

光大证券股份有限公司

关于浙江东方基因生物制品股份有限公司

2020 年度持续督导跟踪报告

光大证券股份有限公司（以下简称“光大证券”或“保荐机构”）作为浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“东方生物”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等相关规定，负责东方生物上市后的持续督导工作，并出具 2020 年度督导年度跟踪报告。

2020 年度，光大证券对东方生物的持续督导情况如下：

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与东方生物签订承销协议及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2020 年度，东方生物未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2020 年度，东方生物发生违法违规或违背承诺等事项的情况，具体内容参见“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”。
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解东方生物经营情况，对东方生物开展持续督导工作。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	保荐机构督导东方生物及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。

7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促东方生物依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对东方生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，东方生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促东方生物严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对东方生物的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	本持续督导期间，东方生物及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。 具体内容参见“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2020年度，东方生物及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	针对公共传媒关于东方生物的报道，公司于2020年2月23日先后披露了《浙江东方基因生物制品股份有限公司澄清公告》和《浙江东方基因生物制品股份有限公司关于澄清公告的补充公告》进行澄清，但因两份公告前后不一致，当日收到上海证券交易所《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关公告的监管问询函》。

		具体内容参见“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	东方生物于2020年2月28日收到上海证券交易所出具的《关于拟对浙江东方基因生物制品股份有限公司及时任董事会秘书王晓波予以通报批评的通知》（上证科创公处函（2020）0004号），鉴于公司在信息披露方面、时任董事会秘书王晓波在职责履行方面涉嫌违反《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定，对公司及时任董事会秘书王晓波予以通报批评。 具体内容参见“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2020年度，东方生物不存在需要专项现场检查的情形。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

（一）发现的问题

针对公共传媒关于东方生物的报道，2020年2月23日晚间，公司先后披露了《浙江东方基因生物制品股份有限公司澄清公告》和《浙江东方基因生物制品股份有限公司关于澄清公告的补充公告》，当日收到上海证券交易所《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关公告的监管问询函》，要求公司及中介机构就两份公告前后不一致的相关问题信息予以核实并补充披露。

公司于2月27日披露了《关于回复上海证券交易所监管问询函的公告》，保荐机构及发行人律师分别发表了《光大证券股份有限公司关于监管问询函的回复》、《国浩律师（杭州）事务所关于上海证券交易所关于对浙江东方基因生物

制品股份有限公司相关公告监管问询函之专项法律意见书》。

2020年2月28日，公司收到上海证券交易所出具的《关于拟对浙江东方基因生物制品股份有限公司及时任董事会秘书王晓波予以通报批评的通知》（〔上证科创公处函（2020）0004号〕），鉴于公司在信息披露方面、时任董事会秘书王晓波在职责履行方面涉嫌违反《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定，交易所拟提请本所纪律处分委员会根据该规则第14.2.3条、第14.2.5条的规定，对浙江东方基因生物制品股份有限公司及时任董事会秘书王晓波予以通报批评。上述纪律处分将通报中国证监会并记入上市公司诚信档案。

2020年3月6日，公司收到中国证券监督管理委员会浙江监管局（以下简称“浙江证监局”）出具的《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司、王晓波采取出具警示函措施的决定》（〔2020〕14号），公司时任董事会秘书王晓波于2020年2月23日发布的《澄清公告》信息披露不准确，与《补充公告》不一致，上述行为违反了《上市公司治理准则》第八十八条和《上市公司信息披露管理办法》第二条、第三条的规定，董事会秘书王晓波对上述违规事项应承担主要责任。按照《上市公司信息披露管理办法》第五十八条、第五十九条的规定，浙江证监局对公司及董事会秘书王晓波分别予以警示并记入证券期货市场诚信档案，并要求公司于2020年3月31日前向浙江证监局提交书面整改报告，杜绝今后再次发生此类违规行为。

（二）整改情况

保荐机构和保荐代表人已督促公司及相关人员按照监管部门的要求积极整改，加强对《上市公司治理准则》、《上市公司信息披露管理办法》以及其他相关法律、法规及规范性文件的学习，加强内部管理，不断提高公司信息披露质量，促进公司健康、稳定和持续发展，更好地维护和保障投资者权益。东方生物已于2020年3月底前向浙江证监局提交了《关于浙江证监局监管函的整改报告》。

