

上海证券交易所

上证科创公函【2020】0009 号

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

浙江东方基因生物制品股份有限公司：

2020 年 2 月 23 日晚间，公司先后披露《浙江东方基因生物制品股份有限公司澄清公告》（以下简称《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》（以下简称《补充公告》）。经事后审核，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 14.1.1 条，请就如下信息予以核实并补充披露。

一、《澄清公告》披露，“根据欧盟相关法律规定，上述三款检测产品在进入欧盟市场销售前，需由欧盟代表提交欧盟备案，备案即获得市场准入资格，获得相应的备案登记号。截止到本公告发布日，公司尚未取得欧盟给予的新冠病毒诊断系列产品的备案登记号。”《补充公告》披露“已经根据欧盟法规由欧盟代表提交备案注册，在备案号获得前，根据欧盟法规，可视为已经备案获得了市场准入”。

请公司说明：（1）按照欧盟相关法律规定或市场准入要求，新冠病毒诊断系列产品获得欧盟市场准入需要取得何种认证或许可；

（2）公司能否在未获得欧盟备案号的情况下进行产品销售，销售行

为是否违反欧盟法律法规；（3）截至目前，公司新冠病毒诊断系列产品备案注册的具体进展；（4）公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利权纠纷；（5）如相关产品可以在欧盟销售，对当期经营和业绩的影响。请律师对前四项问题发表意见。

二、《澄清公告》披露，“公司产品以海外销售为主，因此根据公司产品计划，上述三款检测产品也将以海外销售为主。”《补充公告》披露“检测试剂产品在法规允许的情况下，既可以国外销售，也可以国内销售，而不是只打算主要销往国外。”

请公司说明：（1）新冠病毒诊断系列产品在国内销售是否需要取得有权部门的审批或许可；（2）如是，公司取得相关审批或许可是否存在不确定性；（3）说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；（4）如在国内销售，对当期经营和业绩的影响。请律师前两项问题发表意见。

三、公司发布《澄清公告》后，又立即披露《补充公告》予以补充更正。请说明（1）两份公告的内部决策和发布程序；（2）公告发布的决策人；（3）公司是否已建立信息披露内部控制制度，如是，前述决策程序是否符合内部制度规定。

四、有媒体报道称“经大量实验室以及临床样本验证，表明IgM/IgG 双指标快速诊断胶体金试剂，最快 2 分钟完成检测。该检测操作简便，无需仪器，只需 10 μ L 指尖全血滴入检测孔，对感染 3-7 天的样本即可检出，准确率 97%以上，从而极大降低检测时感染风险”。请说明，相关报道内容是否与实际情况相符，“最快 2 分钟完成检测”和“准确率 97%以上”等表述的依据以及是否经相关

专业机构认证，报道所称“经大量实验室以及临床样本验证”的具体情况。

五、请公司保荐机构光大证券股份有限公司说明，就公司信息披露内部控制制度履行的持续督导职责，是否持续关注并督促公司规范信息披露的内部程序。同时，就上述问题逐项发表意见。请公司于2020年2月26日前，披露上述问题回复。

