

浙江东方基因生物制品股份有限公司关于回复上海 证券交易所监管问询函的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）于2020年2月23日收到上海证券交易所下发的《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》（上证科创公函【2020】0009号）（以下简称“《问询函》”），具体内容详见公司于2020年2月24日披露的《浙江东方基因生物制品股份有限公司关于收到监管问询函的公告》（公告编号：2020-008）。根据问询函的有关要求，公司进行了认真分析及核查。现回复如下：

问题一：《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。

回复：

一、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

在欧盟市场，CE 标志属于强制性认证标志。根据《体外诊断医疗器械指令》规定，所有医疗器械，在欧盟成员国投放市场时须经过按要求作出 EC 合格声明的 CE 合格认证程序（即通常所说的通过 CE 认证），并且产品加贴 CE 标志。

根据《体外诊断医疗器械指令》，按照体外诊断医疗器械的风险特征，欧盟将医疗器械划分为清单 A（List A）、清单 B（List B）、自我检测（Self-testing）和其他（Other）四类，监管级别依次递减，按照不同标准履行 CE 合格认证程序。

（一）公司新型冠状病毒诊断系列产品属于按“其他（Other）”类别履行 CE 合格认证程序的医疗器械

经查询《体外诊断医疗器械指令》附录 II，公司本次研发的新型新冠病毒诊断系列产品并不在清单 A（List A）、清单 B（List B）上，因此不属于清单 A（List A）、清单 B（List B）类的体外诊断产品。

根据《体外诊断医疗器械指令》，“自我检测（Self-testing）产品”是指制造者拟用于非专业人员和家庭环境的任何器械，由于公司本次研发的新型新冠病毒诊断系列产品主要提供给医院、专业实验室等专业机构使用，需要专业人员使用，因此也不属于自我检测（Self-testing）产品。

根据《体外诊断医疗器械指令》，“性能评估产品”是指“任何用于在医学分析试验室或在其它试验室以外适当环境中进行一项或多项性能评估研究的器械”，由于公司本次研发的新型新冠病毒诊断系列产品是用于“新型冠状病毒”的检测，而非一项或多项性能评估研究的器械，因此也不属于“性能评估产品”。

综上，根据《体外诊断医疗器械指令》，公司的新型冠状病毒诊断系列产品属于“其他（Other）”类别产品，应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。

（二）公司新型冠状病毒诊断系列产品的欧盟准入要求

根据《体外诊断医疗器械指令》第 3 条、第 4 条、第 9 条、第 16 条规定，“其他（Other）”类别产品的制造商或其授权代表在按照符合该指令附录 III 第 2 点

至第 5 点的规定履行相应义务（具体为：完成合格的技术文件编写、具有合格的质量体系、建立质量保证程序以保证在存在产品质量问题时主动通知主管当局甚至追回产品）后，即已达到作出该类别 EC 合格声明的要求（CE 合格认证的实质条件）。制造商根据前述 EC 合格声明作出的要求需准备产品技术文件、质量体系说明文件、EC 合格声明等。

另外，由于公司的产品委托德国的欧盟代表履行 CE 认证程序，根据德国颁布的《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》第 25 条关于登记注册义务的规定，欧盟代表必须在将一款体外诊断试剂首次投入市场前（即获取 CE 认证前），通知（notify）欧盟主管当局，并按要求提交相关申请材料，包括产品信息、符合规定要求的产品技术文件等。该规定不存在对欧盟当局需对申请文件进行审批的程序规定，也未规定产品需取得注册（备案）号码后才能投放市场。

综上，“其他（Other）”类别的产品需按照《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定达到作出该类产品的 EC 合格声明的要求，并通知德国主管当局并提交相应证明文件和 EC 合格声明后，即完成 CE 合格认证程序，可获得欧盟市场准入。

二、公司能否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

针对新型冠状病毒诊断系列产品，公司委托上海国际（欧洲）集团公司作为其生产的三款新型冠状病毒诊断产品（“Coronavirus Ag Rapid Test (Swab)”、“COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette”和“SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR)”）的欧盟代表，委托其在德国履行产品 CE 认证程序。

