

**光大证券股份有限公司**

**关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司**

**2022 年年度报告的信息披露监管问询函的核查意见**

**上海证券交易所：**

根据贵所《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司 2022 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2023】0153 号，以下简称“问询函”）的要求，光大证券股份有限公司（以下简称“光大证券”、“持续督导机构”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的保荐机构，会同公司及相关中介机构，对于问询函中相关事项进行了专项核查。现将问询函所涉及问题回复如下：

**问题一、关于公司经营业绩**

年报披露，2022年度，公司实现营业收入87.68亿元，同比下降13.78%；实现归母净利润 20.68 亿元，同比下降 57.97%；2023年一季度，公司营业收入3.76亿元，同比下降92.08%，归母净利润亏损5,033.01万元，同比下降102.44%。此外，公司2022年度公司销售毛利率51.34%，同比下降22.77个百分点，2023年一季度毛利率32.73%，报告期内公司经营业绩及毛利率持续大幅下滑。请公司：（1）结合市场需求、竞争格局、产品价格变动、境内外销售差异、可比公司情况等，量化分析公司营业收入、净利润、毛利率大幅下滑的原因及合理性；（2）结合公司近年来非新冠业务主要财务数据及经营情况、公司所处行业竞争地位、在手订单情况，评估公司持续经营能力，并充分揭示风险；（3）分析新冠检测产品业务减少对公司业务模式、战略方向、产品结构、销售区域等产生的影响，说明公司竞争力是否发生重大不利变化。

**【回复】**

(一) 结合市场需求、竞争格局、产品价格变动、境内外销售差异、可比公司情况等，量化分析公司营业收入、净利润、毛利率大幅下滑的原因及合理性；

### 1、公司主要经营指标及变动情况表

2021 年、2022 年和 2023 年 1-3 月，公司主要经营指标及变动情况如下：

单位：亿元

科目	2022 年度	2021 年度	同比增减	2023 年 1-3 月	2022 年 1-3 月	同比增减
营业收入	87.68	101.69	-13.78%	3.76	47.46	-92.08%
营业成本	43.14	26.65	61.87%	2.53	17.29	-85.37%
归母净利润	20.68	49.20	-57.97%	-0.50	20.67	-102.44%
毛利率	51.34%	74.11%	同比减少22.77 个百分点	32.73%	63.57%	同比减少30.84 个百分点

由上表可知，公司 2022 年度同比 2021 年度：营业收入下降 13.78%，归属于母公司净利润下降 57.97%，营业成本增加 61.87%，毛利率减少 22.77 个百分点；

公司 2023 年第一季度同比 2022 年第一季度：营业收入下降 92.08%，归属于母公司净利润下降 102.44%，营业成本下降 85.37%，毛利率减少 30.84 个百分点。

### 2、公司主营业务收入构成情况

#### (1) 主营业务收入-按新冠业务与非新冠业务分类收入明细表

单位：亿元

年度	主营业收入	新冠检测业务		非新冠检测业务	
		销售收入	占主营业务收入 比例%	销售收入	占主营业务收入 比例%
2020	32.55	29.59	90.93	2.95	9.07
2021	101.52	96.30	94.85	5.23	5.15
2022	87.41	81.44	93.18	5.96	6.82
2023 年 1-3 月	3.72	2.24	60.28	1.48	39.72
<b>合计</b>	<b>225.20</b>	<b>209.58</b>	<b>93.06</b>	<b>15.62</b>	<b>6.94</b>

注：表格中的单项数据相加与合计数存在的差异系折算过程中尾差所致，下同。

公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度新冠检测业务收入占比均为 90% 以上，故近三年公司以新冠检测业务销售收入为主，其中自 2020 年上半年以新冠抗体检测试剂为主，2020 年第四季度开始以新冠抗原检测试剂销售为主；另外，2023 年 1-3

月，公司新冠检测业务销售收入大幅度下降，占比降至 60.28%。

## (2) 主营业务收入-按区域分类收入构成明细表

单位：亿元

分地区	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年 1-3 月
欧洲	22.85	94.80	33.59	0.37
美洲	4.38	2.51	15.59	0.59
中国	1.66	0.62	29.94	2.14
其他地区	3.65	3.59	8.29	0.62
<b>合计</b>	<b>32.55</b>	<b>101.52</b>	<b>87.41</b>	<b>3.72</b>

公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度新冠检测业务收入占比均为 90%以上。因近三年各国新冠疫情进展演变和防控措施差异，公司近三年销售的新冠检测试剂的区域有所不同：公司 2020 年度和 2021 年度销售收入以欧洲市场为主；2022 年度销售收入以欧洲和中国市场为主，同时新增部分美国市场；2023 年 1-3 月主要集中在中国市场。

## (3) 主营产品新冠检测业务收入按境内外分类明细表

单位：亿元

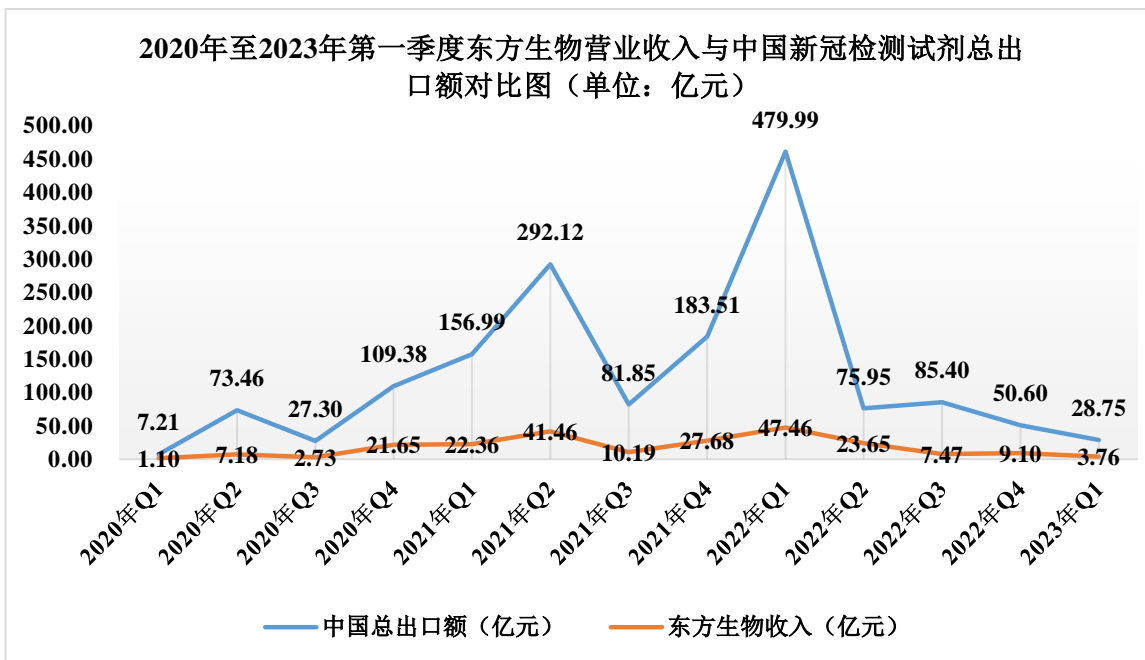
年度	新冠检测试剂				
	销售收入	其中：出口收入	出口占比%	其中：国内收入	国内占比%
2020	29.59	28.08	94.87	1.52	5.13
2021	96.30	95.78	99.46	0.52	0.54
2022	81.44	53.22	65.34	28.23	34.66
2023 年 1-3 月	2.24	0.37	16.65	1.87	83.35
<b>合计</b>	<b>209.58</b>	<b>177.45</b>	<b>84.67</b>	<b>32.13</b>	<b>15.33</b>

公司 2020 年度和 2021 年度新冠检测业务销售以出口为主，占比 90%以上；公司自 2022 年 3 月份开始，境外新冠疫情防控措施逐步放开，同时，国内放开新冠抗原检测试剂应用，公司快速切入国内市场供应。故公司 2022 年度国内新冠检测业务销售占当年新冠检测业务的比例提高至 34.66%，出口占比降低至 65.34%；2023 年 1-3 月，新冠检测业务需求大幅度下降，使得出口占比进一步降低至 16.65%，境内销售占比 83.35%，但销售收入已大幅下滑。

### 3、市场需求及竞争格局情况

### (1) 公司近三年一期营业收入分季度实现情况与中国新冠检测试剂分季度出口额对比情况

公司近三年一期营业收入分季度实现情况与中国新冠检测试剂分季度出口额对比情况如下图所示：



数据来源：海关数据

注：自2022年1月起，海关出口数据未区分新冠检测试剂，为体外诊断检测试剂出口额。

如上图所示，东方生物近三年一期营业收入分季度实现情况的整体走势，与中国新冠检测试剂分季度出口额以及全球新冠疫情周期性进展演变和实际新冠检测需求的大幅度波动基本符合。

以中国新冠检测试剂海关出口数据的变化来看，全球新冠检测试剂的市场需求与全球新冠疫情周期性进展演变情况相关，自2020年初至2022年第一季度，全球新冠检测试剂的市场需求呈现阶段性上涨趋势，到2022年第一季度达到需求顶峰，自2022年第二季度开始，海外市场疫情防控政策趋向常态化，海外新冠检测试剂的需求快速回落，从而导致新冠检测试剂出口额大幅下滑。

### (2) 公司新冠检测试剂出口占中国新冠检测试剂总出口情况

公司近三年一期新冠检测试剂出口额占中国新冠检测试剂总出口额的情况如下：

单位：亿元

年度	中国新冠检测试剂总出口额	公司新冠检测试剂出口收入	出口占比%	备注
2020	217.35	28.08	12.92	以欧洲市场为主
2021	714.45	95.78	13.41	以欧洲市场为主
2022	709.94	53.22	7.91	以欧洲市场为主，新增部分美国市场
2023年1-3月	28.75	0.37	1.30	

注：自2022年1月起，海关出口数据未区分新冠检测试剂，为体外诊断检测试剂出口额。

2020年度和2021年度，公司新冠检测试剂出口额占当期中国新冠检测试剂总出口额的比例均在13%左右，成为该细分行业中国重要的出口商之一，从这两年公司产品销售均价（2020年为8.68元/人份，2021年为9.01元/人份）和出口占比的稳定性来看，行业竞争格局总体较为稳定。

