

厦门通灵生物医药科技股份有限公司

Xiamen Talent Biomedical Technology Co., Ltd.

厦门市海沧区翁角西路 2068 号厦门生物医药产业园 B10 号楼第 3、4 层



公开转让说明书

声明：本公司的公开转让申请尚未得到中国证监会注册或全国股转系统同意。公开转让书说明书申报稿不具有据以公开转让的法律效力，投资者应当以正式公告的公开转让说明书全文作为投资决策的依据。

国信证券股份有限公司

地址：深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦十六层至二十六层

2025 年 8 月

声 明

中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、全国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股转系统”）所作的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票公开转让申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行承担。

本公司及控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证公开转让说明书中财务会计资料真实、准确、完整。

本公司及控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员承诺因公开转让说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行或交易中遭受损失的，将依法承担相应的法律责任。

主办券商及证券服务机构承诺因其为公司本次公开转让股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法承担相应的法律责任。

重大事项提示

公司特别提醒投资者注意下列风险和重大事项：

| 重要风险或事项名称 | 重要风险或事项简要描述 |
|---------------------------|--|
| 医疗器械行业政策变动风险 | 近年来，国家在医疗健康和公共卫生领域出台了一系列法律法规与政策文件，既有进一步加强医疗器械经营和质量管理、规范行业有序发展的法律法规，也有鼓励医疗器械创新、减轻医保支付压力和患者负担的医疗改革政策。其中，“两票制”、集中带量采购及 DRG/DIP 支付方式改革等多项政策法规对行业影响深远。报告期内，公司产品尚未纳入国家集采范畴，但在部分省市已被纳入 DRG/DIP 支付改革范围、在部分地区执行“两票制”、挂网采购等政策。尽管现阶段前述政策对公司生产经营和业绩的影响相对较小，但如果未来国家有关部门在医疗器械领域全面推行相关政策，而公司未能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革及行业政策变动所带来的市场规则和监管环境的变化，将可能会对公司未来的产品销售及经营业绩产生不利影响。 |
| 国际贸易政策变动风险 | 近年来，国际市场的不稳定因素逐渐增加，部分国家和地区贸易保护主义抬头，发生国际贸易摩擦的风险显著提高。报告期内，公司境外销售收入分别为 1,078.49 万元、1,753.06 万元和 119.14 万元，占公司销售收入的比例分别为 9.27%、13.74%和 7.48%。未来随着公司境外销售收入的增长，如果相关国家和地区的政治环境与贸易政策发生大幅变动，出台对包括公司产品在内的医疗器械产品加征高额关税政策，或限制我国医疗器械产品进口、注册、认证甚至限制我国企业参与当地市场招投标和市场竞争，将可能对公司出口业务造成不利影响。 |
| 公司所处细分行业市场规 模偏小或增长不及预期的风险 | 根据《中国体外诊断行业年度报告（2024 版）》，2023 年我国体外诊断市场规模约为 1,185 亿元，同时，根据头豹研究院发布的相关报告，2022 年我国病理诊断行业的市场规模约为 65.6 亿元，占体外诊断市场规模的比例较低。公司产品主要聚焦于病理诊断设备、试剂及技术服务等，属于体外诊断行业中的病理诊断细分领域。尽管随着人口老龄化率提高、癌症发病率提升，病理诊断在肿瘤精准诊断、药效评估等领域的渗透率不断提升，市场规模呈增长趋势，但目前病理诊断市场规模占体外诊断整体市场规模的比重仍然较小，如果公司所处细分行业市场规 模增长不及预期，将有可能对公司业务发展和业绩增长带来不利影响。 |
| 市场竞争加剧风险 | 随着国民收入的提升、健康意识的增强以及人口老龄化率的不断提高，当前体外诊断行业（包括病理诊断领域）仍吸引着众多国内外公司的加入，市场竞争日益加剧，并可能从技术、需求导向转变为价格、质量导向。尽管公司在我国病理诊断细分领域具备一定的市场地位和品牌知名度，但若公司不能针对市场竞争态势及时调整战略方向和市场销售策略，未能持续提升公司自身产品的核心竞争力，将会在未来的市场竞争中处于不利地位，进而对公司的经营产生不利影响。 |
| 技术与产品迭代升级风险 | 体外诊断行业融合多学科前沿科技进展和先进技术，技术升级迭代较快，对行业中企业的产品研发及创新能力要求较高。病理诊断作为体外诊断行业的重要分支和细分领域，公司目前所采取的“葡萄串式”聚合物酶标二抗技术属于行业主流的免疫病理检测方法之一。但若未来在行业内与公司核心技术相关的领域出现重大技术突破、更具创新的技术路线或竞争对手研发出在灵敏度和检测效率等方面显著优于公司现有产品的其他产品，而公司不能持续跟踪前沿技术并相应更新自身技术或迭代升级产品，则可能会削弱公司的竞争优势，对公司未来生产经营产生不利影响。 |

| | |
|--------------------------------|--|
| 新产品研发失败风险 | 体外诊断行业属于技术密集型行业，公司的业务发展与技术研发实力、新产品开发能力密切相关，因此公司高度重视新产品和新技术的研发。公司在新产品研发过程中，若不能精准把握行业、技术、产品和服务的发展趋势，技术路线出现偏差，研发进程滞后，产品开发受阻或产品临床实验失败，将导致公司面临研发失败及前期研发投入无法收回的风险，同时也可能面临在研产品定位偏差、创新不足等导致产品商业价值较低的风险，对公司核心竞争力造成不利影响，进而对公司未来生产经营产生不利影响。 |
| 核心技术泄密与核心员工流失风险 | 体外诊断产品的核心技术是公司核心竞争力的重要组成部分。随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈，如果公司未来不能在薪酬福利、职业发展、工作环境等方面持续提供具有竞争力的工作条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心员工流失，影响公司的后续技术研发能力，也可能造成公司核心技术泄密的风险，从而对公司未来的经营发展造成不利影响。 |
| 产品质量风险 | 为向客户持续提供满足法律法规要求的医疗器械产品，公司按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规要求，结合公司实际经营情况建立了质量管理体系，包含了《质量过程控制程序》《医疗器械不良事件监测和再评价制度》《产品标识和可追溯性控制程序》等质量控制管理文件并严格执行。若未来公司在生产经营过程中无法满足监管部门对产品质量、体系管理等方面的要求，或者因仓储物流环节管理不善使得产品出现质量问题，则公司可能受到监管部门的处罚或客户的负面反馈，从而对公司的声誉口碑和经营管理产生不利影响。 |
| 合规经营以及员工、经销商、推广商行为不当的风险 | 公司产品销售的客户包括医疗机构、体外诊断厂商和经销商，在业务开展活动过程中，尽管公司定期对员工进行廉洁从业及反商业贿赂教育，但仍不能完全控制员工个人、经销商以及市场推广商等主体与医疗机构、医生之间的互动交流，若该等主体在开展业务过程中存在不正当的商业行为，违反合规经营的理念，则可能使公司品牌及声誉受损，甚至受到监管部门的处罚，从而对公司的日常经营产生不利影响。 |
| 病理诊断设备的管理风险 | 公司遵循体外诊断行业市场惯例和通行做法，根据客户要求，存在向客户提供免疫诊断设备和仪器试用、租赁、投放或者以较低价格销售等情形。尽管公司与客户已签署相关协议，约定权属归属等正常的权利义务条款，未约定与试剂捆绑销售、强制销售等排他性不正当竞争条款；与此同时，公司根据内部固定资产管理制度，定期安排销售人员或者服务工程师实地查看设备运行情况、维护保养设备使用，但依然存在客户使用不当、未严格履行保管义务进而导致公司设备发生损毁的风险。 |
| 实际控制人控制不当或公司生产经营一定程度依赖实际控制人的风险 | 公司实际控制人为郭金灿博士和赵金荣女士。截至本公开转让说明书出具之日，赵金荣女士直接持有公司 98.68% 的股份，郭金灿博士担任公司员工持股平台鑫灵投资执行事务合伙人，郭金灿博士与赵金荣女士为配偶关系，合计控制公司 100% 股权。公司存在实际控制人通过行使表决权、日常经营管理权或其他方式，对公司的人事安排、财务及重大经营决策、利润分配等方面进行控制或干预并能够对股东会及董事会造成重大影响的情况。如果其利用控制地位对公司发展战略、经营决策、财务管理、人事任免、利润分配等重大事项实施不利影响，可能会损害公司或其他股东的利益。与此同时，郭金灿博士担任公司董事长、法定代表人，同时负责公司的研发工作，赵金荣女士担任公司董事和总经理，同时负责公司的销售和日常经营活动。随着公司业务规模的逐渐增长，如果公司不能有效组建与业务规模相适配的管理团队，未能及时构建更加成熟、科学的法人治理结构，而在技术研发、市场营销等方面依赖实际控制人的个人能力和精力，将有可能对公司持续、稳定发展造成不利影响。 |

| | |
|--------------------------------|---|
| 与竞业限制相关的潜在风险 | 公司实际控制人郭金灿博士曾将其创立的美国公司出售，在出售协议中存在竞业限制的条款约定。因郭金灿博士长期从事病理诊断相关的研发、投资和经营活动，可能存在违反竞业限制条款的潜在风险。综合考虑诉讼时效、境外法律适用等因素以及境外律师的明确意见，权利方发起主张、起诉的时效已过。截至本公开转让说明书签署之日，郭金灿博士仍未收到任何权利方的主张。尽管如此，若后续相关权利方向法院主张相关责任和赔偿，该事项有可能导致实际控制人承担赔偿责任，甚至对公司业务和经营产生不利影响。 |
| 税收优惠政策变化风险 | 公司于 2022 年 11 月 17 日取得高新技术企业证书（证书编号：GR202235100109），有效期三年，享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，按 15% 的税率缴纳企业所得税。若公司未来不能通过高新技术企业资格复审，或公司无法满足《高新技术企业认定管理办法》规定的有关条件，或国家调整高新技术企业的税收优惠政策，则可能对公司以后年度的经营业绩和盈利能力产生不利影响。 |
| 公司产品单价及毛利率下降风险 | 报告期内，公司试剂产品的毛利率较高，毛利率水平整体保持稳定。但公司产品的单价和毛利率水平受到医疗卫生体制改革政策、行业竞争格局、原材料供应市场波动、公司及竞争对手销售策略、产品结构、产品生命周期等诸多因素影响。如果上述因素发生重大不利变化，将对公司的毛利率水平和盈利能力产生不利影响，导致公司面临主营业务产品销售单价和毛利率下滑的风险。 |
| 存货管理风险 | 为保证生产需要，公司通常会提前储备生产所需重要原材料并保持一定规模的库存。若公司存货管理不善，出现损坏或损失等情况，将造成公司财产的直接损失。此外，如果未来出现行业发展不及预期或公司无法保持其竞争力导致存货无法顺利实现最终销售，进而导致存货价格低于可变现净值以及存货积压占用营运资金的情况，将对公司的生产经营、经营业绩产生不利影响。 |
| 部分核心原材料采购自境外供应商及单一供应商采购比例较高的风险 | 报告期初，基于采购渠道保护和交易习惯等因素考虑，公司曾通过境外关联方 CD 公司向境外供应商采购部分试剂核心原材料，2023 年公司向其采购金额为 62.38 万元，占当期采购总额比重约 3.42%。尽管 2024 年以来，公司已停止通过关联方采购，且公司已在我国境内找到相应的供应商和采购渠道，但若国际环境、供求情况发生重大不利变化，公司可能需要更换供应商或支付更高的采购价格，从而对公司日常采购活动和经营业绩产生不利影响。2023 年和 2024 年，公司向供应商帝肯上海的采购金额分别为 931.73 万元和 408.26 万元，占各期采购总额的比例分别为 51.10% 和 29.61%，公司存在向单一供应商采购比例较高的风险。帝肯上海是 Tecan Group AG（总部位于瑞士并在瑞士证券交易所上市的企业）的全资子公司，公司与帝肯上海自 2018 年开始合作，已经形成了互利共赢、长期稳定的合作关系，公司向其采购金额和占比较高具有商业合理性。但如果未来帝肯上海由于战略调整、行业技术更新或与公司合作关系变化等原因，不能向公司持续稳定供应产品，可能对公司的生产经营产生不利影响。 |

目 录

| | |
|--|-----|
| 声 明 | 1 |
| 重大事项提示 | 2 |
| 目 录 | 5 |
| 释 义 | 7 |
| 第一节 基本情况 | 10 |
| 一、 基本信息 | 10 |
| 二、 股份挂牌情况 | 11 |
| 三、 公司股权结构 | 16 |
| 四、 公司股本形成概况 | 19 |
| 五、 报告期内的重大资产重组情况 | 25 |
| 六、 公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业、参股企业的基本情况 | 25 |
| 七、 公司董事、监事、高级管理人员 | 26 |
| 八、 最近两年及一期的主要会计数据和财务指标简表 | 27 |
| 九、 报告期内公司债券发行及偿还情况 | 28 |
| 十、 与本次挂牌有关的机构 | 28 |
| 第二节 公司业务 | 30 |
| 一、 主要业务、产品或服务 | 30 |
| 二、 内部组织结构及业务流程 | 39 |
| 三、 与业务相关的关键资源要素 | 46 |
| 四、 公司主营业务相关的情况 | 84 |
| 五、 经营合规情况 | 87 |
| 六、 商业模式 | 90 |
| 七、 创新特征 | 92 |
| 八、 所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况 | 96 |
| 九、 公司经营目标和计划 | 111 |
| 第三节 公司治理 | 113 |
| 一、 公司股东会、董事会、监事会的建立健全及运行情况 | 113 |
| 二、 表决权差异安排 | 114 |
| 三、 内部管理制度建立健全情况以及董事会对公司治理机制执行情况的评估意见 | 114 |
| 四、 公司及控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚等情况及对公司的影响 | 115 |
| 五、 公司与控股股东、实际控制人的独立情况 | 115 |
| 六、 公司同业竞争情况 | 116 |
| 七、 公司资源被控股股东、实际控制人占用情况 | 117 |
| 八、 公司董事、监事、高级管理人员的具体情况 | 118 |
| 九、 报告期内公司董事、监事、高级管理人员变动情况 | 120 |
| 第四节 公司财务 | 122 |

| | |
|------------------------------------|------------|
| 一、 财务报表 | 122 |
| 二、 审计意见及关键审计事项 | 133 |
| 三、 与财务会计信息相关的重大事项判断标准 | 135 |
| 四、 报告期内采用的主要会计政策和会计估计 | 135 |
| 五、 适用主要税收政策 | 151 |
| 六、 经营成果分析 | 152 |
| 七、 资产质量分析 | 170 |
| 八、 偿债能力、流动性与持续经营能力分析 | 195 |
| 九、 关联方、关联关系及关联交易 | 204 |
| 十、 重要事项 | 209 |
| 十一、 股利分配 | 209 |
| 十二、 财务合法合规性 | 210 |
| 第五节 挂牌同时定向发行 | 212 |
| 第六节 附表 | 213 |
| 一、 公司主要的知识产权 | 213 |
| 二、 报告期内对持续经营有重大影响的业务合同及履行情况 | 217 |
| 三、 相关责任主体作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施 | 218 |
| 第七节 有关声明 | 223 |
| 申请挂牌公司控股股东声明 | 223 |
| 申请挂牌公司实际控制人声明 | 224 |
| 申请挂牌公司全体董事、监事、高级管理人员声明 | 225 |
| 主办券商声明 | 226 |
| 律师事务所声明 | 227 |
| 审计机构声明 | 228 |
| 评估机构声明（如有） | 229 |
| 第八节 附件 | 230 |

释 义

除非另有说明，以下简称在本说明书中之含义如下：

| 一般性释义 | | |
|--------------|---|--|
| 通灵生物、公司、挂牌公司 | 指 | 厦门通灵生物医药科技股份有限公司 |
| 通灵有限、有限公司 | 指 | 厦门通灵生物医药科技有限公司，公司前身 |
| 时福生物 | 指 | 厦门时福生物科技有限公司，公司之子公司 |
| 鑫灵投资 | 指 | 厦门鑫灵投资合伙企业（有限合伙），系公司员工持股平台 |
| 润信医疗 | 指 | 张家港润信医疗产业投资中心（有限合伙），系公司历史股东。 |
| 鑫淼投资 | 指 | 厦门鑫淼投资合伙企业（有限合伙），系公司历史股东。 |
| 深达生物 | 指 | 广州深达生物制品技术有限公司，系公司实际控制人曾控制的其他企业 |
| 盛翱生物 | 指 | 上海盛翱生物科技有限公司，系公司的关联方企业 |
| 富盛农业 | 指 | 仙游县富盛农业开发有限公司，系公司的关联方企业 |
| CD 公司 | 指 | Celerus Diagnostics, Inc.，系公司的关联方企业 |
| GT 公司 | 指 | Genetic Tools , LLC，系公司的关联方企业 |
| 帝肯上海 | 指 | 帝肯（上海）实验器材有限公司，其母公司 Tecan Group AG 是一家在生命科学实验室自动化和解决方案领域具有全球影响力的瑞士上市公司，业务主要围绕实验室自动化流程解决方案的研发、生产和销售 |
| 罗氏、Roche | 指 | F.Hoffmann-La Roche Ltd.，是在国际健康事业领域居世界领先地位，以科研开发为基础的跨国公司，主营业务为制药和诊断 |
| 罗氏诊断 | 指 | Roche Diagnostics，是全球体外诊断（IVD）领域的领导者，其诊断业务涵盖免疫诊断、分子诊断、组织病理学（IHC、FISH）等 |
| 徕卡、Leica | 指 | Leica Biosystems，服务于医药、生物、临床等众多领域，2005 年被丹纳赫（Danaher Corporation）收购 |
| 丹科、Dako | 指 | Dako，作为安捷伦 Agilent Technologies Company 的子品牌，为癌症研究提供高质量的试剂、仪器及软件等产品和服务 |
| 迈新生物 | 指 | 福州迈新生物技术开发有限公司，系九强生物(300406.SZ)全资子公司 |
| 无锡傲锐 | 指 | 无锡傲锐东源生物科技有限公司，系中源协和（600645.SH）全资子公司 |
| 中源协和 | 指 | 中源协和细胞基因工程股份有限公司，1993 年在上海证券交易所上市，证券代码为 600645.SH |
| 中杉金桥 | 指 | 北京中杉金桥生物技术有限公司，系无锡傲锐子公司及中源协和（600645.SH）100%控制的公司 |
| 安必平 | 指 | 广州安必平医药科技股份有限公司，2020 年在上海证券交易所上市，证券代码为 688393.SH |

| | | |
|--------------|---|---|
| 基因科技 | 指 | 基因科技（上海）股份有限公司，2024 年 11 月在新三板挂牌，证券代码为 874483.NQ |
| 九强生物 | 指 | 北京九强生物技术股份有限公司，2014 年在深圳证券交易所上市，证券代码为 300406.SZ |
| 艾德生物 | 指 | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司，2017 年在深圳证券交易所上市，证券代码为 300685.SZ |
| 智云健康 | 指 | 智云健康科技集团，2022 年在香港证券交易所主板挂牌上市，证券代码为 09955.HK |
| 康录生物 | 指 | 武汉康录生物技术股份有限公司 |
| 广州勉易 | 指 | 广州勉易生物科技有限公司 |
| 赛诺特 | 指 | 河南赛诺特生物技术有限公司 |
| 杭州百凌 | 指 | 杭州百凌生物科技有限公司 |
| 工业客户 | 指 | 从事体外诊断（IVD）（涵盖病理诊断领域）相关试剂、仪器研发、生产与销售的厂商 |
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》 |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》 |
| 《挂牌规则》 | 指 | 《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》 |
| 厦门股交中心 | 指 | 厦门两岸股权交易中心有限公司 |
| 元、万元 | 指 | 人民币元、人民币万元 |
| 股转系统、股转系统 | 指 | 全国中小企业股份转让系统 |
| 国信证券、主办券商 | 指 | 国信证券股份有限公司 |
| 中伦律师、律师事务所 | 指 | 北京市中伦律师事务所 |
| 天健会计师、会计师事务所 | 指 | 天健会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 评估机构、均和评估 | 指 | 厦门均和房地产土地评估咨询有限公司 |
| 报告期各期 | 指 | 2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-2 月 |
| 报告期各期末 | 指 | 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 2 月 28 日 |
| 专业释义 | | |
| 体外诊断、IVD | 指 | In Vitro Diagnostic，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务 |
| 分子诊断 | 指 | 体外诊断主要分支之一，对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法 |
| 免疫诊断 | 指 | 体外诊断主要分支之一，通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法 |
| 病理诊断 | 指 | 对活检、手术切下或尸体解剖取下的病理标本，固定染色后，在显微镜下进行组织学检查，以诊断疾病 |
| CE 认证 | 指 | 欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE 标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通 |
| 两票制 | 指 | 生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，流通环节只经过一个商业企业 |

| | | |
|-------------|---|---|
| 抗原修复 | 指 | 利用化学试剂和热的作用将病理组织标本中的抗原重新暴露或修正的过程 |
| HE 染色 | 指 | 苏木素-伊红染色法，是组织病理学中最基本、使用最广泛的技术，可以将不同的组织成分染成不同程度的颜色，使其易于观察 |
| 荧光原位杂交 | 指 | Fluorescence In Situ Hybridization，是一种物理图谱绘制方法，将 DNA（或 RNA）探针（荧光素标记的小片段核苷酸分子），通过核苷酸序列匹配特异性杂交到病理切片组织上的 RNA 或 DNA 上，再用荧光显微镜观察所检测的 RNA 或 DNA 在病理组织切片上的定性、定位、相对定量分析 |
| 免疫组化、IHC | 指 | Immunohistochemistry，是利用抗原与抗体特异性结合的原理，将抗体与病理组织切片中特征抗原结合，再通过第二检测抗体和化学反应使第一抗体所结合的位置显色，来确定组织细胞内抗原（所检测的多肽和蛋白质），位置和数量，对其进行定位、定性及定量的研究 |
| 抗原 | 指 | 能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原 |
| 抗体 | 指 | 机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白 |
| 辣根过氧化物酶、HRP | 指 | 是临床检验试剂中的常用酶，作为多个试剂盒显色体系的关键成分，作用底物是过氧化氢，过氧化反应产物将色原氧化，并在抗体结合的部位发生棕色沉淀 |
| 碱性磷酸酶、AP | 指 | 是一种水解酶，水解含萘酚衍生物类的磷酸盐，去磷酸后的萘酚衍生物随后与重氮化合物发生聚合反应，在酶活性部位生成带有红颜色的不溶性偶氮染料。与辣根过氧化物酶可联合应用于双重免疫组化染色 |
| qPCR | 指 | 实时荧光定量聚合酶链式反应（Quantitative Real-time PCR），一种在 DNA 扩增反应中，以荧光化学物质测定每次聚合酶链式反应循环后产物总量的方法 |
| MAP | 指 | 是一种基于聚合酶链式反应（PCR）的改进技术，主要用于提高 PCR 反应的特异性和灵敏度，核心在于使用内标和外标来校正和优化 PCR 反应。 |

第一节 基本情况

一、基本信息

| | | |
|----------------------------------|---|-------------|
| 公司名称 | 厦门通灵生物医药科技股份有限公司 | |
| 统一社会信用代码 | 91350205MA31DM0C26 | |
| 注册资本（万元） | 2,533.4667 | |
| 法定代表人 | 郭金灿 | |
| 有限公司设立日期 | 2017 年 12 月 21 日 | |
| 股份公司设立日期 | 2024 年 03 月 13 日 | |
| 住所 | 福建省厦门市海沧区翁角西路 2068 号厦门生物医药产业园 B10 号楼第 3、4 层 | |
| 电话 | 0592-6315755-808 | |
| 传真 | - | |
| 邮编 | 361028 | |
| 电子信箱 | talent8@talentbiomedical.com | |
| 董事会秘书或者信息披露事务负责人 | 钟彩云 | |
| 按照《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》的所属行业 | C | 制造业 |
| | 27 | 医药制造业 |
| | 277 | 卫生材料及医药用品制造 |
| | 2770 | 卫生材料及医药用品制造 |
| 按照《挂牌公司投资型行业分类指引》的所属行业 | 15 | 医疗保健 |
| | 1510 | 医疗保健设备与服务 |
| | 151010 | 医疗保健设备与用品 |
| | 15101011 | 医疗保健用品 |
| 按照《挂牌公司管理型行业分类指引》的所属行业 | C | 制造业 |
| | 27 | 医药制造业 |
| | 277 | 卫生材料及医药用品制造 |
| | 2770 | 卫生材料及医药用品制造 |
| 经营范围 | 医学研究和试验发展（含医疗器械研发）；医疗诊断、监护及治疗设备制造（一、二、三类医疗器械的生产，含生物试剂及体外诊断试剂的生产）；特种设备的维修；第一类医疗器械批发（含体外诊断试剂）；第一类医疗器械零售（含体外诊断试剂）；第二类医疗器械批发（含体外诊断试剂）；第二类医疗器械零售（含体外诊断试剂）；第三类医疗器械批发（含体外诊断试剂）；第三类医疗器械零售（含体外诊断试剂）；生物药品制造；化学药品制剂制造；中成药生产；化学试剂和助剂制造（不含危险化学品和监控化学品及非药品类易制毒化学品）；其他未列明的机械与设备租赁（不含需经许可审批的项目）（医疗器械设备租赁）；生物技术推广服务；农业科学研究和试验发展；自然科学研究和试 | |

| | |
|------|---|
| | 验发展；工程和技术研究和试验发展；医疗信息咨询服务（不含药品信息服务、疾病诊疗及其他需经许可审批的项目）；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。 |
| 主营业务 | 公司是一家主要面向医疗机构和体外诊断企业，专业提供病理诊断仪器、试剂及其核心原料，集研发、生产、销售以及技术服务于一体的国家级高新技术企业、专精特新“小巨人”企业。 |

二、股份挂牌情况

（一）基本情况

| | |
|---------|------------|
| 股票简称 | 通灵生物 |
| 股票种类 | 人民币普通股 |
| 股份总量（股） | 25,334,667 |
| 每股面值（元） | 1 |
| 股票交易方式 | 集合竞价 |
| 是否有可流通股 | 是 |

（二）做市商信息

☐适用 ☒不适用

（三）股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺

1、相关法律法规及公司章程对股东所持股份转让的限制性规定

《公司法》第一百六十条规定：“公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在就任时确定的任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。”

《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第二章第八条规定：“挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。

挂牌前十二个月以内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。

因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。”

《公司章程》第二十五条规定：“公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的 25%；上述人员在其离职后 6 个月内不得转让其所持有的本公司的股份。”

2、股东对所持股份自愿锁定承诺

☐ 适用 ☒ 不适用

3、股东所持股份的限售安排

| 序号 | 股东名称 | 持股数量 (股) | 持股比例 | 是否为 董事、 监事及 高管 | 是否为控股 股东、实际 控制人、一 致行动人 | 是否 为做 市商 | 挂牌前 12 个月 内受让自控股股 东、实际控制人的 股份数量 (股) | 因司法裁决、 继承等原因而 获得有限售条 件股票的数量 (股) | 质押股 份数量 (股) | 司法冻 结股份 数量 (股) | 本次可公开 转让股份数 量(股) |
|----|------|-------------|----------|-------------------------|---------------------------------|----------------|---|---|-------------------|-------------------------|------------------------|
| 1 | 赵金荣 | 25,000,000 | 98.6790% | 是 | 是 | 否 | - | - | - | - | 6,250,000 |
| 2 | 鑫灵投资 | 334,667 | 1.3210% | 否 | 是 | 否 | - | - | - | - | 111,555 |
| 合计 | - | 25,334,667 | 100.00% | - | - | - | - | - | - | - | 6,361,555 |

(四) 挂牌条件适用情况

| | | | |
|------|-----------------|--|--|
| 共同标准 | 公司治理制度 | 股东会议事规则 | 制定 |
| | | 董事会议事规则 | 制定 |
| | | 监事会议事规则 | 制定 |
| | | 关联交易制度 | 制定 |
| | | 投资者关系管理制度 | 制定 |
| | 董事会秘书或信息披露事务负责人 | 公司是否设立董事会秘书或信息披露事务负责人 | 是 |
| | | 董事会秘书或信息披露事务负责人是否为公司高管 | 是 |
| | 合规情况 | 最近 24 个月内申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司是否存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序行为被司法机关作出有罪判决，或刑事处罚未执行完毕 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | | 最近 24 个月内申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司是否存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

| | | | |
|--|------|--|--|
| | | 国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为 | |
| | | 最近 12 个月内申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员是否被中国证监会及其派出机构采取行政处罚 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | | 申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员是否被中国证监会及其派出机构采取行政处罚 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | | 申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员是否因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | | 申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员是否被列入失信联合惩戒对象且情形尚未消除 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | | 申请挂牌公司董事、监事、高级管理人员是否存在被中国证监会及其派出机构采取证券市场禁入措施，或被全国股转公司认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员，且市场禁入措施或不适格情形尚未消除的情形 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | 审计情况 | 最近一个会计年度经审计的期末净资产是否为负值 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | | 最近一期每股净资产不低于 1 元/股 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | | 持续经营时间是否少于两个会计年度 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | 股本情况 | 股本总额（万元） | 2,533.4667 |

差异化标准——标准 1

√ 适用 ☐ 不适用

| 标准 1 | 净利润指标（万元） | 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|------|-----------|-----------------------|----------|----------|
| | | 归属于母公司所有者的净利润 | 6,987.84 | 6,390.60 |
| | | 扣除非经常性损益后归属母公司所有者的净利润 | 6,453.80 | 5,948.60 |

差异化标准——标准 2

☐适用 ☒不适用

差异化标准——标准3

☐适用 ☒不适用

差异化标准——标准4

☐适用 ☒不适用

差异化标准——标准4

☐适用 ☒不适用

差异化标准——标准 5

☐适用 ☒不适用

分析说明及其他情况

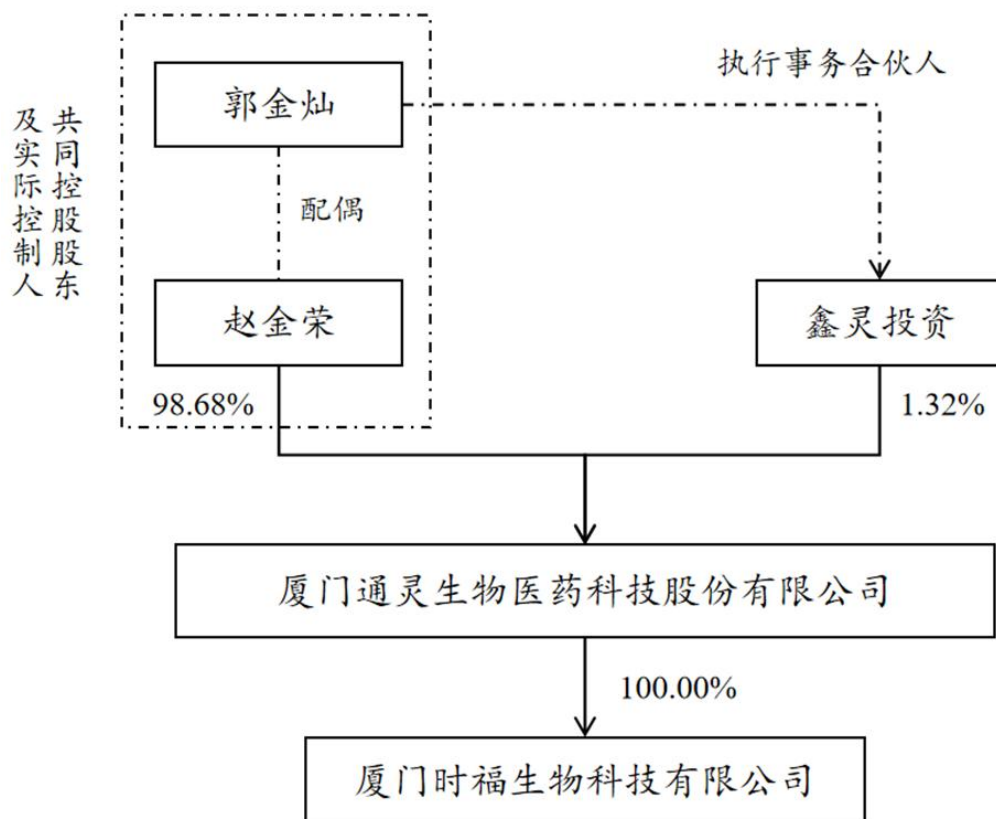
报告期期末公司每股净资产为 7.95 元/股，公司 2023 年度、2024 年度归属于母公司所有者的净利润分别为 6,390.60 万元、6,987.84 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 5,948.60 万元、6,453.80 万元，符合《挂牌规则》第二十一条规定的挂牌条件：“（一）最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万元，或者最近一年净利润不低于 600 万元”。

（五）进层条件适用情况

| | |
|----------|-----|
| 挂牌同时进入层级 | 基础层 |
|----------|-----|

三、公司股权结构

(一) 股权结构图



(二) 控股股东和实际控制人

1、控股股东

截至本公开转让说明书签署日，赵金荣女士直接持有公司 98.6790%的股权、担任公司董事、总经理，郭金灿博士担任公司董事长及鑫灵投资执行事务合伙人，二人系配偶关系，为公司共同控股股东。

控股股东为法人的，请披露以下表格：

☐适用 ☒不适用

控股股东为合伙企业的，请披露以下表格：

☐适用 ☒不适用

控股股东为自然人的，请披露以下表格：

☒适用 ☐不适用

| | |
|-------|-----|
| 姓名 | 赵金荣 |
| 国家或地区 | 中国 |
| 性别 | 女 |

| | |
|-----------|---|
| 出生日期 | 1976 年 4 月 1 日 |
| 是否拥有境外居留权 | 否 |
| 学历 | EMBA |
| 任职情况 | 董事、总经理 |
| 职业经历 | 2001 年至 2003 年任海南北辰广告有限公司副总经理；2003 年至 2009 年任海南百邦人力资源管理有限公司副总经理；2013 年至 2016 年任广州深达生物制品技术有限公司销售总监；2017 年至今，先后担任通灵生物销售总监、副总经理、总经理。 |

| | |
|-----------|--|
| 姓名 | 郭金灿 |
| 国家或地区 | 中国 |
| 性别 | 男 |
| 出生日期 | 1960 年 7 月 22 日 |
| 是否拥有境外居留权 | 是 美国 |
| 学历 | 博士 |
| 任职情况 | 董事长 |
| 职业经历 | 1985 年至 1987 年任福建中医学院助教、讲师；1987 年至 1992 年于美国俄勒冈州立大学攻读博士学位，1992 年至 1995 年于美国加州大学旧金山医学院从事博士后研究工作；1995 年至 1998 年任美国 Invitrogen 公司研究员；1998 年至 2006 年为美国 ImmunoVision Technologies 公司的创办人；2006 年至 2009 年任美国 Vision Biosystems 公司产品经理；自 2009 年以来，郭金灿博士长期从事生物医学研发及相关领域的投资工作；2013 年至今，郭金灿博士陆续担任 CD 公司总经理、董事；2017-2018 年任深达生物总经理；2017 年创办通灵生物，先后任通灵生物总经理、董事长。 |

控股股东为其他非法人组织的，请披露以下表格：

☐ 适用 ☒ 不适用

2、实际控制人

郭金灿与赵金荣系夫妻关系，郭金灿担任公司董事长，赵金荣担任公司董事、总经理。赵金荣直接持有公司 98.6790% 的股份，同时，郭金灿担任鑫灵投资执行事务合伙人，能够控制持有公司 1.3210% 的股份；二人合计能够控制公司合计 100.00% 的股份，为公司的共同实际控制人。

控股股东与实际控制人不相同

☐ 适用 ☒ 不适用

共同实际控制人之间存在一致行动关系的，除了披露上述基本情况外，还应披露以下情况：

☒ 适用 ☐ 不适用

一致行动关系构成的认定依据：☐ 签订协议 ☒ 亲属关系 ☐ 其他

一致行动关系的时间期限：长期，2017 年 12 月 21 日至无

一致行动关系的其他情况：

无

3、报告期内实际控制人发生变动的情况

☐适用 ☒不适用

（三） 前十名股东及其他持股 5%以上股份或表决权股东情况

| 序号 | 股东名称 | 持股数量（股） | 持股比例 | 股东性质 | 是否存在质押或其他争议事项 |
|----|------|------------|----------|--------|---------------|
| 1 | 赵金荣 | 25,000,000 | 98.6790% | 自然人股东 | 否 |
| 2 | 鑫灵投资 | 334,667 | 1.3210% | 有限合伙企业 | 否 |
| 合计 | - | 25,334,667 | 100.00% | - | - |

☐适用 ☒不适用

（四） 股东之间关联关系

☒适用 ☐不适用

鑫灵投资系公司员工持股平台，赵金荣系鑫灵投资有限合伙人，郭金灿系鑫灵投资执行事务合伙人，赵金荣与郭金灿为夫妻关系。

（五） 其他情况

1、 机构股东情况

☒适用 ☐不适用

1. 鑫灵投资

1) 基本信息：

| | |
|---------------|--|
| 名称 | 厦门鑫灵投资合伙企业（有限合伙） |
| 成立时间 | 2023 年 5 月 16 日 |
| 类型 | 有限合伙企业 |
| 统一社会信用代码 | 91350205MACJ6WAN8U |
| 法定代表人或执行事务合伙人 | 郭金灿 |
| 住所或主要经营场所 | 厦门市海沧区翁角西路 2036 号 A19 号楼一层之六十九单元 |
| 经营范围 | 一般项目：以自有资金从事投资活动；企业管理；自有资金投资的资产管理服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。 |

2) 机构股东出资结构：

| 序号 | 股东（出资人） | 认缴资本（元） | 实缴资本（元） | 持股（出资）比例 |
|----|---------|-----------|-----------|----------|
| 1 | 钟彩云 | 3,000,000 | 3,000,000 | 29.88% |
| 2 | 邱秀华 | 2,400,000 | 2,400,000 | 23.90% |

| | | | | |
|----|-----|------------|------------|---------|
| 3 | 高幼冷 | 1,200,000 | 1,200,000 | 11.95% |
| 4 | 林玉册 | 600,000 | 600,000 | 5.98% |
| 5 | 康梅丽 | 360,000 | 360,000 | 3.59% |
| 6 | 洪玉霞 | 300,000 | 300,000 | 2.99% |
| 7 | 陈亚辉 | 300,000 | 300,000 | 2.99% |
| 8 | 陈茂源 | 300,000 | 300,000 | 2.99% |
| 9 | 林建辉 | 300,000 | 300,000 | 2.99% |
| 10 | 李方 | 210,000 | 210,000 | 2.09% |
| 11 | 丘闽婷 | 150,000 | 150,000 | 1.49% |
| 12 | 吴红华 | 150,000 | 150,000 | 1.49% |
| 13 | 王维民 | 150,000 | 150,000 | 1.49% |
| 14 | 马红亮 | 150,000 | 150,000 | 1.49% |
| 15 | 史健 | 150,000 | 150,000 | 1.49% |
| 16 | 罗晓燕 | 150,000 | 150,000 | 1.49% |
| 17 | 刘灵芝 | 150,000 | 150,000 | 1.49% |
| 18 | 郭金灿 | 12,000 | 12,000 | 0.12% |
| 19 | 赵金荣 | 8,000 | 8,000 | 0.08% |
| 合计 | - | 10,040,000 | 10,040,000 | 100.00% |

私募股东备案情况

☐适用 ☒不适用

2、特殊投资条款情况

☐适用 ☒不适用

3、股东适格性核查

| 序号 | 股东名称 | 是否适格 | 是否为员工持股平台 | 具体情况 |
|----|------|------|-----------|-------------------|
| 1 | 赵金荣 | 是 | 否 | - |
| 2 | 鑫灵投资 | 是 | 是 | 公司员工持股平台，无实际经营业务。 |

4、其他情况说明

| 事项 | 是或否 |
|--|-----|
| 公司及子公司是否存在 VIE 协议安排 | 否 |
| 是否存在控股股东为境内外上市公司 | 否 |
| 控股股东或实际控制人是否为境外法人或自然人 | 否 |
| 公司、重要控股子公司、控股股东及实际控制人是否存在股东超过 200 人的情形 | 否 |
| 公司及子公司是否存在工会或职工持股会持股 | 否 |

具体情况说明

☐适用 ☒不适用

四、公司股本形成概况

(一) 公司设立情况

1、2017 年 12 月，有限公司设立

2017 年 12 月 14 日，自然人郭金灿签署《厦门通灵生物医药科技有限公司章程》，约定本次出资由郭金灿 100%认缴出资，出资方式为货币，出资期限为分期于 2047 年 10 月 31 日前缴足。

2017 年 12 月 21 日，通灵有限取得厦门市海沧区市场监管局核发的统一社会信用代码为 91350205MA31DM0C26 的《营业执照》。

通灵有限设立时，公司股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额 (万元) | 实缴出资额 (万元) | 出资比例 (%) |
|----|------|---------------|---------------|-------------|
| 1 | 郭金灿 | 1,000.00 | 0.00 | 100.00 |
| 合计 | | 1,000.00 | 0.00 | 100.00 |

2018 年 2 月 5 日，厦门正誉会计师事务所有限公司出具《验资报告》(厦誉会验字(2018)第 Y007 号)，审验截至 2018 年 2 月 2 日，通灵有限已收到股东郭金灿以货币实缴注册资本（实收资本）合计人民币 700 万元整；2019 年 1 月 17 日，厦门欣洲会计师事务所有限公司出具《验资报告》（厦欣洲验字（2019）第 003 号）验证确认，截至 2019 年 1 月 17 日，通灵有限已收到股东郭金灿缴纳的注册资本（实收资本）1,550 万元（包含有限公司设立时的第二笔出资 300 万元及有限公司第一次增资 1,250 万元）；因此，有限公司设立时认缴出资的 1,000 万元至此已全部实缴完毕。

2、2024 年 3 月，股份公司成立

2023 年 12 月 14 日，通灵有限召开股东会并作出决议，同意通灵有限以 2023 年 11 月 30 日为审计、评估基准日整体变更设立股份公司。

2024 年 1 月 23 日，天健会计师出具《审计报告》（天健深审（2024）2 号），公司 2023 年 11 月 30 日经审计的净资产 126,269,864.62 元；2024 年 2 月 28 日，均和评估出具《资产评估报告》（厦均和资评报字（2024）第 015 号），截至 2023 年 11 月 30 日，通灵有限经评估的净资产为 133,523,638.98 元。

2024 年 3 月 7 日，通灵有限召开股东会，全体股东一致同意通过如下决议：同意全体发起人按照各自所持有限公司股权比例所对应的净资产作为对股份公司的出资，有限公司以经天健会计师审计的截至 2023 年 11 月 30 日的有限公司净资产总额 126,269,864.62 元中的 2,533.4667 万元折合成 2,533.4667 万股份公司股本，剩余 100,935,197.62 元计入股份公司的资本公积。折股后，股份公司注册资本为人民币 2,533.4667 万元，总股本为 2,533.4667 万股，每股面值为人民币 1 元。

2024 年 3 月 7 日，通灵生物召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于通灵生物筹办情况的议案》《关于通灵生物筹办费用的议案》《关于通灵生物公司章程的议案》等，同时选举产生了第一届董事会董事及第一届监事会非职工代表监事共同组成第一届监事会。

2024 年 3 月 13 日，公司办理了工商登记手续，股份公司设立时，公司股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 股份数量（万股） | 出资比例（%） |
|----|---------|------------|----------|
| 1 | 赵金荣 | 2,500.0000 | 98.6790 |
| 2 | 鑫灵投资 | 33.4667 | 1.3210 |
| 合计 | | 2,533.4667 | 100.0000 |

2024 年 3 月 21 日，天健会计师出具《验资报告》（天健验（2024）3-45 号），经审验，截至 2024 年 3 月 7 日止，通灵生物已收到全体出资者所拥有的截至 2023 年 11 月 30 日止经审计的净资产 126,269,864.62 元，折合股本 25,334,667 股，其余净资产计入资本公积。

（二） 报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，公司共经历两次股权转让、一次减资及两次增资，具体情况如下：

1、2023 年 2 月，有限公司第一次减资

2022 年 12 月 16 日，公司就减资事项在《海峡都市报》闽南版刊登了减资公告。

2023 年 2 月 6 日，通灵有限及全体股东签署《减资协议》，约定公司注册资本由 2,700 万减少至 2,500 万，减少的 200 万注册资本全部为鑫淼投资在公司的全部认缴注册资本，鑫淼投资减资退出的价格为 6,247.55 万。

2023 年 2 月 6 日，通灵有限召开股东会，审议通过了鑫淼合伙退出通灵生物暨通灵生物注册资本减少至 2,500 万元事宜。

2023 年 2 月 7 日，公司在厦门市海沧区市场监管局完成了本次减资事宜的变更登记。本次减资完成后，公司各股东的出资额及出资比例如下：

| 序号 | 股东姓名 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|------|----------|---------|
| 1 | 郭金灿 | 1,500.00 | 60.00 |
| 2 | 赵金荣 | 1,000.00 | 40.00 |
| 合计 | | 2,500.00 | 100.00 |

2、2023 年 6 月，有限公司第三次股权转让

2023 年 6 月 19 日，郭金灿与赵金荣签署《股权转让协议》，约定郭金灿将其持有的通灵有限 59%的股权（对应注册资本出资额 1,475 万元）以 0 元的价格转让给赵金荣。

2023 年 6 月 19 日，通灵有限召开股东会，审议通过了上述股权转让事宜。同日，通灵有限法定代表人郭金灿签署《章程修正案》。本次股权转让完成后，公司各股东的出资额及出资比例如下：

| 序号 | 股东姓名 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|------|----------|---------|
| 1 | 赵金荣 | 2,475.00 | 99.00 |
| 2 | 郭金灿 | 25.00 | 1.00 |

| | | |
|----|----------|--------|
| 合计 | 2,500.00 | 100.00 |
|----|----------|--------|

3、2023 年 6 月，有限公司第三次增资及第四次股权转让

2023 年 6 月 20 日，通灵有限股东会作出决议，审议通过：（1）同意公司实施 2023 年第一次股权激励计划，吸收鑫灵投资作为员工持股平台激励员工；（2）同意郭金灿将其持有公司 1% 的股权（对应注册资本人民币 25 万元）以 0 元转让给赵金荣；（3）同意公司注册资本由 2,500 万元增加至 2,522.0833 万元，鑫灵投资增资 530 万元，其中 22.0833 万元计入公司注册资本，其余 507.9167 万元计入公司资本公积。

2023 年 6 月 25 日，公司在厦门市海沧区市场监管局完成了本次增资事宜的变更登记。本次增资完成后，公司各股东的出资额及出资比例如下：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额 (万元) | 认缴出资比 例 (%) | 实缴出资额 (万元) | 实缴出资比 例 (%) |
|----|------|---------------|----------------|---------------|----------------|
| 1 | 赵金荣 | 2,500.00 | 99.1244 | 2,500.00 | 100.00 |
| 2 | 鑫灵投资 | 22.0833 | 0.8756 | 0.00 | 0.00 |
| 合计 | | 2,522.0833 | 100.0000 | 2,500.00 | 100.00 |

4、2023 年 11 月，有限公司第四次增资

2023 年 11 月 27 日，通灵有限召开股东会，审议通过：（1）同意鑫灵合伙 2023 年 6 月向公司增资价格由 24 元每注册资本出资额调整至 30 元每注册资本出资额（对应公司投前整体估值为 7.5 亿元）；（2）同意公司注册资本由 2,522.0833 万元增加至 2,533.4667 万元，新增注册资本 11.3834 万元全部由鑫灵合伙认购，增资价格为 30 元每注册资本。同日，通灵有限法定代表人郭金灿签署《章程修正案》。

2023 年 11 月 28 日，公司在厦门市海沧区市场监管局完成了本次增资事宜的变更登记。本次增资完成后，公司各股东的出资额及出资比例如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 认缴出资额 (万元) | 实缴出资额 (万元) | 出资比例 (%) |
|----|---------|------------|------------|----------|
| 1 | 赵金荣 | 2,500.0000 | 2,500.0000 | 98.6790 |
| 2 | 鑫灵投资 | 33.4667 | 33.4667 | 1.3210 |
| 合计 | | 2,533.4667 | 2,533.4667 | 100.0000 |

2023 年 11 月 29 日，厦门瑞晟会计师事务所有限公司出具《验资报告》（厦瑞晟会验字(2023)第 Y1029 号），经审验，截至 2023 年 11 月 27 日止，通灵生物已收到股东缴纳的出资款人民币 1,004 万元，其中人民币 33.4667 万元为本期新增的注册资本（实收资本），其余人民币 970.5333 万元转为资本公积。

（三） 区域股权市场或其他交易场所挂牌情况

√适用 □不适用

2025 年 8 月 18 日，公司进入厦门股交中心“专精特新”专板培育层，简称“通灵生物”，挂牌代码 864350。截至本公开转让说明书签署日，公司未在厦门股交中心进行过任何融资或股权交易行为，不涉及公开发行、变相公开发行、集中交易等情况，亦不存在违反厦门股交中心相关业务规则的情况。

（四） 在全国股转系统摘牌后重新申报情况

☐适用 ☒不适用

（五） 股权激励情况或员工持股计划

☒适用 ☐不适用

1、员工持股的基本情况

为进一步完善公司治理结构，健全激励机制，充分调动优秀员工的工作积极性，2023 年 11 月公司通过鑫灵投资对公司中高层管理人员及骨干员工实施持股计划，授予对象为钟彩云等 20 名员工（其中 1 人后续离职转让），员工持股平台的基本情况详见本节“三、（五）其他情况”之“1、机构股东情况。

2、员工持股平台锁定期、权益内部流转及退出机制

公司实施的员工持股计划履行了相应决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形；参与持股计划的员工，盈亏自负，风险自担，员工出资均为货币形式，并已按约定足额缴纳。

公司员工持股平台鑫灵投资的合伙协议对股权的管理机制、关于员工离开时所持份额的处置方式、股份锁定期等内容的进行了约定，具体情况如下表所示：

| 项目 | 主要内容 |
|------|--|
| 服务期 | 有限合伙人应当与通灵生物建立劳动或劳务关系，且承诺自成为本企业有限合伙人并实际完成缴纳出资额之日起，需要在有限合伙人服务期内与通灵生物保持劳动或劳务关系，服务期为 6 年 |
| 限售期 | 公司实际控制人郭金灿担任持股平台执行事务合伙人，鑫灵投资参照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 2.8 条规定执行 |
| 退出机制 | 1、服务期满前离职（有限合伙人与通灵生物的雇佣劳动关系不再续存或雇佣劳动关系存在任何争议，执行事务合伙人有权要求其将所持全部合伙财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的第三方，转让价格=合伙人实缴出资总额+实际缴纳出资日起至合伙人退伙生效之日按年利率 3.5%计算的利息-从本合伙企业已获得的股利） 2、未通过年度考核（有限合伙人在服务期内需经通灵生物年度考核，年度考核结果分为合格与不合格，具体考核结果由通灵生物执行董事/董事会确定；有限合伙人若当年未通过年度考核，执行事务合伙人有权要求有限合伙人将所持部份或全部首次授予的合伙财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的第三方，转让价格为合伙人部份或全部首次授予的合伙财产份额对应出资额+对应份额实际缴纳出资日起至转让生效之日按年利率 3.5%计算的利息，若有限合伙人全部首次授予的合伙财产份额被转让，该有限合伙人另需退还从本合伙企业已获得的全部股利） 3、触发不合规事项（有限合伙人因受到交易所公开谴责、证监会行政处罚、被追究刑事责任、严重失职、渎职的、给公司造成损失、违反公法律、法规、严重违法 |

| | |
|--------|---|
| | 公司章程、规章制度的等，执行事务合伙人有权要求其将所持全部合伙财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的第三方，转让价格=合伙人实缴出资总额+实际缴纳出资日起至合伙人退伙生效之日按年利率 3.5%计算的利息-从本合伙企业已获得的股利) |
| 股权管理机制 | 普通合伙人即为本企业的执行事务合伙人，对外代表合伙企业并执行合伙事务 |

3、员工持股计划对公司财务状况的影响

根据深圳市同致诚德明资产评估有限公司出具的《通灵生物股东全部权益价值项目评估报告》（深同诚德评字 A[2025]ZT-FZQ 第 008 号），截至评估基准日 2023 年 11 月 30 日，厦门通灵生物医药科技股份有限公司 1.3210%股东部分权益价值为 1,103.21 万元；每股公允价格 32.96 元，本次员工持股平台的授予价格低于该公允价格，构成股份支付，公司就上述股权激励在各会计期间内服务期长度占整个服务期长度的比例分摊确认股份支付金额，报告期内，公司分别确认股份支付金额 1.37 万元、16.49 万元和 2.75 万元，未对公司经营、财务状况产生重大影响。

