

## 山东东方海洋科技股份有限公司 关于深圳证券交易所关注函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

山东东方海洋科技股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”或“东方海洋”）于 2020 年 3 月 13 日收到深圳证券交易所中小板公司管理部下发的《关于对山东东方海洋科技股份有限公司的关注函》（中小板关注函【2020】第 176 号），公司在收到关注函后高度重视，并对相关问题进行了认真核实，现将相关情况回复如下：

**问题一：**请说明上述检测试剂盒的研制主体及其注册资本、实缴资本、员工人数、研发人员数量、最近一年又一期的营业收入、净利润、总资产、净资产、研发费用及其占公司合并财务报表的比重，并说明相关诊断试剂业务的核心竞争力和具体行业地位。

**回复：**

公司的新型冠状病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）和新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）研制主体分别为公司控股子公司东方海洋（北京）医学研究院和全资子公司艾维可生物科技有限公司。其中，东方海洋（北京）医学研究院注册资本 10,000,000 元、实缴资本 8,500,000 元，员工 13 人、技术研发人员 10 人；艾维可生物科技有限公司注册资本 50,000,000 元、实缴资本 50,000,000 元，员工 50 人，技术研发人员 13 人。上述研制主体最近一年又一期的财务数据（未经审计）详见下表：

东方海洋（北京）医学研究院有限公司财务数据统计表

单位：人民币元

时间	营业收入	净利润	总资产	净资产	研发费用
2019 年度（医学研究院）	2,452,951.45	-2,138,047.98	3,674,205.40	2,143,432.87	1,375,431.59
占合并财务报表比重	0.40%	0.39%	0.10%	0.10%	18.10%
2020 年 1-2 月 （医学研究院）	235,216.76	-614,553.50	4,985,854.80	1,528,879.37	312,797.71
占合并财务报表比重	0.41%	——	0.13%	0.07%	30.42%

艾维可生物科技有限公司财务数据统计表

单位：人民币元

时间	营业收入	净利润	总资产	净资产	研发费用
2019 年度（艾维可）	2,952,214.16	-6,012,261.46	75,711,334.78	43,260,209.64	914,524.30
占合并财务报表比重	0.49%	1.09%	2.03%	1.95%	12.03%
2020 年 1-2 月（艾维可）	197,591.40	-652,065.09	74,607,017.45	42,608,144.55	187,514.48
占合并财务报表比重	0.34%	——	1.97%	1.88%	18.23%

东方海洋（北京）医学研究院和艾维可生物科技有限公司的主营业务包括酶联免疫、POCT、化学发光等方法学诊断产品及原料的研发和生产，拥有技术研发平台、技术转化平台、应用服务平台等，研发团队拥有雄厚的研发能力和丰富的从业经验，自主研发的人类免疫缺陷病毒（HIV-1/2）抗体检测产品、结核分枝杆菌免疫荧光诊断产品获得“十三五”传染病重大专项立项，目前自主研发包括传染病、感染性疾病、心血管疾病、肿瘤筛查及早筛等诊断试剂产品，部分获批注册的产品已经上市，处于注册申报及在研阶段的诊断产品数十种。

免疫诊断是当下推动体外诊断行业发展的主要动力，近年来国内免疫诊断产业发展迅速，年复合增速超过 20%，随着技术的不断进步，免疫诊断已取代生化成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，约占整个体外诊断市场份额的 38%；POCT(现场即时检测)作为近年来体外诊断行业发展最快的细化行业之一，具有轻巧简便、即时即用的特点，国内 POCT 起步较晚，具有基数小、增速快的特点，发展潜力巨大。与此同时，作为处于体外诊断产业链上游的试剂原料，在很大程度上决定了试剂产品质量，特别是在当前外资品牌占据绝对垄断地位的试剂原料领域，试剂原料生产实现进口替代对国内体外诊断整个行业的发展都尤为重要，也是体外诊断行业的突破点。

公司旗下东方海洋（北京）医学研究院拥有自主研发免疫检测所用的近百种抗原、抗体的实力，对于作为高新技术行业的体外诊断领域而言，企业的核心竞争力主要在于其技术研发水平。凭借着在试剂原料领域的研发深耕和多年积累，公司研发团队可以在很短的时间内自主研发出获得高效表达的高活性基因工程 NP 抗原，并在此基础上研制出具备优异灵敏度和特异性的新型冠状病毒抗体检测试剂盒。

**问题二：请说明上述检测试剂盒的具体用途，研发、生产、上市流程，需要取得的资质、注册证、是否属于专利技术，并说明上述检测试剂盒临床试验的进展情况、预计上市时间。**

**回复：**

自新冠病毒肺炎疫情爆发后，作为体外诊断行业的研发生产企业，公司旗下的子公司东方海洋（北京）医学研究院、艾维可生物科技有限公司的研发团队经过科研攻关，研制出了新型冠状病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）。该检测试剂盒可在临床诊断中作为新型冠状病毒感染临床病人的辅助诊断试剂。