除上述事项外，保荐机构和保荐代表人未发现其他问题。

三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）核心竞争力风险

1. 产品研发风险

公司产品覆盖 POCT 即时诊断、分子诊断、液态生物芯片三个领域及上游生物原料和配套的仪器设备等，产品应用方向较为集中。体外诊断是技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动，对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长，此外，诊断试剂的销售必须持有注册证。如开发或产品注册过程中出现预期外状况导致研发失败或进程减慢，可能失去先发优势从而导致新产品竞争力不及预期。

2. 技术迭代风险

IVD 领域技术平台较多，如胶体金、免疫荧光、化学发光、电化学、分子诊断、生化、液态生物芯片、上转发光等，部分技术的应用方向和领域互相重叠，落地应用可能出现同类替代。公司目前主营 POCT 即时诊断试剂具有价格合适、灵敏度高、特异性强、使用简单、快速且稳定、无需设备和能够广泛面向终端用户的特点，如其他技术平台实现技术突破，亦能达成前述特点，公司如不能进一步提升产品竞争能力，可能面临技术替代的风险。

3. 核心技术被泄露的风险

公司目前研发生产的产品等涉及的多项自主知识产权和核心技术，已通过申请专利、计算机软件著作权等形式加以保护。但公司部分核心的专业技术未提交专利申请，不受专利法的保护，存在公司核心技术秘密被泄露的风险，从而影响公司核心竞争力的可能。

公司高度重视知识产权保护，在加强、加快推进专利申请同时，严格管理内部研发流程对非专利核心技术进行保护，并进一步加强核心人员稳定性，减少技术外泄的可能。

(二) 经营风险

1. 外销收入占比过高及市场竞争风险

2020 年度，公司境外销售占比依旧很高，如公司未来产品线覆盖或者产品更新迭代速度不能持续满足国际客户的需求，或出口市场所在国家或地区的政治、贸易、外交、行业等政策发生重大变化，均会对公司的经营业绩造成不利的影响。

新冠疫情爆发以来,新冠病毒检测产品需求量暴增,行业竞争也将更加激烈。截至 2020 年末,国内获得新冠 NMPA 注册企业 40 家(54 个产品),纳入国家医保商会白名单的新冠检测产品超 500 个;获得美国 EUA 紧急授权的新冠产品 100 余项等,价格终将回归理性,部分国内企业产品出海加速,市场竞争日趋白日化,如果公司不能以技术实力、质量、价格、品牌等优势取胜,市场销售份额将会在一定程度上减少。

2. 公共卫生事件偶发性风险

2020 年度,公司整体经营业绩受新冠检测产品影响大幅增长。公共卫生事件存在偶发性,疫情防控进展、海外市场行业政策、国家出口政策等均存在一定的不确定性和不可预测性,加上新冠检测产品市场竞争加剧,未来销售业绩剔除新冠检测产品影响后,能否保持快速增长存在较大的不确定性,公司可能面临销售业绩下降的风险。

3. 境内市场开拓不利风险

境内市场一直是公司的短板,挺进国内市场势在必行。随着国内分级诊疗和医保控费政策的推行,加速了国内企业在境内市场的竞争。如公司不能较好控制成本,向市场提供质优价廉的产品,可能导致国内市场开拓不利。

(三) 行业风险

1. 医疗行业政策风险

国内外医疗器械行业监管形势异常严峻,国内外医疗器械行业准入和审批、出口政策存在随时调整的可能和风险,尤其是今年全球新冠疫情公共卫生事件下,中美均对防疫物资展开应急监管和审批,前期因部分厂家出现产品质量问题,国家商务部针对应急物资出口出台 5 号令等公告,通过国内注册证书或白名单形式加强对防疫物资的出口质量监管。公司新冠抗体检测试剂因未取得国内注册证,4 月份被暂停出口,对公司正常经营造成了较大的影响。

2. 行业竞争加剧风险

尽管体外诊断试剂行业存在较高的技术和市场准入壁垒,随着全球体外诊断市场需求持续快速增长,较高的行业利润水平和广阔的市场发展空间可能吸引更

多的企业进入本行业。2020年，受到疫情影响，兴起众多 POCT 生产厂家，行业参与者数量众多、产品同质化严重、应用领域集中，未来可能会存在竞争加剧、抢占市场份额的情况，公司若不能在新产品研发和技术创新等方面取得优势，企业可持续发展能力可能面临重大风险。