（六） 其他情况

| 事项 | 是或否 |
|----------------------------------|-----|
| 公司是否曾擅自公开或者变相公开发行证券 | 否 |
| 公司是否曾存在代持 | 否 |
| 公司是否（曾）存在工会、职工持股会持股或自然人股东人数较多的情形 | 否 |
| 公司是否（曾）存在非货币出资 | 否 |
| 公司是否曾存在出资瑕疵 | 否 |
| 公司是否曾涉及国有企业、集体企业改制 | 否 |
| 公司历史沿革是否涉及国资、外资、集体股东出资 | 否 |
| 公司是否（曾）存在红筹架构 | 否 |
| 公司是否存在分立、合并事项 | 否 |

具体情况说明：
☐适用 ☒不适用

五、报告期内的重大资产重组情况

☐适用 ☒不适用

其他事项披露

☐适用 ☒不适用

六、公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业、参股企业的基本情况

（一）公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业

☒适用 ☐不适用

1、时福生物

| | |
|-----------|--|
| 成立时间 | 2024 年 7 月 24 日 |
| 住所 | 厦门市海沧区翁角西路 2068 号厦门生物医药产业园 B10 号楼第 3 层 01 单元 |
| 注册资本 | 1,000,000 元 |
| 实缴资本 | 1,000,000 元 |
| 主要业务 | 一般项目：医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；专用化学产品制造（不含危险化学品）；第三类非药品类易制毒化学品生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗设备租赁；第三类非药品类易制毒化学品经营；专用化学产品销售（不含危险化学品）；农业科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；技术推广服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗设备租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。 |
| 与公司业务的关系 | 目前未开展实际业务，拟开展母公司新技术领域产品的研发、生产和销售 |
| 股东构成及持股比例 | 公司持股 100.00% |

最近一年及一期财务数据

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 |
|------------------|-----------------|------------------|
| 总资产 | 89.72 | 94.49 |
| 净资产 | 88.03 | 92.15 |
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 |
| 营业收入 | - | - |
| 净利润 | -4.12 | -7.85 |
| 最近一年及一期财务数据是否经审计 | 是 | |

其他情况

☐适用 ☒不适用

（二）参股企业

☐适用 ☒不适用

七、公司董事、监事、高级管理人员

| 序号 | 姓名 | 职务 | 任期开始时间 | 任期结束时间 | 国家或地区 | 境外居留权 | 性别 | 出生年月 | 学历 | 职称 |
|----|-----|----------|-----------|-----------|-------|-------|----|---------|------|----|
| 1 | 郭金灿 | 董事长 | 2024年3月7日 | 2027年3月6日 | 中国 | 美国 | 男 | 1960年7月 | 博士 | - |
| 2 | 赵金荣 | 董事、总经理 | 2024年3月7日 | 2027年3月6日 | 中国 | 无 | 女 | 1976年4月 | EMBA | - |
| 3 | 钟彩云 | 董事、董事会秘书 | 2024年3月7日 | 2027年3月6日 | 中国 | 无 | 女 | 1980年1月 | 本科 | - |
| 4 | 高幼冷 | 监事会主席 | 2024年3月7日 | 2027年3月6日 | 中国 | 无 | 女 | 1985年7月 | 硕士 | - |
| 5 | 陈亚辉 | 监事 | 2024年3月7日 | 2027年3月6日 | 中国 | 无 | 男 | 1984年2月 | 本科 | - |
| 6 | 陈茂源 | 职工代表监事 | 2024年3月7日 | 2027年3月6日 | 中国 | 无 | 男 | 1990年8月 | 本科 | - |
| 7 | 邱秀华 | 财务总监 | 2024年3月7日 | 2027年3月6日 | 中国 | 无 | 女 | 1982年5月 | 本科 | - |

续:

| 序号 | 姓名 | 职业（创业）经历 |
|----|-----|--|
| 1 | 郭金灿 | 参见本节之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人”之“1、控股股东” |
| 2 | 赵金荣 | 参见本节之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人”之“1、控股股东” |
| 3 | 钟彩云 | 钟彩云女士，1980年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，完成厦门大学嘉庚学院“高级经理MBA课程研修班”课程。2005年8月至2013年2月，担任厦门蒙发利科技（集团）股份有限公司人力资源经理；2013年3月至2021年12月，担任株洲旗滨集团股份有限公司总经理助理；2021年12月起先后任通灵生物人资行政总监、董事、董事会秘书。 |
| 4 | 高幼冷 | 高幼冷女士，1985年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，毕业于吉林大学病理学与病理生理学专业。2010年3月至2017年3月，担任厦门艾德生物医药科技股份有限公司研发工程师、高级注册专员；2017年3月至2018年3月担任德必基（厦门）生物科技有限公司注册部经理；2018年3月至2020年4月，担任嘉兴雅康博贝南生物科技有限公司注册部经理，2020年4月起先后任通灵生物临床及注册部经理、监事会主席。 |
| 5 | 陈亚辉 | 陈亚辉先生，1984年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2006年9月至2008年3月担任厦门天舜制药有限公司质量保证工程师，2008年3月至2022年3月担任未名生物医药有限公司质量保证工程师、采购副经理；2022年3月起先后担任通灵生物采购部经理、监事。 |
| 6 | 陈茂源 | 陈茂源先生，1990年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2014年6月至2016年3月担任厦门润德源投资有限公司行政专员；2016年4月至2019年6月担任探集电子商务（厦门）有限公司人事行政主管；2019年 |

| | | |
|---|-----|--|
| | | 10 月至 2023 年 1 月担任润德源（厦门）健康科技集团有限公司综合管理部经理；2023 年 1 月起先后担任通灵生物行政部经理、证券事务代表、职工代表监事。 |
| 7 | 邱秀华 | 邱秀华女士，财务总监，1982 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。本科学历，毕业于厦门大学会计专业，注册会计师、税务师。2005 年 4 月至 2008 年 9 月任厦门安银重油除污有限公司主办会计；2008 年 9 月至 2009 年 6 月任厦门天舜制药有限公司财务主管；2009 年 7 月至 2017 年 12 月任厦门恩成制药有限公司财务经理；2018 年 4 月起先后任通灵生物财务经理、财务总监。 |

八、最近两年及一期的主要会计数据和财务指标简表

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|-------------------------------|-----------------|------------------|------------------|
| 资产总计（万元） | 21,536.28 | 21,395.67 | 14,534.36 |
| 股东权益合计（万元） | 20,137.19 | 19,565.59 | 12,561.26 |
| 归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元） | 20,137.19 | 19,565.59 | 12,561.26 |
| 每股净资产（元） | 7.95 | 7.72 | 4.96 |
| 归属于申请挂牌公司股东的每股净资产（元） | 7.95 | 7.72 | 4.96 |
| 资产负债率 | 6.50% | 8.55% | 13.58% |
| 流动比率（倍） | 14.73 | 11.09 | 7.34 |
| 速动比率（倍） | 13.58 | 9.94 | 4.52 |
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 营业收入（万元） | 1,593.39 | 12,761.27 | 11,639.25 |
| 净利润（万元） | 568.85 | 6,987.84 | 6,390.60 |
| 归属于申请挂牌公司股东的净利润（万元） | 568.85 | 6,987.84 | 6,390.60 |
| 扣除非经常性损益后的净利润（万元） | 527.12 | 6,453.80 | 5,948.60 |
| 归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元） | 527.12 | 6,453.80 | 5,948.60 |
| 毛利率 | 91.11% | 89.19% | 89.31% |
| 加权净资产收益率 | 2.87% | 43.50% | 26.44% |
| 加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益） | 2.66% | 40.18% | 24.61% |
| 基本每股收益（元/股） | 0.22 | 2.76 | / |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.22 | 2.76 | / |
| 应收账款周转率（次） | 2.57 | 3.99 | 4.25 |
| 存货周转率（次） | 0.37 | 0.62 | 0.62 |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元） | 586.55 | 6,727.91 | 4,736.96 |
| 每股经营活动产生的现金流量净额（元/股） | 0.23 | 2.66 | 1.87 |
| 研发投入金额（万元） | 152.56 | 842.90 | 730.50 |
| 研发投入占营业收入比例 | 9.57% | 6.61% | 6.28% |

注：计算公式

- 1、每股净资产=股东权益合计/期末普通股股数；
- 2、归属于申请挂牌公司股东的每股净资产=归属于母公司所有者的股东权益/期末普通股股数；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、流动比率=流动资产/流动负债；
- 5、速动比率=（流动资产-存货-预付款项-其他流动资产）/流动负债
- 6、扣除非经常性损益后的净利润=净利润-非经常性损益净额；
- 7、归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司所有者的净利润-归属于母公司所有者的非经常性损益净额；
- 8、加权平均净资产收益率或扣除非经常性损益后净资产收益率= $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ ，其中： P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数；
- 9、基本每股收益= $P_0 \div S$ ， $S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$ ，其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数；
- 10、稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$ ，其中 P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整，其他符号解释详见（8）；
- 11、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；2025 年 1-2 月采取年化方式进行列示；
- 12、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动现金净流量/期末普通股股数；
- 13、存货周转率=营业成本/存货平均余额；2025 年 1-2 月采取年化方式进行列示。

九、报告期内公司债券发行及偿还情况

☐适用 ☒不适用

十、与本次挂牌有关的机构

（一）主办券商

| | |
|-------|------------------------------------|
| 机构名称 | 国信证券股份有限公司 |
| 法定代表人 | 张纳沙 |
| 住所 | 深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 16 层至 26 层 |
| 联系电话 | 0755-81981255 |
| 传真 | 0755-81981255 |
| 项目负责人 | 李越 |
| 项目组成员 | 李勇、王岩琦、宿翔、刘永奇、董琳琳、雷清月、刘至扬、周宇轩 |

（二）律师事务所

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 机构名称 | 北京市中伦律师事务所 |
| 律师事务所负责人 | 张学兵 |
| 住所 | 北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层 |
| 联系电话 | 010-59572288 |
| 传真 | 010-65681838 |
| 经办律师 | 陈志军、胡钦 |

(三) 会计师事务所

| | |
|---------|------------------------|
| 机构名称 | 天健会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 执行事务合伙人 | 钟建国 |
| 住所 | 浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路 128 号 |
| 联系电话 | 0571-88216888 |
| 传真 | 0571-88216999 |
| 经办注册会计师 | 康雪艳、徐耀武 |

(四) 资产评估机构

√适用 □不适用

| | |
|---------|---------------------|
| 机构名称 | 厦门均和房地产土地评估咨询有限公司 |
| 法定代表人 | 王崎 |
| 住所 | 厦门市思明区槟榔路 1 号联谊广场七层 |
| 联系电话 | 0592-5126898 |
| 传真 | 0592-5128098 |
| 经办注册评估师 | 林伟文、谢雅丽 |

(五) 证券登记结算机构

| | |
|------|-------------------------|
| 机构名称 | 中国证券登记结算有限责任公司北京分公司 |
| 负责人 | 周宁 |
| 住所 | 北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层 |
| 联系电话 | 4008058058 |
| 传真 | 010-50939716 |

(六) 证券交易场所

| | |
|-------|----------------------|
| 机构名称 | 全国中小企业股份转让系统有限责任公司 |
| 法定代表人 | 鲁颂宾 |
| 住所 | 北京市西城区金融大街丁 26 号金阳大厦 |
| 联系电话 | 010-63889512 |
| 传真 | 010-63889514 |

(七) 做市商

□适用 √不适用

第二节 公司业务

一、主要业务、产品或服务

（一）主营业务

| | |
|--------------------------------------|--|
| 主营业务-体外诊断业务，具体包括病理诊断仪器、试剂及其核心原料、技术服务 | 公司是一家主要面向医疗机构和体外诊断企业，专业提供病理诊断仪器、试剂及其核心原料，集研发、生产、销售以及技术服务于一体的国家级高新技术企业、专精特新“小巨人”企业。 |
|--------------------------------------|--|

| |
|---|
| <p>公司自成立以来一直专注于病理诊断领域，主要从事病理诊断试剂和仪器的研发、生产、销售以及技术服务等业务，同时也是众多业内企业的核心原材料供应商。公司业务聚焦于肿瘤的个性化筛查与精准诊断，凭借多年来在病理诊断研发和市场领域的持续投入，公司已构建组织病理、免疫病理和分子病理三大技术平台，提供组织及细胞形态、蛋白质表达以及基因水平等不同层次的病理诊断服务。公司是国内具备深厚自主研发能力，并且能够为医疗机构提供“试剂+仪器+服务”全方位病理诊断综合解决方案的专业厂商。</p> <p>公司秉承“创新、专注、坚持”的经营理念，高度重视独立研发和自主生产，致力于成为免疫病理细分领域的创新型优质企业。公司自主研发并掌握葡萄串式聚合物酶标二抗制备技术、组织化学病理染色液配置技术、免疫组织化学染色技术、免疫组化动态孵育技术等多项试剂和仪器的核心技术和制备工艺。截至本公开转让说明书签署之日，公司已获得专利 36 项，形成著作权 1 项，其中境内发明专利 14 项，境外发明专利 7 项，包括美国 3 项、日本 3 项、加拿大 1 项。此外，公司及公司创始人作为主要起草人之一，参与完成国家药品监督管理局《免疫组织化学试剂盒》YY/T1181—2021 行业标准制定。报告期内，公司向欧洲体外诊断厂商实施多项技术授权，成为国内极少数具备将技术授权至欧洲市场能力的体外诊断厂商。</p> <p>公司持续丰富病理诊断产品线。基于对病理诊断行业与临床需求的深度理解，在病理诊断试剂方面，公司已推出四百余种一抗试剂、十余种二抗试剂及数种双染试剂盒等免疫病理产品，推出数种探针（原位杂交）试剂盒等分子病理产品；在病理诊断仪器方面，公司先后推出多次迭代的高通量全自动免疫组化染色机、全自动单独滴染 HE 染色机、全自动封片机、自动病理组织取材机等多种病理诊断仪器，尤其是具备动态孵育技术的第三代全自动免疫组化染色机，染色质量和效率显著提升。公司通过严格的质量控制、持续的产品迭代和创新升级，不断提升病理诊断试剂的显色水平与准确度，不断提升病理诊断设备的自动化水平、简化病理医生的工作流程。截至本公开转让说明书签署之日，公司及子公司已取得 524 项 I 类医疗器械备案凭证，134 项 CE 认证，另取得 3 项 III 类医疗器械注册证。</p> <p>公司树立了良好的品牌形象和市场口碑。目前，公司产品已经进入国内四百余家三级医院，包括复旦大学附属中山医院、北京大学第一医院、南昌大学附属第一医院、山东第一医科大学第一附属医院、四川省人民医院等知名医疗机构，积累了优质、广泛的客户群体。公司凭借领先的试剂研发水平、高通量/自动化设备以及丰富的产品布局，成为国内少数能够在病理诊断领域与罗</p> |
|---|

氏（Roche）、徕卡（Leica）、丹科（Dako）等国际知名体外诊断厂商直接竞争的企业。

自 2017 年成立以来，公司被认定为国家级专精特新“小巨人”企业、国家级高新技术企业、福建省科技小巨人领军企业、厦门市科技小巨人领军企业、厦门市“双百计划”领军型创业人才企业、博士后创新实践基地等；公司获得“中国创新创业大赛”、“创客中国”中小企业创新创业大赛（厦门赛区）暨“白鹭之星”创新创业大赛一等奖；公司实际控制人郭金灿博士先后获得国家科技创业领军人才、福建省“百人计划”人才等荣誉；公司的葡萄串式聚合物酶标二抗发明专利获得厦门市专利奖二等奖，公司产品全自动免疫组化染色机获得厦门科技进步二等奖等多项荣誉奖项。

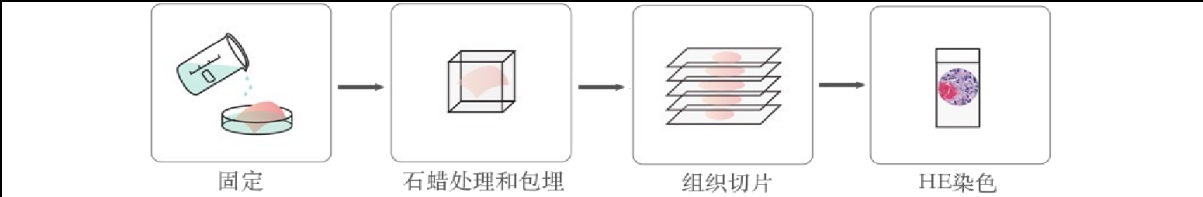
（二）主要产品或服务

| 公司的主要产品是病理诊断试剂与仪器，并提供相关的技术服务。目前已形成组织病理、免疫病理及分子病理三大技术平台。公司针对不同技术平台开发了相应的仪器和试剂，具体对应关系如下： | | | | |
|--|--------|------|--------|--|
| 技术平台 | 检测水平 | 产品类别 | 产品分类 | 产品名称 |
| 组织病理 | 组织水平 | 诊断设备 | 病理仪器 | HE 高清滴染染色机 |
| | | 诊断试剂 | 辅助试剂 | HE 高清滴染试剂盒、苏木素染色液、伊红染色液 |
| 免疫病理 | 蛋白质水平 | 诊断设备 | 病理仪器 | 全自动免疫组化染色机 |
| | | 诊断试剂 | 一抗试剂 | 免疫组化一抗试剂、免疫显色试剂盒（二抗试剂）、双染试剂盒、辅助试剂及冰冻免疫组化试剂 |
| | | | 二抗试剂 | |
| 分子病理 | 核酸分子水平 | 诊断试剂 | 原位杂交试剂 | EBER 探针、Kappa 链探针试剂、Lambda 链探针试剂及荧光原位杂交试剂 |

1、组织病理试剂

苏木素-伊红染色法，简称 HE 染色法，是组织病理学中最基本、使用最广泛的技术，可以将不同的组织成分染成不同程度的颜色，使细胞类型与组织形态易于观察。HE 染色法中苏木素是一种嗜酸性染料，可与组织中的酸性物质结合，如细胞核中的核酸物质，并将其染成蓝色；伊红是一种嗜碱性染料，可与组织中的碱性和中性物质结合，如多数细胞的细胞质、红细胞、肌肉组织、结缔组织等，并将其染成红色或粉红色，从而与蓝色的细胞核形成鲜明对比。病理医生在显微镜下分辨细胞类型和组织形态，进行诊断与分期，为临床诊断、治疗、医学研究提供重要依据。

组织病理的检测流程如下：

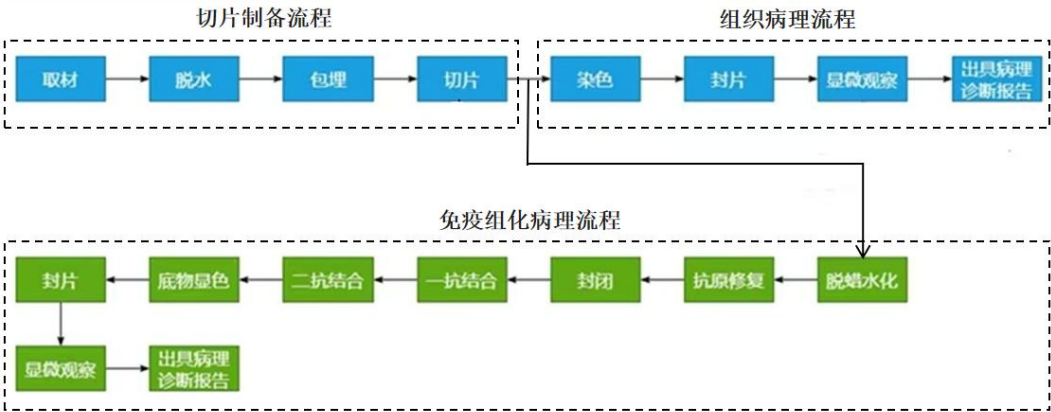


公司组织病理试剂盒产品的具体情况如下：

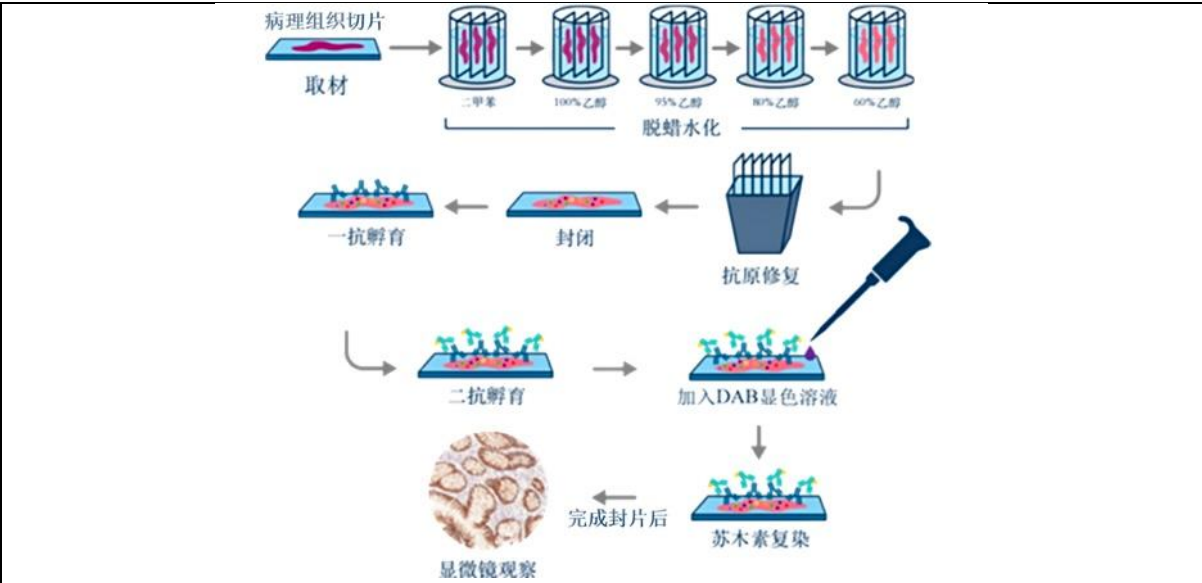
| 产品名称 | 产品描述 | 医疗器械备案/注册证 | 产品图例 |
|-------------------|---|------------|------|
| 苏木素-伊红（HE）高清滴染试剂盒 | 由苏木素、伊红、乙二醇等构成，主要用于对细胞组织进行染色。该试剂盒主要为滴染机的配套试剂。 | I类医疗器械备案凭证 | |

2、免疫病理试剂

免疫病理是利用生物组织中的抗原可与特异性抗体相互结合的原理，再通过化学反应使标记抗体所在的位置显色，对各种抗原物质（如蛋白质、多肽、酶以及受体等）进行定性、半定量检测。随着技术的不断发展，免疫组化检测技术能够在组织形态诊断结果的基础上，通过免疫组化染色方法进一步准确判断肿瘤具体的组织来源和分化方向。组织病理、免疫病理的流程及相互关系如下图所示：



免疫组化技术按标记物种类可分为免疫荧光法、免疫酶法、免疫金法等。公司采用免疫酶法，是临床鉴别、诊断与科研最常用的免疫组化技术。在免疫组化病理中，一抗和二抗是重要的诊断试剂，用于检测组织中特定蛋白质的表达，辅助诊断疾病、预测预后和研究疾病机制。临床应用主要包括：①用于肿瘤诊断、预后判断；②指导临床用药或伴随诊断；③在形态学诊断基础上，提供诊断、判断蛋白表达的阴阳性或强度，辅助判断组织来源、分化程度、组织学类型等。免疫组化病理的检测与操作流程如下：

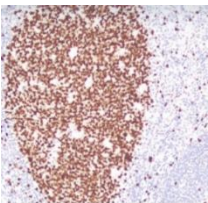
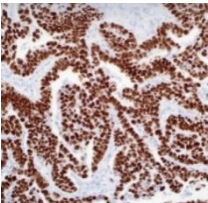
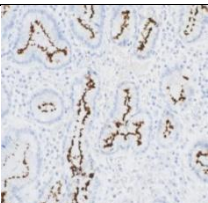
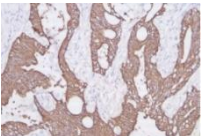
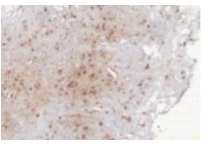


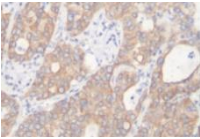

(1) 第一抗体（一抗）

免疫组化中所使用的第一抗体（一抗，Primary Antibody），指能与待检组织或细胞标本中的特定抗原（通常为肿瘤或异常组织的特征性蛋白，又称分子标记物）特异性结合的单克隆或多克隆抗体，与目标蛋白质定位在组织切片中识别和定位。长期以来，病理诊断使用的数百种免疫组化核心试剂（一抗）被外企垄断，国内企业起步相对较晚，鲜有兼具病理诊断级别抗体研发、生产和严格进行临床验证病理诊断级别抗体能力的企业。公司专注于肿瘤病理诊断领域，已建立成熟的免疫组化抗体研发、质量控制和生产管理体系，目前已推出 400 余种一抗产品，主要为诊断级单克隆抗体，基本满足病理科常规诊断需求。

公司核心一抗产品（含在研产品）具体如下：

| 序号 | 产品名称 | 产品描述 | 医疗器械备案/注册证 | 染色效果图例 |
|----|--------------------|--|--------------|--------|
| 1 | CD20 抗体试剂（免疫组织化学法） | CD20 是 B 细胞较特异的抗体，多用于标记 B 淋巴细胞和 B 细胞淋巴瘤以及毛细胞白血病。 | III 类医疗器械注册证 | |
| 2 | 雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法） | 雌激素受体（ER）是调节生殖系统及乳腺等器官细胞生长发育的重要分子，多表达于女性雌激素敏感性肿瘤组织中，如：乳腺、子宫内膜和卵巢。在上皮样平滑肌肿瘤、黑色素瘤、脑膜瘤等肿瘤也有表达，与 PR 和 C-erbB-2 一同作为乳腺癌病人的常规检查项目之一。 | III 类医疗器械注册证 | |
| 3 | 孕激素受体抗体试剂(免疫组织化学法) | 孕激素受体(PR)是类固醇激素受体家族的一员，在外阴纤维上皮囊肿、阴道平滑肌肿瘤、阴道神经鞘肿瘤等多种肿瘤中均有表达。PR 作为乳腺癌内分泌治疗参考指标，与 ER、HER-2 一同作为乳腺癌患者的常规检测项目。 | III 类医疗器械注册证 | |


| | | | | |
|---|-----------------------|---|------------------|---|
| 4 | Ki-67 抗体试剂（免疫组织化学） | Ki-67 抗原是一种与细胞增殖特异相关的核抗原，可以识别出在细胞增殖周期 G1、S、G2 和 M 期的细胞，而处在 G0 期的细胞不着色，主要用于判断细胞增殖活性，是确定良恶性组织生长状态的标记。Ki-67 增殖指数高低与肿瘤的分化程度、浸润转移以及预后密切相关，因此是肿瘤诊断和预后一种重要的标记物。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 5 | p53 抗体试剂（免疫组织化学） | p53 是一种抑癌基因，可辅助恶性病变与反应性病变的鉴别诊断，用于子宫浆液性癌与子宫内膜样癌的鉴别诊断。有野生型和突变型两种亚型，免疫组化所检测的主要为突变型 p53，用于各种恶性肿瘤的研究，可作为一种预后指标。p53 阳性者说明预后不良，同时可作为细胞凋亡中的一个调控因子。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 6 | 幽门螺旋杆菌抗体试剂（免疫组化法） | 幽门螺旋杆菌（HP）是一种具有鞭毛的格兰氏阴性菌，与消化道胃溃疡及胃癌的发生具有一定的相关性。此抗体可用于检测 HP 感染以及 HP 清除药物疗效的判断。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 7 | 术中快速冰冻免疫组化试剂盒 | 术中冰冻诊断是病理科将术中送检组织快速切片染色、镜检，以明确肿瘤性质、扩散情况、手术切缘有无肿瘤残余等的重要技术手段。病理诊断的正确与否直接关系到手术台上处理患者的下一个步骤，如乳腺肿块切除后的冰冻报告是良性的纤维腺瘤，则可宣告手术结束；如冰冻报告是乳腺癌，就需要进一步扩大手术范围，切除整个乳房及腋窝淋巴结；肢体的恶性肿瘤如骨肉瘤，通常需截肢。冰冻切片病理诊断对手术治疗有重大帮助和指导意义，诊断要正确、迅速和可靠。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 8 | 结核分枝杆菌分泌蛋白 Ag85b 抗体试剂 | 人类结核病主要是由结核分枝杆菌（Mtb）感染引起，其主要组织病理学特征是肉芽肿性炎，病变内可见类上皮细胞，朗汉斯巨细胞以及干酪样坏死等。Ag85B 是 Mtb 的主要分泌蛋白，是 Mtb 引发人体免疫反应的重要免疫原，其表达量非常高，可占总分泌蛋白的 5%~6%。Ag85B 的表达不局限于 Mtb 细胞内，可分泌到 Mtb 细胞周围的空间，其广泛的分布范围有助于提高诊断的敏感性。本试剂用于定性检测结核分枝杆菌分泌蛋白（Ag85B），用于辅助结核病的诊断。 | 拟申报 III 类医疗器械注册证 |  |

| | | | | |
|----|--------------------|--|------------------|---|
| 9 | ALK (EML4) 抗体试剂 | 间变性淋巴瘤激酶(ALK)蛋白是 I 型膜糖蛋白，是受体酪氨酸激酶胰岛素受体超家族成员之一，正常表达于神经系统中。目前公认 ALK 是非小细胞肺癌（NSCLC）中的关键致癌基因驱动。研究数据表明，发生 ALK 重排的非小细胞肺癌患者约占所有非小细胞肺癌患者的 3%~7%，与鳞状细胞或者小细胞组织学类型相比，在肺腺癌样本中观察到大量的 ALK 基因重排。本试剂用于定性检测人 NSCLC 组织切片中的 ALK 抗原，用于辅助识别是否适用非小细胞肺癌相关药物的治疗。 | 拟申报 III 类医疗器械注册证 |  |
| 10 | 外周血涂片染色试剂盒 | 常规骨髓病理诊断中，仅少数病例能单靠 HE 染色能做出形态学诊断，多数还是依靠免疫组织化学，尤其是在肿瘤的诊断及鉴别诊断。外周血涂片通过观察细胞形态学变化，可初步识别白血病细胞或异常增殖细胞，结合免疫组化技术检测细胞表面特异性抗原，能进一步明确肿瘤细胞的分化阶段和亚型，辅助急性白血病、淋巴瘤等疾病的分类诊断。 | 拟申报 I 类医疗器械备案证 |  |


（2）免疫显色试剂盒



免疫组化染色中抗原抗体结合微弱且不可视，通常会使用一种可与一抗特异性结合，同时又能将抗原抗体结合信号放大的染色系统，这种联合作用的系统称为检测放大系统。免疫组化检测放大系统包括第二抗体、特殊标记物以及两者间的连接物。第二抗体（二抗，Secondary Antibody）指在免疫组化反应中能与一抗特异性结合的抗体，帮助确定目标蛋白质的位置和表达水平。常用的标记物有辣根过氧化物酶（HRP）和碱性磷酸酶（AP），通过与染色底物反应显示出一抗及抗原在组织或细胞标本中的位置，从而实现特异性组织靶标信号的可视化。

公司免疫显色试剂盒具体情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 产品描述 | 医疗器械备案/注册证 | 产品图例 |
|----|---------|--|-------------|---|
| 1 | 免疫显色试剂盒 | 酶标聚合物二抗是在一抗定位的部位引入密度更高的酶，从而产生更高的信号、降低背景的干扰，同时可以缩短孵育时间，提高检测灵敏度，具有一定的创新性。在免疫组化反应中二抗与一抗结合，通过染色标记一抗结合的所在靶点位置和数量。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |

公司的免疫组化试剂盒可选择不同配套试剂进行组合，包括 DAB 染色液、免疫组化抗原修复缓冲液、清洗液等。具体情况如下：

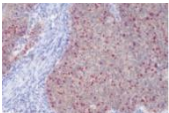
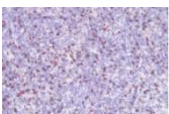
| 序号 | 配套试剂 | 主要用途及功能 | 产品图例 |
|----|-------|-------------|---|
| 1 | 样本释放剂 | 使组织切片上的石蜡脱去 |  |

| | | | |
|----|-------------|--|--|
| 2 | 免疫组化抗原修复缓冲液 | 用于组织（或细胞标本）中抗原的修复，使组织抗原决定簇重新暴露和构象修复，提高抗原检测率。 |  |
| 3 | 内源性过氧化物酶阻断剂 | 除去内源性的过氧化物酶，避免有些组织内部自带的过氧化物酶与底物 DAB 染色反应造成假阳性。 |  |
| 4 | 阻断剂 | 起到阻断/封闭样本中的非特异性抗原的作用，降低背景，减少假阳性,亦可放大一抗结合物位点，起到增效作用。 |  |
| 5 | 聚合物 | 用于与一抗相结合，并通过其携带的标记物（如酶等）实现信号的级联放大与可视化检测。 |  |
| 6 | DAB 染色液 A 液 | DAB 用于显色反应，在过氧化物酶（如辣根过氧化物酶，HRP）的催化下，被氧化生成棕色的不溶性产物，从而在组织切片上标记抗原的位置。 |  |
| 7 | DAB 染色液 B 液 | |  |
| 8 | 清洗液 | 起到清洗的作用，同时维持 pH 值稳定并可降低非特异性背景。 |  |
| 9 | 苏木素染色液 | 细胞核内基因组与带正电荷的苏木素复合物结合，从而形成蓝色细胞核染色。 |  |
| 10 | 返蓝染色液 | 组织切片分化后呈红色或粉红色，立即用水除去切片上的酸终止分化，再用返蓝染色液（弱碱性）使苏木素染上的细胞核呈蓝色。 |  |

（3）双染诊断试剂盒

基于某些标记物组合常用于某些疾病诊断和鉴别诊断，为方便病理工作者选用，公司研发了相配套的肿瘤诊断与鉴别诊断试剂盒，如 p16/Ki-67 检测试剂盒（免疫细胞化学法）。公司的双染诊断试剂盒通常由两种或两种以上抗体（鸡尾酒抗体，panel）、检测放大系统、双酶底物显色剂及部分配套辅助试剂组成。在同一张切片中共定位两种特殊抗原，可更加明确分析病变性质及肿瘤分型，同时提升信息量，给标本量较少的活检病理诊断工作带来极大便利。

公司已推出的主要双染诊断试剂盒具体情况如下：

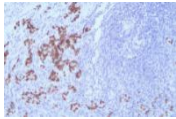
| 序号 | 产品名称 | 产品描述 | 医疗器械备案/注册证 | 染色效果图例 |
|----|--------------------------|--|-------------|---|
| 1 | p16/Ki-67 检测试剂盒（免疫细胞化学法） | 本试剂盒采用组合式单抗和双酶标记法在同一切片同时检测 p16 和 Ki-67。在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，提供辅助诊断信息。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 2 | EBER 探针/CD3 抗体双染检测试剂盒 | 本试剂盒采用组合式单抗和双酶标记法在同一切片同时检测 EBER 和 CD3，在常规染色（如 HE 染色）基础上进行原位杂交和免疫组织化学染色，提供辅助诊断信息。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |

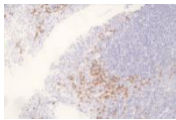
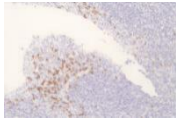
| | | | | |
|---|--------------------------------|---|-------------|---|
| 3 | CK(pan)/Calponin 检测试剂(免疫组织化学法) | 本试剂盒采用组合式单抗和双酶标记法在同一切片同时检测 CK(pan)和 Calponin。在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，提供辅助诊断信息。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 4 | CK(pan)/p63 检测试剂(免疫组织化学法) | 本试剂盒采用组合式单抗和双酶标记法在同一切片同时检测 CK(pan)和 p63。在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，提供辅助诊断信息。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 5 | CK(34βE12)/p504S 检测试剂(免疫组织化学法) | 本试剂盒采用组合式单抗和双酶标记法在同一切片同时检测 CK(34BE12)和 p504S。在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，提供辅助诊断信息。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 6 | CK(pan)/Desmin 检测试剂(免疫组织化学法) | 本试剂盒采用组合式单抗和双酶标记法在同一切片同时检测 CK(pan)和 Desmin。在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，提供辅助诊断信息。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 7 | CK7/p63 检测试剂(免疫组织化学法) | 本试剂盒采用组合式单抗和双酶标记法在同一切片同时检测 CK7 和 p63。在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，提供辅助诊断信息。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 8 | AMACR/p63/CK HMW 抗体试剂(免疫组织化学法) | 本试剂盒采用组合式单抗和双酶标记法在同一切片同时检测 AMACR、p63 和 CK HMW。在常规染色（如 HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，提供辅助诊断信息。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |

3、分子病理试剂

分子病理采用显色原位杂交，利用标记物（如地高辛）标记的特异核酸探针与细胞内相应靶 DNA 或 RNA 分子杂交，后经一抗特异性结合与二抗信号放大系统发生显色反应，通过观察靶标分子来确定与特异性探针杂交后被染基因的状态或分布，分析基因易位、扩增或缺失。

公司已推出的主要分子病理诊断试剂具体情况如下：


| 序号 | 产品名称 | 产品描述 | 医疗器械备案/注册证 | 染色效果图例 |
|----|---------------|---|-------------|---|
| 1 | EBER 探针（原位杂交） | EBER 是 EB 病毒编码的一种小 RNA，大量存在于 EB 病毒潜伏感染的细胞中，EBER 原位杂交已成为 EB 病毒检测的金标准。本试剂盒的 EBER 探针是地高辛标记的核酸探针，具有较高的特异性和敏感性，可以快速原位杂交或过夜杂交，还可兼容温箱等操作环境，具有较强的环境兼容性。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |

| | | | | |
|---|--------------------|--|-------------|---|
| 2 | Kappa 链探针试剂（原位杂交法） | Kappa 链探针专门用于检测免疫球蛋白 κ 型轻链，在常规染色（如 HE 染色）基础上进行原位杂交染色，提供辅助诊断信息。本试剂盒可以快速原位杂交或过夜杂交，还可兼容温箱等操作环境，具有较强的环境兼容性。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 3 | Lambda 链探针试剂（原位杂交） | Lambda 链探针专门用于检测免疫球蛋白 λ 型轻链，在常规染色（如 HE 染色）基础上进行原位杂交染色，提供辅助诊断信息。本试剂盒可以快速原位杂交或过夜杂交，还可兼容温箱等操作环境，具有较强的环境兼容性。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |

4、病理诊断相关仪器

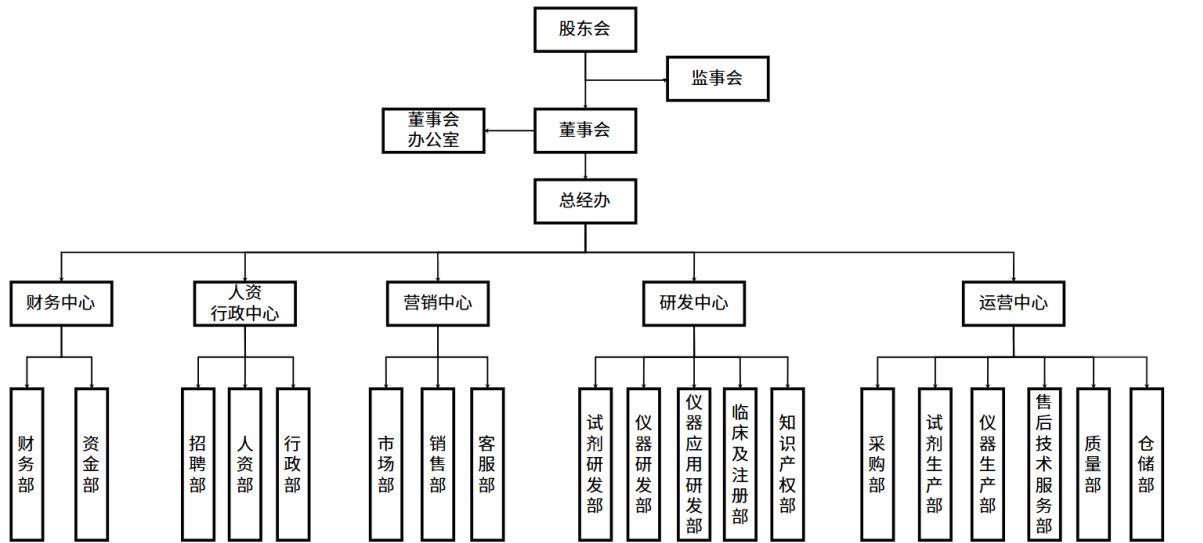
公司的病理诊断仪器种类（含在研）覆盖从病理取材、组织染色到封片全流程，仪器具备高通量、高度自动化和标准化优势，不同型号满足多样化的需求，致力于为客户提供病理诊断全流程综合解决方案，具体情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 产品描述 | 医疗器械备案/注册证 | 产品图例 |
|----|-----------------|---|-------------|---|
| 1 | 全自动单独滴染 HE 染色机 | 采用独创的竖片摆放方式，每张切片都置于独立的空间内，避免浸染方法中存在的交叉污染，并向每个独立的空间滴加试剂，保证染色质量的均一性和重复性。染色过程全自动加样，通量最高可达 192 片/轮，4 通道同时加样，支持多种染色方案。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 2 | 全自动免疫组化染色机（第二代） | 模拟手工免疫组化的染色程序，全程自动化，操作便捷，染色结果稳定可靠。打破原有技术模式，首次以竖立倾斜角度多排多列紧密的样本载片排布形式，形成阵列式结构，节省了空间，实现样本载片的高通量染色。市场主流竞品的通量为 30-60 片/批次，公司产品最高可实现 144 片/批次的高通量设计，提高了肿瘤病理免疫组化的检测效率。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 3 | 全自动免疫组化染色机（第三代） | 引入试剂动态孵育创新技术，在孵育过程中，通过载片上盖板循环开合运动，促使试剂处于持续运动状态，实现动态孵育。该技术可降低非特异性着色，消除气泡，提升免疫组化的染色均匀性、特异性、灵敏度和速度，实现更加优质的染色效果。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |
| 4 | 自动病理组织取材机 | 病理组织取材的好坏，直接影响切片的质量，决定检测的可靠性和准确性。切片质量问题大部分由取材不好造成，切取的组织块厚薄均匀，厚度以 0.2-0.3cm 为佳。目前病理医生以手工取材，不同组织形状不规格，硬度也不同，手工取材易出现切割不均匀以及漏检/漏取的情景。手工取材难度高、工作量较大，需要经验丰富的病理医生判断与执行。然而，经验丰富的病理医生数量有限，自动化或半自动化的组织取材仪器，能够均匀、快速地切割组织，提高切片质量，节约病理医生的宝贵时间。 | I 类医疗器械备案凭证 |  |

| | | | | |
|---|--------|--|------------|---|
| 5 | 全自动封片机 | 传统的封片方法是在切片上滴加胶水，再盖上小盖玻片然后烘干保存，在自动数字扫描染色切片普及的背景下，扫描的过程中经常发生小盖玻片碎裂、胶水外溢粘附等造成卡壳，出现损坏扫描仪器、影响扫描顺畅度、扫描图像质量不佳等问题。公司研发的全自动胶卷式封片机采用塑料薄膜封片，无需点胶，可以解决以上痛点。 | I类医疗器械备案凭证 |  |
|---|--------|--|------------|---|

二、内部组织结构及业务流程

（一）内部组织结构



| 公司已建立较为健全的公司治理、管理机构，公司的最高权力机构为股东会，股东会下设董事会，董事会向股东会负责。在董事会的领导下，由总经理负责公司日常经营与管理。公司各部门的主要职能如下： | | |
|---|--------|--|
| 序号 | 部门名称 | 主要职能 |
| 1 | 财务中心 | 建立健全公司财务制度及相关流程，编制财务部工作计划并全面落实；负责公司财务核算、资产管理、成本管理、预算管理、税务筹划、财务分析等财务管理工作。掌握公司财务状况、经营成果和资金变动情况，拟订或规划资金筹措和资本运作方案，负责财务风险控制。 |
| 2 | 人资行政中心 | 根据公司经营情况和发展战略，做好公司的人力资源规划，对公司人力资源进行合理配置；建立健全公司人力资源管理规章制度、实施细则及相关流程；组织实施员工绩效管理、薪酬管理、培训管理、招聘管理及员工关系管理等；做好各部门之间的综合协调管理工作，推进公司内部管理规范 |

| | | |
|---|------|---|
| 3 | 营销中心 | <p>营销中心主要由市场部、销售部、客服部构成，具体职能如下：</p> <p>（1）市场部：执行公司营销策略并对全国市场进行策划，负责国内外市场竞争状况的调研、分析和总结，进行市场策划、品牌建设管理工作；负责制定宣传材料、价格策略、推广计划和产品知识培训计划等产品相关统筹工作；负责合同管理、KOL 客户管理工作。</p> <p>（2）销售部：建立健全公司销售管理制度，根据市场情况制定公司营销策略，策划并落实市场开拓计划，开展客户关系维护工作，建设和管理市场营销团队，推动公司销售目标落地；</p> <p>（3）客服部：规范客服管理工作，制定完善的订单流程；负责客户信息档案管理，协调内外部资源，开展订单、投标、挂网相关管理工作；负责客户投诉处理、满意度调查与分析及客户咨询与服务等客服管理工作。</p> |
| 4 | 研发中心 | <p>研发中心下设试剂研发部、仪器研发部、仪器应用研发部、临床及注册部及知识产权部，具体职能如下：</p> <p>（1）试剂研发部：负责试剂产品研发、技术平台规划、研发体系建设及研发团队管理等工作；负责研发项目管理，包括产品的设计、开发、工艺优化、资料编写等；参与产品备案、注册申报资料准备等；负责与外部机构的合作研发项目进行和协调管理；</p> <p>（2）仪器研发部：负责公司各病理检测仪器的研发与优化，包括需求分析、方案制定、技术攻关、生产转化及法规认证等全流程；</p> <p>（3）仪器应用研发部：负责仪器性能以及与试剂适配性的内部调试和临床验证，协助仪器硬件和软件研发人员优化和修改设计等工作；推动新仪器产品顺利转产；协助售后技术问题的分析、验证和改进方案的实施；</p> <p>（4）临床及注册部：负责公司产品的临床试验及合规上市相关工作，如取得产品注册证、备案凭证等；</p> <p>（5）知识产权部：建立健全知识产权管理体系；负责专利文献、商标的查新检索及分析，专利技术的挖掘及分析等；负责知识产权相关知识培训、资质申报等知识产权管理工作。</p> |
| 5 | 运营中心 | <p>运营中心主要由采购部、生产部、售后技术服务部、质量部及仓储部构成，具体职能如下：</p> <p>（1）采购部：建立健全公司采购制度及工作流程；负责公司物资采购管理及供应链管理工作，合理控制采购成本与预算；</p> <p>（2）试剂生产部：负责制定试剂生产计划，统筹生产任务并做好生产管理，确保公司生产正常进行；负责生产场所和设施的维护工作；</p> <p>（3）仪器生产部：负责制定仪器生产计划，统筹生产任务并做好生产管理，确保公司生产正常进行；参与新仪器的安装、调试、培训等相关工作；</p> <p>（4）售后技术服务部：负责落实公司仪器售前售后技术服务工作；统筹协调售前试用、仪器安装调试、售后维修维护、客户投诉处理，以及工程师培训、派遣等工作；</p> <p>（5）质量部：负责严格遵循法律法规，组织和规范企业医疗器械生产质量管理相关工作；建立健全公司生产质量管理体系；</p> <p>（6）仓储部：建立健全仓储管理制度、流程及标准，负责货物出入库管理、库存控制、仓储规划与安全管理等相关工作。</p> |

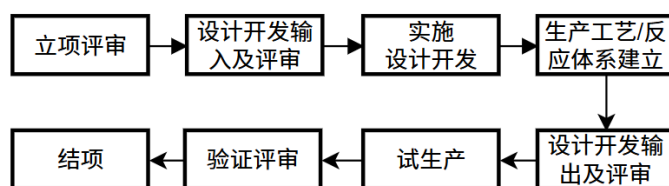
（二）主要业务流程

1、主要业务流程图

（1）研发流程

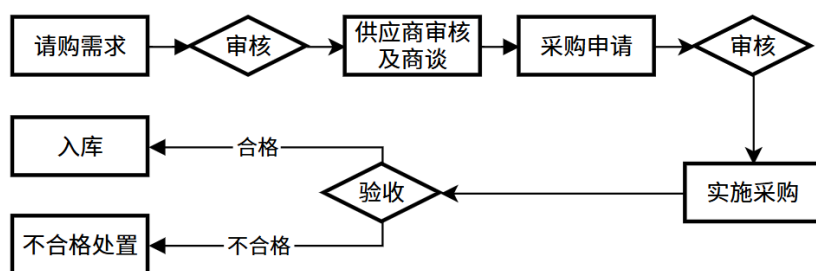
公司研发部门负责公司新产品设计研发以及已上市产品的升级迭代，主要阶段包括立项、设计

开发输入与输出、试生产及验证。公司研发流程如下：



（2）采购流程

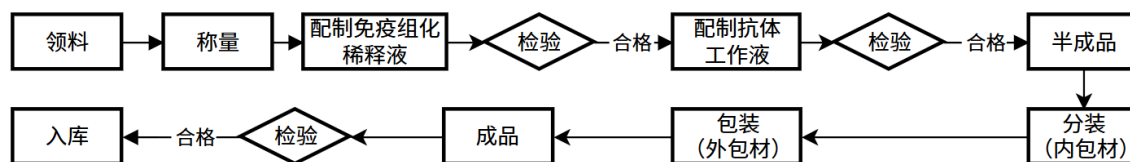
公司产品生产所需原材料的采购工作由采购部组织开展，采购部根据生产、研发等物资需求部门的采购需求向合格供应商采购。公司采购流程如下：