公司分别于 2020 年 1 月 28 日和 2 月 13 日按照《体外诊断医疗器械指令》附录 III 以及《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》的要求向上海国际（欧洲）集团公司提供了上述三款新型冠状病毒诊断产品的产品技术文件、质量体系说明文件、EC 合格声明等材料。

根据上海国际（欧洲）集团公司于 2 月 14 日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧

洲)集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局(德国汉堡州健康及消费者保护部医疗产品局)的指定注册网站申请了登记注册,履行了通知(notify)业务,告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的CE认证相关材料。

综上,公司就新型冠状病毒诊断系列产品所应进行的CE认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成,可以在产品上加贴CE标志,公司的上述三款产品在已提交备案但未取得备案号的情况下进行销售,不违反欧盟法律法规。

三、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

根据上海国际(欧洲)集团公司于2月14日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》,上海国际(欧洲)集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局(德国汉堡州健康及消费者保护部医疗产品局)的指定注册网站申请了登记注册,履行了通知(notify)业务,告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的CE认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所应进行的CE认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成,可以在产品上加贴CE标志。

四、公司新冠病毒诊断系列产品是否存在专利权纠纷;

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中,2019-nCoV新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒抗体检测试剂(胶体金法)为以公司为研发核心,与浙江医学院、浙江省疾控中心合作,研发成果的专利申请权归属于公司;2019-nCoV新型冠状病毒抗原快速检测试纸为以公司为研发核心,与感染性疾病诊治协同创新中心合作,研发成果的专利申请权由公司享有。

综上,公司认为新冠病毒诊断系列产品不存在专利权纠纷。

五、如相关产品可以在欧盟销售,对当期经营和业绩的影响。

根据前述问题回复,公司目前研发的3款新型冠状病毒诊断产品均可以在欧盟进行销售。公司已与奥地利、罗马尼亚、意大利、希腊等欧盟国家的客户签订了新冠病毒诊断系列产品的应急销售订单。截至目前,公司在手的欧盟客户订单合计约35,850美元,受疫情影响,公司的生产尚未完全恢复正常,上述订单尚

未进行排期生产，未形成销售收入。公司将在上述订单涉及的产品生产完成后加印 CE 标志后向客户发货。

根据公司目前在手订单情况，公司认为上述产品的欧盟销售对公司当期经营和业绩无重大影响。

六、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据《体外诊断医疗器械指令》，公司的新型冠状病毒诊断系列产品属于“其他（Other）”类别产品，应按“其他（Other）”类别履行合格评定程序。“其他（Other）”类别的产品需按照《体外诊断医疗器械指令》《医疗器械法规（The Act on Medical Devices）》等规定达到作出该类产品的 EC 合格声明的要求，并通知德国主管当局并提交相应证明文件和 EC 合格声明后，即完成 CE 合格认证程序，可获得欧盟市场准入；

2、公司就新型冠状病毒诊断系列产品所应进行的 CE 认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴 CE 标志，公司的上述三款产品在已提交备案但未取得备案号的情况下进行销售，不违反欧盟法律法规；

3、根据上海国际（欧洲）集团公司于 2 月 14 日向公司出具的《Confirmation of EU product notifications submitting》和《产品可投放欧盟市场证明》，上海国际（欧洲）集团公司已就上述三款产品在欧盟主管当局（德国汉堡州健康及消费者保护部医疗产品局）的指定注册网站申请了登记注册，履行了通知（notify）业务，告知其已按照公司要求向欧盟主管当局提供公司上述三款产品的 CE 认证相关材料。公司就新型冠状病毒诊断系列产品所应进行的 CE 认证在作出合格声明并提交欧盟主管当局后即完成，可以在产品上加贴 CE 标志；

4、截至目前，公司新冠病毒诊断系列产品不存在专利权纠纷；

5、根据公司目前在手订单情况，上述产品的欧盟销售对公司当期经营和业绩无重大影响；

问题二：《澄清公告》披露，“公司产品以海外销售为主，因此根据公司计划，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。

