

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
2023 年半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，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

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。	本持续督导期间，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 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间（以下简称“持续督导期间”或“报告期”）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，东方生物或相关当事人存在违法违规的情况。 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”。
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。

序号	工作内容	实施情况
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。	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。

序号	工作内容	实施情况
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》第六十九条、第七十条规定的情形；（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2023年5月23日收到上海证券交易所的《口头警示通报》，由于公司于4月26日披露的《业绩快报更正公告》，2022年归母净利润由修正前29.80亿元下调至修正后20.68亿元，差异达到30.6%。上述行为违反了《上海证券交易所科创板股票上市规则》第1.4条、第5.1.2条等规定。上海证券交易所对公司、法定代表人方剑秋先生、财务总监俞锦洪先生予以口头警示。 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。	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

（一）发现的问题

2023年4月26日，公司披露了《2022年度业绩快报更正公告》，对公司于2023年2月28日披露的《2022年度业绩快报公告》的相关内容进行了更正。2023年4月28日，公司披露了《2022年年度报告》以及《关于2022年度计提资产减值准备的公告》，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，仅保留残值，公司2022年度合计计提跌价和减值准备12.0974亿元。

2023年5月23日，公司收到了上海证券交易所《口头警示通报》，由于公司于4月26日披露的《业绩快报更正公告》，2022年归母净利润由修正前29.80亿元下调至修正后20.68亿元，差异达到30.6%。上述行为违反了《科创板股票上市规则》第1.4条、第5.1.2条等规定。相关责任人员未能勤勉尽责，对公司上述违规行为负有责任，违反了《科创板股票上市规则》第1.4条、第4.2.1条、第

4.2.4 条、第 4.2.5 条、第 5.1.2 条等规定。上海证券交易所对公司、法定代表人方剑秋先生、财务总监俞锦洪先生予以口头警示。

2023 年 7 月 5 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”）《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司及相关责任人员采取出具警示函措施的决定》（〔2023〕59 号），由于公司业绩快报相关信息披露不准确、更正不及时的行为违反了《上市公司信息披露管理办法》（证监会令第 182 号）第三条的规定。公司董事长方剑秋、总经理方效良、财务总监俞锦洪和董事会秘书章叶平违反了《上市公司信息披露管理办法》（证监会令第 182 号）第四条规定，对上述违规行为承担主要责任。根据《上市公司信息披露管理办法》（证监会令第 182 号）第五十一条、第五十二条的规定，浙江证监局对上述人员分别采取出具警示函的监督管理措施，并记入证券期货市场诚信档案。并要求公司于收到决定书之日起 10 个工作日内向浙江证监局提交书面报告。

（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高度重视警示函中指出的问题，组织相关人员加强对《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及规范性文件的学习，努力提升规范运作意识，切实提高公司治理水平，建立健全财务会计管理制度及信息披露制度并严格执行，维护公司及全体股东的合法权益，促进公司健康、稳定、持续发展。公司已于 2023 年 7 月 7 日披露了《关于公司及相关责任人员收到浙江证监局警示函的公告》，并于 2023 年 7 月 10 日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）业绩大幅度下滑或亏损的风险

2023 年度，公司主要面临基本去除新冠检测产品经营业务，回归到常规检测业务，尽管常规检测业务在稳定发展中，但整体经营业绩将面临下滑幅度大甚至亏损的重大风险。

（二）境外收入占比高，重大客户依赖风险

公司境外销售收入占比较高，欧美等主要出口国家或地区的政治、贸易、外交、行业等政策发生重大变化，均会对公司经营业绩造成不利影响；公司客户集中度较高，存在少数大客户重大依赖风险，后续如果不能建立稳定的中长期战略合作关系，或将对公司未来经营业绩造成重大风险。

（三）汇率波动风险

公司以境外销售、美元结算为主，人民币对美元的汇率波动较大，存在汇率波动风险。

（四）产品市场转化效益风险

公司研发产品如果不能及时投放市场或者市场转化效益不及预期，或将面临研发失败或技术转化风险。

（五）产品技术迭代风险

IVD行业技术平台多，如胶体金、免疫荧光、化学发光、电化学、分子诊断、生化等，部分技术的应用方向和领域互相重叠，公司如不能进一步提升技术先进性，可能面临技术替代的风险。

