款尚未清偿部分转为发行人对方效良的其他应付款。

（三）发行人的同业竞争及避免措施

本所律师已在《律师工作报告》《法律意见书》中披露发行人同业竞争及避免措施，期间内，发行人之同业竞争及避免措施情况未发生变化。

本所律师认为：

（一）最近一期内，发行人与关联方的其他关联交易已履行了必要的决策程序，关联交易的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。

（二）最近一期内发行人的关联交易决策制度和程序未发生变化。

（三）发行人之控股股东、实际控制人、其他持股 5% 以上股份的股东已采取必要措施避免与发行人产生同业竞争。

（四）发行人在本次发行并上市的《招股说明书》中已对发行人之关联方、关联关系和关联交易及避免同业竞争的承诺或措施予以了充分的披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十一、发行人的主要财产

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人出具的说明；
- 2、《审计报告》；
- 3、发行人的《国有土地使用权证》《房屋所有权证》及换发后的《不动产权证书》；
- 4、发行人不动产权登记证明；
- 5、境外法律意见书；
- 6、发行人截至申报基准日的无形资产、固定资产明细账；
- 7、本所律师对发行人及其控股子公司土地房产的勘验结果；
- 8、发行人不动产权查询证明、登记证明及抵押查询证明；
- 9、发行人及其控股子公司拥有的《计算机软件著作权登记证书》；
- 10、本所律师在中国版权保护中心 CPCC 微平台检索的发行人计算机软件著作权登记信息；
- 11、发行人及其控股子公司拥有的境内外商标注册证书；
- 12、本所律师在国家知识产权局网站（<http://www.sipo.gov.cn/>）检索的发行人及其控股子公司注册商标信息；
- 13、发行人及控股子公司拥有的境内外专利证书；
- 14、本所律师在知识产权局官方网站（<http://www.sipo.gov.cn>）检索的发行人及其控股子公司专利权信息；

15、本所律师在欧盟知识产权局（<https://euipo.europa.eu>）、美国专利商标局（<https://www.uspto.gov/>）、澳大利亚知识产权局（<https://www.ipaustralia.gov.au/>）检索的发行人及其控股子公司境外注册商标、专利权信息；

16、境外专利及商标代理机构出具的证明；

17、专利权转让合同及支付凭证；

18、境外法律意见书；

19、发行人截至申报基准日的固定资产清单；

20、本所律师对发行人截至申报基准日的主要生产经营设备的买卖合同、支付凭证及发票的抽查；

21、发行人关于其主要财产是否设置担保物权的书面说明；

22、美国衡健在其不动产上设立抵押的相关借款及担保合同；

23、本所律师在全国市场监管动产抵押登记业务系统（<http://dcdy.gsxt.gov.cn>）查询结果；

24、本所律师在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）查询结果；

25、发行人及其控股子公司签署的房产租赁协议及抽查的相关租金支付凭证。

本所律师核查后确认：

（一）发行人的土地、房产


期间内，本所律师在《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产”中所披露的发行人的土地、房产权属情况未发生变化。

（二）发行人的计算机软件著作权、商标、专利等无形资产

本所律师在《律师工作报告》第十一部分“发行人的主要财产”中披露了发行人及其控股子公司的专利权、商标权、计算机软件著作权等无形资产事项，经本所律师核查，期间内，发行人拥有的商标权和专利权变化如下：

1、商标权

（1）期间内，发行人新增取得以下1项境内注册商标：

序号	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期限到期日	注册人	取得方式
1		27176636	第44类	2029年4月20日	发行人	申请取得


其中，上列第1项商标系本所律师在《律师工作报告》第十一部分“发行人的主要财产”中已披露公告期满但尚未取得证书之商标，期间内，该等商标已取得注册证书。

(2) 期间内，发行人新增取得以下4项境外注册商标：

序号	商标	注册地	申请/注册号	核定使用商品类别	有效期至	注册人	取得方式
1		新西兰	1446941	第5类	2028年12月3日	发行人	申请取得
2		欧盟	1446941	第5类	2028年12月3日	发行人	申请取得
3		菲律宾	1446941	第5类	2028年12月3日	发行人	申请取得
4		土耳其	1446941	第5类	2028年12月3日	发行人	申请取得

本所律师经核查后认为，发行人合法取得并拥有上述商标权。

(3) 截至本补充法律意见书出具日，发行人以下1项境内商标已经国家工商行政管理总局商标局初步审定并公告，从公告之日起算已经超过三个月。根据《中华人民共和国商标法》第三十三条之规定，经初步审定的商标，在公告之日起三个月内无异议的，予以核准注册，发给商标注册证，并予公告。经发行人确认，截至本补充法律意见书出具日，该项境内商标的商标注册证书暂未取得。该项商标的具体情况如下：

序号	商标图形	商标号	核定使用商品类别	注册公告日期
1		22716158	第35类	2019年7月7日

2、专利权

(1) 期间内，发行人拥有的以下专利权之专利权人从东方有限变更为发行人：

序号	专利类型	专利名称	专利号	申请日期	专利期限	权利人	取得方式
1	发明专利	一种流体的快速检测装置	ZL201510843136.3	2015年11月26日	自申请之日起二十年	发行人	申请取得
2	实用新型	一种检测桶	ZL201621134130.5	2016年10月19日	自申请之日起十年	发行人	申请取得

(2) 期间内，发行人及其控股子公司新增取得以下4项境内专利权：

序号	专利类型	专利名称	专利号	申请日期	专利期限	权利人	取得方式
----	------	------	-----	------	------	-----	------

序号	专利类型	专利名称	专利号	申请日期	专利期限	权利人	取得方式
1	发明专利	ω -转氨酶突变体及其编码基因和制备方法	ZL201510901522.3	2015年12月8日	自申请之日起二十年	发行人	受让取得
2	实用新型	一种流体样本收集装置	ZL201821146004.0	2018年7月19日	自申请之日起十年	发行人	申请取得
3	实用新型	一种收集和检测流体样本中被分析物质的装置	ZL201821145987.6	2018年7月19日	自申请之日起十年	发行人	申请取得
4	外观设计	多指标生物检测仪	ZL201830594075.6	2018年10月24日	自申请之日起十年	杭州深度	申请取得

上列第1项专利系发行人于2019年5月与浙江科技学院签署《技术转让（专利权）合同》，以12,000元自浙江科技学院受让取得，并于2019年6月19日完成著录项目之申请人变更。

本所律师经核查后认为，发行人及其控股子公司合法取得并拥有上述专利权。

（三）发行人的主要设备

根据《审计报告》，截至申报基准日，发行人的固定资产账面价值为47,611,984.61元。发行人的主要经营设备包括质谱仪器、分析仪、离心设备、划膜设备、喷金标机、切条设备等。

（四）发行人财产的取得方式及产权状况

发行人的上述财产系通过自建、受让、购买、自主申请等方式取得其所有权或使用权，上述财产均已取得了相应的权属证书或其他证明文件，不存在产权纠纷，亦不存在潜在纠纷。

（五）发行人主要财产的担保

期间内，发行人境外全资子公司美国衡健新增一起不动产抵押担保，如下：

本所律师已在《律师工作报告》本部分披露美国衡健所有的位于 3818 Fuqua Street, Houston, Texas 77047 土地及其上房屋的不动产权。2019年7月1日，美国衡健、方剑秋、方炳良、发行人与 American First National Bank 签订《建设贷款合同》，美国衡健向 American First National Bank 借款 265 万美元，美国衡健以该不动产及其关联的所有权益（包括基于不动产产生的租金等）为该借款合同下的债务提供抵押担保，并由发行人、方炳良、方剑秋提供连带担保。

本所律师将在本补充法律意见书正文第一节“十二、发行人的重大债权”中披露《建设贷款合同》和《担保协议》的详细情况。

除此以外，本所律师在《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产”中披露的发行人主要财产存在的担保情况未发生变化。

（六）发行人的房产租赁

期间内，发行人及其控股子公司房屋租赁变化情况如下：

1、终止租赁

序号	承租人	出租人	租赁物业地址	面积 (m ²)	终止时间	用途
1	青岛汉德森	青岛华帝塑料包装有限公司	青岛市李沧区九水广场内（九水东路320号）华帝公司内二楼四层	814	2019年6月	厂房

上述房屋租赁合同经双方协商解除后，该厂房停用，青岛汉德森在位于青岛市城阳区流亭街道办事处辖区裕亭路16号的厂房开展经营（本所律师已在《律师工作报告》正文“十一、发行人的主要财产”中披露该厂房租赁情况，并将在本补充法律意见书正文第一节“十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准”中披露新厂房的环境保护事项）。

2、延长租赁期限

序号	承租人	出租人	租赁物业地址	面积 (m ²)	租赁期限	用途
1	杭州丹威	杭州未来科技城资产管理有限公司	杭州市文一西路1500号科创中心5号楼15楼北面	491	2019年5月15日至2020年5月14日	厂房
2	杭州丹威	杭州未来科技城资产管理有限公司	杭州市文一西路1500号科创中心5号楼1501A	491	2018年12月5日至2019年12月4日	厂房
3	杭州深度	杭州人工智能小镇科技发展有限公司	杭州市余杭街道科技大道8-2号4幢5层	845.83	2019年5月1日至2022年4月30日	厂房、办公室

上述第1、2项的2处租赁的出租方未提供租赁房屋的产权证明，但出租方已承诺该房产可合法用于该用途的出租使用，且其有权对前述房产进行出租，不存在产权纠纷。

本所律师认为：

发行人或其控股子公司租赁的部分物业存在产权瑕疵，租赁关系存在被第三方主张无效或被有权机关责令终止及认定无效的风险。但发行人相关物业使用已逾6个月，未被第三方提出异议，根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，该租赁合同被主张无效的风

险较小。同时，鉴于上述存在租赁瑕疵的经营用房占发行人及其控股子公司全部经营用房的比例较小，租赁其他房屋用作经营客观上不存在困难，不会对发行人及其控股子公司的日常经营带来重大影响。发行人的实际控制人和控股股东也已承诺承担发行人及其控股子公司可能产生的损失。

上述房产租赁存在的法律瑕疵不会对发行人的生产和经营造成重大不利影响，也不会对发行人本次发行上市构成实质性的法律障碍。

综上，本所律师认为：

发行人的资产权属清晰、独立、完整，拥有与其生产经营相关的资产，相关的权属证书或产权证明齐备，不存在违规担保的情形。发行人的主要资产不存在重大权属争议或重大法律瑕疵。

十二、发行人的重大债权债务

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人出具的说明；
- 2、《审计报告》；
- 3、发行人及其境内控股子公司的企业信用报告；
- 4、发行人及其境内控股子公司正在履行的银行融资合同；
- 5、发行人及其境内控股子公司正在履行的大额销售合同；
- 6、发行人及其境内控股子公司正在履行的大额采购合同；
- 7、发行人及其境内控股子公司正在履行的其他重要商务合同等；
- 8、境外法律意见书；
- 9、发行人提供的最近一期内的合并口径营业外支出明细；
- 10、安吉县市场监督管理局、湖州市生态环监局安吉分局、杭州市余杭区市场监督管理局、安吉县人力资源和社会保障局、杭州市余杭区人力资源和社会保障局等相关行政主管部门出具的证明文件；
- 11、安吉县人民法院、南京市六合区人民法院、青岛市城阳区人民法院、湖州市中级人民法院等相关法院出具的关于发行人及其控股子公司诉讼情况的查询结果；
- 12、湖州仲裁委、上海仲裁委出具的关于发行人及其控股子公司仲裁情况的查询结果；

13、本所律师在信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、无讼案例（<https://www.itslaw.com/bj>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、浙江法院公开网（<http://www.zjsfgkw.cn/TrialProcess/NoticeKTList>）等网站进行的检索结果；

14、发行人出具的说明；

15、发行人其他应收款、其他应付款明细。

本所律师核查后确认：

（一）发行人的重大合同

截至本补充法律意见书出具日，除本所律师已在《律师工作报告》正文“十二、发行人的重大债权债务”披露的发行人及其控股子公司正在履行中的重大合同（指金额在 1,000 万以上或虽未达到上述金额但本所律师认为需要特别说明的合同）外，发行人及其控股子公司新增的正在履行的重大合同如下：

1、境内银行借款合同

借款人	贷款人	借款起始日	合同编号	借款到期日	借款利率	金额
发行人	农业银行安吉支行	2019年5月20日	33010120190012847	2020年5月19日	年利率4.53%	900万元

2、境外银行借款及担保合同

2019年7月1日，美国衡健、方剑秋、方炳良、发行人与 American First National Bank 签署《建设贷款合同》《担保协议》等相关文件，美国衡健向 American First National Bank 借款 265 万美元，用于改造其拥有的地址为 3818 Fuqua Street, Houston, Texas 77047 所在的土地、建造房屋，贷款期限 7 年，其中前三年的年利率为 5.50%，后四年的年利率取以下两种算法中的较低者但不得低于 5.50%：

（1）最优惠利率加 0.25% 浮动，或（2）适用法律允许的最高利率。从 2019 年 8 月 1 日开始按月付利息，一年后开始按月付本金加利息，直至最后一个月一次性付清剩余本金和利息。除以该土地及房屋及其关联的所有权益（包括基于不动产产生的租金等）为抵押外，发行人和方炳良、方剑秋对该次贷款的本金、利息及可能产生的滞纳金承担法律允许范围内的连带责任。

发行人提供上述担保事项已经发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过，并且境内主体为该笔境外借款提供担保事项已于 2019 年 7 月 31 日在国家外汇管理局安吉县支局办理内保外贷登记。

根据境外法律意见书和发行人说明，截至本补充法律意见书出具日，美国衡健该不动产的改造尚未开工，但相应的改造计划已获得得克萨斯州哈里斯县工程部（Harris County Engineering Department）的批准，并已取得编号为 1901090012-SITE-001 的土木项目工程许可（Permit for Civil Site Work）和编号为 1901310163-HPS-001 的高层存储设施许可（Permit for High-Pile Storage Facility），正在办理和申请其他项目动工所需的许可或证书。

本所律师认为：

发行人上述重大合同都是在生产经营中发生，相关事项已履行内部决策及有关行政主管部门登记手续，其内容及形式均合法。发行人目前未发生因履行上述合同而产生纠纷的情形。上述重大合同均由发行人或其前身东方有限作为合同一方当事人，发行人由东方有限整体变更而来，依法承继东方有限全部债权债务关系，无需办理合同主体变更手续，本所律师确认上述合同的履行不存在法律障碍。

（二）发行人的侵权之债

期间内，发行人不存在新增的因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务

截至申报基准日，除本所律师已在《律师工作报告》正文“十、关联交易及同业竞争”中披露的关联担保情况外，发行人及其控股子公司不存在正在履行的为关联方提供担保的情况。

截至申报基准日，发行人与关联方的债权债务已在本补充法律意见书正文第一节之“十、关联交易及同业竞争”中披露。

（四）发行人的大额其他应收、其他应付款

1、根据《审计报告》及本所律师核查，按合并报表口径，截至申报基准日，发行人的其他应收款账面余额为 2,345,177.46 元，单笔金额较大（指金额在 50 万元以上）的其他应收款具体情况如下：

单位名称	账面余额（元）	款项发生原因
安吉县税务局	1,461,833.11	出口退税

2、根据《审计报告》及本所律师核查，按合并报表口径，截至申报基准日，发行人的其他应付款金额为 926,831.44 元，不存在单笔金额较大（指金额在 50 万元以上）的其他应付款。

本所律师认为：

发行人上述金额较大的其他应收款系正常的生产经营活动发生，符合国家法律、法规的规定。

十三、发行人重大资产变化及收购兼并**本所律师对发行人下列材料进行了查验：**

- 1、发行人之工商登记资料；
- 2、《审计报告》；
- 3、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 4、发行人之长期股权投资明细。

本所律师核查后确认：

（一）期间内，发行人未发生合并、分立、增资扩股、减少注册资本的行为，也未发生重大（交易金额占公司最近一期期末经审计总资产 30%）的收购或出售资产的行为。

（二）截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在拟进行的重大资产置换、资产剥离、资产出售或收购。

十四、发行人公司章程的制定和修改**本所律师对发行人下列材料进行了查验：**

- 1、发行人的工商登记资料；
- 2、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件。

本所律师经核查后确认：

2019 年 6 月 30 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于审议修改〈浙江东方基因生物制品股份有限公司章程〉的议案》，发行人根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国公司法〉的决定》对《公司章程》相应股份回购条款进行了修订；审议通过了《关于审议修改〈浙江东方基因生物制品股份有限公司章程（草案）〉的议案》，发行人根据《上市规则》于 2019 年 4 月 30 日修订的内容对发行人本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》进行相应修改和完善。

经本所律师核查，该次会议审议通过的修改后的《公司章程》已于 2019 年 7 月 29 日在湖州市市场监督管理局完成备案。

本所律师认为：

（一）发行人公司章程的修改，履行了股东大会审议和工商备案登记程序，符合我国法律、法规和规范性文件的规定，《公司章程》涉及的修改内容也未违反我国法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人《公司章程》的内容系在《章程指引》的基础上删掉部分针对上市公司的条款后制定的，其内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》符合《公司法》和《章程指引》及其他有关法律、行政法规和规范性文件的规定。发行人上市后适用的《公司章程（草案）》中的相关制度符合《公司法》《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等法律、行政法规和规范性文件的规定，发行人利润分配政策明确、健全、合理，有利于保护公众股东的合法权益。《公司章程（草案）》符合作为上市公司公司章程的要求，将于发行人本次发行上市后生效并取代发行人目前有效的公司章程。

十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 2、全体股东、董事、监事的书面确认。

本所律师核查后确认：

（一）期间内，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会，会议审议通过了公司本次发行并上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司股东大会议事规则》《浙江东方基因生物制品股份有限公司监事会议事规则》《浙江东方基因生物制品股份有限公司对外担保决策制度》《浙江东方基因生物制品股份有限公司关联交易决策制度》，该等制度将于发行人本次发行上市后生效。

该等制度与现行有效的相关制度相比，系根据《上市公司治理准则》《上市公司股东大会规则》《章程指引》《上市规则》等法律、法规和规范性文件增加了部分适用于在科创板上市的公司条款。

（二）期间内，发行人共召开 1 次股东大会、2 次董事会、2 次监事会，具体召开情况如下：

序号	会议名称	召开时间
股东大会		
1	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 6 月 30 日
董事会		
1	第一届董事会第十二次会议	2019 年 6 月 10 日
2	第一届董事会第十三次会议	2019 年 7 月 28 日
监事会		
1	第一届监事会第八次会议	2019 年 6 月 10 日
2	第一届监事会第九次会议	2019 年 7 月 28 日

（三）期间内，发行人通过的拟于本次发行并上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司股东大会议事规则》《浙江东方基因生物制品股份有限公司监事会议事规则》《浙江东方基因生物制品股份有限公司对外担保决策制度》《浙江东方基因生物制品股份有限公司关联交易决策制度》中规定了发行人股东大会、董事会、总经理对公司重大具体事项的分级决策权限。除此以外，发行人股东大会或董事会未作出其他新的授权。

本所律师认为：

（一）期间内，发行人现行有效的股东大会、董事会、监事会议事规则和其他有关公司管理制度未进行修订。发行人股东大会通过的拟于本次发行上市后适用的相关制度系根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司股东大会规则》《章程指引》《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定制定，符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定。

（二）期间内，发行人股东大会、董事会、监事会的召集、召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（三）期间内，发行人股东大会、董事会作出的重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人的《公司章程》；
- 2、发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员填写的调查问卷回复；

- 3、发行人现任董事、监事、高级管理人员关于任职资格的说明及承诺；
- 4、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员户籍所在地出具的无犯罪记录证明；
- 5、杭州市中级人民法院、湖州市中级人民法院、安吉县人民法院出具的证明；
- 6、本所律师在中国证监会、证券交易所网站就相关主体信息进行的查询记录；
- 7、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 8、发行人的工商登记资料；
- 9、发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

期间内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十七、发行人的税务

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、《审计报告》；
- 2、《纳税鉴证报告》；
- 3、发行人关于主要税种税率的书面说明；
- 4、发行人及其控股子公司 2019 年 1 月至 2019 年 6 月的营业外收入、支出明细账；
- 5、本所律师抽查的发行人及其控股子公司自 2019 年 1 月至 2019 年 6 月的企业所得税、增值税等主要税种之纳税申报表；
- 6、境外法律意见书；
- 7、发行人及其控股子公司所在地主管税务部门出具的证明；
- 8、发行人最近一期内享受财政补贴的确认文件、批文、收款凭证；
- 9、发行人关于申请高新技术企业复审的说明。

（一）发行人主要适用的税（费）种和税率

本所律师已在《律师工作报告》正文“十七、发行人的税务”中披露了发行人的主要税种税率。

最近一期内，发行人销售货物或提供劳务适用增值税税率原为 16%，根据财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号《关于深化增值税改革有关政策的公告》规定，自 2019 年 4 月起至申报基准日变更为 13%。