回复：

一、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；

新型冠状病毒诊断系列产品作为在国内上市的医疗器械进行生产、销售，应遵守《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》及《体外诊断试剂注册管理办法》等中国相关法律法规的规定。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》的规定，新型冠状病毒诊断系列产品系与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，属于第三类医疗器械产品。该系列产品作为医疗器械在国内上市销售，需经国家药品监督管理局审查，并取得其批准后核发的医疗器械注册证。同时，生产企业需凭所持产品医疗器械注册证取得省级药品监督管理部门核发的医疗器械生产许可证，取得该项生产许可的企业方能生产和销售该产品，经营企业应取得市级药品监督管理部门核发的《第三类医疗器械经营许可证》。

二、如是，公司取得相关审批或许可是否存在不确定性；

由于公司的新型冠状病毒诊断系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，公司是否能取得国家有权部门审批或许可尚存在不确定性。

三、说明相关产品是否存在权属争议或潜在纠纷；

公司目前拟投放市场的三款新型冠状病毒诊断产品中，2019-nCoV 新型冠状

病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）为以公司为研发核心，与浙江医学院、浙江省疾控中心合作，研发成果的专利申请权归属于公司；2019-nCoV 新型冠状病毒抗原快速检测试纸为以公司为研发核心，与感染性疾病诊治协同创新中心合作，研发成果的专利申请权由公司享有。公司与合作方之间不存在知识产权纠纷。截至目前，公司该三款产品不存在权属争议或潜在纠纷。

综上，保荐机构认为截至目前，公司该三款产品不存在权属争议或潜在纠纷。

四、如在国内销售，对当期经营和业绩的影响。

截至目前，除向医疗机构、疾控中心等机构捐赠少量设备和试剂以外，由于东方生物未获取新型冠状病毒诊断系列产品的国内注册证书，东方生物尚未与国内客户就新型冠状病毒诊断系列产品签署相关销售订单，亦未形成销售。

由于公司研发的新型冠状病毒诊断系列产品是否能取得医疗器械注册证书尚具有不确定性，公司认为上述产品的国内销售对公司当期经营和业绩无重大影响。

五、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据《体外诊断试剂注册管理办法》的规定，新型冠状病毒诊断系列产品系与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，属于第三类医疗器械产品。该系列产品作为医疗器械在国内上市销售，需经国家药品监督管理局审查，并取得其批准后核发的医疗器械注册证。同时，生产企业需凭所持产品医疗器械注册证取得省级药品监督管理部门核发的医疗器械生产许可证，取得该项生产许可的企业方能生产和销售该产品，经营企业应取得市级药品监督管理部门核发的《第三类医疗器械经营许可证》；

2、由于公司的新型冠状病毒诊断系列产品尚处于国内医疗器械产品准备提交注册申请当中，尚需国家药品监督管理局受理并审查后作出是否予以产品注册批准的决定，公司是否能取得国家有权部门审批或许可尚存在不确定性；

3、截至目前，公司该三款产品不存在权属争议或潜在纠纷；

4、由于公司研发的新型冠状病毒诊断系列产品是否能取得医疗器械注册证书尚具有不确定性，上述产品的国内销售对公司当期经营和业绩无重大影响；

问题三：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。

回复：

一、两份公告的内部决策和发布程序；

公司制定了《浙江东方基因生物制品股份有限公司信息披露制度》（以下简称“信息披露制度”），并于 2019 年 3 月 21 日经公司第一届董事会第十次会议审议通过。

根据公司制定的《浙江东方基因生物制品股份有限公司信息披露制度》（以下简称“《信息披露制度》”），于第七十九条第一款规定：“公共媒体关于公司的重大报道、市场传闻（以下统称“传闻”），可能对投资决策或者公司股票交易产生较大影响的，公司应当及时核实，并视情况披露或者澄清。”