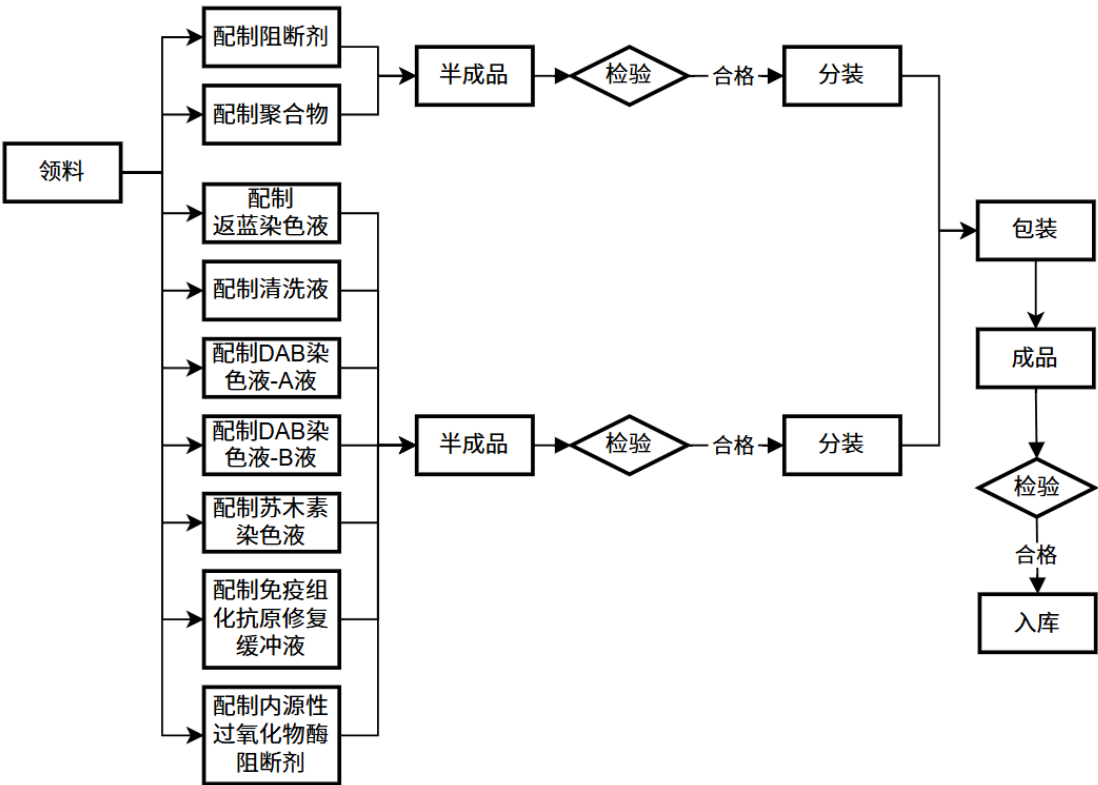
（3）生产流程

公司主要产品为病理诊断试剂与病例诊断仪器，由生产部根据生产计划进行生产，公司主要产品具体生产流程如下：

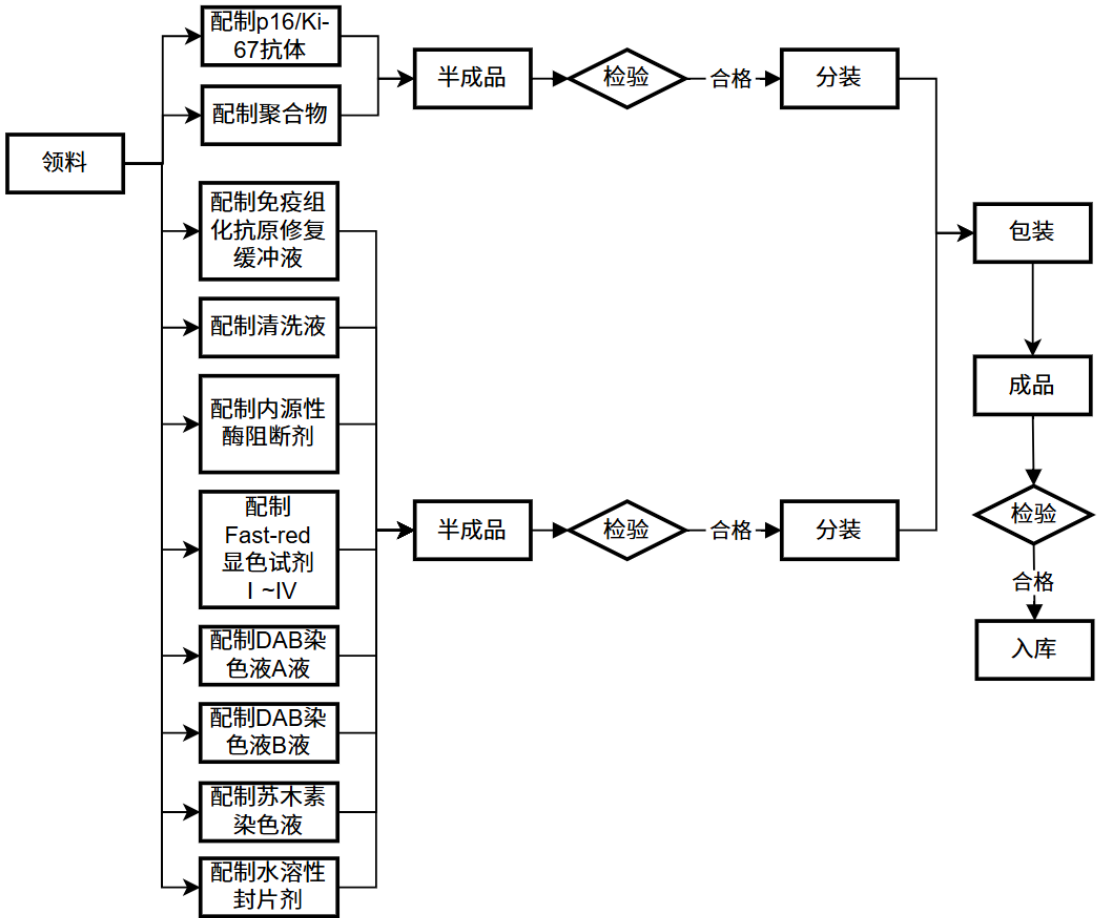
①第一抗体



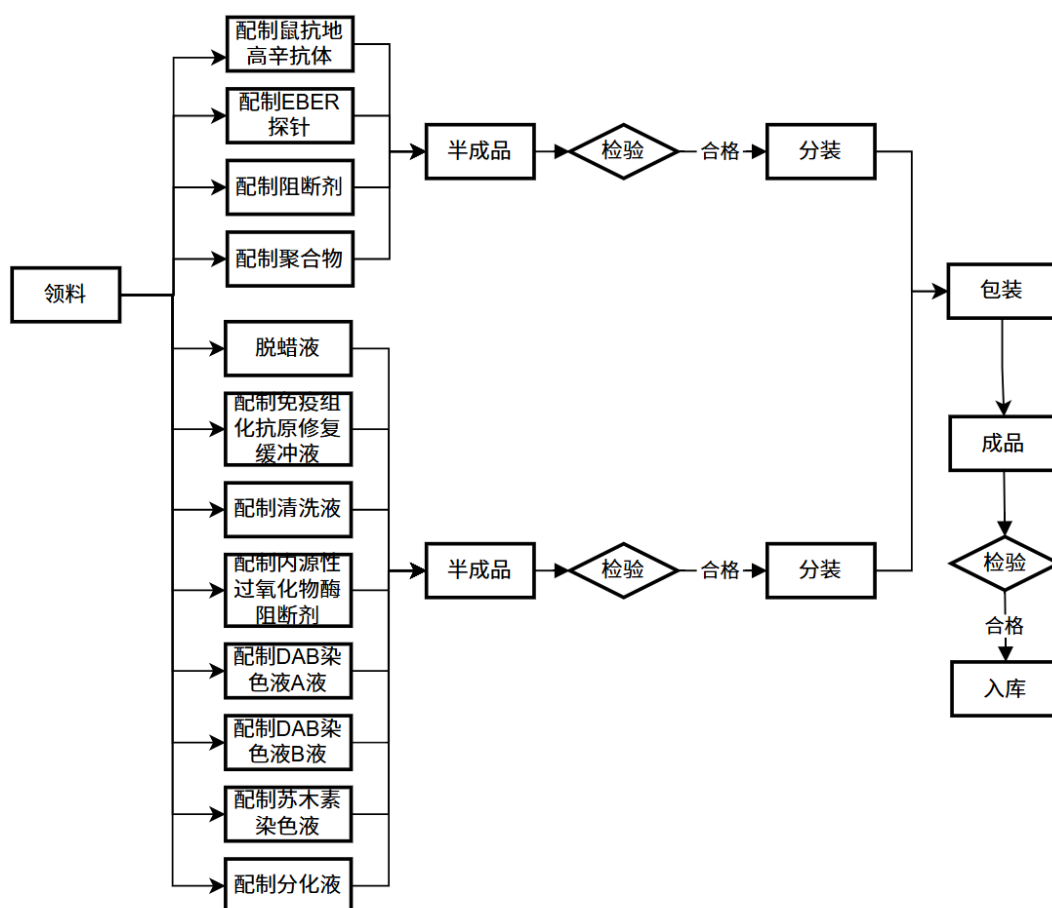
②免疫显色试剂盒



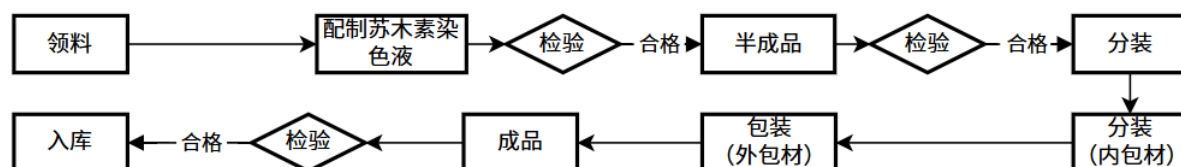
③双染诊断试剂盒（以 p16/Ki-67 检测试剂为例）



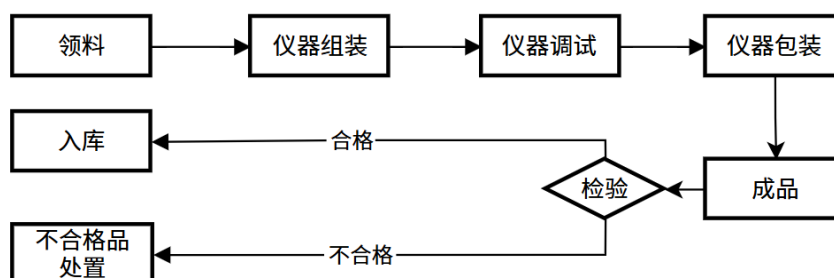
④分子病理试剂（以 EBER 探针（原位杂交）为例）



⑤组织病理试剂（以苏木素染色液为例）

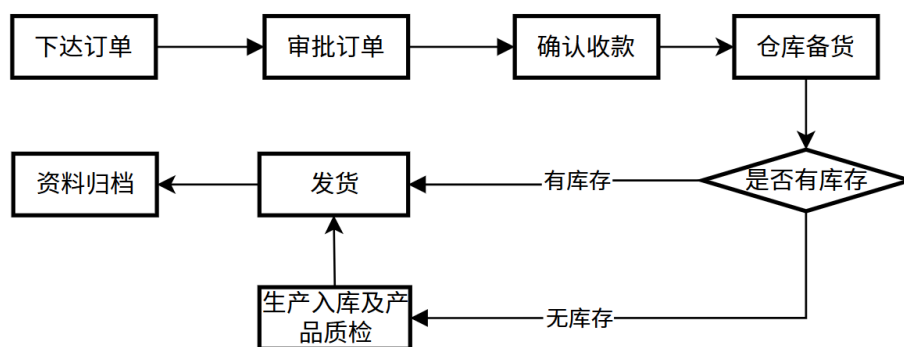


⑥病理诊断相关仪器



（4）销售流程

公司销售的主要产品为病理诊断试剂与仪器，销售部门严格执行公司制定的营销管理相关制度和规程，为客户提供产品及服务。公司销售流程如下：



2、 外协或外包情况

☐适用 ☒不适用

3、 其他披露事项

☐适用 ☒不适用

三、与业务相关的关键资源要素

（一）主要技术

√适用 □不适用

| 序号 | 技术名称 | 技术特色 | 技术来源 | 技术应用情况 | 是否实现规模化生产 |
|----|-----------------|---|------|----------------------------------|-----------|
| 1 | HE 单独滴染式染色技术 | HE 单独滴染式染色技术相比于传统浸染式染色技术可保证每张切片的染液都是新的，独创竖片摆放方式，每张片都是插在一个独立的孤立空间内，并向每个独立的空间内滴加新鲜的试剂，避免常规浸染可能产生的交叉污染。不同批次染色出来的切片均一性好，核质对比清晰，组织结构清楚，背景干净。 | 自主研发 | 苏木素染色液、全自动单独滴染 HE 染色机 | 是 |
| 2 | 葡萄串式聚合物酶标二抗制备技术 | 葡萄串式多聚体二抗检测试剂采用了最新颖的多分枝高分子技术，将酶和二抗聚合成葡萄串式的结构并进行二次聚合。此多聚方法，相比链式方法进一步提高了二抗的酶标密度以及二抗结构的紧密性和稳定性。葡萄串式多聚法不仅提高了灵敏度，更重要的是由于其致密的分子结构，对组织有更好的穿透性，对固定方法和固定时间以及切片的存放时间有更宽广的适应性，减少了因为组织收取和处理方法不同所造成的差异性，极大地简化了病理实验室的工作和管理流程。具有简便、快速、灵敏、重复性好和无生物素干扰等特点。 | 自主研发 | 免疫显色试剂 | 是 |
| 3 | 免疫组织化学染色技术 | 公司的免疫组织化学一抗二抗筛选质控技术实现了对辅助材料、测试过程、测试结果等环节的控制，确保免疫组化结果在测试中正确呈现。基于此技术，公司开发筛选出的免疫组织化学一抗和与之配套的二抗系统具有特异性高、染色定位准确、染色强度好、背景低等优点。目前公司已经完成多种免疫组化抗体试剂的开发和医疗器械备案，产品覆盖主要肿瘤相关的标志物，可用于疾病辅助诊断。 | 自主研发 | 免疫显色试剂 | 是 |
| 4 | 原位杂交体系构建技术 | 采用氟化物替代或降低甲酰胺浓度，实现对氢键稳定性调控，在保证杂交信号强度的基础上，有效减少杂交时间，提高了杂交效率，同时减少毒性，更为环保。 | 自主研发 | EBER 探针、Kappa 链探针试剂、Lambda 链探针试剂 | 是 |
| 5 | 动态孵育技术 | 动态孵育箱技术独创斜竖片摆放方式和精密的石英玻璃盖板。载玻片上的盖板由电机驱动推动试剂重复运动，达到动态孵育的效果；动态孵育可以有效消除局部气泡集聚、试剂浓度不均、降低背景着色、加快特异性结合、提高灵敏度。 | 自主研发 | 全自动免疫组化染色机 | 是 |

| | | | | | |
|---|-------|---|------|------------|---|
| 6 | 液盖膜技术 | 公司的液盖膜技术精确控制载片与盖片之间的间隙，使试剂在间隙中形成一层液盖膜，避免干片的同时有效节省了试剂的用量 | 自主研发 | 全自动免疫组化染色机 | 是 |
|---|-------|---|------|------------|---|

其他事项披露

☐适用 ☒不适用

(二) 主要无形资产

1、 域名

☒适用 ☐不适用

| 序号 | 域名 | 首页网址 | 网站备案/许可证号 | 审核通过时间 | 备注 |
|----|------------|--------------------------|------------------------|----------------|----|
| 1 | tl-mes.com | www.talentbiomedical.com | 闽 ICP 备 2025098426 号-1 | 2025 年 5 月 9 日 | - |

2、 土地使用权

☐适用 ☒不适用

3、 软件产品

☐适用 ☒不适用

4、 账面无形资产情况

☒适用 ☐不适用

| 序号 | 无形资产类别 | 原始金额（万元） | 账面价值（万元） | 使用情况 | 取得方式 |
|----|--------|----------|----------|------|------|
| 1 | 软件 | 16.82 | - | 正常使用 | 外购 |
| 合计 | | 16.82 | - | - | - |

5、 其他事项披露

☐适用 ☒不适用

(三) 公司及其子公司取得的业务许可资格或资质

☒适用 ☐不适用

| 序号 | 资质名称 | 注册号 | 持有人 | 发证机关 | 发证日期 | 有效期 |
|----|---------------|----------------------|------|------------|-----------------|------------------|
| 1 | 医疗器械生产许可证 | 闽药监械生产许 20230818 号 | 通灵生物 | 福建省药品监督管理局 | 2024 年 3 月 27 日 | 2028 年 8 月 30 日 |
| 2 | 第一类医疗器械生产备案凭证 | 闽厦食药监械生产备 20180008 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 3 | 医疗器械经营许可证 | 闽厦食药监械经营许 20204010 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025 年 5 月 29 日 | 2030 年 06 月 04 日 |
| 4 | 第二类医疗器械经营备案凭证 | 闽厦食药监械经营备 20194032 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 3 月 28 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|----|--|--------------------|------|------------|------------|-------------|
| 5 | 互联网药品信息服务资格证书 | (闽)-非经营性-2020-0087 | 通灵生物 | 福建省药品监督管理局 | 2023年1月30日 | 2025年10月21日 |
| 6 | 医疗器械产品出口销售证明 | 闽厦药监械出 20240139号 | 通灵生物 | 福建省药品监督管理局 | 2024年11月7日 | 2026年11月6日 |
| 7 | CD20 抗体试剂(免疫组织化学法) | 国械注准 20233401024 | 通灵生物 | 国家药品监督管理局 | 2023年7月26日 | 2028年7月25日 |
| 8 | 雌激素受体抗体试剂(免疫组织化学法) | 国械注准 20233400993 | 通灵生物 | 国家药品监督管理局 | 2023年7月20日 | 2028年7月19日 |
| 9 | 孕激素受体抗体试剂(免疫组织化学法) | 国械注准 20233400994 | 通灵生物 | 国家药品监督管理局 | 2023年7月20日 | 2028年7月19日 |
| 10 | 重链铁蛋白(Ferritin HC) 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250373 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月5日 | 长期有效 |
| 11 | 细胞角蛋白4(CK4) 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250372 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月5日 | 长期有效 |
| 12 | 微小染色体维持蛋白2(MCM2) 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250371 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月5日 | 长期有效 |
| 13 | 紧密连接蛋白-4(Claudin-4) 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250368 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 14 | 癌抗原 15-3(CA15-3) 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250365 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 15 | 肌球蛋白重链(Myosin Heavy Chain) 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250366 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 16 | 紧密连接蛋白-1(Claudin-1) 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250367 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 17 | 连接蛋白 43(Connexin 43,Cx43) 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250369 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 18 | 人附睾蛋白 4(HE4) 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250370 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 19 | ETV4 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250359 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 20 | TCL1 抗体试剂(免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250364 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|----|---------------------------------|--------------|------|------------|-----------|------|
| 21 | STING 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250363 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 22 | Polo 样激酶 1（PLK-1）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250361 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 23 | H3K36M 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250360 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 24 | SMARCA2（BRM）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250362 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 25 | BG8, LewisY 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250358 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年8月4日 | 长期有效 |
| 26 | CD34 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250294 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 27 | SOX-10 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250297 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 28 | BRAF V600E 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250293 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 29 | 甲胎蛋白（AFP）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250298 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 30 | 天冬氨酸蛋白酶（Napsin A）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250301 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 31 | 免疫显色试剂盒 | 闽厦械备20250305 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 32 | 甲状旁腺激素（PTH）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250299 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 33 | MART-1/melanA 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250295 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 34 | 肾母细胞瘤基因（WT1）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250300 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 35 | 免疫显色试剂盒 | 闽厦械备20250304 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |
| 36 | 突触素（Synaptophysin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250302 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年7月2日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|----|--|------------------|------|--------------------|--------------------|------|
| 37 | 细胞角蛋白 14 (CK14) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250303 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 7 月 2 日 | 长期有效 |
| 38 | Pax-8 抗体试剂 (免疫 组织化学法) | 闽厦械备 20250296 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 7 月 2 日 | 长期有效 |
| 39 | 纽约食管鳞状细胞癌 1 (NY-ESO-1) 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250286 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 23 日 | 长期有效 |
| 40 | 叶酸受体 α (FR α) 抗体试剂 (免疫组织化 学法) | 闽厦械备 20250285 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 23 日 | 长期有效 |
| 41 | δ 样蛋白 3 (DLL3) 抗体试剂 (免疫组织化 学法) | 闽厦械备 20250284 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 23 日 | 长期有效 |
| 42 | 全自动免疫组化染色机 | 闽厦械备 20250283 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 23 日 | 长期有效 |
| 43 | TIM3 抗体试剂 (免疫 组织化学法) | 闽厦械备 20250272 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |
| 44 | CD11c 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20250264 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |
| 45 | 同种异体移植炎症因子 1 (AIF1) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250277 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |
| 46 | 细胞角蛋白 13 (CK13) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250279 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |
| 47 | 间皮素蛋白 (Mesothelin) 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250274 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |
| 48 | FOXP3 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20250268 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |
| 49 | 琥珀酸脱氢酶 A 亚基 (SDHA) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250273 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |
| 50 | 细胞角蛋白 6 (CK6) 抗体试剂 (免疫组织化 学法) | 闽厦械备 20250278 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |
| 51 | Pax-7 抗体试剂 (免疫 组织化学法) | 闽厦械备 20250270 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |
| 52 | CD27 抗体试剂 (免疫 组织化学法) | 闽厦械备 20250266 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 6 月 16 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|----|---|--------------|------|------------|------------|------|
| 53 | PU.1 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250271 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年6月16日 | 长期有效 |
| 54 | CD47 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250265 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年6月16日 | 长期有效 |
| 55 | 血小板衍生生长因子受体 α （PDGFR α ）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250281 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年6月16日 | 长期有效 |
| 56 | GAP43 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250269 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年6月16日 | 长期有效 |
| 57 | 血管性血友病因子（vWF）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250280 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年6月16日 | 长期有效 |
| 58 | CLDN18 抗体检测试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250267 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年6月16日 | 长期有效 |
| 59 | 紧密连接蛋白-3（Claudin-3）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250275 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年6月16日 | 长期有效 |
| 60 | 桥粒芯蛋白3（DSG3）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250276 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年6月16日 | 长期有效 |
| 61 | 全自动封片机 | 闽厦械备20250263 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年6月13日 | 长期有效 |
| 62 | CD3 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250208 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月17日 | 长期有效 |
| 63 | CD45 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250209 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月17日 | 长期有效 |
| 64 | E-钙黏附蛋白（E-Cadherin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250210 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月17日 | 长期有效 |
| 65 | p16 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250211 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月17日 | 长期有效 |
| 66 | S100 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250212 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月17日 | 长期有效 |
| 67 | 细胞角蛋白20（CK20）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250214 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月17日 | 长期有效 |
| 68 | 胶质纤维酸性蛋白（GFAP）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250213 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月17日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|----|--|--------------|------|------------|-----------|------|
| 69 | 结蛋白（Desmin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250186 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 70 | 钙调节蛋白（Calponin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250184 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 71 | 细胞角蛋白8（CK8）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250192 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 72 | p120 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250182 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 73 | 细胞角蛋白7（CK7）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250191 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 74 | p40 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250180 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 75 | Ki-67 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250179 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 76 | 绒毛蛋白（Villin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250189 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 77 | 上皮细胞膜抗原（EMA）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250190 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 78 | 细胞角蛋白19（CK19）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250194 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 79 | 波形蛋白（Vimentin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250183 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 80 | CD56 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250178 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 81 | p53 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250181 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 82 | 甲状腺转录因子-1（TTF-1）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250185 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 83 | 细胞角蛋白8/18 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250193 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |
| 84 | 平滑肌肌球蛋白（Smooth Muscle Myosin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20250188 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2025年4月9日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|---|------------------|------|--------------------|--------------------|------|
| 85 | 抗平滑肌抗体 (SMA) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250187 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 4 月 9 日 | 长期有效 |
| 86 | 核酸提取纯化试剂 | 闽厦械备 20250173 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 3 月 27 日 | 长期有效 |
| 87 | 半乳糖凝集素 (Galectin-3) 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250158 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 3 月 6 日 | 长期有效 |
| 88 | 甲状腺过氧化物酶 (TPO) 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20250157 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 3 月 6 日 | 长期有效 |
| 89 | 细胞角蛋白 5/6 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20250159 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 3 月 6 日 | 长期有效 |
| 90 | p63 抗体试剂 (免疫组 织化学法) | 闽厦械备 20250161 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 3 月 6 日 | 长期有效 |
| 91 | 免疫显色试剂盒 | 闽厦械备 20250162 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 3 月 6 日 | 长期有效 |
| 92 | 细胞角蛋白 (广谱) 抗 体试剂 (免疫组织化学 法) | 闽厦械备 20250160 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2025 年 3 月 6 日 | 长期有效 |
| 93 | 自动病理组织取材机 | 闽厦械备 20240314 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 7 月 8 日 | 长期有效 |
| 94 | CK7/p63 检测试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20240231 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 5 月 14 日 | 长期有效 |
| 95 | AMACR/p63/CK HMW 抗体试剂 (免疫组织化 学法) | 闽厦械备 20240233 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 5 月 14 日 | 长期有效 |
| 96 | CYP11B2 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20240226 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 5 月 13 日 | 长期有效 |
| 97 | CYP11B1 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20240225 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 5 月 13 日 | 长期有效 |
| 98 | CYP17A1 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20240227 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 5 月 13 日 | 长期有效 |
| 99 | CK (pan) /Desmin 检 测试剂 (免疫组织化学 法) | 闽厦械备 20240229 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 5 月 13 日 | 长期有效 |
| 100 | 2SC 抗体试剂 (免疫组 织化学法) | 闽厦械备 20240223 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 5 月 13 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|--|--------------|------|------------|-----------------|------|
| 101 | PRAME 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20240212 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 4 月 25 日 | 长期有效 |
| 102 | TRPS1 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20240214 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 4 月 25 日 | 长期有效 |
| 103 | CK（pan）/p63 检测试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20240210 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 4 月 24 日 | 长期有效 |
| 104 | CK（34 β E12）/p504S 检测试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20240211 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 4 月 24 日 | 长期有效 |
| 105 | 滋养层细胞表面抗原 2（TROP2）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20240206 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 4 月 24 日 | 长期有效 |
| 106 | L1-细胞粘附分子（L1CAM）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20240207 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 4 月 24 日 | 长期有效 |
| 107 | CK（pan）/Calponin 检测试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20240209 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 4 月 24 日 | 长期有效 |
| 108 | CD117 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20230246 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2023 年 9 月 21 日 | 长期有效 |
| 109 | CSPG4 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20230245 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2023 年 9 月 21 日 | 长期有效 |
| 110 | PHOX2B 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20230200 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2023 年 7 月 17 日 | 长期有效 |
| 111 | 内源性过氧化物酶阻断剂 | 闽厦械备20230155 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2023 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 112 | 抗体稀释液 | 闽厦械备20230154 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2023 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 113 | 神经性钙黏附蛋白（N-Cadherin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20230121 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2023 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 114 | EBER 探针/CD3 抗体双染试剂盒 | 闽厦械备20230119 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2023 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 115 | 苏木素-伊红染色液（H-E） | 闽厦械备20230122 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2023 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 116 | 原癌基因蛋白（n-Myc）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20230029 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2023 年 2 月 8 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|--|------------------|------|--------------------|------------------------|------|
| 117 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20230009 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2023 年 1 月 4 日 | 长期有效 |
| 118 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20230006 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2023 年 1 月 4 日 | 长期有效 |
| 119 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20230007 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2023 年 1 月 4 日 | 长期有效 |
| 120 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20230005 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2023 年 1 月 4 日 | 长期有效 |
| 121 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20230008 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2023 年 1 月 4 日 | 长期有效 |
| 122 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20230004 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2023 年 1 月 3 日 | 长期有效 |
| 123 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20230003 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2023 年 1 月 3 日 | 长期有效 |
| 124 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20230002 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2023 年 1 月 3 日 | 长期有效 |
| 125 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20230001 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2023 年 1 月 3 日 | 长期有效 |
| 126 | INSM1 抗体试剂（免 疫组织化学法） | 闽厦械备 20220288 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 11 月 14 日 | 长期有效 |
| 127 | 抗广谱原肌球蛋白受体 激酶（TRK）抗体试剂 （免疫组织化学法） | 闽厦械备 20220243 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 10 月 11 日 | 长期有效 |
| 128 | 补体 C3c 抗体试剂 （免疫组织化学法- FITC） | 闽厦械备 20220219 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 8 月 30 日 | 长期有效 |
| 129 | 补体 C1q 抗体试剂 （免疫组织化学法- FITC） | 闽厦械备 20220218 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 8 月 30 日 | 长期有效 |
| 130 | 补体 C4c 抗体试剂 （免疫组织化学法- FITC） | 闽厦械备 20220220 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 8 月 30 日 | 长期有效 |
| 131 | IgG 抗体试剂（免疫 组织化学法-FITC） | 闽厦械备 20220216 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 8 月 29 日 | 长期有效 |
| 132 | IgM 抗体试剂（免疫组 织化学法-FITC） | 闽厦械备 20220217 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 8 月 29 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|---|--------------------|------|--------------------|--------------------|------|
| 133 | Fibrinogen 抗体试剂 (免疫组织化学法- FITC) | 闽厦械备 20220214 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 8 月 29 日 | 长期有效 |
| 134 | IgA 抗体试剂 (免疫 组织化学法-FITC) | 闽厦械备 20220215 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 8 月 29 日 | 长期有效 |
| 135 | H3.3G34V 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20220203 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 8 月 19 日 | 长期有效 |
| 136 | Helicobacter phlori 抗体 检测试剂盒 (免疫组织 化学法) | 闽厦械备 20220173 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 6 月 28 日 | 长期有效 |
| 137 | 自动病理组织取材机 | 闽厦械备 20220108 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 4 月 14 日 | 长期有效 |
| 138 | H3.3G34R 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20220076 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 3 月 23 日 | 长期有效 |
| 139 | 全自动单独滴染 HE 染 色机 | 闽厦械备 20220071 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 3 月 17 日 | 长期有效 |
| 140 | 全自动免疫组化染色机 | 闽厦械备 20220068 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 3 月 17 日 | 长期有效 |
| 141 | 细胞紧密连接蛋白 18.2 抗体试剂 (免疫组织化 学法) | 闽厦械备 20220008 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 1 月 6 日 | 长期有效 |
| 142 | 睾丸核蛋白 (NUT) 抗体试剂 (免疫组织化 学法) | 闽厦械备 20220005 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 1 月 4 日 | 长期有效 |
| 143 | H3.3G34W 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20220001 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2022 年 1 月 4 日 | 长期有效 |
| 144 | 热休克蛋白 70 (HSP70) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20210187 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2021 年 7 月 29 日 | 长期有效 |
| 145 | HPV 检测试剂盒 (原 位杂交法) | 闽厦械备 20210186 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2021 年 7 月 29 日 | 长期有效 |
| 146 | SMARCA4 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20210158 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2021 年 7 月 7 日 | 长期有效 |
| 147 | AP-RED 染色液 | 闽厦械备 20210161 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2021 年 7 月 7 日 | 长期有效 |
| 148 | CLaudin7 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20210160 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2021 年 7 月 7 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|-------------------------------------|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 149 | BCL-10 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20210159 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2021 年 7 月 7 日 | 长期有效 |
| 150 | FOXL2 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20210140 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2021 年 6 月 29 日 | 长期有效 |
| 151 | SOX-9 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20210141 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2021 年 6 月 29 日 | 长期有效 |
| 152 | CD33 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20210138 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2021 年 6 月 29 日 | 长期有效 |
| 153 | MYB 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20210139 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2021 年 6 月 29 日 | 长期有效 |
| 154 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备20210113 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2021 年 6 月 4 日 | 长期有效 |
| 155 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备20210114 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2021 年 6 月 4 日 | 长期有效 |
| 156 | 巨细胞病毒（Cytomegalovirus）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20210109 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2021 年 5 月 19 日 | 长期有效 |
| 157 | 类固醇生成因子-1（SF-1）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20210110 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2021 年 5 月 19 日 | 长期有效 |
| 158 | 地高辛抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20200342 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2020 年 9 月 14 日 | 长期有效 |
| 159 | 六胺银染色液 | 闽厦械备20200325 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2020 年 9 月 7 日 | 长期有效 |
| 160 | 苏木素-伊红染色液（H-E） | 闽厦械备20200324 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2020 年 9 月 7 日 | 长期有效 |
| 161 | 抗酸染色液 | 闽厦械备20200327 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2020 年 9 月 7 日 | 长期有效 |
| 162 | 铜染色液（红氨酸法） | 闽厦械备20200328 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2020 年 9 月 7 日 | 长期有效 |
| 163 | 网状纤维染色液 | 闽厦械备20200326 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2020 年 9 月 7 日 | 长期有效 |
| 164 | FH 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20200323 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2020 年 9 月 3 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|---|--------------------|------|--------------------|------------------------|------|
| 165 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20200269 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 7 月 21 日 | 长期有效 |
| 166 | DAB 染色液 | 闽厦械备 20200235 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 6 月 22 日 | 长期有效 |
| 167 | 核酸提取试剂 | 闽厦械备 20200054 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 2 月 14 日 | 长期有效 |
| 168 | 易粘蛋白 (MTDH) 抗 体试剂 (免疫组织化学 法) | 闽厦械备 20200029 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 13 日 | 长期有效 |
| 169 | TRIM29 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20200025 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 13 日 | 长期有效 |
| 170 | PEG10 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20200026 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 13 日 | 长期有效 |
| 171 | LIN28 抗体试剂 (免疫 组织化学法) | 闽厦械备 20200023 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 13 日 | 长期有效 |
| 172 | MASH1 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20200022 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 13 日 | 长期有效 |
| 173 | CD42b 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20200028 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 13 日 | 长期有效 |
| 174 | NKX3.1 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20200024 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 13 日 | 长期有效 |
| 175 | HGAL 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20200027 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 13 日 | 长期有效 |
| 176 | MDR-1 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20200018 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 9 日 | 长期有效 |
| 177 | 免疫组化稀释液 | 闽厦械备 20200017 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2020 年 1 月 9 日 | 长期有效 |
| 178 | 血管内皮生长因子受体 3 (VEGFR3) 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190286 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 11 月 19 日 | 长期有效 |
| 179 | Brachyury 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190287 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 11 月 19 日 | 长期有效 |
| 180 | 血管内皮生长因子受体 2 (VEGFR2) 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190290 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 11 月 19 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|--|----------------|------|------------|------------------|------|
| 181 | NKX2.2 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190289 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 11 月 19 日 | 长期有效 |
| 182 | 骨桥蛋白（Osteopontin）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190291 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 11 月 19 日 | 长期有效 |
| 183 | 细胞角蛋白 10&13（CK 10&13）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190288 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 11 月 19 日 | 长期有效 |
| 184 | 窖蛋白-1（Caveolin-1）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190292 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 11 月 19 日 | 长期有效 |
| 185 | 甲状腺球蛋白（TG）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190178 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 7 月 1 日 | 长期有效 |
| 186 | 胸苷磷酸化酶（TP）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190176 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 7 月 1 日 | 长期有效 |
| 187 | 肌营养不良蛋白 2（DYS2）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190179 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 7 月 1 日 | 长期有效 |
| 188 | 前列腺干细胞抗原（PSCA）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190177 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 7 月 1 日 | 长期有效 |
| 189 | Flt-1/VEGFR1 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190173 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 7 月 1 日 | 长期有效 |
| 190 | 肌营养不良蛋白 1（DYS1）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190175 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 7 月 1 日 | 长期有效 |
| 191 | 肺表面活性蛋白 A（Surfactant Protein A）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190174 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 7 月 1 日 | 长期有效 |
| 192 | 小眼相关转录因子（MiTF）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190170 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 193 | Uroplakin II 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190168 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 194 | HIK1083 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190167 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 195 | 钙黏附蛋白 17（Cadherin 17）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190169 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 196 | 生长抑素受体 2（SSTR 2）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190157 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|---|--------------------|------|--------------------|--------------------|------|
| 197 | 纤维蛋白原 (Fibrinogen) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190159 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |
| 198 | 微管蛋白 β (Tubulin- β) 抗体试剂 (免疫组 织化学法) | 闽厦械备 20190158 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |
| 199 | 热休克蛋白 27 (HSP27) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190155 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |
| 200 | 人乳头瘤病毒 16/18 E6 蛋白 (HPV16/18-E6) 抗体试剂 (免疫组织化 学法) | 闽厦械备 20190156 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |
| 201 | 组织蛋白酶 D (Cathepsin D) 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190152 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |
| 202 | 胸苷酸合成酶 (Thymidylate Synthase,TS) 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190160 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |
| 203 | 穿孔素 (Perforin) 抗 体试剂 (免疫组织化学 法) | 闽厦械备 20190154 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |
| 204 | DPC4 抗体试剂 (免疫 组织化学法) | 闽厦械备 20190153 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |
| 205 | CD44 (v6) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190161 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 5 月 8 日 | 长期有效 |
| 206 | 生长激素因子-1 (PIT- 1) 抗体试剂 (免疫组 织化学法) | 闽厦械备 20190145 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 4 月 29 日 | 长期有效 |
| 207 | 髓样/组织细胞抗原 (Myeloid/Histiocyte Antigen,MHA) 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190115 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 208 | CD45RA 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190132 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 209 | MGMT 抗体试剂 (免 疫组织化学法) | 闽厦械备 20190123 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 210 | 肌钙蛋白-T (Troponin T) 抗体试剂 (免疫组 织化学法) | 闽厦械备 20190117 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 211 | Uroplakin III 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190136 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|---|--------------------|------|------------|-----------------|------|
| 212 | 骨骼肌肌球蛋白 (Skeletal Myosin) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190137 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 213 | 微管解聚蛋白 (Stathmin) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190118 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 214 | 存活素 (Survivin) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190116 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 215 | STAT6 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190119 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 216 | EBER 探针 (原位杂交法) | 闽厦械备 20190127 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 217 | ERG 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190129 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 218 | 4 型黏蛋白 (MUC-4) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190120 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 219 | B 淋巴细胞特异性激活 OCT 结合蛋白 1 (Bob.1) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190121 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 220 | T-PIT 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190135 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 221 | 潜伏膜蛋白 (EBV,LMP-1) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190130 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 222 | Brdu 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190131 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 223 | CD44v6 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190125 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 224 | Factor XIII A 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190133 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 225 | INI-1 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190126 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 226 | CD146 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190124 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|--|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 227 | SATB2 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190134 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 228 | SOX-10 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190122 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 229 | 磷酸化组蛋白 H3（PHH3）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190128 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 4 月 19 日 | 长期有效 |
| 230 | H3K27M 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190051 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 231 | H3K27Me3 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190052 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 232 | 程序性死亡受体 1（PD-1）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190050 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 233 | 细胞角蛋白 5（CK5）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190056 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 234 | 雄激素受体（Androgen Receptor,AR）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190054 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 235 | 乙型肝炎病毒核心抗原（HBcAg）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190053 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 236 | 细胞周期蛋白依赖性激酶 4（CDK4）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190055 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 237 | 黑素瘤（Melanoma）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190062 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 238 | 精氨酸酶 1（Arginase-1）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190059 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 239 | 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190049 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 240 | BRCA1 抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190063 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 241 | 基质金属蛋白酶 9（MMP-9）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190060 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 242 | 人乳头瘤病毒 16 型（HPV16）抗体试剂（免疫组织化学法） | 闽厦械备20190057 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|--|--------------------|------|--------------------|------------------------|------|
| 243 | 人疱疹病毒 8 型 (HHV-8) 抗体试剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190058 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 244 | 肌浆蛋白 (Myogenin) 抗体试 剂 (免疫组织化学法) | 闽厦械备 20190061 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 3 月 28 日 | 长期有效 |
| 245 | Lambda 链探针试剂 (原位杂交法) | 闽厦械备 20190045 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 3 月 12 日 | 长期有效 |
| 246 | Kappa 链探针试剂 (原 位杂交法) | 闽厦械备 20190044 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2019 年 3 月 12 日 | 长期有效 |
| 247 | p16/Ki-67 检测试剂盒 (免疫细胞化学法) | 闽厦械备 20180402 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 11 月 9 日 | 长期有效 |
| 248 | 地高辛染色液 | 闽厦械备 20180401 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 11 月 9 日 | 长期有效 |
| 249 | DAB 染色液 | 闽厦械备 20180367 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 10 月 26 日 | 长期有效 |
| 250 | 样本释放剂 | 闽厦械备 20180305 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |
| 251 | DAB 染色液 | 闽厦械备 20180308 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |
| 252 | 伊红染色液 | 闽厦械备 20180314 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |
| 253 | 苏木素-伊红染色液 (H-E) | 闽厦械备 20180313 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |
| 254 | 苏木素染色液 | 闽厦械备 20180307 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |
| 255 | 免疫组化抗原修复缓冲 液 | 闽厦械备 20180310 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |
| 256 | 免疫组化抗原修复缓冲 液 | 闽厦械备 20180306 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |
| 257 | 返蓝染色液 | 闽厦械备 20180309 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |
| 258 | 全自动免疫检验系统用 底物液 | 闽厦械备 20180312 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|-----------------------------------|--------------------|------|--------------------|--------------------|------|
| 259 | 清洗液 | 闽厦械备 20180311 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 7 月 3 日 | 长期有效 |
| 260 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20180302 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 29 日 | 长期有效 |
| 261 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备 20180304 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 29 日 | 长期有效 |
| 262 | 染色机 | 闽厦械备 20180303 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 29 日 | 长期有效 |
| 263 | Somatostatin 抗体试剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180282 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 264 | THY 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180275 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 265 | Papilloma Virus 抗体试 剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180285 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 266 | Serotonin 抗体试剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180291 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 267 | 淀粉样蛋白 A 抗体试 剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180289 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 268 | TIA-1 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180274 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 269 | TGF- β 1 抗体试剂 (免 疫组织化学) | 闽厦械备 20180276 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 270 | SOX-11 抗体试剂 (免 疫组织化学) | 闽厦械备 20180281 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 271 | TLE1 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180273 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 272 | Macrophage 抗体试剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180261 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 273 | TAG-72 抗体试剂 (免 疫组织化学) | 闽厦械备 20180279 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 274 | MUC-1 抗体试剂 (免 疫组织化学) | 闽厦械备 20180258 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|--|----------------|------|------------|----------------|------|
| 275 | Oligo-2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180287 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 276 | HIF-1 α 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180264 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 277 | OCT4 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180288 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 278 | Renal Cell Carcinoma Marker 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180296 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 279 | 层黏连蛋白-5- γ -2 链抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180290 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 280 | LMO2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180263 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 281 | Surfactant Protein B 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180280 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 282 | TCRD 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180278 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 283 | uPAR 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180269 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 284 | β -tubulin-III 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180265 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 285 | Tyrosinase 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180270 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 286 | MRP3 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180259 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 287 | MCT（肥大细胞胰蛋白酶）抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180260 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 288 | TOP2A 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180272 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 289 | RRM1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180295 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 290 | SALL4 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180293 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|---------------------------------------|----------------|------|------------|----------------|------|
| 291 | Pax-2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180284 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 292 | ZAP-70 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180266 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 293 | Smooth Muscle Myosin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180283 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 294 | Lysozyme 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180262 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 295 | Tryptase 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180271 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 296 | S100P 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180294 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 297 | VHL 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180267 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 298 | p57 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180286 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 299 | TFE3 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180277 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 300 | SDHB 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180292 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 301 | VEGF 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180268 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 7 日 | 长期有效 |
| 302 | IgM 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180233 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 303 | Human Placental Lactogen 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180229 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 304 | CD63 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180244 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 305 | Insulin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180235 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 306 | CD74 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180242 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|---|---------------|------|------------|-----------|------|
| 307 | NGFR 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180251号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 308 | Laminin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180238号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 309 | Nestin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180254号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 310 | IgA 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180232号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 311 | Human Growth Hormone 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180231号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 312 | MUC5AC 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180256号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 313 | CD61 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180245号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 314 | MUC2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180257号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 315 | Human Chorionic Gonadotropin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180230号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 316 | MUC6 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180255号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 317 | CD45R 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180248号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 318 | CD99 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180241号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 319 | CD44 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180249号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 320 | NeuN 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180253号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 321 | CD71 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180243号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |
| 322 | CD45RO 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180247号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年6月6日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|--------------------------------------|----------------|------|------------|----------------|------|
| 323 | CD57 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180246 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 324 | Lambda 链抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180237 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 325 | Langerin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180239 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 326 | IMP3 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180234 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 327 | Kappa 链抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180240 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 328 | Oct2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180250 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 329 | Neurofilament 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180252 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 330 | HNF1-Beta 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180228 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 331 | Ksp-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180236 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 6 日 | 长期有效 |
| 332 | EZH2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180205 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 333 | Glutamine Synthetase 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180219 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 334 | Podoplanin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180214 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 335 | Protein Gene Product9.5 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180215 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 336 | NF KAPPA B/P50 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180222 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 337 | FOXP1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180209 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 338 | PC 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180212 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|------------------------------|----------------|------|------------|----------------|------|
| 339 | COX-2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180198 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 340 | PCNA 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180211 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 341 | HLA-DR 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180226 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 342 | ER-Beta 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180200 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 343 | Rb Gene Protein 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180202 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 344 | ESA 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180204 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 345 | OCT3/4 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180223 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 346 | GLUT-1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180218 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 347 | pS2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180216 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 348 | Glycophorin A 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180220 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 349 | Gastrin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180210 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 350 | FOX A1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180203 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 351 | 抗血栓调节蛋白抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180224 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 352 | Glucagon 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180217 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 353 | PLAP 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180213 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 354 | Factor VIII 受体抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180206 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|-------------------------------|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 355 | Ep-CAM 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180199 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 356 | HLA-ABC 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180225 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 357 | IgG 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180221 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 358 | Collagen Type IV 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180197 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 359 | Fibronectin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180208 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 360 | Fascin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180207 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 361 | PTEN 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180201 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 6 月 5 日 | 长期有效 |
| 362 | bcl-2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180190 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 363 | P21/WAF1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180189 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 364 | c-MYC 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180184 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 365 | p27 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180194 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 366 | C-MET 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180183 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 367 | PMS2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180186 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 368 | CD43 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180192 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 369 | CD163 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180182 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 370 | 细胞角蛋白（广谱）抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180187 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|----------------------------------|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 371 | Pax-8 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180195 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 372 | IgG4 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180191 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 373 | CD138 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180181 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 374 | SOX-2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180193 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 375 | Helicobacter phlori 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180188 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 376 | ERCC1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180185 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 25 日 | 长期有效 |
| 377 | C5b-9 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180160 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 378 | Ber-EP4 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180152 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 379 | BCA-225 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180151 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 380 | CD38 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180178 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 381 | Bax 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180177 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 382 | CD21 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180166 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 383 | ATRX 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180175 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 384 | C3c 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180157 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 385 | AAT 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180171 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 386 | Annexin A1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180174 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|----------------------------------|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 387 | CD105 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180179 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 388 | C4d 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180159 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 389 | BRAF 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180154 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 390 | CD14 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180164 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 391 | CD16 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180165 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 392 | CD24 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180168 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 393 | C1q 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180156 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 394 | C4c 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180158 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 395 | Alpha-1-Fetoprotein 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180173 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 396 | CA IX 碳酸酐酶 9 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180161 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 397 | b-FGF 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180153 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 398 | Actin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180172 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 399 | CD22 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180167 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 400 | CD13 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180163 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 401 | CD7 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180162 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 402 | CD123 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180180 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|---|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 403 | CD35 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180170 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 404 | BRST2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180155 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 405 | CD25 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180169 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 406 | B72.3 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180176 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 24 日 | 长期有效 |
| 407 | AE1/AE3 混合分子量角蛋白抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180147 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 408 | 细胞周期蛋白 D1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180144 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 409 | 细胞角蛋白（高分子量）抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180142 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 410 | Actin, Alpha Smooth Muscle 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180146 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 411 | 细胞角蛋白 CAM 5.2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180140 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 412 | AMACR/p504s 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180148 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 413 | PRL 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180133 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 414 | 细胞角蛋白 17 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180136 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 415 | 细胞角蛋白 CK34Beta E（高分子量）抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180143 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 416 | 细胞角蛋白 20 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180139 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 417 | 细胞角蛋白 18 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180137 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 418 | 细胞角蛋白 19 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180138 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|----------------------------------|-----------------|------|------------|-----------------|------|
| 419 | 细胞角蛋白 14 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180135 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 420 | MART-1/melan A 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180150 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 421 | 细胞周期蛋白 E 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180145 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 422 | 细胞角蛋白 10 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180134 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 423 | 细胞角蛋白（低分子量）抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180141 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 424 | Inhibin, alpha 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180149 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 18 日 | 长期有效 |
| 425 | PSAP 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180111 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 426 | LRP 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180131 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 427 | SMA 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180115 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 428 | 细胞角蛋白 5&6 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180124 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 429 | TdT 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180117 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 430 | Synaptophysin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180116 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 431 | 细胞角蛋白 8 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180126 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 432 | Luteinizing Hormone 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180132 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 433 | p40 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180105 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 434 | IDH-1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备 20180103 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|--|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 435 | TPO 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180119 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 436 | 细胞角蛋白 8&18 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180127 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 437 | Ki-67 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180129 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 438 | p120 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180108 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 439 | PSMA 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180112 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 440 | LEF-1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180130 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 441 | 胶质纤维酸性蛋白（Glial Fibrillary Acidic Protein,GFAP）抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180123 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 442 | 细胞角蛋白 7 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180125 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 443 | Thyroid Stimulating Hormone 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180118 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 444 | S100 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180114 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 445 | PTH 甲状旁腺素抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180113 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 446 | Villin（微管素）抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180120 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 447 | 甲状腺转录因子-1（TTF-1）抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180122 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 448 | WT1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180121 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 449 | p16 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180104 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 450 | PSA 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180110 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|-------------------------|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 451 | p63 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180107 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 452 | FSH 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180128 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 453 | Pax-5 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180109 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 454 | p53 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180106 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 17 日 | 长期有效 |
| 455 | GATA3 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180095 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 456 | CD45 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180088 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 457 | Glypican 3 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180097 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 458 | CDX-2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180092 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 459 | Galectin-3 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180094 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 460 | CEA 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180093 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 461 | GCDFP-15 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180096 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 462 | GST- π 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180099 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 463 | HSA 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180102 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 464 | Granzyme B 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180098 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 465 | CD79a 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180091 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 466 | CD56 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180089 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|---------------------------------|--------------------|------|--------------------|--------------------|------|
| 467 | Hepatocyte 抗体试剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180100 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 468 | CD68 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180090 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 469 | HMB-45 抗体试剂 (免 疫组织化学) | 闽厦械备 20180101 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 16 日 | 长期有效 |
| 470 | ACTH 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180057 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 471 | bcl-6 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180060 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 472 | MSH2 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180076 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 473 | CD30 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180068 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 474 | nm23 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180084 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 475 | ALK 抗体试剂 (免疫 组织化学) | 闽厦械备 20180059 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 476 | MDM2 抗体试剂 (免 疫组织化学) | 闽厦械备 20180073 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 477 | Vimentin 抗体试剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180086 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 478 | Calcitonin 降钙素抗体 试剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180064 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 479 | Mammaglobin 抗体试 剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180071 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 480 | CA125 抗体试剂 (免 疫组织化学) | 闽厦械备 20180062 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 481 | Beta-catenin 抗体试剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180061 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 482 | Caldesmon 抗体试剂 (免疫组织化学) | 闽厦械备 20180065 号 | 通灵生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|-----------------------------------|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 483 | MUM1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180078 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 484 | CD31 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180069 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 485 | NSE 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180085 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 486 | Myoglobin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180082 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 487 | Myelin Basic Protein 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180079 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 488 | MC 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180072 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 489 | CA19-9 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180063 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 490 | AACT 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180058 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 491 | Calponin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180066 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 492 | Napsin A 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180083 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 493 | MOC-31 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180075 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 494 | MLH1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180074 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 495 | MSH6 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180077 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 496 | CD23 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180067 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 497 | Myeloperoxidase 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180080 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |
| 498 | CD34 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180070 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 11 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|----------------------------|---------------|------|------------|------------|------|
| 499 | Myo D1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180081号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月11日 | 长期有效 |
| 500 | EGFR（表皮生长因子受体）抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180054号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 501 | CD10 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180045号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 502 | CD15 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180046号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 503 | D2-40 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180050号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 504 | CD19 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180047号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 505 | FLI-1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180056号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 506 | CD5 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180043号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 507 | CD8 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180044号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 508 | E-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180053号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 509 | EMA 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180055号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 510 | Chromogranin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180048号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 511 | Desmin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180051号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 512 | CXCL-13 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180049号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 513 | DOG1 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180052号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |
| 514 | IgD 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180042号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018年5月10日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|-----|-------------------------|----------------|------|------------|-----------------|------|
| 515 | CD2 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180037 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 4 日 | 长期有效 |
| 516 | CD4 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180041 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 4 日 | 长期有效 |
| 517 | Calretinin 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180039 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 4 日 | 长期有效 |
| 518 | CD3 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180040 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 4 日 | 长期有效 |
| 519 | CD1a 抗体试剂（免疫组织化学） | 闽厦械备20180038 号 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2018 年 5 月 4 日 | 长期有效 |
| 520 | 免疫显色试剂套装 | 闽厦械备20240340 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 8 月 1 日 | 长期有效 |
| 521 | 免疫显色试剂套装 | 闽厦械备20240341 | 通灵生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 8 月 1 日 | 长期有效 |
| 522 | 全自动免疫组化染色机 | 闽厦械备20240570 | 时福生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 12 月 9 日 | 长期有效 |
| 523 | 苏木素染色液 | 闽厦械备20240492 | 时福生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 10 月 9 日 | 长期有效 |
| 524 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备20240490 | 时福生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 10 月 9 日 | 长期有效 |
| 525 | 免疫显色试剂 | 闽厦械备20240491 | 时福生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 10 月 9 日 | 长期有效 |
| 526 | 返蓝液 | 闽厦械备20240493 | 时福生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 10 月 9 日 | 长期有效 |
| 527 | 免疫显色试剂套装 | 闽厦械备20240496 | 时福生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 10 月 9 日 | 长期有效 |
| 528 | DAB 显色试剂 | 闽厦械备20240494 | 时福生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 10 月 9 日 | 长期有效 |
| 529 | DAB 显色试剂 | 闽厦械备20240495 | 时福生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 10 月 9 日 | 长期有效 |
| 530 | 待测物清洗液 | 闽厦械备20240488 | 时福生物 | 厦门市市场监督管理局 | 2024 年 10 月 8 日 | 长期有效 |

| | | | | | | |
|------------------|-------------|------------------|------|--------------------|--------------------|------|
| 531 | 脱蜡液 | 闽厦械备 20240486 | 时福生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 10 月 8 日 | 长期有效 |
| 532 | 免疫组化抗原修复缓冲液 | 闽厦械备 20240487 | 时福生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 10 月 8 日 | 长期有效 |
| 533 | 阻断剂 | 闽厦械备 20240489 | 时福生物 | 厦门市市 场监督管 理局 | 2024 年 10 月 8 日 | 长期有效 |
| 是否具备经营业务所需的全部资质 | | 是 | | | | |
| 是否存在超越资质、经营范围的情况 | | 否 | | | | |

其他情况披露

√适用 □不适用

| |
|----------------------------|
| 除上述资质外，公司产品取得 134 项 CE 认证。 |
|----------------------------|