期间内，加拿大衡通适用所得税税率由 26% 变更为 27%。

除上述情形外，发行人及其控股子公司所适用的主要税种、税率未发生变化。

（二）发行人享受的税（费）减免的优惠政策

本所律师已在《律师工作报告》正文“十七、发行人的税务”中披露了发行人所享受的税收优惠。

发行人于 2016 年获颁《高新技术企业证书》，认定有效期三年已届满，发行人已在申请高新技术企业复审，最近一期内暂按 15% 预缴所得税。

发行人享受的其他税收优惠政策未发生变化。

（三）发行人享受的政府补助

最近一期内，发行人及其控股子公司享受了如下政府补助：

序号	受补助企业	补助内容	补助依据	金额 (万元)
1	发行人	基础设施补助款	安吉经济开发区管理委员会《关于下达浙江东方基因生物制品有限公司项目基础设施补助的函》（安管委[2016]125 号）	24.95
2	发行人	社保费返还	安吉县人力资源和社会保障局出具的《证明》	228.02
3	发行人	安吉县海外“营运中心”试点专项资金	安吉县商务局、安吉县财政局《关于预拨付安吉县境外外贸综合服务体系建设海外“营运中心”试点专项资金的通知》（安财企[2019]55 号）	100.00
4	发行人	稳岗补贴	安吉县人力资源和社会保障局出具的《证明》	5.01
5	发行人	2018 年中央外经贸发展专项资金	安吉县商务局、安吉县财政局《关于下达安吉县 2018 年中央外经贸发展专项资金中小外贸企业拓市场项目资金的通知》（安商务[2018]72 号）	0.93
6	发行人	2018 年度安全生产社会化服务项目	安吉县人民政府递铺街道办事处出具的《证明》	0.60
7	发行人	2018 年度规模工业企业人才工作目标考核	安吉县人力资源和社会保障局出具的《证明》	1.00
8	发行人	“双高”企业补助	安吉县人民政府《关于进一步加快“双金”“双高”企业培育的若干意见》（安政发[2017]41 号）、安吉县人民政府《关于公布 2018 年度“双金”	7.09

序号	受补助企业	补助内容	补助依据	金额 (万元)
			“双高”企业培育名单的通知》（安政发[2018]9号）	
9	发行人	2018 年度人才引育补贴	安吉县人力资源和社会保障局出具的《证明》	3.00
10	发行人	海外工程师资金补助	安吉县人力资源和社会保障局出具的《证明》	10.00
11	杭州丹威	海创园政府补助项目	关于拨付海创园政府补助项目 2018 年第一批补助资金的公示（二）	61.56
合 计				442.16

（四）发行人的纳税情况

根据发行人及其境内控股子公司所在地主管税务机关出具的证明，确认发行人最近一期所适用的税种、税率均符合相关法律、法规的规定，其在经营活动中能够自觉遵守和执行国家和地方的税收法律、法规，报告期内不存在未因偷税、漏税等重大税务违法违纪行为受到过行政处罚。

根据境外法律意见书及发行人的说明，最近一期发行人境外全资子公司美国衡健及加拿大衡通不存在税费欠缴记录，且不存在行政处罚记录。

本所律师认为：

（一）发行人及其控股子公司执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人及其控股子公司所享受上述税收优惠政策符合现行法律、法规和规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（三）发行人及其控股子公司最近一期内享受的财政补贴政策合法、合规、真实、有效。

（四）最近一期内，发行人及其控股子公司依法纳税，不存在因违反税收方面的法律法规受到重大税务处罚的情形。

十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、本所律师在发行人及其境内控股子公司所在地生态环境保护局官方网站及当地政务网、公众环境研究中心网站（<http://www.ipe.org.cn>）查询记录；
- 2、湖州市生态环境局安吉分局的出具的证明；

- 3、发行人出具的关于主营业务的说明；
- 4、本所律师在发行人经营场所的实地勘查；
- 5、发行人出具的污染物排放说明；
- 6、发行人及其控股子公司的建设项目的备案文件、环境影响评价报告表（登记表）、主管行政部门出具的批复、审查意见、验收监测报告等；
- 7、发行人及其控股子公司的排污许可证；
- 8、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 9、境外法律意见书；
- 10、发行人及控股子公司取得的质量管理体系认证证书；
- 11、发行人及其境内控股子公司所在地市场监督管理部门出具的证明；
- 12、发行人合并口径的 2019 年 1 月至 2019 年 6 月的营业外支出明细。

本所律师核查后确认：

（一）发行人的环境保护

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如下：

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
	纯水系统排水、实验器皿清洗废水	达标排放	经市政污水管网进入市政污水处理厂处理	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
	动物饲养废气	达到《恶臭污染物排放	动物房采用全新风模	正常运行

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
		标准》（GB14554-93） 表 1 标准要求	式，设置独立的送排风系统，产生的废气经活性炭吸附除臭设备处理后通过 1 支 15m 排气筒排放	
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、次品、仪器清洗水、废液、动物尸体等危险废物	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、2019 年 5 月 29 日，杭州深度取得了杭州生态环境局余杭分局颁发的《杭州市污染物排放许可证》，编号为 330110270053-103，有限期为 2019 年 5 月 29 日至 2020 年 12 月 31 日。

3、期间内，发行人控股子公司生产建设项目履行的环境保护程序变化情况及新增建设项目的环境保护程序履行情况如下：

（1）发行人年产 200 吨医用塑料包装材料生产线项目

2019 年 4 月 18 日，发行人将年产 200 吨医用塑料包装材料生产线项目环境保护验收信息予以社会公示，并于公示期满后在全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报了建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，环境保护主管部门已对上述信息予以公开。

（2）杭州丹威体外诊断试剂研发项目

2019 年 5 月，杭州丹威将体外诊断试剂研发项目环境保护验收信息予以社会公示，并于公示期满后在全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报了建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，环境保护主管部门已对上述信息予以公开。

（3）杭州丹威年产体外诊断试剂 500 万人份项目

2019年5月，杭州丹威将年产体外诊断试剂500万人份项目环境保护验收信息予以社会公示，并于公示期满后在全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报了建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，环境保护主管部门已对上述信息予以公开。

（4）南京长健专用诊断设备生产及医用塑料制品加工项目

2019年4月，南京长健委托苏州合巨环保技术有限公司编制了《专用诊断设备生产及医用塑料制品加工项目环境影响报告表》。2019年5月6日，南京市六合区环境保护局出具六环表复[2019]071号《关于专用诊断设备生产及医用塑料制品加工项目环境影响报告表的审批意见》，对该项目进行批复。截至本补充法律意见书出具日，该项目尚在建设过程中。

（5）青岛汉德森新建年产能600g生物原料的研发、生产项目

2019年4月，青岛汉德森委托青岛华益环保科技有限公司编制《新建年产能600g生物原料的研发、生产项目环境影响报告书》，拟新增建设项目。

2019年5月21日，青岛市生态环境局城阳区分局出具青环城审[2019]56号《关于青岛汉德森生物科技有限公司新建年产能600g生物原料的研发、生产项目环境影响报告书的批复》，原则同意该项目性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施。

2019年7月23日，青岛市生态环境局城阳分局出具青环城验[2019]100号《关于青岛汉德森生物科技有限公司新建年产能600g生物原料的研发、生产项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收意见的函》，同意该项目固体废物环境保护设施验收合格。

4、最近一期内，发行人从事的业务及募集资金拟投资项目未发生变化，所取得的排污许可证未发生变化。

5、根据本所律师在浙江政务服务网以及青岛、南京、上海等地环境保护局网站的查询结果，最近一期内，发行人及其控股子公司不存在因违反环保法规被行政处罚记录。2019年7月17日，湖州市生态环境局安吉分局出具证明，确认东方基因近一年以来未发生过重大环境污染事故，未受到过该局的行政处罚。

根据境外法律意见书及发行人的说明，最近一期内，发行人境外子公司美国衡健和加拿大衡通的环境保护事项未发生变化。美国衡健不存在违反美国有关

环境保护法律法规的情形，加拿大衡通不存在因违反环境保护法律法规受到行政处罚。

（二）发行人的产品质量和技术标准

期间内，发行人及其控股子公司取得的医疗器械质量管理体系认证未发生变化。

2019年7月16日，安吉县市场监督管理局出具证明，确认发行人自2019年1月至证明出具日，没有因违反市场监管相关法律法规而被该局行政处罚的信息记录；根据本所律师国家企业信用信息公示系统查询结果，发行人及其境内控股子公司均无被市场监管部门行政处罚记录。

根据境外法律意见书，确认自2019年1月至该法律意见书出具日，美国衡健、加拿大衡通不存在因违反法律、法规而被行政处罚的情形。

本所律师认为：

（一）报告期内，发行人遵守国家有关环境保护方面的法律、法规及规范性文件的规定，未发生因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

（二）报告期内，发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准，未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

十九、发行人募集资金的运用

本所律师对发行下列材料进行了查验：

- 1、发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件；
- 2、发行人出具的关于本次发行股票募集资金投资项目的书面说明。

本所律师核查后确认：

期间内，发行人本次发行股票募集资金投资项目没有发生变化。

二十、发行人的业务发展目标

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

- 1、发行人出具的关于总体发展战略和总体经营目标的说明；
- 2、发行人的《招股说明书》。

本所律师核查后确认：

期间内，发行人的业务发展目标没有发生变化。

二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

本所律师对发行下列材料进行了查验：

- 1、发行人及其董事、监事、高级管理人员的承诺；
- 2、发行人及其控股子公司所在地相关政府主管部门出具的证明；
- 3、发行人及其境内控股子公司所在地法院出具的有关主体诉讼情况的查询结果；
- 4、《审计报告》；
- 5、本所律师对相关主体诉讼、行政处罚信息的互联网查询笔录；
- 6、发行人提供的报告期内营业外支出明细；
- 7、境外法律意见书；
- 8、发行人出具的关于涉诉、行政处罚情况的书面说明等资料；
- 9、发行人之实际控制人及其他持有发行人 5% 以上股份的股东出具的承诺；
- 10、发行人之董事长、总经理户籍所在地派出所出具的《有无违法犯罪记录证明》；
- 11、发行人合并口径的自 2019 年 1 月至 2019 年 6 月的营业外支出明细；
- 12、境外法律意见书；
- 13、发行人的说明；
- 14、美国律师出具的关于方氏控股的法律意见书。

本所律师核查后确认：

（一）本所律师已在《律师工作报告》正文“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”披露了发行人控股子公司美国衡健的一起专利侵权纠纷的诉讼情况，截至本补充法律意见书出具日，法官已批准基于原被告双方同意的初期临时禁令（Agreed Order of Preliminary Injunction），双方同意在诉讼期间美国衡健及其任何附属公司、子公司、供应商、母公司、高管、员工等不再直接或间接在美国境内制造、使用、出售、提供或向美国进口编号 7,927,562 的专利范围内的产品，即以下产品：

序号	产品名称
1	SSO-164 SWABSCREEN（海绵棒唾液毒品检测圆筒）

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

根据发行人及其总经理、财务负责人的说明，上述产品系美国衡健自 2016 年 8 月起在美国销售，并且截至 2018 年 9 月均已完成销售，其后发行人及其控股子公司均未再生产并在美国销售同类涉嫌可能侵权的产品。因此上述临时禁止令对发行人及美国衡健经营不产生实质影响。截至本补充法律意见书出具日，该案仍在庭前证据交换阶段。

截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司不存在新增的其他尚未了结的或可预见的重大（指案件标的在 50 万元以上）诉讼、仲裁或行政处罚案件，且期间内未受到行政处罚。

（二）截至本补充法律意见书出具日，发行人之控股股东、实际控制人方效良、方剑秋、方炳良及其他持有发行人 5% 以上股份的股东福浪莱贸易、方氏控股、上海祥禾、安吉涌威、浙江永石不存在尚未了结的或可预见的重大（指案件标的在 50 万元以上）诉讼、仲裁和重大行政处罚案件，且期间内未受到行政处罚。

（三）截至本补充法律意见书出具日，发行人的董事长、总经理方效良不存在尚未了结的或可预见的重大（指案件标的在 50 万元以上）诉讼、仲裁及重大行政处罚案件，且期间内未受到行政处罚。

二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

发行人的《招股说明书》及其摘要。

本所律师核查后确认：

本所律师审阅了《招股说明书》，特别对《招股说明书》及其摘要中引用法律意见书和律师工作报告相关内容作了审查。本所律师认为，《招股说明书》及

其摘要不会因引用《法律意见书》《律师工作报告》和本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十三、律师认为需要说明的其他问题

（一）本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

1、发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事及高级管理人员出具的相关承诺；

2、发行人期间内股东大会、董事会、监事会会议文件；

3、《招股说明书》。

本所律师核查后确认：

期间内，本所律师已在《律师工作报告》正文“二十三、律师认为需要说明的其他问题”之“（一）本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施”中披露的发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及相关中介机构等相关责任主体出具的各项承诺及约束措施，未发生变化。

（二）对赌协议

本所律师对发行人下列材料进行了查验：

1、本所律师对上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石、长兴永石、福浪莱贸易、方炳良、方效良、方剑秋的访谈笔录；

2、上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石出具的承诺函；

3、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》；

4、发行人股东出具的承诺；

5、浙江永石、长兴永石分别与相关主体签署的《关于终止执行投资保障条款的协议》；

6、上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚与相关主体签署的《关于终止执行投资保障条款的协议》。

本所律师核查后确认：

本所律师已在《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》披露了浙江永石、长兴永石、上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚与相

关主体签署对赌协议及终止对赌协议的相关情况。期间内，因发行人本次发行上市的申请于 2019 年 5 月 9 日被上海证券交易所受理，《关于终止执行投资保障条款的协议》约定之对赌协议终止条件成就，相关对赌条款已于此时终止。

二十四、结论意见

综上所述，本所律师认为：

期间内，发行人未发生足以影响其本次发行上市条件的重大事项，截至本补充法律意见书出具日，发行人除需获得上海证券交易所的审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序外，发行人仍符合《公司法》《证券法》《科创板管理办法》《上市审核规则》《上市规则》规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。

——法律意见书正文结束——

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（2019年半年报更新版）》之签署页）

本律师工作报告正本肆份，无副本。

本律师工作报告的出具日为二零一九年七月三十一日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

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

刘莹

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

国浩律师（杭州）事务所
关于
浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
关于第一、二轮审核问询函的回复（2019
年半年报财务数据更新版）
之
补充法律意见书



地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008

Grandall Building, No.2&No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇一九年七月

3-3-1-253

目 录

第一部分 释 义	4
第二部分 正文	8
一、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 10.....	8
二、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 13.....	9
三、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 14.....	10
四、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 15.....	12
五、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 16.....	14
六、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 17.....	15
七、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 18.....	16
八、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 23.....	17
九、《问询函（二）》问题 15.....	17
十、《问询函（二）》问题 17.....	19
十一、《问询函（二）》问题 19 之（4）	21
第三部分 签署页	22

国浩律师（杭州）事务所
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
关于第一、二轮审核问询函的回复（2019年半年报财
务数据更新版）
之
补充法律意见书

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）接受浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市的发行人律师。本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市已于2019年5月6日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）；于2019年6月26日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）；于2019年7月18日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

本所律师现根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》、《首次公开发行股票并上市管理办法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第

12号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《中国证券监督管理委员会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定》《关于修改〈首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定〉的决定》《上市公司监管指引第3号-上市公司现金分红》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，并结合立信会计师对公司截至申报基准日（2019年6月30日）的财务状况进行审计后出具的信会师报字[2019]第ZF10612号《审计报告》之2019年半年度的财务数据更新情况，本所律师就《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》因财务数据更新所涉及的问题进行更新核查并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书系对本所已经为发行人出具的《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的补充，对《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》以及《补充法律意见书（二）》已经表述的内容，本补充法律意见书不再重复说明；《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》以及《补充法律意见书（二）》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

第一部分 释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

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

香港	指	中华人民共和国香港特别行政区
得克萨斯州	指	美国得克萨斯州
POCT	指	point-of-care testing, 现场快速检验
申报基准日	指	2019年6月30日
报告期	指	2016年1月1日至申报基准日的期间
最近一期	指	2019年1月1日至申报基准日的期间
期间	指	《律师工作报告》《法律意见书》出具日起至本补充法律意见书出具日止的期间
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所	指	上海证券交易所
本所	指	国浩律师（杭州）事务所，2012年7月由国浩律师集团（杭州）事务所更名而来，系本次发行上市的发行人律师
光大证券	指	光大证券股份有限公司，系本次发行上市的主承销商和保荐机构
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙），系为发行人本次发行上市进行财务审计的会计师事务所
美国律师	指	SHU&ASSOCIATES,LLP，一家在美国得克萨斯州注册的律师事务所，签字律师徐建勋系得克萨斯州执业律师
加拿大律师	指	Brian C Markus Law Corporation，一家在加拿大温哥华注册的律师事务所，签字律师 Brian C.Markus 系加拿大不列颠哥伦比亚省律师协会执业会员
境外法律意见书	指	美国律师于2019年7月30日出具的关于美国衡健的法律意见书和加拿大律师于2019年7月25日出具的关于加拿大衡通的法律意见书
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
FDA	指	美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）
《证券法》	指	经2014年8月31日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修订后实施的《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	经2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订后实施的《中华人民共和国公司法》
当时有效之《公司法》	指	相关法律行为发生时有效之《中华人民共和国公司法》
《科创板管理办法》	指	根据2019年3月1日中国证券监督管理委员会第1次主席办公会议审议通过并实施的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《编报规则12号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《新股发行改革意见》	指	《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》
《公司章程》	指	在湖州市工商行政管理局备案的现行有效的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程》

《公司章程（草案）》	指	发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程（草案）》
《章程指引》	指	中国证监会于 2019 年 4 月 17 日公布的《上市公司章程指引（2019 年修订）》
《上市规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 4 月 30 日修订后的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《若干意见》	指	《关于上市公司涉及外商投资有关问题的若干意见》
《暂行规定》	指	《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定（2015 修正）》
《备案暂行办法》	指	《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》
《有关问题通知》	指	《对外贸易经济合作部办公厅关于外商投资股份公司有关问题的通知》
《招股说明书》	指	截至本补充法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10612 号《审计报告》，即发行人最近三年及一期的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10613 号《内部控制鉴证报告》
《差异鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10615 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10616 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《纳税鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10614 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
《问询函（一）》	指	上海证券交易所于 2019 年 6 月 6 日下发的上证科审（审核）[2019]235 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》
《问询函（二）》	指	上海证券交易所于 2019 年 7 月 10 日下发的上证科审（审核）[2019]380 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》

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

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

第二部分 正文

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

一、《问询函(一)》关于发行人业务之问题 10

(一) 发行人境外经营是否符合当地规定

本所律师进行了如下核查:

- 18、查阅发行人及其控股子公司现行有效的营业执照、公司章程;
- 19、查阅发行人最近一期内的销售、采购明细;
- 20、查阅发行人及其控股子公司提供最近一期内的销售合同、订单;
- 21、查阅发行人及其控股子公司提供的大额采购合同;
- 22、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;
- 23、查阅发行人所在地市场监督管理局等行政部门出具的证明;
- 24、查阅《审计报告》;
- 25、查阅《招股说明书》;
- 26、查阅境外法律意见书;
- 27、查阅发行人截至申报基准日的长期股权投资明细;
- 28、查阅发行人期间内召开的股东大会、董事会、监事会会议文件;
- 29、查阅发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺;
- 30、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

最近一期内,发行人的境外经营模式未发生变化。

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

(二) 产品出口是否符合海关和税务规定

本所律师进行了如下核查:

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

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

本所律师核查后确认：

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

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

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

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

综上，本所律师认为：

最近一期内，发行人境外经营符合当地规定、产品出口符合海关和税务规定。

二、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 13

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅美国律师出具的法律意见书。

本所律师核查后确认：

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

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

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

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

三、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 14

本所律师进行了如下核查：

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

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

本所律师核查后确认：

（一）最近一期内，发行人及其控股子公司经营范围和主要从事的业务未发生变化。

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

1、《实验动物使用许可证》

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

2、第一类医疗器械备案凭证（1 项）

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

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

3、加拿大 MDL（Medical Device Licence）许可证书

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

4、墨西哥产品认证证书

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

本所律师认为：

发行人及其控股子公司已具备最近一期内上述业务之生产经营所需的所有资质。

四、 《问询函（一）》关于发行人业务之问题 15

本所律师进行了如下核查：

7、发行人及其控股子公司截至申报基准日的员工名册、工资表及社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证；