3. 产品注册风险

公司主要市场在境外，且目前欧洲与美洲成为公司重要市场，由欧盟 28 个成员国于 2017 年 3 月 7 日一致投票表决同意，体外诊断器械法规（IVDR）将在 2022 年 5 月 25 日强制实施。欧盟新法规的实施意味着对医疗制造业的重大挑战，如公司不能迅速跟进注册要求变化，可能面临短期内的产品续证、新产品注册风险而导致客户资源的倾斜。

（四）宏观环境风险

1. 中美贸易摩擦和政治风险

公司主营收入中来自美国地区的比重较大，2019 年以来，中美贸易摩擦不断升级，美国对华战略遏制，部分影响中美之间正常的贸易往来。未来中美之间的贸易、政治摩擦持续升级将成为常态，其他国家或地区也可能跟随美国对华采取相应的措施，将对公司产品销售和业务拓展带来一定的不利影响。

2. 汇率波动风险

2020 年，公司境外收入占比约 95%，以美元结算为主，受全球宏观经济影响，人民币对美元的汇率波动幅度较大，产生了较大的汇兑损益，如果汇率继续波动，公司没有及时采取措施，较好预判走势，将对继续公司造成一定程度的汇兑损失。

四、重大违规事项

2020 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2020 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2020 年度	2019 年度	本报告期比上年同期 增减 (%)
营业收入	3,265,355,638.11	367,376,821.29	788.83
归属于上市公司股东的 净利润	1,677,358,740.98	82,105,186.24	1,942.94
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益 的净利润	1,658,545,928.08	76,016,598.41	2,081.82
经营活动产生的现金 流量净额	1,790,306,682.55	54,212,073.71	3,202.41
	2020 年末 (2020.12.31)	2019 年末 (2019.12.31)	本报告期末比上年度 末增减 (%)
归属于上市公司股东的 净资产	2,446,042,711.91	251,728,329.24	871.70
总资产	3,573,223,438.30	361,511,480.07	888.41
主要财务指标	2020 年度	2019 年度	本报告期比上年同期 增减 (%)
基本每股收益 (元/股)	14.28	0.91	1,469.23
稀释每股收益 (元/股)	14.28	0.91	1,469.23
扣除非经常性损益后 的基本每股收益 (元/ 股)	14.12	0.84	1,580.95
加权平均净资产收益 率 (%)	106.41	37.13	增加 69.28 个百分点
扣除非经常性损益后 的加权平均净资产收 益率 (%)	105.22	34.38	增加 70.84 个百分点
研发投入占营业收入 的比例 (%)	2.87	8.64	减少 5.77 个百分点

2020 年度，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、2020 年度，营业收入同比增长 788.83%，主要原因为：2020 年度公司新冠相关检测试剂取得重大销售业绩，促使营业收入大幅度增长。

2、2020 年度，归属于上市公司股东的净利润同比增长 1,942.94%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长 2,081.82%，主要原因为：2020 年度公司营业收入大幅度增长，带来相应净利润的同步增长。

3、2020 年度，经营活动产生的现金流量净额同比增长 3,202.41%，主要原因为：主营业务收入大增且回款良好，实现的净利润基本转化为经营性净现金流。

4、2020 年度，归属于上市公司股东的净资产同比增长 871.70%，总资产同比增长 888.41%，主要原因为：2020 年度，公司首次公开发行股票募集资金到位，

带来相应的资本溢价；以及 2020 年度公司净利润大幅度增加，促使公司资产规模大幅度增加。

5、2020 年度，基本/稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别比上年同期增长 1,469.23%、1,580.95%，主要原因为：2020 年度公司净利润大幅增长，且超过股本增长幅度。

6、2020 年度，加权平均净资产收益率比上年同期增加 69.28 个百分点、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率比上年增加 70.84 个百分点，主要原因为：2020 年度公司净利润大幅增长，且超过加权平均净资产的增长幅度。

六、核心竞争力的变化情况

东方生物是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司，全面覆盖抗原抗体生物原料、体外诊断试剂、体外诊断仪器的全产业链布局。2020 年度，公司的核心竞争力未发生重大变化，具体如下：