2022年度，公司新冠检测试剂出口额占比呈现下降趋势，主要原因为：2022年第一季度公司以欧洲市场为主，欧洲市场价格整体竞争激烈；自2022年第二季度开始，海外市场疫情防控政策趋向常态化，需求快速回落；而国内自2022年3月开始放开新冠抗原检测试剂应用，需求量快速上升，公司产能主要供应国内市场，2022年度整体销售均价大幅度下调至4.35元/人份，行业竞争格局激烈。

#### 4、产品价格变动情况

##### （1）产销量情况

公司近三年一期的产销量情况如下：

单位：亿人份

	2020年度	2021年度	2021年度同比增减%	2022年度	2022年度同比增减%	2023年1-3月
生产量	4.48	11.24	151.04	21.26	89.05	2.58
销售量	3.75	11.26	200.52	20.10	78.46	1.79
库存量	0.93	0.91	-2.27	2.06	127.16	2.85

公司近三年产销量的变化主要受新冠检测试剂需求大规模爆发的影响，总体呈现大幅度增长态势，2021年度产量同比增长151.04%，销量同比增长200.52%；2022年度产量同比增长89.05%，销量同比增长78.46%；2023年1-3月，新冠疫情防控

取得决定性胜利,新冠检测试剂需求大幅度下降,使得产销量均出现大幅度的下降。

## (2) 成本构成及单位成本

公司近三年一期的成本构成及单位成本情况如下:

单位: 亿元, 元/人份, %

成本分析	2020 年度			2021 年度			2022 年度			2023 年 1-3 月		
	成本金额	单位成本	占比	成本金额	单位成本	占比	成本金额	单位成本	占比	成本金额	单位成本	占比
直接材料	4.91	1.31	73.53	19.01	1.69	72.35	28.75	1.43	67.59	1.69	0.94	67.90
直接人工	0.86	0.23	12.83	4.59	0.41	17.45	9.07	0.45	21.34	0.52	0.29	20.96
制造费用	0.39	0.10	5.81	1.57	0.14	5.98	3.53	0.18	8.30	0.21	0.12	8.34
其他费用	0.52	0.14	7.83	1.11	0.10	4.22	1.18	0.06	2.77	0.07	0.04	2.80
<b>合计</b>	<b>6.68</b>	<b>1.78</b>	<b>100.00</b>	<b>26.28</b>	<b>2.33</b>	<b>100.00</b>	<b>42.53</b>	<b>2.12</b>	<b>100.00</b>	<b>2.49</b>	<b>1.39</b>	<b>100.00</b>

公司近三年主要生产新冠检测试剂,属于新冠疫情应急防控物资。2020 年度、2021 年度和 2022 年度,公司产品单位生产成本分别为 1.78 元/人份、2.33 元/人份和 2.12 元/人份,其中 2021 年度单位成本最高,2022 年度略有所下滑;而生产成本金额的增长与产量的增长基本保持同步。

上述应急试剂生产中,涉及直接材料品种多,供货商产能配套能力相对较弱,采购供货周期短,使得应急采购过程中,采购价格控制难度大,2021 年度和 2022 年度直接材料单位成本均价相比 2020 年度均出现上涨。

同样,应急生产组织过程中,一线员工生产数量大幅度增长,加上供货旺季在 4 季度及 1 季度,春季前后用工成本居高不下,随着 2021 年度和 2022 年度产能大幅度提升,用工成本快速增加。

## (3) 产品销售均价

公司近三年一期的产品销售均价情况如下:

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年 1-3 月
主营业务收入(亿元)	32.55	101.52	87.41	3.72
销量(亿人份)	3.75	11.26	20.10	1.79
产品销售均价(元/人份)	8.68	9.01	4.35	2.08

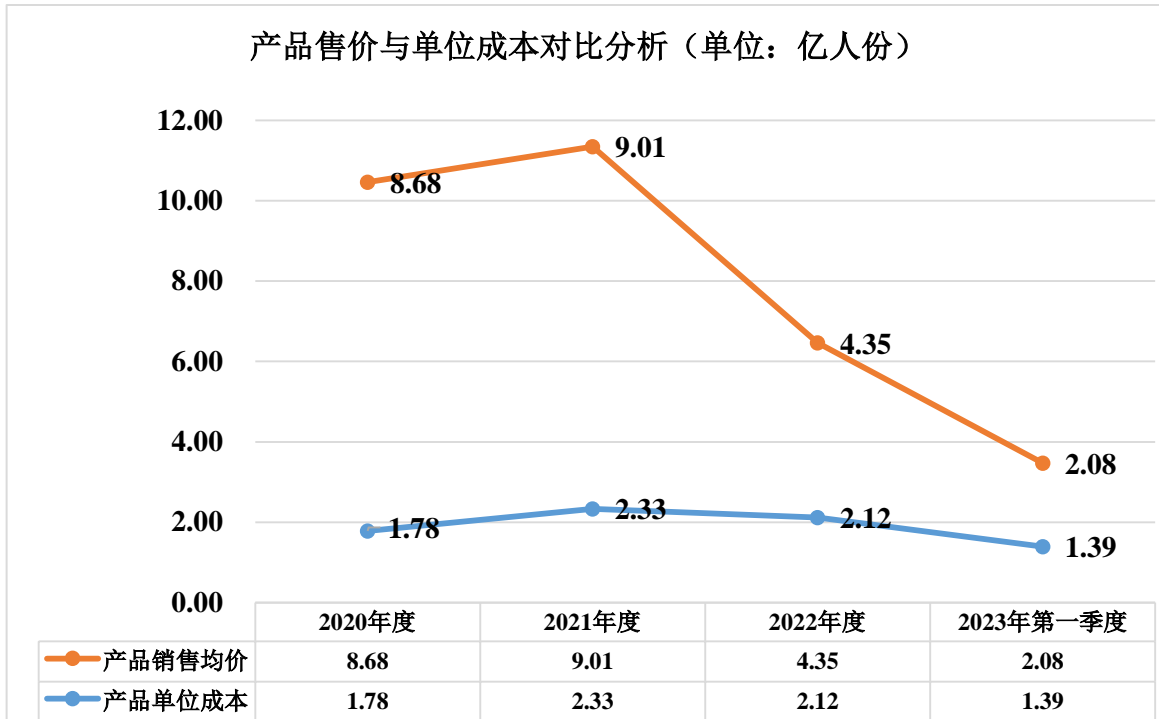
公司 2020 年度至 2022 年度主营业务收入主要由新冠检测产品贡献,2021 年度

公司产品销售均价最高，2022 年-2023 年 1-3 月销售均价出现大幅度下滑。产品销售单价主要受疫情防控应急采购需求数量、整体供货配套能力及政策调控的影响，欧洲、北美、中国区域销售价格体系差异较大，2022 年度美国价格体系相对较高，欧洲与国内价格体系相对较低，随着疫情逐步恢复常态化，产能配套能力大规模提升，整体行业价格体系呈现快速下滑的态势。

公司新冠检测产品 2020 年上半年主要销往欧洲和美洲，2020 年下半年主要销往欧洲；2021 年度主要在欧洲销售，2022 年第一季度主要销往欧洲、同时新增部分美国销售，2022 年 3 月底开始主要销往国内市场，公司 2022 年度国内新冠检测业务收入占当年新冠检测业务收入的比例提升至 34.66%，加上国内市场产品价格竞争激烈且受政策性控价，使得 2022 年度整体销售均价大幅度下滑。