（六）国内市场竞争激烈风险

国内作为公司重点战略市场之一，受国内大规模集采、带量采购、医保控费等政策影响，行业整体价格竞争激烈，盈利水平相对不高，或将存在国内市场无法顺利拓展的风险。

四、重大违规事项

2023年上半年度，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

2023年上半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	本报告期 (2023年1-6月)	上年同期 (2022年1-6月)	本报告期比上年同期 增减(%)
--------	---------------------	---------------------	--------------------

营业收入	501,543,883.09	7,111,240,797.50	-92.95
归属于上市公司股东的净利润	34,807,586.49	2,741,645,521.81	-98.73
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	8,393,872.94	2,765,693,913.22	-99.70
经营活动产生的现金流量净额	-1,187,043,919.45	2,333,143,743.37	-150.88
	本报告期末 (2023.06.30)	上年度末 (2022.12.31)	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	7,891,029,258.28	8,162,845,699.44	-3.33
总资产	9,711,456,422.80	10,703,739,425.99	-9.27
主要财务指标	本报告期 (2023年1-6月)	上年同期 (2022年1-6月)	本报告期比上年同期 增减 (%)
基本每股收益 (元/股)	0.17	16.32	-98.96
稀释每股收益 (元/股)	0.17	16.32	-98.96
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元/股)	0.04	16.46	-99.76
加权平均净资产收益率 (%)	0.42	33.27	减少 32.85 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	0.10	33.56	减少 33.46 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	24.67	4.89	19.78

2023 年上半年度，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、本报告期，营业收入比上年同期下降 92.95%，主要原因为：本报告期公司主要面临基本去除新冠检测产品经营业务，整体经营指标同比下降幅度较大。

2、本报告期，归属于上市公司股东的净利润比上年同期下降 98.73%，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下降 99.70%，主要原因为：本报告期营业收入大幅度下降，使得净利润相关指标同步大幅度下降。

3、经营活动产生的现金流量净额比上年同期下降 150.88%，主要原因为：本报告期营业收入大幅度下降，使得销售商品收到的现金大幅度下降，支付年初应付账款，现金流出。

4、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下降 98.96%、99.76%，主要原因为：本报告期净利润同比大幅度下降，加上本报告期实施 2022 年度资本公积金转增股本使得公司总股本增加所致。

5、本报告期，加权平均净资产收益率比上年同期下降 32.85%，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率比上年同期下降 33.46%，主要原因为：本报告期净利润同比大幅度下降。

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。2023 年上半年度，公司的核心竞争力未发生重大变化，具体如下：

（一）全产业链优势

公司是行业内极少数拥有 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，每个技术平台基本拥有从生物原料、诊断试剂以及诊断设备的完整产业链布局，具备生物原料制备能力的企业，也是极少数从“检测试剂+检测设备提供商”向“生物原料+检测试剂+检测设备提供商”+“第三方独立检测实验室”的全产业链布局的企业。

（二）技术研发优势

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，积极推行全产业链一体化的研发模式，始终追求全球前沿的科研方向和过硬的技术指标。公司通过十多年的技术研发积淀，现已储备上千种产品，有较强的产品研发输出能力。其中新冠抗原检测试剂、新冠抗体检测试剂，通过临床和大规模的实际检测应用，验证了相关技术指标处于国际细分行业领先水平。公司以 POCT 快速诊断平台为核心，战略发展分子诊断平台、液态物芯片平台，多种技术渠道聚焦 IVD 行业。截至本报告期末，累计获得授权专利/软件著作权 639 项，国内外产品医疗器械认证 1,224 项。

（三）市场渠道优势

公司国外客户渠道覆盖 McKesson、Walmart、Siemens Healthineers、Tanner、

Roche 等战略合作客户；国内市场近年来新增上药器械、九州通、复星集团、华润医药、国药集团等多家头部医药流通客户的合作关系。

（四）质量产能保障

公司始终以美国 FDA QSR、欧盟 IVDD 等发达国家的质量体系要求生产，以零缺陷成绩通过美国 FDA 现场考核，全过程质量监控。公司始终坚持自主生产，逐步使用二维码识别标志和结果跟踪，始终确保质量稳定、可靠。