（四）特许经营权情况

□适用 √不适用

（五）主要固定资产

1、 固定资产总体情况

| 固定资产类别 | 账面原值（万元） | 累计折旧（万元） | 账面净值（万元） | 成新率 |
|---------|----------|----------|----------|--------|
| 机器设备 | 729.74 | 373.68 | 356.06 | 48.79% |
| 运输设备 | 27.97 | 27.13 | 0.84 | 3.00% |
| 电子及办公设备 | 113.45 | 79.37 | 34.08 | 30.04% |
| 合计 | 871.16 | 480.18 | 390.98 | 44.88% |

2、 主要生产设备情况

√适用 □不适用

| 设备名称 | 数量 | 资产原值（万元） | 累计折旧（万元） | 资产净值（万元） | 成新率 | 是否闲置 |
|---------|----|----------|----------|----------|--------|------|
| 高精度称重模块 | 1 | 7.79 | 2.31 | 5.48 | 70.36% | 否 |
| 合计 | - | 7.79 | 2.31 | 5.48 | 70.36% | - |

3、 房屋建筑物情况

□适用 √不适用

4、 租赁

√适用 □不适用

| 承租方 | 出租方 | 地理位置 | 建筑面积 (平方米) | 租赁期限 | 租赁用途 |
|------|----------------|----------------------------------|---------------|-----------------------|----------------|
| 通灵生物 | 厦门海沧生物科技发展有限公司 | 厦门市海沧区翁角西路2068号生物医药产业园B10号楼第3、4层 | 3,068.14 | 2023.03.30-2027.03.29 | 免疫组化产品和仪器的研发生产 |

5、其他情况披露

☐适用 ☒不适用

(六) 公司员工及核心技术(业务)人员情况

1、员工情况

(1) 按照年龄划分

| 年龄 | 人数 | 占比 |
|---------|-----|---------|
| 50 岁以上 | 4 | 2.68% |
| 41-50 岁 | 19 | 12.75% |
| 31-40 岁 | 71 | 47.65% |
| 21-30 岁 | 55 | 36.91% |
| 21 岁以下 | - | - |
| 合计 | 149 | 100.00% |

(2) 按照学历划分

| 学历 | 人数 | 占比 |
|-------|-----|---------|
| 博士 | 2 | 1.34% |
| 硕士 | 9 | 6.04% |
| 本科 | 68 | 45.64% |
| 专科及以下 | 70 | 46.98% |
| 合计 | 149 | 100.00% |

(3) 按照工作岗位划分

| 工作岗位 | 人数 | 占比 |
|-----------|-----|---------|
| 行政及管理人员 | 20 | 13.42% |
| 研发人员 | 22 | 14.77% |
| 生产人员 | 23 | 15.44% |
| 销售及技术服务人员 | 84 | 56.38% |
| 合计 | 149 | 100.00% |

(4) 其他情况披露

☐适用 ☒不适用

2、核心技术(业务)人员情况

☒适用 ☐不适用

(1) 核心技术(业务)人员基本情况

| 序号 | 姓名 | 年龄 | 现任职务及任期 | 主要业务经历及职务 | 国家或地区 | 学历 | 职称或专业资质 |
|----|-----|----|--------------------------|---|-------|----|---------|
| 1 | 郭金灿 | 65 | 董事长，长期 | 详见“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人” | 中国 | 博士 | 无 |
| 2 | 高幼冷 | 40 | 临床及注册部经理，2020.4-2028.4 | 详见“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员” | 中国 | 硕士 | 无 |
| 3 | 史健 | 43 | 仪器研发部结构工程师，2021.7-2029.7 | 2005年7月至2008年4月任明达实业（厦门）有限公司产品工程师；2008年4月至2021年7月任麦克奥迪实业集团有限公司机械工程师；2021年7月至今任公司结构工程师 | 中国 | 本科 | 无 |
| 4 | 马红亮 | 39 | 仪器研发部项目经理，2023.4-2026.4 | 2011年7月至2023年4月任奥佳华智能健康科技集团股份有限公司项目经理；2023年4月至今任公司仪器研发部项目经理 | 中国 | 本科 | 无 |

与公司业务相关研究成果

√适用 □不适用

郭金灿博士主要负责制定公司研发方向、主持重点研发项目等工作，先后主导和参与了《一种多聚体酶-抗体及其制备方法》《一种多通道病理标本处理装置》等21项发明专利（已授权）的申请，此外，另有数项发明专利仍在实质审查阶段；

高幼冷主要负责临床试验及产品注册相关工作，并参与研发过程的质量与合规控制等工作，先后参与了《一种逆转录-聚合双功能酶及其制备方法、应用》等3项发明专利（已授权）的申请；

史健主要负责仪器结构设计等相关工作，先后参与了《种液盖膜涡流混匀法装置》《一种用于孵育锅的防腐蚀结构及孵育设备》等3项发明专利（已授权）的申请，此外，另有数项发明专利仍在实质审查阶段；

马红亮主要负责仪器类产品研发相关工作，先后参与了《一种用于孵育锅的防腐蚀结构及孵育设备》《一种液盖膜涡流混匀法装置》2项实用新型专利（已授权）的申请。

（2）核心技术（业务）人员变动情况

□适用 √不适用

（3）核心技术（业务）人员持股情况

√适用 □不适用

| 姓名 | 职务 | 持股数量 (股) | 直接持股比例 | 间接持股比例 |
|-----|------------|-------------|--------|---------|
| 郭金灿 | 董事长 | 400 | - | 0.0016% |
| 高幼冷 | 临床及注册部经理 | 40,000 | - | 0.16% |
| 史健 | 仪器研发部结构工程师 | 5,000 | - | 0.02% |
| 马红亮 | 仪器研发部项目经理 | 5,000 | - | 0.02% |
| 合计 | | 50,400 | - | 0.20% |

(4) 其他情况披露

☐适用 ☒不适用

(七) 劳务分包、劳务外包、劳务派遣情况等劳务用工情况

| 事项 | 是或否 | 是否合法合规/不适用 |
|----------|-----|------------|
| 是否存在劳务分包 | 否 | 不适用 |
| 是否存在劳务外包 | 否 | 不适用 |
| 是否存在劳务派遣 | 否 | 不适用 |

其他情况披露

☐适用 ☒不适用

(八) 其他体现所属行业或业态特征的资源要素

☐适用 ☒不适用

四、公司主营业务相关的情况

(一) 收入构成情况

1、按业务类型或产品种类划分

单位：万元

| 产品或业务 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|--------|----------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 主营业务收入 | 1,584.46 | 99.44% | 12,697.59 | 99.50% | 11,594.44 | 99.62% |
| 试剂类 | 1,470.41 | 92.28% | 11,079.91 | 86.82% | 10,423.71 | 89.56% |
| 仪器类 | 30.35 | 1.90% | 321.97 | 2.52% | 695.73 | 5.98% |
| 服务类 | 83.69 | 5.25% | 1,295.71 | 10.15% | 475.01 | 4.08% |
| 其他业务收入 | 8.93 | 0.56% | 63.68 | 0.50% | 44.80 | 0.38% |
| 合计 | 1,593.39 | 100.00% | 12,761.27 | 100.00% | 11,639.25 | 100.00% |

2、其他情况

☐适用 ☒不适用

(二) 产品或服务的主要消费群体

| |
|---|
| 公司主要从事病理诊断仪器和试剂产品的研发、生产、销售以及技术服务，主要客户群体包括各级医疗机构、同行业企业（工业客户）及第三方医学检验实验室。 |
|---|

1、报告期内前五名客户情况

| 序号 | 客户名称 | 是否关联方 | 销售内容 | 金额 (万元) | 占比 |
|-----------------------|---------------------|-------|-------------------|-----------------|---------------|
| 2025 年 1 月—2 月 | | | | | |
| 1 | 中源协和及其关联公司 | 否 | 试剂类产品 | 361.91 | 22.71% |
| 2 | 复旦大学附属中山医院 | 否 | 试剂类产品 | 250.94 | 15.75% |
| 3 | 国药控股及其关联公司 | 否 | 试剂类产品、其他业务 | 116.69 | 7.32% |
| 4 | 智云健康及其关联公司 | 否 | 试剂类产品、仪器类产品、其他业务 | 110.57 | 6.94% |
| 5 | 成都川佰瑞及其关联公司 | 否 | 试剂类产品、仪器类产品、其他业务 | 98.89 | 6.21% |
| 合计 | | - | - | 939.00 | 58.93% |
| 2024 年度 | | | | | |
| 1 | 中源协和及其关联公司 | 否 | 试剂类产品 | 2,756.49 | 21.60% |
| 2 | 复旦大学附属中山医院 | 否 | 试剂类产品 | 2,103.67 | 16.48% |
| 3 | ZytoMax GmbH 及其关联公司 | 否 | 试剂类产品、技术授权服务、其他业务 | 1,101.40 | 8.63% |
| 4 | 智云健康及其关联公司 | 否 | 试剂类产品、仪器类产品、其他业务 | 831.95 | 6.52% |
| 5 | 国药控股及其关联公司 | 否 | 试剂类产品、其他业务 | 663.11 | 5.20% |
| 合计 | | - | - | 7,456.62 | 58.43% |
| 2023 年度 | | | | | |
| 1 | 中源协和及其关联公司 | 否 | 试剂类产品 | 2,925.79 | 25.14% |
| 2 | 复旦大学附属中山医院 | 否 | 试剂类产品 | 1,924.81 | 16.54% |
| 3 | 智云健康及其关联公司 | 否 | 试剂类产品、仪器类产品、其他业务 | 851.86 | 7.32% |
| 4 | Vitro S.A. | 否 | 试剂类产品、技术授权服务、其他业务 | 583.51 | 5.01% |
| 5 | 国药控股及其关联公司 | 否 | 试剂类产品、其他业务 | 562.18 | 4.83% |
| 合计 | | - | - | 6,848.14 | 58.84% |

注 1：同一控制下客户的销售金额合并披露。其中，①中源协和及其关联公司包括：北京中杉金桥生物技术有限公司、北京中杉金桥生物技术有限公司分公司、无锡傲锐东源生物科技有限公司；②国药控股及其关联公司包括：国润医疗供应链服务（上海）有限公司、国药集团贵阳医疗器械有限公司、国药集团河北医疗器械有限公司、国药控股北京天星普信生物医药有限公司、国药控股滨州有限公司、国药器械（唐山）有限公司、国药纵恒（上海）医疗管理有限公司、陕西国药器械医学诊断试剂有限公司等；③智云健康及其关联公司包括：杭州康晟健康管理咨询有限公司、江苏新万格医疗科技有限公司、南京新陆贸易有限公司；④成都川佰瑞及其关联公司包括：成都川佰瑞生物科技有限公司、四川省快科莱医疗器械有限责任公司；⑤ZytoMax GmbH 及其关联公司包括：42 life sciences GmbH & Co. KG、ZytoMax GmbH、Zytomed Systems GmbH。

注 2：其他业务包括仪器配件、试剂相关耗材等。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在主要客户中占有权益情况：

☐适用 ☒不适用

2、客户集中度较高

☐适用 ☒不适用

3、其他情况

□适用 √不适用

（三） 供应商情况

1、 报告期内前五名供应商情况

报告期内，公司前五名供应商主要为知名生物制药企业、试剂原料供应商、临床诊断领域自动化及解决方案供应商或其境内代理商。报告期内前五名供应商情况具体如下：

| 序号 | 供应商名称 | 是否关联方 | 采购内容 | 金额（万元） | 占比 |
|----------------|---|-------|------|----------|--------|
| 2025 年 1 月—2 月 | | | | | |
| 1 | Jackson ImmunoResearch Laboratories, Inc. | 否 | 试剂原料 | 163.46 | 42.40% |
| 2 | 帝肯（上海）实验器材有限公司 | 否 | 仪器模块 | 139.36 | 36.15% |
| 3 | Immunoforce B.V. | 否 | 试剂原料 | 19.71 | 5.11% |
| 4 | 商盛（厦门）机械工业有限公司 | 否 | 仪器模块 | 6.56 | 1.70% |
| 5 | Epitomics Inc.,an Abcam Company | 否 | 试剂原料 | 5.66 | 1.47% |
| 合计 | | - | - | 334.75 | 86.83% |
| 2024 年度 | | | | | |
| 1 | 帝肯（上海）实验器材有限公司 | 否 | 仪器模块 | 408.26 | 29.61% |
| 2 | Jackson ImmunoResearch Laboratories, Inc. | 否 | 试剂原料 | 216.25 | 15.68% |
| 3 | RevMab Biosciences USA, Inc, | 否 | 试剂原料 | 52.06 | 3.78% |
| 4 | Epitomics Inc.,an Abcam Company | 否 | 试剂原料 | 41.57 | 3.01% |
| 5 | 42 life sciences GmbH&Co.KG | 否 | 试剂原料 | 38.65 | 2.80% |
| 合计 | | - | - | 756.79 | 54.88% |
| 2023 年度 | | | | | |
| 1 | 帝肯（上海）实验器材有限公司 | 否 | 仪器模块 | 931.73 | 51.10% |
| 2 | LAMPIRE BIOLOGICAL LABS, INC. | 否 | 试剂原料 | 96.60 | 5.30% |
| 3 | 深圳市乐勤科技有限公司 | 否 | 仪器模块 | 87.35 | 4.79% |
| 4 | Celerus Diagnostics, Inc. | 是 | 试剂原料 | 62.38 | 3.42% |
| 5 | 西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司 | 否 | 试剂原料 | 45.21 | 2.48% |
| 合计 | | - | - | 1,223.26 | 67.10% |

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在主要供应商中占有权益情况：
√适用 □不适用

| 序号 | 姓名 | 与公司关系 | 占有权益供应商 | 权益内容 |
|----|-----|-------|------------------------------|--|
| 1 | 郭金灿 | 实际控制人 | Celerus Diagnostics, Inc. | 郭金灿及其家庭成员为 Celerus Diagnostics, Inc.实 际控制人 |

2、 供应商集中度较高

√适用 □不适用

报告期各期，公司前五大供应商采购金额占比分别为 67.10%、54.88%以及 86.83%，报告期内公司向主要供应商帝肯上海采购占比较高，主要为向其采购公司仪器原材料自动化移液平台，上述材料为公司全自动免疫组化染色机的核心组成部分，为公司定制化的 OEM 产品。

帝肯上海系 Tecan Group AG（一家全球领先的生命科学公司，专注于为实验室自动化和检测技术领域提供解决方案，成立于 1980 年，总部位于瑞士并在瑞士证券交易所上市的企业）的境内全资子公司，公司与帝肯公司自 2018 年开始合作，已经形成了互利共赢、长期稳定的合作关系，价格遵循市场化定价原则；同时，国际国内均有多家知名的自动化移液平台生产厂商，公司掌握仪器生产的核心技术，公司不存在对帝肯上海的重大依赖风险。

3、 其他情况披露

□适用 √不适用

（四） 主要供应商与主要客户重合的情况

√适用 □不适用

报告期内，公司与中杉金桥、基因科技、广州勉易等工业客户存在供应商与客户重合的情形，主要系体外诊断试剂种类繁多，行业内普遍存在相互采购的行为，具备商业合理性。报告期内，公司向上述客户采购金额较小，且采购和销售为独立的两项业务，公司分别按照常规采购和销售业务进行会计处理，相关会计处理符合《企业会计准则》的要求。

（五） 收付款方式

1、 现金或个人卡收款

□适用 √不适用

2、 现金付款或个人卡付款

□适用 √不适用

五、 经营合规情况

（一） 环保情况

| 事项 | 是或否或不适用 |
|-------------|---------|
| 是否属于重污染行业 | 否 |
| 是否取得环评批复与验收 | 是 |
| 是否取得排污许可 | 是 |
| 日常环保是否合法合规 | 是 |
| 是否存在环保违规事项 | 否 |

具体情况披露：

1、公司不属于重污染行业

公司的主营业务为病理诊断仪器、试剂及其核心原料，以及相关的技术服务。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订），公司所属的体外诊断行业属于“医药制造业（分类代码 C27）”。

根据全国股转公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业为“医药制造业（分类代码 C27）”中的“卫生材料及医药用品制造（分类代码 C2770）”；根据全国股转公司发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所属行业为“医疗保健设备与用品（151010）”中的“医疗保健用品（15101011）”。

根据《企业环境信用评价办法（试行）》的规定，重污染行业包括：火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业 16 类行业，以及国家确定的其他污染严重的行业，公司所属行业不属于上述重污染行业。经核查福建省厦门市《重点排污单位名录》及《环境监管重点单位名录》，公司均不属于相关名录列示企业。

2、公司已取得环评批复及验收

公司建设项目取得的相关环评手续情况如下：

| 公司名称 | 建设项目地址 | 环评审批机关 | 环评批复/备案 | 环保验收批复/备案 |
|------|--|-----------------------|----------------|---------------------|
| 通灵生物 | 厦门市海沧区翁角西路2068号厦门生物医药产业园 B10 号楼第 3、4 层 | 厦门市海沧环境保护局/厦门市海沧生态环境局 | 厦海环审（2018）71 号 | 厦海环验（2019）206 号 |
| | | | 厦海环审（2024）28 号 | 全国建设项目竣工环保验收信息系统已备案 |

报告期内，公司生产基地建设项目均依法取得了当地环保局出具的关于建设项目环境影响报告表的批复并编制了项目竣工环境保护验收报告。

3、公司已取得排污登记

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版）第二条第三款及第六条的规定，公司系实行排污登记管理的排污单位，无须申请取得排污许可证。

公司已在全国排污许可证管理信息平台完成排污登记手续，并均取得《固定污染源排污登记回执》，具体情况如下：

| 序号 | 公司 | 固定污染源排污登记编号 | 有效期 |
|----|------|------------------------|----------------------------------|
| 1 | 通灵生物 | 91350205MA31DM0C26001W | 2020 年 10 月 9 日至 2025 年 10 月 8 日 |
| 2 | 通灵生物 | 91350205MA31DMOC26002Y | 2024 年 6 月 7 日至 2029 年 6 月 6 日 |

4、报告期内公司不存在环保违规事项

根据福建省市场主体专项信用报告，报告期内公司在生态环境领域无违法违规记录。

报告期内，公司自觉遵守环境保护相关法律法规，按照环保部门相关规定规范开展经营活动，未发生环境污染事故和环境违法行为，不存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情况。

（二）安全生产情况

| 事项 | 是或否或不适用 |
|--------------|---------|
| 是否需要取得安全生产许可 | 否 |
| 是否存在安全生产违规事项 | 否 |

具体情况披露：

1、公司是否需要取得安全生产许可

根据《安全生产许可证条例》的规定，实施安全生产许可制度的范围为“矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业”，公司不属于上述规定的生产企业，无需取得安全生产许可。

根据《中华人民共和国安全生产法》第三十四条的规定，矿山、金属冶炼建设项目和用于生产、储存、装卸危险物品的建设项目竣工投入生产或者使用前，应当由建设单位负责组织对安全设施进行验收；验收合格后，方可投入生产和使用。公司所从事的业务不涉及矿山、金属冶炼，因此公司无需办理建设项目安全设施验收。

2、公司是否存在安全生产违规事项

根据福建省市场主体专项信用报告，报告期内公司在应急领域无违法违规记录。

（三）质量管理情况

| 事项 | 是或否或不适用 |
|--------------|---------|
| 是否通过质量体系认证 | 是 |
| 是否存在质量管理违规事项 | 否 |

具体情况披露：

公司已通过质量管理体系认证，具体如下：

| 序号 | 证书名称 | 证书编号/注册号 | 颁发机构 | 证书内容 | 有效期至 |
|----|------------|------------|--------------|---|------------|
| 1 | 质量管理体系认证证书 | IT342452-1 | 必维认证（北京）有限公司 | 抗体试剂、原位杂交（ISH）探针和相关试剂，用于肿瘤标记物的体外诊断、基因检测、免疫状态、疾病状态和免疫组织化学分型的设计、开发和制造。用于体外病理学的组织染色机和组织取材机的设计、开发和制造。 | 2028.05.09 |

（四）高耗能、高排放情况

| 事项 | 是或否或不适用 |
|-----------------------------------|---------|
| 公司处于（募集资金投向）火电、石化、化工、钢铁、建材、有色金属行业 | 否 |

具体情况披露：

| 公司已通过能源管理体系认证，具体如下： | | | | | |
|---------------------|------------|------------------|----------------|----------------------------------|------------|
| 序号 | 证书名称 | 证书编号/注册号 | 颁发机构 | 证书内容 | 有效期至 |
| 1 | 能源管理体系认证证书 | 11422EnMS8251ROM | 北京东方纵横认证中心有限公司 | 全自动免疫组化染色机及体外诊断试剂的生产过程所涉及的能源管理活动 | 2025.11.30 |

（五）其他经营合规情况

☐适用 ☒不适用

六、商业模式

| |
|--|
| <p>（一）采购模式</p> <p>1、供应商选择</p> <p>公司采购部根据采购需求寻找潜在供应商并进行初步筛选，协同生产部、质量部和研发部对候选供应商资质及提供的物料样品进行评审。若供应商资质符合要求，物料检测合格，生产与试验的结果也符合要求，公司即将该供应商列入《合格供应商目录》。</p> <p>2、供应商管理与考核</p> <p>公司根据采购物料对公司产品质量安全的影响程度、工艺难度以及采购规模等因素将采购物料分为三个级别，并据此划分出相应的各级供应商。A 级物料为将直接影响最终产品使用性能与安全性能的主要原材料；B 级物料为生产用的一般原材料及一般配件等；C 级物料为包装材料及运输配套用品等。</p> <p>针对 A 级和 B 级物料供应商，公司每年度对其进行综合评审，评审内容主要包括供应商供应物品的质量、技术水平和交货能力等内容。公司根据年度评定的结果决定供应商是否列入下一年度《合格供应商目录》的资格。</p> <p>3、采购流程</p> <p>（1）物料需求部门拟定采购需求，提出采购申请，申请内容包括物料信息、规格、数量、预估金额及期望交付日期等。</p> <p>（2）物料需求部门完成采购申请的审批，并提交至采购部，采购部汇总采购名单，并向《合格供应商目录》中的供应商询价，确定具体合作细节后进行采购合同的审批。</p> <p>（3）公司与供应商签订采购合同，并由采购部向供应商下达订单。</p> <p>（4）物料采购到货后，由质量部负责来料检验、试验及验证的相关工作，将合格物料办理入库手续，不合格物料按规定进行退货。</p> |
|--|

(5) 物料验收入库后, 由采购员提出申请付款流程, 经总经理审批后由财务部进行付款结算。

(二) 生产模式

公司产品生产具有多品种、多规格、小批量、多批次的特点, 因此公司主要采取“以销定产、适量备货”的生产模式。公司生产部门以市场需求为导向, 针对非标准化产品采用订单式生产模式, 依据客户的特定需求安排生产, 生产完工后及时发货, 该模式有利于存货的库存管理; 同时, 公司根据销售预测及历史销售数据分析进行适当备货, 保证产品安全库存, 以快速响应客户需求。

公司制定了严格的《生产过程控制程序》和《风险管理程序》, 确保生产过程严格按照相应产品生产工艺流程以及生产操作规程进行, 对物料、半成品、成品等按照质量标准、生产工艺规程、质量管理规程在生产过程的各个环节进行检测和控制, 从而确保产品质量的稳定。

(三) 销售模式

报告期内, 公司主要销售病理诊断试剂与仪器, 公司由营销中心建立业务渠道和客户关系网络, 收集与公司业务相关的项目信息, 直接或通过经销商间接向医院等机构客户进行产品销售。

1、直接销售模式

公司直销客户包括工业客户与医疗机构客户两类。其中, 工业客户主要为体外诊断试剂厂商, 医疗机构客户则主要为公立医院及第三方医学检验中心。公司与直销客户通过商业谈判、招投标等方式确定业务合作关系, 直接负责客户资源的开发与客户关系的维护, 回款账期结合公司财务制度及相关规定与客户进行约定。

2、间接销售模式

根据业务开展方式的不同, 公司间接销售客户可分为经销商和配送商。

(1) 经销商

公司与经销商的业务模式为买断式销售。公司对经销商的资质进行审查, 在与经销商确定合作关系后, 签订销售协议, 协议对授权产品、违约责任等信息进行明确约定, 在实际订货时由经销商提交具体采购订单。

公司根据约定的合作条款进行日常的业务合作, 并通过定期或不定期的回访等方式, 了解经销商的销售情况、经销商在经营公司产品过程中的诚信情况及合法合规情况。

(2) 配送商

除直接采购外, 国内众多医院等医疗机构亦会采取药品、耗材、器械集中配送的模式。

配送商模式下, 公司与配送商签订销售合同, 将产品销售至配送商, 配送商再行将产品销售至终端客户。配送商按与公司签订的协议价格与公司进行货款结算。

(四) 研发模式

自成立以来, 公司一直充分重视技术研发, 以技术中心为主导建立了适合公司业务发展的研发体系, 并始终坚持自主研发为主导, 同时为加快研发进度、分摊研发风险、提升研发成功率, 辅以采用委托研发和合作研发的研发模式。

公司销售部和市场部负责提出新产品需求并进行市场调研与分析，提供市场信息及新产品动向，研发中心结合上述信息确定立项的可行性，对产品主要功能、性能、可用性和安全要求进行设计开发输入，经立项评审后进行项目开发。开发完成并通过设计输出评审后进行产品试生产，试产合格的产品，由具有资质的检验机构、医疗机构或内部确认方式对其进行性能评价和临床评价，并出具检测报告或临床试验总结报告予以确认。最终输出产品生产工艺文件、技术要求及产品注册资料等相关文件并提交药监局进行产品注册，待取得产品注册证后实现产品量产。

七、创新特征

（一）创新特征概况

√适用 □不适用

公司自成立以来一直专注于病理诊断领域，主要从事病理诊断试剂和仪器的研发、生产、销售以及技术服务等业务，同时也是众多业内企业的核心原材料供应商。公司业务聚焦于肿瘤的个性化筛查与精准诊断，凭借多年来在病理诊断研发和市场领域的持续投入，公司已构建组织病理、免疫病理和分子病理三大技术平台，提供组织及细胞形态、蛋白质表达以及基因水平等不同层次的病理诊断服务。公司是国内具备深厚自主研发能力，并且能够为医疗机构提供“试剂+仪器+服务”全方位病理诊断综合解决方案的专业厂商。

在免疫病理诊断试剂领域，报告期内公司向欧洲体外诊断厂商实施多项技术授权，成为国内极少数具备将技术授权至欧洲市场能力的体外诊断厂商，体现出公司在国际免疫组化领域技术的先进性；在仪器领域，公司仪器具备通量大、效率高等独特优势。基于现有产品及技术，公司持续积极布局新技术研发，在研和储备产品丰富。

截至本公开转让书签署之日，公司及子公司已取得 524 项 I 类医疗器械备案凭证，134 项 CE 认证，另取得 3 项 III 类医疗器械注册证，获得专利 36 项，形成著作权 1 项，并参与国家药监局《免疫组织化学试剂盒》YY/T1181—2021 行业标准制定。

1、独创免疫组化二抗技术处于业内领先地位

依托在免疫组化领域技术的深厚积淀，公司创新性地发明了“葡萄串式多聚体酶标二抗”免疫显色试剂，该产品相关发明专利获得厦门市专利奖二等奖，其技术首创之处在于：通过标记酶活化聚合工艺，构建葡萄串式的多聚体酶，将多聚体酶与二抗进行偶联，形成葡萄串式多聚体酶标二抗抗体。该技术降低了酶、聚合物及二抗之间的空间位阻，致密且经过修饰的聚合物载体使得聚合物整体分子结构更加紧凑、稳定，提升聚合物组织渗透能力的同时，提高了酶标密度，进而提升检测灵敏度与效率，最终显著优化了染色效果，克服了目前市场广泛使用链状高分子多聚体酶标记方法的主要缺陷。

该技术及其配套产品免疫显色试剂获得市场广泛认可。目前，公司已成为国内四百余家三级医院的供应商，包括复旦大学附属中山医院、北京大学第一医院、南昌大学附属第一医院、山东第一医科大学第一附属医院、四川省人民医院等知名医疗机构，积累了优质、广泛的客户群体。

| |
|---|
| <p>基于独创的免疫组化二抗核心技术优势，公司不仅将产品销售至多家终端医疗机构，同时也是众多业内体外诊断企业的核心原材料供应商。</p> <p>2、全自动免疫组化染色仪具备通量大、效率高等独特优势</p> <p>公司在免疫组化设备领域持续创新，成功开发出具有自主知识产权的全自动免疫组化染色仪，该仪器采用全新的设计理念，具体体现在：一是将切片标本竖立式摆放，较好地节省了空间并增加了通量。该产品可实现 144 片/批次的高通量设计，显著提升免疫组化的检测效率；二是创新性地采用多通道精准加样机制，即通过机械臂上数组加样通道的空间定位控制，结合微型泵对试剂吸释体积、频率及流速的调节，在精准控制加样针与玻片位置、试剂液量的基础上，实现多通道精准加样，有效提升了操作精准度及检测速度；三是采用热蒸汽抗原修复技术，取代市场竞品常用的传统电热片烘烤法，具有温控系统简单，温度均匀稳定、仪器故障率低等优点；四是采用联动动态孵育设计，使试剂在孵育过程中保持流动状态，相比静态孵育，有效消除局部气泡集聚、试剂覆盖不均、局部浓度不匀等影响切片质量的问题。公司的全自动免疫组化染色仪具有多（高通量）、快（时间短）、好（染色效果好）、省（节约试剂用量）等优点。</p> <p>检测通量大、标本检测效率高是公司免疫组化染色仪的显著优势，能够很好地适配终端用户的使用场景。该仪器相关技术已获得国内外 10 余项发明专利及 10 余项实用新型专利，自推出以来已获得众多客户认可。</p> <p>3、积极布局新技术研发，在研和储备产品丰富</p> <p>公司持续深耕病理诊断领域，积极布局新技术研发，具备丰富的试剂与仪器的技术、产品储备。未来，公司将持续深化“试剂+仪器+服务”一体化布局，努力成为全国领先的产品和服务覆盖肿瘤病理诊断全周期的综合解决方案厂商。</p> <p>在免疫病理试剂领域，公司基于现有的一抗及二抗试剂持续进行迭代升级，聚焦高附加值产品研发，加速多项抗体三类注册申报，完善试剂产品的全系列布局；在免疫病理仪器领域，公司持续推进病理取材机、封片机等产品相关研发、优化工作，构建完整的设备产品矩阵。</p> <p>在分子病理领域，公司拥有核酸扩增酶关键制备技术储备，基于市场现有产品检测灵敏度不足等局限性，公司不断推进引物纯化、尿液核酸提取等液体活检的技术研发工作，并有多项基于 MAP 先进技术的肿瘤无创液体活检在研产品，持续开展利用 PCR 技术实现肿瘤早筛的相关产品研发工作。</p> <p>未来，公司仍将不断丰富产品矩阵及产品线，成为免疫病理细分领域的创新型优质企业。</p> |
|---|

（二）知识产权取得情况

1、专利

√适用 □不适用

| 序号 | 项目 | 数量（项） | 继受取得数量（项） |
|----|----------|-------|-----------|
| 1 | 公司已取得的专利 | 36 | 13 |

| | | | |
|---|-----------|----|---|
| 2 | 其中：发明专利 | 21 | 9 |
| 3 | 实用新型专利 | 13 | 4 |
| 4 | 外观设计专利 | 2 | - |
| 5 | 公司正在申请的专利 | 8 | - |

注：公司已取得专利中，有 13 项为继受取得，均系公司自关联方深达生物处受让取得，前述知识产权来自于郭金灿博士 100%持股的企业，不存在瑕疵或纠纷。

2、 著作权

√适用 □不适用

| 序号 | 项 目 | 数量（项） |
|----|-----------|-------|
| 1 | 公司已取得的著作权 | 1 |

3、 商标权

√适用 □不适用

| 序号 | 项 目 | 数量（项） |
|----|-----------|-------|
| 1 | 公司已取得的商标权 | 9 |

（三）报告期内研发情况

1、 基本情况

√适用 □不适用

| |
|--|
| <p>公司专业从事病理诊断仪器和试剂研发、生产、销售以及技术服务，业务聚焦于肿瘤的个性化筛查与精准诊断领域，建立了组织病理、免疫病理和分子病理三大技术平台。公司密切关注国内外前沿生物技术的动态和行业发展情况，围绕行业技术特点、理论发展方向和市场需求等在病理诊断领域进行持续地创新研发。</p> <p>公司研发模式以自主研发模式为主，同时为加快研发进度、分摊研发风险、提升研发成功率，公司部分体外诊断试剂与仪器采用委托研发模式，即通过与外部机构合作，采用委托研究和技术授权的研发模式进行研发。具体研发模式介绍详见“第二节 公司业务”之“二、内部组织结构及业务流程”之“（二）主要业务流程”。</p> |
|--|

2、 报告期内研发投入情况

√适用 □不适用

单位：万元

| 研发项目 | 研发模式 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|-----------------|-----------|----------------|---------|---------|
| 全自动免疫组化染色机研发项目 | 自主研发 | 40.89 | 297.07 | 124.31 |
| 高特异性核酸检测试剂研发项目 | 自主研发 | 17.83 | 147.61 | 234.99 |
| 免疫病理试剂增项和优化研发项目 | 自主研发 | 66.93 | 33.09 | 206.65 |
| 自动病理组织取材机研发项目 | 自主研发、委托研发 | 7.17 | 140.97 | 78.52 |

| | | | | |
|----------------|-----------|--------|--------|--------|
| 双染试剂研发项目 | 自主研发 | 9.43 | 106.39 | 25.54 |
| 全自动胶卷封片机研发项目 | 自主研发、委托研发 | 10.30 | 117.77 | - |
| HE 高清滴染染色机研发项目 | 自主研发 | - | - | 60.49 |
| 合计 | - | 152.56 | 842.90 | 730.50 |
| 其中：资本化金额 | - | - | - | - |
| 当期研发投入占营业收入的比重 | - | 9.57% | 6.61% | 6.28% |

3、合作研发及外包研发情况

√适用 □不适用

报告期内，公司主要采取自主研发的模式，少量研发项目基于研发周期及研发成本等综合考量下，存在将部分环节委托外部第三方研发型公司或高校进行研发的情形。

（四）与创新特征相关的认定情况

√适用 □不适用

| | |
|----------------|---|
| “专精特新”认定 | √国家级 □省（市）级 |
| “单项冠军”认定 | □国家级 □省（市）级 |
| “高新技术企业”认定 | √是 |
| “科技型中小企业”认定 | □是 |
| “技术先进型服务企业”认定 | □是 |
| 其他与创新特征相关的认定情况 | 自 2017 年成立以来，除上述认定荣誉外，公司还被认定为福建省科技小巨人领军企业、厦门市科技小巨人领军企业、厦门市“双百计划”领军型创业人才企业、博士后创新实践基地等；公司获得“中国创新创业大赛”、“创客中国”中小企业创新创业大赛（厦门赛区）暨“白鹭之星”创新创业大赛一等奖；公司的葡萄串式聚合物酶标二抗发明专利获得厦门市专利奖二等奖，公司产品全自动免疫组化染色机获得厦门科技进步二等奖等。 |
| 详细情况 | <p>1、国家专精特新小巨人认定：2022 年 7 月，工业和信息化部向公司颁发《国家级专精特新“小巨人”企业》证书，有效期三年；</p> <p>2、高新技术企业认定：2022 年 11 月，全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室向公司颁发《高新技术企业》证书，证书编号：GR202235100109，有效期三年；</p> <p>3、福建省科技小巨人领军企业：2021 年 9 月，福建省科学技术厅、福建省发展和改革委员会、福建省工业和信息化厅、福建省财政厅将公司列入《2021 年福建省科技小巨人领军企业名单》；</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>4、厦门市科技小巨人领军企业：2020年7月，厦门市科学技术局、厦门市发展和改革委员会、厦门市工业和信息化局、厦门市财政局、厦门火炬高技术产业开发区观礼委员会向公司颁发《厦门市科技小巨人领军企业》证书；</p> <p>5、厦门市“双百计划”领军型创业人才企业：2018年1月，厦门市高层次人才引进专项小组向公司颁发《“双百计划”领军型创业人才企业》证书；</p> <p>6、博士后创新实践基地：2023年4月，福建省人力资源和社会保障厅将公司列入《省级博士后创新实践基地名单》；</p> <p>7、“中国创新创业大赛”、“创客中国”中小企业创新创业大赛（厦门赛区）暨“白鹭之星”创新创业大赛一等奖：2021年10月，厦门市科学技术局向公司颁发了《“中国创新创业大赛”、“创客中国”中小企业创新创业大赛（厦门赛区）暨“白鹭之星”创新创业大赛一等奖》证书；</p> <p>8、厦门市专利奖二等奖：2023年4月，公司专利“一种多聚体酶-抗体及其制备方法”入选厦门市市场监督管理局（知识产权局）公布的《厦门市第九届专利奖项目》并获得专利二等奖；</p> <p>9、厦门科技进步二等奖：2021年4月，厦门市人民政府向公司颁发了《厦门市科学技术进步奖二等奖》证书。</p> |
|--|---|

八、所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况

（一） 公司所处（细分）行业的基本情况

1、 所处（细分）行业及其确定依据

国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）所规定之体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，不包括按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。根据上述规定，公司产品属于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），公司所处行业属于医药制造业（分类代码C27）；根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业属于医药制造业中的卫生材料及医药用品制造行业（分类代码C277）。

根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司的产品属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”。根据国家统计局

发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处的行业为“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”。

2、 所处（细分）行业主管单位和监管体制

（1）行业主管部门

我国医疗器械行业的主要监管机构包括国家发改委、国家市场监督管理总局及其下属国家药品监督管理局、国家卫健委、国家医疗保障局等，行业自律组织主要是中国医疗器械行业协会等。各主管部门或协会的主要职能如下：

| 序号 | （细分）行业主管单位 | 监管内容 |
|----|---------------|---|
| 1 | 国家发展和改革委员会 | 发改委是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责拟定并组织实施产业政策和价格政策；监督检查产业政策、价格政策的执行；推进产业结构战略性调整和升级；提出国民经济重要产业的发展战略和规划等。研究拟订行业发展规划、制定产业政策、指导行业结构调整及实施行业管理等。 |
| 2 | 国家药品监督管理局 | 国家药品监督管理局负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗器械注册并监督检查；建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；指导地方药品监督管理工作，规范行政执法行为，完善行政执法与刑事司法衔接机制。 |
| 3 | 国家卫生健康委员会 | 主要贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署。主要负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。 |
| 4 | 国家卫生健康委临床检验中心 | 国家卫生健康委临床检验中心主要负责全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室间质量评价；协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范 and 标准；提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。 |
| 5 | 中国食品药品检定研究院 | 下设的医疗器械检定所承担医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验工作；承担全国医疗器械检验、检测、复验和技术检定的相关组织工作；承担相关医疗器械标准制定、修订及其实验室验证等工作；承担医疗器械标准物质研究和标定工作；开展与医疗器械检验检测方法、质量标准、技术规范等相关新方法、新技术研究。 |
| 6 | 中国医疗器械行业协会 | 主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究；组织制定并监督执行行业政策；参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作；接受国家药监局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划，对行业内重大技术改造、技术引进、投资与开发项目进行前期论证及执行其他任务；组织开展国内外经济技术交流与合作，对会员企业进行行业自律管理；开展三类产品及进口产品注册咨询及代理，经政府有关部门批准开展相关各类认证、认可工作；参与国内外政府采购及医疗器械的招标、投标工作等。 |

（2）行业监管体制

医疗器械行业是国家重点监管行业之一。我国医疗器械行业实行分类监督管理，监督管理包括监督医疗器械产品及其生产和经营企业。监督产品旨在验证产品的安全性和有效性，对医疗器械产品实行分类管理、实施注册与备案制度；监督生产和经营企业旨在保证产品质量稳定、安全和有效，对医疗器械生产和经营企业实施备案和许可制度。根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》，国家对医疗器械按照风险程度分为三大类，实行分类管理。

| 产品分类 | 风险程度 | 范围 |
|------|------|------------------------------|
| 第一类 | 较低风险 | 实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械 |
| 第二类 | 中度风险 | 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械 |
| 第三类 | 较高风险 | 需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械 |

我国对不同类医疗器械产品及其生产和经营企业的具体监管政策如下：

| 产品注册或备案 | 生产许可或备案 | 经营许可或备案 |
|-------------------------------|---------------------------------|--|
| 向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案 | 向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案 | 不需要许可和备案 |
| 向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请注册 | 向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可 | 向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案 |
| 向国务院药品监督管理部门申请注册 | | 向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请经营许可 |

医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

3、主要法律法规政策及对公司经营发展的具体影响

（1）主要法律法规和政策

| 序号 | 文件名 | 文号 | 颁布单位 | 颁布时间 | 主要涉及内容 |
|----|----------------------|--------------------------|------------|-------------|---|
| 1 | 《医疗器械经营质量管理规范》 | 国家药品监督管理局（2023 年第 153 号） | 国家药监局 | 2023 年 12 月 | 进一步加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营活动，落实企业主体责任，确保医疗器械安全有效。 |
| 2 | 《医疗器械生产监督管理办法（2022）》 | 国家市场监督管理总局令（第 53 号） | 国家市场监督管理总局 | 2022 年 5 月 | 加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效。 |

| | | | | | |
|----|----------------------------------|-----------------------------|--------------|-------------|---|
| 3 | 《医疗器械经营监督管理办法（2022）》 | 国家市场监督管理总局令（第 54 号） | 国家市场监督管理总局 | 2022 年 5 月 | 加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效。 |
| 4 | 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 | 国家市场监督管理总局令第 48 号 | 国家市场监督管理总局 | 2021 年 8 月 | 对体外诊断试剂注册、备案及其监督管理活动做出了具体规定。 |
| 5 | 《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》 | 中华人民共和国国务院令（第 739 号） | 国务院 | 2021 年 6 月 | 规定了在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理须遵守的规则。 |
| 6 | 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》 | 国家药监局 2022 年第 50 号 | 国家药监局 | 2020 年 3 月 | 为进一步提高医疗器械注册质量管理体系核查工作质量，明确了机构与人员、厂房、设施、设备、文件管理、设计和开发、采购等方面的重点核查内容。 |
| 7 | 《医疗器械标准管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局令第 33 号 | 国家食品药品监督管理总局 | 2017 年 7 月 | 医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。 |
| 8 | 《体外诊断试剂注册管理办法》（2017 修正） | 国家食品药品监督管理总局令（第 30 号） | 国家食品药品监督管理总局 | 2017 年 1 月 | 规范体外诊断试剂的注册与备案管理，保证体外诊断试剂的安全、有效。 |
| 9 | 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》 | 国家食品药品监督管理总局（2015 年第 103 号） | 国家食品药品监督管理总局 | 2015 年 10 月 | 加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理。本附录是体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。 |
| 10 | 《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》 | 国办发〔2024〕53 号 | 国务院 | 2025 年 1 月 | 加强药品数据保护和完善市场独占期制度两方面重要的制度创新；明确缩短创新器械审批周期，优化临床试验标准；及时跟进医保、医疗、价格等方面政策，协同发力促进医药产业高质量发展；鼓励跨国医药企业扩大在华投资，支持中国医药企业按照国际规则参与全球竞争。 |
| 11 | 《关于进一步健全机制推动城市医疗资源向县级医院和 | 国卫医政发〔2024〕19 号 | 国家卫健委、国家中医药 | 2024 年 6 月 | 各地要建立覆盖省、市、县、乡、村各级的远程医疗服务网络，积极开展远程医学影 |

| | | | | | |
|----|---|-------------------|---------------|-------------|---|
| | 城乡基层下沉的通知》 | | 局、国家 疾控局 | | 像、心电、病理诊断等远程医疗服务。 |
| 12 | 《2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》 | 国卫医急函（2024）101 号 | 国家卫健委等 14 部门 | 2024 年 5 月 | 提出“进一步完善公立医疗机构药品采购‘两票制’政策，规范药品流通秩序，加大监管和打击力度”。 |
| 13 | 《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医疗集中采购和价格管理工作的通知》 | 医保办函（2023）13 号 | 国家医保局 | 2023 年 3 月 | 明确了 2023 年要继续探索体外诊断集采，并将由安徽省牵头开展体外诊断试剂省级联盟采购。 |
| 14 | 《“十四五”生物经济发展规划》 | 发改高科技（2021）1850 号 | 国家发展和改革委员会 | 2022 年 5 月 | 推动生物技术与精密机械、新型材料、增材制造等前沿技术融合创新，大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品。 |
| 15 | 《“十四五”药工业发展规划》 | 工信部联规（2021）217 号 | 工信部、发改委等 9 部门 | 2022 年 1 月 | 重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品。加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用。 |
| 16 | 《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》 | 国医改办发（2016）4 号 | 国务院、国家卫计委等八部门 | 2016 年 12 月 | 推动在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。 |
| 17 | 《“健康中国 2030”规划纲要》 | 中发（2016）23 号 | 中央人民政府、国务院 | 2016 年 10 月 | 加快医疗器械升级转型，提高有自主知识产权的医疗诊疗设备、医用材料的国际竞争力。 |

（2） 对公司经营发展的影响

| |
|--|
| <p>1) 国家产业政策支持行业及公司发展</p> <p>近年来，国家颁布了一系列法律法规和产业政策扶持体外诊断行业发展。2022 年 5 月，国家发展改革委发布的《“十四五”生物经济发展规划》明确提出要“提升疾病诊断能力”，“大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品”。2025 年 1 月，国务院发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，明确提出“缩短创新器械审批周期，优化临床试验标准；及时跟进医保、医疗、价格等方面政策，协同发力促进医药产业高质量发展；鼓励跨国医药企业扩大在华投资，支持中国医药企业按照国际规则参与全球竞</p> |
|--|

争。”。

2021 年 6 月最新修订版《医疗器械监督管理条例》正式施行；2021 年 8 月，国家市场监督管理总局发布《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，将体外诊断试剂进行分类管理，并在产品分类与命名、产品技术要求、注册检验、临床评价、产品注册等方面进行了规定；2022 年 5 月 1 日最新修订版《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》正式施行，旨在规范体外诊断试剂相关企业经营行为，保证体外诊断试剂的安全、有效和质量可控。

随着国家对医疗行业及生物技术产业发展的重视，适应市场需求、具有核心竞争优势及持续创新能力的体外诊断企业将在国内医疗产业升级中获得高速发展的机会，当前的产业政策为公司业务发展提供了良好的外部环境与机遇。

2) “两票制”、“集中带量采购”等行业政策对公司的影响

①两票制

“两票制”是指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。2017 年开始，国家推行两票制至今已近 8 年，在减少药品流通环节、整顿流通秩序方面起到了积极作用，特别是通过防止药品流通领域的过票洗钱、层层倒票现象，客观上打击了药品流通使用环节中的临床促销与回扣行为，净化了流通环境。两票制已在药品的公立医院销售领域全面实施，在当前的医改实践中，也逐渐向医疗器械领域扩展，主要在高值耗材领域试点实行。实行两票制的高值耗材主要包括血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科等 13 大类的医用耗材，试点地区包括福建、黑龙江、辽宁、安徽、陕西、山西、青海、河南等。

两票制的实施起到了规范流通市场的作用，加快了流通领域的整合和规模化发展。2019 年以来，高值医用耗材的推进速度慢于药品，实施范围小于药品，尚处于逐步落地推进阶段。公司的销售模式是直接销售为主，间接销售为辅的销售模式，其中间接销售主要采用授权经销商或配送商模式，更适应两票制推行后的行业环境。

目前，在耗材领域“两票制”政策主要针对高值医用耗材。体外诊断产品不属于高值耗材，但在政策逐步推进的背景下，部分区域将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围。公司主要产品为病理诊断试剂和仪器，其中病理诊断试剂方面，两票制已在安徽、陕西、福建等区域逐步推行；病理诊断仪器则尚未纳入两票制执行范畴。此外，两票制主要影响流通环节。因此目前来看，两票制政策对公司的经营模式和收入的影响较小。

②“集中带量采购”

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020 年 2 月 25 日）提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。”。根据《深化

改革意见》，长期来看医用耗材领域将全面推行带量采购政策，实现招采合一、量价挂钩。带量采购优化了两票制所没有解决的价格竞争机制问题。我国体外诊断试剂的集中采购政策尚处探索阶段，仅覆盖部分品种或区域。目前，体外诊断中的生化诊断（肝功能、肾功能等）、免疫诊断（以化学发光法技术路线为主的肿瘤标志物检测、传染病检测等）产品已经开始集采，相关政策将对相关领域试剂产品的推广方式、售价、毛利率等产生一定影响。截至目前，病理诊断领域暂未被纳入集采范围。

公司主要产品为病理诊断试剂和仪器，暂不涉及集中带量采购政策。随着政策的逐步推行，病理诊断领域中临床用量大、采购金额高、技术路线成熟、同质化水平高的产品有可能被纳入政策执行范畴。未来，若公司病理诊断产品进入集采范围，公司必须要构筑自身的产品研发壁垒，形成差异化优势，同时做好成本控制、质量管控等，否则经营模式及收入可能受到不利影响。基于此，公司作为病理诊断的厂商，将持续构建品牌建设、客户忠诚度、技术积累、供应能力等方面的竞争优势，增加产品中标的可能性。同时，公司将保障研发投入，持续进行产品迭代与创新，并拓展海外市场，增强公司系统性风险的抵抗能力，以应对未来集采政策可能造成的公司收入、利润规模下降的风险。

4、（细分）行业发展概况和趋势

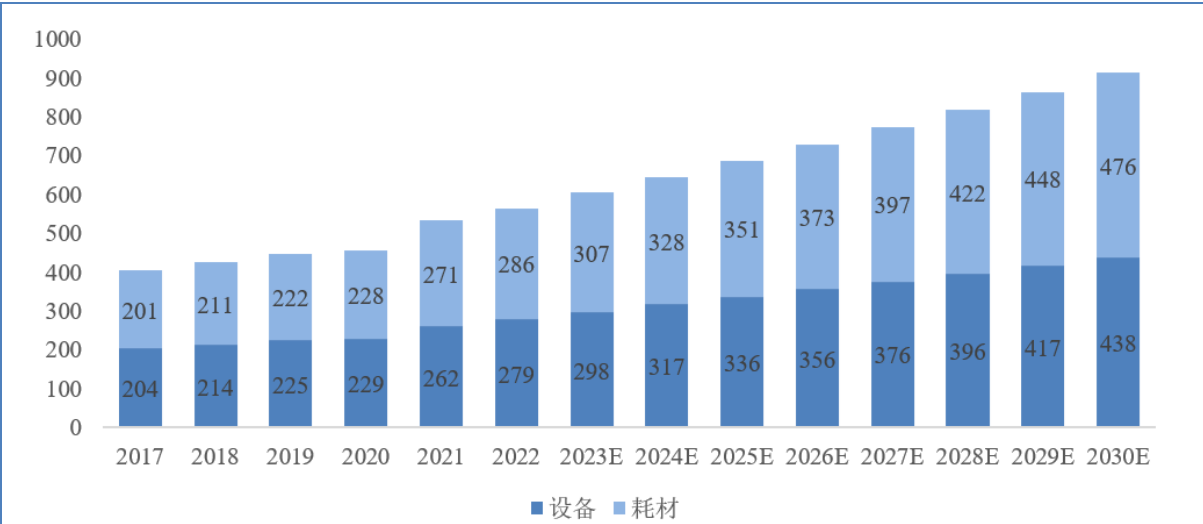
（1）医疗器械行业

医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品及需要的软件，主要用于医疗诊断、监护和治疗。根据产品特性，可将医疗器械分为医疗设备和医疗耗材等。

1) 全球医疗器械市场概况

随着人口的增长和老龄化程度的提高，以及经济的持续发展与民众健康意识的不断增强，全球医疗器械市场需求保持强劲势头。欧美发达国家医疗器械发展起步较早，技术成熟，创新能力强，产品快速更新迭代促进了全球医疗器械市场不断增长；而发展中国家医疗器械发展起步晚，技术水平相对落后，未满足的临床需求成为全球医疗器械市场发展的主要驱动力之一。根据弗若斯特沙利文数据分析，2017 年到 2022 年，全球医疗器械市场规模从 4,050 亿美元增长到 5,650 亿美元，至 2023 年底增至 6071 亿美元，年复合增长率为 7.4%。