（一）技术与研发优势

1、研发模式优势

公司积极推行全产业链一体化的研发模式。在该模式下，公司依托全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势判断能力，产品研发布局和前瞻性符合国际市场实际需求。公司在研发产品的同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，保证了在新品研发推出阶段的“快、准、好”，对公司上下游的技术能力和配合度要求极高，也使得公司的产品具备了更强的市场竞争力，建立了差异化竞争优势。

2020 年初，公司登录资本市场，同时面临疫情爆发，为支援抗疫，加大研发力度刻不容缓，报告期内公司研发投入 9,374.95 万元，比上年度增加 6,199.36 万元投入，增长比例 195.22%。针对 POCT、分子诊断、液态生物芯片三大平台引进高端人才，聘请行业专业，建立首席科学家模式和全球化的研发团队，自主研发辅以与科研院所合作，为公司在体外诊断领域的多元化发展提供全面的技术支持，截至 2020 年末，公司共计有研发人员 171 人。公司对研发一直给予高度重视，所生产的产品各项指标均达到国际同类产品技术水平，获得市场的广泛认可。

2、技术平台优势

POCT 即时诊断平台：经过多年的研发，公司主要围绕产业化技术平台免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台），将该平台研发成果转化为具备核心竞争力的体外诊断产品，目前已完成了一系列定性、半定量及定量 POCT 即时诊断产品的研发及产业化工作，能够实现对鼻咽拭子、尿液、唾液、全血、血浆、血清等多种样本的即时检测以及多种疾病或同种疾病的不同标志物的同时检测。

2020 年度，公司依托该技术平台完成了多款新冠系列检测试剂的开发，包括新冠抗体检测试剂、新冠抗原检测试剂、新冠抗原二联检试剂盒、新冠抗原四联检等十余款新冠系列试剂盒等，在欧洲地区公布的性能指标位居前列，前述试剂的迅速开发和产业化也印证了公司该平台技术的成熟度。

分子诊断平台：公司拥有创新的高效且耐抑制的 PCR 反应体系，能够实现样本免处理或一步处理即上机检测，并以此开发出新冠核酸检测试剂在国内外分别获取 NMPA 和 CE 证书。公司在 HPV 多重分型检测技术、呼吸道流感病毒核酸检测技术、血液传染病核酸检测技术、药物基因组分型检测技术等分子诊断产品开发上以优异的引物探针设计能力搭配免提取荧光 PCR 技术、便携式荧光 PCR 仪等优势技术和产品，能够大大减少临床检测步骤和检测时间；公司拥有成熟的冻干技术，可实现每款产品都以冻干形式保存并直接使用，方便运输、存储和使用，有效地克服了运输半径限制，为实现分子诊断产品的全球规模化销售奠定基础。

液态生物芯片平台：整合荧光量子点制备、微球量子点编码、流式荧光检测等核心技术形成新一代生物芯片-液态芯片检测平台，形成 IVD 领域内高端芯片技术平台及相关产品的研发、生产及销售高技术业态。目前公司已完成量子点编码微球的研发并进入批号生产阶段，配套的流式荧光检测仪器已完成技术冻结并开始注册申报，多个分子类和肿瘤标志物检测试剂进入了生产转化或注册检验阶段。相较于 Luminex 公司同类技术，公司自主研发的液态芯片检测系统，除了具备高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测的能力外，还采用了单激光系统、量子点编码微球、多功能表面结构等创新技术，性价比较高，性能更优，可实现进口替代。目前尚无我国独立开发的液态生物芯片检测系统和产品，该芯片检测平台的完成可填补我国在该技术领域的空白，打破国外技术的垄断，形成技术优势

产品竞争和产品替代。

(二) 核心生物原料的制备能力优势

抗原抗体作为体外诊断试剂的核心原料,决定了体外诊断试剂产品质量好坏的最重要因素之一。由于我国体外诊断行业起步晚,目前大部分企业的抗原抗体仍依赖进口。

公司基于对核心生物原料的前瞻性判断,在加拿大引入了专业从事抗原抗体研发的科研团队,同时在青岛建立了抗体研发和产业化基地,组建了一支全球化研发团队。公司目前已完成 200 组左右抗原抗体的研发工作,覆盖传染病、毒品、优生优育等多个领域,能广泛应用于酶联免疫、纳米金免疫层析、免疫荧光、化学发光等多个应用平台。2020 年由子公司青岛汉德森开发的新冠抗体原料已实现自我供给和外部供应。