#### (4) 产品销售均价与产品单位成本对比分析

公司近三年产品销售均价与单位成本对比情况如下：



如上图所示，公司 2022 年度产品销售均价下降的幅度远高于产品单位成本下调的幅度，使得整体收入和利润、毛利率水平大幅度下滑。

## 5、境内外销售情况

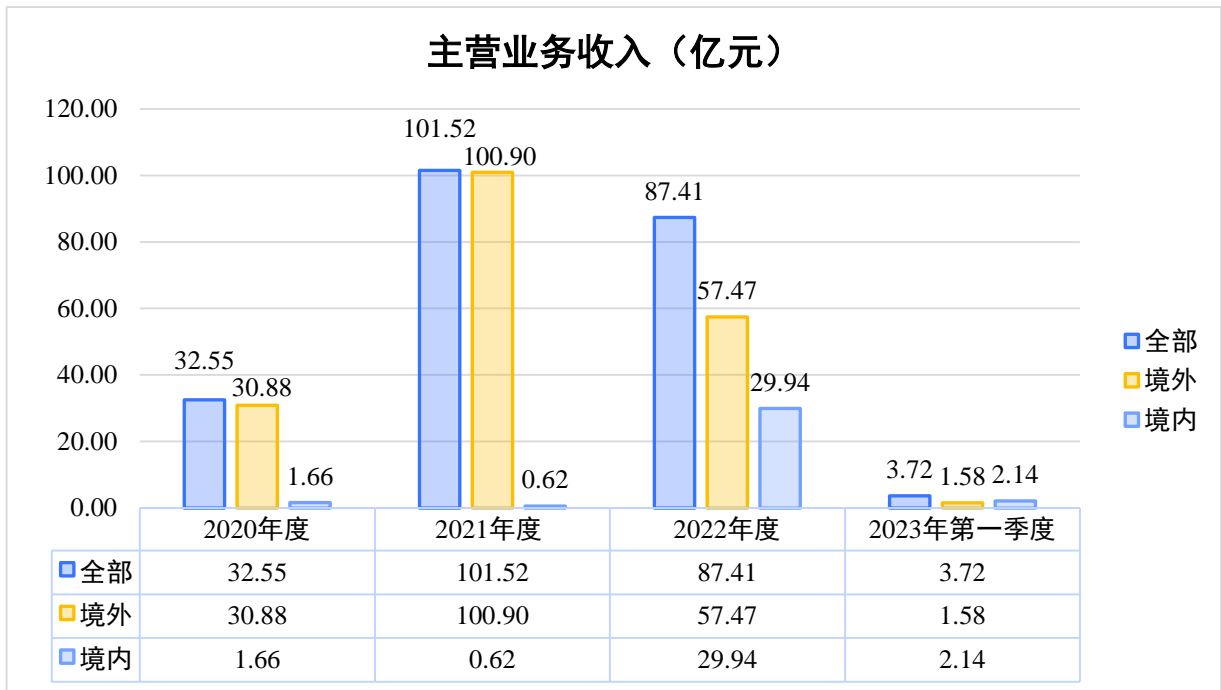
### (1) 主营业务收入、主营业务成本、毛利率分区域实现情况

公司近三年一期主营业务收入、主营业务成本、毛利率分区域实现情况如下：

单位：亿元

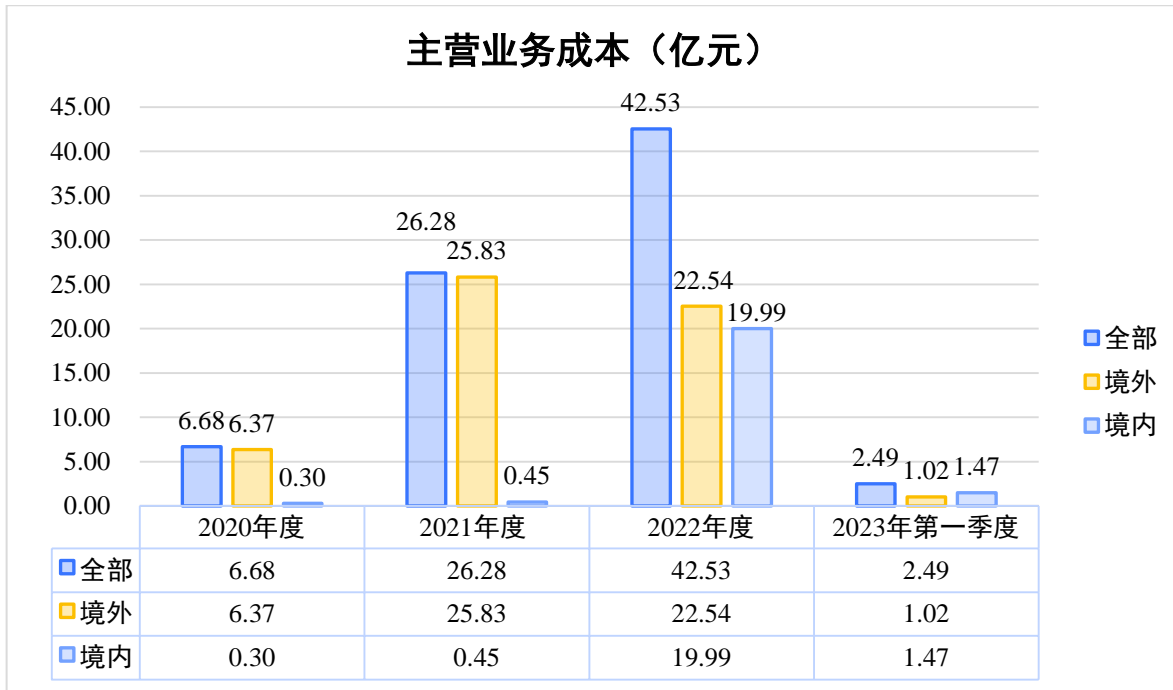
分区域	2020 年度			2021 年度			2022 年度			2023 年 1-3 月		
	主营业务收入	主营业务成本	毛利率 (%)	主营业务收入	主营业务成本	毛利率 (%)	主营业务收入	主营业务成本	毛利率 (%)	主营业务收入	主营业务成本	毛利率 (%)
境外	30.88	6.37	79.36	100.90	25.83	74.40	57.47	22.54	60.78	1.58	1.02	35.65
境内	1.66	0.30	81.70	0.62	0.45	27.14	29.94	19.99	33.22	2.14	1.47	31.17
合计	<b>32.55</b>	<b>6.68</b>	<b>79.48</b>	<b>101.52</b>	<b>26.28</b>	<b>74.11</b>	<b>87.41</b>	<b>42.53</b>	<b>51.34</b>	<b>3.72</b>	<b>2.49</b>	<b>33.08</b>

其中，公司近三年一期主营业务收入变动情况图如下所示：

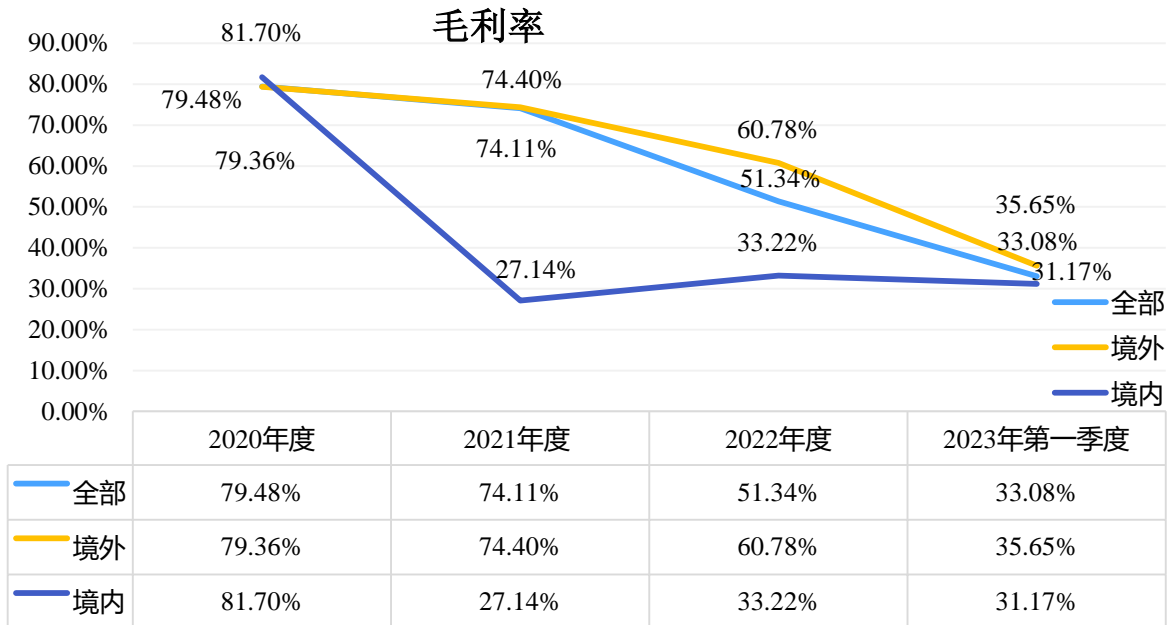




公司近三年一期主营业务成本变动情况图如下所示：



公司近三年一期主营业务毛利率变动情况图如下所示：



总体来说，2022 年度，公司主营业务收入中境内销售占比 34.25%，而境内产品销售毛利率水平较低，使得整体毛利率水平下滑；2023 年第一季度则以境内销售为主，故毛利率水平较低。

## 6、可比同行业上市公司情况

### (1) 可比同行业上市公司营业收入情况

近三年一期，可比同行业上市公司营业收入情况如下：

单位：亿元

股票代码	上市公司	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年 1-3 月	备注
002432	九安医疗	20.08	23.97	263.20	14.95	2022 年度主要在美国销售新冠抗原检测试剂
002932	明德生物	9.59	28.30	105.30	3.72	2022 年度主要在国内销售，新冠核酸检测试剂 67 亿元，新冠抗原检测试剂 17 亿元
688075	安旭生物	12.00	15.89	61.66	1.21	2022 年度主要在北美、大洋洲销售新冠抗原检测试剂
300482	万孚生物	28.11	33.61	56.81	8.32	
688105	诺唯赞	15.64	18.69	35.69	3.02	
688068	热景生物	5.135	53.69	35.57	2.03	2022 年度主要在欧洲、中国销售新冠抗原检测试剂
688606	奥泰生物	11.36	18.73	33.89	2.36	
<b>688298</b>	<b>东方生物</b>	<b>32.65</b>	<b>101.70</b>	<b>87.68</b>	<b>3.76</b>	<b>2022 年度主要在欧洲、中国销售新冠抗原检测试剂，新增部分美国市场</b>

注：上述数据引自各可比同行业上市公司年度报告。

2020 年度和 2021 年度，公司在可比同行业上市公司中营业收入均排名第一；2022 年度，公司销售收入有一定幅度的下降，主要受欧洲市场竞争激烈及国内市场价格竞争激烈且受政策性控价的影响，导致当年单位售价大幅下滑。

2023 年第一季度，同行业上市公司在去除新冠相关检测产品业绩后，收入规模均出现大幅度下降。公司与同行业上市公司的情况基本一致。

### (2) 可比同行业上市公司新冠抗原检测试剂收入、销量、毛利率及单价

同行业上市公司 2022 年度新冠抗原检测试剂收入、销量、毛利率及单价情况如下：

新冠抗原检测试剂							
上市公司	主要销售区域	新冠抗原收入（亿元）	占营业收入的比例%	总销量（亿人份）	毛利率	单位售价（元/人份）	备注
九安医疗	美国	259.69	98.87	7.80	80.32%	33.29	以美国政府直接采

							购自有品牌产品 (OBM 直销) 为主
安旭生物	加拿大、大洋洲	58.51	94.90	7.75	76.88%	7.55	ODM 为主
万孚生物	亚洲、欧洲	39.36	69.30	11.62	50.33%	3.39	
热景生物	欧洲、中国	31.20	87.71	6.98	54.27%	4.47	
奥泰生物	欧洲、中国	28.64	84.57	8.37	59.93%	3.42	
明德生物	中国	17.19	16.32	36.26	47.89%	2.70	单位售价以新冠核 酸+抗原试剂收入 除以总销量得出， 实际单位售价会有 所差异
诺唯赞	中国	14.37	40.26	4.12	45.14%	3.49	
东方生物	欧美、中国	<b>81.44</b>	<b>92.89</b>	<b>20.10</b>	<b>51.34%</b>	<b>4.05</b>	

注 1：上述数据引自各上市公司 2022 年度报告，部分与新冠相关的测算数据，尤其是新冠抗原销售收入及对应销量没有直接数据，大部分按照公司总销量测算，故实际产品单位售价与上述测算数据可能存在一定差异。如与各上市公司实际情况有差异的，以各上市公司公告文件为准；

注 2：本表中公司新冠抗原产品单位售价=新冠抗原收入/总销量，而问题一（一）4 中的公司产品销售均价=主营业务收入/总销量，存在差异。

由上表所示，全球各区域新冠抗原检测试剂销售价格差异很大，导致产品销售毛利率差异很大，2022 年度北美和大洋洲市场的新冠抗原检测试剂单位售价较高，以欧洲、亚洲及国内市场为主的单位售价相对偏低，差异化市场及价格体系导致产品销售毛利率差异较大。

公司 2022 年度新冠抗原检测产品主要以欧洲和中国为主，销售区域与可比同行业上市公司热景生物、万孚生物和奥泰生物类似。由上表可知，公司毛利率水平和单位售价和销售区域相似的可比同行业上市公司相差不大。