8、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；

9、发行人实际控制人控制的其他企业关于其董事、监事和高级管理人员的工商备案信息及截至申报基准日的员工名册、工资表；

10、发行人的说明。

本所律师核查后确认：

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

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

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

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

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

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

安吉县人力资源和社会保障局、湖州市住房公积金管理中心安吉县分中心、杭州市余杭区人力资源和社会保障局、杭州市住房公积金管理中心余杭分中心、上海市长宁区人力资源和社会保障局、上海市公积金管理中心、南京市浦口区人力资源和社会保障局、南京市社会保险管理中心、南京市住房公积金管理中心浦口分中心、南京市公积金管理中心归集管理处、南京市六合区劳动保障监察大队、南京市劳动保障监察支队、青岛市李沧区人力资源和社会保障局、青岛市城阳区人力资源和社会保障局、青岛市城阳区社会保险事业管理中心、青岛市住房公积金管理中心李沧管理处、青岛市住房公积金管理中心城阳管理处出具的证明，确认发行人及其境内控股子公司在报告期内不存在因违反关于劳动保障和住房公积金方面的法律法规而受到主管行政部门处罚的情形。

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

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

本所律师认为：

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

五、 《问询函（一）》关于发行人业务之问题 16

本所律师进行了如下核查：

13、 本所律师在发行人及其境内控股子公司所在地生态环境保护局官方网站及当地政务网、公众环境研究中心网站（<http://www.ipe.org.cn>）查询记录；

14、 查阅湖州市生态环境局安吉分局的出具的证明；

15、 查阅发行人出具的关于主营业务的说明；

16、 查阅本所律师在发行人经营场所的实地勘查；

17、 查阅发行人出具的污染物排放说明；

18、 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；

19、 查阅发行人及其控股子公司的排污许可证；

20、 查阅境外法律意见书。

本所律师核查后确认：

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

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

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

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

六、《问询函（一）》关于发行人业务之问题 17

本所律师进行了如下核查：

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

5、查阅发行人及其董事、高级管理人员、股东、采购部和内销部员工出具的承诺；

6、查阅境外法律意见书及境外律师为方氏控股出具的法律意见书；

7、查阅发行人的营业外支出明细。

本所律师核查后确认：

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

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

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

本所律师认为：

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

七、 《问询函（一）》关于发行人业务之问题 18

本所律师进行了如下核查：

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

本所律师核查后确认：

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

2019年7月19日，安吉县卫生健康局出具证明，确认“自2019年1月1日至今，东方基因从事体外诊断试剂的研发、生产及销售。截至本证明出具日，我局未收到任何关于东方基因医疗产品质量缺陷引起的医疗事故、医疗纠纷的相关报告”。

根据境外法律意见书，美国衡健不存在任何关于产品质量的诉讼纠纷或行政处罚。

最近一期内，发行人没有因产品质量问题引发的医疗事故等重大质量或医疗纠纷情况，也不存在因违反医疗器械产品相关的法律法规而受到处罚的情况。

本所律师认为：

最近一期内，发行人的产品未曾导致医疗事故，不存在医疗纠纷。

八、 《问询函（一）》关于发行人业务之问题 23

本所律师进行了如下核查：

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

本所律师核查后确认：

（一）最近一期期末，发行人银行借款余额如下：

项目	2019年6月末（万元）
银行借款	5,060.79

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

（二）最近一期内，不存在关联方资金占用的情形。

（三）最近一期内，不存在发行人为关联公司提供担保的情形。

本所律师认为，最近一期内，发行人银行借款主要系其生产经营需要所致。

九、 《问询函（二）》问题 15

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅发行人及其境内控股子公司所在地的市场监督管理局、安吉县卫生健康局、中华人民共和国湖州海关出具的证明等文件；
- 2、查阅最近一期内发行人的销售台账、产品销售记录；
- 3、查阅发行人最近一期内主要客户提供的业务情况说明；
- 4、查阅最近一期内销售境内上市产品主要客户的资质证书等相关资质证明；
- 5、查阅发行人与最近一期内主要客户的销售合同、委托生产合同；
- 6、查阅发行人提供最近一期内的部分内销客户出具的关于终端市场的说明；
- 7、查阅境外法律意见书；
- 8、查阅发行人最近一期内的营业外支出明细；
- 9、发行人的说明。

本所律师核查后确认：

（一）截至本补充法律意见书出具日，本所律师在《补充法律意见书（二）》披露的发行人生产、销售的在境内上市之医疗器械产品分属于上述规定之第一类、第二类、第三类医疗器械的情况未发生变化。

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

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

根据发行人的《国内销售管理办法》等制度及发行人说明，发行人要求销售人员对境内销售客户建立健全客户档案，收集客户相关证照及资料，将客户经营资质作为对客户的评价审核的要求之一。

根据发行人的销售台账并按上述类别的销售对象在报告期内各期的销售收入金额排名，该排名中各期前十大客户的销售金额均占当期同类销售金额的85%以上。本所律师对前述各期排名前十的客户的资质证书及相关资质证明文件进行核查后确认，其中三家销售对象为委托生产企业，其已取得委托生产的医疗器械的注册证书及委托生产备案凭证；一家销售对象为医疗机构，其已取得医疗机构执业许可证；其余销售对象均为经营企业，其已取得第二类医疗器械经营备案或第三类医疗器械经营许可证。

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

根据上述核查，最近一期内，发行人销售需销售对象取得资质的境内上市的医疗器械产品的各类销售对象具备相应资质。

（三）最近一期内，发行及其控股子公司的从事的业务及业务模式未发生变化。

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

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

（五）根据发行人的说明、本所律师对发行人最近一期内营业外支出的核查及境外法律意见书，最近一期内，发行人不存在来自于境外的行政处罚事项，也不存在其境外经销商出现违法销售而导致发行人承担相应责任的情形。

（六）根据安吉县卫生健康局、安吉县市场监督管理局出具的证明，及本所律师对发行人在境内的涉诉情况的核查，最近一期内，发行人不存在质量纠纷。根据境外法律意见书，美国衡健不存在任何关于产品质量的诉讼纠纷或行政处罚。

本所律师认为：

最近一期内，发行人的境内上市的医疗器械产品不存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况；不存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；各类销售对象具备相应资质；发行人已取得其生产经营行为发生地之法律法规规定的其目前所从事的生产经营所需的全部资质；发行人医疗器械产品不存在质量纠纷，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

十、 《问询函（二）》问题17

本所律师进行了如下核查：

- 1、查阅安吉县人力资源和社会保障局出具的证明文件；
- 2、查阅自2019年1月1日起至本补充法律意见书出具日期间各月末之发行人及其控股子公司的员工名册、工资表；
- 3、查阅发行人及其控股子公司最近一期内营业外支出明细；

4、查阅发行人与劳务派遣公司签订的劳务派遣协议、2019年1月1日起至本补充法律意见书出具日期间各月末的劳务派遣人员名单，并抽查了派遣费用的银行缴款凭证；

5、发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

（一）根据发行人出具的说明、最近一期内营业外支出明细及安吉县人力资源和社会保障局出具的证明，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因劳务派遣用工占比超过规则规定事项受到行政处罚之情形。

（二）自劳务派遣事项整改完成之日起至本补充法律意见书出具日的运行期间，发行人各月末劳务派遣用工占比均低于10%，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

（三）截至申报基准日，发行人全体员工的学历情况如下：

学历	人数	占员工总数的比例（%）
本科及本科以上	158	15.37
大专	117	11.38
高中及高中以下	753	73.25
合计	1028	100.00

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

截至申报基准日，发行人员工构成情况如下：

专业分类	人数	占员工总数的比例（%）
生产及辅助人员	768	74.72
销售人员	61	5.93
行政管理人员	72	7.00
技术人员	127	12.35
合计	1,028	100.00

最近一期内，发行人的生产人员数量占比较高的主要原因未发生变化。

本所律师认为：

（一）最近一期内，发行人的劳务派遣用工方式未完全符合相关规定，但已采取相应措施逐步整改规范，截至2019年3月31日已整改完毕，相关部门已出

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

（二）发行人最近一期内的生产员工人数较多是由于产品特点以及发行人的发展阶段决定。

十一、《问询函（二）》问题 19 之（4）

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

——法律意见书正文结束——

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之关于第一、二轮审核问询函的回复（2019年半年报财务数据更新版）之补充法律意见书》之签署页）

本律师工作报告正本肆份，无副本。

本律师工作报告的出具日为二零一九年七月三十一日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

Handwritten signature of Xu Xuqing in black ink.

刘莹

Handwritten signature of Liu Ying in black ink.

国浩律师（杭州）事务所
关于
浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（三）



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

二〇一九年九月

目 录

第一部分 释义	5
第二部分 正文	9
一、《问询函》问题 1: 关于抗原抗体采购.....	9
二、《问询函》问题 5: 关于终端销售的合规性.....	21
三、《问询函》问题 6: 关于销售对象的资质.....	25
四、《问询函》问题 7: 关于美国销售的合规性.....	27
五、《问询函》问题 8: 关于重大事项提示与风险因素信息披露.....	34
六、《问询函》问题 9: 关于债转股.....	35
七、《问询函》问题 14: 关于其他问题.....	39
第三部分 签署页	48

国浩律师（杭州）事务所
关于浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
补充法律意见书（三）

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）接受浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市的发行人律师。本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市已于2019年5月6日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）；于2019年6月26日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）；于2019年7月18日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）；于2019年7月31日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之关于第一、二轮审核问询函的回复（2019年半年报财务数据更新版）之补充法律意见书》（以下简称“《问询函回复更新版补充法律意见书》”）、《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（2019年半年报更新版）》（以下简称“《2019年半年报补充法律意见书》”）。

本所律师现根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等有关法律、法规以及中国证监会颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等有关规定,按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,就上海证券交易所于2019年8月6日下发的上证科审(审核)[2019]466号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》提出的相关事项进行核查并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书系对《法律意见书》和《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》《补充法律意见书(二)》《问询函回复更新版补充法律意见书》《2019年半年报补充法律意见书》的补充,《法律意见书》和《律师工作报告》《补充法律意见书(一)》《补充法律意见书(二)》《问询函回复更新版补充法律意见书》《2019年半年报补充法律意见书》中与本补充法律意见书不一致的部分,以本补充法律意见书为准。

第一部分 释义

除非另有说明,本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义:

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

中国、境内、中国境内	指	中华人民共和国(就本律师工作报告而言,不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾省)
香港	指	中华人民共和国香港特别行政区
得克萨斯州	指	美国得克萨斯州
POCT	指	point-of-care testing, 现场快速检验
OTC	指	Over-the-counter
申报基准日	指	2019年6月30日
报告期	指	2016年1月1日至申报基准日的期间
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所	指	上海证券交易所
本所	指	国浩律师(杭州)事务所,2012年7月由国浩律师集团(杭州)事务所更名而来,系本次发行上市的发行人律师
光大证券	指	光大证券股份有限公司,系本次发行上市的主承销商和保荐机构
立信会计师	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙),系为发行人本次发行上市进行财务审计的会计师事务所
美国律师	指	SHU&ASSOCIATES,LLP,一家在美国得克萨斯州注册的律师事务所,签字律师徐建勋系得克萨斯州执业律师
加拿大律师	指	Brian C Markus Law Corporation,一家在加拿大温哥华注册的律师事务所,签字律师 Brian C.Markus 系加拿大不列颠哥伦比亚省律师协会执业会员
香港律师	指	中伦律师事务所,一家在香港注册的律师事务所,系香港律师协会会员
境外法律意见书	指	美国律师于2019年7月30日出具的关于美国衡健的法律意见书和加拿大律师于2019年7月25日出具的关于加拿大衡通的法律意见书
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
FDA	指	美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration)
《证券法》	指	经2014年8月31日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议修订后实施的《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	经2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订后实施的《中华人民共和国公司法》
当时有效之《公司法》	指	相关法律行为发生时有效之《中华人民共和国公司法》
《科创板管理办法》	指	根据2019年3月1日中国证券监督管理委员会第1次主席办公会议审议通过并实施的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》
《编报规则12号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《新股发行改革意见》	指	《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》

《公司章程》	指	在湖州市工商行政管理局备案的现行有效的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过的本次发行上市后适用的《浙江东方基因生物制品股份有限公司章程(草案)》
《章程指引》	指	中国证监会于 2019 年 4 月 17 日公布的《上市公司章程指引(2019 年修订)》
《上市规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	上海证券交易所于 2019 年 3 月 1 日发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《若干意见》	指	《关于上市公司涉及外商投资有关问题的若干意见》
《暂行规定》	指	《关于设立外商投资股份有限公司若干问题的暂行规定(2015 修正)》
《备案暂行办法》	指	《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》
《有关问题通知》	指	《对外贸易经济合作部办公厅关于外商投资股份公司有关问题的通知》
《招股说明书》	指	截至本补充法律意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10612 号《审计报告》，即发行人最近三年及一期的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10613 号《内部控制鉴证报告》
《差异鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10615 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司原始财务报表与申报财务报表的差异情况的专项审核报告》
《非经常性损益鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10616 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》
《纳税鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第 ZF10614 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司主要税种纳税情况说明的专项审核报告》
《问询函》	指	上海证券交易所于 2019 年 8 月 6 日下发的上证科审(审核)[2019]466 号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

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

第二部分 正文

一、《问询函》问题 1：关于抗原抗体采购

根据问询回复，抗原抗体是即时诊断产品的核心材料。发行人目前已具备一定的抗原抗体自我供给能力。发行人与上游抗原抗体供应商不存在关于抗原抗体研发的协议约定，不存在定制研发、合作研发和同步研发情况。

请发行人：（1）结合报告期内抗体抗原的具体采购情况、对应的终端产品、具体抗体抗原在对应产品中的作用和功效等，进一步说明发行人在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下，发行人是否具备相关产品生产的核心技术，是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖；（2）进一步说明抗原抗体自我供给的具体情况，包括但不限于自我供给的抗原抗体的具体品种、对应的终端产品、报告期内自我供给的抗原抗体占发行人总体抗原抗体用量的比例、自我供给的抗原抗体的技术来源和相关技术的具体内容、相关技术对应专利的情况等；（3）进一步说明发行人是否掌握自我供给的抗原抗体的关键核心技术；（4）结合自我供给的抗原抗体的技术来源，进一步说明发行人自我供给的抗原抗体相关技术是否与其他方存在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行如下核查：

- 1、查阅发行人报告期内关于抗原抗体的采购台账、销售台账；
- 2、查阅发行人报告期内正在进行生产前验证、已完成生产前验证尚未投入生产以及已投入生产的自我供给抗原抗体的记录；
- 3、查阅发行人抗原抗体相关产品的研究立项报告等研发过程性资料；
- 4、在发行人的合格供应商的官方网站查询其销售产品信息；
- 5、在知识产权局官方网站上查询了发行人有关抗原抗体技术的专利情况；
- 6、查阅 CHICHI LIU、付春辉和崔晓凤出具的承诺函；
- 7、查阅发行人所在地法院出具的涉诉查询结果；
- 8、通过网络检索发行人自我供给的抗原抗体相关技术是否与其他方存在纠纷；
- 9、发行人出具关于自我供给的抗原抗体的技术来源的说明；

- 10、访谈发行人研发负责人；
- 11、《招股说明书》；
- 12、查阅发行人出具的说明。

本所律师确认：

根据发行人说明及本所律师对发行人研发负责人的访谈确认，发行人的POCT即时诊断产品主要采用了纳米金免疫层析法，即使用纳米金作为抗原抗体反应的标记显色示踪物。抗原抗体是纳米金是POCT即时诊断产品的核心原料之一，但核心原料并不等同于核心技术。关于POCT产品的核心原料与核心技术的关系阐述如下：

1、所有免疫诊断方法学都采用抗原抗体反应原理来进行诊断，因此抗原抗体是免疫诊断的核心原料之一，广泛应用于纳米金法、化学发光法、酶联法等免疫诊断产品中。抗原抗体的质量决定了免疫诊断产品的好坏，但外购抗原抗体是免疫诊断行业的普遍现象，不同生产企业在相同品牌抗原抗体的情况下生产的产品性能仍有较大差别，所以掌握核心原料并不意味着掌握核心技术。

2、POCT即时诊断产品的核心技术在于掌握抗原抗体处理、纳米金制备、纳米金标记（即抗原抗体与纳米金的偶联）等技术，包括各种配方与工艺的复杂结合。POCT的技术关键点为如何使一项医学诊断准确、快速、易读取。因此，一个POCT产品从研发立项开始，首先会经过工程师的设计原理论证，工程师分别设计出POCT产品的不同部分所需的原料、辅料、配料，再筛选出合适的抗原抗体，并调配出抗原抗体清洁提纯配方、抗原抗体包被配方、纳米金配方、封闭剂配方、稳定剂配方、玻纤配方等，这些配方中有的帮助抗原抗体进行纯化，有的帮助提升抗原抗体与纳米金的连接效率，有的帮助提升抗原抗体特异性反应的速度，有的帮助提升特异性反应的呈现速度和呈现效果，有的帮助提升产品的稳定性，每一种配方都是多种生物制剂和化学试剂的有机组合，而各种配方结合之后还需要对浓度、温度、湿度、添加次序、添加工艺等进行反复调整，往往一个配方中的些微改变会使得产品实验数据出现较大波动，因此开发一个新产品需要反复实验，花费大量时间和精力，最终确定一个相对最优的产品配方和工艺组合。因此，每家POCT厂家的不同产品具有不同的配方与工艺。

3、发行人从2016年开始致力于开发自有抗原抗体，是基于拓展产业链上游的考虑。发行人开发抗原抗体制备技术的目的除了降低成本、提高研发效率、改

善产品性能,还可以根据市场需求自主开发新型抗原抗体,加快产品更新迭代速度,巩固和提升市场竞争地位。

4、发行人通过多年积累,已逐步掌握了目前主流的所有抗原抗体制备技术,可以自主开发各种类型的抗原抗体。目前发行人抗原抗体数量和产量较少是由于抗原抗体从研发出来到应用于产品之中需要复杂的验证过程,包括开发各种配方并为之反复调配、摸索完善配套工艺等。此外,对于已有相对经典配方的产品不会轻易更换抗原抗体,因此现阶段抗原抗体开发集中在新产品领域。

根据上述背景介绍,针对问询问题具体回复如下:

(一) 结合报告期内抗体抗原的具体采购情况、对应的终端产品、具体抗体抗原在对应产品中的作用和功效等,进一步说明发行人在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下,发行人是否具备相关产品生产的核心技术,是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖

1、报告期内抗体抗原的具体采购情况、对应的终端产品情况、具体抗原抗体在对应产品中的作用和功效

根据发行人的采购台账及发行人说明,报告期内,发行人的抗原抗体主要由外部采购,少量由子公司供应。抗体抗原的具体采购情况如下:

单位:万元

抗原抗体类别	2016年	2017年	2018年	2019年1-6月
毒品类	472.75	204.70	804.67	384.02
传染病类	664.02	669.31	730.37	405.77
优生优育类	108.22	73.83	83.44	42.08
肿瘤、心肌类	103.48	67.32	122.72	32.95
其他类	204.48	134.01	190.16	115.74
合计	1,552.96	1,149.17	1,931.35	980.56

根据发行人的说明,报告期内,发行人采购的抗原抗体对应的终端产品情况及作用和功效如下:

抗原抗体类别	终端产品	作用和功效
毒品类	主要为多联检测尿杯和多联检测卡,其中检测的毒品类别主要包括吗啡、大麻、苯二氮卓、冰毒、可卡因等	发行人用自制的纳米金对抗原抗体标记后,利用抗原抗体特异性结合识别是否存在相应待检物质的抗原或抗体。例如,吗啡抗体用来检测尿液中是否存在吗啡抗原,以判断是否吸食吗啡。
传染病类	主要为丙肝检测试剂盒、疟疾检测试剂盒、乙肝检测试剂盒、幽门螺旋杆菌检测试剂盒	
优生优育类	主要为hCG快速检测试剂盒	
肿瘤、心肌类	肿瘤类主要为FOB快速检测试剂盒、心肌	

	类主要为肌红蛋白检测试剂盒	
其他类	其他类抗原抗体主要包括羊抗鼠 IgG、异嗜性抗体、清洁抗体、RBC 抗体等, 属于共用抗体, 在各个系列产品中均有应用	作为共用抗体, 在检测试剂中起辅助作用, 如用于质控线, 提高产品灵敏度、特异性等

2、进一步说明发行人在主要原材料抗原抗体主要依靠对外采购的情况下, 发行人是否具备相关产品生产的核心技术

根据发行人说明及本所律师对发行人研发负责人的访谈确认, 抗原抗体是 POCT 产品中具有检测活性作用的主要成分, 是免疫诊断行业的主要原材料之一, 抗原抗体外购是整个免疫诊断行业的普遍现象。免疫诊断行业内的上市公司中, 包括安图生物、透景生命、万孚生物等, 无论采用酶联免疫法、化学发光法、电化学发光法技术等, 生产环节均采购了大量抗原抗体, 这些企业作为各自细分领域的龙头, 各自掌握了其细分行业的核心技术, 因此不能以抗原抗体的自产能力来作为评判是否掌握行业核心技术的标准。