全球医疗器械市场规模及预测（十亿美元），2017-2030E



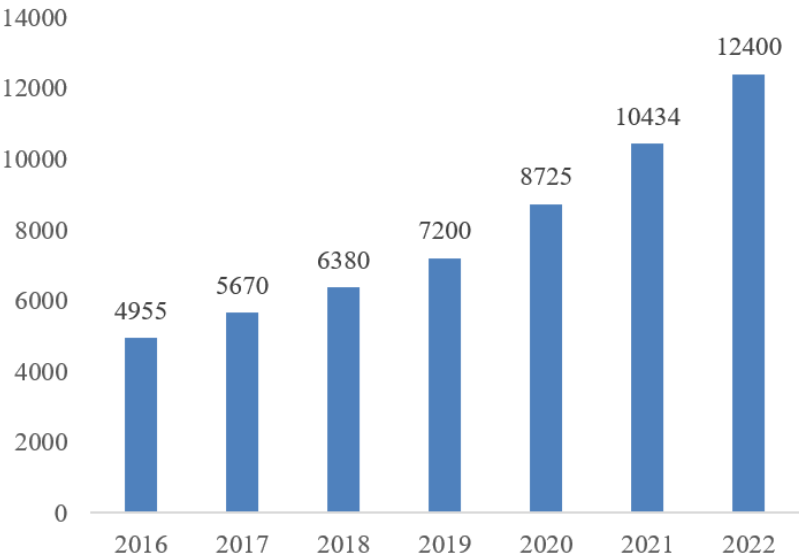
数据来源：弗若斯特沙利文

2) 中国医疗器械行业发展概况

在中国，随着居民生活水平的提高、老龄化的加剧、医疗需求的增加，以及国家医疗器械行业支持性政策的陆续出台、医疗卫生体制改革的不断推进，我国医疗器械行业保持高速增长。

根据《2024 年中国医疗器械行业发展报告》，2022 年我国医疗器械生产企业主营业务收入 12400 亿元，占据全球医疗器械市场份额的 27%-28%。根据弗若斯特沙利文分析报告，中国医疗器械市场规模 2023 年底达到 9731 亿元，成为全球第二大市场。

2016-2023 年全国医疗器械生产企业主营业务收入情况（亿元）



数据来源：2024 年中国医疗器械行业发展报告

2022 年中国药械比（药品/医疗器械市场规模）仅为 2.9，而全球药械比约为 1.4，部分发达国家甚至接近 1:1。相较于发达国家的成熟市场，中国医疗器械行业发展周期晚于药品行业，后发优

势和需求潜力大。预计国内医疗器械市场在政策支持、持续满足临床需求、产品出口等推动下，将继续保持快速增长。

(2) 体外诊断行业

1) 行业概况

体外诊断（IVD），是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测仪器、试剂等对样本进行检测与校验，以便对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测等。体外诊断一般可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断和血液诊断五大类，公司的主要产品属于免疫诊断和分子诊断细分领域。

体外诊断结果是临床疾病诊断的重要依据，被誉为“医生的眼睛”，其临床应用贯穿疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息。体外诊断产品包括仪器和试剂，品类众多。体外诊断产业链上游为原料及零部件供应，主要包括生物制品、精细化学品、仪器原件等。中游主要为体外诊断仪器和试剂的研发、生产与销售。下游主要为终端客户，包括医疗机构、科研机构、第三方医学实验室、体检中心和血站等。公司处于产业链中游，主要产品集中在体外诊断行业中的病理诊断领域，病理诊断通常多为疾病的最终诊断，具备最高的权威性，在临床诊断中被认为是“金标准”。

2) 行业市场规模及发展趋势

①全球体外诊断市场发展概况

全球体外诊断行业自 20 世纪 50 年代美国学者用于胰岛素的测定开始，经过七十余年的持续发展，如今市场规模已趋于成熟。根据中商产业研究院的报告，全球体外诊断市场规模从 2018 年的 650 亿美元增长至 2023 年的 1063 亿美元，2024 年全球体外诊断市场规模预计近 1300 亿美元。

2018-2024 年全球体外诊断行业市场规模及预测（亿美元）

1400

1200

1000

800

600

400

200

0

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024E

| 年份 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024E |
|------------|------|------|------|------|------|------|-------|
| 市场规模 (亿美元) | 650 | 727 | 833 | 895 | 969 | 1063 | 1289 |

数据来源：Kalorama Information、中商产业研究院

②中国体外诊断市场发展概况

我国体外诊断行业始于 1970 年代，起步晚，但发展较快。近年来，在经济发展，医疗健康产

业投入不断提高，人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内诊断试剂生产企业迎来快速发展的良好契机，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。体外诊断产业已成为我国最活跃、最受关注的行业之一。

根据《中国体外诊断行业年度报告（2024 版）》统计数据，2023 年我国体外诊断市场规模约为 1,185 亿元，与 2016 年的 430 亿元相比，年均复合增长率为 15.58%。尽管体外诊断行业受医保控费、行业整顿、DRG/DIP 加速推进、集采扩面和落地执行、检验结果互认等政策环境影响，行业增长承受一定压力，但行业整体渗透率仍低于欧洲、美国、日本等发达地区或国家水平，随着我国医疗机构和大众对体外诊断的需求持续增长，未来体外诊断行业将持续扩容。

中国体外诊断市场规模（亿元）

| 年份 | 市场规模（亿元） |
|------|----------|
| 2016 | 430 |
| 2017 | 510 |
| 2018 | 604 |
| 2019 | 716 |
| 2020 | 890 |
| 2021 | 1,042 |
| 2022 | 1,197 |
| 2023 | 1,185 |

数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

（3）病理诊断行业

1）病理诊断行业概况

病理诊断是肿瘤诊断的金标准，是通过研究疾病的病因、发病机制、形态结构、功能和代谢等方面的改变，揭示疾病的发生发展规律，从而阐明疾病本质，在肿瘤领域有着极为广泛的应用。病理学根据发展阶段的不同主要分为传统病理技术（组织病理、细胞病理）、免疫组化病理和分子病理。传统的组织病理建立在组织、细胞的水平上，病理医生通过显微镜观察组织或细胞样本的改变来研究疾病的发生发展规律，阐明疾病本质。免疫组化病理建立在蛋白质水平上，可以进一步判断肿瘤的组织来源、原发部位、病理分型、残留边缘癌细胞等，既能够辅助诊断疾病，也能够指导预后。分子病理建立在核酸分子水平上，能够确定肿瘤的基因突变类型，用于后续靶向药物的指导以实现精准医疗。

| 诊断类型 | 检测对象 | 检测作用 | 应用场景 | 费用 |
|------|------|--|-------------|----|
| 组织病理 | 组织层面 | 观察细胞组织的形态结构，明确疾病的性质 | 常规病理诊断 | 低 |
| 细胞病理 | 细胞层面 | 其主要用于宫颈癌的筛查，通过对患者病变部位脱落、刮取和穿刺抽取的细胞.进行病理形态学的观察并作出定性诊断 | 癌症早筛、常规病理诊断 | 较低 |

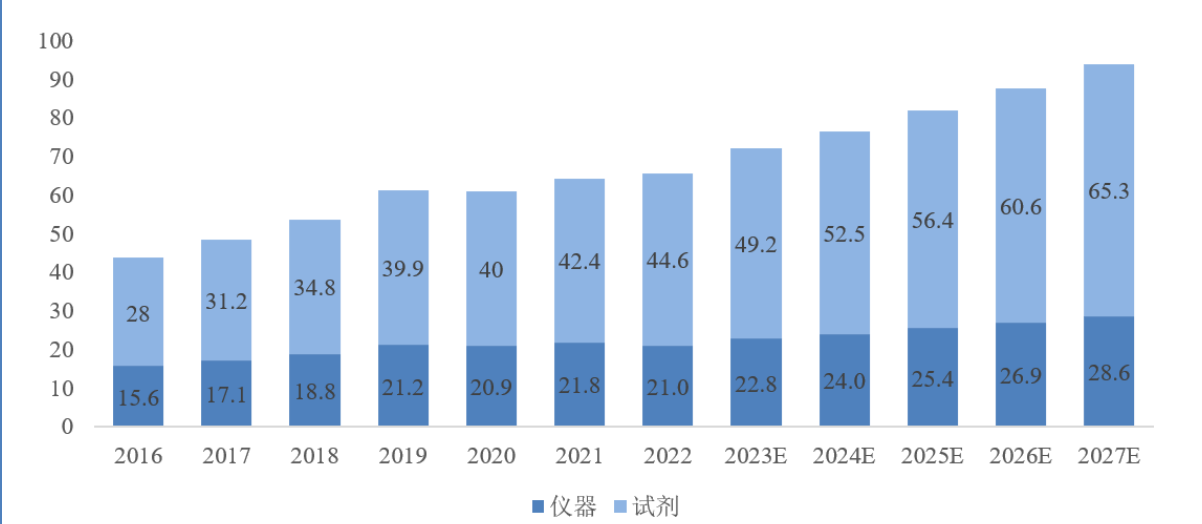
| | | | | |
|--------|-------|---|--|----|
| 免疫组化病理 | 蛋白质层面 | 依据抗原抗体是否结合，判断肿瘤细胞在蛋白质表达方面与正常细胞有哪些相同或不同之处 | 判断肿瘤的原发位置、良/恶性、分型、分期，发现微小转移灶，指导靶向治疗，判断预后情况 | 高 |
| 分子病理 | 核酸层面 | 运用分子生物学技术，检测送检标本中导致肿瘤发生发展的遗传物质改变（基因结构或表达水平）情况 | 偏向于指导靶向药物的使用 | 较高 |

病理诊断在欧美日等发达国家发展较为成熟，病理医生规范化培训已持续数十年以上，对提升病理医生总体水平起到关键作用。我国病理科发展相对滞后，一方面是病理诊断仪器自动化低，依赖手工操作和人工核对验证；另一方面我国病理医生和技术人员资源稀缺，故病理诊断效率低，患者等待时间长。按照现行的《病理科建设与管理指南（试行）》要求，二级和三级医院的病理科每 100 张床位需配置 1-2 名病理医师。但根据《2019 年全国病理质量报告》的统计数据，我国平均每百张病床病理医师数量仅为 0.55 人，各省均未达到我国病理科建设的最低要求。培养周期长、职业地位低、收入不高是导致病理医生短缺的主要原因，另外，病理诊断主要集中在三级医院和经济发达地区，因此还存在资源分布不均的问题。日益增长的需求和当下的诊断效率低下成为病理诊断行业发展的主要矛盾。

2）病理诊断行业市场规模

根据头豹研究院报告，因不断扩大的肿瘤患者基数、政府扶持等因素，中国病理诊断的总体市场规模从 2016 年的 43.6 亿元增长至 2022 年 65.6 亿元，期间年复合增长率为 7.0%。预计 2027 年中国病理诊断市场规模将达到 93.9 亿元，2022-2027 年期间年复合增速为 7.4%。随着中国本土病理诊断试剂的研发创新和产品获批上市加速，未来试剂市场仍将为关键细分领域。

中国病理诊断器械行业市场规模及预测（亿元），2016-2027E



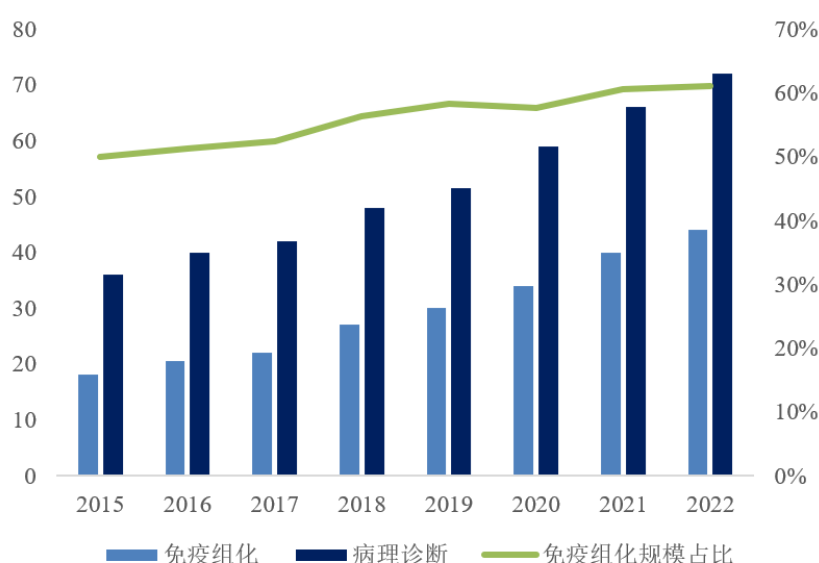
数据来源：头豹研究院

3）免疫组化病理诊断行业概况及市场规模

免疫组化病理诊断可提供蛋白质水平的证据，在判断肿瘤良性/恶性、确定肿瘤细胞来源、鉴别肿瘤类型或亚型、分化方向、分级、靶向治疗、预后、微小转移灶的发现和确定等方向有广泛应用。免疫组化技术还可识别特定的细菌、病毒等微生物，提高感染性疾病病理诊断的准确性，病理科常用的免疫组化抗体约数百种。此外，免疫组化还能用于靶向药肿瘤靶标的测定、肿瘤化疗治疗反应预测及预后判断的综合评估，从而实现伴随诊断。

受国内诊疗人次稳定增长、医保覆盖面与支出力度逐渐加大，及分级诊疗的持续推动等因素影响，我国病理诊断市场总体呈现出稳定的增长态势。根据太平洋证券报告，2022 年免疫组化市场规模约为 44.69 亿元，约占病理诊断规模的六成。

2015-2022 年中国免疫组化市场规模（亿元）及其占比情况



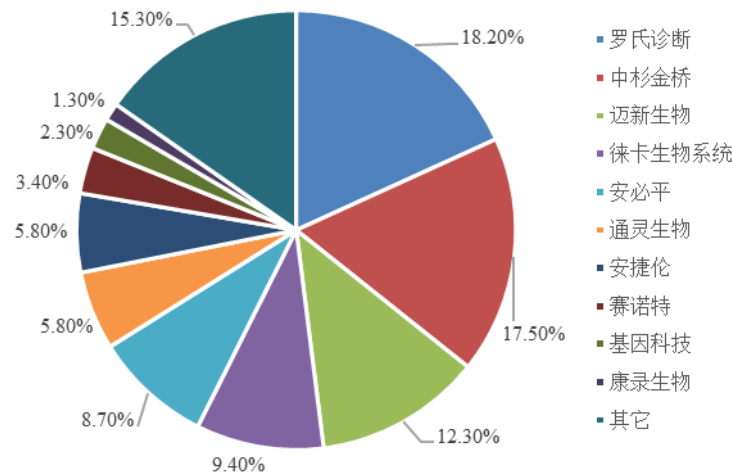
数据来源：智研咨询，太平洋证券

5、（细分）行业竞争格局

（1）行业竞争格局

早期国内病理诊断市场被罗氏（Roche）、丹纳赫旗下徕卡（Leica）、安捷伦旗下丹科（Dako）三大家占据近七成市场份额。罗氏（子公司 Ventana）主要产品为病理仪器，抗体为辅，免疫组化仪器约占 50% 的市场份额；丹科主要产品为抗体，国内市场份额约占 55%；徕卡主要生产病理相关的设备，抗体质量也较好，也占据一定市场份额。

我国病理诊断市场较为集中，2022 年行业前十家企业营收占据 84.7% 的市场份额，罗氏诊断占 18.2%，中杉金桥占 17.5%，迈新生物占 12.3%，徕卡生物系统占 9.4%，安必平占 8.7%，通灵生物占 5.8%，安捷伦占 5.8%，赛诺特占 3.4%，基因科技占 2.3%，康录生物 1.3%。



数据来源：头豹研究院

目前，国内厂商中迈新生物凭借先发优势及较齐全的一抗种类，成为国内免疫组化的领军企业，其次是通灵生物、基因科技、中杉金桥、赛诺特等。分子病理诊断行业中试剂企业主要包括艾德生物、安必平等。

(2) 行业主要参与企业

公司核心产品主要应用于病理科，覆盖组织病理、免疫组化病理和分子病理三大类所需的仪器和试剂，其中，免疫病理系列产品为公司收入和利润的主要来源。国内外企业中与公司所处行业及业务产品较为接近的可比公司如下。

1) 国外企业

①罗氏 (Roche)

罗氏是体外诊断领域的全球领导者，已形成覆盖体外诊断全产业链的原料、试剂和仪器平台研发和生产能力，其原料生产主要供内部试剂生产使用，外部销售占比较低。2024 年，罗氏诊断业务营收 143.52 亿瑞士法郎，同比增长了 4%，主要得益于免疫诊断产品的需求增加，以及临床化学测试、高级染色解决方案和伴随诊断的销售表现强劲。其中，2024 年中国区收入 24.02 亿瑞士法郎，较上年降低约 3%，在罗氏整个诊断业务中占比 16.7%。2010 年，罗氏首台 benchmark 全自动免疫组化染色平台落地中国；2022 年，benchmark ultra plus 平台在中国上市。ventana dp 200 和 dp 600 数字病理切片扫描仪，可将染色切片转换为高清晰、全视野的数字化图像，实现数字化阅片，还可实现实时管理、共享和分析，并有 AI 辅助判读算法。2025 年是罗氏诊断进入中国病理市场的第 16 年。

②丹纳赫旗下徕卡 (Leica)

徕卡是全球显微镜与科学仪器的领导者，有 170 余年显微镜生产历史，产品在全球 100 多个国家销售，2005 年被丹纳赫收购。徕卡显微系统 (上海) 贸易有限公司负责徕卡生物系统公司在中国大陆地区业务，提供自动化常规病理设备及全系列耗材、高效的染色方案、最优质的玻片扫描

及玻片管理和图像分析系统。徕卡可为客户提供覆盖样本识别、组织脱水、包埋、石蜡切片、常规染色/封片、免疫组化与原位杂交染色、数字扫描、软件分析等全方位的产品及相关服务，解决方案覆盖从活检到诊断的全流程，产品矩阵可以满足整个病理学全细分领域的发展需求。其中，仪器类产品在三甲医院的装机比例达 80%以上，绝大部分医院均装有徕卡的切片机。

③安捷伦旗下丹科（Dako）

安捷伦是生命科学、诊断和应用化学市场领域的全球领导者，产品覆盖 100 多个国家和地区。2012 年安捷伦收购丹麦癌症诊断公司丹科，整合为安捷伦科技诊断与基因组学事业部，主要提供从常规 HE 染色、特殊染色到免疫组化、免疫荧光、原位杂交等高级染色的病理诊断整体解决方案。2025 财年第二季度，公司总营收同比增长 6%，诊断与生命科学板块营收猛增 8%，病理业务成主要驱动力。

2) 国内企业

①福州迈新生物技术开发有限公司

迈新生物成立于 1993 年，现已被九强生物（300406.SZ）收购，成为其全资子公司。公司业务覆盖肿瘤病理诊断、免疫细胞化学诊断、分子病理诊断、精准医学诊断等多项领域。公司是国内第一家取得 NMPA 三类医疗器械生产许可证的免疫组化产品生产企业，于 1999 年建立了中国第一个免疫组化质量控制实验室。2015 年，国内首台自主研发的全自动免疫组化染色系统（Titan）成功上市；2016 年，新研制的性能优异的分子病理诊断产品 RedBright™ FISH 探针面市。公司自主研发单克隆抗体，已达一百余种。

②北京中杉金桥生物技术有限公司

中杉金桥创立于 1991 年，是最早服务中国病理领域的企业之一，2018 年该公司加入中源协和（600645.SH），现已成为其全资子公司。公司构建了以试剂自主研发生产、仪器设备研发制造的双核心基地，自主研发临床病理诊断试剂达 100 余种，Ultra PATH™ 系列免疫组化机全面服务中国病理市场，已取得 6 个三类免疫组化证，同时获批一类备案产品 400 余个。公司全新布局分子病理诊断产品领域，基于核酸质谱平台的肿瘤药物靶点基因检测试剂盒正式进入审批阶段，该试剂盒的检测灵敏度及特异性可与二代测序媲美。

③广州安必平医药科技股份有限公司

安必平成立于 2005 年，2020 年在上海证券交易所上市，证券代码为 688393。公司构建了肿瘤筛查、肿瘤诊断、数智病理、病理服务四大业务，服务全国 2400 多家医疗机构。公司自主开发了液基细胞学（LBC）、免疫组织化学（IHC）、荧光原位杂交（FISH）、数字病理（DP&AI）、聚合酶链式反应（PCR）常规组织病理等技术平台的配套设备、试剂耗材，注册/备案产品数量超 800 个。

④基因科技（上海）股份有限公司

基因科技成立于 2000 年，2024 年 11 月在新三板挂牌，证券代码为 874483。公司致力于临床分子病理、特别是肿瘤个性化分子诊断领域的产品研发、生产、服务及技术推广。在生命科学

领域，公司成功挖掘并向国内率先引入了包括半导体 PCR 仪、基因芯片、三代基因测序及单细胞测序、单细胞空间组学超分辨率成像分析系统等先进仪器，同时公司研发了 50 余项通用性强、互补性高的自主品牌产品，与第三方产品共同构建完整的生命科学产品矩阵。在体外诊断领域，公司向国内医疗机构和生物医药企业提供病理诊断仪器、试剂及综合技术服务，主要聚焦在肿瘤免疫诊断及个性化分子诊断领域，公司已有近 500 多项病理诊断产品获得 NMPA 或 CE 的生产许可证。

⑤河南赛诺特生物技术有限公司

赛诺特成立于 2010 年，专注于肿瘤病理诊断仪器及试剂研发、生产、服务、销售为一体。公司产品涵盖了免疫组化、分子病理、组织染色病理等三大领域，已取得一类医疗器械注册证四百余项，累计 326 个产品通过 FDA 认证，近百种一抗产品获得 CE 认证。公司核心产品免疫组化二抗拥有相关发明专利 6 项，制定企业标准 18 项，荣获 2024 年度河南省科学技术进步奖二等奖。

（二） 公司的市场地位及竞争优势

1、公司的市场地位

公司树立了良好的品牌形象和市场口碑。目前，公司产品已经进入国内四百余家三级医院，包括复旦大学附属中山医院、北京大学第一医院、南昌大学附属第一医院、山东第一医科大学第一附属医院、四川省人民医院等知名医疗机构，积累了优质、广泛的客户群体。公司凭借领先的试剂研发水平、高通量/自动化设备以及丰富的产品布局，成为国内少数能够在病理诊断领域与罗氏（Roche）、徕卡（Leica）、丹科（Dako）等国际知名体外诊断厂商直接竞争的企业。

2、公司的竞争优势

（1）技术研发优势

公司深耕病理诊断领域，构建了覆盖组织病理、免疫病理、分子病理的三大技术平台，实现从细胞形态、蛋白质表达到基因水平的全维度诊断技术覆盖，满足不同层次的临床诊断需求，技术体系覆盖较为全面。

在免疫组化二抗试剂核心技术领域，公司创新性发明了“葡萄串式酶标二抗技术”，该技术相关专利曾获得厦门市专利奖二等奖等奖项。报告期内，公司向欧洲体外诊断厂商实施多项技术授权，成为国内极少数具备将技术授权至欧洲市场能力的体外诊断厂商。仪器方面，公司研发并推出高通量全自动免疫组化染色仪等设备，通过竖立式摆放、多通道加样等独特设计作出突破，实现检测效率与质量的双重提升。同时，公司参与完成国家药品监督管理局《免疫组织化学试剂盒》YY/T1181—2021 行业标准制定，技术研发优势获行业认可。

自 2017 年成立以来，公司被认定为国家级专精特新“小巨人”企业、国家级高新技术企业、福建省科技小巨人领军企业、厦门市科技小巨人领军企业、厦门市“双百计划”领军型创业人才企业、博士后创新实践基地等；公司获得“中国创新创业大赛”、“创客中国”中小企业创新创业大赛（厦门赛区）暨“白鹭之星”创新创业大赛一等奖；公司实际控制人郭金灿博士先后获得国家科技创业

领军人才、福建省“百人计划”人才等荣誉；公司的葡萄串式聚合物酶标二抗发明专利获得厦门市专利奖二等奖，公司产品全自动免疫组化染色机获得厦门科技进步二等奖等多项荣誉奖项。

（2）产品矩阵优势

公司是国内少数能够为医疗机构提供“试剂+仪器+服务”的病理诊断综合解决方案的厂商之一，覆盖病理诊断全流程，产品种类丰富。试剂方面，截至本公开转让说明书签署之日，公司及子公司已取得 524 个 I 类医疗器械备案凭证，134 项取得 CE 认证，涵盖 400 余种一抗、10 余种二抗、数种双染试剂盒及分子探针（原位杂交）试剂盒等，可全方位产品满足多种疾病的病理诊断需求；仪器方面，公司布局病理组织取材、染色、封片等多个主要环节，开发出高通量全自动染色机、全自动单独滴染 HE 染色机等仪器，拥有全自动病理取材机、封片机等丰富产品储备。

（3）市场形象与客户资源优势

公司建立了广泛且深入的营销体系，建立了覆盖全国近 30 个省、直辖市、自治区的营销网络。公司以直接销售为主，直接掌握体外诊断厂商与终端医疗机构的客户需求，具有较高的客户粘性，同时，不断组建与完善间接销售（经销商与配送商）体系建设。经过多年的行业深耕，公司产品已进入国内四百余家三级医院，产品和服务质量得到终端客户的广泛认可和信任，树立了良好的市场口碑和品牌形象，与复旦大学附属中山医院、北京大学第一医院、南昌大学附属第一医院、山东第一医科大学第一附属医院、四川省人民医院等知名医疗机构建立了良好的长期合作关系，具有较好的市场形象与客户资源优势。

3、公司的竞争劣势

（1）品牌知名度仍有提升空间

长期以来，我国体外诊断行业的大部分市场份额仍为罗氏、徕卡等国际龙头企业所占据，基于其数十年技术积累与全球化布局，在品牌认知度、高端市场占有率等方面形成显著优势。尽管公司凭借技术特色与产品竞争力在体外诊断的细分领域病理诊断行业占据一定市场份额，但受限于公司发展时间短、资金体量及研发投入规模较小等因素，公司产品品牌知名度与国际龙头企业相比仍然存在一定差距，市场渗透率仍有较大提升空间。

（2）公司规模相对偏小

公司自 2017 年设立以来，发展迅速。但由于经营时间较短，尚处于成长期，与国内外体外诊断行业规模较大的企业相比，在资本规模、销售体量以及人员配备等方面有所欠缺，与行业内的头部企业相比仍然存在一定的差距。

（三）其他情况

☐适用 ☒不适用

九、公司经营目标和计划

（一）经营目标

公司将继续以现有业务为基础，持续加大研发投入，研究新型方法学产品，丰富产品矩阵，

实现病理诊断领域试剂及配套仪器产品更全面、深入的覆盖。未来，公司将致力于成为免疫病理细分领域的创新型优质企业。

（二）经营计划

针对行业市场需求，在现有技术与业务基础上，公司拟定以下发展计划和措施，旨在增强自主创新能力，提高核心竞争优势：

1、为现有客户持续提供优质服务，并进一步开拓新区域、新市场

公司将深耕现有客户和市场，以终端医疗机构为核心，通过定期技术培训、临床应用支持等增值服务深化合作、提升客户满意度，持续做好售后服务；继续为业内体外诊断厂商提供优质的试剂原材料；与此同时，公司将持续组建和完善销售网络，拓展新的销售区域和市场，扩大销售和技术服务人员团队，提高销售及技术服务人员的专业素质，重点提升面向终端医疗机构的综合服务能力。此外，公司将依托现有的 CE 认证产品、已建立的销售渠道，继续加大对海外市场的开拓力度。

2、加强产品质量管控，提高生产的自动化程度

在产品质量管控方面，公司将继续加强从原材料采购到成品出库的全流程的质量管控体系，细化关键环节质量标准和控制程序，减少不合格品的产生，保障试剂产品的染色效果和设备产品的高效运行；在生产自动化方面，公司将继续提高产品生产流水线的自动化程度，提高设备的自动化程度，降低人为操作误差，提升生产效率、工艺精度及生产稳定性。公司将通过加强产品质量管控与提高生产自动化程度，持续输出高品质的试剂与仪器产品，更好地满足临床市场需求。

3、加强研发人员配置，持续开发新技术与新产品

在研发创新及人员配置方面，公司计划进一步发挥研发产品委员会和知识产权部的引导和监督职能，丰富产品布局；在现有的免疫组化病理和分子病理研发团队及博士后工作站科研基础上，持续加强研发人员配置和研发费用投入。

在新技术与新产品方面，公司将持续深耕免疫病理领域，加速推进试剂与仪器的研发，进一步完善该领域产品布局；公司也将聚焦分子病理领域的研发攻坚工作，重点突破以无创液体活检为基础的新型肿瘤检测与诊断技术。通过创新 PCR 扩增酶的特殊性能以及引物化学结构，设计出有效的筛选机制，消除非特异性扩增。该技术应用于无创液体活检，在早期肿瘤肿块尚未出现前即可发现肿瘤 DNA 病变，相关技术与产品对肿瘤早筛领域意义重大。

第三节 公司治理

一、公司股东会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

（一）公司股东会的建立健全及运行情况

公司依照相关法律、法规及规范性文件制定了《公司章程》和《股东会议事规则》，对股东会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。股东会依法规范运行，股东严格按照《公司法》《公司章程》和《股东会议事规则》的规定行使权利、履行义务，不存在违反法律、法规及规范性文件的情形。

股份公司成立至本公开转让说明书签署日，公司共召开了 6 次股东会，历次股东会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范，所作决议合法、有效。公司股东会对订立《公司章程》选举董事会和监事会成员、公司财务预算和决算、利润分配、制定内部控制制度、挂牌公开转让的授权作出了有效决议。

（二）公司董事会的建立健全及运行情况

公司整体变更为股份有限公司后，建立健全了董事会及《董事会议事规则》。依据《公司章程》规定，董事会由 3 名董事组成。董事会设董事长 1 名，董事长由董事会过半数选举产生。《公司章程》及《董事会议事规则》对董事会的职权、召开方式、条件、表决方式等做了明确规定。

公司董事会严格按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》及其它相关法律法规的规定召集、召开董事会会议并进行表决，维护公司和股东的合法权益。从股份公司成立日至本公开转让说明书签署日，公司董事会共召开 6 次会议。公司董事会会议的召开符合《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定，历次董事会会议的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范完整，所作决议合法、有效。董事会依法忠实履行了《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》所赋予的权利和义务，不存在董事会违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

董事会中审计委员会的设置及运行情况

☐适用 ☒不适用

董事会中其他专门委员会的设置及运行情况

☐适用 ☒不适用

（三）公司监事会的建立健全及运行情况

☒适用 ☐不适用

监事会是公司内部的专职监督机构，监事会对股东会负责。公司整体变更为股份有限公司后，制定了《监事会议事规则》，对监事会会议的召开程序、审议程序、表决程序等作了规定。

依据《公司章程》规定，监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事不低于三分之一。监事会设监事会主席 1 名，由监事会过半数选举产生。

自股份公司成立至本公开转让说明书签署日，公司监事会共召开了 4 次监事会会议，监事会会议的召开符合《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定，历次监事会会议的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范完整，所作决议合法、有效。公司监事会依法忠实履行了《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》所赋予的权利和义务。

（四）其他需要披露的事项

√适用 □不适用

1、公司内部监督机构调整情况

□适用 √不适用

2、其他事项

√适用 □不适用

公司设董事会秘书 1 名，并制定了《董事会秘书工作细则》。董事会秘书为公司的高级管理人员，负责公司股东会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜，承担法律、行政法规及公司章程对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权。

本公司董事会秘书自被聘任以来，严格按照《公司法》和《公司章程》的规定，认真履行了各项职责。

二、表决权差异安排

□适用 √不适用

三、内部管理制度建立健全情况以及董事会对公司治理机制执行情况的评估意见

（一）公司内部管理制度的建立健全情况

| 事项 | 是或否 |
|--|-----|
| 《公司章程》是否符合《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等关于挂牌公司的要求 | 是 |
| 《公司章程》中是否设置关于终止挂牌中投资者保护的专门条款，是否对股东权益保护作出明确安排 | 是 |

内部管理制度的建立健全情况：

报告期内，除了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》外，公司制定了《投资者关系管理制度》《关联交易管理办法》《对外担保管理制度》等一系列的规章制度，建立健全了公司的内部管理制度。

(二) 公司投资者关系管理制度安排

无

(三) 董事会对公司治理机制执行情况的评估意见

公司现有内部控制制度已基本建立健全，能够适应公司管理的要求和发展的需要，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够为公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律、法规和公司内部规章制度的贯彻执行提供保证。公司内部控制制度制订以来，各项制度得到了有效的实施。

四、公司及控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚等情况及对公司的影响

(一) 报告期内及期后公司及控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚的情况

☐适用 ☒不适用

具体情况：

☐适用 ☒不适用

(二) 失信情况

| 事项 | 是或否 |
|---------------------------|-----|
| 公司是否被纳入失信联合惩戒对象 | 否 |
| 公司法定代表人是否被纳入失信联合惩戒对象 | 否 |
| 重要控股子公司是否被纳入失信联合惩戒对象 | 否 |
| 控股股东是否被纳入失信联合惩戒对象 | 否 |
| 实际控制人是否被纳入失信联合惩戒对象 | 否 |
| 董事、监事、高级管理人员是否被纳入失信联合惩戒对象 | 否 |

具体情况：

☐适用 ☒不适用

(三) 其他情况

☐适用 ☒不适用

五、公司与控股股东、实际控制人的独立情况

| 具体方面 | 是否完整、独立 | 具体情况 |
|------|---------|--|
| 业务 | 是 | 公司拥有独立完整的生产、研发、采购和销售业务体系，按照经营计划自主组织经营活动，独立开展业务，具有面向市场自主经营业务的能力。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。 |

| | | |
|----|---|--|
| 资产 | 是 | 公司系由通灵有限整体变更设立。股份公司设立时，公司整体承继了有限公司的业务、资产、机构及债权、债务，未进行任何业务和资产剥离。公司具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。 |
| 人员 | 是 | 公司建立健全了法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》的相关规定产生。公司总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务。报告期内存在关联方代公司支付职工薪酬的情形，详见第四节公司财务之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（三）关联交易及其对财务状况和经营成果的影响”，该事项已于本次申报挂牌前整改完毕。截至本公开转让说明书签署之日，公司高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形。 |
| 财务 | 是 | 公司设置了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度。公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。 |
| 机构 | 是 | 公司已建立较为完善的法人治理结构，股东会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作；建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在机构混同。 |

六、 公司同业竞争情况

（一） 公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的

√ 适用 □ 不适用

| 序号 | 公司名称 | 公司业务 | 是否构成 同业竞争 | 规范措施/不构成同业竞争 判定理由 |
|----|------|----------------|--------------|---|
| 1 | 盛翱生物 | 无 | 否 | 未实际经营 |
| 2 | CD公司 | 曾从事体外诊断仪器的研发 | 否 | 报告期内除代通灵生物采购及少量技术授权的销售分成外，未实际经营 |
| 3 | 深达生物 | 体外诊断仪器试剂的生产及销售 | 否 | 报告期内，深达生物除收取少数医院以前期间的销售回款外无实际经营活动，且2024年7月已注销 |

（二） 公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业未从事相同或相似业务的

√ 适用 □ 不适用

| 序号 | 公司名称 | 经营范围 | 公司业务 | 控股股东、实际控制人的持股比例 |
|----|------|--|-----------------|-----------------|
| 1 | 富盛农业 | 生态农业综合开发、生态旅游休闲观光；农业资源培育与综合开发，经济林经营与开发，花卉、苗圃园林种植，园艺工程设计与施工，中药材种植（不含甘草、麻黄草、麝香、杜仲、厚朴 | 曾从事苗圃种植，目前无实际经营 | 63.01% |

| | | | | |
|---|------|--|----------------------|---------|
| | | 等由国家指定经营的中草药)。 (依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动) | | |
| 2 | 鑫淼投资 | 以自有资金从事投资活动;社会经济咨询服务;企业管理咨询;企业管理。 | 股权投资(自有资金) | 100.00% |
| 3 | 鑫灵投资 | 一般项目:以自有资金从事投资活动;企业管理;自有资金投资的资产管理服务。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。 | 除作为公司员工持股平台外,无实际经营业务 | 0.20% |

(三) 避免潜在同业竞争采取的措施

为避免未来可能发生的同业竞争,公司控股股东、实际控制人向公司出具了《关于避免同业竞争的承诺》,作出如下承诺:

“1、本人目前未直接或间接从事与公司存在同业竞争的业务及活动;本人的配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母,目前均未直接或间接从事与公司存在同业竞争的业务及活动;

2、本人承诺本人控制的其他企业将来不直接或通过其他方式间接从事与公司业务发生竞争的经营活动;

3、本人将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对公司构成竞争的业务及活动或拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益;或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权;或在该经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员;

4、本人及本人控制的其他企业未来如有与公司经营业务相关的商业机会,本人将介绍给公司;对公司已进行建设或拟投资兴建的项目,本人将在投资方向与项目选择上避免与公司相同或相似;

5、如未来本人控制的其他企业拟进行与公司相同或相似的经营业务,本人将行使否决权,避免与公司发生同业竞争,以维护公司的利益;

6、本人在作为公司控股股东/实际控制人/董事、监事、高级管理人员期间,本承诺为有效之承诺;

7、本人愿意承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失,并承担相应的法律责任。”

(四) 其他情况

☐适用 ☒不适用

七、公司资源被控股股东、实际控制人占用情况

(一) 控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用公司资金、资产或其他资源的情况以及转移

公司固定资产、无形资产等资产的情况

√ 适用 □ 不适用

单位：万元

| 占用者 | 与公司关联关系 | 占用形式 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 报告期期 后是否发生 资金占用 或资产转移 | 是否在申报 前归还或 规范 |
|------|---------|------|-----------------------|------------------------|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| 鑫淼投资 | 关联方 | 资金 | - | - | - | 否 | 是 |
| 总计 | - | - | - | - | - | - | - |

2022 年由于公司历史股东润信医疗拟退出投资，公司实际控制人控制的鑫淼投资与公司之间签署了《借款协议》，鑫淼投资向公司借款 6,000 万元用以受让润信医疗持有公司的股份，该借款按全国银行间同业拆借中心公布的同期 LPR 计算利息，上述事项已于 2023 年 12 月 31 日前解决完毕，资金占用行为未损害公司利益，对公司内部控制有效性不构成不利影响。

（二）为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保情况

□ 适用 √ 不适用

（三）为防止股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源所采取的具体安排

股份公司成立后，公司通过制定《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等制度，对公司对外担保、重大投资、关联方交易等重要事项均进行了相应的规定，严格按照相关制度的规定对重大事项进行决策与执行，完善了专项治理制度，有利于防止股东及其关联方占用或转移公司资金、资产及其他资源的行为。

除此之外，公司实际控制人及控股股东、全体董事、监事、高级管理人员均签署了《关于减少或规范关联交易的承诺》《关于避免资金占用的承诺》，承诺杜绝非法占用公司资金、资产的行为。

（四）其他情况

□ 适用 √ 不适用

八、公司董事、监事、高级管理人员的具体情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其近亲属持有本公司股份的情况

√ 适用 □ 不适用

| 序号 | 姓名 | 职务 | 与公司的关联关系 | 持股数量 (股) | 直接持股比例 | 间接持股比例 |
|----|-----|--------------|---------------|-------------|----------|---------|
| 1 | 赵金荣 | 董事、总经理 | 实际控制人 | 25,000,267 | 98.6790% | 0.0011% |
| 2 | 郭金灿 | 董事长 | 实际控制人 | 400 | - | 0.0016% |
| 3 | 钟彩云 | 董事、董事会 秘书 | 董事、高级管 理人员 | 100,000 | - | 0.3947% |

| | | | | | | |
|---|-----|-------|--------|--------|---|---------|
| 4 | 邱秀华 | 财务总监 | 高级管理人员 | 80,000 | - | 0.3158% |
| 5 | 高幼冷 | 监事会主席 | 监事 | 40,000 | - | 0.1579% |
| 6 | 陈亚辉 | 监事 | 监事 | 10,000 | - | 0.0395% |
| 7 | 陈茂源 | 监事 | 监事 | 10,000 | - | 0.0395% |

(二) 董事、监事、高级管理人员相互间关系及与控股股东、实际控制人间关系:

√ 适用 □ 不适用

郭金灿系公司董事长、实际控制人，赵金荣系公司董事、总经理、实际控制人，二人系配偶关系，除此之外，公司董监高相互间及与控股股东、实际控制人间不存在关联关系。

(三) 董事、监事、高级管理人员与公司签定重要协议或作出重要承诺:

√ 适用 □ 不适用

1、与公司签订的重要协议

公司与全体高级管理人员及在公司专职的董事、监事签订了《劳动合同》《保密协议》。

2、作出的重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司关于在全国中小企业股份转让系统公开转让的相关要求对挂牌申报文件出具了相应的声明、承诺，详情参见本《公开转让说明书》之“第六节 附表”之“三、相关责任主体作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施”。

(四) 董事、监事、高级管理人员的兼职情况

√ 适用 □ 不适用

| 姓名 | 职务 | 兼职公司 | 兼任职务 | 是否存在与公司利益冲突 | 是否对公司持续经营能力产生不利影响 |
|-----|--------|-------|--------|-------------|-------------------|
| 赵金荣 | 董事、总经理 | 盛翱生物 | 执行董事 | 否 | 否 |
| 郭金灿 | 董事长 | CD 公司 | 董事、总经理 | 否 | 否 |

(五) 董事、监事、高级管理人员的对外投资情况

√ 适用 □ 不适用

| 姓名 | 职务 | 对外投资单位 | 持股比例 | 主营业务 | 是否存在与公司利益冲突 | 是否对公司持续经营能力产生不利影响 |
|-----|-----|--------|--------|-----------------|-------------|-------------------|
| 郭金灿 | 董事长 | 富盛农业 | 63.01% | 曾从事苗圃种植，目前无实际经营 | 否 | 否 |
| | | GT 公司 | 11.11% | 生物技术开发 | 否 | 否 |
| | | 鑫淼投资 | 60.00% | 股权投资 | 否 | 否 |

| | | | | | | |
|-----|----------|------|---------|--------|---|---|
| | | 鑫灵投资 | 0.12% | 员工持股平台 | 否 | 否 |
| 赵金荣 | 董事、总经理 | 鑫淼投资 | 40.00% | 股权投资 | 否 | 否 |
| | | 盛翱生物 | 100.00% | 无 | 否 | 否 |
| | | 鑫灵投资 | 0.08% | 员工持股平台 | 否 | 否 |
| 钟彩云 | 董事、董事会秘书 | 鑫灵投资 | 29.88% | 员工持股平台 | 否 | 否 |
| 邱秀华 | 财务总监 | 鑫灵投资 | 23.90% | 员工持股平台 | 否 | 否 |
| 高幼冷 | 监事会主席 | 鑫灵投资 | 11.95% | 员工持股平台 | 否 | 否 |
| 陈亚辉 | 监事 | 鑫灵投资 | 2.99% | 员工持股平台 | 否 | 否 |
| 陈茂源 | 职工代表监事 | 鑫灵投资 | 2.99% | 员工持股平台 | 否 | 否 |

（六）董事、监事、高级管理人员的适格性

| 事项 | 是或否 |
|--|-----|
| 董事、监事、高级管理人员是否具备《公司法》规定的任职资格、履行《公司法》和公司章程规定的义务 | 是 |
| 董事、监事、高级管理人员最近12个月是否存在受到中国证监会行政处罚的情况 | 否 |
| 董事、监事、高级管理人员是否被采取证券市场禁入措施且期限尚未届满 | 否 |
| 董事、监事、高级管理人员是否存在全国股转公司认定不适合担任挂牌公司董监高的情况 | 否 |
| 董事、监事、高级管理人员是否因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见 | 否 |

具体情况：

☐适用 ☒不适用

（七）其他情况

☐适用 ☒不适用

九、报告期内公司董事、监事、高级管理人员变动情况

| | | |
|------|-------------|---|
| 信息统计 | 董事长是否发生变动 | 否 |
| | 总经理是否发生变动 | 是 |
| | 董事会秘书是否发生变动 | 否 |
| | 财务总监是否发生变动 | 否 |

报告期内，公司董事长、董事会秘书、财务总监核心管理人员自期初起持续任职，未发生人员变更，期间公司因股份制改造、治理优化，部分职务名称发生变更，但相关人员实际职责及履职范围未发生变化。此外，公司总经理由郭金灿变更为赵金荣，独立董事因个人原因离职。

☒适用 ☐不适用

| 姓名 | 变动前职务 | 变动类型 | 变动后职务 | 变动原因 |
|----|-------|------|-------|------|
|----|-------|------|-------|------|

| | | | | |
|-----|------|----|--------|-----------------|
| 赵金荣 | 监事 | 新任 | 董事、总经理 | 股份制改造 完善公司治理 |
| 赵翊均 | 独立董事 | 离任 | 无 | 个人原因离职 |
| 吴俊龙 | 独立董事 | 离任 | 无 | 个人原因离职 |

第四节 公司财务

一、财务报表

(一) 合并财务报表

1. 合并资产负债表

单位：元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|---------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 流动资产： | | | |
| 货币资金 | 28,056,428.78 | 27,828,910.63 | 18,074,595.36 |
| 结算备付金 | - | - | - |
| 拆出资金 | - | - | - |
| 交易性金融资产 | 118,946,170.60 | 113,629,462.64 | 31,146,639.58 |
| 衍生金融资产 | - | - | - |
| 应收票据 | - | - | 8,562,827.36 |
| 应收账款 | 35,424,592.05 | 34,401,971.13 | 25,792,057.88 |
| 应收款项融资 | 13,971.32 | 16,803.93 | 87,370.00 |
| 预付款项 | 1,167,369.74 | 4,486,047.41 | 931,332.68 |
| 应收保费 | - | - | - |
| 应收分保账款 | - | - | - |
| 应收分保合同准备金 | - | - | - |
| 其他应收款 | 287,727.28 | 310,436.61 | 741,155.46 |
| 买入返售金融资产 | - | - | - |
| 存货 | 14,283,538.66 | 14,418,625.08 | 16,865,180.52 |
| 合同资产 | - | - | - |
| 持有待售资产 | - | - | - |
| 一年内到期的非流动资产 | 109,101.88 | 564,253.02 | 436,973.42 |
| 其他流动资产 | 1,744.56 | 1,496,626.18 | 35,011,187.34 |
| 流动资产合计 | 198,290,644.87 | 197,153,136.63 | 137,649,319.60 |
| 非流动资产： | | | |
| 发放贷款及垫款 | - | - | - |
| 债权投资 | - | - | - |
| 其他债权投资 | - | - | - |
| 长期应收款 | 296,738.44 | 411,782.72 | 639,854.82 |
| 长期股权投资 | - | - | - |
| 其他权益工具投资 | - | - | - |
| 其他非流动金融资产 | - | - | - |
| 投资性房地产 | - | - | - |
| 固定资产 | 3,909,782.41 | 3,758,417.09 | 4,244,332.60 |
| 在建工程 | - | - | - |
| 生产性生物资产 | - | - | - |
| 油气资产 | - | - | - |
| 使用权资产 | 903,495.05 | 978,987.25 | 1,431,940.45 |
| 无形资产 | - | - | - |
| 开发支出 | - | - | - |
| 商誉 | - | - | - |
| 长期待摊费用 | - | - | - |

| | | | |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 递延所得税资产 | 1,551,399.42 | 1,279,719.01 | 1,101,012.92 |
| 其他非流动资产 | 10,410,732.82 | 10,374,692.82 | 277,174.82 |
| 非流动资产合计 | 17,072,148.14 | 16,803,598.89 | 7,694,315.61 |
| 资产总计 | 215,362,793.01 | 213,956,735.52 | 145,343,635.21 |
| 流动负债： | | | |
| 短期借款 | - | - | - |
| 向中央银行借款 | - | - | - |
| 拆入资金 | - | - | - |
| 交易性金融负债 | - | - | - |
| 衍生金融负债 | - | - | - |
| 应付票据 | - | - | - |
| 应付账款 | 385,177.63 | 387,390.02 | 576,578.30 |
| 预收款项 | - | - | - |
| 合同负债 | 3,311,942.91 | 4,109,266.89 | 6,248,826.90 |
| 卖出回购金融资产款 | - | - | - |
| 吸收存款及同业存放 | - | - | - |
| 代理买卖证券款 | - | - | - |
| 代理承销证券款 | - | - | - |
| 应付职工薪酬 | 1,696,655.41 | 3,520,898.23 | 3,661,914.29 |
| 应交税费 | 1,047,979.79 | 2,806,188.93 | 1,688,379.66 |
| 其他应付款 | 6,203,932.53 | 6,381,350.95 | 5,995,580.59 |
| 应付手续费及佣金 | - | - | - |
| 应付分保账款 | - | - | - |
| 持有待售负债 | - | - | - |
| 一年内到期的非流动负债 | 449,519.94 | 446,056.31 | 425,827.80 |
| 其他流动负债 | 364,499.47 | 122,237.94 | 160,453.16 |
| 流动负债合计 | 13,459,707.68 | 17,773,389.27 | 18,757,560.70 |
| 非流动负债： | | | |
| 保险合同准备金 | - | - | - |
| 长期借款 | - | - | - |
| 应付债券 | - | - | - |
| 其中：优先股 | - | - | - |
| 永续债 | - | - | - |
| 租赁负债 | 531,202.95 | 527,419.35 | 973,475.66 |
| 长期应付款 | - | - | - |
| 预计负债 | - | - | - |
| 递延收益 | - | - | - |
| 递延所得税负债 | - | - | - |
| 其他非流动负债 | - | - | - |
| 非流动负债合计 | 531,202.95 | 527,419.35 | 973,475.66 |
| 负债合计 | 13,990,910.63 | 18,300,808.62 | 19,731,036.36 |
| 所有者权益（或股东权益）： | | | |
| 股本 | 25,334,667.00 | 25,334,667.00 | 25,334,667.00 |
| 其他权益工具 | - | - | - |
| 其中：优先股 | - | - | - |
| 永续债 | - | - | - |
| 资本公积 | 101,141,328.73 | 101,113,844.58 | 9,719,075.08 |
| 减：库存股 | - | - | - |
| 其他综合收益 | - | - | - |

| | | | |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 专项储备 | - | - | - |
| 盈余公积 | 12,667,333.50 | 12,667,333.50 | 6,390,597.95 |
| 一般风险准备 | - | - | - |
| 未分配利润 | 62,228,553.15 | 56,540,081.82 | 84,168,258.82 |
| 归属于母公司所有者权益合计 | 201,371,882.38 | 195,655,926.90 | 125,612,598.85 |
| 少数股东权益 | - | - | - |
| 所有者权益合计 | 201,371,882.38 | 195,655,926.90 | 125,612,598.85 |
| 负债和所有者权益总计 | 215,362,793.01 | 213,956,735.52 | 145,343,635.21 |

2. 合并利润表

单位：元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|-------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 一、营业总收入 | 15,933,905.33 | 127,612,683.29 | 116,392,466.50 |
| 其中：营业收入 | 15,933,905.33 | 127,612,683.29 | 116,392,466.50 |
| 利息收入 | - | - | - |
| 已赚保费 | - | - | - |
| 手续费及佣金收入 | - | - | - |
| 二、营业总成本 | 6,930,218.38 | 49,836,536.73 | 43,765,537.18 |
| 其中：营业成本 | 1,416,778.44 | 13,797,333.83 | 12,446,076.90 |
| 利息支出 | - | - | - |
| 手续费及佣金支出 | - | - | - |
| 退保金 | - | - | - |
| 赔付支出净额 | - | - | - |
| 提取保险责任准备金净额 | - | - | - |
| 保单红利支出 | - | - | - |
| 分保费用 | - | - | - |
| 税金及附加 | 8,335.56 | 426,317.30 | 380,206.98 |
| 销售费用 | 3,091,576.19 | 19,228,440.60 | 17,786,650.61 |
| 管理费用 | 986,024.44 | 8,691,635.49 | 8,238,397.58 |
| 研发费用 | 1,525,562.67 | 8,428,973.09 | 7,305,038.29 |
| 财务费用 | -98,058.92 | -736,163.58 | -2,390,833.18 |
| 其中：利息收入 | 148,139.80 | 1,034,473.01 | 2,371,063.42 |
| 利息费用 | 7,247.23 | 56,063.40 | 97,148.27 |
| 加：其他收益 | 34,472.01 | 4,312,001.50 | 4,578,598.43 |
| 投资收益（损失以“-”号填列） | 154,690.83 | 923,564.47 | 458,460.53 |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | - | - | - |
| 以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列） | - | - | - |
| 汇兑收益（损失以“-”号填列） | - | - | - |
| 净敞口套期收益（损失以“-”号填列） | - | - | - |
| 公允价值变动收益（损失以“-”号填列） | 336,414.26 | 1,449,609.90 | 146,639.58 |
| 信用减值损失 | -628,189.71 | -253,550.25 | -688,854.71 |

| | | | |
|----------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| 资产减值损失 | -2,489,992.65 | -4,275,542.26 | -3,849,749.77 |
| 资产处置收益（损失以“-”号填列） | - | 884.96 | - |
| 三、营业利润（亏损以“-”号填列） | 6,411,081.69 | 79,933,114.88 | 73,272,023.38 |
| 加：营业外收入 | 0.56 | 9,857.24 | 18,192.70 |
| 减：营业外支出 | 156.23 | 2,758.00 | 1,945.18 |
| 四、利润总额（亏损总额以“-”号填列） | 6,410,926.02 | 79,940,214.12 | 73,288,270.90 |
| 减：所得税费用 | 722,454.69 | 10,061,790.95 | 9,382,291.43 |
| 五、净利润（净亏损以“-”号填列） | 5,688,471.33 | 69,878,423.17 | 63,905,979.47 |
| 其中：被合并方在合并前实现的净利润 | - | - | - |
| （一）按经营持续性分类： | | | |
| 1.持续经营净利润 | 5,688,471.33 | 69,878,423.17 | 63,905,979.47 |
| 2.终止经营净利润 | - | - | - |
| （二）按所有权归属分类： | | | |
| 1.归属于母公司所有者的净利润 | 5,688,471.33 | 69,878,423.17 | 63,905,979.47 |
| 2.少数股东损益 | - | - | - |
| 六、其他综合收益的税后净额 | - | - | - |
| 归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额 | - | - | - |
| （一）不能重分类进损益的其他综合收益 | - | - | - |
| 1.重新计量设定受益计划变动额 | - | - | - |
| 2.权益法下不能转损益的其他综合收益 | - | - | - |
| 3.其他权益工具投资公允价值变动 | - | - | - |
| 4.企业自身信用风险公允价值变动 | - | - | - |
| （二）将重分类进损益的其他综合收益 | - | - | - |
| 1.权益法下可转损益的其他综合收益 | - | - | - |
| 2.其他债权投资公允价值变动 | - | - | - |
| 3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额 | - | - | - |
| 4.其他债权投资信用减值准备 | - | - | - |
| 5.现金流量套期储备 | - | - | - |
| 6.外币财务报表折算差额 | - | - | - |
| 7.其他 | - | - | - |
| 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额 | - | - | - |
| 七、综合收益总额 | 5,688,471.33 | 69,878,423.17 | 63,905,979.47 |
| 归属于母公司所有者的综合收益总额 | 5,688,471.33 | 69,878,423.17 | 63,905,979.47 |
| 归属于少数股东的综合收益总额 | - | - | - |

| | | | |
|----------------|------|------|---|
| 八、每股收益： | | | |
| （一）基本每股收益 | 0.22 | 2.76 | - |
| （二）稀释每股收益 | 0.22 | 2.76 | - |