上述检测试剂盒均用于体外定性检测人血清、血浆血样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 及 IgM 抗体。其中，2019-nCoV 新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）可以在 1.5 个小时内完成 96 人份样本的高通量检测；新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、新型冠状病毒 IgG / IgM 抗体二合一检测试剂盒（胶体金法）操作简单，15 分钟即可判读检测结果，生物安全风险低，可与核酸进行联合检测可以提高检出率。

上述检测试剂盒的产品注册报批流程如下：



上述检测试剂盒为非专利技术产品，目前已完成产品的研发及试生产，并已与三家临床试验单位确定合作意向、开展临床试验。待临床试验结束后，公司将向国家药监局提交产品注册资料，并在上述试剂盒取得医疗器械产品注册证后方可上市，预计将于年内上市。

**问题三：请说明你公司通过“互动易”平台披露相关信息的动机，是否存在利用“互动易”平台迎合市场热点、影响公司股价的情形，是否存在违反信息公平披露的情形。**

**回复：**

公司自 2016 年实行产业转型升级进入体外诊断行业，主要从事体外诊断试剂的研发、生产与销售等业务。此次自新冠病毒肺炎疫情爆发，公司大健康事业部第一时间汇集科研团队力量，投入新冠病毒检测试剂盒的研发，并研制出新型冠状病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）。

经自查，公司在“互动易”平台回答投资者提问的内容属于公司大健康事业部日常研发动态，不属于公司应披露的重要事项，未达到信息披露标准。公司从未主动在“互动易”平台发布相关消息，并且在“互动易”平台回答投资者提问时，公司对上述检测试剂盒相关信息的回复以真实情况为依据，不存在夸大或虚假情形，并主动说明尚未取得批文，明确提示投资者。自 2020 年 3 月 9 日对投资者提问进行回复后，截至目前，公司股价稳定，未有异常波动。

综上，公司不存在主动迎合市场热点、影响公司股价的情形，不存在违反信息公平披露的情形。

**问题四：请说明公司控股股东、实际控制人及其一致行动人股份质押情况，包括质押股份数量、质押比例、是否存在逾期或平仓风险，并请向我部提供相关股权质押数量、金额、警戒线、平仓线、违约处置条件、违约处置方式等明细资料。**

**回复：**

经询问，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人合计持有公司股票 20,806.78 万股，其中质押股份 19,600 万股，占其持有公司股份的比例为 94.20%，占公司总股本的比例为 25.91%；目前质押股份已触及平仓线，公司控股股东正

在积极与质权人沟通，将通过增加保证金或抵押物等多种方式积极化解平仓风险。公司也将继续关注后续进展，及时履行信息披露义务。

**问题五：请自查并说明你公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近六个月来买卖你公司股票的情况。同时，请说明未来六个月，你公司董事、监事、高级管理人员和持股 5%以上的股东是否有减持计划及减持计划内容。**

**回复：**

经自查，公司新任监事刘云涛先生在当选公司监事前，存在买卖公司股票行为；当选公司监事后，刘云涛先生于 2020 年 1 月 20 日误操作买入公司股票 900 股，成交均价 3.63 元/股，详见公司于 2020 年 1 月 22 日在《证券时报》、《上海证券报》、《中国证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于监事误操作买入公司股票构成短线交易的公告》（公告编号：2020-001）。除上述情形外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近六个月来不存在买卖公司股票的情况。

公司持股 5%以上股东山高（烟台）辰星投资中心（有限合伙）（持股比例 9.08%）及北京盛德玖富资产管理股份有限公司（持股比例 6.35%）在未来六个月内是否减持存在不确定性。公司控股股东和实际控制人在未来六个月内不排除通过股权合作引入战略投资者等多种方式从资本层面、业务层面帮助上市公司取得更好的发展，亦不排除因股票质押等强制平仓被动减持的可能。除此之外，公司其他董事、监事、高级管理人员和持股 5%以上的股东在未来六个月内暂无相关减持计划。

公司董事会将向全体董事、监事和高级管理人员重申相关法律法规，督促相关人员严格规范买卖公司股票的行为，并持续关注公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属买卖公司股票的情况，对董事、监事、高级管理人员和持股 5%以上的股东减持情况及时履行信息披露义务。

**问题六：请你公司针对上述事项进行必要的风险提示。**

**回复：**

截至目前，公司研制的新型冠状病毒抗体检测试剂盒（酶联免疫法）和新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）尚未取得批文，对于何时结束临床试验、能否取得批文以及何时取得批文都存在不确定性。公司将根据实际进展情况及时

履行信息披露义务，公司指定的信息披露媒体为《证券时报》、《上海证券报》、《中国证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)），公司所有信息均以公司在上述媒体刊登的公告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东东方海洋科技股份有限公司

董事会

2020年3月17日