近日，有媒体就公司新型冠状病毒（2019-nCoV）系列检测试剂产品进行报道。公司的董事会秘书在关注到上述媒体报道中关于“新型冠状病毒核酸检测试剂盒（免提取荧光 PCR 法）、新型冠状病毒胶体金检测试剂，已经在欧盟注册备案”相关表述与公司实际情况存在一定差异后，误认为该事项属于需要澄清事项。因此申请披露《澄清公告》。由于拟披露的《澄清公告》已在与董事长持续沟通的过程中进行了多次修改和完善，董事会秘书在上传公告过程中因为时间紧迫而出现操作失误，误将非经公司审批程序之有效版本上传至公告系统，导致《澄清公告》中关于公司目前是否能在欧盟地区进行销售以及是否主要在海外地区销售等内容出现错误，相关信息未准确反映公司实际情况。

在发现披露公告内容存在错误后，董事会秘书立即起草《补充公告》交由董事长审定后予以发布，就《澄清公告》进行补充更正。

二、公告发布的决策人；

两份公告系根据《信息披露制度》之规定，由董事会秘书组织起草、审核，由董事长审定发布。董事长审定公告内容后，公司工作人员负责具体的公告发布操作。

三、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。

公司已建立信息披露内部控制制度。公司制定了《浙江东方基因生物制品股份有限公司信息披露制度》，并于 2019 年 3 月 21 日经公司第一届董事会第十次会议审议通过。

《信息披露制度》就公司信息披露的基本原则和一般规定、应当披露的信息及披露标准、应披露的其他重大事件信息披露工作的职责与管理制度的信息沟通制度、责任追究机制以及对违规人员的处理措施等方面进行了规定并予以实施。公司已基于《信息披露制度》建立信息披露内部控制制度。

公司根据《信息披露制度》之规定，对拟公告的两份文件均履行了相应的审批程序。但是，公司认为本次的信息披露事项反应出公司目前的信息披露内部控制制度存在以下问题：第一，由于相关媒体报道事项与公司实际情况未存在实质性差异，仅在部分内容细节上存在差异，无须进行澄清，公司对该事项作出了澄清公告，表明公司在信息披露的判断上不够谨慎；第二，经查阅《信息披露制度》，其未对信息披露的工作细则进行明确规定，未明确“双人双岗”、“交叉复核”等工作细则，在信息披露制度的设计上存在漏洞；第三，根据《信息披露制度》，董事会秘书作为公司信息披露的主要责任人及日常管理人员，其在执行信息披露相关工作上存在失误，说明公司在内部控制制度执行上存在漏洞。

在上述事项发生后，公司已立即按照相关规定启动了内部问责机制，追究相关责任人责任。目前，公司董事长、董事会秘书等人已就该事项进行深刻反思，已充分认识到上述错误对公司、投资者及资本市场的不利影响。目前，公司已采取了以下措施进行整改和纠正，具体如下：1、进一步核实和完善信披管理制度，查漏补缺；2、对相关责任人予以追责，给予行政警告、通报批评；3、扣发相关

责任人员当季奖金；4、根据监管部门的后续处理意见，视情况对相关责任人员进一步追责，并将追责情况及时报告监管部门。

综上，公司虽然已建立信息披露内部控制制度，但在实际执行、制度设计上存在一定问题。但是，在上述事项发生后，公司已严格履行了内部制度纠错机制，追究相关责任人的责任，能够快速响应内部控制正常、有效运行的要求，因此，公司认为公司的内部控制制度虽然存在一定问题，但总体运行有效。

公司作为公众公司，由于相关信息披露事项给资本市场及广大投资者造成的不便，公司深表歉意。未来，公司将进一步提升信息披露管控力度，在信息披露决策制度完善的基础上进一步加强操作程序的风险控制，切实防范信息披露工作失误。

四、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为公司虽然已建立信息披露内部控制制度，但在实际执行、制度设计上存在一定问题。但是，在上述事项发生后，公司已严格履行了内部制度纠错机制，追究相关责任人的责任，能够快速响应内部控制正常、有效运行的要求，因此，保荐机构认为公司的内部控制制度虽然存在一定问题，但总体运行有效。

问题四：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 完成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。