3. 合并现金流量表

单位：元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 一、经营活动产生的现金流量： | | | |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 14,716,463.56 | 125,303,647.75 | 112,044,390.12 |
| 客户存款和同业存放款项净增加额 | - | - | - |
| 向中央银行借款净增加额 | - | - | - |
| 向其他金融机构拆入资金净增加额 | - | - | - |
| 收到原保险合同保费取得的现金 | - | - | - |
| 收到再保业务现金净额 | - | - | - |
| 保户储金及投资款净增加额 | - | - | - |
| 收取利息、手续费及佣金的现金 | - | - | - |
| 拆入资金净增加额 | - | - | - |
| 回购业务资金净增加额 | - | - | - |
| 代理买卖证券收到的现金净额 | - | - | - |
| 收到的税费返还 | - | 410,277.47 | 284,666.84 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 227,574.24 | 5,014,052.96 | 5,136,000.15 |
| 经营活动现金流入小计 | 14,944,037.80 | 130,727,978.18 | 117,465,057.11 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 63,388.71 | 13,810,446.08 | 18,072,749.83 |
| 客户贷款及垫款净增加额 | - | - | - |
| 存放中央银行和同业款项净增加额 | - | - | - |
| 支付原保险合同赔付款项的现金 | - | - | - |
| 拆出资金净增加额 | - | - | - |
| 支付利息、手续费及佣金的现金 | - | - | - |
| 支付保单红利的现金 | - | - | - |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 5,687,596.63 | 27,545,779.13 | 24,019,880.47 |
| 支付的各项税费 | 1,329,161.22 | 10,498,123.61 | 17,664,828.36 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | 1,998,389.91 | 11,594,565.93 | 10,338,030.76 |
| 经营活动现金流出小计 | 9,078,536.47 | 63,448,914.75 | 70,095,489.42 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 5,865,501.33 | 67,279,063.43 | 47,369,567.69 |
| 二、投资活动产生的现金流量： | | | |
| 收回投资收到的现金 | - | - | - |
| 取得投资收益收到的现金 | 174,397.13 | 34,569,660.42 | 751,341.32 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | - | 884.96 | - |
| 处置子公司及其他营业单位收到的现金净额 | - | - | - |
| 收到其他与投资活动有关的现金 | 10,101,538.13 | 129,730,245.58 | 181,062,063.35 |
| 投资活动现金流入小计 | 10,275,935.26 | 164,300,790.96 | 181,813,404.67 |

| | | | |
|---------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 872,909.98 | 31,151,142.61 | 1,449,971.84 |
| 投资支付的现金 | - | - | - |
| 质押贷款净增加额 | - | - | - |
| 取得子公司及其他营业单位支付的现金净额 | - | - | - |
| 支付其他与投资活动有关的现金 | 15,000,000.00 | 190,000,000.00 | 135,000,000.00 |
| 投资活动现金流出小计 | 15,872,909.98 | 221,151,142.61 | 136,449,971.84 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -5,596,974.72 | -56,850,351.65 | 45,363,432.83 |
| 三、筹资活动产生的现金流量： | | | |
| 吸收投资收到的现金 | - | - | 10,040,000.00 |
| 其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金 | - | - | - |
| 取得借款收到的现金 | - | - | - |
| 收到其他与筹资活动有关的现金 | - | - | 60,000,000.00 |
| 筹资活动现金流入小计 | - | - | 70,040,000.00 |
| 偿还债务支付的现金 | - | - | - |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | - | - | 105,000,000.00 |
| 其中：子公司支付给少数股东的股利、利润 | - | - | - |
| 支付其他与筹资活动有关的现金 | - | 445,458.36 | 60,729,786.29 |
| 筹资活动现金流出小计 | - | 445,458.36 | 165,729,786.29 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | - | -445,458.36 | -95,689,786.29 |
| 四、汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -41,008.46 | -228,938.15 | 99,279.56 |
| 五、现金及现金等价物净增加额 | 227,518.15 | 9,754,315.27 | -2,857,506.21 |
| 加：期初现金及现金等价物余额 | 27,828,910.63 | 18,074,595.36 | 20,932,101.57 |
| 六、期末现金及现金等价物余额 | 28,056,428.78 | 27,828,910.63 | 18,074,595.36 |

(二) 母公司财务报表

1. 母公司资产负债表

单位：元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 流动资产： | | | |
| 货币资金 | 27,160,842.07 | 26,885,570.57 | 18,074,595.36 |
| 交易性金融资产 | 118,946,170.60 | 113,629,462.64 | 31,146,639.58 |
| 衍生金融资产 | - | - | - |
| 应收票据 | - | - | 8,562,827.36 |
| 应收账款 | 35,424,592.05 | 34,401,971.13 | 25,792,057.88 |
| 应收款项融资 | 13,971.32 | 16,803.93 | 87,370.00 |
| 预付款项 | 1,167,369.74 | 4,486,047.41 | 931,332.68 |
| 其他应收款 | 286,146.18 | 308,915.51 | 741,155.46 |
| 存货 | 14,283,538.66 | 14,418,625.08 | 16,865,180.52 |
| 合同资产 | - | - | - |
| 持有待售资产 | - | - | - |
| 一年内到期的非流动资产 | 109,101.88 | 564,253.02 | 436,973.42 |
| 其他流动资产 | 1,667.91 | 1,496,580.90 | 35,011,187.34 |
| 流动资产合计 | 197,393,400.41 | 196,208,230.19 | 137,649,319.60 |
| 非流动资产： | | | |
| 债权投资 | - | - | - |
| 其他债权投资 | - | - | - |
| 长期应收款 | 296,738.44 | 411,782.72 | 639,854.82 |
| 长期股权投资 | 1,000,000.00 | 1,000,000.00 | - |
| 其他权益工具投资 | - | - | - |
| 其他非流动金融资产 | - | - | - |
| 投资性房地产 | - | - | - |
| 固定资产 | 3,909,782.41 | 3,758,417.09 | 4,244,332.60 |
| 在建工程 | - | - | - |
| 生产性生物资产 | - | - | - |
| 油气资产 | - | - | - |
| 使用权资产 | 903,495.05 | 978,987.25 | 1,431,940.45 |
| 无形资产 | - | - | - |
| 开发支出 | - | - | - |
| 商誉 | - | - | - |
| 长期待摊费用 | - | - | - |
| 递延所得税资产 | 1,551,399.42 | 1,279,719.01 | 1,101,012.92 |
| 其他非流动资产 | 10,410,732.82 | 10,374,692.82 | 277,174.82 |
| 非流动资产合计 | 18,072,148.14 | 17,803,598.89 | 7,694,315.61 |
| 资产总计 | 215,465,548.55 | 214,011,829.08 | 145,343,635.21 |
| 流动负债： | | | |
| 短期借款 | - | - | - |
| 交易性金融负债 | - | - | - |
| 衍生金融负债 | - | - | - |
| 应付票据 | - | - | - |
| 应付账款 | 385,177.63 | 387,390.02 | 576,578.30 |

| | | | |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 预收款项 | - | - | - |
| 合同负债 | 3,311,942.91 | 4,109,266.89 | 6,248,826.90 |
| 应付职工薪酬 | 1,679,814.62 | 3,497,485.06 | 3,661,914.29 |
| 应交税费 | 1,047,860.22 | 2,806,147.32 | 1,688,379.66 |
| 其他应付款 | 6,203,932.53 | 6,381,350.95 | 5,995,580.59 |
| 持有待售负债 | - | - | - |
| 一年内到期的非流动负债 | 449,519.94 | 446,056.31 | 425,827.80 |
| 其他流动负债 | 364,499.47 | 122,237.94 | 160,453.16 |
| 流动负债合计 | 13,442,747.32 | 17,749,934.49 | 18,757,560.70 |
| 非流动负债： | | | |
| 长期借款 | - | - | - |
| 应付债券 | - | - | - |
| 其中：优先股 | - | - | - |
| 永续债 | - | - | - |
| 租赁负债 | 531,202.95 | 527,419.35 | 973,475.66 |
| 长期应付款 | - | - | - |
| 预计负债 | - | - | - |
| 递延收益 | - | - | - |
| 递延所得税负债 | - | - | - |
| 其他非流动负债 | - | - | - |
| 非流动负债合计 | 531,202.95 | 527,419.35 | 973,475.66 |
| 负债合计 | 13,973,950.27 | 18,277,353.84 | 19,731,036.36 |
| 所有者权益： | | | |
| 股本 | 25,334,667.00 | 25,334,667.00 | 25,334,667.00 |
| 其他权益工具 | - | - | - |
| 其中：优先股 | - | - | - |
| 永续债 | - | - | - |
| 资本公积 | 101,141,328.73 | 101,113,844.58 | 9,719,075.08 |
| 减：库存股 | - | - | - |
| 其他综合收益 | - | - | - |
| 专项储备 | - | - | - |
| 盈余公积 | 12,667,333.50 | 12,667,333.50 | 6,390,597.95 |
| 一般风险准备 | - | - | - |
| 未分配利润 | 62,348,269.05 | 56,618,630.16 | 84,168,258.82 |
| 所有者权益合计 | 201,491,598.28 | 195,734,475.24 | 125,612,598.85 |
| 负债和所有者权益合计 | 215,465,548.55 | 214,011,829.08 | 145,343,635.21 |

2. 母公司利润表

单位：元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---------|----------------|----------------|----------------|
| 一、营业收入 | 15,933,905.33 | 127,612,683.29 | 116,392,466.50 |
| 减：营业成本 | 1,416,778.44 | 13,797,333.83 | 12,446,076.90 |
| 税金及附加 | 8,335.56 | 426,067.30 | 380,206.98 |
| 销售费用 | 3,090,417.89 | 19,228,440.60 | 17,786,650.61 |
| 管理费用 | 946,017.43 | 8,611,746.43 | 8,238,397.58 |
| 研发费用 | 1,525,562.67 | 8,428,973.09 | 7,305,038.29 |
| 财务费用 | -98,061.92 | -734,492.80 | -2,390,833.18 |
| 其中：利息收入 | 148,139.80 | 1,032,802.23 | 2,371,063.42 |

| | | | |
|-------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| 利息费用 | 7,247.23 | 56,063.40 | 97,148.27 |
| 加：其他收益 | 34,466.50 | 4,312,001.50 | 4,578,598.43 |
| 投资收益（损失以“-”号填列） | 154,690.83 | 923,564.47 | 458,460.53 |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | - | - | - |
| 以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列） | - | - | - |
| 净敞口套期收益（损失以“-”号填列） | - | - | - |
| 公允价值变动收益（损失以“-”号填列） | 336,414.26 | 1,449,609.90 | 146,639.58 |
| 信用减值损失 | -628,186.55 | -253,470.19 | -688,854.71 |
| 资产减值损失 | -2,489,992.65 | -4,275,542.26 | -3,849,749.77 |
| 资产处置收益（损失以“-”号填列） | - | 884.96 | - |
| 二、营业利润（亏损以“-”号填列） | 6,452,247.65 | 80,011,663.22 | 73,272,023.38 |
| 加：营业外收入 | 0.56 | 9,857.24 | 18,192.70 |
| 减：营业外支出 | 154.63 | 2,758.00 | 1,945.18 |
| 三、利润总额（亏损总额以“-”号填列） | 6,452,093.58 | 80,018,762.46 | 73,288,270.90 |
| 减：所得税费用 | 722,454.69 | 10,061,790.95 | 9,382,291.43 |
| 四、净利润（净亏损以“-”号填列） | 5,729,638.89 | 69,956,971.51 | 63,905,979.47 |
| （一）持续经营净利润 | 5,729,638.89 | 69,956,971.51 | 63,905,979.47 |
| （二）终止经营净利润 | - | - | - |
| 五、其他综合收益的税后净额 | - | - | - |
| （一）不能重分类进损益的其他综合收益 | - | - | - |
| 1.重新计量设定受益计划变动额 | - | - | - |
| 2.权益法下不能转损益的其他综合收益 | - | - | - |
| 3.其他权益工具投资公允价值变动 | - | - | - |
| 4.企业自身信用风险公允价值变动 | - | - | - |
| （二）将重分类进损益的其他综合收益 | - | - | - |
| 1.权益法下可转损益的其他综合收益 | - | - | - |
| 2.其他债权投资公允价值变动 | - | - | - |
| 3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额 | - | - | - |
| 4.其他债权投资信用减值准备 | - | - | - |
| 5.现金流量套期储备 | - | - | - |
| 6.外币财务报表折算差额 | - | - | - |
| 7.其他 | - | - | - |
| 六、综合收益总额 | 5,729,638.89 | 69,956,971.51 | 63,905,979.47 |

| | | | |
|----------------|---|---|---|
| 七、每股收益： | | | |
| （一）基本每股收益 | - | - | - |
| （二）稀释每股收益 | - | - | - |

3. 母公司现金流量表

单位：元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 一、经营活动产生的现金流量： | | | |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 14,716,463.56 | 125,303,647.75 | 112,044,390.12 |
| 收到的税费返还 | - | 410,277.47 | 284,666.84 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 227,568.73 | 5,014,052.96 | 5,136,000.15 |
| 经营活动现金流入小计 | 14,944,032.29 | 130,727,978.18 | 117,465,057.11 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 63,357.01 | 13,810,446.08 | 18,072,749.83 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 5,637,709.60 | 27,485,137.32 | 24,019,880.47 |
| 支付的各项税费 | 1,329,239.51 | 10,497,869.94 | 17,664,828.36 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | 2,000,471.49 | 11,598,801.47 | 10,338,030.76 |
| 经营活动现金流出小计 | 9,030,777.61 | 63,392,254.81 | 70,095,489.42 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 5,913,254.68 | 67,335,723.37 | 47,369,567.69 |
| 二、投资活动产生的现金流量： | | | |
| 收回投资收到的现金 | - | - | - |
| 取得投资收益收到的现金 | 174,397.13 | 34,569,660.42 | 751,341.32 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | - | 884.96 | - |
| 处置子公司及其他营业单位收到的现金净额 | - | - | - |
| 收到其他与投资活动有关的现金 | 10,101,538.13 | 129,730,245.58 | 181,062,063.35 |
| 投资活动现金流入小计 | 10,275,935.26 | 164,300,790.96 | 181,813,404.67 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 872,909.98 | 31,151,142.61 | 1,449,971.84 |
| 投资支付的现金 | - | 1,000,000.00 | - |
| 取得子公司及其他营业单位支付的现金净额 | - | - | - |
| 支付其他与投资活动有关的现金 | 15,000,000.00 | 190,000,000.00 | 135,000,000.00 |
| 投资活动现金流出小计 | 15,872,909.98 | 222,151,142.61 | 136,449,971.84 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -5,596,974.72 | -57,850,351.65 | 45,363,432.83 |
| 三、筹资活动产生的现金流量： | | | |
| 吸收投资收到的现金 | - | - | 10,040,000.00 |
| 取得借款收到的现金 | - | - | - |
| 收到其他与筹资活动有关的现金 | - | - | 60,000,000.00 |
| 筹资活动现金流入小计 | - | - | 70,040,000.00 |
| 偿还债务支付的现金 | - | - | - |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | - | - | 105,000,000.00 |
| 支付其他与筹资活动有关的现金 | - | 445,458.36 | 60,729,786.29 |
| 筹资活动现金流出小计 | - | 445,458.36 | 165,729,786.29 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | - | -445,458.36 | -95,689,786.29 |

| | | | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| 四、汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -41,008.46 | -228,938.15 | 99,279.56 |
| 五、现金及现金等价物净增加额 | 275,271.50 | 8,810,975.21 | -2,857,506.21 |
| 加：期初现金及现金等价物余额 | 26,885,570.57 | 18,074,595.36 | 20,932,101.57 |
| 六、期末现金及现金等价物余额 | 27,160,842.07 | 26,885,570.57 | 18,074,595.36 |

（三）财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

1. 财务报表的编制基础

| |
|--|
| <p>公司以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释（以下合称“企业会计准则”）编制，并按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。</p> <p>公司对自报告期末起 12 个月内的持续经营能力进行了评估，未发现对公司持续经营产生重大影响的事项，公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。</p> |
|--|

2. 合并财务报表范围及变化情况

（1）合并财务报表范围

☒适用 ☐不适用

| 序号 | 名称 | 主营业务 | 持股比例 | 表决权比例 | 至最近一期期末实际投资额（万元） | 纳入合并范围的期间 | 取得方式 | 合并类型 |
|----|--------------|----------------------------------|------|-------|------------------|------------------------|------|-------|
| 1 | 厦门时福生物科技有限公司 | 目前未开展实际业务，拟开展母公司新技术领域产品的研发、生产和销售 | 100% | 100% | 100.00 | 2024 年 7 月至 2025 年 2 月 | 新设 | 全资子公司 |

纳入合并报表企业的其他股东为公司股东或在公司任职

☐适用 ☒不适用

其他情况

☐适用 ☒不适用

（2）民办非企业法人

☐适用 ☒不适用

（3）合并范围变更情况

☐适用 ☒不适用

二、 审计意见及关键审计事项

1. 财务报表审计意见

| 事项 | 是或否 |
|---------------------|-----|
| 公司财务报告是否被出具无保留的审计意见 | 是 |

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司最近两年及一期财务报表进行了审计，并出具了天健审（2025）3-506号标准无保留意见的审计报告，审计意见如下：

“我们审计了厦门通灵生物医药科技股份有限公司（以下简称通灵生物公司）财务报表，包括2023年12月31日资产负债表，2024年12月31日、2025年2月28日的合并资产负债表，2023年度利润表、现金流量表及所有者权益变动表，2024年度、2025年1—2月的合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表，以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了通灵生物公司2023年12月31日公司财务状况，2024年12月31日、2025年2月28日的合并及母公司财务状况，以及2023年度公司经营成果和现金流量，2024年度、2025年1—2月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

2. 关键审计事项

| 关键审计事项 | 该事项在审计中如何应对 |
|--|---|
| 通灵生物公司的营业收入主要来自于免疫组化仪器、试剂等病理诊断产品的研发、生产和销售，以及提供技术许可服务。2023年度、2024年度、2025年1—2月，通灵生物公司的营业收入分别为人民币116,392,466.50元、人民币127,612,683.29元、人民币15,933,905.33元。由于营业收入是通灵生物公司关键业绩指标之一，可能存在通灵生物公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险，且收入确认涉及重大管理层判断，因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。 | 针对收入确认，我们实施的审计程序主要包括： 1.了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性； 2.检查销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当； 3按月度、产品、客户等对营业收入和毛利率实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明原因； 4.对于内销收入，选取项目检查相关支持性文件，包括销售合同、销售发票、出库单、运输单、客户签收单、验收单等；对于出口收入，获取电子口岸信息并与账面记录核对，并选取项目检查相关支持性文件，包括销售合同、出库单、出口报关单、货运提单、运输单、销售发票等； 5.结合应收账款函证，选取项目函证销售金额； 6.实施截止测试，检查收入是否在恰当期间确认； 7.获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况； |

| | |
|--|--------------------------------|
| | 8.检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。 |
|--|--------------------------------|

三、与财务会计信息相关的重大事项判断标准

根据公司所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果等因素。在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占营业收入、净利润、资产总额、负债总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）报告期内采用的主要会计政策和会计估计

| | |
|--|-----------------------|
| 1、遵循企业会计准则的声明 <p>本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。</p> | |
| 2、会计期间 <p>会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为 2023 年 1 月 1 日起至 2025 年 2 月 28 日止。</p> | |
| 3、营业周期 <p>公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。</p> | |
| 4、记账本位币 <p>采用人民币为记账本位币。</p> | |
| 5、重要性标准确定方法和选择依据 <p>公司编制和披露财务报表遵循重要性原则，本财务报表附注中披露事项涉及重要性标准判断的事项及其重要性标准确定方法和选择依据如下：</p> | |
| 涉及重要性标准判断的披露事项 | 重要性标准确定方法和选择依据 |
| 重要的核销应收账款 | 单项金额超过资产总额 0.3% |
| 重要的承诺事项 | 单项金额超过资产总额 0.5% |
| 重要的或有事项 | 单项金额超过资产总额 0.5% |
| 重要的资产负债表日后事项 | 单项金额超过资产总额 0.5% |
| 6、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法 | |
| 6.1 同一控制下企业合并的会计处理方法 <p>公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的</p> | |

账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

6.2 非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

7、控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

7.1 控制的判断

拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其可变回报金额的，认定为控制。

7.2 合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

8、现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

9、外币业务折算

外币交易在初始确认时，采用交易发生日即期汇率的近似汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日即期汇率的近似汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

10、金融工具

10.1 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；（2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；（3）不属于上述（1）或（2）的财务担保合同，以及不属于上述（1）并以低于市场利率贷款的

贷款承诺；（4）以摊余成本计量的金融负债。

10.2 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

（1）金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

（2）金融资产的后续计量方法

1）以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

（3）金融负债的后续计量方法

1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3) 不属于上述 1)或 2)的财务担保合同, 以及不属于上述 1)并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量: ① 按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额; ② 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

4) 以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失, 在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

(4) 金融资产和金融负债的终止确认

1) 当满足下列条件之一时, 终止确认金融资产:

① 收取金融资产现金流量的合同权利已终止;

② 金融资产已转移, 且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

2) 当金融负债(或其一部分)的现时义务已经解除时, 相应终止确认该金融负债(或该部分金融负债)。

10.3 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的, 终止确认该金融资产, 并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债; 保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的, 继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的, 分别下列情况处理: (1) 未保留对该金融资产控制的, 终止确认该金融资产, 并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债; (2) 保留了对该金融资产控制的, 按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产, 并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的, 将下列两项金额的差额计入当期损益: (1) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值; (2) 因转移金融资产而收到的对价, 与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资)之和。转移了金融资产的一部分, 且该被转移部分整体满足终止确认条件的, 将转移前金融资产整体的账面价值, 在终止确认部分和继续确认部分之间, 按照转移日各自的相对公允价值进行分摊, 并将下列两项金额的差额计入当期损益: (1) 终止确认部分的账面价值; (2) 终止确认部分的对价, 与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资)之和。

10.4 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金

融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

（1）第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

（2）第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

（3）第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

10.5 金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于租赁应收款、由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

10.6 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：（1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；（2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

11、应收款项和合同资产预期信用损失的确认标准和计提方法

11.1 按信用风险特征组合计提预期信用损失的应收款项和合同资产

| 项目 | 确定组合的依据 | 计量预期信用损失的方法 |
|-------------|---------|--|
| 应收银行承兑汇票 | 票据类型 | 参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失 |
| 应收商业承兑汇票 | | |
| 应收账款——账龄组合 | 账龄 | 参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失 |
| 其他应收款——账龄组合 | 账龄 | 参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制其他应收款账龄与预期信用损失率对照表，计算预期信用损失 |
| 长期应收款——账龄组合 | 账龄 | 参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制长期应收款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失 |

11.2 账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

| 账龄 | 应收账款预期信用损失率（%） | 其他应收款预期信用损失率（%） | 长期应收款预期信用损失率（%） |
|-------------|----------------|-----------------|-----------------|
| 1 年以内（含，下同） | 5.00 | 5.00 | 5.00 |
| 1-2 年 | 10.00 | 10.00 | 10.00 |
| 2-3 年 | 30.00 | 30.00 | 30.00 |
| 3-4 年 | 50.00 | 50.00 | 50.00 |
| 4-5 年 | 80.00 | 80.00 | 80.00 |
| 5 年以上 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |

11.3 按单项计提预期信用损失的应收款项和合同资产的认定标准

对信用风险与组合信用风险显著不同的应收款项和合同资产，公司按单项计提预期信用损失。

12、存货

12.1 存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

12.2 发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

12.3 存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

12.4 低值易耗品和包装物的摊销方法

按照使用一次转销法进行摊销。

12.5 存货跌价准备的确认标准和计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

13、长期股权投资

13.1 共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

13.2 投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长

期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

11.3 后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

11.4 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

(1) 是否属于“一揽子交易”的判断原则

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，公司结合分步交易的各个步骤的交易协议条款、分别取得的处置对价、出售股权的对象、处置方式、处置时点等信息来判断分步交易是否属于“一揽子交易”。各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明多次交易事项属于“一揽子交易”：

- 1) 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- 2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- 3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- 4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

(2) 不属于“一揽子交易”的会计处理

1) 个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对

被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

2) 合并财务报表

在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

(3) 属于“一揽子交易”的会计处理

1) 个别财务报表

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的长期股权投资账面价值之间的差额，在个别财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

2) 合并财务报表

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

14、固定资产

14.1 固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

14.2 各类固定资产的折旧方法

| 类别 | 折旧方法 | 折旧年限 (年) | 残值率 (%) | 年折旧率 (%) |
|---------|-------|-------------|---------|-------------|
| 机器设备 | 平均年限法 | 5.00 | 3.00 | 19.40 |
| 运输工具 | 平均年限法 | 4.00 | 3.00 | 24.25 |
| 电子及办公设备 | 平均年限法 | 3.00-5.00 | 3.00 | 19.40-32.33 |

15、无形资产

15.1 无形资产包括为软件，按成本进行初始计量。

15.2 使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

| 项目 | 摊销年限（年） |
|----|---------|
| 软件 | 3.00 |

15.3 研发支出的归集范围

（1）人员人工费用

人员人工费用包括公司研发人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用。

研发人员同时服务于多个研究开发项目的，人工费用的确认依据公司管理部门提供的各研究开发项目研发人员的工时记录，在不同研究开发项目间按比例分配。

直接从事研发活动的人员、外聘研发人员同时从事非研发活动的，公司根据研发人员在不同岗位的工时记录，将其实际发生的人员人工费用，按实际工时占比等合理方法在研发费用和生产经营费用间分配。

（2）直接投入费用

直接投入费用是指公司为实施研究开发活动而实际发生的相关支出。包括：1）直接消耗的材料、燃料和动力费用；2）用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费；3）用于研究开发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、检测、维修等费用。

（3）折旧费用与长期待摊费用

折旧费用是指用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费。

长期待摊费用是指研发设施的改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用，按实际支出进行归集，在规定的期限内分期平均摊销。

（4）无形资产摊销费用

无形资产摊销费用是指用于研究开发活动的软件的摊销费用。

（5）委托外部研究开发费用

委托外部研究开发费用是指公司委托境内外其他机构或个人进行研究开发活动所发生的费用（研究开发活动成果为公司所拥有，且与公司的主要经营业务紧密相关）。

（6）其他费用

其他费用是指上述费用之外与研究开发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、论证、评审、鉴定、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，会议费、差旅费、通讯费等。

15.4 内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资

产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

16、部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、使用权资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

17、长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

18、职工薪酬

18.1 职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

18.2 短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

18.3 离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3) 期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

18.4 辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：（1）公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；（2）公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

18.5 其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

19、股份支付

19.1 股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

19.2 实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

（1）以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

（3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

20、收入

20.1 收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制公司履约过程中在建商品；（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：（1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；（2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；（3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；（4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；（5）客户已接受该商品；（6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

20.2 收入计量原则

（1）公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

（2）合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

（3）合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。

(4) 合同中包含两项或多项履约义务的,公司于合同开始日,按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例,将交易价格分摊至各单项履约义务。

20.3 收入确认的具体方法

(1) 商品销售业务

1) 试剂

境内销售:公司通过配送商向终端客户销售试剂的,配送商为代理人,在终端客户签收时点确认收入;其他模式下,在客户签收时点确认收入。

境外销售:公司直接通过航空快递邮寄的,在完成产品报关手续且邮寄快递签收后确认收入;通过货代运输的,在完成产品报关手续且取得提单后确认收入。

2) 仪器

境内销售:公司向境内客户销售仪器,须履行安装义务,公司将仪器交付给客户后,在仪器完成安装并取得验收单时确认收入;

境外销售:公司向境外客户销售仪器,不负责仪器安装,在产品完成出口报关手续且取得提单后确认收入。

(2) 提供服务业务

公司对外提供技术许可等服务,属于在某一时点履行履约义务的,在相关服务完成时确认收入;属于在某一时段内履行履约义务的,按照履约进度确认收入。

21、合同取得成本、合同履约成本

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的,作为合同取得成本确认为一项资产。

公司为履行合同发生的成本,不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围且同时满足下列条件的,作为合同履约成本确认为一项资产:

21.1 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关,包括直接人工、直接材料、制造费用(或类似费用)、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本;

21.2 该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源;

21.3 该成本预期能够收回。

公司对于与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销,计入当期损益。

如果与合同成本有关的资产的账面价值高于因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本,公司对超出部分计提减值准备,并确认为资产减值损失。以前期间减值的因素之后发生变化,使得转让该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本高于该资产账面价值的,转回原已计提的资产减值准备,并计入当期损益,但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

22、合同资产、合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公

公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

公司将拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示，将已向客户转让商品而有权收取对价的权利（该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示。

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

23、政府补助

23.1 政府补助在同时满足下列条件时予以确认：（1）公司能够满足政府补助所附的条件；（2）公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

23.2 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

23.3 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

23.4 与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

23.5 政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

24、递延所得税资产、递延所得税负债

24.1 根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

24.2 确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

24.3 资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

24.4 公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

24.5 同时满足下列条件时，公司将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示：
（1）拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；（2）递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

25、租赁

25.1 公司作为承租人

在租赁期开始日，公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

（1）使用权资产

使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：1）租赁负债的初始计量金额；2）在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；3）承租人发生的初始直接费用；4）承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（2）租赁负债

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付

款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

25.2 公司作为出租人

在租赁开始日，公司将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

（1）经营租赁

公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入，发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（2）融资租赁

在租赁期开始日，公司按照租赁投资净额（未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和）确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。在租赁期的各个期间，公司按照租赁内含利率计算并确认利息收入。

公司取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（二）主要会计政策、会计估计的变更

1. 会计政策变更

☐适用 ☒不适用

2. 会计估计变更

☐适用 ☒不适用

（三）前期会计差错更正

☐适用 ☒不适用

五、适用主要税收政策

1、主要税种及税率

| 主要税种 | 计税依据 | 税率 |
|-------|---|-----------|
| 增值税 | 以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税 | 3%、6%、13% |
| 企业所得税 | 应纳税所得额 | 15%、25% |

| | | |
|---------|------------|----|
| 城市维护建设税 | 实际缴纳的流转税税额 | 7% |
| 教育费附加 | 实际缴纳的流转税税额 | 3% |
| 地方教育费附加 | 实际缴纳的流转税税额 | 2% |

2、 税收优惠政策

| 公司不同税率的纳税主体企业所得税税率情况如下： | | | |
|-------------------------|--------------|---------|---------|
| 纳税主体名称 | 2025 年 1-2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 通灵生物 | 15% | 15% | 15% |
| 时福生物 | 25% | 25% | - |

公司于 2022 年 11 月 17 日取得厦门市科学技术局、厦门市财政局、国家税务总局厦门市税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GR202235100109，认定有效期三年。报告期内，公司享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，按 15%税率征收企业所得税。

3、 其他事项

☐适用 ☒不适用

六、 经营成果分析

（一） 报告期内经营情况概述

1. 报告期内公司经营成果如下：

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|-------------------------------|----------------|-----------|-----------|
| 营业收入（万元） | 1,593.39 | 12,761.27 | 11,639.25 |
| 综合毛利率 | 91.11% | 89.19% | 89.31% |
| 营业利润（万元） | 641.11 | 7,993.31 | 7,327.20 |
| 净利润（万元） | 568.85 | 6,987.84 | 6,390.60 |
| 加权平均净资产收益率 | 2.87% | 43.50% | 26.44% |
| 归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元） | 527.12 | 6,453.80 | 5,948.60 |

注：2025 年 1-2 月加权平均净资产收益率基于 2025 年 1-2 月净利润计算。

2. 经营成果概述

| |
|---|
| （1）营业收入分析 |
| 报告期内，公司营业收入分别为 11,639.25 万元、12,761.27 万元和 1,593.39 万元，公司 2024 年营业收入较 2023 年增长 9.64%，具体影响因素详见本节“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”相关内容。 |
| （2）净利润分析 |

| |
|---|
| <p>报告期内，公司净利润分别为 6,390.60 万元、6,987.84 万元和 568.85 万元，公司归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 5,948.60 万元、6,453.80 万元和 527.12 万元，公司净利润、扣非后净利润整体与营业收入的变动趋势相近。</p> <p>（3）毛利率分析</p> <p>报告期内，公司综合毛利率分别为 89.31%、89.19%和 91.11%，整体保持稳定。相关变动分析详见本节“六、经营成果分析”之“（四）毛利率分析”相关内容。</p> <p>（4）加权平均净资产收益率分析</p> <p>报告期内，公司加权平均净资产收益率分别为 26.44%、43.50%和 2.87%，扣除非经常性损益的加权平均净资产收益率分别为 24.61%、40.18%和 2.66%。2024 年公司加权平均净资产收益率较 2023 年增加 17.06 个百分点，一方面受益于公司净利润稳步增长；另一方面 2023 年公司实施现金分红 10,500 万元，使得当期净资产有所减少，资本结构的变化也提升了 2024 年公司的加权平均净资产收益率。</p> |
|---|

（二）营业收入分析

1. 各类收入的具体确认方法

| |
|--|
| <p>报告期内，公司不同销售类型的确认方式如下：</p> <p>1、商品销售业务</p> <p>（1）试剂产品</p> <p>境内销售：公司通过配送商向终端客户销售试剂的，配送商为代理人，在终端客户签收时点确认收入；其他模式下，在客户签收时点确认收入。</p> <p>境外销售：公司直接通过航空快递邮寄的，在完成产品报关手续且邮寄快递签收后确认收入；通过货代运输的，在完成产品报关手续且取得提单后确认收入。</p> <p>（2）仪器产品</p> <p>境内销售：公司向境内客户销售仪器，须履行安装义务，公司将仪器交付给客户后，在仪器完成安装并取得验收单时确认收入；</p> <p>境外销售：公司向境外客户销售仪器，不负责仪器安装，在产品完成出口报关手续且取得提单后确认收入。</p> <p>2、提供服务业务</p> <p>公司对外提供技术许可等服务，属于在某一时点履行履约义务的，在相关服务完成时确认收入；属于在某一时段内履行履约义务的，按照履约进度确认收入。</p> |
|--|

2. 营业收入的主要构成

（1）按产品（服务）类别分类

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|----|----------------|---------|---------|
|----|----------------|---------|---------|

| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
|--------|---|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| 主营业务收入 | 1,584.46 | 99.44% | 12,697.59 | 99.50% | 11,594.44 | 99.62% |
| 试剂类 | 1,470.41 | 92.28% | 11,079.91 | 86.82% | 10,423.71 | 89.56% |
| 仪器类 | 30.35 | 1.90% | 321.97 | 2.52% | 695.73 | 5.98% |
| 服务类 | 83.69 | 5.25% | 1,295.71 | 10.15% | 475.01 | 4.08% |
| 其他业务收入 | 8.93 | 0.56% | 63.68 | 0.50% | 44.80 | 0.38% |
| 合计 | 1,593.39 | 100.00% | 12,761.27 | 100.00% | 11,639.25 | 100.00% |
| 原因分析 | <p>报告期内，公司营业收入分别为 11,639.25 万元、12,761.27 万元和 1,593.39 万元，主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.62%、99.50%和 99.44%，占比保持稳定。报告期内，主营业务收入主要来源于体外诊断试剂、仪器及技术授权服务。其他业务收入主要为仪器配件、试剂相关耗材及冷链运输价外费等，占比分别为 0.38%、0.50%和 0.56%，占比较低。公司主营业务突出，业务定位明确，收入结构未发生重大变化，盈利模式稳定。</p> <p>对公司主营业务主要产品收入分析如下：</p> <p>（1）试剂类产品</p> <p>公司试剂类产品收入主要包括免疫病理试剂、分子诊断试剂等，主要用于医疗机构进行临床病理诊断。报告期内，公司试剂类产品收入分别为 10,423.71 万元、11,079.91 万元和 1,470.41 万元，占当期营业收入的 89.56%、86.82%和 92.28%。试剂类产品收入 2024 年增长 6.30%，增长趋势良好。</p> <p>（2）仪器类产品</p> <p>报告期内，公司仪器类产品收入分别为 695.73 万元、321.97 万元和 30.35 万元，占当期营业收入的 5.98%、2.52%和 1.90%万元，总体呈下降趋势。主要系公司仪器类产品更新换代，公司调整了销售策略所致。</p> <p>（3）服务类收入</p> <p>公司服务类收入为技术授权服务收入。报告期内，公司服务类收入分别为 475.01 万元、1,295.71 万元和 83.69 万元，占当期营业收入比例分别为 4.08%、10.15%和 5.25%。公司技术授权服务收入主要为向欧洲体外诊断企业授权病理诊断技术收取的授权费。</p> | | | | | |

（2）按地区分类
√适用 □不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|----|----------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 境内 | 1,474.25 | 92.52% | 11,008.21 | 86.26% | 10,560.76 | 90.73% |
| 境外 | 119.14 | 7.48% | 1,753.06 | 13.74% | 1,078.49 | 9.27% |
| 合计 | 1,593.39 | 100.00% | 12,761.27 | 100.00% | 11,639.25 | 100.00% |

| | |
|------|---|
| 原因分析 | <p>报告期内，公司境内销售收入分别为 10,560.76 万元、11,008.21 万元和 1,474.25 万元，占营业收入的比例分别为 90.73%、86.26%和 92.52%。公司境外收入分别为 1,078.49 万元、1,753.06 万元和 119.14 万元，占营业收入的比例分别为 9.27%、13.74%和 7.48%。</p> <p>公司主要以境内销售为主，销售区域以华东、华北和西南等医院、检验中心和生物医药企业相对集中且经济发达的地区为主。境外收入主要来自于欧洲地区，主要为向欧洲体外诊断企业提供技术授权服务产生的收入。</p> |
|------|---|

- (3) 按生产方式分类
☐适用 ☒不适用
- (4) 按销售方式分类
☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|------|--|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 直接销售 | 928.96 | 58.30% | 8,635.02 | 67.67% | 7,994.44 | 68.69% |
| 间接销售 | 664.43 | 41.70% | 4,126.25 | 32.33% | 3,644.81 | 31.31% |
| 合计 | 1,593.39 | 100.00% | 12,761.27 | 100.00% | 11,639.25 | 100.00% |
| 原因分析 | <p>报告期内，公司的产品及服务采用“直接销售为主、间接销售为辅”的销售模式。公司各期直接销售收入分别为 7,994.44 万元、8,635.02 万元以及 928.96 万元，占营业收入的比例分别为 68.69%、67.67%以及 58.30%；公司各期间接销售收入分别为 3,644.81 万元、4,126.25 万元以及 664.43 万元，占营业收入的比例分别为 31.31%、32.33%以及 41.70%。</p> <p>在直接销售模式下，公司直接面向工业客户、医院或第三方检验中心等医疗机构进行销售；在间接销售模式下，公司下游客户分为经销商和配送商两类。</p> | | | | | |

1) 间接销售实现的销售收入金额、占比及毛利率

报告期内，公司间接销售收入、占比及毛利率情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|-------------|--------------|-----------|-----------|
| 间接销售收入（万元） | 664.43 | 4,126.25 | 3,644.81 |
| 营业收入（万元） | 1,593.39 | 12,761.27 | 11,639.25 |
| 间接销售收入/营业收入 | 41.70% | 32.33% | 31.31% |
| 间接销售毛利率 | 85.60% | 78.01% | 72.80% |
| 直销销售毛利率 | 95.04% | 94.53% | 96.83% |

2) 间接销售模式的必要性和合理性

间接销售模式是体外诊断行业普遍采用的销售模式，具备商业合理性及必要性。由于医疗机构数量众多且较为分散，体外诊断企业难以直接全面覆盖各区域市场；同时，掌握所有终端医疗机构

客户的具体需求需企业投入大量的资源。公司通过借助间接销售客户的渠道优势，开拓新客户资源，并为终端医疗机构提供更好的服务；同时，通过间接销售模式销售产品，公司通常采取先款后货的信用政策，可有效控制企业的综合风险和财务资金压力。因此，间接销售模式是公司实现低运营成本下提升市场渗透率并且有效控制财务资金压力的必要选择。

同行业可比公司中，基因科技、安必平、九强生物及艾德生物均存在通过经销模式进行销售，公司采用间接销售模式进行销售符合行业惯例，具体情况如下：

| 同行业公司 | 销售模式 | 间接销售占比 |
|-------|--|--|
| 安必平 | 在销售渠道方面，公司实行“直销与经销相结合”的销售模式，随着公司业务规模的不断扩大，经销商数量可能持续增加。 | 2023 年度、2024 年度公司经销收入占比分别为 47.96%、50.63% |
| 基因科技 | 针对生命科学科研服务业务及体外诊断业务，公司采用的销售模式包括直销模式、贸易商模式及经销商模式。 | 2023 年贸易商及经销商收占比合计为 66.53% |
| 九强生物 | 从销售模式来看，九强生物仍以经销为主、直销为辅的营销模式，全资子公司迈新采用以直销为主，经销为辅的营销模式。 | 2023 年度、2024 年度公司经销收入占比分别为 62.76%、56.41% |
| 艾德生物 | 在国内市场，公司采用“直销与经销相结合，直销为主、经销为辅”的销售模式；在国际市场，公司国际业务团队积极寻求与当地经销商、终端客户及跨国药企的合作机会。 | 2023 年度、2024 年度公司经销收入占比分别为 31.04%、25.07% |

注：基因科技 2024 年年报未披露其经销模式收入占比。

3）公司与间接销售客户的合作模式

合作模式方面，公司间接销售客户分为经销商和配送商，经销商向公司以买断式方式采购产品，经自主推广后向下游客户进行销售并提供售后技术服务；配送商通常仅承担仓储、运输及配送等职责，不承担终端客户的售后技术服务与维护。

公司根据产品的成本，结合各地区市场的竞争环境及相关行业政策，对产品进行定价。收入确认原则方面，公司通常对间接销售客户实行买断式销售，即公司向间接客户销售产品后，相关商品控制权发生转移。公司确认商品销售收入的具体方式为：公司向经销商销售试剂的，在其签收时点确认收入；通过配送商向终端客户销售试剂的，在终端客户签收时点确认收入；向境内间接客户销售仪器，在仪器完成安装并取得验收单时确认收入；向境外间接客户销售仪器，在产品完成出口报关手续且取得提单后确认收入。公司通常采取先款后货的信用政策，若非因产品质量问题导致间接销售客户最终未实现对外销售，产品一般不允许退还公司，如因公司原因发生运输途中的产品遗失、毁损或包装破损等情况，公司将全额承担换货的成本。公司向间接客户销售的产品均通过第三方物流公司运输。

4）间接销售客户增减变动情况及主要客户情况

报告期各期，公司间接客户家数及增减变动情况如下：

单位：家

| 项目 | 2025 年 1-2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|------|--------------|---------|---------|
| 期初数量 | 130 | 100 | 95 |
| 当期增加 | 16 | 50 | 23 |
| 当期减少 | 46 | 20 | 18 |
| 期末数量 | 100 | 130 | 100 |

注：间接客户数量按照当期销售额超过 1 万元或当期年化超过 1 万元计算，客户数量按照同一控制口径计算。

报告期内，公司间接客户地域分布情况如下：

单位：万元

| 地区 | 2025 年 1-2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|--------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 境内 | 630.64 | 94.91% | 4,038.49 | 97.87% | 3,639.83 | 99.86% |
| 华东 | 288.60 | 43.44% | 2,043.99 | 49.54% | 1,990.21 | 54.60% |
| 西南 | 157.67 | 23.73% | 881.41 | 21.36% | 600.40 | 16.47% |
| 华北 | 88.85 | 13.37% | 507.81 | 12.31% | 406.73 | 11.16% |
| 西北 | 47.50 | 7.15% | 287.69 | 6.97% | 298.26 | 8.18% |
| 境内其他区域 | 48.03 | 7.23% | 317.58 | 7.70% | 344.25 | 9.44% |
| 境外 | 33.79 | 5.09% | 87.76 | 2.13% | 4.98 | 0.14% |
| 欧洲 | 32.28 | 4.86% | 87.47 | 2.12% | 4.98 | 0.14% |
| 其他大洲 | 1.51 | 0.23% | 0.29 | 0.01% | - | - |
| 总计 | 664.43 | 100.00% | 4,126.25 | 100.00% | 3,644.81 | 100.00% |

报告期内，公司各期前五大间接客户合计销售额占营业收入比例分别为 18.57%、18.97%和 25.26%，占间接销售的比重分别是 59.30%、58.66%及 60.58%，具体情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 客户类型 | 销售内容 | 2025 年 1-2 月 | 2024 年 | 2023 年 |
|-------------|---------|-------------------------|--------------|--------|--------|
| 智云健康及其关联公司 | 经销商 | 主要为二抗试剂、一抗试剂、全自动免疫组化染色机 | 110.57 | 831.95 | 851.86 |
| 国药控股及其关联公司 | 经销商、配送商 | 主要为二抗试剂、一抗试剂、辅助试剂 | 116.69 | 663.11 | 562.18 |
| 成都川佰瑞及其关联公司 | 经销商 | 主要为二抗试剂、一抗试剂、全自动免疫组化染色机 | 98.89 | 509.32 | 376.47 |
| 玉腾生物及其关联公司 | 经销商 | 主要为二抗试剂、辅助试剂、全自动免疫组化染色机 | 25.46 | 134.13 | 133.47 |

| | | | | | |
|---|-----|------------------------------|--------|----------|----------|
| 观合生物科技（杭州）有限公司 | 经销商 | 主要为二抗试剂、一抗试剂、辅助试剂、全自动免疫组化染色机 | 7.01 | 99.75 | 152.29 |
| 保定庄藏商贸有限公司 | 配送商 | 二抗试剂 | 11.63 | 108.44 | 85.22 |
| PIROMED LABORATUVAR URUNLERI SANAYI TICARET LTD. STI. | 经销商 | 主要为二抗试剂、一抗试剂、全自动免疫组化染色机 | 32.28 | 73.83 | - |
| 小计 | | | 402.53 | 2,420.53 | 2,161.49 |

注 1：上表客户销售情况按同一控制口径计算；①智云健康及其关联公司包括：杭州康晟健康管理咨询有限公司、江苏新万格医疗科技有限公司、南京新陆贸易有限公司；②国药控股及其关联公司包括：国润医疗供应链服务（上海）有限公司、国药集团贵阳医疗器械有限公司、国药集团河北医疗器械有限公司、国药控股北京天星普信生物医药有限公司、国药控股滨州有限公司、国药器械（唐山）有限公司、国药纵横（上海）医疗管理有限公司、陕西国药器械医学诊断试剂有限公司等；③成都川佰瑞及其关联公司包括：成都川佰瑞生物科技有限公司、四川省快科莱医疗器械有限责任公司；④玉滕生物及其关联公司包括：上海起亚生物科技有限公司、玉腾生物科技(上海)有限公司。

注 2：国药控股及其关联公司既包括经销商，也包括配送商，按合计金额进行列示。

上述客户与公司均不存在实质和潜在关联关系。

5）间接客户管理制度

公司选择经销商与配送商主要基于以下标准：①具备有效的经营资质；②企业资信状况良好，具备与销售规模相匹配的资金实力、仓储条件、人员配置及销售网络；③具有符合体外诊断试剂经营资质要求的配送物流体系，能够保证市场营销活动正常开展。

日常管理与维护方面，公司销售人员定期拜访经销商与配送商，进行产品宣传和业务培训等业务交流。配送商负责产品的仓储、运输及配送，经销商负责市场的开拓及客户的开发，公司均不承担间接客户开展业务活动产生的相关费用。

公司使用 ERP 进行自有存货的进销存管理，与间接销售客户之间均按买断式开展购销业务，公司不存在针对间接销售客户统一的进销存信息系统。公司的间接销售客户独立经营和管理库存，但公司会定期记录并跟踪销售流向及客户库存等信息。

（5） 其他分类
☐适用 ☒不适用

3. 公司收入冲回情况

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 期间 | 客户 | 产品 | 冲回原因 | 影响金额 | 原确认收入时间 |
|--------------|------|---------|------|---------|--------------|
| 2025 年 1-2 月 | 多个客户 | 试剂类、仪器类 | 退换货 | -26.99 | 2025 年 1-2 月 |
| 2024 年度 | 多个客户 | 试剂类、仪器类 | 退换货 | -555.40 | 2024 年度 |
| 2023 年度 | 多个客户 | 试剂类、仪器类 | 退换货 | -194.12 | 2023 年度 |
| 合计 | - | - | - | -776.51 | - |

4. 其他事项

☐适用 ☒不适用

（三）营业成本分析

1. 成本归集、分配、结转方法

| |
|---|
| <p>（1）成本的归集与分配</p> <p>报告期内，公司依据《企业会计准则》等制度核算产品成本，产品成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，具体归集与分配方法如下：</p> <p>①直接材料：直接材料核算公司在生产过程中所消耗的、直接用于产品生产的原材料、辅助材料及半成品等，公司购进时以实际成本入库，发出时按月末一次加权平均法计价，相关成本在生产领用时直接归集至各成本计算对象。</p> <p>②直接人工：直接人工核算公司在生产产品过程中直接从事产品生产人员的职工薪酬，公司根据生产人员所生产的产品类别按月进行归集，当月归集的直接人工按照各成本对象耗用的标准工时，计算各成本对象应分摊的直接人工。</p> <p>③制造费用：制造费用核算公司各生产单位为组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括生产设备折旧费用、生产过程中发生的水、电等能耗费用、物料消耗等；公司制造费用按照实际发生金额进行归集，按照各产品生产的标准工时进行分配。</p> <p>（2）营业成本结转</p> <p>公司在确认产品销售收入实现时结转相应的营业成本。</p> |
|---|

2. 成本构成分析

（1）按照产品（服务）分类构成：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|--------|--|---------|----------|---------|----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 主营业务成本 | 137.04 | 96.73% | 1,349.23 | 97.79% | 1,223.27 | 98.29% |
| 试剂类 | 88.62 | 62.55% | 785.90 | 56.96% | 460.65 | 37.01% |
| 仪器类 | 48.08 | 33.94% | 552.82 | 40.07% | 759.69 | 61.04% |
| 服务类 | 0.34 | 0.24% | 10.51 | 0.76% | 2.92 | 0.23% |
| 其他业务成本 | 4.64 | 3.27% | 30.50 | 2.21% | 21.34 | 1.71% |
| 合计 | 141.68 | 100.00% | 1,379.73 | 100.00% | 1,244.61 | 100.00% |
| 原因分析 | 报告期各期，公司营业成本分别为 1,244.61 万元、1,379.73 万元以及 141.68 万元，公司营业成本主要为 主营业务成本，各期占比均超过 96%，其中 主营业务成本主要由试剂类产品成本和仪器类产品成本构成。报告期内，公司各类产品主营业务成本变动情况与主营业务收入基本保持一致。 | | | | | |