依托自主研发制备的抗原抗体,公司能够在降低生产成本同时提升产品稳定性,并减少对上游核心原料商的依赖。公司掌握上游生物原料制备技术和能力的重要意义还在于,公司具备了根据自我研发产品需求逆向开发所需生物原料的能力,为产品的持续创新开发奠定重要基础。因此,生物原料的制备能力已成为公司的一项核心竞争优势。

(三) 注册证书优势

体外诊断产品作为一种特殊产品,在全球范围均受到较为严格的行业监管。例如,在中国,体外诊断产品在上市前需通过注册检验、临床试验及注册审批等步骤,时间较长。截至 2020 年末,公司累计取得的产品国内外备案及注册证书约 470 项,境外认证近 400 项,公司的注册证书优势是海外市场销售规模不断扩大的重要基础,也体现了公司的持续研发能力。

(四) 丰富的 POCT 产品线优势

公司 POCT 产品线丰富,围绕市场需求,公司已成功开发并市场化多个系列上百种 POCT 即时诊断试剂,满足客户对试剂需求的多样性。

传染病检测方面,公司是行业内传染病检测产品最全面的 POCT 生产厂商之一,目前已覆盖百余种传染病检测试剂,包括新冠系列产品、艾滋病、丙型肝炎

炎、梅毒、乙型肝炎、疟疾、甲/乙型流感、登革热等常见传染病的检测试剂，同时在国内较早的研发完成了传染性单核细胞增多症、伤寒、贾第鞭毛虫病、利士曼病及基孔肯雅病毒等小病种的检测试剂。

毒品检测方面，公司目前已研发完成 40 余种毒品 POCT 即时诊断试剂，覆盖唾液检测和尿液检测，产品性能、种类均处于行业领先地位。同时，依托全球化的研发网络，公司快速响应市场，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，满足国际客户多样化的需求。除此之外，公司的毒品毛发检测试剂也正在加速推进中。

（五）质量控制和客户资源优势

国际化的质量管理体系标准有利于企业发展，公司根据国际标准建立完整的质量管理体系并严格执行。公司符合 ISO13485 医疗器械质量管理体系；2019 年至今，公司共接受 23 次省市市场监督管理局，第三方审核机构和客户的现场检查，飞行检查等，均满足质量体系运行的要求。公司高标准的质量控制，是公司得到高端客户肯定和持续信任的基本保障，是公司持续开拓国际市场的核心竞争力。

公司产品目前主要出口，销往欧美等发达国家为主，客户遍布全球 100 多个国家和地区。公司重视销售渠道建设，客户主要为境外大型经销商，并已建立了长期而稳定的合作关系，形成了突出的客户资源优势，优质客户是公司境外销售的良好基础。2020 年，公司达成了与行业巨头 Siemens 的长期合作，同时在北美地区也进一步开辟了新的零售渠道。在和这些全球知名企业及区域龙头企业长期战略合作的过程中，公司伴随客户共同成长，产品得到客户的一致认可，客户黏性不断提升，使得公司实现可持续发展并保持核心竞争力。

（六）境外平台优势

公司境外平台主要为全资子公司美国衡健和加拿大衡通。

美国市场作为世界最大及体外诊断技术产业最为密集的体外诊断市场和世界 POCT 的成熟消费地区，是全球体外诊断厂商的兵家必争之地，对体外诊断厂商的长期发展具有重要的战略意义。衡健在作为公司打通整个美洲销售战略基地，除了是公司最重要的销售窗口外，并将建成适应美国市场“本土化”的生产

基地。通过聘用本地销售及服务人员，为当地客户提供本土化服务，并根据市场需求设立仓储中心，快速响应客户需求，及时提供专业售后服务，能够更好地满足美国客户的需求，已在美国体外诊断市场占据了一席之地。

此外，公司持续通过境外平台收集行业前沿信息、技术分析与产品规划，及时了解全球行业技术动向并反馈给国内研发部门，以此保证公司的技术水平处于国际先进水平，产品符合国际市场的需求，借助国内成本优势实施产品研发与生产，不断为客户提供技术领先、质量可靠的新产品以及定制化产品。