POCT 即时诊断产品要解决的核心问题是准确、快速、易读取地完成医学诊断, 因此其核心技术既包括准确、快速地诊断出结果, 又包括清晰、简洁地将诊断结果呈现出来。因此发行人掌握的 POCT 产品的生产配方和生产工艺即为发行人在 POCT 领域的核心技术, 是发行人区别于其他厂商的差异化竞争优势, 具体阐述如下:

(1) 生产配方

首先, 在 POCT 产品的研发生产过程中, 生产配方是决定最终产品性能和质量的关键因素。POCT 产品涉及众多的生产配方, 包括抗原抗体包被配方、纳米金配方、稀释液配方、封闭剂配方、溶液配方, 玻纤配方等, 每种生产配方的细微差别均有可能导致最终产品的产品性能产生重大变化。

发行人从开始摸索到固定一个生产配方通常会需要大量研发投入, 同时需进行上万次实验, 花费至少半年乃至一年到两年的时间。发行人通过不断调整配方、优化配方并且固定配方, 使抗原抗体达到最佳检测灵敏度和特异性, 并且能够大大减少产品的假阴性及假阳性, 使最终产品达到最佳性能。在研发实验过程中, 数十种原料物质组合的比例、浓度、次序、温度、湿度、处理时间等变化都需要反复调配实验, 最终确定一组相对最优的配方组合, 每家 POCT 厂商的最优配方决定了最终产品性能的优劣。

(2) 生产工艺

POCT产品的核心生产工艺主要包括对抗原抗体的处理和纳米金标记。

在抗原抗体的处理阶段,首先,发行人需对外购的抗原抗体进行严格的筛选,以选取到特异性强、纯度较高的抗原抗体。然后,获取抗原抗体后,发行人将使用表面活性剂、表面清洁抗体等对外购的抗原抗体进行纯化,以提高其纯度及活性。发行人研发部门下拥有一支生产技术团队,专职负责对抗原抗体等核心材料的性能进行检测和精细化调试。针对抗原抗体,发行人需外购抗原抗体进行反复验证和配对,并对其进行小试、中试、多次稳定性实验,以确保其达到最佳性能。对于每一个生产批次,发行人的生产调试部均会对抗原抗体进行性能测试,并根据测试结果,搭配发行人特有的稀释液配方,将抗原抗体的浓度稀释到最优浓度,并相应微调其他生产配方,以确保最终产品能达到最佳性能。

在纳米金标记阶段,发行人通过设计独特的反应体系,筛选最优浓度、大小和颜色的纳米金颗粒,搭配适应的产品缓冲体系、配方和组分,使得整个标记过程能够在合适、最优的反应体系轨道中进行,进而将抗原抗体高效地偶联到纳米金颗粒上,使得偶联后的抗原抗体和纳米金聚合物具有较高的生物活性,即保持较高的灵敏度、特异性及稳定性。

发行人通过多年的自主研发,在纳米金标记阶段,已掌握了内置纳米架构的免疫测试技术(Immuno-Assay Tech-Constitution,以下简称“IATC”)。在传统标记工艺中,由于有效抗体的包埋与偶联处于无序状态,在抗原抗体与纳米金结合时会形成大量的无效抗体和半效抗体,有效抗原抗体仅占总使用抗原抗体的一小部分,降低了最终检测产品的灵敏性、特异性等指标。在IATC架构下,发行人自主研发的纳米架构能够作为抗原抗体与纳米金之间的“桥梁”,使得抗原抗体能够与纳米金进行有序定向连接,最大限度增加了系统中的有效抗体数量,提高检测产品的灵敏度和特异性。

综上,抗原抗体是免疫诊断产品的核心原料之一,核心原料并不等同于核心技术。POCT产品最终的性能取决于免疫诊断产生特有的生产配方和生产工艺,发行人经过多年发展与积累,掌握了上百种POCT产品的核心配方与工艺,具备相关产品的核心生产能力。

3、是否对上游抗原抗体的采购企业存在依赖

根据发行人的采购台账,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月向前五大抗原

抗体供应商的采购比例占抗原抗体采购总额的比例分别为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。

根据报告期内的销售收入情况，发行人销量较大产品的包括毒品联检产品（以大麻和冰毒检测试剂为例）、丙肝检测试剂、疟疾检测试剂和乙肝检测试剂等。根据发行人的采购台账、销售台账并经查询发行人合格供应商的官方网站，发行人销售的主要产品对应的抗原抗体在其合格供应商处的对外供应情况如下：

抗原抗体	供应厂商
大麻 (THC)	杭州隆基生物技术有限公司、杭州博森生物科技有限公司、EastCoast Bio Inc.、Y J Bio Products、Cal Bioreagents Inc、Microgenics/Thermofisher 等
冰毒 (MET)	杭州隆基生物技术有限公司、杭州博森生物科技有限公司、Arista Biologicals,Inc.、Y J Bio Products 等
丙肝	北京科跃中楷生物技术有限公司、杭州隆基生物技术有限公司、菲鹏生物股份有限公司等
疟疾	Arista Biologicals,Inc.、Vista Diagnostic Intl、杭州隆基生物技术有限公司、菲鹏生物股份有限公司等
乙肝	奥创生物技术(山东)有限公司、杭州隆基生物技术有限公司、菲鹏生物股份有限公司等

综上，发行人对抗原抗体的供应商不存在依赖。

(二) 进一步说明抗原抗体自我供给的具体情况，包括但不限于自我供给的抗原抗体的具体品种、对应的终端产品、报告期内自我供给的抗原抗体占发行人总体抗原抗体用量的比例、自我供给的抗原抗体的技术来源和相关技术的具体内容、相关技术对应专利的情况等

1、自我供给的抗原抗体的具体品种、对应的终端产品情况

根据发行人说明，发行人子公司已完成了数十项抗原抗体的研发工作，截至本补充法律意见书出具之日，27项抗原抗体已转移至发行人进行生产前验证，6项抗原抗体已完成验证即将投入生产，5项抗原抗体已完成验证且已投入生产，具体情况如下：

序号	原料名称	目前状态	对应的终端产品情况
1	HBsAg 抗体	研发评估	乙肝检测试剂盒
2	FOB 抗体	研发评估	大便隐血检测试剂盒
3	ETG-BSA antigen	研发评估	ETG 毒品检测试剂盒
4	MCAT-BSA antigen	研发评估	MCAT 毒品检测试剂盒
5	MDPV-BSA antigen	研发评估	MDPV 毒品检测试剂盒
6	K2-BSA antigen	研发评估	K2 毒品检测试剂盒
7	UR-144-BSA	研发评估	UR-144 毒品检测试剂盒

序号	原料名称	目前状态	对应的终端产品情况
8	K3, AB-Pinaca-BSA antigen	研发评估	K3 毒品检测试剂盒
9	Gabapentin-BSA	研发评估	加巴喷丁毒品检测试剂盒
10	Kratom-BSA	研发评估	卡痛毒品检测试剂盒
11	Phenytoin-BSA	研发评估	Phenytoin 毒品检测试剂盒
12	MQL-BSA	研发评估	MQL 毒品检测试剂盒
13	BAR-BSA	研发评估	BAR 毒品检测试剂盒
14	BZO-BSA	研发评估	BZO 毒品检测试剂盒
15	Caffeine-BSA	研发评估	Caffeine 毒品检测试剂盒
16	a-PVP-BSA	研发评估	a-PVP 毒品检测试剂盒
17	COT-BSA	研发评估	COT 毒品检测试剂盒
18	MTD-BSA	研发小样评估合格	美沙酮毒品检测试剂盒
19	THC-BSA	研发小样评估合格	大麻毒品检测试剂盒(尿液)
20	K2-BSA	研发小样评估合格	K2 毒品检测试剂盒
21	MTC-BSA	研发小样评估合格, 等待 3 批原料中试	MTC 毒品检测试剂盒
22	MET-BSA	研发小样评估合格, 等待 3 批原料中试	MET 毒品检测试剂盒
23	MDMA-BSA	研发验证已基本完成, 加速稳定性实验进行中	摇头丸毒品检测试剂盒
24	MOP-MAB	研发验证已基本完成, 加速稳定性实验进行中	MOP 毒品检测试剂盒
25	COC-MAB	研发验证已基本完成, 加速稳定性实验进行中	COC 毒品检测试剂盒
26	兔 IgG	研发验证已基本完成, 加速稳定性实验进行中	公用抗体
27	TRA-BSA	研发转生产过程中	TRA 毒品检测试剂盒
28	TCA-BSA	已完成生产前验证	TCA 毒品检测试剂盒
29	OXY-BSA	已完成生产前验证	羟考酮毒品检测试剂盒
30	FEN-BSA	已完成生产前验证	芬太尼毒品检测试剂盒
31	羊抗鼠(用于 HCG)	已完成生产前验证	公用抗体
32	THC-BSA(原型)	已完成生产前验证	大麻毒品检测试剂盒(唾液)
33	THC-MAB(原型)	已完成生产前验证	大麻毒品检测试剂盒(唾液)
34	MTD-MAB	已转入生产	美沙酮毒品检测试剂盒
35	OXY-MAB	已转入生产	羟考酮毒品检测试剂盒
36	MDMA-MAB	已转入生产	摇头丸毒品检测试剂盒
37	HCG- α 抗体	已转入生产	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒
38	HCG- β 抗体	已转入生产	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒

注: 生产前验证阶段包括研发评估、研发小样评估合格、等待原料中试、加速稳定性实验、研发转生产。

2、报告期内自我供给的抗原抗体占发行人总体抗原抗体用量的比例

根据发行人的说明,报告期内发行人自我供给的抗原抗体占发行人总体抗原抗体用量的比例0、0.03%、1.29%和1.03%,具体每种自我供给的抗原抗体占该类抗原抗体用量的比例如下:

单位: mg

自我供给的抗原抗体	对应的终端产品	2016年		2017年		2018年		2019年1-6月	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
HCG- α	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	-	-	14.60	0.36%	2,182.31	14.67%	737.87	11.62%
HCG- β		-	-	96.71		3,401.59		1,148.63	
MDMA-MAB	摇头丸毒品检测试剂盒	-	-	-	-	8.74	1.01%	-	-
MTD-MAB	美沙酮毒品检测试剂盒	-	-	-	-	63.00	7.26%	102.50	19.12%
OXY-MAB	羟考酮毒品检测试剂盒	-	-	-	-	8.30	0.72%	17.00	2.57%

3、自我供给的抗原抗体的技术来源和相关技术的具体内容、相关技术对应专利的情况

根据发行人的说明及对发行人抗原抗体主要研发技术人员的访谈结果,并经本所律师随机抽查发行人抗原抗体相关产品的研究立项报告等研发过程性资料,发行人抗原抗体的技术主要来源于抗原抗体研发团队的持续研发摸索。2016年,发行人从事抗原研发的子公司加拿大衡通和从事抗体研发的子公司青岛汉德森分别在加拿大和青岛成立,并引入CHICHI LIU、付春辉和崔晓凤等专业人员。CHICHI LIU具有20余年海外抗原抗体的研发经验,目前主持加拿大衡通的抗原研发工作;付春辉和崔晓凤拥有多年抗原抗体的研发经验,目前主持青岛汉德森的研发工作。

青岛汉德森成立于2016年6月,目前已累计投入超过600万元,专注于抗体的研发、生产工作,目前已建有研发、生产场地。

青岛汉德森已取得实验动物使用许可证(SYXK(鲁)20190010),经营范围为屏障环境SPF级小鼠。青岛汉德森已取得SGS颁发的质量管理体系认证证书(编

号: CN19/10052), SGS认为青岛汉德森已在单克隆抗体的设计和生产等方面均符合ISO9001:2015质量管理体系的要求。

目前,青岛汉德森的“新建年产能600g生物原料的研发、生产项目”已完成项目立项及环保验收工作。

加拿大衡通成立于2016年4月,目前已累计投入千余万,专注于抗原的研发、生产工作,目前已具备批量生产能力。

根据《招股说明书》,2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月,发行人在抗原抗体领域的研发投入分别为193.83万元、472.17万元、409.88万元和238.52万元。

根据发行人说明及本所律师对发行人研发负责人的访谈确认,发行人及其子公司通过自主研发掌握了基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术、单克隆抗体制备技术和抗原表达纯化技术,具体如下:

(1) 基因工程重组技术

基因工程重组技术是将源自不同生物来源或基因位置的DNA片段,通过限制酶剪切、交换、黏结,重新组合成活性DNA分子,选择并构建表达载体,转化得到高效表达菌株的一种抗原表达载体构建技术。

发行人子公司加拿大衡通目前已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。

(2) 小分子抗原人工合成技术

小分子抗原人工合成技术是通过结构与有机合成技术,生成半抗原,再经过共价结合与载体进行偶联,从而制备人工免疫原的一种抗原制备技术,主要包括药品、毒品、抗生素、激素类等,发行人子公司加拿大衡通目前已完成可用于芬太尼、氧可酮、大麻、冰毒、浴盐、精神病药物等检测产品的多种人工抗原合成技术的开发并产业化。

根据发行人的说明及知识产权局官方网站上的查询结果,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司存在以下正在申请中的基于自主研发小分子抗原人工合成技术之发明专利:

序号	专利类型	专利名称	申请号	申请人
1	发明专利	一种 4-甲基甲卡西酮人工抗原以及制备	2017100383623	东方基因

序号	专利类型	专利名称	申请号	申请人
		方法和运用		
2	发明专利	亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原的制备方法以及运用	2017100062853	东方基因
3	发明专利	一种司可巴比妥人工抗原和制备方法	2017101073179	东方基因
4	发明专利	一种用于精神类药物阿米替林检测的抗原合成方法	2018110613823	东方基因

(3) 单克隆抗体制备技术

发行人子公司青岛汉德森生产研发的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。

根据发行人的说明及知识产权局官方网站上的查询结果，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司存在以下正在申请中的基于自主研发单克隆抗体制备技术之发明专利：

序号	专利类型	专利名称	申请号	申请人
1	发明专利	杂交瘤细胞株及其制备方法、三环类抗抑郁药单体克隆抗体及试剂盒	2018103702555	青岛汉德森
2	发明专利	杂交瘤细胞株及其制备方法和基于杂交瘤细胞株的乙肝表面抗原单克隆抗体及检测试剂盒	2019104292139	青岛汉德森
3	发明专利	一种利用磁珠提取和纯化抗体的方法	2018103104706	青岛汉德森
4	发明专利	佐剂及其制备方法和应用	2018102074239	青岛汉德森

(4) 抗原表达纯化技术

抗原表达纯化技术是将抗原进行产业化生产的技术。发行人及其子公司开展了针对所获得的疟疾抗原、艾滋病毒抗原、链霉亲和素等抗原的表达纯化技术进行产业化研究。通过反复验证和优化升级，发行人子公司对每一种抗原均制定了个性化、高产量的培养和表达工艺，建立了高浓度、低损耗的抗原纯化工艺，所获得的多种传染病和工具类抗原，可应用于免疫荧光技术、纳米金免疫层析技术等POCT即时检测技术的试剂盒的开发及生产提供高纯度高稳定的活性抗原。

(三) 进一步说明发行人是否掌握自我供给的抗原抗体的关键核心技术

根据发行人说明及本所律师对发行人研发负责人的访谈确认，报告期内，发行人及其子公司通过持续研发投入，掌握了基因工程重组技术、小分子抗原人工

合成技术、单克隆抗体制备技术和抗原表达纯化技术等抗原抗体制备的关键核心技术, 目前已有多项发明专利正在申请, 具体如下:

序号	发明专利	创新点
1	杂交瘤细胞株及其制备方法、三环类抗抑郁药单体克隆抗体及试剂盒	<p>本发明能提供一种杂交瘤细胞株, 具体如下:</p> <p>(1)该杂交瘤细胞株分泌的三环类抗抑郁药单克隆抗体能够与三环类抗抑郁药特异性结合, 且特异性强、亲和力高;</p> <p>(2)发行人采用含有该三环类抗抑郁药单克隆抗体的试剂盒能够定性检测三环类抗抑郁药, 且该方法快速、简便, 大大节省了人力和物力。</p>
2	杂交瘤细胞株及其制备方法和基于杂交瘤细胞株的乙肝表面抗原单克隆抗体及检测试剂盒	<p>本发明提供一种杂交瘤细胞株及其制备方法和该杂交瘤细胞株分泌的乙肝表面抗原单克隆抗体, 该杂交瘤细胞株分泌的乙肝表面抗原单克隆抗体特异性好、效价高、纯度高、稳定性好, 用于乙肝表面抗原的检测, 可以有效提高纳米金检测的灵敏度, 使纳米金检测方法更好的适合于临床大量样本的检测, 提高检测结果的准确度。</p>
3	一种利用磁珠提取和纯化抗体的方法	<p>本发明涉及一种磁珠法产菌核真菌蛋白质提取试剂盒, 主要有以下四方面的技术优势:</p> <p>(1) 蛋白质提取率较高, 浓度可达到 40 mg/mL 以上。该方法基于 LiCl 溶液可有效沉降多糖物质, 减少多糖物质的干扰, 提高蛋白质提取效率, 避免传统蛋白质提取中出现浓度低而导致下游试验失败的现象;</p> <p>(2)提取的蛋白质浓度较高, 水解率较低, DNA 和 RNA 含量较少。该方法基于氧氯丙烷溶液和 4-(2-氨基乙基)苯磺酰氟盐酸盐溶液抑制蛋白酶活性和增强磁珠表面吸附力, 在缓冲液的环境中磁珠对蛋白质的特异性吸附能力增强, 使 DNA 和 RNA 无法吸附到磁珠上, 同时降低蛋白质的水解率;</p> <p>(3) 该方法操作便捷、省时、安全。该方法基于磁珠法再配合试剂盒溶液 I、溶液 II 的使用可大幅度提高工作效率, 操作方法简介高效, 完成一次蛋白质提取仅需约 20 min;</p> <p>(4)对于腹水和杂交瘤的细胞上清液可以有效的纯化和提取抗体, 方便快捷。</p>
4	佐剂及其制备方法和应用	<p>在单克隆抗体的制备过程中, 发行人通过向小鼠腹腔内注射含有弗氏不完全佐剂、氢氧化铝和白细胞介素的佐剂, 能够提高小鼠腹水产量, 从而显著提升单克隆抗体产量。</p>
5	一种 4-甲基甲卡西酮人工抗原以及制备方法和运用	<p>发行人自主研发的 4-甲基甲卡西酮人工抗原具有如下特点:</p> <p>(1) 发行人采用全新的合成工艺, 以溴乙烷、金属镁及甲氧基苯腈等常规化学试剂为原料合成出新型 4-甲基甲卡西酮半抗原, 在半抗原基础上制备出 4-甲基甲卡西酮人工抗原;</p> <p>(2) 发行人合成出 4-甲基甲卡西酮新型分子结构的半抗原, 在苯环对位上连接活性基团, 使蛋白与小分子的偶联反应效率大幅度提高;</p> <p>(3) 与采用 4-甲基甲卡西酮原药为主要原料合成其抗</p>

序号	发明专利	创新点
		原的常规合成工艺相比, 发行人自主研发的合成工艺具有更高的安全性、可靠性。
6	亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原的制备方法以及运用	<p>发行人自主研发的亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原具有如下特点:</p> <p>(1) 发行人采用全新的合成工艺, 以溴丁烷、金属镁及亚甲二氧苯甲腈等常规化学试剂为原料合成出新型亚甲基二氧吡咯戊酮半抗原, 在半抗原基础上制备出亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原;</p> <p>(2) 发行人合成出的亚甲基二氧吡咯戊酮新型分子结构的半抗原, 在吡咯五元环上连接活性基团, 使蛋白与小分子的偶联反应效率大幅度提高;</p> <p>(3) 与采用亚甲基二氧吡咯戊酮原药为主要原料合成其抗原的常规合成工艺相比, 发行人自主研发的合成工艺具有更高的安全性、可靠性。</p>
7	一种司可巴比妥人工抗原和制备方法	<p>常规司可巴比妥抗原的合成工艺都是采用巴比妥类药物做主要原料, 由于原药价格昂贵, 使抗原的生产成本过于高昂, 而且由于巴比妥类药物为国家精神类管制药物, 在抗原生产过程中, 有流失的风险, 可能对社会造成一定的危害。发行人自主研发的司可巴比妥人工抗原具有如下特点:</p> <p>(1) 发行人采用全新的合成工艺, 以丙二酸乙酯、尿素等常规化学试剂为原料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。</p> <p>(2) 在半抗原合成过程中, 发行人在丙二酸二乙酯和尿素成环后再与丁烯酸乙酯反应, 这种引入双键的方式, 与常规的先在丙二酸二乙酯上引入双键然后再与尿素成环的工艺相比, 分离及纯化工艺简单许多, 显著降低了生产成本。</p>
8	一种用于精神类药物阿米替林检测的抗原合成方法	发行人采用全新的合成工艺, 以盐酸去甲替林、氨水、二氯甲烷等常规化学试剂为原料合成用于精神类药物阿米替林检测的抗原, 其合成成本低, 纯度较高, 检测效果较好。