（2）按成本性质分类构成：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|------|--|---------|----------|---------|----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 直接材料 | 111.85 | 78.95% | 1,109.51 | 80.41% | 1,015.32 | 81.58% |
| 直接人工 | 11.86 | 8.37% | 116.85 | 8.47% | 110.79 | 8.90% |
| 制造费用 | 17.97 | 12.68% | 153.38 | 11.12% | 118.50 | 9.52% |
| 合计 | 141.68 | 100.00% | 1,379.73 | 100.00% | 1,244.61 | 100.00% |
| 原因分析 | 报告期内，公司营业成本由直接材料、直接人工、制造费用构成，其中直接材料占营业成本的比例各期分别为 81.58%、80.41%和 78.95%，为公司营业成本的主要构成部分。报告期内，公司营业成本整体结构较为稳定。 | | | | | |

（3）其他分类

☐适用 ☒不适用

3. 其他事项

☐适用 ☒不适用

（四）毛利率分析

1. 按产品（服务）类别分类

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|------|---|---------|---------|---------|---------|--------|
| | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 | 收入占比 | 毛利率 |
| 主营业务 | 99.44% | 91.35% | 99.50% | 89.37% | 99.62% | 89.45% |
| 试剂类 | 92.28% | 93.97% | 86.82% | 92.91% | 89.56% | 95.58% |
| 仪器类 | 1.90% | -58.40% | 2.52% | -71.70% | 5.98% | -9.19% |
| 服务类 | 5.25% | 99.59% | 10.15% | 99.19% | 4.08% | 99.39% |
| 其他业务 | 0.56% | 48.08% | 0.50% | 52.10% | 0.38% | 52.37% |
| 合计 | 100.00% | 91.11% | 100.00% | 89.19% | 100.00% | 89.31% |
| 原因分析 | <p>报告期各期，公司的综合毛利率分别为 89.31%、89.19%和 91.11%，总体盈利水平较好且保持稳定。</p> <p>公司主营业务毛利率分析情况如下：</p> <p>试剂类产品：报告期各期，公司试剂类产品的毛利率分别为 95.58%、92.91%以及 93.97%，总体保持稳定。公司深耕病理诊断领域多年，凭借行业领先的技术水平，树立了良好的品牌形象和广泛的知名度。公司试剂产品具备较强的议价能力及成本控制能力，拥有较好的利润空间，是贡献公司较好盈利水平的主要驱动因素。</p> <p>仪器类产品：报告期各期，公司仪器类产品毛利率分别为-9.19%、-71.70%以及-58.40%，各期持续为负。主要原因系公司仪器类具备高通量的特性，产品成本较高，同时公司将仪器类产品作为试剂类产品的销售渠道入口，而非主要利润来源，其核心作用在于通过让客户体验高通量自动化仪器带来的工作便利，促进其对试剂类产</p> | | | | | |

| | |
|--|--|
| | 品的长期采购。因此，公司采用以提升市场渗透率为目的的定价策略，仪器类产品售价相对较低，从而导致毛利率维持在偏低水平。 |
|--|--|

2. 与可比公司毛利率对比分析

| 公司 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|--|---|---------|---------|
| 申请挂牌公司 | 91.11% | 89.19% | 89.31% |
| 安必平 | - | 76.78% | 81.19% |
| 基因科技 | - | 60.02% | 58.97% |
| 九强生物 | - | 78.50% | 74.66% |
| 艾德生物 | - | 84.75% | 83.97% |
| 注 1：同行业可比上市公司数据均来源于上市公司年度报告，除安必平和基因科技外，统计口径为各可比公司的综合毛利率； 注 2：安必平选取其自产业务毛利率； 注 3：基因科技选取体外诊断业务毛利率。 | | | |
| 原因分析 | 报告期内，公司综合毛利率略高于同行业可比公司，主要原因系公司产品与同行业可比公司在销售模式、方法学及细分产品领域存在一定差异。公司采取“直销为主，经销为辅”的销售策略，下游直销医疗机构及生物医药企业占比与同行业可比公司相比较为高，同时公司产品以免疫病理试剂为主，与同行业可比公司在细分产品领域存在差异，如基因科技体外诊断业务中第三方品牌产品占有一定比例；安必平产品主要包括液基细胞学试剂、聚合酶链式反应试剂、荧光原位杂交试剂，且主要以液基细胞学为主；九强生物主要产品除免疫组化试剂产品外还包括生化诊断试剂、凝血检测诊断试剂等产品；艾德生物主要产品为分子诊断试剂。 | | |

3. 其他分类

☐适用 ☒不适用

4. 其他事项

☐适用 ☒不适用

（五）主要费用、占营业收入的比重和变化情况

1. 期间费用分析

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|----------|----------------|-----------|-----------|
| 营业收入（万元） | 1,593.39 | 12,761.27 | 11,639.25 |
| 销售费用（万元） | 309.16 | 1,922.84 | 1,778.67 |
| 管理费用（万元） | 98.60 | 869.16 | 823.84 |
| 研发费用（万元） | 152.56 | 842.90 | 730.50 |
| 财务费用（万元） | -9.81 | -73.62 | -239.08 |

| | | | |
|----------------|---|----------|----------|
| 期间费用总计（万元） | 550.51 | 3,561.29 | 3,093.93 |
| 销售费用占营业收入的比重 | 19.40% | 15.07% | 15.28% |
| 管理费用占营业收入的比重 | 6.19% | 6.81% | 7.08% |
| 研发费用占营业收入的比重 | 9.57% | 6.61% | 6.28% |
| 财务费用占营业收入的比重 | -0.62% | -0.58% | -2.05% |
| 期间费用占营业收入的比重总计 | 34.55% | 27.91% | 26.58% |
| 原因分析 | <p>报告期各期，公司期间费用金额分别为 3,093.93 万元、3,561.29 万元以及 550.51 万元，占营业收入比重分别为 26.58%、27.91%以及 34.55%。</p> <p>2023 年及 2024 年公司费用占比总体稳定，2025 年 1-2 月，公司在费用支出总体稳定的情况下，受业务季节性的影响，2025 年 1-2 月营业收入尚未放量，使得费用占比总体有所提升。</p> | | |

2. 期间费用主要明细项目

（1）销售费用

√适用 □不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|-------|--|----------|----------|
| 职工薪酬 | 204.64 | 1,237.98 | 1,109.89 |
| 市场推广费 | 23.96 | 224.68 | 206.42 |
| 折旧及摊销 | 15.04 | 90.59 | 100.03 |
| 差旅费 | 22.31 | 179.76 | 177.51 |
| 业务招待费 | 20.85 | 61.01 | 59.58 |
| 会议费 | 16.62 | 102.97 | 100.58 |
| 股份支付 | 0.04 | 0.26 | 0.02 |
| 其他 | 5.69 | 25.59 | 24.63 |
| 合计 | 309.16 | 1,922.84 | 1,778.67 |
| 原因分析 | <p>报告期各期，公司销售费用分别为 1,778.67 万元、1,922.84 万元以及 309.16 万元，为期间费用的主要构成部分。公司销售费用各期占营业收入比重分别为 15.28%、15.07%以及 19.40%，2023 年及 2024 年总体保持稳定。</p> <p>公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、折旧摊销以及差旅费构成。2024 年，公司销售费用同比增长 8.11%，主要系随着公司业务规模的逐步扩大，销售人员数量及薪酬、公司市场推广费、差旅费及业务招待费相应有所增加。</p> | | |

（2）管理费用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|----------|--|---------|---------|
| 职工薪酬 | 82.98 | 570.66 | 540.50 |
| 咨询服务费 | 3.78 | 155.94 | 168.03 |
| 办公费 | 0.42 | 15.46 | 29.60 |
| 租赁水电物业费 | 1.03 | 9.21 | 7.82 |
| 交通费 | 1.34 | 5.61 | 9.60 |
| 折旧摊销费 | 0.33 | 2.52 | 5.34 |
| 股份支付 | 2.15 | 12.93 | 1.08 |
| 使用权资产折旧费 | 2.97 | 17.85 | 21.95 |
| 其他 | 3.59 | 78.98 | 39.92 |
| 合计 | 98.60 | 869.16 | 823.84 |
| 原因分析 | 报告期各期，公司管理费用分别为 823.34 万元、869.16 万元以及 98.60 万元；占营业收入比重分别为 7.08%、6.81%以及 6.19%，总体保持稳定。公司管理费用主要由职工薪酬和咨询服务费构成，其中咨询服务费主要为股改及新三板挂牌工作中中介机构服务费、“小巨人”申报中介费、数字化转型服务费。2024 年，公司管理费用较上年增长，主要系职工薪酬和股份支付增加所致。 | | |

（3）研发费用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|----------|---|---------|---------|
| 职工薪酬 | 76.34 | 494.78 | 503.30 |
| 物料消耗 | 19.44 | 91.34 | 72.02 |
| 技术服务费 | 50.00 | 180.12 | 82.67 |
| 折旧与摊销费 | 4.61 | 27.53 | 36.46 |
| 办公差旅费 | 0.79 | 23.66 | 30.40 |
| 使用权资产折旧费 | 0.73 | 4.38 | 5.42 |
| 股份支付 | 0.49 | 2.96 | 0.25 |
| 其他 | 0.15 | 18.11 | - |
| 合计 | 152.56 | 842.90 | 730.50 |
| 原因分析 | 报告期各期，公司研发费用分别为 730.50 万元、842.90 万元以及 152.56 万元，保持稳定增长；占营业收入比重分别为 6.28%、6.61%以及 9.57%，总体保持稳定。公司研发投入主要由职工薪酬、物料消耗、技术服务费以及折旧摊销费等构成。2024 年，公司研发投入同比增长 15.39%， | | |

| | |
|--|--|
| | 主要系公司综合考虑研发周期、研发成本及研发风险，将部分研发工作委托外部机构进行，使得 2024 年公司技术服务费用有所增长。 |
|--|--|

(4) 财务费用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|--------|---|---------|---------|
| 利息支出 | 0.72 | 5.61 | 9.71 |
| 减：利息收入 | 14.81 | 103.45 | 237.11 |
| 银行手续费 | 0.18 | 1.33 | 1.06 |
| 汇兑损益 | 4.10 | 22.89 | -12.75 |
| 合计 | -9.81 | -73.62 | -239.08 |
| 原因分析 | 报告期各期，公司财务费用分别为-239.08 万元、-73.62 万元以及 -9.81 万元，各期均形成财务收益。公司财务费用主要是由利息收入、汇兑损益以及银行手续费等构成。2024 年，公司财务收益有所下降，主要系利息收入减少所致。 | | |

3. 其他事项

☐适用 ☒不适用

(六) 影响经营成果的其他主要项目

1. 其他收益

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|--------------|----------------|---------|---------|
| 与收益相关的政府补助 | - | 390.17 | 457.86 |
| 增值税的加计抵减 | 3.45 | - | - |
| 代扣个人所得税手续费返还 | 0.001 | 41.03 | - |
| 合计 | 3.45 | 431.20 | 457.86 |

具体情况披露

| |
|---|
| 报告期各期，公司其他收益分别 457.86 万元、431.20 万元以及 3.45 万元，总体保持稳定。公司其他收益主要为与公司日常经营活动相关的政府补助、个税手续费等。 政府补助具体情况详见本节“六、经营成果分析”之“（六）影响经营成果的其他主要项目”之“5、报告期内政府补助明细表”。 |
|---|

2. 投资收益

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|-------------------|----------------|---------|---------|
| 交易性金融资产在持有期间的投资收益 | 15.47 | 92.36 | 45.85 |
| 合计 | 15.47 | 92.36 | 45.85 |

具体情况披露：

| |
|--|
| 报告期各期，公司投资收益分别为 45.85 万元、92.36 万元以及 15.47 万元。公司投资收益为购买银行理财产品产生的投资收益。 |
|--|

3. 其他利润表科目

√ 适用 □ 不适用

单位：万元

| 公允价值变动损益 | | | |
|----------|----------------|---------|---------|
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 交易性金融资产 | 33.64 | 144.96 | 14.66 |
| 合计 | 33.64 | 144.96 | 14.66 |

具体情况披露

| |
|--|
| 报告期各期，公司公允价值变动损益分别为 14.66 万元、144.96 万元以及 33.64 万元。公司公允价值变动损益主要由购买的结构性存款及理财产品产生的收益。 |
|--|

单位：万元

| 税金及附加 | | | |
|---------|----------------|---------|---------|
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 城市维护建设税 | - | 21.20 | 19.60 |
| 教育费附加 | - | 9.09 | 8.40 |
| 地方教育费附加 | - | 6.06 | 5.60 |
| 印花税 | 0.83 | 6.07 | 4.21 |
| 车船税 | - | 0.22 | 0.22 |
| 合计 | 0.83 | 42.63 | 38.02 |

具体情况披露

| |
|---|
| 报告期各期，公司税金及附加主要系缴纳的城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加、印花税和车船税等各项税费。报告期内，公司各项税费与业务情况相匹配。 |
|---|

单位：万元

| 信用减值损失 | | | |
|--------|----------------|---------|---------|
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 坏账损失 | -62.82 | -25.36 | -68.89 |
| 合计 | -62.82 | -25.36 | -68.89 |

具体情况披露

报告期各期，公司信用减值损失分别为 68.89 万元、25.36 万元以及 62.82 万元，整体减值损失金额较低。公司信用减值损失主要由应收账款、应收票据、其他应收款以及长期应收款等坏账损失构成。2024 年，公司信用减值损失金额有所下降，主要系应收票据到期承兑，转回以前年度的坏账准备所致。

单位：万元

| 资产减值损失 | | | |
|--------|----------------|---------|---------|
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 存货跌价损失 | -249.00 | -427.55 | -384.97 |
| 合计 | -249.00 | -427.55 | -384.97 |

具体情况披露

报告期各期，公司资产减值损失金额分别为 384.97 万元、427.55 万元以及 249.00 万元，全部为存货跌价损失。

单位：万元

| 资产处置收益 | | | |
|----------|----------------|---------|---------|
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 固定资产处置收益 | - | 0.09 | - |
| 合计 | - | 0.09 | - |

具体情况披露

报告期内，公司资产处置收益为固定资产处置收益，金额较小。

单位：万元

| 营业外收入 | | | |
|--------|----------------|---------|---------|
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 无需支付款项 | 0.0001 | 0.15 | 1.82 |
| 其他 | - | 0.84 | - |
| 合计 | 0.0001 | 0.99 | 1.82 |

具体情况披露

报告期各期，公司营业外收入主要为无需支付的款项和理赔款等，金额较小。

单位：万元

| 营业外支出 | | | |
|-------------|----------------|---------|---------|
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 滞纳金 | 0.02 | 0.06 | - |
| 非流动资产毁损报废损失 | - | - | 0.07 |

| | | | |
|----|--------|------|------|
| 其他 | 0.0004 | 0.21 | 0.13 |
| 合计 | 0.02 | 0.28 | 0.19 |

具体情况披露

| |
|--|
| 报告期各期，公司营业外支出分别为 0.19 万元、0.28 万元以及 0.02 万元，主要为少量固定资产处置损失及滞纳金，金额较小。 |
|--|

单位：万元

| 所得税费用 | | | |
|---------|----------------|----------|---------|
| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 当期所得税费用 | 99.41 | 1,024.05 | 982.91 |
| 递延所得税费用 | -27.17 | -17.87 | -44.68 |
| 合计 | 72.25 | 1,006.18 | 938.23 |

具体情况披露

| |
|---|
| 报告期各期，公司所得税费用分别为 938.23 万元、1,006.18 万元以及 72.25 万元，占利润总额比例分别 12.80%、12.59%和 11.27%，总体与业务规模相匹配。 |
|---|

4. 非经常性损益情况

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|--|----------------|---------|---------|
| 非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分 | - | 0.09 | -0.07 |
| 越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免 | - | - | - |
| 计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外) | - | 390.17 | 457.86 |
| 计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费 | - | - | - |
| 企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益 | - | - | - |
| 非货币性资产交换损益 | - | - | - |
| 委托他人投资或管理资产的损益 | - | - | - |
| 因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备 | - | - | - |
| 债务重组损益 | - | - | - |
| 企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等 | - | - | - |
| 交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益 | - | - | - |
| 同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益 | - | - | - |

| | | | |
|---|-------|--------|--------|
| 与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益 | - | - | - |
| 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益 | 49.11 | 237.32 | 60.51 |
| 单独进行减值测试的应收款项减值准备转回 | - | - | - |
| 对外委托贷款取得的损益 | - | - | - |
| 采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益 | - | - | - |
| 根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响 | - | - | - |
| 受托经营取得的托管费收入 | - | - | - |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | -0.02 | 0.71 | 1.69 |
| 其他符合非经常性损益定义的损益项目 | - | - | - |
| 小计 | 49.09 | 628.29 | 520.00 |
| 减：所得税影响数 | 7.36 | 94.24 | 78.00 |
| 少数股东权益影响额（税后） | - | - | - |
| 非经常性损益净额 | 41.73 | 534.05 | 442.00 |

5. 报告期内政府补助明细表

√适用 □不适用

单位：万元

| 补助项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 与资产相关/与收益相关 | 经常性/非经常性损益 | 备注 |
|--|----------------|---------|---------|-------------|------------|----|
| 厦门市海沧区科技和工信商务局医疗器械产业化补助暨 2024 年第七批科技计划项目 | - | 160.00 | - | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市海沧区财政局企业上市工作经费（支付中介费用奖励款） | - | 50.00 | - | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 中共厦门市委金融委员会办公室转入后备企业改制奖励 | - | 50.00 | - | 与收益相关 | 非经常性 | |

| | | | | | | |
|------------------------------------|---|-------|-------|-------|------|--|
| （企业上市扶持资金） | | | | | | |
| 厦门市海沧区工业和信息化局生物医药企业 2022 年度经营贡献奖 | - | 33.27 | - | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市留学人员服务中心创新实践基地补助经费 | - | 30.00 | - | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市科学技术局 2023 年第一批企业研发费用补助 | - | 24.00 | - | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市海沧区财政局入选重点后备企业并完成股改奖励款 | - | 20.00 | - | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市工业和信息化局 2022 年双百领军人才创办企业业务收入奖励款 | - | - | 70.40 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 中国共产党厦门市海沧区委员会组织部百人计划助资金 | - | - | 68.75 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市工业和信息化局第四批专精特新小巨人企业认定奖励 | - | - | 50.00 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市海沧区工业和信息化局 2022 年度第二批生物医药企业租金补助 | - | - | 48.38 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市海沧区工业和信息化局 2023 年度上半年生物医药企业租金补助 | - | - | 47.84 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 中国共产党厦门市海沧区委员会组织部“百人计划”第二批补助资金 | - | - | 37.50 | 与收益相关 | 非经常性 | |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--------|--------|-------|------|--|
| 厦门市科学技术局 2022 年度国家级高新技术企业奖励金 | - | - | 20.00 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市海沧区工业和信息化局 2023 年第四批科技计划项目国高认定奖励 | - | - | 20.00 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市海沧区工业和信息化局 2023 年第二批企业转型升级补助款 | - | - | 20.00 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市科学技术局 2022 年第二批企业研发费用补助 | - | - | 15.00 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 厦门市市场监督管理局第九届厦门市专利配套费用收入 | - | - | 10.00 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 其他 | - | 22.91 | 49.99 | 与收益相关 | 非经常性 | |
| 合计 | - | 390.17 | 457.86 | 与收益相关 | 非经常性 | |

注：公司政府补助金额低于 5 万元统一在其他列示。

七、资产质量分析

（一）流动资产结构及变化分析

√适用 □不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|-------------|--|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 货币资金 | 2,805.64 | 14.15% | 2,782.89 | 14.12% | 1,807.46 | 13.13% |
| 交易性金融资产 | 11,894.62 | 59.99% | 11,362.95 | 57.64% | 3,114.66 | 22.63% |
| 应收票据 | / | / | / | / | 856.28 | 6.22% |
| 应收账款 | 3,542.46 | 17.86% | 3,440.20 | 17.45% | 2,579.21 | 18.74% |
| 应收款项融资 | 1.40 | 0.01% | 1.68 | 0.01% | 8.74 | 0.06% |
| 预付款项 | 116.74 | 0.59% | 448.60 | 2.28% | 93.13 | 0.68% |
| 其他应收款 | 28.77 | 0.15% | 31.04 | 0.16% | 74.12 | 0.54% |
| 存货 | 1,428.35 | 7.20% | 1,441.86 | 7.31% | 1,686.52 | 12.25% |
| 一年内到期的非流动资产 | 10.91 | 0.06% | 56.43 | 0.29% | 43.70 | 0.32% |
| 其他流动资产 | 0.17 | 0.001% | 149.66 | 0.76% | 3,501.12 | 25.44% |
| 合计 | 19,829.06 | 100.00% | 19,715.31 | 100.00% | 13,764.93 | 100.00% |
| 构成分析 | 报告期各期，公司流动资产分别为 13,764.93 万元、19,715.31 | | | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>万元和 19,829.06 万元，占总资产比重分别为 94.71%、92.15%和 92.07%。公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产和应收账款构成，上述三项流动资产合计占流动资产的比例分别为 54.50%、89.21%及 92.00%，资产流动性较强。</p> <p>报告期内，公司流动资产呈上升趋势，主要系随着公司业务规模的扩大带来货币资金，并用货币资金购买交易性金融资产所致。</p> |
|--|---|

1、货币资金

√适用 □不适用

(1) 期末货币资金情况

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|---------------|-----------------|------------------|------------------|
| 库存现金 | - | - | 1.18 |
| 银行存款 | 2,805.64 | 2,782.89 | 1,806.28 |
| 其他货币资金 | - | - | - |
| 合计 | 2,805.64 | 2,782.89 | 1,807.46 |
| 其中：存放在境外的款项总额 | - | - | - |

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,807.46 万元、2,782.89 万元以及 2,805.64 万元，占流动资产比重分别为 13.13%、14.12%以及 14.15%，总体保持稳定。

公司货币资金主要由银行存款所构成，2024 年末公司银行存款同比增长 54.07%，主要系当期销售回款金额有所增长以及大额存单到期赎回所致。

(2) 其他货币资金

□适用 √不适用

(3) 其他情况

□适用 √不适用

2、交易性金融资产

√适用 □不适用

(1) 分类

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|--------------------------|-----------------|------------------|------------------|
| 分类以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 | 11,894.62 | 11,362.95 | 3,114.66 |
| 其中：债务工具投资 | - | - | - |
| 权益工具投资 | - | - | - |
| 衍生金融资产 | - | - | - |
| 其他 | 11,894.62 | 11,362.95 | 3,114.66 |

| | | | |
|---------------------------|-----------|-----------|----------|
| 指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 | - | - | - |
| 其中：债务工具投资 | - | - | - |
| 权益工具投资 | - | - | - |
| 其他 | - | - | - |
| 合计 | 11,894.62 | 11,362.95 | 3,114.66 |

报告期各期末，公司交易性金融资产金额分别为 3,114.66 万元、11,362.95 万元以及 11,894.62 万元，占流动资产比重 22.63%、57.64%以及 59.99%，金额及占比总体呈上涨趋势。公司交易性金融资产主要为对暂时闲置的资金进行现金管理而购买的理财产品和结构性存款。

(2) 其他情况

☐适用 ☒不适用

3、 应收票据

☒适用 ☐不适用

(1) 应收票据分类

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|--------|-----------------|------------------|------------------|
| 银行承兑汇票 | - | - | - |
| 商业承兑汇票 | - | - | 856.28 |
| 合计 | - | - | 856.28 |

报告期各期末，公司应收票据分别为 856.28 万元、0 万元以及 0 万元，占流动资产比重相对较低。上述商业承兑汇票均已按期兑付，未发生违约情形。

(2) 期末已质押的应收票据情况

☐适用 ☒不适用

(3) 因出票人无力履约而将票据转为应收账款的票据

☐适用 ☒不适用

(4) 期末公司已经背书给他方但尚未到期的票据前五名情况

☐适用 ☒不适用

(5) 其他事项

☐适用 ☒不适用

4、 应收账款

☒适用 ☐不适用

(1) 应收账款按种类披露

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 种类 | 2025 年 2 月 28 日 | | | | |
|-----------|-----------------|---------|--------|-------|----------|
| | 账面余额 | | 坏账准备 | | 账面价值 |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 计提比例 | |
| 按单项计提坏账准备 | - | / | - | / | - |
| 按组合计提坏账准备 | 3,771.29 | 100.00% | 228.83 | 6.07% | 3,542.46 |
| 合计 | 3,771.29 | 100.00% | 228.83 | 6.07% | 3,542.46 |

续：

| 种类 | 2024 年 12 月 31 日 | | | | |
|-----------|------------------|---------|--------|-------|----------|
| | 账面余额 | | 坏账准备 | | 账面价值 |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 计提比例 | |
| 按单项计提坏账准备 | - | / | - | / | - |
| 按组合计提坏账准备 | 3,659.25 | 100.00% | 219.05 | 5.99% | 3,440.20 |
| 合计 | 3,659.25 | 100.00% | 219.05 | 5.99% | 3,440.20 |

续：

| 种类 | 2023 年 12 月 31 日 | | | | |
|-----------|------------------|---------|--------|-------|----------|
| | 账面余额 | | 坏账准备 | | 账面价值 |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 计提比例 | |
| 按单项计提坏账准备 | - | / | - | / | - |
| 按组合计提坏账准备 | 2,738.70 | 100.00% | 159.50 | 5.82% | 2,579.21 |
| 合计 | 2,738.70 | 100.00% | 159.50 | 5.82% | 2,579.21 |

A、期末按单项计提坏账准备的应收账款

☐适用 ☒不适用

B、按照组合计提坏账准备的应收账款

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 组合名称 | | | | | |
|------|-----------------|---------|--------|---------|----------|
| 账龄 | 2025 年 2 月 28 日 | | | | |
| | 账面余额 | 比例 | 坏账准备 | 计提比例 | 账面价值 |
| 一年以内 | 3,470.17 | 92.02% | 173.51 | 5.00% | 3,296.66 |
| 一至二年 | 227.83 | 6.04% | 22.78 | 10.00% | 205.05 |
| 二至三年 | 26.00 | 0.69% | 7.80 | 30.00% | 18.20 |
| 三至四年 | 43.99 | 1.17% | 21.99 | 50.00% | 21.99 |
| 四至五年 | 2.78 | 0.07% | 2.22 | 80.00% | 0.56 |
| 五年以上 | 0.52 | 0.01% | 0.52 | 100.00% | - |
| 合计 | 3,771.29 | 100.00% | 228.83 | 6.07% | 3,542.46 |

续：

| 组合名称 | |
|------|--|
|------|--|

| 账龄 | 2024 年 12 月 31 日 | | | | |
|------|------------------|---------|--------|--------|----------|
| | 账面余额 | 比例 | 坏账准备 | 计提比例 | 账面价值 |
| 一年以内 | 3,416.86 | 93.38% | 170.84 | 5.00% | 3,246.02 |
| 一至二年 | 174.30 | 4.76% | 17.43 | 10.00% | 156.87 |
| 二至三年 | 20.28 | 0.55% | 6.08 | 30.00% | 14.20 |
| 三至四年 | 45.17 | 1.23% | 22.58 | 50.00% | 22.58 |
| 四至五年 | 2.64 | 0.07% | 2.11 | 80.00% | 0.53 |
| 五年以上 | - | / | - | / | - |
| 合计 | 3,659.25 | 100.00% | 219.05 | 5.99% | 3,440.20 |

续：

| 组合名称 | | 2023 年 12 月 31 日 | | | | |
|------|--|------------------|---------|--------|-------|----------|
| 账龄 | | 账面余额 | 比例 | 坏账准备 | 计提比例 | 账面价值 |
| | | | | | | |
| 一年以内 | | 2,626.62 | 95.91% | 131.33 | 5.00% | 2,495.29 |
| 一至二年 | | 40.69 | 1.49% | 4.07 | 10% | 36.62 |
| 二至三年 | | 58.01 | 2.12% | 17.40 | 30% | 40.61 |
| 三至四年 | | 13.39 | 0.49% | 6.69 | 50% | 6.69 |
| 四至五年 | | - | / | - | / | - |
| 五年以上 | | - | / | - | / | - |
| 合计 | | 2,738.70 | 100.00% | 159.50 | 5.82% | 2,579.21 |

(2) 本报告期实际核销的应收账款情况

√适用 □不适用

| 单位名称 | 应收账款内容 | 核销时间 | 核销金额（万元） | 核销原因 | 是否因关联交易产生 |
|----------------|--------|------------------|----------|--------|-----------|
| 德州市第二人民医院 | 货款 | 2023 年 11 月 28 日 | 0.11 | 预计无法收回 | 否 |
| 内江市第一人民医院 | 货款 | 2023 年 11 月 28 日 | 0.03 | 预计无法收回 | 否 |
| 观合生物科技（杭州）有限公司 | 货款 | 2023 年 11 月 28 日 | 0.0001 | 预计无法收回 | 否 |
| 合计 | - | - | 0.14 | - | - |

(3) 应收账款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

| 单位名称 | 2025 年 2 月 28 日 | | | |
|----------------|-----------------|--------|-------|------------|
| | 与本公司关系 | 金额（万元） | 账龄 | 占应收账款总额的比例 |
| 无锡傲锐东源生物科技有限公司 | 无关联关系 | 897.01 | 1 年以内 | 23.79% |
| 复旦大学附属中山医院 | 无关联关系 | 587.50 | 1 年以内 | 15.58% |

| | | | | |
|------------------|-------|----------|-------|--------|
| 南昌大学第一附属医院 | 无关联关系 | 234.11 | 1 年以内 | 6.21% |
| ZytoMax GmbH | 无关联关系 | 211.08 | 1 年以内 | 5.60% |
| 国药纵横（上海）医疗管理有限公司 | 无关联关系 | 196.95 | 1 年以内 | 5.22% |
| 合计 | - | 2,126.65 | - | 56.39% |

续：

| 单位名称 | 2024 年 12 月 31 日 | | | |
|----------------------|------------------|----------|--|------------|
| | 与本公司关系 | 金额（万元） | 账龄 | 占应收账款总额的比例 |
| 复旦大学附属中山医院 | 无关联关系 | 792.84 | 1 年以内 | 21.67% |
| 无锡傲锐东源生物科技有限公司 | 无关联关系 | 585.35 | 1 年以内 | 16.00% |
| 南昌大学第一附属医院 | 无关联关系 | 228.62 | 1 年以内 | 6.25% |
| 国药纵横（上海）医疗管理有限公司 | 无关联关系 | 190.16 | 1 年以内 | 5.20% |
| 河北省唐县人民医院(唐县白求恩纪念医院) | 无关联关系 | 131.79 | 1 年以内 41.55 万元，1-2 年 54.15 万元，2 年以上 36.09 万元 | 3.60% |
| 合计 | - | 1,928.76 | - | 52.71% |

续：

| 单位名称 | 2023 年 12 月 31 日 | | | |
|------------------|------------------|----------|-------|------------|
| | 与本公司关系 | 金额（万元） | 账龄 | 占应收账款总额的比例 |
| 复旦大学附属中山医院 | 无关联关系 | 844.14 | 1 年以内 | 30.82% |
| 国药纵横（上海）医疗管理有限公司 | 无关联关系 | 206.89 | 1 年以内 | 7.55% |
| Vitro S.A. | 无关联关系 | 184.75 | 1 年以内 | 6.75% |
| 南昌大学第一附属医院 | 无关联关系 | 175.67 | 1 年以内 | 6.41% |
| 无锡傲锐东源生物科技有限公司 | 无关联关系 | 108.97 | 1 年以内 | 3.98% |
| 合计 | - | 1,520.43 | - | 55.52% |

注：上述应收账款期末余额前五名客户根据各公司单体口径披露。

（4） 各期应收账款余额分析

①应收账款余额波动分析

报告期各期末，公司应收账款金额分别为 2,579.21 万元、3,440.20 万元及 3,542.46 万元，呈增长趋势，主要系报告期内公司业务规模增长较快带来应收账款余额增加。

②公司期末余额合理性分析

报告期各期末，公司应收账款余额占同期营业收入比例分别为 23.53%、28.67%及 39.45%，公司主要客户回款情况良好，各期末应收账款余额占营业收入的比例维持在较低水平。

报告期各期末，公司应收账款余额中账龄在 1 年以内的应收账款占比分别为 95.91%、93.38%及 92.02%。报告期内，公司销售情况良好，客户回款及时，应收账款结构健康。

综上，公司应收账款质量较好，各期末余额及其变动均在合理范围。

（5）公司坏账准备计提政策谨慎性分析

公司严格按照企业会计准则的规定，对应收账款计提坏账准备，坏账准备计提方法符合公司的实际情况。

同行业可比公司应收账款坏账计提比例情况如下：

| 项目 | 1 年以内 | 1 至 2 年 | 2 至 3 年 | 3 至 4 年 | 4 至 5 年 | 5 年以上 |
|------|-------|---------|---------|---------|---------|-------|
| 安必平 | 5% | 10% | 30% | 50% | 80% | 100% |
| 基因生物 | 5% | 20% | 30% | 50% | 80% | 100% |
| 九强生物 | 5% | 10% | 30% | 50% | 80% | 100% |
| 艾德生物 | 3% | 20% | 50% | 100% | 100% | 100% |
| 通灵生物 | 5% | 10% | 30% | 50% | 80% | 100% |

注：同行业上市公司数据来源于年报或者招股说明书等公开数据。

与可比公司相比，公司应收账款坏账政策无显著差异。

（6）应收关联方账款情况

☐适用 ☒不适用

（7）其他事项

☐适用 ☒不适用

5、应收款项融资

☒适用 ☐不适用

（1）应收款项融资分类列示

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|--------|-----------------|------------------|------------------|
| 银行承兑汇票 | 1.40 | 1.68 | 8.74 |
| 合计 | 1.40 | 1.68 | 8.74 |

报告期各期，公司应收款项融资分别为 8.74 万元、1.68 万元以及 1.40 万元，均为银行承兑汇

票，总体金额及占流动资产比重较低。

(2) 已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资

单位：万元

| 种类 | 2025 年 2 月 28 日 | | 2024 年 12 月 31 日 | | 2023 年 12 月 31 日 | |
|--------|-----------------|-----------|------------------|-----------|------------------|-----------|
| | 期末终止确认金额 | 期末未终止确认金额 | 期末终止确认金额 | 期末未终止确认金额 | 期末终止确认金额 | 期末未终止确认金额 |
| 银行承兑汇票 | - | - | - | - | 9.30 | - |
| 商业承兑汇票 | - | - | - | - | - | - |
| 合计 | - | - | - | - | 9.30 | - |

公司银行承兑汇票的承兑人是具有较高信用的商业银行，由其承兑的银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低，故公司将已背书的该等银行承兑汇票予以终止确认。

(3) 其他情况

☐适用 ☒不适用

6、预付款项

☒适用 ☐不适用

(1) 预付款项按账龄列示

单位：万元

| 账龄 | 2025 年 2 月 28 日 | | 2024 年 12 月 31 日 | | 2023 年 12 月 31 日 | |
|------|-----------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 一年以内 | 79.01 | 67.68% | 425.40 | 94.83% | 93.10 | 99.97% |
| 一至二年 | 37.73 | 32.32% | 23.21 | 5.17% | 0.03 | 0.03% |
| 二至三年 | - | / | - | / | - | / |
| 三至四年 | - | / | - | / | - | / |
| 四至五年 | - | / | - | / | - | / |
| 五年以上 | - | / | - | / | - | / |
| 合计 | 116.74 | 100.00% | 448.60 | 100.00% | 93.13 | 100.00% |

报告期各期，公司预付款项分别为 93.13 万元、448.60 万元以及 116.74 万元，占流动资产比重相对较低，预付款项主要以 1 年以内预付供应商的货款为主。

2024 年末，公司预付账款余额增长较多，主要系公司临近 2024 年末根据生产需求向主要供应商采购备货所致，公司 2024 年末主要预付款项对应的原材料已于期后入库并陆续投产。

(2) 预付款项金额前五名单位情况

☒适用 ☐不适用

| 2025 年 2 月 28 日 | | | | | |
|-----------------|--------|--------|----------|------------------|------|
| 单位名称 | 与本公司关系 | 金额（万元） | 占期末余额的比例 | 账龄 | 款项性质 |
| 深圳市乐勤科技有限公司 | 无关联关系 | 60.60 | 51.91% | 1 年以内 25.67 万 | 货款 |

| | | | | | |
|-----------------|----------|--------------|---------------|----------------------|----------|
| | | | | 元, 1-2 年 34.93 万元 | |
| 上海携程宏睿国际旅行社有限公司 | 无关联关系 | 9.30 | 7.97% | 1 年以内 | 费用款 |
| 福州再嘉光电科技有限公司 | 无关联关系 | 8.72 | 7.47% | 1 年以内 | 货款 |
| 厦门景衍空间设计工程有限公司 | 无关联关系 | 7.74 | 6.63% | 1 年以内 | 费用款 |
| 上海东信展览有限公司 | 无关联关系 | 4.96 | 4.25% | 1 年以内 | 费用款 |
| 合计 | - | 91.32 | 78.23% | - | - |

续:

| 2024 年 12 月 31 日 | | | | | |
|---|----------|---------------|---------------|-----------------------------------|----------|
| 单位名称 | 与本公司关系 | 金额 (万元) | 占期末余额的比例 | 账龄 | 款项性质 |
| Jackson ImmunoResearch Laboratories, Inc. | 无关联关系 | 163.90 | 36.53% | 1 年以内 | 货款 |
| 帝肯 (上海) 实验器材有限公司 | 无关联关系 | 151.26 | 33.72% | 1 年以内 | 货款 |
| 深圳市乐勤科技有限公司 | 无关联关系 | 60.64 | 13.52% | 1 年以内 37.42 万元, 1-2 年 23.21 万元 | 货款 |
| Immunoforce B.V. | 无关联关系 | 19.76 | 4.40% | 1 年以内 | 货款 |
| 上海东信展览有限公司 | 无关联关系 | 11.65 | 2.60% | 1 年以内 | 费用款 |
| 合计 | - | 407.20 | 90.77% | - | - |

续:

| 2023 年 12 月 31 日 | | | | | |
|------------------|--------|---------|----------|-------|------|
| 单位名称 | 与本公司关系 | 金额 (万元) | 占期末余额的比例 | 账龄 | 款项性质 |
| 深圳市乐勤科技有限公司 | 无关联关系 | 42.62 | 45.76% | 1 年以内 | 货款 |
| 上海携程宏睿国际旅行社有限公司 | 无关联关系 | 13.00 | 13.96% | 1 年以内 | 费用款 |
| 中华医学会 | 无关联关系 | 12.00 | 12.88% | 1 年以内 | 费用款 |
| 厦门东鹏信息科技有限公司 | 无关联关系 | 4.40 | 4.72% | 1 年以内 | 货款 |
| 智奥瑞和 (上海) 展览有限公司 | 无关联关系 | 3.42 | 3.67% | 1 年以内 | 费用款 |

| | | | | | |
|----|---|-------|--------|---|---|
| 合计 | - | 75.44 | 81.00% | - | - |
|----|---|-------|--------|---|---|

（3）最近一期末账龄超过一年的大额预付款项情况

√适用 □不适用

| 单位名称 | 与本公司关系 | 期末余额（万元） | 账龄 | 款项性质 | 未结算原因 |
|-------------|--------|----------|-------|------|--------|
| 深圳市乐勤科技有限公司 | 无关联关系 | 25.67 | 1 年以内 | 货款 | 业务尚在履行 |
| | | 34.93 | 1-2 年 | | |
| 合计 | - | 60.60 | - | - | - |

报告期内，公司账龄超过一年的预付款项系向供应商深圳市乐勤科技有限公司支付的货款。公司结合采购性价比以及生产稳定性等因素，与其签订了采购框架协议，并依据合同约定预付了部分货款。公司按实际生产需求进行提货，该协议尚在履行中。

（4）其他事项

□适用 √不适用

7、其他应收款

√适用 □不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|-------|-----------------|------------------|------------------|
| 其他应收款 | 28.77 | 31.04 | 74.12 |
| 应收利息 | - | - | - |
| 应收股利 | - | - | - |
| 合计 | 28.77 | 31.04 | 74.12 |

（1）其他应收款情况

①其他应收款按种类披露

√适用 □不适用

单位：万元

| 坏账准备 | 2025 年 2 月 28 日 | | | | | | | |
|-----------|-----------------|------|----------------------|------|----------------------|-------|-------|-------|
| | 第一阶段 | | 第二阶段 | | 第三阶段 | | 合计 | |
| | 未来 12 个月预期信用损失 | | 整个存续期预期信用损失（未发生信用减值） | | 整个存续期预期信用损失（已发生信用减值） | | | |
| | 账面金额 | 坏账准备 | 账面金额 | 坏账准备 | 账面金额 | 坏账准备 | 账面金额 | 坏账准备 |
| 按单项计提坏账准备 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 按组合合计 | 30.03 | 1.50 | 0.05 | 0.01 | 20.80 | 20.61 | 50.88 | 22.11 |

| | | | | | | | | |
|-------|-------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| 提坏账准备 | | | | | | | | |
| 合计 | 30.03 | 1.50 | 0.05 | 0.01 | 20.80 | 20.61 | 50.88 | 22.11 |

续：

| 坏账准备 | 2024 年 12 月 31 日 | | | | | | | |
|-----------|------------------|------|----------------------|------|----------------------|-------|-------|-------|
| | 第一阶段 | | 第二阶段 | | 第三阶段 | | 合计 | |
| | 未来 12 个月预期信用损失 | | 整个存续期预期信用损失（未发生信用减值） | | 整个存续期预期信用损失（已发生信用减值） | | | |
| | 账面金额 | 坏账准备 | 账面金额 | 坏账准备 | 账面金额 | 坏账准备 | 账面金额 | 坏账准备 |
| 按单项计提坏账准备 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 按组合计提坏账准备 | 21.63 | 1.08 | 0.05 | 0.01 | 35.45 | 25.00 | 57.13 | 26.09 |
| 合计 | 21.63 | 1.08 | 0.05 | 0.01 | 35.45 | 25.00 | 57.13 | 26.09 |

续：

| 坏账准备 | 2023 年 12 月 31 日 | | | | | | | |
|-----------|------------------|------|----------------------|------|----------------------|-------|--------|-------|
| | 第一阶段 | | 第二阶段 | | 第三阶段 | | 合计 | |
| | 未来 12 个月预期信用损失 | | 整个存续期预期信用损失（未发生信用减值） | | 整个存续期预期信用损失（已发生信用减值） | | | |
| | 账面金额 | 坏账准备 | 账面金额 | 坏账准备 | 账面金额 | 坏账准备 | 账面金额 | 坏账准备 |
| 按单项计提坏账准备 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 按组合计提坏账准备 | 10.11 | 0.51 | 70.10 | 7.01 | 21.50 | 20.08 | 101.71 | 27.59 |
| 合计 | 10.11 | 0.51 | 70.10 | 7.01 | 21.50 | 20.08 | 101.71 | 27.59 |

A、单项计提坏账准备的其他应收款：

☐适用 ☒不适用

B、按照组合计提坏账准备的其他应收款：

√适用 □不适用

单位：万元

| 组合名称 | | | | | |
|------|-----------------|---------|-------|---------|-------|
| 账龄 | 2025 年 2 月 28 日 | | | | |
| | 账面余额 | 比例 | 坏账准备 | 计提比例 | 账面价值 |
| 一年以内 | 30.03 | 59.02% | 1.50 | 5.00% | 28.53 |
| 一至二年 | 0.05 | 0.10% | 0.01 | 10.00% | 0.05 |
| 二至三年 | 0.10 | 0.20% | 0.03 | 30.00% | 0.07 |
| 三至四年 | 0.25 | 0.49% | 0.13 | 50.00% | 0.13 |
| 四至五年 | - | / | - | / | - |
| 五年以上 | 20.45 | 40.19% | 20.45 | 100.00% | - |
| 合计 | 50.88 | 100.00% | 22.11 | 43.45% | 28.77 |

续：

| 组合名称 | | | | | |
|------|------------------|---------|-------|---------|-------|
| 账龄 | 2024 年 12 月 31 日 | | | | |
| | 账面余额 | 比例 | 坏账准备 | 计提比例 | 账面价值 |
| 一年以内 | 21.63 | 37.86% | 1.08 | 5.00% | 20.55 |
| 一至二年 | 0.05 | 0.09% | 0.01 | 10.00% | 0.05 |
| 二至三年 | 14.75 | 25.82% | 4.43 | 30.00% | 10.33 |
| 三至四年 | 0.25 | 0.44% | 0.13 | 50.00% | 0.13 |
| 四至五年 | - | / | - | / | - |
| 五年以上 | 20.45 | 35.80% | 20.45 | 100.00% | - |
| 合计 | 57.13 | 100.00% | 26.09 | 45.66% | 31.04 |

续：

| 组合名称 | | | | | |
|------|------------------|---------|-------|---------|-------|
| 账龄 | 2023 年 12 月 31 日 | | | | |
| | 账面余额 | 比例 | 坏账准备 | 计提比例 | 账面价值 |
| 一年以内 | 10.11 | 9.94% | 0.51 | 5.00% | 9.60 |
| 一至二年 | 70.10 | 68.92% | 7.01 | 10.00% | 63.09 |
| 二至三年 | 0.25 | 0.25% | 0.08 | 30.00% | 0.18 |
| 三至四年 | - | / | - | / | - |
| 四至五年 | 6.25 | 6.15% | 5.00 | 80.00% | 1.25 |
| 五年以上 | 15.00 | 14.75% | 15.00 | 100.00% | - |
| 合计 | 101.71 | 100.00% | 27.59 | 27.13% | 74.12 |

②按款项性质列示的其他应收款

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | | |
|----|-----------------|------|------|
| | 账面余额 | 坏账准备 | 账面价值 |

| | | | |
|-------|-------|-------|-------|
| 押金保证金 | 21.64 | 20.65 | 0.99 |
| 员工社保 | 10.31 | 0.52 | 9.80 |
| 备用金 | 15.34 | 0.77 | 14.57 |
| 业务往来款 | 3.59 | 0.18 | 3.41 |
| 合计 | 50.88 | 22.11 | 28.77 |

续：

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | | |
|-------|------------------|-------|-------|
| | 账面余额 | 坏账准备 | 账面价值 |
| 押金保证金 | 43.29 | 25.39 | 17.90 |
| 员工社保 | 10.12 | 0.51 | 9.62 |
| 备用金 | 3.72 | 0.19 | 3.53 |
| 合计 | 57.13 | 26.09 | 31.04 |

续：

| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | | |
|-------|------------------|-------|-------|
| | 账面余额 | 坏账准备 | 账面价值 |
| 押金保证金 | 91.65 | 27.09 | 64.56 |
| 员工社保 | 10.06 | 0.50 | 9.55 |
| 合计 | 101.71 | 27.59 | 74.12 |

报告期各期末，公司其他应收款金额分别为 74.12 万元、31.04 万元以及 28.77 万元，金额及占流动资产比重相对较低。

公司其他应收款主要为公司业务往来过程中形成的押金保证金、代扣员工社保以及少量备用金等。2024 年末公司其他应收款账面价值同比下降 58.11%，主要系公司与部分单位终止业务合作后逐步收回前期向其支付的保证金。

③本报告期实际核销的其他应收款情况

☐适用 ☒不适用

④其他应收款金额前五名单位情况

☒适用 ☐不适用

| 单位名称 | 2025 年 2 月 28 日 | | | | 占其他应收款 总额的比例 |
|----------------|-----------------|-------|--------|-------|-----------------|
| | 与本公司关系 | 款项性质 | 金额（万元） | 账龄 | |
| 厦门海沧生物科技发展有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 12.00 | 5 年以上 | 23.58% |
| 王漕 | 无关联关系 | 备用金 | 5.42 | 1 年以内 | 10.66% |
| 陈刚 | 无关联关系 | 备用金 | 5.12 | 1 年以内 | 10.06% |
| 中山大学附属肿瘤医院 | 无关联关系 | 押金保证金 | 3.00 | 5 年以上 | 5.90% |

| | | | | | |
|--------------------|-------|-------|--------------|-------|---------------|
| 绍兴市人民医院（绍兴市干部保健中心） | 无关联关系 | 押金保证金 | 3.00 | 5 年以上 | 5.90% |
| 合计 | - | - | 28.54 | - | 56.09% |

续：

| 单位名称 | 2024 年 12 月 31 日 | | | | 占其他应收款总额的比例 |
|--------------------|------------------|-------|--------------|-------|---------------|
| | 与本公司关系 | 款项性质 | 金额（万元） | 账龄 | |
| 杭州迪英加科技有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 14.65 | 2-3 年 | 25.64% |
| 厦门海沧生物科技发展有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 12.00 | 5 年以上 | 21.00% |
| 陕西西北民航工程咨询有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 7.00 | 1 年以内 | 12.25% |
| 中山大学附属肿瘤医院 | 无关联关系 | 押金保证金 | 3.00 | 5 年以上 | 5.25% |
| 绍兴市人民医院（绍兴市干部保健中心） | 无关联关系 | 押金保证金 | 3.00 | 5 年以上 | 5.25% |
| 合计 | - | - | 39.65 | - | 69.40% |

续：

| 单位名称 | 2023 年 12 月 31 日 | | | | 占其他应收款总额的比例 |
|--------------------|------------------|-------|--------------|-------|---------------|
| | 与本公司关系 | 款项性质 | 金额（万元） | 账龄 | |
| 杭州迪英加科技有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 70.00 | 1-2 年 | 68.83% |
| 厦门海沧生物科技发展有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 12.00 | 5 年以上 | 11.80% |
| 中山大学附属肿瘤医院 | 无关联关系 | 押金保证金 | 3.00 | 4-5 年 | 2.95% |
| 绍兴市人民医院（绍兴市干部保健中心） | 无关联关系 | 押金保证金 | 3.00 | 5 年以上 | 2.95% |
| 吉林省人民医院 | 无关联关系 | 押金保证金 | 1.25 | 4-5 年 | 1.23% |
| 合计 | - | - | 89.25 | - | 87.75% |

⑤其他应收关联方账款情况

☐适用 ☒不适用

⑥其他事项

☐适用 ☒不适用

（2） 应收利息情况

□适用 √不适用

（3） 应收股利情况

□适用 √不适用

8、 存货

√适用 □不适用

（1） 存货分类

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | | |
|---------|-----------------|--------|----------|
| | 账面余额 | 跌价准备 | 账面价值 |
| 原材料 | 1,262.44 | 265.14 | 997.30 |
| 在产品 | 126.78 | 86.69 | 40.09 |
| 库存商品 | 736.88 | 530.37 | 206.51 |
| 周转材料 | - | - | - |
| 消耗性生物资产 | - | - | - |
| 半成品 | 68.26 | - | 68.26 |
| 发出商品 | 190.23 | 74.03 | 116.19 |
| 合计 | 2,384.58 | 956.23 | 1,428.35 |

续：

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | | |
|---------|------------------|--------|----------|
| | 账面余额 | 跌价准备 | 账面价值 |
| 原材料 | 1,013.20 | 113.15 | 900.05 |
| 在产品 | 207.06 | 90.14 | 116.92 |
| 库存商品 | 783.78 | 493.40 | 290.38 |
| 周转材料 | - | - | - |
| 消耗性生物资产 | - | - | - |
| 半成品 | 61.44 | - | 61.44 |
| 发出商品 | 147.95 | 74.87 | 73.08 |
| 合计 | 2,213.42 | 771.56 | 1,441.86 |

续：

| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | | |
|---------|------------------|--------|----------|
| | 账面余额 | 跌价准备 | 账面价值 |
| 原材料 | 976.20 | 120.04 | 856.16 |
| 在产品 | 120.14 | 49.64 | 70.50 |
| 库存商品 | 862.45 | 320.27 | 542.18 |
| 周转材料 | - | - | - |
| 消耗性生物资产 | - | - | - |
| 半成品 | 50.46 | - | 50.46 |
| 发出商品 | 215.73 | 48.51 | 167.22 |
| 合计 | 2,224.98 | 538.46 | 1,686.52 |