公司研发的新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）采用了胶体金免疫层析技术，用于体外定性检测人全血、血清或血浆样本中的新型冠状病毒（COVID-19）IgM 和 IgG 抗体，其具有操作简单、无需仪器、肉眼判读结果、检测时间短等特点，可以解决目前临床核酸检测操作繁琐、耗时长、需要配备仪器等问题，能够

用于新型冠状病毒感染者的辅助筛查，可与核酸检测试剂形成互补。公司现就相关事项说明如下：

（一）新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）的反应原理及检测时间

如果样本中含有抗新冠病毒 IgM 或 IgG 抗体，新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）的检测过程主要分为两个步骤，具体如下：

步骤一：首先，样本中的新型冠状病毒 IgM 抗体或 IgG 抗体与胶体金标记新型冠状病毒抗原结合，形成免疫复合物。该步骤为抗原抗体特异性反应，根据抗原抗体反应的基本原理，抗原抗体的特异性结合是抗原抗体间互补的非共价结合，反应迅速，在合适的抗原抗体浓度下，最快可在几秒钟内完成反应；

步骤二：在完成抗原抗体特异性结合后，在毛细管效应下向上层析，该免疫复合物会顺着检测试纸“往上爬升”，在这一过程中，若存在 IgM 抗体，免疫复合物会被 M 线处固定的抗人 IgM 抗体捕获，形成紫红色的 M 线，显示新型冠状病毒 IgM 抗体阳性；若存在 IgG 抗体，免疫复合物会被 G 线处固定的抗人 IgG 抗体试剂捕获，形成紫红色的 G 线，显示新型冠状病毒 IgG 抗体阳性。该步骤主要利用了免疫学捕获法检测原理，其显色速度主要取决于样本中 IgG 抗体或 IgM 抗体的浓度以及产品工艺。公司研发的快速检测试剂根据样本中的抗体浓度的不同，其显色时间大约在 2-10 分钟左右。

由于步骤一的反应速度极快，新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）的检测时间主要取决于步骤二，即主要取决于样本中的抗体浓度。根据临床评估结果，在患者体内存在着 IgM 抗体或 IgG 抗体较高浓度时，显色时间较快，最快 2 分钟即可显色。

此外，根据公司实施临床评价工作的医疗机构出具的报告，公司的新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）的单个样本检测时间为 2-10 分钟。

综上，媒体报道中所述的“最快 2 分钟完成检测”表述正确，其表述具有理论依据且已经专业机构认证。

（二）新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）准确性的说明

在完成新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）研发后，公司已陆续开展临床测试工作。截至目前，公司研发的新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）已在多家医疗机构合计完成了 60 例样本的临床测试工作。

综合多家医疗机构出具的报告，公司研发的新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）的准确率为 93.33%，与相关媒体报道的准确度存在一定差异，为避免误导投资者，公司已通知相关媒体报告修改或撤回相关报道。

（三）关于“经大量实验室以及临床样本验证”的说明

2020 年 1 月，新冠肺炎疫情发生后，公司即着手开展新型冠状病毒诊断系列产品的研发。经过大量的实验室研发工作，公司陆续完成了 2019-nCoV 新型冠状病毒核酸检测试剂盒、2019-nCoV 新型冠状病毒抗原快速检测试纸和新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）三款产品的研发工作。

在完成实验室研发工作后，公司立即着手上述产品的注册申报工作，并联系了多家医疗机构进行临床测试工作。截至目前，公司研发的新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）已完成 60 例样本的临床测试工作，并积极推进其他医疗机构的临床测试工作。目前，相关临床测试工作仍在持续推进过程中。

综上，公司已就新型冠状病毒诊断系列产品的研发及临床测试工作做出了大量努力，后续将积极推进注册申报进程。

（四）总结

目前，出于谨慎考虑，为避免误导投资者，公司已通知相关媒体报告修改相关报道或撤回相关报道，并承诺严格按照国家相关要求对产品宣传加强监测和管理。

（五）保荐机构意见

经核查，保荐机构认为媒体报道中所述的“最快 2 分钟完成检测”表述正确，其表述具有理论依据且已经专业机构认证且公司已就新型冠状病毒诊断系列产品的研发及临床测试工作做出了大量努力，后续将积极推进注册申报进程。另外，公司研发的新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）的准确率为 93.33%，与相