综上所述，公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度以及 2023 年第一季度经营业绩主要由新冠检测试剂贡献。受全球新冠疫情周期性进展演变和各国疫情防控政策变化，公司 2022 年度的新冠检测试剂主要分布在竞争较为激烈的欧洲和中国市场，导致单位售价比 2021 年大幅下滑，虽然 2022 年度销量有所增加，整体收入依然下滑；2023 年第一季度全球新冠疫情的逐步常态化导致全球新冠检测需求数量和价格体系整体呈现进一步下滑态势。公司 2022 年度及 2023 年第一季度的经营业绩指标

变化情况主要受行业环境和销售区域的影响，与销售区域相似的可比同行业上市公司相差不大。

**(二) 结合公司近年来非新冠业务主要财务数据及经营情况、公司所处行业竞争地位、在手订单情况，评估公司持续经营能力，并充分揭示风险；**

**1、公司非新冠检测业务主要财务数据及经营情况**

公司近三年及一期非新冠检测业务的主要财务数据及经营情况如下：

年度	主营业务收入 (亿元)	非新冠检测业务	
		销售收入(亿元)	占主营业务收入比例%
2020	32.55	2.95	9.07
2021	101.52	5.23	5.15
2022	87.41	5.96	6.82
2023年1-3月	3.72	1.48	39.72
<b>合计</b>	<b>225.20</b>	<b>15.62</b>	<b>6.94</b>

公司非新冠检测业务主要包括毒品检测系列、传染病检测系列和优生优育检测系列。公司近三年非新冠检测业务持续稳定发展，保持一定幅度的增长。

**2、同行业上市公司 2022 年度非新冠检测业务收入情况及公司所处行业竞争地位**

同行业上市公司 2022 年度非新冠检测业务收入情况如下：

股票代码	上市公司	非新冠检测营业收入(亿元)
300482	万孚生物	14.75
002932	明德生物	13.37
688606	奥泰生物	5.22
688068	热景生物	4.37
688075	安旭生物	3.15
002432	九安医疗	2.96
<b>688298</b>	<b>东方生物</b>	<b>5.96</b>

注、上述数据引自于各上市公司 2022 年度报告，部分上市公司非新冠检测业务没有直接取数,依据公司传染病业务以外的数据测算，故实际非新冠检测业务收入与上述取数可能存在差异。如与各上市公司实际情况有差异的，以各上市公司公告文件为准。

同行业上市公司非新冠检测业务中，与东方生物非新冠检测业务较为相似的是

安旭生物和奥泰生物，非新冠检测产品主要也是毒品、传染病、优生优育等 POCT 即时诊断产品。

公司经过十几年的积累，凭借雄厚的技术研发实力、丰富的产品系列、优质的产品质量及全球化的销售团队，已成为 POCT 即时诊断行业的主要出口商之一，拥有国际认证证书数量最多的企业之一，在国际市场已具有一定的知名度，拥有较为优质非新冠检测业务国际客户，如世界五百强企业 Mckesson、Shams Scientific Traders、PT.Bintang MONO Indonesia、Walmart、Dollar Tree 等；此外，通过新冠检测业务的全球化布局，深度开拓了 Siemens Healthineers、Tanner 等战略客户，以及上药器械、九州通、复星集团、华润医药、国药集团等国内多家头部医药流通客户，进一步完善了非新冠检测业务的国内外市场布局。

### **3、在手订单情况，公司持续经营能力及重要风险提示**

公司在手订单情况详见“问题四（一）”之“2、在手订单情况、期后销售情况”。截至 2022 年 12 月底，公司在手订单金额相较于新冠疫情期间虽然大幅下滑，但凭借近三年新冠检测业务的高速发展，公司实现了整体经营业绩、财务指标的高质量发展，积淀了充足的经营性净现金流，为公司中长期发展奠定了良好的基础，品牌、技术、客户、行业影响力和行业地位得到快速提升，具备持续经营能力。

公司自 2020 年半年度报告开始，历次半年报和年报都对“公卫事件偶发性风险”做持续的风险提示，主要内容如下：公司经营业绩大幅度增长主要来自于新冠检测试剂，但新冠疫情属于全球范围内爆发的偶发性公卫事件，随着疫情防控逐步放开，新冠检测需求及销售价格终将趋向常态化。公司未来能否快速弥补新冠经营业绩缺口，存在重大不确定性，后疫情时代公司或将面临经营业绩大幅度下滑的风险。

综上所述，凭借雄厚的技术研发实力、丰富的产品系列、优质的产品质量及全球化的销售团队，公司毒品检测系列、传染病（除新冠检测试剂外）检测系列和优生优育检测系列等非新冠检测业务一直处于持续稳定发展中，在国际市场已具有一定的知名度；公司在手订单虽下滑，但具备持续经营能力。因新冠疫情为偶发性全球公卫事件，相关影响因素不具有持续性，公司已在年度报告中做重要风险提示。

### **（三）分析新冠检测产品业务减少对公司业务模式、战略方向、产品结构、销售区域等产生的影响，说明公司竞争力是否发生重大不利变化。**

#### **1、新冠业务减少对公司战略方向的影响**

新冠疫情为偶发性公卫事件，公司在三年疫情过程中以自身十余年的技术积淀完成了向全球市场驰援新冠检测试剂的历史性使命，公司将在 2023 年新一年中，面临去除新冠检测产品经营业绩。

公司首发上市后的第一个五年（即“十四五”）战略规划“聚集专注 IVD，完善产业链布局”，通过“一个核心”和“三个结合”战略举措得以保障实施。“一个核心”即：聚焦生命健康领域，坚持 IVD 行业不动摇，逐步深化创新、掌握高端核心科技。“三个结合”即：工贸结合、工服结合、实业资本相结合。

公司成立至今，始终专注于体外诊断行业，以 POCT 快速诊断平台为核心，战略发展分子诊断平台、液态生物芯片平台，从“产品提供商”向“产品提供商+第三方检测服务商”升级，通过引进技术、人才、管理，扩大市场、规模、产线，加快推动“三个平台”产业化、市场化进程，集全球科技力量，为健康预警、为生命护航，成为全球体外诊断领域的伟大企业，为全球医疗卫生事业贡献力量。公司将把握“十四五”医药工业发展规划和 POCT 历史性发展机遇，继续围绕体外诊断领域从横向打造战略平台和纵向发展产业上下游两个维度完善本产业链，稳步推进国际化战略的同时加快布局国内市场，全面布局以中美欧为主要的市场网络。因此，新冠业务的减少并不会对公司战略方向产生影响。

#### **2、新冠业务减少对业务模式、产品结构、销售区域的影响**

公司产业结构主要由生物原料平台、POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台、第三方检测平台等构成，具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备的完整产业链布局。产品主要应用于传染病检测、毒品与食品安全检测、肿瘤标志物检测等领域。

最近三年公司主要业务模式、产品结构、销售区域等情况如下：

单位：亿元

主营业务收入分行业情况					
分行业	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年相比上年增长	2021 年相比上年增长
体外诊断行业	87.41	101.52	32.55	-13.90%	211.92%
<b>合计</b>	<b>87.41</b>	<b>101.52</b>	<b>32.55</b>	<b>-13.90%</b>	<b>211.92%</b>
主营业务收入分产品情况					
分产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年相比上年增长	2021 年相比上年增长
体外诊断试剂	87.41	101.52	32.55	-13.90%	211.92%
<b>合计</b>	<b>87.41</b>	<b>101.52</b>	<b>32.55</b>	<b>-13.90%</b>	<b>211.92%</b>
主营业务收入分地区情况					
分地区	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年相比上年增长	2021 年相比上年增长
境外	57.47	100.90	30.88	-43.05%	226.73%
境内	29.94	0.62	1.66	4729.20%	-62.76%
<b>合计</b>	<b>87.41</b>	<b>101.52</b>	<b>32.55</b>	<b>-13.90%</b>	<b>211.92%</b>
主营业务收入分销售模式情况					
销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年相比上年增长	2021 年相比上年增长
经销	87.41	101.52	32.55	-13.90%	211.92%
<b>合计</b>	<b>87.41</b>	<b>101.52</b>	<b>32.55</b>	<b>-13.90%</b>	<b>211.92%</b>
主营业务收入分类别情况					
分类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年相比上年增长	2021 年相比上年增长
新冠	81.44	96.30	29.59	-15.42%	225.38%
非新冠	5.96	5.23	2.95	14.11%	76.99%
<b>合计</b>	<b>87.41</b>	<b>101.52</b>	<b>32.55</b>	<b>-13.90%</b>	<b>211.92%</b>

(1) 公司销售采取经销为主、直销为辅的销售模式，近三年，公司重点销售产品之新冠系列检测试剂，作为应急防疫物资，公司在“以销定产、以产定购”的大背景下，采取适度备货的方式以备应急所需，以“东方基因”、“美国衡健”自主品牌销售为主、辅以 ODM 方式销售。新冠业务减少后，不会影响公司以经销为主的销售模式。

### (2) 对产品结构的影响

公司产品均围绕 POCT 即时诊断试剂及配套仪器，目前诊断仪器均匹配试剂销售为主，公司近三年非新冠业务整体保持稳定。新冠业务减少后，常规业务仍主要覆盖毒品与食品安全检测、传染病检测、妊娠检测、心肌检测等方面，同时公司近三年完成了向从“产品提供商”向“产品提供商+第三方检测服务商”升级，未来产业结构中诊断服务的比例将会逐步提升。

### (3) 销售区域的影响

因全球各国对新冠疫情政策调控具有阶段性差异，故公司三年的主要销售区域存在差异化，2020年、2021年公司新冠产品主要供应欧洲；2022年初开始，公司新增中国、美国、日本、新西兰等市场，境内市场占比大幅增长；境内外市场销售占比变化与新冠疫情防控政策变化高度相关。新冠业务减少后，公司将借助新冠疫情期间自主品牌在国内外市场、细分行业的综合影响力的提升，以中美欧市场为重点，深入开拓其他市场。

伴随着新冠疫情防控已取得决定性胜利，公司将在2023年新一年中，面临去除新冠检测产品经营业绩的重大经营压力，公司提出既要巩固已有经营成果，又要立足新起点，勇于树立“翻篇归零再出发，踔厉奋发启新程”的奋斗目标。

新冠检测产品业务减少后，公司将加快推动POCT即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台等多技术平台及第三方独立检测实验室的产业化、市场化进程等众多举措，努力推动经营业绩的顺利衔接、平稳过渡。

总体来说，近三年来公司通过新冠检测产品市场化，快速提升了公司资产规模实力、产品技术影响力、国内外市场渠道能力、品牌影响力、细分行业地位等综合影响力，已为公司的中长期发展奠定了良好的基础。公司战略目标，经营计划制定明确。新冠检测产品业务减少对公司业务模式、战略方向、产品结构、销售区域等未产生重大影响，不会导致公司竞争力发生重大不利变化。

