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

科创板上市委会议意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）

光大证券股份有限公司
EVERBRIGHT SECURITIES CO.,LTD

（住所：上海市静安区新闸路 1508 号）

二〇一九年十月

上海证券交易所：

贵所出具的上证科审（审核）〔2019〕646 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的科创板上市委会议意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉。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“发行人”、“公司”或“东方基因”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构（主承销商），已会同发行及相关中介机构对落实函中所提意见进行了逐项落实。现将落实函的回复上报贵所，请审核。

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《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》（以下简称“招股说明书”）一致。涉及招股说明书补充披露或修改的内容已在招股说明书中以楷体加粗方式列示。

2、本回复中若出现总计数尾与所列值和不符的情况，均为四舍五入所致。

落实函所列问题	**黑体（加粗）**
落实函所列问题的回复	宋体（不加粗）
涉及招股书补充披露或修改内容	**楷体（加粗）**

目 录

问题 1.....4

问题1

1、请发行人在招股说明书中补充披露将抗原抗体技术作为发行人核心技术的依据及保荐机构的核查意见。

【回复】

（一）请发行人在招股说明书中补充披露将抗原抗体技术作为发行人核心技术的依据。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”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“（3）生物原料平台”补充披露将抗原抗体技术作为发行人核心技术的依据，具体内容如下：

“2016年以来，发行人通过组建抗原抗体研发团队，持续加大研发投入，目前已掌握基因工程重组技术、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的核心技术，依据如下：

1）基于上述核心技术及持续的研发投入，发行人已完成数十项抗原抗体的研发工作，覆盖毒品检测、传染病检测、优生优育检测等多个领域。截至本招股说明书签署日，发行人子公司青岛汉德森和加拿大衡通研发的抗原抗体有27项已转移至东方基因进行生产前验证，6项已完成生产前验证即将投入生产，5项已投入生产。目前，青岛汉德森和加拿大衡通已具备抗原抗体批量生产能力，未来将持续扩充抗原抗体的种类，持续为发行人供给自产抗原抗体，并实现对外销售。

2）发行人已就上述核心技术申请了8项发明专利，具体如下：

序号	专利类型	专利名称	申请号
1	发明专利	一种4-甲基甲卡西酮人工抗原以及制备方法和运用	2017100383623
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
3	发明专利	一种司可巴比妥人工抗原和制备方法	2017101073179
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
5	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	2018103702555

		克隆抗体及试剂盒	
6	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
7	发明专利	一种利用磁珠提取和纯化抗体的方法	2018103104706
8	发明专利	佐剂及其制备方法和应用	2018102074239

发行人已具备生产出多项批间差异小、稳定性好、特异性高、亲和力强的抗原抗体的能力，具备较强的市场竞争力。

3）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。依托上述核心技术，发行人与国内较大的毒品检测抗原抗体供应商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”）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（项）	24	27	7

数据来源：公开信息

根据上表，依托发行人掌握的核心技术，发行人目前的毒品系列抗原抗体种类在国内供应商中较为齐全。

4）发行人的抗原抗体研发团队大多具备多年的抗原抗体研发经验或来自知名院校。其中，抗原抗体研发负责人CHICHI LIU为美国加州大学戴维斯分校微生物学博士，曾承担加拿大IRAP计划资助重组抗体研究项目、南太湖精英计划领军人才长期项目C类等多个科研项目,具有20余年海外抗原抗体的研发经验，有丰富的研发及产业化能力。

5)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)，其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。

综上，发行人已拥有一支高水平的抗原抗体研发团队，已具备抗原抗体的研发及生产能力，目前已申请8项发明专利，相关产品的性能及种类已具备一定的竞争优势，将抗原抗体技术作为发行人的核心技术依据充分。”

（二）保荐机构的核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

（1）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；

（2）查阅了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）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；

（4）查阅抗原抗体可比公司的网站；

（5）访谈发行人研发负责人；

（6）查阅发行人出具的说明。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人已拥有一支高水平的抗原抗体研发团队，已具备抗原抗体的研发及生产能力，目前已申请8项发明专利，相关产品的性能及种类已具备一定的竞争优势，将抗原抗体技术作为发行人的核心技术的依据充分。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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科创板上市委会议意见落实函的回复》之盖章页）

浙江东方基因生物制品股份有限公司

2019年10月21日

（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首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委会议意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

孙 蓓 储 伟

光大证券股份有限公司

2019 年 10 月 21 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读浙江东方基因生物制品股份有限公司本次科创板上市委会议意见落实函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，科创板上市委会议意见落实函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

闫 峻

光大证券股份有限公司

2019年10月21日