



**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**  
**2021 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（2020 年 12 月修订）》以及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定，负责东方生物上市后的持续督导工作，并出具 2021 年度督导年度跟踪报告。

2021 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	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。	2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间（以下简称“持续督导期间”或“报告期”），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。
4	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。	东方生物在本持续督导期间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。
5	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。	本持续督导期间，东方生物未发生违法违规或违背承诺等事项的情况。



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。	本持续督导期间，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。	本持续督导期间，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。	本持续督导期间，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。	本持续督导期间，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。	本持续督导期间，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、高级管理人员不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。
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。	本持续督导期间，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。	本持续督导期间,东方生物不存在相关事项。
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。	本持续督导期间,东方生物不存在相关事项。
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。	本持续督导期间,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

无。

## 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、技术含量高的高新技术



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。

## （二）经营风险

### 1、公共卫生事件偶发性风险

报告期内，公司整体经营业绩持续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，疫苗的大规模接种，公司整体经营业绩受新冠检测产品影响较大，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，后疫情时代公司可能面临销售业绩大幅度下滑的风险。

### 2、外销收入占比过高及市场竞争风险

报告期内，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。境外新冠检测试剂需求量及价格终将回归理性，市场竞争非常激烈，如果公司不能以技术实力、质量、价格、品牌等优势持续取胜，市场份额不一定能持续确保。

### 3、境内市场竞争加剧，市场开拓不利风险

境内市场是公司的短板，挺进国内市场势在必行。随着大规模集采、带量采



购、医保控费政策在体外诊断行业逐步推进，将有可能导致医药制造商或渠道商利润空间压缩，加速国内行业竞争，对医药制造业的生产成本管理和后续市场营销管理与模式创新提出更高的要求。2022年3月15日，公司正式获批新冠抗原自测试剂 NMPA，逐步打开国内市场，如公司不能较好控制成本，向市场提供质优价廉的产品，可能导致国内市场无法顺利拓展。

#### 4、产品单一及大客户依赖风险

报告期内，公司以新冠抗原检测试剂与医疗器械头部企业建立深度合作，借助对方的渠道优势和后端服务优势全面打开市场，根据报告期内前五大客户统计及产品销售情况分类显示，公司具有较强的单一产品依赖和大客户依赖风险。如公司后续缺乏新的业务产品支撑或不能跟头部企业继续建立长期深度合作，可能对公司经营业务造成不利影响。

### **（三）财务风险**

#### 1、收入无法持续、毛利率下降的风险

公司产品的生产与销售情况较为稳定，本报告期内毛利率为 73.79%，处于相对较高的水平，较上年度 79.24%略有所下降。尤其是新冠检测试剂，行业竞争剧烈，如市场、客户需求发生较大的变化，公司产品销售价格下降，成本费用无法同步调整到位，公司将面临主营业务收入、毛利率无法维持较高水平或下降的风险。

#### 2、税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，公司享受高新技术企业所得税税收优惠政策。未来，公司若不能被持续认定为高新技术企业或国家税收优惠政策发生变动，导致公司不能持续享受上述税收优惠，将对公司盈利水平产生不利影响。

### **（四）行业风险**

#### 1、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。受新冠疫情影响，行业参与者数量显著增多、产品同质化



严重、应用领域集中，未来行业竞争将进一步加剧，公司若不能在新产品研发和技术创新等方面取得优势，可持续盈利能力可能面临重大风险。

## 2、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，欧盟体外诊断医疗器械新法规（IVDR）过渡期延期至 2025 年。欧盟新法规的实施意味着对医疗制造业的重大挑战，公司需要迅速响应更高要求的注册要求，投入更多的资源以适应趋势的变化，然而市场上有限的 IVDR 监管公告机构资源和日趋增长的各厂商的注册需求和市场的产品需求，将会是一个长期矛盾，如公司注册推进过程不能及时跟进整个 IVDR 的法规推进，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。

## （五）宏观环境风险

### 1、国际政治局势复杂多变、中美贸易摩擦和政治风险

近年来，中美政治和贸易摩擦不断升级，俄乌战争导致国际政治局势更加复杂多变，且未来很长时间内或都将成为常态，对正常的贸易往来造成重大影响，将对公司产品销售和业务拓展带来较大的不利影响。

### 2、汇率波动风险

报告期，公司仍以境外销售、美元结算为主，受疫情和全球宏观经济影响，人民币对美元的汇率波动较大，存在汇兑损失风险。

## 四、重大违规事项

2021 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

2021 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	2021 年度	2020 年度	本报告期比上年同期增减 (%)
营业收入	10,169,167,715.28	3,265,355,638.11	211.43
归属于上市公司股东的净利润	4,920,188,146.66	1,677,358,740.98	193.33