发行人及其子公司已完成多款抗原抗体的研发工作, 其中部分抗原抗体已应用到生产中, 并已提起多项发明专利的申请。综上, 发行人已掌握自我供给的抗原抗体的关键核心技术。

(四) 结合自我供给的抗原抗体的技术来源, 进一步说明发行人自我供给的抗原抗体相关技术是否与其他方存在纠纷

根据发行人提供的核心技术研发人员名单, 发行人抗原抗体研发团队的核心成员为CHICHI LIU、付春辉和崔晓凤。

CHICHI LIU出具承诺: “本人自入职加拿大衡通时起至今, 与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议, 或因在加拿大衡通工作而违反法

律法规的规定；本人在加拿大衡通任职期间，所从事的技术开发均系利用加拿大衡通提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在加拿大衡通的职务成果；本人在加拿大衡通工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在加拿大衡通任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

付春辉和崔晓凤出具承诺：“本人自入职青岛汉德森时起至今，与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议，或因在青岛汉德森工作而违反尚在有效期内的竞业限制约定或法律法规的禁止性、限制性规定；本人在青岛汉德森任职期间，所从事的技术开发均系利用青岛汉德森提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在青岛汉德森的职务成果；该等成果中不存在自原单位离职后不满1年内完成与本人在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造；本人在青岛汉德森因工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形；本人在青岛汉德森任职至今，不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷”。

根据发行人说明，本所律师对发行人研发负责人的访谈确认及发行人抗原抗体上述核心研发人员出具的承诺，发行人自我供给的抗原抗体的技术来源均为自主研发。

根据在发行人、青岛汉德森所在地法院的涉诉查询结果、境外法律意见书、发行人及抗原抗体研发团队的核心成员出具的承诺，并根据本所律师在中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的查询结果，发行人及加拿大衡通、青岛汉德森不存在与其抗原抗体技术相关的诉讼纠纷。

根据上述核查，本所律师认为：

发行人已具备相关产品生产的核心技术，对上游抗原抗体的采购企业不存在依赖；发行人自我供给的抗原抗体相关技术与其他方不存在纠纷。

二、《问询函》问题 5：关于终端销售的合规性

根据问询回复，发行人的传染病检测产品和毒品检测产品为三类医疗器械。请发行人进一步说明：(1) 按照规定，发行人产品是否存在仅限于在国家正式批

准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，经申请人或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后，方能按照产品使用说明书的要求进行使用的情况；（2）发行人产品在境内外销售的最终流向和终端用户情况；（3）结合上述情况，进一步说明报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；发行人的产品是否需要厂家指导、培训后可以使用，发行人如何进行培训或指导；发行人的产品是否需要医生持证上岗，报告期内使用发行人产品的医生是否均持证上岗。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行了如下主要核查：

- 15、检索相关法律、法规、规范性文件；
- 16、查阅发行人及其控股子公司拥有的境内医疗器械产品备案凭证、注册证及其产品说明书；
- 17、查阅浙江省药品监督管理局医疗器械监督管理处出具的说明函；
- 18、查阅安吉县市场监督管理局的出具的证明；
- 19、中华人民共和国湖州海关出具的证明；
- 20、查阅发行人与主要客户的销售合同；
- 21、查阅发行人境内医疗器械销售台账；
- 22、访谈发行人主要客户并查阅其出具的声明文件；
- 23、根据美国律师出具的专项法律意见书；
- 24、本所律师对发行人计算机业务信息管理系统登载信息及业务流程操作的查验；
- 25、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认：

（一）按照规定，发行人产品是否存在仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，经申请人或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后，方能按照产品使用说明书的要求进行使用的情况

发行人根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》及《体外诊断试剂注册管理办法》生产经营的产品属于按医疗器械监管的体外诊断试剂。

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

同时，《医疗器械说明书和标签管理规定》第一条、第二条、第三条规定，为保证医疗器械使用的安全，境内销售、使用的医疗器械应由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户产品说明书，该说明书系指涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。根据前述规定及《体外诊断试剂注册管理办法》，发行人产品注册时，已由受理注册申请的药品监督管理部门对其产品说明书予以核准。

经本所律师查阅发行人经备案、核准的产品说明书，该等说明书不存在产品仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，经申请人或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后，方能按照产品使用说明书的要求进行使用的内容。

浙江省药品监督管理局医疗器械监督管理处就发行人对产品销售和使用限制之咨询作出说明函，确认：“我处将浙江东方基因生物制品股份有限公司及杭州丹威生物科技有限公司生产的体外诊断试剂产品与我国现有相关现有相关法律法规、部门规章、地方性法规等规定对照后，对其医疗器械产品有关事项说明如下：

1、不存在禁止向非医疗机构销售（可向医疗器械经营企业和医疗器械使用单位销售）；2、不存在需要厂家指导、培训后才可以使用（说明书无特殊要求）；3、不存在使用医疗器械的医疗机构使用时需由医生持证上岗使用（说明书无特殊要求）；4、不存在仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，经生产、经营企业或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后方能按照产品说明书要求进行使用（说明书无特殊要求）。”

根据上述核查，本所律师认为，按照规定，发行人产品可以向非医疗机构销售，不存在仅限于在国家正式批准的医疗机构中由具有相关专业医师资格的人员，

经申请人或其委托/指定机构的专业培训并获得培训合格证书后,方能按照产品使用说明书的要求进行使用的情况。

(二) 发行人产品在境内外销售的最终流向和终端用户情况

发行人在境内上市销售之产品销售对象为委托加工企业、医疗器械经营企业(经销商)及医疗器械使用单位。其中,委托加工企业及经营企业也存在销售给直接消费者、使用单位及经营企业。根据发行人的境内医疗器械销售客户清单及发行人的说明,发行人的产品终端用户由医院、卫生院等使用单位及个人用户等直接消费者构成。

境外销售中,发行人仅作为出口方,而不直接在当地经营销售。发行人产品系通过中国海关合法出口,符合中国法律的规定。发行人境外销售的医疗器械产品均系通过销售给经销商(美国市场主要通过销售给美国衡健,由美国衡健进口后销售给经销商),由其经销商负责发行人产品在各境外市场的经营销售。根据发行人的说明、本所律师对发行人境外主要客户的访谈结果及美国律师出具的专项法律意见书,发行人产品的终端用户由医院、诊所、实验室等使用机构及个人用户等直接消费者构成。

作为境外经营实体,发行人境外子公司美国衡健向发行人进口产品并在美国当地销售时也均销售给当地经销商,根据美国律师出具的专项法律意见书,当地经销商的销售流向一般存在以下情况:(1)经销商直接销售给终端用户;(2)经销商通过网站销售给终端用户,比如 Ebay, Mckesson, Amazon, 其他网络零售平台;(3)经销商通过销售给下一级经销商,再到终端用户;(4)经销商通过销售给大型连锁超市,如 Walmart, 再到终端用户。

根据美国律师出具的专项法律意见书,美国销售的终端用户一般为:(1)早孕/排卵类:个人家庭用户,用户可以从网络零售平台、超市、诊所、医院获取产品,而医院和诊断等一般从经销商或次级经销商处获得产品;(2)尿液毒品检测类(受 FDA 管控产品):①司法部门,比如警察局、罪案实验室、监狱、戒毒中心、法院等;②雇佣用途,如用人单位对应聘人员、在职员工的独立检测以及第三方审查机构(Third Party Administrator);③保险公司和运输部门;④第三方独立实验室、医院和诊所、疼痛管理机构管理过度用药和精神药物、戒毒药物控制。用户一般直接从经销商或次级经销商处通过货运、快递的方式获得产品。家庭用户一般直接从网络、零售店铺获得产品。(3)唾液毒品检测类,及

部分尿液毒品类产品(不受 FDA 管控产品): ①司法部门, 比如警察局、罪案实验室、监狱、戒毒中心、法院等; ②雇佣用途, 如用人单位对应聘人员、在职员工的独立检测, 以及第三方审查机构(Third Party Administrator); ③保险公司。一般通过经销商或者次级经销商获得。

(三) 结合上述情况, 进一步说明报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况; 发行人的产品是否需要厂家指导、培训后可以使用, 发行人如何进行培训或指导; 发行人的产品是否需要医生持证上岗, 报告期内使用发行人产品的医生是否均持证上岗。

结合本问题回复之(一)之结论, 同时根据相关法律法规, 发行人境内上市医疗器械产品, 发行人可以合法向有资质的经营企业和使用单位进行销售。本所律师将在本补充法律意见书“三、《问询函》问题 6: 关于销售对象的资质”中详细披露相关销售对象的资质情况。

根据发行人的说明及安吉县市场监督管理局确认, 发行人上述产品属于体外诊断试剂, 操作简便, 已按照《医疗器械说明书和标签管理规定》在产品中附有说明书, 用以指导正确安装、调试、操作、使用产品。除此以外, 发行人的产品不存在依照法律法规需要厂家指导、培训后使用或需要医生持证上岗的相关规定。

根据本所律师已在本问题回复之(一)中披露的浙江省药品监督管理局医疗器械监督管理处的说明函, 相关法律法规、部门规章、地方性法规关于发行人产品不存在禁止向非医疗机构销售, 不存在需要厂家指导、培训后才可以使用, 不存在使用医疗器械的医疗机构使用时需由医生持证上岗使用的规定。

综上, 本所律师认为:

发行人不存在违反法律规定将相关产品向非医疗机构销售的情况; 发行人的产品根据产品说明书使用, 不需要厂家指导、培训; 使用发行人上述产品不存在需要医生持证上岗的规定。

三、《问询函》问题 6: 关于销售对象的资质

根据问询回复, 关于“区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质”问题, 回复称“确认报告期各期已核查的销售对象的销售金额均占当期同类销售金额的 85%以上, 其中三家销售对象为委托生产企业, 其已取得委托生产的医疗器械的注册证书及委托生产备案凭证; 一家销售对象为医疗

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

请发行人进一步说明:上述关于三家委托生产企业、一家医疗机构及其余销售对象相关资质的内容是否涵盖了发行人报告期内的所有销售对象，若仅指已核查的占当期同类销售金额的 85%以上的销售对象，请说明涵盖发行人报告期内所有销售对象的相关资质情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复如下：

本所律师进行了如下主要核查：

- 1、查阅发行人报告期内各期的境内销售台账；
- 2、查阅发行人报告期内各期的境内上市销售的医疗器械产品的客户资质证书等相关资质证明；
- 3、查阅发行人的说明。

本所律师核查后确认：

根据本所律师对发行人在报告期内境内销售需要取得相应资质的全部销售对象的资质核查，有 8 家销售对象的资质未能提供。该 8 家销售对象采购发行人医疗器械产品均发生在 2016 年度和 2017 年度。根据发行人说明，该 8 家销售对象的交易发生较早，因原业务员离职等原因，发行人对交易当时对其资质审查之材料未能保留至今，而由于停止合作时间较长，截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未能与其恢复联系并取得其资质证书。

报告期内，该 8 家销售对象采购发行人境内上市医疗器械产品的具体情况如下：2016 年度发生交易的销售对象为其中 7 家，发行人的销售收入合计为 36,133.12 元，占发行人当年境内销售金额的 0.39%，占发行人当年主营业务收入的 0.0205%；2017 年度发生交易的销售对象为其中 2 家，发行人的销售金额合计为 5,555.55 元，占发行人当年境内销售金额的 0.05%，占发行人当年主营业务收入的 0.0025%。

除上述未能提供资质的 8 家销售对象外，发行人报告期内的境内上市销售医疗器械产品的销售对象均具有相应资质。

同时，根据安吉县市场监督管理局出具的证明，发行人在报告期内不存在因向不具有资质的销售对象销售医疗器械产品受到行政处罚的情形。

本所律师认为:

发行人未能提供资质的销售对象销售金额及占比均较小,且该等未能提供资质的对象的交易仅发生在报告期内前两个年度,发行人其后的销售对象均具有资质。发行人上述未能提供销售对象资质的境内产品销售发生较早,对发行人的境内产品销售收入影响极小,且不存在发行人该行为被认定为重大违法违规并受到行政处罚的后果,因此,该情形不会对发行人本次发行上市造成实质性障碍。

四、《问询函》问题 7: 关于美国销售的合规性

根据问询回复,美国 FDA 根据医疗器械的风险等级不同,分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。发行人境外销售医疗器械产品时,美国市场主要通过其全资子公司美国衡健进口并在美国销售。

请发行人进一步说明:(1) 发行人产品按照 FDA 规定所属的医疗器械类别情况;(2) 结合上述情况,说明发行人在美国销售的产品是否已按规定取得 FDA 的相应批准,是否符合 FDA 关于医疗器械的相关规定;(3) 结合发行人产品按照 FDA 规定所属的医疗器械类别情况和 FDA 对于不同类别医疗器械销售的规定情况,进一步说明发行人子公司美国衡健在美国销售发行人产品,是否符合美国关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象限制和销售场所限制等相关规定。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查,并发表明确意见。

回复如下:

本所律师进行了如下主要核查:

- 1、本所律师对发行人报告期内主要客户进行访谈并制作访谈笔录;
- 2、查阅本所律师所访谈客户出具的声明文件;
- 3、查阅美国律师出具的关于美国衡健的专项法律意见书;
- 4、查阅发行人及其控股子公司持有的 FDA 认证证书;
- 5、本所律师在美国 FDA 网站 (<https://www.fda.gov/>) 进行关于发行人及其控股子公司产品信息查询;
- 6、查阅美国衡健的销售系统信息;
- 7、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

(一) 发行人产品按照 FDA 规定所属的医疗器械类别情况

根据美国律师出具的专项法律意见书, 美国 FDA 根据医疗器械的风险等级不同, 分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。一般控制是一类、二类、三类医疗器械都需要遵循的一般规定; 特殊控制是二类医疗器械额外需要遵循的特殊规定; 上市前批准是三类医疗器械的必须程序, 除非该器械是 1976 年医疗器械修正案前在美国市场流通的器械或类似产品, 而一、二类器械只有不在豁免名单里的才需要上市前批准。同时, 对于司法用途、保险和雇佣用途的产品则不受 FDA 按前述措施进行管控。

发行人受 FDA 管控的产品只有一类和二类医疗器械, 具体如下:

1、取得 FDA510K 认证证书产品(上市前批准产品)

截至本补充法律意见书出具日, 发行人及其全资子公司美国衡健、加拿大衡通按照 FDA 规定属于应取得上市前批准的产品已取得 17 个 FDA510K 认证证书, 所属的医疗器械类别情况如下:

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	认证人	获证日期	医疗器械类别
1	Healgen hCG One Step Pregnancy Test	衡健早孕检测试剂	K123703	美国衡健	2013.4.10	二
2	Healgen Reagent Strips for Urinalysis	衡健尿试纸	K111999	美国衡健	2012.4.17	二
3	Healgen 800 Urine Analyzer	衡健 800 尿液分析仪				二
4	Healgen THC One Step Marijuana Test	衡健大麻检测试剂	K140546	美国衡健	2014.6.6	二
5	Healgen mAMP One Step Methamphetamine Test	衡健甲基安非他明检测试剂				二
6	Healgen COC One Step Cocaine Test	衡健可卡因检测试剂	K141647	美国衡健	2014.7.17	二
7	Healgen MOP One Setp Morphine Test	衡健吗啡 300 检测试剂				二
8	Healgen Oxazepam Test	衡健苯二氮检测试剂	K142280	美国衡健	2014.10.6	二
9	Healgen Morphine Test	衡健吗啡 2000 检测试剂				二

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	认证人	获证日期	医疗器械类别
10	Healgen Amphetamine Test	衡健安非他明检测试剂	K143187	美国衡健	2015.1.27	二
11	Healgen Oxycodone Test	衡健羟考酮检测试剂				二
12	Healgen MDMA Test	衡健摇头丸检测试剂	K150096	美国衡健	2015.3.4	二
13	Healgen Phencyclidine Test	衡健苯环己哌啶检测试剂				二
14	Healgen Secobarbital Test	衡健巴比妥检测试剂	K150791	美国衡健	2015.4.24	二
15	Healgen Buprenorphine Test	衡健丁丙诺啡检测试剂				二
16	Healgen Methadone Test	衡健美沙酮检测试剂				二
17	Healgen Multi-Drug Urine Test Cup,	衡健多项毒品尿杯(7 in 1)	K150356	美国衡健	2015.5.13	二
18	Healgen Multi-Drug Urine Test Dip Card	衡健多项毒品连卡(7 in 1)				二
19	Healgen Propoxyphene Test	衡健丙氧芬检测试剂	K151348	美国衡健	2015.8.18	二
20	Healgen Nortriptyline Test	衡健三环类抗抑郁药检测试剂				二
21	Healgen EDDP (Methadone Metabolite) Test	衡健美沙酮代谢产物检测试剂				二
22	Healgen Multi-drug Urine Test Cup	衡健多项毒品尿杯(12 in 1)	K151642	美国衡健	2015.8.13	二
23	Healgen Multi-drug Urine Test Dip Card	衡健多项毒品连卡(12 in 1)				二
24	Healgen Amphetamine Test (Strip, Cassette, Cup, Dip Card)	衡健安非他明 500 检测试剂	K152269	美国衡健	2015.9.9	二
25	Healgen Cocaine Test (Strip, Cassette, Cup,	衡健可卡因 150 检测试剂				二

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	认证人	获证日期	医疗器械类别
	Dip Card)					
26	Healgen Methamphetamine Test (Strip, Cassette, Cup, Dip Card)	衡健甲基安非他明 500 检测试剂				二
27	Healgen Multi-drug Urine Test Cup	衡健多项毒品尿杯(14 in 1)	K153597	美国衡健	2016.5.23	二
28	Healgen Multi-drug Urine Test Dip Card	衡健多项毒品连卡(14 in 1)				二
29	Healgen Multi-drug Urine Test Cup (low cut-off AMP 500,COC 150,MET 500)	衡健多项毒品尿杯(14 in 1)(含低浓度:安非他明 500,可卡因 150,甲基安非他明 500)	K163704	美国衡健	2017.8.2	二
30	Healgen Multi-drug Urine Test Dip Card (low cut-off AMP 500,COC 150,MET 500)	衡健多项毒品连卡(14 in 1)(含低浓度:安非他明 500,可卡因 150,甲基安非他明 500)				二
31	Accurate Multi Panel Drug Urine Test Cup	Accurate 多联毒品尿液检测试剂杯	K191841	加拿大衡通	2019.8.7	二
32	Pregnancy One Step Rapid Test Strip/Cassette	早孕检测试剂条/卡	K103574	东方基因	2011.7.28	二
33	Pregnancy One Step Rapid Test Midstream	早孕检测试剂笔				
34	FOB One Step Rapid Test	大便隐血检测试剂	K110309	东方基因	2011.9.14	二

2、豁免上市前批准产品

截至本补充法律意见书出具日,发行人产品按 FDA 规定豁免上市前批准的产品所属的医疗器械类别情况如下:

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	拥有人	备案日期	医疗器械类别
1	ANTIGENS, ALL GROUPS, STREPTOCOCCUS SPP.	链球菌检测试剂盒	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
2	Device, fertility diagnostic, proceptive	生育妊娠检测试剂盒	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
3	DIAZO (COLORIMETRIC), NITRITE (URINARY, NON-QUANT)	硝酸盐尿液检测试纸	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
4	TEST, URINE LEUKOCYTE	白血球尿液检测试纸	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
5	NITROPRUSSIDE, KETONES (URINARY, NON-QUANT.)	酮体尿液检测试纸	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
6	Test, luteinizing hormone (lh), over the counter	排卵快速检测试剂盒	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
7	EQUIPMENT, LABORATORY, GENERAL PURPOSE, LABELED OR PROMOTED FOR A SPECIFIC MEDICAL USE	医学用实验室诊断设备	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
8	AUTOMATED URINALYSIS SYSTEM	全自动生化分析仪	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
9	NEPHELOMETER	浊度仪	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
10	FLUOROMETER	荧光计	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
11	NEPHELOMETER, FOR CLINICAL USE	临床用浊度仪	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
12	DENSITOMETERIC, PROTEIN FRACTIONATION	蛋白质分馏密度计	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
13	KINETIC METHOD, GAMMA-GLUTAMYL TRANSPEPTIDASE	γ -谷氨酰转肽酶检测试剂(速率	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—

