



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
2022 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（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 2022 年 1 月 1 日至 2022 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。



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。



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）偶发性全球新冠公卫事件风险

2020 年 2 月上市至本报告期末，公司经营业绩大幅度增长主要来自于新冠检测试剂，2021 年度收入规模突破百亿元，2022 年上半年超 70 亿元，经营业绩基数大。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，继续保持疫情期间同等盈利水平，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。

（二）境外收入占比高，单一产品、客户重大依赖风险



2021 年度，公司境外销售收入占比超过 95%；本报告期，公司境外销售收入占比约 70%依旧居高，不利于规避国际政策、经贸风险；近 2 年多来，公司主营收入主要来自于新冠检测试剂，主营产品相对单一，且主要集中在前 5 大客户，存在少数大客户重大依赖风险，如果后续不能建立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）外汇波动、存货跌价、资产折摊风险

公司以境外销售、美元结算为主，受国际政策、经贸风险影响，美元汇率波动较大，存在汇兑损益风险。本报告期末，公司新冠检测试剂相关的原材料、在产品、产成品库存相对较高，后续如果新冠疫情检测产品需求下滑，公司或将面临较大的存货跌价或资产处置风险。另外，随着公司去年下半年开始加快加大产业化投入、收购兼并力度，整体投资计划额高，如果后疫情时代经营业绩不能实现平稳过渡，或将面临资产折摊压力。

（四）产品研发与市场转化效益风险

体外诊断属于技术密集型、资本密集型行业，技术创新、研发能力要求高，产品研发周期相对较长、迭代速度较快，临床费用高、注册审批时间长。如果产品不能最终及时投放市场、市场转化效益不及预期，或将面临研发或技术转化风险；另外，可能面临技术研发人员流失，核心技术泄密等风险。

四、重大违规事项

2022 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

2022 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 (2022 年 1-6 月)	上年同期 (2021 年 1-6 月)	本报告期比上年同期 增减 (%)
营业收入	7,111,240,797.50	6,381,982,171.14	11.43
归属于上市公司股东的净利润	2,741,645,521.81	3,394,249,693.62	-19.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,765,693,913.22	3,391,251,322.50	-18.45



经营活动产生的现金流量净额	2,333,143,743.37	1,685,265,519.70	38.44
	本报告期末 (2022.06.30)	上年度末 (2021.12.31)	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	8,883,701,416.83	6,857,173,515.60	29.55
总资产	11,746,715,365.09	8,976,971,218.27	30.85
主要财务指标	本报告期 (2022年1-6月)	上年同期 (2021年1-6月)	本报告期比上年同期 增减(%)
基本每股收益(元/股)	16.32	28.29	-42.31
稀释每股收益(元/股)	16.32	28.29	-42.31
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	16.46	28.26	-41.76
加权平均净资产收益率(%)	33.27	83.64	-50.37
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	33.56	86.58	-53.02
研发投入占营业收入的比例(%)	4.89	3.07	1.82

2022年上半年度，公司主要财务数据及指标变动的原因如下：

1、本报告期，营业收入比上年同期增长 11.43%，经营活动产生的现金流量净额比上年同期增长 38.44%，主要原因为：本报告期继续受全球新冠肺炎疫情影响，公司新冠抗原自测试剂等销量继续大幅度增加，且回款相对较好，另外常规业务保持基本稳定。

2、本报告期，归母净利润、归母扣非净利润比上年同期分别下降 19.23%、18.45%，主要原因为：本报告期新冠检测产品单位售价出现较大幅度下调所致。

3、本报告期，基本/稀释每股收益、扣非后基本每股收益分别比上年同期下降 42.31%、41.76%，主要原因为：本报告期净利润同比下降，加上本报告期实施 2021 年度公积金转增股本使得公司总股本增加所致。

4、本报告期末，归母净资产、总资产分别比上年度末增长 29.55%、30.85%，主要原因为：本报告期公司净利润增加，促使公司整体资产规模进一步增加。



5、本报告期加权平均净资产收益率、扣非后加权平均净资产收益率分别比上年同期下降 50.37%、53.02%，主要原因为：本报告期净利润下降且加权平均净资产增加所致。