#### **（四）请持续督导机构核查并发表明确意见。**

##### **1、核查程序**

持续督导机构履行了以下程序：

- （1）获取了公司各期定期报告，收入明细表，进行收入构成分析；
- （2）获取并查阅海关数据，了解新冠检测试剂市场需求及竞争格局情况；
- （3）获取了公司进销存明细账，分析公司产品近三年一期的产销量情况；
- （4）取得公司成本计算表，复核原材料发出计价、成本归集分摊的方法与金额、库存商品发出计价，分析公司成本构成及单位成本情况；



(5) 查询可比同行业上市公司公开资料，了解可比同行业上市公司营业收入、新冠抗原检测试剂收入、销量、毛利率、单价、非新冠检测业务收入等情况；

(6) 访谈公司相关人员，了解公司在手订单情况、新冠检测产品业务减少对公司业务模式、战略方向等方面的影响。

## 2、核查意见

经核查，持续督导机构认为：

(1) 公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度以及 2023 年第一季度经营业绩主要由新冠检测试剂贡献。受全球新冠疫情周期性进展演变和各国疫情防控政策变化，公司 2022 年度的新冠检测试剂主要分布在竞争较为激烈的欧洲和中国市场，导致单位售价比 2021 年大幅下滑，虽然 2022 年度销量有所增加，整体收入依然下滑；2023 年第一季度全球新冠疫情的逐步常态化导致全球新冠检测需求数量和价格体系整体呈现进一步下滑态势。公司 2022 年度及 2023 年第一季度的经营业绩指标变化情况主要受行业环境和销售区域的影响，与销售区域相似的可比同行业上市公司相差不大，具有合理性；

(2) 公司毒品检测系列、传染病（除新冠检测试剂外）检测系列和优生优育检测系列等非新冠检测业务一直处于持续稳定发展中，在国际市场已具有一定的知名度；公司在手订单虽下滑，但具备持续经营能力。因新冠疫情为偶发性全球公共卫生事件，相关影响因素不具有持续性，公司已在年度报告中做重要风险提示；

(3) 新冠检测产品业务减少对公司业务模式、战略方向、产品结构、销售区域等未产生重大影响，不会导致公司竞争力发生重大不利变化。

## 问题二、关于客户及供应商

**年报披露，2021年公司前五名客户销售额849,941.52万元，占公司年度销售总额84.73%，2022年前五名客户销售额611,103.01万元，占年度销售总额 69.69%。2021年前五名供应商采购额124,014.33万元，占年度采购总额65.02%；2022年，前**

五名供应商采购额161,233.09 万元，占年度采购总额 30.75%。请公司：（1）补充披露近三年主要客户及供应商的名称、是否为本年新增、实际销售或采购内容、金额及占比、是否存在关联关系；（2）说明主要客户集中度持续偏高的主要原因及合理性；（3）说明主要供应商采购金额占营业成本总额比重发生大幅度变动的原

**【回复】**

（一）补充披露近三年主要客户及供应商的名称、是否为本年新增、实际销售或采购内容、金额及占比、是否存在关联关系；

1、近三年前五大客户销售情况

公司近三年前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

2020 年度前五大客户						
序号	客户名称	是否系关联方	销售内容	销售额	占比	是否为本期新增
1	客户 1	否	新冠检测产品	79,716.00	24.41%	是
2	客户 2	否	新冠检测产品	56,645.00	17.35%	是
3	客户 3	否	新冠检测产品	22,542.00	6.90%	是
4	客户 4	否	新冠检测产品	11,985.00	3.67%	是
5	客户 5	否	毒品检测产品	11,741.00	3.60%	否
合计				<b>182,629.00</b>	<b>55.93%</b>	
2021 年度前五大客户						
序号	客户名称	是否系关联方	销售内容	销售额	占比	是否为本期新增
1	客户 1	否	新冠检测产品	373,999.89	37.28%	否
2	客户 2	否	新冠检测产品	354,613.88	35.35%	否
3	客户 3	否	新冠检测产品	71,405.23	7.12%	否
4	客户 4	否	新冠检测产品	31,753.22	3.17%	否
5	客户 5	否	新冠检测产品	18,169.30	1.81%	是
合计				<b>849,941.53</b>	<b>84.73%</b>	
2022 年度前五大客户						
序号	客户名称	是否系关联方	销售内容	销售额	占比	是否为本期新增
1	客户 1	否	新冠检测产品	245,340.51	27.98%	否
2	客户 2	否	新冠检测产品	176,538.24	20.13%	否
3	客户 3	否	新冠检测产品	76,298.11	8.70%	是
4	客户 4	否	新冠检测产品	67,654.87	7.72%	是

5	客户 5	否	新冠检测产品	45,271.28	5.16%	否
合计				<b>611,103.01</b>	<b>69.69%</b>	

公司近三年前五大客户情况总体较为稳定，主要销售新冠检测产品，其中 2020 年和 2021 年前五大客户中新增客户均为境外客户，2022 年前五大客户中新增两家客户均为国内客户，上述新增客户均向公司采购新冠检测产品，发生变化的原因主要跟各国新冠疫情进展演变和防控政策变化有关。

## 2、近三年前五大供应商采购情况

公司近三年前五大供应商的采购情况如下：

单位：万元

2020 年度前五大供应商							
序号	供应商名称	采购内容	年度采购额	占年度采购总额%	占营业成本总额%	关联关系	是否为本期新增
1	供应商 1	抗原抗体	19,466.00	21.55	28.72	无	否
2	供应商 2	辅料	16,177.00	17.91	23.87	无	否
3	供应商 3	抗原抗体	3,762.00	4.17	5.55	无	是
4	供应商 4	抗原抗体	3,437.00	3.81	5.07	无	是
5	供应商 5	NC 膜	2,857.00	3.16	4.22	无	否
合计			<b>45,699.00</b>	<b>50.60</b>	<b>67.42</b>		
2021 年度前五大供应商							
序号	供应商名称	采购内容	年度采购额	占年度采购总额%	占营业成本总额%	关联关系	是否为本期新增
1	供应商 1	拉丝滴管、棉签	73,924.97	38.76	27.74	无	否
2	供应商 2	抗原抗体	27,698.15	14.52	10.39	无	否
3	供应商 3	抗原抗体	8,453.70	4.43	3.17	无	否
4	供应商 4	铝箔袋	7,153.55	3.75	2.68	无	否
5	供应商 5	抗原抗体	6,783.96	3.56	2.55	无	否
合计			<b>124,014.33</b>	<b>65.02</b>	<b>46.53</b>		
2022 年度前五大供应商							
序号	供应商名称	采购内容	年度采购额	占年度采购总额%	占营业成本总额%	关联关系	是否为本期新增
1	供应商 1	棉签	72,278.17	13.79	16.75	无	否
2	供应商 2	NC 膜、棉签	43,800.84	8.35	10.15	无	否
3	供应商 3	抗原抗体	19,172.91	3.66	4.44	无	否
4	供应商 4	抗原抗体	14,639.04	2.79	3.39	无	否
5	供应商 5	铝箔袋	11,342.13	2.16	2.63	无	否
合计			<b>161,233.09</b>	<b>30.75</b>	<b>37.37</b>		

公司近三年前五大供应商情况未发生重大变化，主要采购新冠检测产品相关的

原材料。

## **(二) 说明主要客户集中度持续偏高的主要原因及合理性；**

2020 年和 2021 年公司销售主要集中在欧洲地区，通过与部分重要客户签订部分区域独家授权向欧洲多国政府及欧洲主要市场供货，导致 2020 年度和 2021 年度客户集中度较高。

2022 年第一季度，欧美主要区域市场继续履行新冠抗原检测试剂的区域独家供货协议，同时新增新西兰主要客户的供应。2022 年 3 月开始，因国内逐步放开新冠抗原检测试剂应用导致需求量快速上涨，公司新冠抗原检测试剂主要通过政府应急采购部门、国内头部医药流通企业等渠道供应国内市场，导致 2022 年度客户集中度较高。

综上所述，公司近三年客户集中度较高与全球新冠疫情防控政策变化及公司市场开拓策略相关，具备合理性。

## **(三) 说明主要供应商采购金额占营业成本总额比重发生大幅度变动的的原因及合理性。**

公司 2021 年度和 2022 年度前五大供应商采购金额占营业成本总额的比例分别为 46.53% 和 37.37%，变动幅度较小。

公司 2021 年度和 2022 年度前五大供应商采购金额占当期采购总额的比例分别为 65.02% 和 30.75%，变动较大，主要原因为：1) 公司 2022 年度公司生产量 21.26 亿人份同比 2021 年度生产量 11.24 亿人份，同比增加了 89.04%，生产量增加使得采购总额大幅度增加；2) 公司对部分原材料新增了合格供应商数量导致供应商更为分散，从而使得 2022 年度前五大供应商采购总额的增长远低于当期采购总额的增长比例，导致 2022 年度前五大供应商采购金额占当期采购总额的比例同比大幅下滑。

综上所述，公司 2021 年度和 2022 年度前五大供应商采购金额占当期营业成本总额的比例变动幅度较小，但占当期采购总额的比例变动幅度较大，主要系 2022 年度原材料采购额同比大幅增长，同时公司为控制成本优化了供应商结构使得供应商更加分散，具备合理性。

#### **(四) 请持续督导机构核查并发表明确意见。**

##### **1、核查程序**

持续督导机构履行了以下程序：

(1) 取得公司销售明细表与采购明细表，了解近三年前五大客户与供应商的变动情况；

(2) 通过天眼查或国家企业信用信息公示系统查询近三年境内前五大客户和供应商的基本情况，获取境外前五大客户和供应商的相关资料；

(3) 获取公司关于与主要客户或供应商不存在关联关系的声明文件；

(4) 访谈公司销售负责人，获取与重要客户签订的独家授权协议，了解主要客户集中度持续偏高的原因与合理性；

(5) 访谈公司采购负责人，了解主要供应商采购金额占营业成本总额的比例、占当期采购总额的比例发生大幅度变动的的原因。

##### **2、核查意见**

经核查，持续督导机构认为：

(1) 公司近三年前五大客户和供应商情况总体较为稳定，前五大客户部分为当年新增的情况主要跟各国新冠疫情进展演变和防控政策变化有关。公司近三年前五大客户和供应商均与公司不存在关联关系；