序号	产品名称	产品中文名称	受理号	拥有人	备案日期	医疗器械类别
		法)				
14	ENZYMATIC (GLUTATHIONE REDUCTASE), GLUTATHIONE	谷胱甘肽检测试剂(酶法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
15	COLORIMETER, PHOTOMETER, SPECTROPHOTOMETER FOR CLINICAL USE	临床用比色计、光度计、分光光度计	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
16	ANALYZER, ENZYME, FOR CLINICAL USE	临床酶分析仪	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
17	ANALYZER, CHEMISTRY (PHOTOMETRIC, DISCRETE), FOR CLINICAL USE	临床生化分析仪(光分离)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
18	TURBIDIMETRIC METHOD, LIPOPROTEINS	脂蛋白检测试剂(比浊法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
19	COLORIMETRIC METHOD, TRIGLYCERIDES	甘油三酯检测试剂(比色法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
20	NADH OXIDATION/NAD REDUCTION, ALT/SGPT	丙氨酸氨基转移酶检测试剂(NADH底物法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
21	ENZYMATIC ESTERASE--OXIDASE, CHOLESTEROL	胆固醇检测试剂(比色法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
22	OLIVE OIL EMULSION (TURBIDIMETRIC), LIPASE	脂肪酶检测试剂(比浊法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—
23	BIURET (COLORIMETRIC), TOTAL PROTEIN	总蛋白检测试剂(比色法)	一类豁免	美国衡健	2012.4.17	—

(二)结合上述情况,说明发行人在美国销售的产品是否已按规定取得 FDA 的相应批准,是否符合 FDA 关于医疗器械的相关规定

根据美国律师出具的专项法律意见书及发行人的说明,如前文所述,截至本补充法律意见书出具日,发行人产品在美国销售时按 FDA 规定需取得上市前批准的产品有 34 项,已按规定取得 FDA 相应批准,对应已取得 17 个 510K 认证证书;发行人产品在美国销售时按 FDA 规定采取一般控制的产品有 23 项,无需取得批准,已在 FDA 完成备案。

综上所述,发行人在美国销售的产品均已符合 FDA 关于医疗器械的相关规定。

(三)结合发行人产品按照 FDA 规定所属的医疗器械类别情况和 FDA 对于不同类别医疗器械销售的规定情况,进一步说明发行人子公司美国衡健在美国销售发行人产品,是否符合美国关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象限制和销售场所限制等相关规定

1、美国医疗器械销售资质

根据美国律师出具的专项法律意见书及发行人说明, FDA 对在美国销售的医疗器械进行一般控制、特殊控制、上市前批准等管控,美国衡健作为在美国销售的医疗器械制造商,已在 FDA 注册立名(Establishment Registration and Device Listing),已符合资质要求等资质要求。因此,美国衡健在美国销售发行人产品符合关于医疗器械销售的资质要求。

2、美国医疗器械销售流程

根据美国律师出具的专项法律意见书,美国衡健在美国销售医疗器械,必须建立完善的质量体系,以及完善的软硬件记录每一个销售记录,必须记录有产品名称、数量、批次等,但该记录无需追踪至终端用户。如果发生质量缺陷和索赔,则必须记录并产生纠正预防措施。

根据本所律师查阅美国衡健的销售系统信息及美国律师出具的专项法律意见书,美国衡健已建立符合规定的销售记录,符合医疗器械销售流程的相关规定。

3、美国医疗器械销售对象和场所限制

美国衡健在美国以买断式经销模式向经销商销售发行人产品。根据美国律师出具的专项法律意见书,美国不存在美国衡健只能向特定对象进行销售的限制规

定,美国衡健可以销售给经销商,FDA对经销商没有注册立名等资质要求;对于销售场所没有特殊规定。美国衡健在其产品说明书、包装和标示、宣传如网页、宣传册上作了规定,即正确标示使用用途和限制,已经符合FDA对其的要求。

本所律师在对发行人主要的美国客户进行走访时,所走访的美国客户均声明其系合法从事销售发行人产品的经营活动,不存在违反美国相关法律法规的情形。

根据发行人的说明、本所律师对发行人报告期内营业外支出的核查及境外法律意见书,报告期内美国衡健不存在行政处罚事项。

综上,本所律师认为:

美国衡健在美国销售发行人产品,符合美国关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象限制和销售场所限制等相关规定。

五、《问询函》问题8:关于重大事项提示与风险因素信息披露

目前,招股说明书重大事项提示部分主要内容为承诺事项概要。

请发行人结合公司在销售模式、销售地区、经营策略等与同行业公司相比存在的特,结合发行人研发工作的具体进展阶段情况,结合发行人产品的同类竞品市场竞争情况等与发行人生产经营具体情况紧密相关的内容,充分披露公司面临的各项风险,在风险因素章节完善相关信息披露;并按照重要性原则,在重大事项提示章节完善相关风险揭示。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查发行人的风险揭示是否充分、信息披露是否具有针对性,并发表明确意见。

回复如下:

本所律师进行了如下主要核查:

- 5、查阅《招股说明书》;
- 6、查阅发行人出具的声明。

本所律师核查后确认:

(一)发行人结合公司在销售模式、销售地区、经营策略等与同行业公司相比存在的特,结合发行人研发工作的具体进展阶段情况,结合发行人产品的同类竞品市场竞争情况等与发行人生产经营具体情况紧密相关的内容,充分披露公司面临的各项风险,在风险因素章节完善相关信息披露

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,结合公司在销售模式、销售地区、经营策略等与同行业公司相比存在的特点,结合发行人研发工作的具体进展阶段情况,结合发行人产品的同类竞品市场竞争情况等与发行人生产经营具体情况紧密相关的内容,在《招股说明书》“第四节 风险因素”中进行补充披露和完善公司面临的各项风险;并按照重要性原则,在重大事项提示章节完善相关风险揭示。

发行人在《招股说明书》“第四节 风险因素”章节披露了公司面临的各项风险,包括经营风险、技术风险、内控风险、财务风险、政策及监管风险、募集资金投资项目风险、知识产权纠纷风险、税收优惠政策变动的风险和发行失败风险。其中,经营风险中已结合销售地区、销售模式、经营策略、市场竞争情况等与发行人生产经营紧密相关的特点充分揭示了外销收入占比较高风险、中美贸易摩擦的风险、经销模式风险、市场竞争风险和产品质量风险;技术风险中已结合发行人研发工作的具体进展阶段情况充分揭示了新产品研发风险、战略化技术平台风险、注册认证风险、核心技术人员流失风险和核心技术泄密风险。

本所律师认为:

发行人已在《招股说明书》中充分揭示了相关风险,信息披露具有针对性。

六、《问询函》问题 9: 关于债转股

根据发行人提供的借款协议补充协议,贷款人共计应受让弗浪来贸易和方炳良 12.7%股权,其中弗浪莱贸易 6.35%、方炳良 6.35%。根据问询回复,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应用并被受理之日起,股权转让补充协议中的投资保障条款效力终止。

请发行人进一步说明:(1)安吉裕威、浙江永石、上海祥禾的穿透后股东或合伙人,是否存在发行人及其控股股东员工或前员工的情形;(2)实际转让股权的对象和比例与协议约定不一致的原因;(3)对赌条款自受理之日起效力终止,在此之前发行人是否应确认相应的金融负债。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表意见。

回复如下:

本所律师进行了如下主要核查:

11、查阅发行人及其子公司及控股股东截至 2019 年 6 月 30 日的员工名册和离职员工名册;

12、查阅了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、主要员工出具的承诺文件;

13、查阅浙江永石、上海祥禾、安吉裕威出具的承诺;

14、查阅上海祥禾直接或间接股东或合伙人出具的承诺;

15、查阅浙江永石、上海祥禾和安吉裕威的工商资料;

16、查阅浙江永石和上海祥禾提供的股权结构表及上层股东公司章程;

17、对浙江永石、上海祥禾、安吉裕威及上层股权结构进行网络核查;

18、查阅债转股事项各方签订的相关协议和银行交易凭证、股权转让凭证;

19、查阅各方签订的涉及对赌条款的《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》;

20、访谈了贷款提供方、借款方、股权受让方、转让方等“债转股”事项各方、涉及对赌条款的相关协议签署方;

21、查阅对赌协议相关方出具的承诺文件;

22、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

(一) 安吉裕威、浙江永石、上海祥禾的穿透后股东或合伙人, 是否存在发行人及其控股股东员工或前员工的情形

本所律师已在《补充法律意见书二》正文“二、《问询函》问题 2: 关于债转股”部分详细披露股权转让时点安吉裕威、浙江永石、上海祥禾的穿透后股东或合伙人情况。浙江永石和上海祥禾及其私募投资基金管理人均已按照相关规定分别履行了私募投资基金备案手续或私募投资基金管理人登记手续, 安吉裕威系由陆阿兴和高水根夫妻共同投资。

相关主体已出具如下承诺:

1、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他主要在职员工出具承诺: “自浙江永石、上海祥禾和安吉裕威成立至

今,本人不存在直接或间接持有上述三方股权或合伙份额;也不存在由上述三方的直接或间接股东(合伙人)为本人代持上述三方股份或合伙份额的情形”;

2、浙江永石出具关于持股事项的承诺:“本企业对于东方基因的投资资金来源合法,自本企业投资以来,本企业及本企业直接或间接股东(合伙人)直接或间接持有东方基因的股份,不存在以信托、协议或其他任何方式代他人持有股份或有他人代为持有股份的情形;本企业与东方基因控股股东、实际控制人,东方基因及控股股东的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员,东方基因及其子公司及控股股东的员工或前员工(除本企业合伙人湖州永石股权投资管理有限公司之股东吴刚受本企业委派参与发行人早期规范运作的相关工作而入职东方基因外),东方基因及其子公司的客户和供应商,东方基因上市相关中介机构及其项目组成员之间不存在关联关系,除吴刚为发行人前员工外,不存在前述主体曾经或目前直接或间接持有本企业合伙份额或本企业直接或间接股东(合伙人)接受前述主体委托进行股权代持、信托持股或其他利益输送安排。”

3、安吉裕威出具关于持股事项的承诺:“本企业对于东方基因的投资资金来源合法,自本企业投资以来,本企业及本企业直接或间接股东(合伙人)直接或间接持有的东方基因的股份均属于本企业所有,不存在以信托、协议或其他任何方式代他人持有股份或由他人代为持有股份的情形。本企业与东方基因其他股东不存在一致行动关系,没有任何关于一致行动的协议、约定或者其他安排;本企业与东方基因控股股东、实际控制人,东方基因子公司,东方基因及其子公司及控股股东的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员,东方基因及其子公司及控股股东的员工或前员工,东方基因及其子公司的客户和供应商,东方基因上市相关中介机构及其项目组成员之间不存在关联关系,不存在前述主体曾经或目前直接或间接持有本企业合伙份额或本企业直接或间接股东(合伙人)接受前述主体委托进行股权代持、信托持股或其他利益输送安排。”

4、上海祥禾出具关于持股事项的承诺:“本企业对于东方基因的投资资金来源合法,持有东方基因的股份不存在以信托、协议或其他任何方式代他人持有股份或有他人代为持有股份的情形。”

5、上海祥禾直接或间接股东或合伙人已出具其不存在委托持股的承诺。

根据上述主体出具的上述承诺,及本所律师对浙江永石、上海祥禾和安吉裕威在“债转股”事项下的股权转让时点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)名单与发行人及其控股股东的员工及前员工名单进行比对确认,除浙江永石之执行事务合伙人湖州永石股权投资管理有限公司的股东吴刚系发行人前员工外(其作为浙江永石委派代表曾入职参与发行人早期规范运作的相关工作并已于2017年9月离职),浙江永石、上海祥禾和安吉裕威穿透股东或合伙人不存在发行人及其控股股东员工或前员工的情形。

(二) 实际转让股权的对象和比例与协议约定不一致的原因

本次“债转股”事项中,根据协议各方签订的《关于过桥借款协议之补充协议》的约定,在补充协议签署后至借款期限届满期间,浙江永石和上海祥禾有权由其或其指定的第三方与东方有限、原股东和其他主体按照该补充协议附件一之《股权转让协议》约定条件签署正式的股权转让协议,如借款期限届满而未能经协商一致签署正式的股权转让协议,则可以选择直接要求债务人按该补充协议正文约定的金额和比例转让其股权来行使贷款人的投资权。对于协商一致签署正式股权转让协议的转让条款和直接强制要求债务人转让股权存在差异,具体如下:

补充协议强制转让股权的约定(未执行)				签署的正式股权转让协议的约定 [注]			
受让对象	转让对象	转让金额(万元)	转让比例	受让对象	转让对象	转让金额(万元)	转让比例
浙江永石	福浪莱贸易	1,500	4.76%	浙江永石	安吉永健	3,000	9.1940%
	方炳良	1,500	4.76%				
	合计	3,000	9.52%				
上海祥禾	福浪莱贸易	2,000	6.35%	上海祥禾	安吉永健	4,000	12.2580%
	方炳良	2,000	6.35%				
	合计	4,000	12.70%				

注:借款协议补充协议附件一之《股权转让协议》中约定了转让金额,并假设2015年度利润来计算估值和转让比例,但协议各方在协商过程中参照前述估值条款确定了最终的转让方、受让方、最终估值和股权比例后签订正式股权转让协议并予以执行。

在实际操作过程中,考虑到方炳良定居美国,通过其进行过桥借款有所不便,故浙江永石和上海祥禾直接将过桥借款借给福浪莱贸易。经友好协商对本轮投资达成一致意见,浙江永石、上海祥禾分别与安吉永健(协议约定的其他主体,与福浪莱贸易同受方效良、方剑秋共同控制的企业)签订正式的股权转让协议并完成该次股权转让的工商变更登记手续。

综上所述,实际转让股权的对象和比例系在借款协议补充协议的基础上约定产生,符合借款协议补充协议对各方协商一致后签署正式股权转让协议的相关约定。

(三) 对赌条款自受理之日起效力终止,在此之前发行人是否应确认相应的金融负债

2016年6月和7月,根据东方有限董事会的决议,安吉永健和福浪莱贸易分别转让部分东方有限股权给上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石,上述股权受让方与转让方等相关主体就股权转让事项达成了对股权受让方有特殊权利保障的对赌性质的约定并签署了《股权转让协议之补充协议》,协议对赌各方情况如下:

序号	对赌权利方 (投资方)	对赌义务方 (补偿方、回购方)	其他签署方
1	浙江永石	福浪莱贸易、安吉永健、方炳良	东方有限
2	长兴永石	福浪莱贸易	东方有限
3	上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚	福浪莱贸易、方效良、方炳良、方剑秋	安吉永健、东方有限

因对赌义务方不包括发行人,发行人不负有任何对赌义务或责任,无需确认金融负债。

七、《问询函》问题 14: 关于其他问题

(1) 请结合劳务派遣人员的数量、同样工种的正式员工平均工资,进一步测算使用劳务派遣人员对于报告期内发行人业绩的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。请申报会计师就报告期末存在劳务派遣人员大于法规规定的最高比例是否影响 2018 年 12 月 31 日的内部控制鉴证意见进一步发表意见并说明依据。

请保荐机构说明就上述事项履行的核查程序、证据、结论。

(2) 请发行人进一步说明: 获得欧盟 CE ListA 认证的情况, 取得欧盟认证的过程是否合法合规, 申报欧盟认证的所有技术数据和临床数据的来源、是否为发行人自主研发。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查, 并发表明确意见。

(3)结合最近5年发行人从同行业其他公司引进人员的情况及其任职履历,说明发行人的核心技术来源,核心技术是否来自引进人员原任职单位、是否为引进人员在原单位的职务发明,发行人是否与其他单位、公司存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查,并发表明确意见。

本所律师就该问题中涉及到的法律事项回复如下:

(一)关于问题(2):请发行人进一步说明:获得欧盟 CE ListA 认证的情况,取得欧盟认证的过程是否合法合规,申报欧盟认证的所有技术数据和临床数据的来源、是否为发行人自主研发

本所律师进行了如下主要核查:

- 1、查阅发行人欧盟 CE ListA 认证证书;
- 2、查阅发行人获得欧盟 CE ListA 认证相关产品的项目立项资料;
- 3、查阅发行人委托第三方机构对认证产品进行临床试验的费用支付凭证;
- 4、查阅第三方机构为发行人获得欧盟 CE ListA 认证产品出具的临床试验报告;
- 5、查阅发行人申请 CE List A 产品认证的认证协议及费用支付凭证;
- 6、查阅认证机构出具的相关认证报告及现场审核报告等资料;
- 7、查阅发行人通过 CE List A 认证后各批次产品通过认证机构检验的资料;
- 8、查阅发行人通过 CE List A 认证的产品的销售记录;
- 9、查阅受发行人委托进行临床试验的第三方检测机构出具的说明;
- 10、查阅认证机构就关于发行人产品 CE List A 认证情况出具的说明;
- 11、对发行人 CE List A 认证产品主要研发人员进行的访谈;
- 12、查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

截至本补充法律意见书出具日,美国衡健丙肝检测试剂盒、艾滋检测试剂盒两款产品通过了 TÜV SÜD Product Service GmbH(国际认证机构南德意志集团,以下简称“TÜV SÜD”)的认证,并分别取得编号为 V7180192378005、V7180192378006 的 CE List A 证书。

- 1、发行人两项 CE List A 认证的认证过程如下:

(1) 2009年9月,发行人以核心技术人员张华为项目负责人,对丙肝、艾滋检测装置立项研发;2012年底,丙肝检测试剂盒、艾滋检测试剂盒均已生产及销售。发行人在进行该两类产品的CE List A认证前,已具备研发、生产相关产品的技术与能力,并实现产业化。

(2) 2015年,发行人委托德国临床检测机构Biomex GmbH对其丙肝、艾滋检测产品进行临床检测。2015年4月,Biomex GmbH就发行人丙肝检测及艾滋检测产品分别出具临床检测评估报告。

(3) 2015年5月,发行人以其为生产厂家(Facility)、以美国衡健为制造商(Manufacturer)的名义,向TÜV SÜD申请对其丙肝、艾滋检测产品进行CE认证(产品分类List A)。

TÜV SÜD按照相关认证指令之要求对相关产品进行了现场审核及资料审核。2016年12月28日,TÜV SÜD通过发行人现场审核,出具编号SH1698801的审核报告。2017年6月、2017年8月,TÜV SÜD就丙肝、艾滋检测产品分别出具编号为713078614、713069939的技术报告,认为评估的产品符合认证指令的适用基本要求,性能数据符合通用技术规范,建议对相关产品进行认证。

2017年6月29日,TÜV SÜD签发了上述产品的全面质量保证体系CE证书(证书编号V1 17 06 92378 001)和丙肝检测试剂盒(HCV Hepatitis C Virus Rapid Test)的设计审查CE证书(证书编号V7 17 06 92378 002),于2017年8月9日签发了艾滋检测试剂盒(HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test)的设计审查CE证书(证书编号V7 17 06 92378 003)

2017年12月,因发行人地址变更,申请TÜV SÜD重新进行认证,上述证书于2018年4月27日进行了更新,证书号变更为V1 18 01 92378 004、V7 18 01 92378 005和V7 18 01 92378 006。

发行人取得两项CE List A认证后,各批次产品通过TÜV SÜD的批次检验,具有稳定生产相关产品的能力。

2、发行人两项CE List A认证涉及的主要主体对认证过程进行了如下确认:

发行人CE List A认证相关产品之临床检测机构Biomex GmbH出具说明,确认其具有进行相关临床性能评估的能力与资格;其进行临床试验所生成的数据均系其依据科学手段验证得出,不存在侵犯其他第三方知识产权的情形;其按照公

认及可被接受之技术标准对所委托产品独立、客观地对发行人提供的产品及资料进行临床性能评估并发表意见,过程及结果真实、完整、客观、有效、合法。

南德认证检测(中国)有限公司上海分公司作为发行人 CE List A 认证之认证机构 TÜV SÜD 的在华分支机构出具说明确认:“上述产品属于体外诊断医疗器械(IVD)范畴,其认证依据为欧盟法规体外诊断医疗器械指令(Directive 98/79/EC,以下简称“IVDD”)。德国 TÜV SÜD Product Service GmbH 及本机构按欧盟法规 IVDD 的要求,对上述产品进行 CE 认证;德国 TÜV SÜD Product Service GmbH 及本机构的认证参与人员具有按照 IVDD 进行 List A 产品 CE 认证的认证能力及资格;德国 TÜV SÜD Product Service GmbH 及本机构的认证参与人员按认证程序之要求,客观审阅了 Healgen Scientific Limited Liability Company 提供的认证资料并进行了现场审查。认证过程符合相关产品指令法规、认证程序的要求。认证过程真实合规,认证结果合法有效”。