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。2022 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，具备生物原料备制能力的企业，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行业领先水平。截至本报告期末，累计获得授权专利 400 项，国内外产品医疗器械认证 753 项，是取得国际产品认证最多的中国体外诊断企业之一。

（三）市场渠道优势

公司作为一家出口型企业，产品远销全球 100 多个国家，以美洲、欧洲等发达国家销售为主，今年开始重点战略布局中国市场，主要客户包括：世界五百强企业西门子医疗、McKesson、Albertsons、Henry Schein、Walmart 等，通过国外市场渠道和品牌影响力，以及细分行业头部企业资源集聚能力，公司今年快速与国内多家头部医药流通企业建立了深度业务合作关系，顺利打开国内



市场布局。

（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，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，至今未出现重大质量安全事故；公司始终坚持自主生产，产能从 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。

（五）品牌资本优势

公司近两年在新冠检测试剂销售中，“东方基因”、美国“衡健”自主品牌销售占了半壁江山，快速提升了公司自主品牌在国内外市场、细分行业的影响力；同时，积累了充足的资本，为公司后续产业化投资、收购兼并等中长期发展奠定了良好的基础。

（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，公司设立了美国衡健、加拿大衡通、爱可生物等境外产研销基地，为公司近两年经营业绩大幅增长做出重要贡献。前述境外平台布局对公司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

2022 年 1-6 月，公司研发投入费用 347,607,816.12 元，占当期营业收入的比例为 4.89%。截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 463 人，占公司总人数的 14.62%。

2022 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 63 项，境内专利 41 项，境外专利 20 项，软件著作权 2 项，其中发明专利 8 项；截至 2022 年 6 月底，累计获得授权专利/软著合计 400 项，境内专利 209 项，境外专利 153 项，软件著作权 38 项，其中发明专利 24 项。



2022 年上半年，公司继续推进医疗器械产品备案/注册进程，通过注册及收购合计新增产品认证 120 项，其中，新增国际认证 58 项，新增国内认证 62 项，与新冠检测产品相关认证 29 项。截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计已取得认证 753 项，累计国际认证 532 项，累计国内认证 221 项，累计与新冠相关认证 107 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 2022 年 6 月 30 日，公司累计使用募集资金 406,894,273.64 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 17,840,652.28 元；截至 2022 年 6 月 30 日，实际募集资金余额为 161,764,278.90 元（含募集资金专项账户资金余额 4,764,278.90 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 157,000,000.00 元）。

截至 2022 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	3,934,666.30
华夏银行股份有限公司湖州 安吉绿色支行	15452000000156362	735,699.77
中国光大银行股份有限公司 杭州武林支行	76900188000403851	93,912.83
浙江安吉农村商业银行股份 有限公司城西支行（注）	201000233780775	0.00
合 计		4,764,278.90

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 2022 年 6 月 30 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（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	1,000.00	2021.08.24	2022.08.24
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	2022.08.24



银行	产品名称	金额（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	1,000.00	2021.08.24	2022.08.24
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	2022.07.19
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	2022.08.24
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	2022.08.24
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	2021.10.08	
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	
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	2,000.00	2022.03.04	
杭州银行股份有限公司保俶支行	杭州银行添利宝结构性存款	800.00	2022.05.25	2022.07.01
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	2022.06.15	
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	1,500.00	2022.06.15	
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	300.00	2022.06.22	2022.07.19
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	400.00	2022.06.22	2022.07.01
合计		157,000,000.00	/	/

经保荐机构核查，东方生物 2022 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（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 2022 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 32,760,000 股、31,500,000 股和 17,321,472 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 2022 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	16,380,000	通过福浪莱贸易间接持股	9.75%
		12,817,328	通过安吉涌威间接持股	7.63%
方剑秋	董事长	16,380,000	通过福浪莱贸易间接持股	9.75%
		9,450,000	通过方氏控股间接持股	5.63%
		1,732,147	通过安吉涌威间接持股	1.03%
冯海英	监事会主席	126,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
谭金凤	副总经理	126,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
庞琦	副总经理	126,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
徐发英	副总经理	126,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
钟春梅	副总经理	126,000	通过安吉涌威间接持股	0.08%
俞锦洪	副总经理、财务负责人	126,000	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 2022 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 2022 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

丁筱云