(2) 公司近三年客户集中度较高与全球新冠疫情防控政策变化及公司市场开拓策略相关，具备合理性；

(3) 公司2021年度和2022年度前五大供应商采购金额占当期营业成本总额的比例变动幅度较小，但占当期采购总额的比例变动幅度较大，主要系2022年度原材料采购额同比大幅增长，同时公司为控制成本优化了供应商结构使得供应商更加分散，具备合理性。

### 问题三、关于业绩更正

公司2022年4月26日披露《2022年度业绩快报更正公告》称，公司出于谨慎性原则，对与新冠检测试剂生产相关的存货及与新冠检测试剂生产相关的设备等计提大额的存货跌价或资产减值准备，合计计提 12.0974亿元，以上减值导致利润等相关指标大幅度下调。请公司结合资产减值迹象及其出现的具体时点、同行业其他公司计提减值时点情况，说明公司计提坏账准备的原因及合理性，前期资产减值计提是否充分、准确。

#### 【回复】

（一）请公司结合资产减值迹象及其出现的具体时点、同行业其他公司计提减值时点情况，说明公司计提坏账准备的原因及合理性，前期资产减值计提是否充分、准确。

#### 1、公司相关资产减值迹象及其出现的具体时点及计提情况

##### （1）公司计提资产减值准备的原因及分类计提情况

公司作为国内主要的新冠抗原检测试剂生产厂商和出口厂商之一，新冠疫情这三年，公司经历了多轮应急保障生产，实时响应防疫检测需求。2022年第四季度至2023年初，国内新冠疫情在向常态化防控阶段转段期间，新冠抗原检测试剂应急需求大爆发，短期内出现严重供不应求的状态。公司快速组织规模化生产，以备紧急防控所需，过程中全国各省份梯次快速进入新冠疫情大流行，后续又在极短时间内达到大流行高峰后快速回落，使得新冠检测产品需求极短时间内大幅度下滑，最终导致公司出现大量库存，后续国内常态化防控阶段，疫情的发展演变和检测产品的实际需求存在较大的不确定性。

截至2022年末，公司主要对与新冠检测试剂生产相关的存货全部计提存货跌价减值；对与为生产新冠检测产品相关的专用设备资产大额计提资产减值，公司2022年度合计计提跌价和减值准备12.0974亿元。具体计提事项如下：

序号	项目	本年计提金额 (亿元)	说明
----	----	----------------	----

序号	项目	本年计提金额 (亿元)	说明
1	存货跌价准备	8.4329	与新冠检测产品生产相关的计提事项
	其中：原材料	4.5880	
	产成品	2.6318	
	半成品	0.5933	
	在产品	0.6198	
2	固定资产—机器设备减值准备	3.2780	
3	无形资产减值准备	0.2324	计提与收购子公司北京新兴四寰生物技术有限公司与新冠检测试剂相关的无形资产减值准备
4	商誉减值准备	0.1541	计提与收购子公司绍兴金篆生物技术有限公司带来的商誉减值准备
	<b>合计</b>	<b>12.0974</b>	

## (2) 资产减值迹象及出现时点

### 1) 新冠检测试剂订单情况

单位：亿元

时间	境内	境外	合计
截至 2023 年 2 月底新冠检测业务订单	1.76	0.32	2.08
2023 年 3-4 月份新增新冠检测业务订单	0.12	0.03	0.15
<b>合计</b>	<b>1.88</b>	<b>0.35</b>	<b>2.23</b>

公司在 2023 年 2 月底披露 2022 年度业绩快报时，根据国内外新冠检测业务的订单情况，截至 2023 年 2 月底新冠检测试剂订单 2.08 亿元，故公司仅少量计提了资产减值准备 1.86 亿元，前期资产减值计提符合公司客观实际情况。

后续根据公司 2023 年 3-4 月份新增新冠检测试剂订单金额仅 0.15 亿元现状，公司于 2023 年 4 月下旬对各项存货、固定资产、无形资产等重新进行了全面充分的评估和分析，主要对与新冠疫情相关的存货和设备等固定资产计提大额的跌价或减值准备，计提时点具备合理性。

## 2、同行业其他上市公司计提减值时点情况

同行业上市公司 2022 年度计提减值时点情况如下：

公司	2022 年度业绩预告/快报			2022 年度报告		同比变动情况		
	业绩预告/ 快报披露	业绩快 报预测	业绩快报是 否已考虑计	年报披 露净利	年报披 露计提	年报披露净 利润与业绩	年报披露与业绩 预告/快报披露净	业绩快 报更正

	时间	净利润	提(注)	润	金额	预告/快报 差额	利润变动幅度%	公告时 间
明德生物	2023年1月31日	46-50	部分计提	42.08	6.47	-3.92~7.92	-15.84%~-8.52%	未更正
安旭生物	2023年2月28日	30.25	是	30.45	7.64	0.2	0.66	未更正
诺唯赞	2023年2月28日	6.51	是	5.94	5.28	-0.57	-8.76	未更正
奥泰生物	2023年2月28日	13.00	部分计提	11.84	2.80	-1.16	-8.92	未更正
热景生物	2023年2月28日	11.19	更正公告计提	9.45	1.82	-1.74	-15.55	4月22日
九安医疗	2023年1月20日	165-175	-	160.30	3.22	-4.7~14.7	-2.85%~-8.4%	未更正
万孚生物	2023年1月19日	11.42-12.69	-	11.97	0.79	-0.55~0.72	-5.67%~4.82%	未更正
东方生物	2023年2月28日	29.80	部分计提,更正公告补计提	20.68	12.10	-9.12	-30.60	4月26日

注：同行业上市公司业绩快报是否已考虑计提，基于各上市公司年报、业绩快报/业绩预告披露的归母净利润与年报披露的归母净利润差额，结合计提公告与年报披露的计提金额综合预判，各公司实际情况和计提时点以其实公告文件为准。

由上表所示，同行业可比上市公司基本上都对与新冠检测试剂生产相关的存货和与为生产新冠检测产品相关的专用设备资产计提了减值。东方生物减值计提充分考虑了行业环境和公司实际情况，与同行业上市公司计提减值情况基本相符。

## (二) 请持续督导机构核查并发表明确意见。

### 1、核查程序

持续督导机构履行了以下程序：

(1) 访谈公司相关人员，了解公司相关资产减值迹象及其出现的具体时点及计提情况；

(2) 查询公开信息，了解同行业其他上市公司计提减值时点情况。

### 2、核查意见

经核查，持续督导机构认为：



(1) 2023年全球新冠疫情进入常态化局势后，公司新冠业务的在手订单情况比新冠爆发期间大幅下滑，公司以国内外新冠检测业务的订单情况为迹象进行减值判断，公司计提坏账准备合理，前期资产减值计提合理；

(2) 公司减值计提充分考虑了行业环境和公司实际情况，与同行业上市公司计提减值情况基本相符。

#### 问题四、关于存货减值

年报显示，2022年末公司存货账面余额13.31亿元，计提存货跌价准备8.99亿元，账面价值为4.32亿元。请公司区分新冠及非新冠产品，披露2022年末存货的具体构成及减值准备计提情况，结合库龄、在手订单情况、期后销售及同行业可比公司情况，说明计提大额跌价准备的原因及合理性，是否与同行业可比公司存在重大差异。

#### 【回复】

(一) 请公司区分新冠及非新冠产品，披露2022年末存货的具体构成及减值准备计提情况，结合库龄、在手订单情况、期后销售及同行业可比公司情况，说明计提大额跌价准备的原因及合理性，是否与同行业可比公司存在重大差异。

#### 1、2022 年末存货的具体构成及减值准备计提情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司区分新冠及非新冠产品的存货的具体构成及减值准备计提情况如下：

项目		期末余额（万元）					
		账面余额	1 年以内	1 年以上	存货跌价准备 期末余额	账面价值	占比
原材 料	新冠类	45,343.67	43,096.98	2,246.69	45,317.19	26.48	99.94%
	非新冠类	20,901.31	19,354.20	1,547.11	585.82	20,315.49	2.80%
在产 品	新冠类	6,197.94	6,197.94	0.00	6,197.94	0.00	100.00%
	非新冠类	3,345.28	3,345.28	0.00	0.00	3,345.28	0.00%
自制	新冠类	6,215.76	6,016.69	199.07	6,215.76	0.00	100.00%

项目		期末余额（万元）					
		账面余额	1年以内	1年以上	存货跌价准备 期末余额	账面价值	占比
半成品	非新冠类	4,303.54	3,925.91	377.63	30.85	4,272.69	0.72%
库存商品	新冠类	35,535.54	35,093.09	442.45	29,520.05	6,015.49	83.07%
	非新冠类	11,272.06	10,740.52	531.54	2,055.58	9,216.48	18.24%
合计		<b>133,115.11</b>	<b>127,770.61</b>	<b>5,344.50</b>	<b>89,923.20</b>	<b>43,191.91</b>	<b>67.55%</b>

## 2、在手订单情况、期后销售情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司区分新冠及非新冠产品的在手订单及期后销售情况如下：

时间	统计项目	内销		外销	
		新冠	非新冠	新冠	非新冠
2022 年 12 月 31 日	在手订单（亿元）	0.94	0.06	0.21	0.65
2023 年 1-3 月	新增订单（亿元）	0.94	0.23	0.14	0.94
	确认销售（亿元）	1.87	0.27	0.37	1.21

由上表可知，2023 年全球新冠疫情进入常态化局势后，公司新冠业务的在手订单情况比新冠爆发期间大幅下滑，2023 年 1-3 月新冠业务确认收入 2.24 亿元，同比大幅下滑，故存货跌价准备计提较为合理。公司非新冠业务订单和期后销售情况较为稳定。

## 3、说明计提大额跌价准备的原因及合理性，是否与同行业可比公司存在重大差异。

计提大额跌价准备的原因及合理性分析参考本核查意见“问题三（一）”之“1、公司相关资产减值迹象及其出现的具体时点及计提情况”。

同行业可比上市公司 2022 年末的存货情况如下表：

公司	2022 年末 存货账面余额（亿元）	2022 年年报披露减值 准备计提金额（亿元）	其中：存货减值准 备计提金额（亿元）	存货减值准 备计提比例
安旭生物	6.38	7.64	4.95	77.59%
明德生物	7.58	6.47	5.00	65.96%
诺唯赞	5.64	5.28	2.82	50.00%

公司	2022 年末 存货账面余额(亿元)	2022 年年报披露减值 准备计提金额(亿元)	其中：存货减值准 备计提金额(亿元)	存货减值准 备计提比例
奥泰生物	4.04	2.80	2.05	50.74%
热景生物	3.04	1.82	1.20	39.47%
九安医疗	8.73	3.22	1.62	18.56%
万孚生物	4.10	0.79	0.11	2.68%
<b>东方生物</b>	<b>13.31</b>	<b>12.10</b>	<b>8.43</b>	<b>63.34%</b>