七、研发支出变化及研发进展

2020年，公司高度重视研发投入，新产品开发成果显著，年度研发投入9,374.95万元，比上年度增加6,199.36万元投入，增长比例195.22%；新增授权专利21项，境内18项，境外3项，其中发明专利4项；截至2020年末，公司累计获得授权专利136项，境内106项，境外30项，其中发明专利15项。2020年度，公司加大力度推动医疗器械产品备案/注册进程，新增认证63项，其中，新增国际认证51项，新增国内认证12项，与新冠检测产品相关认证17项。截至2020年末，累计已取得认证473项，累计国际认证394项，累计国内认证79项。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至2020年12月31日，公司募集资金专户存放情况如下：

募集资金存储银行名称	账户名称	账号	期末余额（元）
中国农业银行股份有限公司浙江省安吉县支行	浙江东方基因生物制品股份有限公司	19135101040030409	2,250,942.60
华夏银行股份有限公司湖州安吉绿色支行	浙江东方基因生物制品股份有限公司	15452000000156362	235,091,517.89
光大银行股份有限公司杭州武林支行	浙江东方基因生物制品股份有限公司	7690018800403851	232,000.23

浙江安吉农村商业银行股份有限公司城西支行（注）	浙江东方基因生物制品股份有限公司	201000233780775	0.00
合计			237,574,460.72

注：浙江安吉农村商业银行股份有限公司城西支行募集资金账户（账号：201000233780775）于2020年10月26日注销。

2020年度，公司使用闲置募集资金购买保本型理财产品、定期存款、结构性存款等产品累计177,000.00万元，累计获取收益1,036.19万元。截止2020年12月31日，公司使用闲置募集资金购买的未到期的理财产品余额为14,400.00万元。

截至2020年12月31日，公司募集资金使用情况如下：

单位：人民币元

明细	金额
2020年1月22日募集资金净额	550,817,900.26
减：补充流动资金	139,862,924.82
减：定期存款	62,000,000.00
加：定期存款到期	62,000,000.00
加：定期存款利息收入	488,847.57
减：购买结构性存款	1,686,000,000.00
加：结构性存款到期	1,542,000,000.00
加：购买结构性存款产生的收益	9,805,759.06
减：购买理财产品	22,000,000.00
加：理财产品赎回	22,000,000.00
加：购买理财产品产生的收益	67,265.75
减：2020年度使用募集资金	40,672,142.12
加：2020年度存款利息收入减支付银行手续费	929,755.02
2020年12月31日募集资金专户余额	237,574,460.72

东方生物在2020年度募集资金的存放和使用上符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年修订）》等规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

（一）控股股东、实际控制人持股情况

截至 2020 年 12 月 31 日，安吉福浪莱进出口贸易有限公司（以下简称“福浪莱贸易”）、方氏控股有限公司（以下简称“方氏控股”）、安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“安吉涌威”）为公司控股股东，分别持有公司股票 23,400,000 股、22,500,000 股和 12,372,480 股，合计持有公司 48.56% 的股份。方效良、方炳良和方剑秋通过福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威合计控制公司 48.56% 的股份，共同为公司的实际控制人。

（二）董事、监事和高级管理人员的持股情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司董事、监事和高级管理人员的持股情况如下：

姓名	担任本公司职务	持股数量 (股)	持股方式	占公司总 股本的比 例
方效良	董事长	11,700,000	通过福浪莱贸易间接持股	9.75%
		9,155,234	通过安吉涌威间接持股	7.63%
方剑秋	董事、总经理	11,700,000	通过福浪莱贸易间接持股	9.75%
		6,750,000	通过方氏控股间接持股	5.63%
		1,237,248	通过安吉涌威间接持股	1.03%
冯海英	监事会主席	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
谭金凤	副总经理	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
庞琦	副总经理	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
徐发英	副总经理	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
钟春梅	副总经理	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
俞锦洪	财务负责人	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%

（三）控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的质押、冻结及减持情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在质押、冻结及减持情况。

十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《光大证券股份有限公司关于浙江东方基因生物制品股份有限公司 2020 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人:



王增建



王理