根据本所律师对发行人参与两项 CE List A 认证产品主要研发的技术人员之访谈结果,认证产品所涉及的技术系发行人在研发和生产过程中自主研发及总结所得。

发行人出具声明,确认其申报欧盟 CE List A 认证前已具备研发和生产认证产品的能力,并实现产业化,认证涉及的所有技术数据系其技术人员研发和产业化总结所得,临床数据系其委托专业临床检测机构对其产品进行检测试验所得;相关技术系其自主研发;其取得欧盟 CE List A 认证的过程合法合规。

发行人的控股股东和实际控制人出具承诺,东方基因申报欧盟 CE List A 认证前已具备研发和生产认证产品的能力,并实现产业化,认证涉及的所有技术数据系东方基因技术人员研发和产业化总结所得,临床数据系东方基因委托专业临床检测机构对相关产品进行检测试验所得;相关技术系其自主研发;东方基因取得欧盟 CE List A 认证的过程合法合规;其及东方基因在 CE List A 认证过程中不存在侵犯其他第三方知识产权之行为,如若存在违反上述承诺事项给东方基因造成任何损失,其将予以全额补偿。

本所律师认为:

综上所述,发行人在进行 CE List A 认证前已具备相应产品的研发和生产能力,并实现产业化,相关技术数据系其研发和产业化过程中总结所得;其通过有

效途径委托专业临床检测机构进行检测并获得临床检测数据;其认证按照相关规范指令要求进行,经专业认证机构审核通过并核发证书,认证过程合法合规。

(二) 关于问题(3): 结合最近5年发行人从同行业其他公司引进人员的情况及其任职履历,说明发行人的核心技术来源,核心技术是否来自引进人员原任职单位、是否为引进人员在原单位的职务发明,发行人是否与其他单位、公司存在纠纷或潜在纠纷

本所律师进行了如下主要核查:

- 1、 查阅发行人提供的核心技术清单及参与核心技术研发人员名单;
- 2、 查阅发行人的员工花名册;
- 3、 查阅发行人参与核心技术研发人员的履历;
- 4、 对发行人研发负责人进行访谈;
- 5、 对发行人及其控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及发行人股东等主体是否存在诉讼在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、浙江法院公开网等司法部门网站进行检索;
- 6、 查阅发行人与上海交通大学签订的技术转让协议及咨询服务协议;
- 7、 查阅发行人就核心技术相关产品之研发立项等研发过程相关资料;
- 8、 查阅发行人核心技术人员及其他近五年从同行业引进的技术人员出具之承诺函;
- 9、 查阅境外法律意见书;
- 10、 查阅发行人出具的说明。

本所律师核查后确认:

根据《招股说明书》、发行人提供的核心技术清单及核心技术研发人员名单、参与核心技术研发人员的履历并经本所律师通过包括访谈发行人研发负责人、核心技术人员等途径在内的核查,发行人核心技术、核心技术来源及研发人员的相关情况如下:

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源	参与研发的主要人员且系近五年从同行业公司引进
产业化技术平	免疫诊断平台	高浓度纳米金制备技术	自主研发	沈丽荔

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源	参与研发的主要人员且系近五年从同行业公司引进
台	(POCT即时诊断平台)	不同颗粒大小纳米金标记技术	自主研发	沈丽荔
		彩色乳胶微球标记技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		荧光免疫技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		多项联检技术	自主研发	沈丽荔
		生物素-亲和素放大系统技术	自主研发	沈丽荔
		消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		随货质控品的缓冲液体体系技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		全血样本过滤技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
	生化诊断平台	干化学技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
		湿式生化技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
	生物原料平台	单克隆抗体制备技术	自主研发	付春辉、崔晓凤
		基因工程重组技术	自主研发	ChichiLiu
		小分子抗原人工合成技术	自主研发	ChichiLiu、杜君、王志成
		抗原表达纯化技术	自主研发	均非近五年从同行业公司引进人员
	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	陈文
快速荧光 PCR 技术			自主研发	董绍斌
免提取荧光 PCR 技术			自主研发	郭兴中、陈文
矩阵荧光 PCR 技术			自主研发	张弛
基因突变富集检测技术			自主研发	郭兴中、陈文、张弛

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源	参与研发的主要人员且系近五年从同行业公司引进
	液态生物芯片平台	荧光纳米晶体制备技术	外购取得	钟春梅
		荧光功能微球制备技术	外购取得	钟春梅
		荧光微球编码技术	外购取得	钟春梅
		液态生物芯片检测仪器系统技术	自主研发	钟春梅、李刚
	体外诊断仪器平台	微型光学检测仪器技术	自主研发	李刚
		微型成像检测仪器技术	自主研发	李刚、贾俊玉

1、发行人外购取得核心技术的情况

发行人上表荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术三项核心技术系向上海交通大学外购取得。2019年3月21日,发行人与上海交通大学签订《专利申请权及专有技术成果转让合同》,双方约定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”的三项专利申请权和“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。本所律师在《律师工作报告》正文“十二、发行人的重大债权债务”部分及《补充法律意见书(一)》正文“八、《问询函》关于发行人核心技术之问题9”部分中详细披露了发行人购买上述技术的情况。

除上述技术转让协议外,2019年8月3日,发行人与上海交通大学签订《技术咨询服务协议》,约定由上海交通大学为发行人液态芯片检测项目提供技术咨询服务。发行人接受上海交通大学及其指派代表提供技术咨询所产生的液态芯片检测项目相关的知识产权完全归属于发行人。

2、发行人自主研发核心技术的情况

根据发行人的说明及对发行人核心技术人员的访谈结果,并经本所律师随机抽查发行人核心技术部分相关产品的研究立项报告等研发过程性资料,发行人核心技术相关产品系发行人的技术人员利用发行人提供的物质技术条件对产品的研发过程中进行经验总结和对原有技术的改进,逐步积累形成发行人的核心技术。

根据发行人的花名册、发行人提供的研发技术人员名单及其履历,并经本所律师核查,发行人参与核心技术研发的主要人员且为最近五年从同行业公司引进的研发人员履历情况如下:

姓名	引进时间	原单位名称	在原单位工作/研发职能	在发行人工作/研发职能
沈丽荔	2015年5月	艾博生物制药(杭州)有限公司	毒品检测产品研发	唾液毒品系列诊断产品
付春辉	2016年6月	青岛华美加生物科技有限公司	酶免产品研发	单克隆抗体研发
崔晓凤	2016年6月	青岛普瑞邦生物科技有限公司	酶免产品研发	单克隆抗体研发
ChichiLiu	2016年4月	Medick Biotech Ltd.	重组蛋白抗体构建研究	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
杜君	2016年4月	Nexbio Diagnostic Ltd.	病毒类、肿瘤标志物、毒品、心脏类、细菌类、肝病类、激素类、传染病等检测产品设计	Malaria-Ab test 产品试剂盒研发; HCG-combo 的改进; HIV 唾液试条研发
王志成	2016年4月	IND Diagnostic Inc.	高分子化学及有机化学产品新产品研究	研发经理
郭兴中	2018年6月	上海医明康德医疗健康科技有限公司	医学信息收集(常务副总)	分子诊断试剂的研发和产业化
陈文	2018年9月	杭州迪安生物技术有限公司	分子诊断试剂的研发/注册	分子诊断产品的研发和产业化
张弛	2017年1月	浙江迪恩生物科技股份有限公司	研发致病微生物检测试剂	分子诊断产品的研发
董绍斌	2018年12月	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	疾病相关基因检测研发	分子诊断产品的研发
钟春梅	2014年9月	艾博生物制药(杭州)有限公司	传染病检测试剂产品开发	液态芯片技术平台的研发
李刚	2016年8月	基蛋生物科技股份有限公司	定量仪器研发	医疗仪器的项目研发、生产、管理
贾俊玉	2016年9月	基蛋生物科技股份有限公司	定量仪器研发	研发毒品检测仪、唾液检测仪等项目

发行人上表所列研发人员及其他最近五年从同行业公司引进的技术人员均已出具承诺函确认:(1)其自入职发行人或其控股子公司时起至今,与原单位或其他第三方不存在尚在有效期内的竞业限制协议,或因在发行人或其控股子公司工作而违反尚在有效期内的竞业限制约定或法律法规的禁止性、限制性规定;(2)其在发行人或其控股子公司任职期间,所从事的技术开发均系利用公司提供的物质技术条件完成,所产生的智力成果属于在发行人或其控股子公司的职务

成果;该等成果中不存在自原单位离职后不满1年内完成与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造;其在发行人或其控股子公司工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形;(3)其所参与的发行人或其控股子公司相关产品或技术研发过程中生成的相关数据均系真实形成并记录,不存在伪造的数据或盗用第三方数据的情形;(4)其在发行人或其控股子公司任职至今,不存在已了结、未了结或可预见的侵犯第三方的知识产权、商业秘密等侵权纠纷或与因违反与第三方的竞业限制合同、保密合同、劳动合同所产生的纠纷;(5)就其所知,发行人及其控股子公司拥有的技术除液态生物芯片平台部分技术系外购合法取得外,其他技术均系发行人及其控股子公司自主研发取得,不存在侵犯第三方知识产权、商业秘密等侵权纠纷。

根据发行人出具的说明,其核心技术系通过自主研发及外购等合法途径取得,部分核心技术在最近五年从同行业公司引进研发人员前即已形成并实现产业化,不存在来自前述引进人员原任职单位以及属于引进人员在原单位的职务发明之情况。

根据发行人出具的说明,发行人核心技术人员及其他最近五年从同行业公司引进的技术人员出具的承诺,本所律师对发行人核心技术人员及发行人研发负责人的访谈结果以及查阅发行人的产品研究资料,发行人的核心技术系其通过自主研发或外购等方式取得。

自2016年1月1日至本补充法律意见书出具日,根据发行人出具的说明,并经本所律师在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、浙江法院公开网等司法部门网站的查询结果、境外法律意见书,发行人的核心技术不存在与其他单位、公司的纠纷或潜在纠纷。

本所律师认为:

发行人的核心技术系其通过自主研发及外购等方式取得,不存在来自引进人员原任职单位或者为引进人员在原单位的职务发明的情况,发行人的核心技术不存在与其他单位、公司的纠纷或潜在纠纷。

(以下无正文)

第三部分 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》之签署页）

本补充法律意见书正本肆份，无副本。

本补充法律意见书的出具日为二零一九年 九月 五日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

Handwritten signature of Xu Xuqing in black ink, written over a horizontal line.

刘莹

Handwritten signature of Liu Ying in black ink, written over a horizontal line.

国浩律师（杭州）事务所
关于
浙江东方基因生物制品股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
的上市委问询问题
之
专项法律意见书



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

二〇一九年十月

目 录

第一部分 释义	327
第二部分 正文	328
一、《问询问题》问题五	328
二、《问询问题》问题六	331
三、《问询问题》问题十一	339
四、《问询问题》问题十四	340
五、《问询问题》问题十五	342
第三部分 签署页	343

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

致：浙江东方基因生物制品股份有限公司

国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）接受浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任其申请首次公开发行股票并在科创板上市的发行人律师。

本所律师现根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》等有关法律、法规以及中国证监会颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就上海证券交易所科创板股票上市委员会于2019年10月15日下发的《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上市委问询问题》提出的相关事项进行核查并出具本专项法律意见书。

第一部分 释义

除非另有说明，本意见书中相关词语具有以下特定含义：

本次发行上市	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司在中国境内首次公开发行人民币普通股股票并在上海证券交易所科创板上市
发行人、东方基因、公司	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
东方有限	指	浙江东方基因生物制品有限公司，系发行人前身
美国衡健	指	美国衡健生物科技有限公司，英文名“HEALGEN SCIENTIFIC LLC”，系发行人全资子公司
中国、境内、中国境内	指	中华人民共和国（就本律师工作报告而言，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾省）
得克萨斯州	指	美国得克萨斯州
报告期	指	2016年1月1日至2019年6月30日的期间
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本所	指	国浩律师（杭州）事务所，2012年7月由国浩律师集团（杭州）事务所更名而来，系本次发行上市的发行人律师
光大证券	指	光大证券股份有限公司，系本次发行上市的主承销商和保荐机构
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙），系为发行人本次发行上市进行财务审计的会计师事务所
美国律师	指	SHU&ASSOCIATES,LLP，一家在美国得克萨斯州注册的律师事务所，签字律师徐建勋系得克萨斯州执业律师
美国法律意见书	指	美国律师分别于2019年7月30日、2019年9月4日出具的关于美国衡健的法律意见书
《招股说明书》	指	截至本意见书出具日最终经签署的作为申请文件上报的《浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（上会稿）》
《审计报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第ZF10612号《审计报告》，即发行人最近三年及一期的审计报告
《内控鉴证报告》	指	立信会计师为发行人本次发行上市出具的信会师报字[2019]第ZF10613号《内部控制鉴证报告》
《问询问题》	指	上海证券交易所科创板股票上市委员会于2019年10月15日下发的《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上市委问询问题》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

第二部分 正文

一、《问询问题》问题五：美国衡健系发行人美国子公司并负责美洲市场的营销管理，请发行人说明美国子公司的设立是否履行了发改、商务及外汇等境外投资的备案/核准手续，相关境外经营是否合法。请保荐机构及发行人律师说明核查过程，核查依据并发表明确核查意见。

回复如下：

本所律师进行的主要核查过程：

- 2、 查阅东方有限的相关董事会决议；
- 3、 查阅东方有限境外投资外汇登记相关记录；
- 4、 查阅发行人境外投资之境外汇款相关凭证；
- 5、 查阅安吉县发改部门出具的境外投资项目备案通知书；
- 6、 查询商务部业务系统统一平台（<http://wzzxbs.mofcom.gov.cn>）关于发行人境外投资情况的相关备案信息；
- 7、 查阅发行人持有的企业境外投资证书；
- 8、 查阅发行人报告期内的营业外支出明细；
- 9、 查阅美国法律意见书。

本所律师确认：

（一）发行人美国子公司的设立是否履行境外投资的备案/核准手续

1、 发行人境外投资设立美国子公司的基本情况

美国衡健系于 2007 年 5 月 10 日在得克萨斯州依法设立的有限责任公司。2016 年 4 月 28 日，经东方有限董事会决议同意，东方有限以 25 万美元收购美国衡健 100% 股权。2016 年 6 月 30 日，东方有限购汇支付股权转让款，美国衡健成为东方有限的全资子公司。

2、 境外投资相关备案/核准手续

（1）发改备案

①关于境外投资的发改部门法律手续相关规定

《境外投资项目核准和备案管理办法》（国家发改委第 9 号令）第八条“本办法第七条规定（涉及敏感国家和地区、敏感行业的境外投资项目）之外的境外投资项目实行备案管理。其中，中央管理企业实施的境外投资项目、地方企业实

施的中方投资额 3 亿美元及以上境外投资项目，由国家发展改革委备案；地方企业实施的中方投资额 3 亿美元以下境外投资项目，由各省、自治区、直辖市及计划单列市和新疆生产建设兵团等省级政府投资主管部门备案。”

《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》（浙发改外资[2016]39 号）第七条“中方投资额 3 亿美元以下境外投资项目，由浙江省发改委实行备案管理。其中：中方投资额 1000 万美元以下的项目，浙江省发改委委托企业注册所在地的市、县发改委（局）实行备案管理。”

经本所律师核查，发行人投资美国衡健系从事体外诊断试剂的进口和销售，且并购美国衡健股权价格为 25 万美元，根据上述规定，发行人该境外投资事项由浙江省发改委委托发行人注册地之安吉县发展改革部门实行备案管理。

②发改部门备案手续履行情况

2016 年 6 月 7 日，安吉县发展改革与经济委员会出具《境外投资项目备案通知书》，同意对发行人境外投资并购美国衡健予以备案。

（2）商务备案

①关于境外投资的商务部门法律手续相关规定

《境外投资管理办法》（中华人民共和国商务部令 2014 年第 3 号）第六条“商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。企业境外投资涉及敏感国家和地区、敏感行业的，实行核准管理。企业其他情形的境外投资，实行备案管理。”第七条“实行核准管理的国家是指与中华人民共和国未建交的国家、受联合国制裁的国家。必要时，商务部可另行公布其他实行核准管理的国家和地区的名单。实行核准管理的行业是指涉及出口中华人民共和国限制出口的产品和技术的行业、影响一国（地区）以上利益的行业。”第八条“商务部和省级商务主管部门应当依法办理备案和核准，提高办事效率，提供优质服务。商务部和省级商务主管部门通过‘境外投资管理系统’对企业境外投资进行管理，并向获得备案或核准的企业颁发《企业境外投资证书》（以下简称《证书》）。《证书》由商务部和省级商务主管部门分别印制并盖章，实行统一编码管理。《证书》是企业境外投资获得备案或核准的凭证，按照境外投资最终目的地颁发。”第九条“对属于备案情形的境外投资，中央企业报商务部备案；地方企业报所在地省级商务主管部门备案。”

经本所律师核查，根据上述规定，发行人该境外投资事项由浙江省商务厅实行备案管理。

②商务部门备案手续履行情况

2016年6月7日，经东方有限于境外投资管理系统填写对外投资备案表，东方有限取得浙江省商务厅同意其并购美国衡健的境外投资备案意见，并于当日取得浙江省商务厅核发的编号为境外投资证第 N3300201600391 号的《企业境外投资证书》。

(3) 外汇登记

①关于境外投资外汇登记法律手续相关规定

《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发[2015]13号）“一、取消境内直接投资项下外汇登记核准和境外直接投资项下外汇登记核准两项行政审批事项”“改由银行按照本通知及所附《直接投资外汇业务操作指引》直接审核办理境内直接投资项下外汇登记和境外直接投资项下外汇登记，国家外汇管理局及其分支机构通过银行对直接投资外汇登记实施间接监管。”

根据上述规定，发行人该境外投资事项外汇登记核准由银行审核办理境外直接投资项下外汇登记。

②外汇登记手续履行情况

根据中国农业银行股份有限公司安吉县支行于2016年6月30日出具的ODI（境外直接投资）投资业务办理凭证及境外汇款业务凭证，东方有限已办理完成境外直接投资项下外汇登记手续。

(二) 相关境外经营是否合法

根据美国法律意见书，发行人美国子公司美国衡健主要从事快速诊断试剂盒的进口和销售，证照齐全，经营类型及模式符合美国法律法规的要求，且美国衡健在美国境内未受到任何行政处罚，不存在任何尚未了结或可预见的行政处罚。

根据上述核查，本所律师认为：

发行人并购设立美国子公司美国衡健进行的境外投资事项，已根据该境外投资行为发生当时有效之《境外投资项目核准和备案管理办法》《浙江省境外投资项目核准和备案管理办法》《境外投资管理办法》《国家外汇管理局关于进一步

简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》等法律法规履行了境外投资之发改、商务、外汇等境外投资的备案/核准手续；发行人相关境外经营合法。

二、《问询问题》问题六：请保荐机构、发行人律师及申报会计师说明各方就举报所涉及的美商衡健销售真实性、是否存在向客户支付现金回扣、关联方利益输送、是否存在非法进口原料、技术与注册信息和员工资料的真实性等事项进行核查的过程，核查依据并发表明确核查意见。

回复如下：

（一）美国衡健销售真实性

本所律师进行的主要核查过程：

- 1、对美国衡健办公场所及仓库进行走访勘验；
- 2、对美国衡健的主要客户（合计销售额占报告期内各期美国衡健的营业收入的 85%以上，下同）进行实地走访、视频访谈，就其与发行人的交易情况进行访谈并取得相应销售协议、销售记录、客户付款记录等交易资料及部分美国主要客户针对发行人产品的进销存记录；
- 3、取得并查阅美国衡健主要客户的注册资料、业务资质、客户的商标注册文件（若为 ODM 模式）等；
- 4、查阅美国衡健主要客户关于报告期内交易真实有效、与美国衡健及其关联方不存在关联关系和利益输送情形的声明；
- 5、查阅美国衡健的销售台账，并抽查美国衡健与主要客户的订单、发票、出库单、报关单、提单、物流单据等；
- 6、对美国衡健主要客户的下游客户进行随机实地走访；
- 7、对发行人销售负责人、财务负责人进行访谈；
- 8、查阅美国法律意见书；
- 9、查阅《招股说明书》《审计报告》《内控鉴证报告》；
- 10、查阅发行人及其董事、监事、高级管理人员、发行人实际控制人出具的承诺声明。

本所律师确认：

根据发行人销售负责人接受本所律师的访谈确认，美国衡健仓库系根据备货节点前 1-3 个月的销售情况或客户订单意向，结合市场需求适当备货，备货量以

维持客户正常需求为限。美国衡健作为贸易销售型公司，针对市场需求备货系正常商业行为，不存在大量囤积产品以虚增业绩之情况。

本所律师抽查美国衡健与主要客户签订的销售协议、销售记录、客户付款记录等交易资料及主要客户针对发行人产品的进销存记录；抽查美国衡健对主要客户订单、发票、出库单、提单、物流单据等以及对主要客户的下游客户进行随机实地走访后确认，美国衡健实际从事发行人产品销售业务，与主要客户发生的产品销售是真实的交易。