注：上述数据引自各同行业可比上市公司 2022 年年度报告。东方生物 2022 年末存货跌价准备余额为 8.99 亿元，本期计提的存货跌价准备为 8.43 亿元。

由上表可知，同行业可比上市公司对与新冠检测试剂生产相关的存货计提了存货跌价减值，减值计提金额与存货账面余额有一定的匹配性。

公司2022年末的存货账面余额较高，且公司均为自主生产，不存在代加工情况，公司期末存货计提金额高于同行业可比上市公司具备一定的合理性，存货减值计提比例位于同行业上市公司存货减值准备计提比例合理区间范围内，与同行业可比上市公司不存在重大差异。

## **(二) 请持续督导机构核查并发表明确意见。**

### **1、核查程序**

持续督导机构履行了以下程序：

(1) 获取公司2022年末的存货明细表、存货库龄表、存货跌价准备计提表，访谈相关负责人，了解并分析公司存货跌价准备计提的合理性；

(2) 查询同行业可比公司存货跌价准备计提情况，分析公司与可比公司存货跌价准备计提是否存在显著差异。

### **2、核查意见**

经核查，持续督导机构认为：

(1) 公司新冠类和非新冠类的存货跌价准备计提比例主要系公司结合全球疫情常态化局势下的市场需求量大幅下滑及在手订单做出的判断，符合行业环境与公司的实际情况，具有合理性；

(2) 公司2022年末的存货账面余额较高，且公司均为自主生产，不存在代加工情况，公司期末存货计提金额高于同行业可比上市公司具备一定的合理性，存货减值计提比例位于合理区间范围内，与同行业可比上市公司不存在重大差异。

#### 问题五、关于固定资产及在建工程

年报披露，公司报告期末固定资产余额6.72亿元，同比上升92.78%；报告期末在建工程余额3.70亿元，同比增加229.02%。请公司：(1) 披露与新冠检测产品相关的固定资产、在建工程具体构成情况，结合同行业减值计提情况，说明减值计提的充分性及合理性；(2) 结合产能利用率、产销率，以及近年来新增固定资产运营情况等，分析报告期内固定资产及在建工程大幅增长是否与公司生产经营实际需求相匹配。

#### 【回复】

(一) 披露与新冠检测产品相关的固定资产、在建工程具体构成情况，结合同行业减值计提情况，说明减值计提的充分性及合理性；

#### 1、2022 年末与新冠检测产品相关的固定资产、在建工程构成及减值情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司不存在与新冠检测产品相关的在建工程情况，与新冠检测产品相关的固定资产构成及减值情况如下：

单位：万元

项目	原值	已计提折旧	减值金额	净值
机器设备	36,687.10	2,073.16	32,779.59	1,834.35

2022 年末，公司对为生产新冠检测产品相关的机器设备等资产充分计提了减值，合计 3.28 亿元。

#### 2、同行业减值计提情况，减值计提的充分性及合理性

截至 2022 年 12 月 31 日，同行业可比上市公司减值计提情况如下：

公司	2022年末固定资产 账面原值（亿元）	2022年年报披露减值 准备计提金额（亿元）	固定资产减值准备 计提金额（亿元）	固定资产减值 金额计提比例
安旭生物	6.68	7.64	2.69	40.27%
明德生物	6.32	6.47	1.41	22.31%
诺唯赞	7.18	5.28	2.04	28.41%
奥泰生物	3.51	2.80	0.61	17.38%
热景生物	6.16	1.82	0.47	7.63%
九安医疗	4.68	3.22	0.34	7.26%
万孚生物	13.94	0.79	0.06	0.43%
东方生物	<b>11.83</b>	<b>12.10</b>	<b>3.28</b>	<b>27.73%</b>

注：上述数据引自各同行业可比上市公司2022年年度报告。

由上表可知，同行业可比上市公司基本上都对固定资产计提了一定金额的减值准备，减值计提金额与固定资产账面原值金额有一定的匹配性。

公司基于近三年取得的实际经营业绩与产能扩张投入，后续根据公司2023年3-4月份新增新冠检测试剂订单金额大幅度减少的现状，对与为生产新冠检测产品相关的专用设备资产大额计提资产减值，公司的固定资产减值金额计提比例位于同行业上市公司固定资产减值计提比例合理区间范围内，与同行业可比上市公司固定资产减值计提情况不存在重大差异，具备合理性。

**（二）结合产能利用率、产销率，以及近年来新增固定资产运营情况等，分析报告期内固定资产及在建工程大幅增长是否与公司生产经营实际需求相匹配。**

### 1、产能利用率

2020年初全球新冠疫情爆发，自2020年初至2022年第一季度新冠检测试剂的市场需求始终处于阶段性爬坡阶段，自2022年第二季度开始，境外新冠疫情防控措施快速放开，境外市场需求快速回落；同时，国内放开新冠抗原检测试剂应用，国内市场需求量快速上升，整体来看，近三年新冠检测试剂的需求量波动较大。因新冠疫情属于偶发性全球新冠公卫事件，且行业需求量受疫情防控政策影响较大，公司为满足时刻变化的市场需求通过多项措施扩大产能，导致公司产能变化波动较大，难以正常测算公司近三年实际产能情况，以产销率来衡量更符合公司实际情况。

### 2、产销率情况

公司近三年产销率情况如下：

项目	2022年	2021年	2020年
产量（万人份）	212,554.00	112,432.84	44,786.56
销量（万人份）	201,018.70	112,642.84	37,482.04
产销率（销量/产量）	94.57%	100.19%	83.69%

由上表可知，公司近三年的产销率分别为 83.69%、100.19%和 94.57%，基本处于满负荷应急生产供货状态。

### 3、固定资产及在建工程增长情况及新增固定资产运营情况

公司近三年固定资产及在建工程变化情况如下：

单位：万元

项目	2022年末	2021年末	2020年末	增减变动情况	
				2022年末较2021年末(%)	2021年末较2020年末(%)
1、固定资产原值	118,310.53	42,679.23	13,848.57	177.21	208.19
其中：房屋建筑物	59,274.98	24,976.35	9,988.24	137.32	150.06
机器设备	55,066.19	15,850.26	2,995.96	247.42	429.05
运输设备	1,184.15	393.51	195.86	200.92	100.92
电子设备及其他	2,785.22	1,459.11	668.52	90.88	118.26
2、在建工程	36,999.03	11,245.31	7,029.18	229.02	59.98
<b>合计</b>	<b>273,620.09</b>	<b>96,603.77</b>	<b>34,726.33</b>	<b>183.24</b>	<b>178.19</b>
营业收入	876,793.81	1,016,916.77	326,602.63	-13.78	211.36

公司近三年新增的固定资产主要系房屋建筑物和机器设备。新增的房屋建筑物主要用于生产和办公，新增的机器设备主要用于新冠产品相关的生产，新冠疫情期间新增固定资产运营情况良好。

因全球新冠疫情爆发及各国新冠防控措施变化，公司为满足生产需要，近三年不断通过场地扩增、购置及自动化改造等方式，满负荷应急生产供货，日产量从 2019 年上市前的不到 100 万人份/天，扩大到最高 1800 万人份/天，在新冠疫情应急供货期间发挥了重要作用，有效支持了疫情防控的胜利，相关固定资产的大幅增长与公司生产新冠检测产品的经营实际需求相匹配。全球新冠疫情步入常态化局势后，新冠检测试剂的需求量大幅下滑，公司于 2022 年末对为生产新冠检测产品相关的机器设备等资产充分计提了减值合计 3.28 亿元。

此外，除了满足新冠检测业务扩产所需外，公司围绕体外诊断全产业链布局投

入了部分不动产（包括房屋建筑物和在建工程）和机器设备，与公司未来发展规划的生产经营的需求相匹配。

综上所述，公司近三年固定资产及在建工程大幅增长与新冠疫情期间公司生产新冠检测产品的经营实际需求相匹配，与后疫情时期公司体外诊断全产业链发展规划的生产经营的需求相匹配。

### **（三）请持续督导机构核查并发表明确意见。**

#### **1、核查程序**

持续督导机构履行了以下程序：

（1）获取公司2022年末固定资产明细表、固资资产减值准备计提表与在建工程明细表，分析固定资产减值计提的充分性与合理性；

（2）查询公开资料，了解同行业可比公司固定资产减值准备计提情况；

（3）获取公司关于产能情况的说明性文件、公司产量和销量的统计表，分析公司产量、销量与产销率情况；

（4）获取公司固定资产明细表与在建工程明细表，分析公司近三年固定资产与在建工程的变动情况，了解新增主要固定资产、在建工程的用途。

#### **2、核查意见**

经核查，持续督导机构认为：

（1）公司基于近三年取得的实际经营业绩与产能扩张投入，后续根据公司2023年3-4月份新增新冠检测试剂订单金额大幅度减少的现状，对与为生产新冠检测产品相关的专用设备资产大额计提资产减值，与同行业可比上市公司固定资产减值计提情况不存在重大差异，具备合理性；

（2）公司近三年固定资产及在建工程大幅增长与新冠疫情期间公司生产新冠检测产品的经营实际需求相匹配，与后疫情时期公司体外诊断全产业链发展规划的生产经营的需求相匹配。

## 问题六、关于收入与费用的匹配性

年报显示，公司实现营业收入87.68亿元，同比下降13.78%。同期公司管理费用2.71亿元，同比增长186.43%。其中职工薪资自2021年3,342.69万元增长至10,429万元；无形资产摊销自2021年62.91万元增长至3,273.77万元；其他从2021年1,653.77万元增长至5,481.44万元。请公司：（1）补充披露公司总体人员和薪酬变化情况，说明公司员工人数与薪酬水平、营业收入规模的匹配性；（2）新冠产品相关业务缩减后，结合后续人员安排，分析员工人数与公司生产经营需求的匹配性；（3）结合报告期无形资产变动情况、摊销年限，说明无形资产摊销金额大幅度上升合理性；（4）明确管理费用中其他具体内容，并说明该项费用大幅度增长合理性。