归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,904,294,747.17	1,658,545,928.08	195.70
经营活动产生的现金流量净额	5,203,853,645.97	1,790,306,682.55	190.67
	<b>2021 年末 (2021.12.31)</b>	<b>2020 年末 (2020.12.31)</b>	<b>本报告期末比上年度末增减 (%)</b>
归属于上市公司股东的净资产	6,857,173,515.60	2,446,042,711.91	180.34
总资产	8,976,971,218.27	3,573,223,438.30	151.23
<b>主要财务指标</b>	<b>2021 年度</b>	<b>2020 年度</b>	<b>本报告期比上年同期增减 (%)</b>
基本每股收益 (元/股)	41.00	14.28	187.11
稀释每股收益 (元/股)	41.00	14.28	187.11
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	40.87	13.82	195.73
加权平均净资产收益率 (%)	104.83	106.41	减少 1.58 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	104.49	105.22	减少 0.73 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	4.21	2.87	增加 1.34 个百分点

2021 年度，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、本报告期，营业收入比上年度增长 211.43%；归属于上市公司股东的净利润比上年同期增长 193.33%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润比上年同期增长 195.70%；经营活动产生的现金流量净额比上年同期增长 190.67%，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 187.11%、195.73%，主要原因为：本报告期继续受全球新冠疫情影响，公司新型冠状病毒抗原快速检测试剂(含家庭自测)继续投入到新冠防疫事业中，产品在欧洲市场销售业绩继续大幅度增长，业绩再创新高，且常规诊断试剂、诊断仪器业务保持稳定，促使本报告期经营业绩相关指标继续大幅度增长。

2、本报告期末，归属于上市公司股东的净资产比上年末增长 180.34%，总资产比上年末增长 151.23%，主要原因为：本报告期，公司净利润大幅度增加，促使公司整体资产规模大幅度增加。

## 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。2021 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

本报告期，公司充分利用新冠检测试剂带来的行业影响力，继续加大研发投入力度，加大产品升级和新产品开发储备力度，本报告期研发投入支出 4.29 亿元，比上年同期增加了 3.35 亿元，增长比例 357.09%。

公司坚持自主研发为主，与科研院所合作为辅的研发模式，同时建立了首席科学家机制及全球化的研发团队，始终追求全球前沿的科研方向和过硬的技术指标。同时，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。

#### 2、技术平台优势

公司拥有多种技术平台和数百种产品储备，研发输出源源不断，具备后续爆发潜力。

**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。

公司将自主研发的多项联检技术、生物素-亲和素系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术等核心技术运用到新冠系列检测试剂的开发中，保障了新冠系列产品的性能指标的优越性，并依托上述技术完成新冠与呼吸道联检试剂盒。对于新冠系列产品的丰富、优化和更新迭代充分印证了公司在 POCT 即时诊断平





台技术的成熟和稳定。

公司目前正在有序推进生物芯片平台相关新产品，具备多指标、高灵敏度的技术优势。

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，报告期内公司针对新冠变异毒株开发了鉴别诊断试剂盒。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。

报告期内，公司通过收购、控股等方式重点引入了 FISH 荧光原位杂交技术相关的配套设备和检测试剂、引物、探针等相关产品及证书，该技术路径适用于肿瘤标志物检测的开发。

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。报告期内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**

体外诊断产品在世界各国均属于需当地政府部门实施特殊监管的医疗器械产品,因此体外诊断厂商在国际市场上非常重要的一项核心竞争力即为获取的产品认证数量,鉴于北美和欧洲市场为世界上第一大和第二大的体外诊断市场,FDA 产品认证、CE 产品认证和 MDL 产品认证的数量对于体外诊断厂商尤为重要。截至本报告期末,公司累计取得的产品国内外备案及注册证书 633 项,其中境外认证 474 项,相较同行业竞争对手已具备明显的国际产品认证先发优势。随着产品认证的准入难度增加,新进入者难度将进一步加大,形成产品认证壁垒。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) 丰富的产品线优势**

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,公司拥有丰富的 POCT 产品线,能够充分满足客户对试剂多样性的需求。

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、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、尿液和毛发检测方式，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。报告期内，公司的毒品毛发检测试剂已投放市场。

此外，公司正在大力推进分子诊断平台和液态生物芯片平台的产业化，其产品均能够覆盖传染病检测、肿瘤标志物检测等领域，未来将为客户提供多平台、多方法学的检测产品需求。

#### **（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；本报告期内公司接受的外审检查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。报告期内，公司与行业巨头西门子的合作继续深入，同时在北美地区也进一步开辟了新的零售渠道。公司与西门子医疗、麦卡森、CVS、沃尔玛、Walgreen 等客户的合作愈发紧密，在国内外市场上“东方基因”和“衡健”品牌的影响力不断扩大。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，公司的国际知名度和品牌影响力均得到显著提升，同时在全球范围内积累了丰富的优质客户，为后疫情时代产能和市场全面切换做好了充足的准备，进而实现常规业务销售的放量，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**