根据发行人及其董事、监事、高级管理人员出具的承诺、《内控鉴证报告》，报告期内发行人财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，根据立信会计师亦对发行人报告期内的财务报表出具的无保留意见的《审计报告》，发行人销售负责人、财务负责人接受本所律师的访谈确认，及发行人控股股东、实际控制人出具的承诺，美国衡健与美国客户的销售真实合法，销售数据真实。

根据美国衡健主要客户接受本所律师的访谈确认，美国衡健主要客户不存在与发行人、美国衡健或其他关联方以私下利益交换等方法恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长的情况；发行人、美国衡健不存在为提高销售业绩，于季度末或年末向其进行突击销售以实现销售增长的情形。美国衡健主要客户已出具书面声明，确认报告期内其与发行人、美国衡健交易真实有效。

根据美国法律意见书确认，经境外律师核查，美国衡健在美国的销售活动真实合法。

发行人及其实际控制人出具承诺，发行人及其子公司严格按照公司销售商品确认收入的原则收入确认，不存在在美国衡健大量囤积产品，不存在在境外囤积产品以虚增销售额的情形。

根据上述核查，本所律师认为：

报告期各期美国衡健的销售收入是真实的。举报所涉事项与事实不符。

(二) 是否存在向客户支付现金回扣

本所律师进行的主要核查过程：

1、对美国衡健的主要客户（合计销售额占报告期内各期美国衡健的营业收入的 85% 以上，下同）进行实地走访、视频访谈，就其与发行人的交易情况进行

访谈并取得相应销售协议、销售记录、客户付款记录等交易资料及部分美国主要客户针对发行人产品的进销存记录；

2、取得并查阅美国衡健主要客户的注册资料、业务资质、客户的商标注册文件（若为 ODM 模式）等；

3、查阅美国衡健主要客户关于报告期内交易真实有效、与美国衡健及其关联方不存在关联关系和利益输送情形的声明；

4、查阅美国衡健的销售台账，并抽查美国衡健与主要客户的订单、发票、出库单、报关单、提单、物流单据等；

5、对美国衡健主要客户的下游客户进行随机实地走访；

6、对发行人销售负责人、财务负责人进行访谈；

7、查阅美国法律意见书；

8、查阅《招股说明书》《审计报告》《内控鉴证报告》；

9、查阅发行人及其董事、监事、高级管理人员、发行人实际控制人出具的承诺声明。

10、查阅所取得的发行人控股股东、实际控制人的银行流水；

11、对发行人销售负责人、财务负责人进行访谈；

12、查阅美国法律意见书；

13、查阅发行人控股股东及实际控制人出具的相关承诺；

14、查阅发行人出具的说明；

15、查阅发行人及其董事、监事、高级管理人员、发行人实际控制人出具的承诺声明。

本所律师确认：

美国衡健主要客户接受本所律师实地走访或视频的访谈确认，以及发行人实际控制人出具不存在代发行人承担成本费用的承诺确认，东方基因及美国衡健与美国其他客户的交易过程中，东方基因、美国衡健或其关联方不存在向客户或其相关方支付销售佣金的情况，也不存在商业贿赂或其他违法违规的情况。

根据所取得的发行人实际控制人及控股股东的银行流水及发行人财务负责人接受本所律师的访谈确认，发行人及美国衡健与美国客户通过支票、银行转账等非现金方式进行交易，交易过程中不存在向发行人客户或其关联方支付佣金费用的情形。

根据美国法律意见书，确认东方基因或美国衡健与其美国客户通过银行转账等非现金方式进行交易，交易过程中不存在支付佣金费用的情形。美国衡健、发行人及其实际控制人在美国境内未涉及其他任何民事、刑事、行政诉讼或其他任何侵权纠纷，也未受到任何司法和行政处罚，不存在任何尚未了结或可预见的仲裁、诉讼纠纷或行政处罚。

根据发行人实际控制人出具的承诺：“报告期内东方基因同所有客户、供应商的交易真实、有效，在向上海证券交易所报送首次公开发行股票并在科创板上市文件中的所有财务数据和信息真实。本人、本人关联方及东方基因不存在直接或间接以包括下述方式在内的任何形式造假：（1）通过包括但不限于美国衡健在内的任何主体囤积成品以虚增销售额；（2）与东方基因的客户/供应商或其关联方以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长；包括但不限于给予客户/供应商或其关联方现金回扣/佣金以获得商业机会；（3）利用东方基因银行借款、第三方回款或投资方投资款等资金进行商业贿赂等不正当竞争；（4）为东方基因代为承担成本或费用；（5）通过原料成本和销售价格造假虚增利润。”

根据上述核查，本所律师认为：

发行人或美国衡健与美国客户交易过程中不存在现金回扣等佣金费用的情形，不存在通过关联方利益输送的情形。举报所涉事项与事实不符。

（三）关于是否存在非法进口原料

本所律师进行的主要核查过程：

- 1、 查阅《招股说明书》《审计报告》；
- 2、 查阅发行人报告期内采购台账；
- 3、 查阅发行人海关进口数据；
- 4、 对发行人财务、采购、生产、销售负责人进行访谈；
- 5、 对报告期内主要供应商进行实地走访；
- 6、 发行人提供的报关数据匹配说明；
- 7、 查阅海关部门出具的关于发行人的企业资质证明；
- 8、 抽查报告期内发行人进口原材料的会计凭证及与之相应的采购订单、报关单、采购入库单；
- 9、 查阅发行人《销售管理内部控制规范》《成本费用管理办法》等内部控

制制度；

- 10、对发行人财务负责人、采购部门负责人进行访谈；
- 11、查阅湖州海关出具的证明；
- 12、查阅美国法律意见书。

本所律师确认：

根据发行人财务负责人接受本所律师的访谈确认，发行人采购严格按照财务规范进行管理，境内外采购情况均已按照财务规范纳入财务报表审计范围，不存在从美国进口原材料未在财务上体现之情况。

根据发行人采购部门负责人接受本所律师的访谈确认，发行人从境外采购的原材料均通过海关报关进口。根据发行人报告期内采购台账，本所律师抽查报告期内发行人从美国采购原材料的会计凭证及与之相应的采购协议、报关单、入库单等采购资料，发行人从美国采购原材料已履行进口报关手续。

根据发行人提供的报关数据匹配说明，报告期内，发行人从境外采购的原材料的海关进口数据的金额与账面采购申报数据基本匹配。

根据湖州海关出具证明：“经查，浙江东方基因生物制品股份有限公司，自2016年1月起至2019年6月止，我关未发现该企业有走私罪、走私行为、违反海关监管规定的行为而被海关行政处罚”。

根据美国法律意见书确认，美国衡健出口原材料至东方基因已按照美国法律规定履行出口报关手续，真实合法销售。

根据上述核查，本所律师认为：

发行人从境外采购的原材料均通过海关报关进口，不存在非法进口的情形。举报所涉事项与事实不符。

（四）关于技术与注册信息真实性

本所律师进行的主要核查过程：

- 1、查阅发行人欧盟 CE ListA 认证证书；
- 2、查阅发行人获得欧盟 CE ListA 认证相关产品的项目立项资料；
- 3、查阅发行人委托第三方机构对认证产品进行临床试验的费用支付凭证；
- 4、查阅第三方机构为发行人获得欧盟 CE ListA 认证产品出具的临床试验报告；
- 5、查阅发行人申请 CE List A 产品认证的认证协议及费用支付凭证；

- 6、 查阅认证机构出具的相关认证报告及现场审核报告等资料；
- 7、 查阅发行人通过 CE List A 认证后各批次产品通过认证机构检验的资料；
- 8、 查阅发行人通过 CE List A 认证的产品的销售记录；
- 9、 查阅受发行人委托进行临床试验的第三方检测机构出具的说明；
- 10、 查阅认证机构就关于发行人产品 CE List A 认证情况出具的说明；
- 11、 对发行人 CE List A 认证产品主要研发人员进行的访谈；
- 12、 查阅发行人员工名册；
- 13、 查阅发行人提供的研发人员名单及履历；
- 14、 查阅发行人研发投入明细；
- 15、 对发行人研发、人事部门负责人的访谈；
- 16、 查阅发行人及其控股子公司最近五年从同行业公司引进研发人员出具的承诺函；
- 17、 查阅《招股说明书》《审计报告》；
- 18、 本所律师在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、浙江法院公开网等司法部门网站进行检索；
- 19、 查阅发行人所在地法院出具的证明；
- 20、 查阅美国法律意见书；
- 21、 查阅发行人出具的说明；
- 22、 对发行人核心技术人员进行的访谈；
- 23、 对发行人 Malaria Pf/Pan 产品研发负责人进行访谈；
- 24、 查阅 Malaria Pf/Pan 产品立项资料；
- 25、 查阅 Malaria Pf/Pan 产品销售台账；
- 26、 查阅发行人 Malaria Pf/Pan 产品 CE 认证证书；
- 27、 查阅发行人 Malaria Pf/Pan 产品生产记录；
- 28、 查阅发行人与 WHO 关于第五轮评估的邮件往来记录；
- 29、 查阅 WHO 向发行人出具的《Malaria Pf/Pan One Step Rapid Test》的检测报告；
- 30、 查阅发行人“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议；
- 31、 查阅发行人 Malaria Pf/Pan 检测试剂盒产品性能检测报告《Full evaluation of Chinese manufacturer RDTs for malaria Orient Gene Pf/Pan》；

32、 查阅行业专家及行业协会就发行人液态生物芯片技术具有先进性的意见；

33、 查阅发行人与上海交通大学签订的技术转让协议及咨询服务协议；

34、 查阅诉讼案件起诉文书；

35、 查阅发行人提供的涉案产品销售明细。

本所律师确认：

1、 发行人申报欧盟 CE List A 认证前已具备研发和生产认证产品的能力，并实现产业化，认证涉及的所有技术数据系其技术人员研发和产业化总结所得，临床数据系其委托专业临床检测机构对其产品进行检测试验所得；不存在通过庞琦、强威使用艾博公司资料或数据用以通过认证的情况。

2、 报告期内，发行人持续加大研发投入，从外部引入人才属于行业常态，亦是公司发展阶段的正常需求。发行人核心技术人员及其他最近 5 年内从同行业公司引进的技术人员已承诺自入职发行人时起不存在尚处于竞业限制期间的情形，所从事的技术开发均系利用公司提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在东方基因的职务成果，亦不存在侵犯原任职单位等第三方的知识产权的情形。

3、 发行人自 2010 年起即进行疟疾检测产品的研发工作，在提交 WHO 进行评估前已掌握其生产技术，拥有该产品完整生产线，完成了 CE 认证及实现对外销售，并接受多家专业机构的评估认证，且持续保持较高的销量，不存在向他人买半成品、自己做些切割包装申报 WHO、未掌握其生产技术的情形。

4、 发行人液态生物芯片技术较传统的流式细胞术具有技术优势，技术具有先进性，具有液态芯片研发能力。

5、 美国衡健相关诉讼原告 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；发行人及其控股子公司已停止生产和在美国销售相关产品，涉诉产品销售金额相对较小，对发行人及其子公司的经营持续性不会产生实质影响。

根据上述核查，本所律师认为：

发行人的技术与注册信息均是真实的。举报所涉事项与事实不符。

（五）关于员工资料真实性

本所律师进行的主要核查过程：

- 1、 查阅发行人及其控股子公司报告期内员工名册；
- 2、 报告期内发行人及其子公司所有银行账户的对账单、报告期内各期员工薪酬的明细账；
- 3、 查阅控股股东、实际控制人、内部董事、监事、高级管理人员及其他举报信涉及工资造假员工等个人银行卡对账单；
- 4、 对发行人人事部门负责人进行访谈；
- 5、 查阅举报信所述涉及工资造假员工的劳动合同并对其进行访谈；
- 6、 查阅报告期内各年度发行人董事会、股东大会、薪酬与考核委员会关于董事、监事、高管人员薪酬认定的相关决议、议案、会议记录等；
- 7、 查阅举报信涉及员工的劳动合同及履历；
- 8、 查阅发行人出具的说明；
- 9、 查阅发行人实际控制人、董事、高级管理人员及其他举报信所述涉及工资造假员工出具的承诺；
- 10、 查阅发行人最近五年从同行业公司引进之技术人员出具的承诺；
- 11、 获取了发行人股东的承诺，确认发行人直接或间接股东（合伙人）不存在代持股权或合伙份额的情形；
- 12、 对发行人机构股东穿透至最终自然人、国资主体或上市公司后的在册股东与发行人截至 2019 年 6 月 30 日在册员工名单进行比对确认；
- 13、 查阅发行人截至 2019 年 6 月 30 日在册员工名单；
- 14、 发行人直接或间接股东（合伙人）与发行人员工信息进行比对等；
- 15、 获取发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和其他举报信涉及员工出具的相关承诺；
- 16、 对举报信所述涉及的员工进行访谈。

本所律师确认：

1、 发行人涉及高管、核心技术人员、研发人员的薪酬情况具备合理性，不存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况。报告期内发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他举报信所述涉及工资造假员工的薪酬金额真实反映其工资水平。

2、 除已披露的发行人员工通过安吉涌威间接持有发行人股份的情况外，发行人其他员工不存在通过代持持有公司股份的情形。

根据上述核查，本所律师认为：

发行人的员工上述相关资料均是真实的。举报所涉事项与事实不符。

三、《问询问题》问题十一：发行人招股说明书中大量引用了行业专家及行业协会的意见，发行人在第四轮审核问询函回复中说明前述意见不属于发行人定制意见，但根据相关意见内容，多位不同行业专家、行业协会对相关技术出具的意见的表述内容几乎完全一致。请发行人说明前述意见不属于定制意见的合理性与真实性，并进一步说明关于发行人技术水平的相关信息披露是否真实、准确。请保荐机构及发行人律师说明核查过程，核查依据并发表明确核查意见。

回复如下：

本所律师进行的主要核查过程：

- 1、查阅行业专家及行业协会意见；
- 2、访谈发行人研发负责人；
- 3、查阅发行人出具的声明。

本所律师确认：

（一）前述意见不属于定制意见具有合理性及真实性

发行人招股说明书中引用的行业专家及协会的意见不属于发行人为科创板审核的定制意见，而是发行人出于产品推广、相关奖项评比、高新技术企业复核等考虑，广泛征询行业协会和行业专家意见后，就自身技术归纳总结的结论性表述。

由于是针对同一组技术发表的意见，基于科学表述的准确性，行业协会、行业专家对最终的表述语言提出了各自修改意见后，经协调最终发表同样表述内容的文件。上述内容的一致只是就同样科学技术先进性最终对外文本的统一，行业协会和行业专家均独立审阅相关资料，独立做出专业判断。

综上，本所律师认为，上述意见不属于定制意见，具有合理性与真实性。

（二）行业协会及行业专家关于发行人技术水平的相关信息披露真实、准确

陈凯先院士、李兰娟院士及潘世扬教授在医药、临床、医疗器械等领域拥有丰富的研究经历和项目经验，覆盖发行人所处的体外诊断行业，对发行人核心技术先进性出具的个人意见具有行业权威性。

浙江省医疗器械行业协会成立于 1993 年，系浙江省内从事医疗器械的生产、经营企业、院校、科研、检验和临床单位等独立的社会组织和自然人参加的自愿组成并依法登记成立的全省性的行业组织，聘请浙江大学等高等院校、有关单位医疗器械方面的专家、教授为顾问，开展专项培训、认证咨询等服务，接受浙江省商务厅、浙江省科学技术厅、浙江省卫生和计划生育委员会、浙江省食品药品监督管理局的业务指导，具有权威性。浙江省医疗器械行业协会履行了严格的评审程序，与会行业专家均在医药、临床、医疗器械等领域拥有丰富的研究经历和项目经验，覆盖发行人所处的体外诊断行业，对发行人核心技术先进性出具的意见具有行业权威性。

综上，本所律师认为，行业协会和行业专家的判断均根据自身专业能力，通过审阅发行人提供的技术资料和技术参数独立判断得出，相关意见真实、准确。基于谨慎性原则，发行人已在招股说明书中删除了相关行业协会意见和行业专家意见的表述。

四、《问询问题》问题十四：发行人收入来源于美国地区的比重较大，报告期末高达 55.15%。报告期内发行人存在与敏感国家相关客户的交易。请发行人结合中美贸易摩擦的背景及近期美国将多家中国企业列入实体清单的情况，说明发行人是否存在受到美国制裁的风险及相关影响。请保荐机构及发行人律师说明核查过程，核查依据并发表明确核查意见。

回复如下：

本所律师进行的主要核查过程：

1、实地赴喀土穆对客户进行访谈，并走访获取了 MARINA 营业执照文件、由其在苏丹当地销售的东方基因 HEALGEN 品牌的产品注册证书、查阅了客户账簿、报关文件等资料并走访了终端客户；

2、走访苏丹主管国家医药注册管理部门（Federal Ministry of Health National Health Laboratory），与 QC 检验主任访谈，确认客户购入产品为正规进口入境；

3、查询了联合国“依照安全理事会第 1591 (2005) 号决议拟定并维持的名单”和美国财政部 OFAC 的 SDN List (美国财政部海外资产管理办公室维护的名单)，以及道琼斯风险数据库；

4、通过 google、baidu 等搜索引擎搜索 MARINA 不存在涉及风险提示或负面报道的情况。

本所律师确认：

发行人因涉及敏感国家客户信息申请豁免信息披露的为苏丹客户。目前美国已全面解除对苏丹的制裁，发行人通过查询美国财政部网站 OFAC 制裁名单和联合国安理会制裁名单，确认苏丹客户不在相关名单之内。因此，发行人与上述苏丹客户的交易并不违反美国法律。发行人在首轮问询回复中之所以申请上述信息豁免披露，是考虑到科创板拟上市企业公开披露信息是财经媒体关注的重点，“美国制裁”“外汇管制”等敏感字眼可能引来不必要的媒体关注。

关于中美贸易摩擦对发行人业务可能带来的影响及风险已在招股说明书重大事项提示和风险因素章节做主要披露。以下简要阐述在中美贸易摩擦大背景下发行人美国地区业务开展情况：

1、发行人产品从未进入美国截至目前的所有加税清单中，这是由于发行人所属体外诊断行业属于医疗器械类产品，产品具备较高技术门槛和认证要求，美方难以将产能轻易转移，中美贸易摩擦目前对发行人没有产生负面影响；

2、美国衡健是一家在美注册并拥有地产、雇佣当地员工、依法纳税的美国企业，遵守美国相关法律，目前并未因为股东身份原因而遭受任何负面影响；

3、从经营情况来看，美国衡健业务发展势头良好，不断进入美方高端客户采购清单，对已有合作客户的销售数量亦不断增长，美国客户与衡健的合作并未受到中美贸易摩擦的影响；

4、从长期发展趋势来看，中美贸易摩擦将经历一个长期持续的阶段，这是中美双方企业均要面临的新形势。从目前来看，发行人中美布局的业务格局很好适应了这种新形势的变化，目前美国衡健正在新建 6,000 平方米厂房，未来加大双边业务布局，争取在新的市场格局形成过程中占据优势。

根据上述核查，本所律师认为：

发行人的苏丹客户 MARINA PHARMACEUTICALS 不属于联合国及美国财政部 OFAC 制裁清单中罗列的机构组织及个人，其与发行人的商贸往来有合理

商业背景，通过中国、苏丹海关正常开展经营活动，不存在违反美国制裁法律的情形。因此，发行人不存在受到美国制裁的风险。

五、《问询问题》问题十五：发行人高新技术企业资质将于 2019 年 11 月 20 日到期，请发行人说明其目前申请重新认定的进展情况，公司目前是否存在不符合高新技术企业认定的情形，是否存在未能通过重新认定的风险。请保荐机构及发行人律师说明核查过程，核查依据并发表明确核查意见。

回复如下：

本所律师进行的主要核查过程：

- 1、 查询浙江政务服务网站（<http://www.zjzfw.gov.cn>）并登录统一审批系统查询高新技术企业认定信息；
- 2、 查阅《高新技术企业认定管理办法》；
- 3、 访谈发行人高新技术企业申报事项负责人；
- 4、 查阅发行人出具的说明。

本所律师确认：

截至本意见书出具日，发行人的高新技术企业申请重新认定已通过专家评审，正处于等待政府公示阶段。

根据上述核查，本所律师认为：

发行人高新技术企业重新认定程序已通过专家评审，发行人目前不存在不符合高新技术企业认定的情形，未能通过重新认定的风险较小。

（以下无正文）

第三部分 签署页

(本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于浙江东方基因生物制品股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委问询问题之专项法律意见书》之签署页)

本意见书正本肆份，无副本。

本意见书的出具日为二零一九年 十 月 十六 日。

国浩律师（杭州）事务所

负责人：颜华荣



经办律师：徐旭青

刘莹