关媒体报道的准确度存在一定差异，为避免误导投资者，保荐机构已督促公司通知相关媒体报告修改相关报道或撤回相关报道，并承诺严格按照国家相关要求对产品宣传加强监测和管理。

问题五：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。

光大证券作为东方生物首次公开发行股票并上市的保荐机构，对东方生物进行持续督导，持续督导期为 2020 年 2 月 5 日至 2023 年 12 月 31 日。

在保荐机构的督导下，东方生物已根据《证券法》、《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》等有关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《浙江东方基因生物制品股份有限公司信息披露制度》等相关信息披露内部控制相关文件，建立了信息披露内部制度并严格执行。

针对信息披露文件，保荐机构严格按照《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》的要求，对东方生物的信息披露文件进行事前或事后审阅，并就存在问题的信息披露文件及时督促上市公司予以改正、更正或补充。此外，保荐机构获取了公司每次进行信息披露时对应的内部审批文件，以确保公司严格按照《浙江东方基因生物制品股份有限公司信息披露制度》履行内部程序。

2020 年 2 月 21 日，保荐机构关注到关于公司研发的新型冠状病毒诊断系列产品的相关媒体报道，保荐机构项目组便在第一时间与公司的董事会秘书进行了联系，提示公司核查相关媒体信息是否属实、是否存在应披露但未披露的事项等。

董事会秘书在关注到上述媒体报道中关于“新型冠状病毒核酸检测试剂盒（免提取荧光 PCR 法）、新型冠状病毒胶体金检测试剂，已经在欧盟注册备案”相关表述与公司实际情况存在一定差异后，误认为该事项属于需要澄清事项，因此申请披露《澄清公告》。根据董事会秘书反馈，认为相关上述事项属于需澄清事项，公司决定披露《澄清公告》，因此，为履行持续督导职责，保荐机构从公司证券部获取了拟进行公告的信息披露文件初稿并进行了事前审阅，对相关信息

披露内容提出了修改、完善意见并得到了公司董事长和董事会秘书的认可。由于拟披露的《澄清公告》已在与董事长持续沟通的过程中进行了多次修改和完善，董事会秘书在上传公告过程中因为时间紧迫而出现操作失误，误将非经公司审批程序之有效版本上传至公告系统，导致《澄清公告》中关于公司目前是否能在欧盟地区进行销售以及是否主要在海外地区销售等内容出现错误，相关信息未准确反映公司实际情况。

保荐机构在对公告的《澄清公告》进行事后审阅后，发现披露内容与此前沟通内容不一致，便及时联系了东方生物的董事会秘书，督促公司予以改正、更正或补充。在发现披露公告内容存在错误后，董事会秘书立即起草《补充公告》交由董事长审定后予以发布，就《澄清公告》进行补充更正。同时，由于相关人员本次工作出现疏漏，公司在信息发布的具体过程仍存在未严格把控的问题，目前公司已立即启动了内部制度纠错机制，对相关责任人进行相关处罚。

综上，持续督导期间，保荐机构已根据《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》及《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等规定的要求，对东方生物的信息披露内部控制制度履行了持续督导职责，持续关注并督促公司规范信息披露的内部程序。

保荐机构认为公司虽然已建立信息披露内部控制制度，但在实际执行、制度设计上存在一定问题。但是，在上述事项发生后，公司已严格履行了内部制度纠错机制，追究相关责任人的责任，能够快速响应内部控制正常、有效运行的要求，因此，保荐机构认为公司的内部控制虽然存在一定问题，但总体运行有效。同时，保荐机构已督促公司对相关信息披露制度进行修订、组织证券部加强信息披露及公司业务专业知识的学习，要求工作人员高度重视信息披露工作，从思想上和源头上杜绝此类事情的发生。

浙江东方基因生物制品股份有限公司董事会

2020年2月27日