公司境外平台在美国衡健、加拿大衡通的基础上，新增苏格兰爱可生物，公司通过美国和英国的重点布局，以快速匹配欧美市场客户的要求。

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。全资子公司美国衡健在作为公司打通整个美洲销售的战略基地，除了是公司最重要的销售窗口外，正在推进适应美国市场“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。公司与客户西门子联合申报的新冠抗原自测试剂获批美国 FDAEUA，进一步开拓了公司在美国的市场基础。

全资子公司爱可生物作为公司在英国新布局的生产基地，实现就近配套，作为打开欧洲市场重要的窗口，同时也具有海外仓的重要布局，以此为中心辐射整个欧洲等地区。

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**

2021 年度，公司研发投入 4.29 亿元，占当期营业收入的比例为 4.21%，研发投入较上年同期增长 357.09%。截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 378 人，占公司总人数的 19.95%。

2021 年度，公司新增授权专利 165 项，境内 62 项，境外 103 项，其中发明专利 2 项；截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计获得授权专利合计 301 项，境内 168 项，境外 133 项，其中发明专利 17 项。

2021 年度，公司新增产品认证 156 项，其中，新增国际认证 76 项，国内认证 80 项，与新冠检测产品相关认证 64 项；截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计已取得产品认证 633 项，其中国际认证 474 项，国内认证 159 项，与新冠检测产



品相关认证 78 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

### （一）募集资金使用及结余情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 396,558,111.52 元，收到现金管理收益和银行存款利息扣除银行手续费等的净额 16,395,222.44 元；截至 2021 年 12 月 31 日，实际募集资金余额为 170,655,011.18 元（含募集资金专项账户资金余额 12,655,011.18 元，加上使用暂时闲置募集资金进行现金管理尚未到期的募集资金 158,000,000.00 元）。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司 4 个募集资金专户的资金存放情况如下：

开户银行	银行账号	专户资金余额（元）
中国农业银行股份有限公司 浙江省安吉县支行	19135101040030409	7,536,426.97
华夏银行股份有限公司湖州 安吉绿色支行	15452000000156362	4,220,501.18
中国光大银行股份有限公司 杭州武林支行	76900188000403851	898,083.03
浙江安吉农村商业银行股份 有限公司城西支行（注）	201000233780775	0.00
<b>合 计</b>		<b>12,655,011.18</b>

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。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司暂时闲置募集资金已购买但未到期的现金管理产品及资金情况如下：

银行	产品名称	金额（万元）	起息日	到期日
广发银行股份有限公司 杭州西湖支行	广发定期存款	2,000.00	2021.02.26	2022.02.26
浙江泰隆商业银行股份 有限公司湖州安吉 小微企业专营支行	通知存款	700.00	2021.06.30	
浙江泰隆商业银行股份 有限公司湖州安吉 小微企业专营支行	通知存款	200.00	2021.06.30	2022.01.27



银行	产品名称	金额（万元）	起息日	到期日
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	100.00	2021.06.30	2022.01.28
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	1,000.00	2021.08.24	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	1,000.00	2021.08.24	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	1,000.00	2021.08.24	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	1,000.00	2021.08.24	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	700.00	2021.08.26	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	100.00	2021.08.26	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	1,000.00	2021.08.26	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	1,000.00	2021.10.08	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	1,000.00	2021.10.08	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	1,000.00	2021.10.08	
浙江泰隆商业银行股份有限公司湖州安吉小微企业专营支行	通知存款	1,000.00	2021.10.08	
杭州银行股份有限公司保叔支行	杭州银行添利宝结构性存款	800.00	2021.11.29	2022.01.04
中国银行股份有限公司安吉县支行	中国银行结构性存款	2,200.00	2021.12.06	2022.01.10
<b>合计</b>		<b>158,000,000.00</b>		

## （二）募集资金投资项目的实施方式以及实施地点变更情况

2021年3月19日，公司第二届董事会第四次会议、第二届监事会第四次会议审议通过了《关于变更部分募投项目实施方式以及实施地点的议案》，公司拟变更部分首次公开发行股票募集资金投资项目之“年产24,000万人份快速诊断



（POCT）产品项目”的实施方式由“新建厂房”变更为“公开法拍竞购土地、厂房”，实施地点由“安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号”变更为“安吉经济开发区健康医药产业园”。本次变更募投项目除实施方式、实施地点变更外，项目投资主体不变，项目总投资额不变。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构发表了明确同意的核查意见。该议案已经公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过。

经保荐机构核查，东方生物在 2021 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（2022 年修订）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》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 2021 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 2021 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、总经理	11,700,000	通过福浪莱贸易间接持股	9.75%



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
		9,155,234	通过安吉涌威间接持股	7.63%
方剑秋	董事长	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 2021 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 2021 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