### 【回复】

（一）补充披露公司总体人员和薪酬变化情况，说明公司员工人数与薪酬水平、营业收入规模的匹配性；

#### 1、公司总体人员和薪酬变化情况

与2021年度相比，公司2022年度总体人员和薪酬变化情况如下：

单位：人、万元、万元/人

项目	2022年度			2021年度		
	人数	薪酬总额	人均薪酬	人数	薪酬总额	人均薪酬
生产人员	10,497	116,009.51	11.05	6,433	63,050.34	9.80
变动幅度	63.17%	84.00%	12.76%			
管理人员	294	10,429.00	35.47	127	3,342.69	26.32
变动幅度	131.50%	211.99%	34.77%			
销售人员	208	6,701.18	32.22	131	4,858.51	37.09
变动幅度	58.78%	37.93%	-13.13%			
研发人员	489	11,571.87	23.66	288	7,511.95	26.08
变动幅度	69.79%	54.05%	-9.27%			
合计	<b>11,488</b>	<b>144,711.56</b>	<b>12.60</b>	<b>6,979</b>	<b>78,763.49</b>	<b>11.29</b>
变动幅度	<b>64.61%</b>	<b>83.73%</b>	<b>11.62%</b>			

注1：员工人数包括劳务外包人员数量，员工薪酬包括劳务外包人员薪酬；

注2：人数=各月领薪人数平均数量，2022年年报披露员工人数为期末时点数。

由上表可知，公司2022年度人数较2021年度增加64.61%，支付的薪酬总额较



2021 年度增加 83.73%，人均薪酬 2022 年度较 2021 年上升 11.62%。其中，公司 2022 年度生产人员平均人数较 2021 年度增长 63.17%，人均薪酬同比增长 12.76%；管理人员平均人数较 2021 年增长 131.50%，人均薪酬同比增长 34.77%；销售人员平均人数较 2021 年度增长 58.78%，人均薪酬同比减少 13.13%；研发人员平均人数较 2021 年度增长 69.79%，人均薪酬同比减少 9.27%。从员工人数和薪酬水平的变动情况来看，公司 2022 年度员工人数和薪酬水平总体上相匹配。

生产人员薪酬总额 2022 年度较 2021 年度大幅增加，主要系 2022 年度产量大幅度增加，对应生产人员数量和薪酬支出同比大幅度增长；管理人员薪酬总额和人均薪酬 2022 年度较 2021 年度增长幅度较大，主要系公司整体产能规模扩大，加上进一步完善产业链布局，子公司数量增加，对应的管理人员增加导致薪酬及奖励增加。

## 2、公司生产人员与营业收入规模的匹配性

因公司 2022 年度生产人员的人数占员工人数总额的比例为 91.37%，生产人员薪酬总额占员工薪酬总额的比例为 80.17%，故以生产人员的情况来具体分析与营业收入规模的匹配性。

公司 2022 年度生产人员与营业收入规模的匹配情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	增减变动情况
生产人员平均人数（人）	10,497	6,433	63.17%
生产量（万人份）	212,554.00	112,432.84	89.05%
销售量（万人份）	201,018.70	112,642.84	78.46%
主营业务收入（万元）	874,070.53	1,015,218.40	-13.90%
产品销售均价（元/人份）	4.35	9.01	-51.72%

2022 年第一季度海外市场需求依旧强劲，同时自 2022 年 3 月开始国内放开新冠抗原检测试剂应用，国内新冠抗原检测试剂的需求量快速上升，公司迅速打开国内市场。2022 年度公司通过场地扩增、设备自动化改造等方式，满负荷应急生产供货，使得公司 2022 年度生产量 21.26 亿人份相比 2021 年度生产量 11.24 亿人份，同比增加 89.05%。因此，公司 2022 年度生产人员平均人数的增长与生产量相匹配。此外，生产人员人均营收 2022 年度较 2021 年度下降 47.24%，主要由于欧洲市场和国内市场竞

争较为激烈且受政策性控价，2022年度新冠检测产品销售单价大幅下降，虽然2022年度销售量较2021年度增长78.46%，但营业收入规模还是同比下滑。总体而言，公司2022年度生产人员人数与营业收入规模总体上相匹配。

综上所述，公司2022年度员工人数与薪酬水平、营业收入规模总体上相匹配。

**（二）新冠产品相关业务缩减后，结合后续人员安排，分析员工人数与公司生产经营需求的匹配性；**

2022年末至2023年4月末，公司员工数量变化情况表：

人员分类	人员细分	各时间节点的人员数量（人）				
		2022.12.31	2023.1.31	2023.2.28	2023.3.31	2023.4.30
生产人员	正式员工	1,826	1,662	1,556	1,384	1,280
	劳务外包人数	9,198	8,736	1,036	976	487
	其他员工	41	32	14	14	14
管理人员	正式员工	250	300	306	299	310
	劳务外包人数	11	12	13	13	13
	其他员工	13	12	13	12	11
销售人员	正式员工	234	283	311	352	368
	劳务外包人数	0	0	0	0	0
	其他员工	1	1	0	0	0
研发人员	正式员工	520	489	509	523	504
	劳务外包人数	0	0	0	0	0
	其他员工	8	7	8	9	8
合计		<b>12,102</b>	<b>11,534</b>	<b>3,766</b>	<b>3,582</b>	<b>2,995</b>

公司员工构成中，大部分为劳务外包人员。公司2023年初以来在去新冠业务产销后，员工人数尤其是劳务外部人员大规模缩减，总人数从2022年末的12,102名逐渐下降至2023年4月底的2,995名，满足公司目前生产经营需求。

总体而言，公司缩减后的员工人数与公司目前生产经营需求相匹配。

**（三）结合报告期无形资产变动情况、摊销年限，说明无形资产摊销金额大幅度上升合理性；**

截至2022年12月31日，公司无形资产原值变动情况如下：

单位：万元

原值	2022年初	本年新增	本年减少	2022年末	摊销年限
----	--------	------	------	--------	------

原值	2022年初	本年新增	本年减少	2022年末	摊销年限
土地使用权	11,998.80	20,234.36		32,233.16	土地使用权证受益期限
专利权及商标等	183.27	22,434.45		22,617.72	5年
软件	126.41	158.19		284.60	5-10年
<b>合计</b>	<b>12,308.48</b>	<b>42,827.00</b>		<b>55,135.48</b>	

累计摊销变动情况如下：

单位：万元

累计摊销	2022年初	本年摊销数	本年减少	2022年末
土地使用权	920.55	964.00		1,884.55
专利权及商标等	178.56	2,526.74		2,705.30
软件	61.65	35.70		97.35
<b>合计</b>	<b>1,160.76</b>	<b>3,526.44</b>		<b>4,687.20</b>

2022年度公司无形资产摊销金额较2021年度大幅度上升，主要系本年度新增较多土地使用权和专利权，主要如下：

(1) 新增土地使用权包括子公司浙江伟达新购置土地4,182万元、杭州衡方新购置土地3,232万元、海南万子健新购置土地2,498万元、南京长瑞新购置土地1,668万元、成都东方基因新购置土地4,704万元；

(2) 新增专利权主要为通过收购股权的方式收购北京新兴四寰持有的可辨认无形资产，包括诺如病毒、肺炎资质证书等40个产品注册证书，其中与新冠检测试剂相关的专利权于2022年末一次性计提无形资产减值准备。

#### (四) 明确管理费用中其他具体内容，并说明该项费用大幅度增长合理性。

2022年度，公司管理费用的具体构成如下：

单位：元

项目	2022年度	2021年度
职工薪酬	104,289,953.97	33,426,868.72
无形资产摊销	32,737,738.67	629,133.53
办公费	30,046,001.96	9,541,454.40
咨询费	23,510,403.10	23,583,805.71
折旧摊销费	17,861,991.08	5,688,012.89
业务招待费	7,432,247.01	5,098,941.30
其他	54,814,400.14	16,537,736.64
<b>合计</b>	<b>270,692,735.93</b>	<b>94,505,953.19</b>

管理费用中其他的具体内容如下：

单位：万元

其他项目下明细	2022年发生额	2021年发生额	变动金额
聘请中介机构费	2,380.50	11.66	2,368.84
低值易耗品摊销	592.10	336.78	255.32
修理费	762.26	325.66	436.60
软件和IT费用	205.29		205.29
差旅费	425.60	120.28	305.32
财产保险费	231.17	86.13	145.04
其他	884.52	773.26	111.26
小计	<b>5,481.44</b>	<b>1,653.77</b>	<b>3,827.67</b>

由上表可见，公司2022年度管理费用中其他项目较2021年度大幅度增长主要系聘请中介机构费同比大幅增长。公司2022年度聘请中介机构费较2021年度增加2,368.84万元，主要系公司本期发生较多企业并购咨询事项，聘请国内外管理咨询机构、对外投资并购中介费用等相关中介费用增加等因素引起。此外，公司2022年度新增较多厂区建筑的修理费支出，包括但不限于：厂区临时建筑混凝土浇筑、简易钢棚建造、墙体刷白以及各类门窗装修费用，致使费用上涨，均系合理支出。

综上所述，公司2022年度管理费用中其他项目支出大幅增长与公司实际生产经营情况相关，具有合理性。

#### **（五）请持续督导机构核查并发表明确意见。**

##### **1、核查程序**

持续督导机构履行了以下程序：

（1）获取公司员工（含劳务外包人员）花名册、工资表与审计报告，分析公司员工人数与薪酬水平、营业收入规模的匹配性；

（2）获取公司2022年末至2023年4月末的员工（含劳务外包人员）花名册，了解公司新冠产品相关业务缩减后员工的变动情况；

（3）访谈公司人事相关负责人，分析员工人数与公司生产经营需求的匹配性；

（4）获取公司2022年末无形资产明细表，分析无形资产摊销金额大幅度上升的

合理性；

(5) 获取2022年度新增土地使用权的相关合同、付款凭证等资料，收购北京新兴四寰的相关资料；

(6) 获取公司2022年度管理费用明细表，了解管理费用其他具体内容，获取与中介机构签订的相关合同或协议及付款凭证。

## 2、核查意见

经核查，持续督导机构认为：

(1) 公司2022年度员工人数与薪酬水平、营业收入规模总体上相匹配；

(2) 公司2023年初以来在新冠产品相关业务缩减后，员工人数尤其是劳务外包人员大规模缩减，缩减后的员工人数与公司目前生产经营需求相匹配；


(3) 公司2022年度无形资产摊销金额较2021年度大幅度上升，主要系本年度新增较多土地使用权和因收购北京新兴四寰新增的专利权，具有合理性；

(4) 公司2022年度管理费用中其他项目支出大幅增长与公司实际生产经营情况相关，具有合理性。

(以下无正文)

（本页无正文，为《光大证券股份有限公司关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司 2022 年年度报告的信息披露监管问询函的核查意见》之签字盖章页）

保荐代表人：

  
王增建

  
丁筱云



光大证券股份有限公司

2023 年 6 月 2 日