（五）品牌资本优势

公司以“东方基因”、“衡健”自主品牌结合 ODM 销售的模式，在国内外市场、细分行业已具备一定的影响力及知名度。

（六）境外平台优势

欧美作为全球最大的体外诊断和 POCT 检测产品消费市场，公司在境外设立了美国衡健、加拿大衡通、英国爱可生物等产研销基地，对公司中长期发展具有重要的战略意义，达到全球化研发、就近配套生产和销售服务目的，规避国际政治、经贸风险，真正实现“本土化”。

七、研发支出变化及研发进展

2023 年 1-6 月，公司研发投入费用 123,739,625.87 元，占当期营业收入的比例为 24.67%。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 482 人，占公司总人数的 21.50%。

2023 年上半年，公司在研项目正常开展，进展顺利，并取得一定的研发成果。公司新增授权专利及软件著作权合计 55 项，境内专利 22 项，境外专利 32 项，软件著作权 1 项，其中发明专利 6 项；截至 2023 年 6 月底，累计获得授权专利/软著合计 639 项，境内专利 268 项，境外专利 335 项，软件著作权 36 项，其中发明专利 37 项。

2023 年上半年，公司完成医疗器械产品备案/注册合计新增产品认证 79 项，其中，新增国际认证 54 项，新增国内认证 25 项。截至 2023 年 6 月 30 日，公司累计已取得认证 1,224 项，累计国际认证 971 项，累计国内认证 253 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 2023 年 6 月 30 日，公司累计使用募集资金 457,398,821.99 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 24,402,124.21 元，节余募集资金用于永久性补充公司流动资金 25,753,565.86 元；截至 2023 年 6 月 30 日，实际募集资金余额为 92,067,636.62 元（含募集资金专项账户资金余额 2,067,636.62 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 90,000,000.00 元）。

截至 2023 年 6 月 30 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	1,226,901.76
中国光大银行股份有限公司 杭州武林支行	76900188000403851	840,734.86
浙江安吉农村商业银行股份 有限公司城西支行（注 1）	201000233780775	0.00
华夏银行股份有限公司湖州 安吉绿色支行（注 2）	15452000000156362	0.00
合计		2,067,636.62

注 1：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。

注 2：华夏银行股份有限公司湖州安吉绿色支行募集资金账户（账号：15452000000156362）于 2022 年 11 月 24 日注销。

（二）对闲置募集资金进行现金管理情况

2023 年 2 月 22 日公司第二届董事会第十五次会议、第二届监事会第十四次会议审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用额度不超过人民币 9,200.00 万元的部分暂时闲置募集资金在确保不影响募集资金投资项目进度、确保资金安全的情况下，合理利用暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、满足保本要求、流动性好的投资产品，包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单及收益凭证等。在上述额度范围内，资金可以滚动使用，使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效。

本报告期，公司未购买理财产品，上年期末理财产品 200.00 万元已赎回，本期共产生收益 123.31 万元。截止 2023 年 6 月 30 日，公司理财产品余额为 9,000.00 万元。

经保荐机构核查，东方生物 2023 年上半年募集资金存放和使用情况符合《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》、《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 2023 年 6 月 30 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”）、安吉涌威创业投资合伙企业（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 39,312,000 股、37,800,000 股和 20,785,767 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 2023 年 6 月 30 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	19,656,000	通过福浪莱贸易间接持股	9.75%
		15,380,794	通过安吉涌威间接持股	7.63%
方剑秋	董事长	19,656,000	通过福浪莱贸易间接持股	9.75%
		11,340,000	通过方氏控股间接持股	5.63%
		2,078,576	通过安吉涌威间接持股	1.03%
方炳良	副董事长	26,460,000	通过方氏控股间接持股	13.12%
谭金凤	副总经理	151,200	通过安吉涌威间接持股	0.08%
庞琦	副总经理	151,200	通过安吉涌威间接持股	0.08%

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
徐发英	副总经理	151,200	通过安吉涌威间接持股	0.08%
钟春梅	副总经理	151,200	通过安吉涌威间接持股	0.08%
俞锦洪	副总经理、财务负责人	151,200	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 2023 年 6 月 30 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。

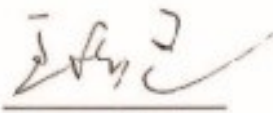
十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

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 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人：


王增建


丁蓓云



光大证券股份有限公司

2023年9月19日