（2） 存货项目分析

| |
|--|
| <p>报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,686.52 万元、1,441.86 万元及 1,428.35 万元，占流动资产的比例分别为 12.25%、7.31%及 7.20%，存货金额总体保持稳定。报告期各期末，公司存货结构存在一定波动，具体情况如下：</p> <p>（1）原材料</p> <p>报告期各期末，公司原材料账面价值 856.16 万元、900.05 万元以及 997.30 万元。占存货账面价值比例分别为 50.77%、62.42%及 69.82%。公司原材料主要包括仪器配件和试剂原料，随着公司业务规模的不断扩大，公司对主要原材料的储备相应有所提升。</p> <p>（2）半成品</p> <p>报告期各期末，公司半成品账面价值分别为 50.46 万元、61.44 万元以及 68.26 万元，总体金额较低。公司试剂类产品生产环节较多，在生产过程中会形成一定数量的半成品。</p> <p>（3）在产品</p> <p>报告期各期末，公司在产品账面价值分别为 70.50 万元、116.92 万元以及 40.09 万元，总体金额较低，主要为已领用但尚未完工入库的仪器配件。</p> <p>（4）库存商品</p> <p>报告期各期末，公司库存商品账面价值分别为 542.18 万元、290.38 万元以及 206.51 万元，占存货账面价值比重分别为 32.15%、20.14%及 14.46%。公司总体采用“以销定产、适量备货”的生产模式，同时综合考虑市场需求、采购价格波动及供应链等因素，对主要产品进行提前备货。</p> <p>（5）发出商品</p> <p>报告期各期末，公司发出商品账面价值分别为 167.22 万元、73.08 万元 116.19 万元，占存货账面价值比重分别 9.92%、5.07%及 8.13%。公司发出商品主要为发出后尚未验收的仪器类产品，总体金额与公司业务规模相匹配。</p> <p>（6）存货跌价准备</p> <p>报告期各期末，公司采用成本与可变现净值孰低对期末存货进行计量，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。报告期各期末，公司已对各类存货充分计提跌价准备。</p> |
|--|

9、 合同资产

☐适用 ☒不适用

10、持有待售资产

☐适用 ☒不适用

11、一年内到期的非流动资产

☒适用 ☐不适用

（1） 一年内到期的非流动资产余额表

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|----|-----------------|------------------|------------------|
|----|-----------------|------------------|------------------|

| | | | |
|-----------------|-------|-------|-------|
| 一年内到期的长期应 收款 | 10.91 | 56.43 | 43.70 |
| 合计 | 10.91 | 56.43 | 43.70 |

报告期各期末，公司一年内到期非流动资产金额分别为 43.70 万元、56.43 万元以及 10.91 万元，为一年内到期的长期应收款。

（2）其他情况

☐适用 ☒不适用

12、其他主要流动资产

☒适用 ☐不适用

（1）其他主要流动资产余额表

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|--------|-----------------|------------------|------------------|
| 大额存单 | - | - | 3,361.90 |
| 待抵扣增值税 | 0.17 | 149.66 | 136.51 |
| 其他 | - | - | 2.71 |
| 合计 | 0.17 | 149.66 | 3,501.12 |

报告期各期末，公司其他主要流动资产金额分别为 3,501.12 万元、149.66 万元以及 0.17 万元，主要由大额存单、待抵扣增值税等构成。2023 年末公司其他主要流动资产金额较高，主要系年末公司购买的银行大额存单尚未到期所致。

（2）其他情况

☐适用 ☒不适用

（二）非流动资产结构及变化分析

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---------|---|---------|----------|---------|---------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 长期应收款 | 29.67 | 1.74% | 41.18 | 2.45% | 63.99 | 8.32% |
| 固定资产 | 390.98 | 22.90% | 375.84 | 22.37% | 424.43 | 55.16% |
| 使用权资产 | 90.35 | 5.29% | 97.90 | 5.83% | 143.19 | 18.61% |
| 递延所得税资产 | 155.14 | 9.09% | 127.97 | 7.62% | 110.10 | 14.31% |
| 其他非流动资产 | 1,041.07 | 60.98% | 1,037.47 | 61.74% | 27.72 | 3.60% |
| 合计 | 1,707.21 | 100.00% | 1,680.36 | 100.00% | 769.43 | 100.00% |
| 构成分析 | <p>报告期各期，公司非流动资产分别为 769.43 万元、1,680.36 万元以及 1,707.21 万元。占总资产比重分别为 5.29%、7.85%以及 7.93%。</p> <p>公司非流动资产主要由固定资产、使用权资产、其他非流动资产等构成。2024 年，公司在主要非流动资产稳定的情</p> | | | | | |

| | |
|--|--|
| | 形下，非流动资产总额同比增长 118.39%，主要系当年末其他非流动资产中大额存单金额有所增长所致。 |
|--|--|

1、 债权投资

☐适用 ☒不适用

2、 其他债权投资

☐适用 ☒不适用

3、 其他权益工具投资

☐适用 ☒不适用

4、 长期股权投资

☐适用 ☒不适用

5、 其他非流动金融资产

☐适用 ☒不适用

6、 固定资产

☒适用 ☐不适用

(1) 固定资产变动表

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2025 年 2 月 28 日 |
|--------------|------------------|-------|------|-----------------|
| 一、账面原值合计： | 833.22 | 37.94 | - | 871.16 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 693.66 | 36.08 | - | 729.74 |
| 运输工具 | 27.97 | - | - | 27.97 |
| 电子及办公设备 | 111.59 | 1.86 | - | 113.45 |
| 二、累计折旧合计： | 457.38 | 22.80 | - | 480.18 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 353.49 | 20.19 | - | 373.68 |
| 运输工具 | 27.13 | - | - | 27.13 |
| 电子及办公设备 | 76.76 | 2.61 | - | 79.37 |
| 三、固定资产账面净值合计 | 375.84 | 15.14 | - | 390.98 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 340.17 | 15.89 | - | 356.06 |
| 运输工具 | 0.84 | - | - | 0.84 |
| 电子及办公设备 | 34.83 | -0.75 | - | 34.08 |
| 四、减值准备合计 | - | - | - | - |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | - | - | - | - |
| 运输工具 | - | - | - | - |
| 电子及办公设备 | - | - | - | - |
| 五、固定资产账面价值合计 | 375.84 | 15.14 | - | 390.98 |

| | | | | |
|---------|--------|-------|---|--------|
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 340.17 | 15.89 | - | 356.06 |
| 运输工具 | 0.84 | - | - | 0.84 |
| 电子及办公设备 | 34.83 | -0.75 | - | 34.08 |

续：

| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2024 年 12 月 31 日 |
|---------------------|------------------|---------------|---------------|------------------|
| 一、账面原值合计： | 797.15 | 141.37 | 105.29 | 833.22 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 692.40 | 106.56 | 105.29 | 693.66 |
| 运输工具 | 27.97 | - | - | 27.97 |
| 电子及办公设备 | 76.78 | 34.81 | - | 111.59 |
| 二、累计折旧合计： | 372.72 | 139.03 | 54.36 | 457.38 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 278.65 | 129.21 | 54.36 | 353.49 |
| 运输工具 | 27.13 | - | - | 27.13 |
| 电子及办公设备 | 66.94 | 9.82 | - | 76.76 |
| 三、固定资产账面净值合计 | 424.43 | 2.34 | 50.93 | 375.84 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 413.75 | -22.65 | 50.93 | 340.17 |
| 运输工具 | 0.84 | - | - | 0.84 |
| 电子及办公设备 | 9.84 | 24.99 | - | 34.83 |
| 四、减值准备合计 | - | - | - | - |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | - | - | - | - |
| 运输工具 | - | - | - | - |
| 电子及办公设备 | - | - | - | - |
| 五、固定资产账面价值合计 | 424.43 | 2.34 | 50.93 | 375.84 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 413.75 | -22.65 | 50.93 | 340.17 |
| 运输工具 | 0.84 | - | - | 0.84 |
| 电子及办公设备 | 9.84 | 24.99 | - | 34.83 |

续：

| 项目 | 2023 年 1 月 1 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2023 年 12 月 31 日 |
|------------------|----------------|---------------|---------------|------------------|
| 一、账面原值合计： | 694.70 | 258.19 | 155.74 | 797.15 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 593.94 | 252.74 | 154.29 | 692.40 |
| 运输工具 | 27.97 | - | - | 27.97 |
| 电子及办公设备 | 72.79 | 5.45 | 1.45 | 76.78 |
| 二、累计折旧合计： | 316.53 | 147.57 | 91.38 | 372.72 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 232.11 | 137.27 | 90.73 | 278.65 |

| | | | | |
|--------------|--------|--------|-------|--------|
| 运输工具 | 26.11 | 1.02 | - | 27.13 |
| 电子及办公设备 | 58.31 | 9.28 | 0.64 | 66.94 |
| 三、固定资产账面净值合计 | 378.18 | 110.62 | 64.36 | 424.43 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 361.83 | 115.47 | 63.55 | 413.75 |
| 运输工具 | 1.86 | -1.02 | - | 0.84 |
| 电子及办公设备 | 14.48 | -3.83 | 0.81 | 9.84 |
| 四、减值准备合计 | - | - | - | - |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | - | - | - | - |
| 运输工具 | - | - | - | - |
| 电子及办公设备 | - | - | - | - |
| 五、固定资产账面价值合计 | 378.18 | 110.62 | 64.36 | 424.43 |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | 361.83 | 115.47 | 63.55 | 413.75 |
| 运输工具 | 1.86 | -1.02 | - | 0.84 |
| 电子及办公设备 | 14.48 | -3.83 | 0.81 | 9.84 |

(2) 固定资产清理
☐适用 ☒不适用

(3) 其他情况
☐适用 ☒不适用

7、使用权资产

☐适用 ☐不适用
(1) 使用权资产变动表
☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2025 年 2 月 28 日 |
|---------------|------------------|-------|------|-----------------|
| 一、账面原值合计： | 352.27 | - | - | 352.27 |
| 房屋及建筑物 | 352.27 | - | - | 352.27 |
| 二、累计折旧合计： | 254.37 | 7.55 | - | 261.92 |
| 房屋及建筑物 | 254.37 | 7.55 | - | 261.92 |
| 三、使用权资产账面净值合计 | 97.90 | -7.55 | - | 90.35 |
| 房屋及建筑物 | 97.90 | -7.55 | - | 90.35 |
| 四、减值准备合计 | - | - | - | - |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 五、使用权资产账面价值合计 | 97.90 | -7.55 | - | 90.35 |
| 房屋及建筑物 | 97.90 | -7.55 | - | 90.35 |

续：

| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2024 年 12 月 31 日 |
|----|------------------|------|------|------------------|
|----|------------------|------|------|------------------|

| | | | | |
|---------------|--------|--------|---|--------|
| 一、账面原值合计： | 352.27 | - | - | 352.27 |
| 房屋及建筑物 | 352.27 | - | - | 352.27 |
| 二、累计折旧合计： | 209.08 | 45.30 | - | 254.37 |
| 房屋及建筑物 | 209.08 | 45.30 | - | 254.37 |
| 三、使用权资产账面净值合计 | 143.19 | -45.30 | - | 97.90 |
| 房屋及建筑物 | 143.19 | -45.30 | - | 97.90 |
| 四、减值准备合计 | - | - | - | - |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 五、使用权资产账面价值合计 | 143.19 | -45.30 | - | 97.90 |
| 房屋及建筑物 | 143.19 | -45.30 | - | 97.90 |

续：

| 项目 | 2023 年 1 月 1 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2023 年 12 月 31 日 |
|---------------|----------------|--------|--------|------------------|
| 一、账面原值合计： | 479.15 | - | 126.88 | 352.27 |
| 房屋及建筑物 | 479.15 | - | 126.88 | 352.27 |
| 二、累计折旧合计： | 153.33 | 55.75 | - | 209.08 |
| 房屋及建筑物 | 153.33 | 55.75 | - | 209.08 |
| 三、使用权资产账面净值合计 | 325.82 | -55.75 | 126.88 | 143.19 |
| 房屋及建筑物 | 325.82 | -55.75 | 126.88 | 143.19 |
| 四、减值准备合计 | - | - | - | - |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 五、使用权资产账面价值合计 | 325.82 | -55.75 | 126.88 | 143.19 |
| 房屋及建筑物 | 325.82 | -55.75 | 126.88 | 143.19 |

（2）其他情况

☐适用 ☒不适用

8、 在建工程

☐适用 ☒不适用

9、 无形资产

☒适用 ☐不适用

（1） 无形资产变动表

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2025 年 2 月 28 日 |
|--------------|------------------|------|------|-----------------|
| 一、账面原值合计 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 软件 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 二、累计摊销合计 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 软件 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 三、无形资产账面净值合计 | - | - | - | - |
| 软件 | - | - | - | - |
| 四、减值准备合计 | - | - | - | - |

| | | | | |
|--------------|---|---|---|---|
| 软件 | - | - | - | - |
| 五、无形资产账面价值合计 | - | - | - | - |
| 软件 | - | - | - | - |

续：

| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2024 年 12 月 31 日 |
|--------------|------------------|------|------|------------------|
| 一、账面原值合计 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 软件 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 二、累计摊销合计 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 软件 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 三、无形资产账面净值合计 | - | - | - | - |
| 软件 | - | - | - | - |
| 四、减值准备合计 | - | - | - | - |
| 软件 | - | - | - | - |
| 五、无形资产账面价值合计 | - | - | - | - |
| 软件 | - | - | - | - |

续：

| 项目 | 2023 年 1 月 1 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2023 年 12 月 31 日 |
|--------------|----------------|------|------|------------------|
| 一、账面原值合计 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 软件 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 二、累计摊销合计 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 软件 | 16.82 | - | - | 16.82 |
| 三、无形资产账面净值合计 | - | - | - | - |
| 软件 | - | - | - | - |
| 四、减值准备合计 | - | - | - | - |
| 软件 | - | - | - | - |
| 五、无形资产账面价值合计 | - | - | - | - |
| 软件 | - | - | - | - |

(2) 其他情况

☐适用 ☒不适用

10、生产性生物资产

☐适用 ☒不适用

11、资产减值准备

☒适用 ☐不适用

(1) 资产减值准备变动表

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | | | 2025 年 2 月 28 日 |
|----------|------------------|--------|------|-------|------|-----------------|
| | | | 转回 | 转销 | 其他减少 | |
| 存货跌价准备 | 771.56 | 249.00 | - | 64.33 | - | 956.23 |
| 应收账款坏账准备 | 219.05 | 9.77 | - | - | - | 228.83 |

| | | | | | | |
|-----------------|----------|--------|---|-------|---|----------|
| 一年内到期的长期应收款坏账准备 | 14.27 | 45.52 | - | - | - | 59.79 |
| 其他应收款坏账准备 | 26.09 | -3.97 | - | - | - | 22.11 |
| 长期应收款坏账准备 | 7.01 | 11.50 | - | - | - | 18.51 |
| 应收票据坏账准备 | - | - | - | - | - | - |
| 合计 | 1,037.98 | 311.82 | - | 64.33 | - | 1,285.47 |

续：

| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | | | 2024 年 12 月 31 日 |
|-----------------|------------------|--------|-------|--------|------|------------------|
| | | | 转回 | 转销 | 其他减少 | |
| 存货跌价准备 | 538.46 | 427.55 | - | 194.46 | - | 771.56 |
| 应收账款坏账准备 | 159.50 | 59.56 | - | - | - | 219.05 |
| 其他应收款坏账准备 | 27.59 | -1.50 | - | - | - | 26.09 |
| 一年内到期的长期应收款坏账准备 | 3.87 | 10.40 | - | - | - | 14.27 |
| 长期应收款坏账准备 | 5.04 | 1.97 | - | - | - | 7.01 |
| 应收票据坏账准备 | 45.07 | - | 45.07 | - | - | - |
| 合计 | 779.53 | 497.98 | 45.07 | 194.46 | - | 1,037.98 |

报告期各期末，公司资产减值准备主要包括存货跌价准备、应收账款坏账准备以及其他应收款坏账准备等。

（2）其他情况

☐适用 ☒不适用

12、长期待摊费用

☒适用 ☐不适用

（1）长期待摊费用变动表

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | | 2025 年 2 月 28 日 |
|----------|------------------|------|------|------|-----------------|
| | | | 摊销 | 其他减少 | |
| 装修费 | - | - | - | - | - |
| 研发技术服务费用 | - | - | - | - | - |
| 合计 | - | - | - | - | - |

续：

| 项目 | | 本期增加 | 本期减少 | |
|----|--|------|------|--|
|----|--|------|------|--|

| | 2023 年 12 月 31 日 | | 摊销 | 其他减少 | 2024 年 12 月 31 日 |
|--------------|---------------------|---|----|------|---------------------|
| 装修费 | - | - | - | - | - |
| 研发技术服务 费用 | - | - | - | - | - |
| 合计 | - | - | - | - | - |

续：

| 项目 | 2022 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | | 2023 年 12 月 31 日 |
|--------------|---------------------|------|-------|------|---------------------|
| | | | 摊销 | 其他减少 | |
| 装修费 | 16.70 | - | 16.70 | - | - |
| 研发技术服务 费用 | 6.67 | - | 6.67 | - | - |
| 合计 | 23.37 | - | 23.37 | - | - |

（2）其他情况

☐适用 ☒不适用

13、递延所得税资产

☐适用 ☐不适用

（1）递延所得税资产余额

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | |
|-----------------------|-----------------|---------|
| | 可抵扣暂时性差异 | 递延所得税资产 |
| 资产减值准备 | 1,217.84 | 182.68 |
| 租赁负债 | 98.07 | 14.71 |
| 交易性金融资产公允价值变动 （增加） | -191.30 | -28.69 |
| 使用权资产 | -90.35 | -13.55 |
| 合计 | 1,034.27 | 155.14 |

续：

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | |
|-----------------------|------------------|---------|
| | 可抵扣暂时性差异 | 递延所得税资产 |
| 资产减值准备 | 1,011.89 | 151.78 |
| 租赁负债 | 97.35 | 14.82 |
| 交易性金融资产公允价值变动 （增加） | -159.62 | -23.94 |
| 使用权资产 | -97.90 | -14.68 |
| 合计 | 851.72 | 127.97 |

续：

| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | |
|--------|------------------|---------|
| | 可抵扣暂时性差异 | 递延所得税资产 |
| 资产减值准备 | 751.94 | 112.79 |
| 租赁负债 | 139.93 | 20.99 |

| | | |
|-------------------|---------|--------|
| 交易性金融资产公允价值变动（增加） | -14.66 | -2.20 |
| 使用权资产 | -143.19 | -21.48 |
| 合计 | 734.01 | 110.10 |

（2）其他情况

☐适用 ☒不适用

14、其他主要非流动资产

☒适用 ☐不适用

（1）其他主要非流动资产

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|-------|-----------------|------------------|------------------|
| 预付软件款 | 41.07 | 37.47 | 27.72 |
| 大额存单 | 1,000.00 | 1,000.00 | - |
| 合计 | 1,041.07 | 1,037.47 | 27.72 |

（2）长期应收款

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|------------|-----------------|------------------|------------------|
| 分期收款销售商品 | 48.19 | 48.19 | 69.02 |
| 其中：未实现融资收益 | 5.63 | 5.63 | 9.05 |
| 减：坏账准备 | 18.51 | 7.01 | 5.04 |
| 合计 | 29.67 | 41.18 | 63.99 |

报告期各期，公司长期应收款金额分别为 63.99 万元、41.18 万元以及 29.67 万元，占非流动资产比重分别为 8.32%、2.45%以及 1.74%，呈逐渐下降的趋势。公司长期应收款系将仪器类产品以融资租赁方式出租给客户进行使用而应收取的租金。

（3）其他情况

☐适用 ☒不适用

（三）资产周转能力分析

1、会计数据及财务指标

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|--------------|----------------|---------|---------|
| 应收账款周转率（次/年） | 2.57 | 3.99 | 4.25 |
| 存货周转率（次/年） | 0.37 | 0.62 | 0.62 |
| 总资产周转率（次/年） | 0.45 | 0.71 | 0.60 |

注 1：应收账款周转率=营业收入÷期初期末平均应收账款账面余额

注 2：存货周转率=营业成本÷期初期末平均存货账面余额

注 3：总资产周转率=当期营业收入÷总资产期初期末平均值

注 4：2025 年 1-2 月数据已年化计算。

2、波动原因分析

报告期各期，公司应收账款周转率分别为 4.25 次/年、3.99 次/年及 2.57 次/年，呈逐渐下降的趋势，主要系随着公司业务规模的扩大，应收账款余额增加，导致相应应收账款周转率有所下降。

报告期各期，公司存货周转率分别为 0.62 次/年、0.62 次/年 0.37 次/年，处于较低水平，主要系公司营业成本较低，同时对原材料及产成品进行储备所致。

报告期各期，公司总资产周转率分别为 0.60 次/年、0.71 次/年、0.45 次/年，2024 年公司总资产周转率提高，主要原因系当期收入同比增长。2025 年 1-2 月公司总资产周转率有所下降，主要系公司当期销售规模尚未放量，同时总资产余额较上期有所上升，从而导致总资产周转率下降。

八、 偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一） 流动负债结构及变化分析

√ 适用 □ 不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|-------------|---|---------|----------|---------|----------|---------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 应付账款 | 38.52 | 2.86% | 38.74 | 2.18% | 57.66 | 3.07% |
| 合同负债 | 331.19 | 24.61% | 410.93 | 23.12% | 624.88 | 33.31% |
| 应付职工薪酬 | 169.67 | 12.61% | 352.09 | 19.81% | 366.19 | 19.52% |
| 应交税费 | 104.80 | 7.79% | 280.62 | 15.79% | 168.84 | 9.00% |
| 其他应付款 | 620.39 | 46.09% | 638.14 | 35.90% | 599.56 | 31.96% |
| 一年内到期的非流动负债 | 44.95 | 3.34% | 44.61 | 2.51% | 42.58 | 2.27% |
| 其他流动负债 | 36.45 | 2.71% | 12.22 | 0.69% | 16.05 | 0.86% |
| 合计 | 1,345.97 | 100.00% | 1,777.34 | 100.00% | 1,875.76 | 100.00% |
| 构成分析 | 报告期各期，公司流动负债分别为 1,875.76 万元、1,777.34 万元及 1,345.97 万元，占总负债比重分别为 95.07%、97.12%以及 96.20%。总体保持稳定。公司流动负债主要由应付账款、合同负责、应付职工薪酬和其他应付款构成，合计占流动负债的比例为 87.87%、81.01%和 86.17%。 | | | | | |

1、 短期借款

□ 适用 √ 不适用

2、 应付票据

□ 适用 √ 不适用

3、 应付账款

√ 适用 □ 不适用

（1） 应付账款账龄情况

单位：万元

| 账龄 | 2025 年 2 月 28 日 | | 2024 年 12 月 31 日 | | 2023 年 12 月 31 日 | |
|------|-----------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 一年以内 | 36.74 | 95.39% | 37.12 | 95.81% | 57.66 | 100.00% |
| 一至二年 | 1.78 | 4.61% | 1.62 | 4.19% | - | / |
| 二至三年 | - | / | - | / | - | / |
| 三至四年 | - | / | - | / | - | / |
| 四至五年 | - | / | - | / | - | / |
| 五年以上 | - | / | - | / | - | / |
| 合计 | 38.52 | 100.00% | 38.74 | 100.00% | 57.66 | 100.00% |

(2) 应付账款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

| 2025 年 2 月 28 日 | | | | | |
|--------------------------------|--------|------|--------|-------|------------|
| 单位名称 | 与本公司关系 | 款项性质 | 金额（万元） | 账龄 | 占应付账款总额的比例 |
| 商盛（厦门）机械工业有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 10.69 | 1 年以内 | 27.75% |
| Epitomics Inc,an Abcam Company | 无关联关系 | 货款 | 6.85 | 1 年以内 | 17.78% |
| 厦门元众电子科技有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 6.50 | 1 年以内 | 16.86% |
| 西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 1.71 | 1 年以内 | 4.45% |
| 上海俊晟生物科技有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 1.69 | 1 年以内 | 4.38% |
| 合计 | - | - | 27.43 | - | 71.21% |

续：

| 2024 年 12 月 31 日 | | | | | |
|--------------------------------|--------|------|--------|-------|------------|
| 单位名称 | 与本公司关系 | 款项性质 | 金额（万元） | 账龄 | 占应付账款总额的比例 |
| 商盛（厦门）机械工业有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 7.92 | 1 年以内 | 20.45% |
| Epitomics Inc,an Abcam Company | 无关联关系 | 货款 | 6.86 | 1 年以内 | 17.71% |
| 厦门元众电子科技有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 6.50 | 1 年以内 | 16.77% |
| 厦门睿洲工业设备工程有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 5.94 | 1 年以内 | 15.33% |

| | | | | | |
|--------------|-------|----|-------|-------|--------|
| 厦门业晟精密工业有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 3.93 | 1 年以内 | 10.14% |
| 合计 | - | - | 31.15 | - | 80.40% |

续：

| 2023 年 12 月 31 日 | | | | | |
|---------------------------------|--------|------|--------|-------|------------|
| 单位名称 | 与本公司关系 | 款项性质 | 金额（万元） | 账龄 | 占应付账款总额的比例 |
| 湖南远泰生物技术有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 13.87 | 1 年以内 | 24.06% |
| RevMAb Biosciences USA, Inc, | 无关联关系 | 货款 | 11.04 | 1 年以内 | 19.14% |
| 商盛（厦门）机械工业有限公司 | 无关联关系 | 货款 | 8.90 | 1 年以内 | 15.44% |
| Epitomics Inc.,an Abcam Company | 无关联关系 | 货款 | 7.21 | 1 年以内 | 12.50% |
| Quartett Biotechnologie GmbH | 无关联关系 | 货款 | 2.43 | 1 年以内 | 4.21% |
| 合计 | - | - | 43.45 | - | 75.35% |

（3）其他情况

☐适用 ☒不适用

4、预收款项

☐适用 ☒不适用

5、合同负债

☒适用 ☐不适用

（1）合同负债余额表

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|-------|-----------------|------------------|------------------|
| 商品销售款 | 331.19 | 410.93 | 624.88 |
| 合计 | 331.19 | 410.93 | 624.88 |

（2）其他情况披露

☐适用 ☒不适用

6、其他应付款

☒适用 ☐不适用

（1）其他应付款情况

1) 其他应付款账龄情况

单位：万元

| 账龄 | 2025 年 2 月 28 日 | | 2024 年 12 月 31 日 | | 2023 年 12 月 31 日 | |
|------|-----------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 一年以内 | 73.61 | 11.86% | 90.33 | 14.16% | 57.35 | 9.56% |
| 一至二年 | 3.08 | 0.50% | 9.32 | 1.46% | 510.93 | 85.22% |
| 二至三年 | 513.40 | 82.75% | 508.19 | 79.64% | 1.29 | 0.21% |
| 三年以上 | 30.30 | 4.88% | 30.30 | 4.75% | 30.00 | 5.00% |
| 合计 | 620.39 | 100.00% | 638.14 | 100.00% | 599.56 | 100.00% |

2) 按款项性质分类情况:

单位: 万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | | 2024 年 12 月 31 日 | | 2023 年 12 月 31 日 | |
|-------|-----------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 押金保证金 | 35.00 | 5.64% | 35.00 | 5.48% | 45.00 | 7.51% |
| 应付费用款 | 585.39 | 94.36% | 603.14 | 94.52% | 554.56 | 92.49% |
| 合计 | 620.39 | 100.00% | 638.14 | 100.00% | 599.56 | 100.00% |

报告期各期末,公司其他应付款金额分别为 599.56 万元、638.14 万元以及 620.39 万元,占流动负债比重分别为 31.96%、35.90%以及 46.09%,总体保持稳定。

3) 其他应付款金额前五名单位情况

√ 适用 □ 不适用

| 2025 年 2 月 28 日 | | | | | |
|---------------------------|--------|-------|---------|------------------------------|-------------|
| 单位名称 | 与本公司关系 | 款项性质 | 金额 (万元) | 账龄 | 占其他应付款总额的比例 |
| Celerus Diagnostics, Inc. | 关联方 | 应付费用款 | 502.17 | 2-3 年 | 80.94% |
| 天健会计师事务所(特殊普通合伙)深圳分所 | 无关联关系 | 应付费用款 | 42.40 | 1 年以内 | 6.83% |
| 成都川佰瑞生物科技有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 30.00 | 3-年以上 | 4.84% |
| 上海盛翱生物科技有限公司 | 关联方 | 应付费用款 | 6.82 | 1 年以内 3.74 万元, 1-2 年 3.08 万元 | 1.10% |
| 郭金灿 | 关联方 | 应付费用款 | 6.23 | 2-3 年 | 1.00% |
| 合计 | - | - | 587.62 | - | 94.72% |

续:

| 2024 年 12 月 31 日 |
|------------------|
|------------------|

| 单位名称 | 与本公司关系 | 款项性质 | 金额（万元） | 账龄 | 占其他应付款总额的比例 |
|---------------------------|--------|-------|---------------|---------------------------------|---------------|
| Celerus Diagnostics, Inc. | 关联方 | 应付费用款 | 503.19 | 2-3 年 | 78.85% |
| 天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所 | 无关联关系 | 应付费用款 | 42.40 | 1 年以内 | 6.64% |
| 成都川佰瑞生物科技有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 30.00 | 3 年以上 | 4.70% |
| 厦门码拓信息科技有限公司 | 无关联关系 | 应付费用款 | 15.00 | 1 年以内 | 2.35% |
| 上海盛翱生物科技有限公司 | 关联方 | 应付费用款 | 6.29 | 1 年以内 3.20 万元， 1-2 年 3.08 万元 | 0.99% |
| 合计 | - | - | 596.87 | - | 93.53% |

续：

| 2023 年 12 月 31 日 | | | | | |
|---------------------------|--------|-------|---------------|-------|---------------|
| 单位名称 | 与本公司关系 | 款项性质 | 金额（万元） | 账龄 | 占其他应付款总额的比例 |
| Celerus Diagnostics, Inc. | 关联方 | 应付费用款 | 495.79 | 1-2 年 | 82.69% |
| 成都川佰瑞生物科技有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 30.00 | 3 年以上 | 5.00% |
| 山东维尔贸易有限公司 | 无关联关系 | 押金保证金 | 10.00 | 1-2 年 | 1.67% |
| 广州深达生物制品技术有限公司 | 关联方 | 应付费用款 | 6.23 | 1 年以内 | 1.04% |
| 厦门海沧生物科技发展有限公司 | 无关联关系 | 应付费用款 | 5.96 | 1 年以内 | 0.99% |
| 合计 | - | - | 547.99 | - | 91.40% |

（2）应付利息情况

☐适用 ☒不适用

（3）应付股利情况

☐适用 ☒不适用

（4）其他情况

☐适用 ☒不适用

7、应付职工薪酬

☒适用 ☐不适用

（1）应付职工薪酬变动表

单位：万元

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2025 年 2 月 28 日 |
|----------------|------------------|--------|--------|-----------------|
| 一、短期薪酬 | 342.14 | 389.33 | 561.80 | 169.67 |
| 二、离职后福利-设定提存计划 | 9.95 | 37.48 | 47.43 | - |
| 三、辞退福利 | - | - | - | - |
| 四、一年内到期的其他福利 | - | - | - | - |
| 合计 | 352.09 | 426.80 | 609.23 | 169.67 |

续：

| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2024 年 12 月 31 日 |
|----------------|------------------|----------|----------|------------------|
| 一、短期薪酬 | 366.19 | 2,504.58 | 2,528.63 | 342.14 |
| 二、离职后福利-设定提存计划 | - | 210.10 | 200.15 | 9.95 |
| 三、辞退福利 | - | 25.52 | 25.52 | - |
| 四、一年内到期的其他福利 | - | - | - | - |
| 合计 | 366.19 | 2,740.20 | 2,754.30 | 352.09 |

续：

| 项目 | 2023 年 1 月 1 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2023 年 12 月 31 日 |
|----------------|----------------|----------|----------|------------------|
| 一、短期薪酬 | 214.77 | 2,370.61 | 2,219.20 | 366.19 |
| 二、离职后福利-设定提存计划 | - | 182.83 | 182.83 | - |
| 三、辞退福利 | - | 2.26 | 2.26 | - |
| 四、一年内到期的其他福利 | - | - | - | - |
| 合计 | 214.77 | 2,555.70 | 2,404.28 | 366.19 |

(2) 短期薪酬

单位：万元

| 项目 | 2024 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2025 年 2 月 28 日 |
|---------------|------------------|--------|--------|-----------------|
| 1、工资、奖金、津贴和补贴 | 331.18 | 332.23 | 504.80 | 158.62 |
| 2、职工福利费 | - | 2.73 | 2.73 | - |
| 3、社会保险费 | 4.48 | 16.75 | 21.23 | - |
| 其中：医疗保险费 | 3.78 | 15.07 | 18.85 | - |
| 工伤保险费 | 0.39 | 1.01 | 1.40 | - |
| 生育保险费 | 0.31 | 0.67 | 0.98 | - |
| 4、住房公积金 | - | 31.03 | 31.03 | - |
| 5、工会经费和职工教育经费 | 6.48 | 6.58 | 2.01 | 11.05 |
| 6、短期带薪缺勤 | - | - | - | - |
| 7、短期利润分享计划 | - | - | - | - |
| 8、其他短期薪酬 | - | - | - | - |

| | | | | |
|----|--------|--------|--------|--------|
| 合计 | 342.14 | 389.33 | 561.80 | 169.67 |
|----|--------|--------|--------|--------|

续：

| 项目 | 2023 年 12 月 31 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2024 年 12 月 31 日 |
|---------------|------------------|----------|----------|------------------|
| 1、工资、奖金、津贴和补贴 | 358.61 | 2,162.40 | 2,189.83 | 331.18 |
| 2、职工福利费 | - | 12.27 | 12.27 | - |
| 3、社会保险费 | - | 98.60 | 94.12 | 4.48 |
| 其中：医疗保险费 | - | 88.52 | 84.74 | 3.78 |
| 工伤保险费 | - | 6.00 | 5.60 | 0.39 |
| 生育保险费 | - | 4.09 | 3.78 | 0.31 |
| 4、住房公积金 | - | 188.08 | 188.08 | - |
| 5、工会经费和职工教育经费 | 7.58 | 43.23 | 44.33 | 6.48 |
| 6、短期带薪缺勤 | - | - | - | - |
| 7、短期利润分享计划 | - | - | - | - |
| 8、其他短期薪酬 | - | - | - | - |
| 合计 | 366.19 | 2,504.58 | 2,528.63 | 342.14 |

续：

| 项目 | 2023 年 1 月 1 日 | 本期增加 | 本期减少 | 2023 年 12 月 31 日 |
|---------------|----------------|----------|----------|------------------|
| 1、工资、奖金、津贴和补贴 | 210.53 | 2,036.84 | 1,888.76 | 358.61 |
| 2、职工福利费 | - | 20.97 | 20.97 | - |
| 3、社会保险费 | - | 89.42 | 89.42 | - |
| 其中：医疗保险费 | - | 80.84 | 80.84 | - |
| 工伤保险费 | - | 4.64 | 4.64 | - |
| 生育保险费 | - | 3.94 | 3.94 | - |
| 4、住房公积金 | - | 181.89 | 181.89 | - |
| 5、工会经费和职工教育经费 | 4.25 | 41.50 | 38.16 | 7.58 |
| 6、短期带薪缺勤 | - | - | - | - |
| 7、短期利润分享计划 | - | - | - | - |
| 8、其他短期薪酬 | - | - | - | - |
| 合计 | 214.77 | 2,370.61 | 2,219.20 | 366.19 |

8、 应交税费

√ 适用 □ 不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|---------|-----------------|------------------|------------------|
| 增值税 | - | 44.03 | 27.44 |
| 消费税 | - | - | - |
| 企业所得税 | 100.16 | 218.42 | 127.29 |
| 个人所得税 | 3.81 | 10.24 | 9.95 |
| 城市维护建设税 | - | 2.86 | 1.92 |

| | | | |
|-----------|---------------|---------------|---------------|
| 教育费附加 | - | 1.22 | 0.82 |
| 地方教育费附加 | - | 0.82 | 0.55 |
| 印花税 | 0.83 | 3.03 | 0.86 |
| 合计 | 104.80 | 280.62 | 168.84 |

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 168.84 万元、280.62 万元以及 104.80 万元，占流动负债比重分别为 9.00%、15.79%以及 7.79%。公司应交税费主要由增值税、企业所得税以及代扣代缴的个人所得税构成。

9、其他主要流动负债

√适用 □不适用

(1) 其他主要流动负债余额表

单位：万元

| 一年内到期非流动负债 | | | |
|------------|-----------------|------------------|------------------|
| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
| 一年内到期的租赁负债 | 44.95 | 44.61 | 42.58 |
| 合计 | 44.95 | 44.61 | 42.58 |

单位：万元

| 其他主要流动负债 | | | |
|-----------|-----------------|------------------|------------------|
| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
| 待转销项税额 | 36.45 | 12.22 | 16.05 |
| 合计 | 36.45 | 12.22 | 16.05 |

(2) 其他情况

□适用 √不适用

(二) 非流动负债结构及变化分析

√适用 □不适用

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|-------------|--|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 租赁负债 | 53.12 | 100.00% | 52.74 | 100.00% | 97.35 | 100.00% |
| 合计 | 53.12 | 100.00% | 52.74 | 100.00% | 97.35 | 100.00% |
| 构成分析 | 报告期各期，公司非流动负债为租赁负债，各期金额分别为 97.35 万元、52.74 万元以及 53.12 万元。 | | | | | |

(三) 偿债能力与流动性分析

| 项目 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|----------|-----------------|------------------|------------------|
| 资产负债率 | 6.50% | 8.55% | 13.58% |
| 流动比率（倍） | 14.73 | 11.09 | 7.34 |
| 速动比率（倍） | 13.58 | 9.94 | 4.52 |
| 利息支出(万元) | 0.72 | 5.61 | 9.71 |

| | | | |
|-----------|--------|----------|--------|
| 利息保障倍数（倍） | 885.60 | 1,426.89 | 755.40 |
|-----------|--------|----------|--------|

注 1：资产负债率=总负债/总资产

注 2：流动比率=流动资产/流动负债

注 3：速动比率=（流动资产-存货-预付款项-其他流动资产）/流动负债

注 4：利息保障倍数=（利润总额+计入财务费用的利息支出）/（计入财务费用的利息支出+资本化的利息支出）

1、波动原因分析

报告期各期末，公司资产负债率维持在低水平；公司流动比率、速动比率和利息保障倍数维持在高水平，公司偿债能力良好。

（四） 现金流量分析

1、 会计数据及财务指标

| 项目 | 2025 年 1 月—2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|-------------------|----------------|-----------|-----------|
| 经营活动产生的现金流量净额（万元） | 586.55 | 6,727.91 | 4,736.96 |
| 投资活动产生的现金流量净额（万元） | -559.70 | -5,685.04 | 4,536.34 |
| 筹资活动产生的现金流量净额（万元） | - | -44.55 | -9,568.98 |
| 现金及现金等价物净增加额（万元） | 22.75 | 975.43 | -285.75 |

2、 现金流量分析

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,736.96 万元、6,727.91 万元以及 586.55 万元，各期均为正，经营现金流情况良好。

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 4,536.34 万元、-5,685.04 万元以及 -559.70 万元，2024 年公司投资活动现金流量净额为负主要系当期购入较多结构性存款等交易性金融资产，导致支付其他与投资活动有关的现金增长所致。

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 -9,568.98 万元、-44.55 万元以及 0 万元，2023 年公司筹资活动现金流量净支出较高，主要系当期向股东分红所致。

（五） 持续经营能力分析

报告期各期，公司营业收入分别为 11,639.25 万元、12,761.27 万元以及 1,593.39 万元，净利润分别为 6,390.60 万元、6,987.84 万元以及 568.85 万元。经营业绩稳健增长，盈利水平保持稳定。

同时，公司与主要客户已建立长期、稳定的合作关系，公司所服务的终端客户主要是以公立医院为主的具有持续经营能力和稳定需求的医疗机构，与主要客户合作具备稳定性及可持续性；公司所处行业、下游客户需求等不存在重大不利变化。

截至本公开转让说明书签署之日，公司生产经营正常，不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的导致无法持续经营的情形，也不存在法院依法受理重整、和解或者破产申请的情形。

综上，公司具备持续经营能力。

（六） 其他分析

☐适用 ☒不适用

九、 关联方、关联关系及关联交易

（一） 关联方信息

| 事项 | 是或否 |
|---|-----|
| 是否根据《公司法》《企业会计准则》及相关解释、《非上市公众公司信息披露管理办法》和中国证监会、全国股转公司的有关规定披露关联方 | 是 |

1. 存在控制关系的关联方的基本信息

| 关联方姓名 | 与公司关系 | 直接持股比例 | 间接持股比例 |
|-------|--------------|----------|---------|
| 赵金荣 | 公司控股股东、实际控制人 | 98.6790% | 0.0011% |
| 郭金灿 | 公司控股股东、实际控制人 | - | 0.0016% |

2. 关联法人及其他机构

☒适用 ☐不适用

| 关联方名称 | 与公司关系 |
|---------------------------|--------------------------------------|
| Celerus Diagnostics, Inc. | 公司实际控制人及其家庭成员控制的企业 |
| 上海盛翱生物科技有限公司 | 公司实际控制人控制的企业 |
| 仙游县富盛农业开发有限公司 | 公司实际控制人控制的企业 |
| 厦门鑫森投资合伙企业（有限合伙） | 公司实际控制人控制的企业 |
| 厦门鑫灵投资合伙企业（有限合伙） | 公司股东、公司实际控制人控制的企业 |
| 厦门时福生物科技有限公司 | 公司全资子公司 |
| 厦门出海铭品科技有限公司 | 公司董事会秘书弟弟钟指持有 100.00%股份 |
| 厦门纳家标识有限公司 | 公司财务总监配偶肖京平持有 100.00%股份 |
| 厦门空色广告装饰工程有限公司 | 公司财务总监配偶肖京平持有 90.00%股份 |
| 厦门市西嘉嘉文化传媒有限公司 | 公司董事会秘书弟弟钟指任董事、总经理 |
| Genetic Tools, LLC | 公司实际控制人郭金灿持股 11.11%，按照实质重于形式原则认定为关联方 |

3. 其他关联方

☒适用 ☐不适用

| 关联方名称 | 与公司关系 |
|-------|-------|
|-------|-------|

| | |
|----------------|--|
| 广州深达生物制品技术有限公司 | 报告期内公司实际控制人曾经控制的企业，2024 年 7 月已注销 |
| 海南北辰广告有限公司 | 公司实际控制人赵金荣曾持股 70%，报告期内未实际经营，2023 年 10 月已注销 |
| 海南百帮咨询服务有限公司 | 公司实际控制人赵金荣曾持股 50%，报告期内未实际经营，2024 年 10 月已注销 |
| 钟彩云 | 董事、董事会秘书 |
| 邱秀华 | 财务总监 |
| 高幼冷 | 监事 |
| 陈亚辉 | 监事 |
| 陈茂源 | 监事 |
| 赵翊均 | 报告期内曾担任公司的独立董事 |
| 吴俊龙 | 报告期内曾担任公司的独立董事 |

（二）报告期内关联方变化情况

1. 关联自然人变化情况

√适用 □不适用

| 关联方名称 | 与公司关系 | 人员去向 |
|-------|----------------|--------------|
| 赵翊均 | 报告期内曾担任公司的独立董事 | 2024 年 8 月离任 |
| 吴俊龙 | 报告期内曾担任公司的独立董事 | 2024 年 8 月离任 |

2. 关联法人变化情况

√适用 □不适用

| 关联方名称 | 与公司关系 | 资产、人员去向 |
|----------------|--------------------|----------------|
| 广州深达生物制品技术有限公司 | 报告期内公司实际控制人曾经控制的企业 | 2024 年 7 月已注销 |
| 海南北辰广告有限公司 | 公司实际控制人赵金荣曾持股 70% | 2023 年 10 月已注销 |
| 海南百帮咨询服务有限公司 | 公司实际控制人赵金荣曾持股 50% | 2024 年 10 月已注销 |

（三）关联交易及其对财务状况和经营成果的影响

1. 经常性关联交易

√适用 □不适用

（1）采购商品/服务

□适用 √不适用

（2）销售商品/服务

□适用 √不适用

（3）关联方租赁情况

□适用 √不适用

（4）关联担保

□适用 √不适用

（5）其他事项

√适用 □不适用

| 关键管理人员报酬 | | | |
|--|--------------|---------|---------|
| 单位：万元 | | | |
| 项 目 | 2025 年 1-2 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 关键管理人员报酬 | 44.85 | 318.73 | 341.43 |
| 报告期各期，公司关键管理人员报酬为 341.43 万元、318.73 万元以及 44.85 万元，系公司按照劳动合同、公司内部规定向关键管理人员支付相应的报酬，具有合理性及公允性，不存在对公司或关联方的利益输送情形。 | | | |

2. 偶发性关联交易

√适用 □不适用

(1) 采购商品/服务

√适用 □不适用

| 关联方名称 | 2025 年 1 月—2 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|--|---|-----------|---------|-----------|---------|-----------|
| | 金额（万元） | 占同类交易金额比例 | 金额（万元） | 占同类交易金额比例 | 金额（万元） | 占同类交易金额比例 |
| Celerus Diagnostics, Inc. | - | - | - | - | 62.38 | 3.42% |
| 厦门空色广告装饰工程有限公司 | - | - | - | - | 6.92 | 3.35% |
| Genetic Tools, LLC | - | - | 18.64 | 1.35% | - | - |
| 小计 | - | - | 18.64 | 1.35% | 69.30 | 3.41% |
| 注 1：公司向厦门空色广告装饰工程有限公司采购占比为占当年度公司销售费用-市场推广费合计金额比重 | | | | | | |
| 注 2：2023 年公司向关联方采购占同类交易金额比例=（关联方采购总额）/（当年度总采购额+销售费用-市场推广费金额） | | | | | | |
| 交易内容、关联交易必要性及公允性分析 | <p>报告期内，公司向关联方采购金额分别为 69.30 万元和 18.64 万元，占当年度同类交易金额比重分别为 3.41%和 1.35%，总体占比较低。公司向关联方采购必要性及公允性情况如下：</p> <p>2023 年，基于付款便利性和交易习惯等因素考虑，公司曾向境外关联方 CD 公司采购部分试剂原材料，采购的定价依据为 CD 公司向原始供应商的采购价格叠加运输成本，CD 公司向原始供应商采购价格系由双方商业谈判确定，遵循市场化定价原则。</p> <p>2023 年，基于服务半径、施工经验、性价比等因素综合考量，公司向关联方厦门空色广告装饰工程有限公司采购公司办公室大楼外墙 Logo 制作、前台形象墙制作及布置等施工服务，采购价格系结合市场价格，通过询比价方式综合确定，具备</p> | | | | | |

| | |
|--|---|
| | 公允性。 2024 年，公司向境外关联方 GT 公司采购部分研发物料，主要系关联公司在供应物料的质量、技术指标、性价比等方面更具竞争优势，相应原材料采购定价系根据关联公司成本、公司采购数量以及双方合作关系等因素的基础上，由双方商业谈判确定，遵循市场化定价机制。 |
|--|---|

（2）销售商品/服务

☐适用 ☒不适用

（3）关联方租赁情况

☐适用 ☒不适用

（4）关联担保

☐适用 ☒不适用

（5）其他事项

☒适用 ☐不适用

| |
|--|
| 报告期内，深达生物于 2023 年代公司支付员工工资及报销款合计 6.23 万元；报告期各期盛翱生物代公司支付员工社保 3.08 万元、3.20 万元及 0.53 万元，上述代付款项公司已于 2025 年 8 月向关联方归还，未损害股东以及其他利益相关方的合法权益；未来，公司将避免发生关联方提供代付资金的行为。 |
|--|

3. 关联方往来情况及余额

（1）关联方资金拆借

☒适用 ☐不适用

A.报告期内向关联方拆出资金

☐适用 ☒不适用

B.报告期内由关联方拆入资金

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 关联方名称 | 2025 年 1 月—2 月 | | | |
|-------|----------------|-----|-----|------|
| | 期初余额 | 增加额 | 减少额 | 期末余额 |
| - | - | - | - | - |
| 合计 | - | - | - | - |

续：

| 关联方名称 | 2024 年度 | | | |
|-------|---------|-----|-----|------|
| | 期初余额 | 增加额 | 减少额 | 期末余额 |
| - | - | - | - | - |
| 合计 | - | - | - | - |

续：

| 关联方名称 | 2023 年度 | | | |
|-------|----------|-------|----------|------|
| | 期初余额 | 增加额 | 减少额 | 期末余额 |
| 鑫淼投资 | 6,222.08 | 25.47 | 6,247.55 | - |
| 合计 | 6,222.08 | 25.47 | 6,247.55 | - |

2022 年由于公司历史股东润信医疗拟退出投资，公司实际控制人控制的鑫淼投资与公司之间签署了《借款协议》，鑫淼投资向公司借款 6,000 万元用以受让润信医疗持有公司的股份，该借款按全国银行间同业拆借中心公布的同期 LPR 计算利息，上述事项已于 2023 年 12 月 31 日前解决完毕，资金占用行为未损害公司利益，对公司内部控制有效性不构成不利影响。

（2） 应收关联方款项

☐适用 ☒不适用

（3） 应付关联方款项

☒适用 ☐不适用

单位：万元

| 单位名称 | 2025 年 2 月 28 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 款项性质 |
|---------------------------|-----------------|------------------|------------------|-------|
| | 账面金额 | 账面金额 | 账面金额 | |
| （1）应付账款 | - | - | - | - |
| Celerus Diagnostics, Inc. | 0.55 | 0.55 | 0.54 | 货款 |
| 小计 | 0.55 | 0.55 | 0.54 | - |
| （2）其他应付款 | - | - | - | - |
| Celerus Diagnostics, Inc. | 502.17 | 503.19 | 495.79 | 待付费用款 |
| 广州深达生物制品技术有限公司 | - | - | 6.23 | 待付费用款 |
| 上海盛翱生物科技有限公司 | 6.82 | 6.29 | 3.08 | 待付费用款 |
| 郭金灿 | 6.23 | 6.23 | - | 待付费用款 |
| 赵金荣 | - | - | 0.01 | 员工报销款 |
| 小计 | 515.22 | 515.71 | 505.12 | - |
| （3）预收款项 | - | - | - | - |
| 小计 | - | - | - | - |

（4） 其他事项

☐适用 ☒不适用

4. 其他关联交易

☐适用 ☒不适用

（四） 关联交易决策程序及执行情况

| 事项 | 是或否 |
|----|-----|
|----|-----|

公司关联交易是否依据法律法规、公司章程、关联交易管理制度的规定履行审议程序，保证交易公平、公允，维护公司的合法权益。

是

公司已经在《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》等文件中对关联交易的决策、回避表决的程序作出了相关规定，该等规定符合有关法律、法规和规范性文件的要求。公司报告期内发生的关联交易价格公允，交易背景真实，不存在损害公司及其股东利益的情况。

（五）减少和规范关联交易的具体安排

公司建立了完善的内部治理制度，已根据《公司法》等有关法律法规的要求在《公司章程》中对关联交易的决策权限与程序作出了的安排，同时公司还制定了《关联交易管理制度》，对关联交易的决策权限和审批程序进一步予以明确，确保关联交易不损害公司及公司股东的利益。

为了减少和规范公司的关联交易，公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员均出具了《关于减少或规范关联交易的承诺》，具体请参见本公开转让说明书“第六节附表”之“三、相关责任主体作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施”。

十、重要事项

（一）提请投资者关注的资产负债表日后事项

无

（二）提请投资者关注的或有事项

1、诉讼、仲裁情况

| 类型（诉讼或仲裁） | 涉案金额（万元） | 进展情况 | 对公司业务的影响 |
|-----------|----------|------|----------|
| 无 | - | - | - |
| 合计 | - | - | - |

2、其他或有事项

截至本公开转让说明书签署之日，公司不存在其他或有事项。

（三）提请投资者关注的担保事项

截至本公开转让说明书签署之日，公司不存在提请投资者关注的担保事项。

（四）提请投资者关注的其他重要事项

截至本公开转让说明书签署之日，公司不存在提请投资者关注的其他重要事项。

十一、股利分配

（一）报告期内股利分配政策

公司股票公开转让前的《公司章程》关于利润分配的条款约定如下：

“第一百四十三条公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百四十四条公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

第一百四十五条股东会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。”

（二）报告期内实际股利分配情况

| 分配时点 | 股利所属期间 | 金额（万元） | 是否发放 | 是否符合《公司法》等相关规定 | 是否超额分配股利 |
|----------------|---------|----------|------|----------------|----------|
| 2023 年 4 月 1 日 | 2022 年度 | 1,250.00 | 是 | 是 | 否 |
| 2023 年 5 月 1 日 | 2022 年度 | 9,250.00 | 是 | 是 | 否 |

（三）公开转让后的股利分配政策

公司将参照《证券法》《公司法》以及全国中小企业股份转让系统相关业务规定和细则以及公司章程中有关股利分配的规定进行分红。

（四）其他情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司不存在其他情况。

十二、财务合法合规性

| 事项 | 是或否 |
|---|-----|
| 公司及下属子公司设有独立的财务部门，能够独立开展会计核算、作出财务决策 | 是 |
| 公司及下属子公司的财务会计制度及内控制度健全且得到有效执行，会计基础工作规范，符合《会计法》、《会计基础工作规范》以及《公司法》、《现金管理条例》等其他法律法规要求 | 是 |
| 公司按照《企业会计准则》和相关会计制度的规定编制并披露报告期内的财务报表，在所有重大方面公允地反映公司的财务状况、经营成果和现金流量，财务报表及附注不存在虚假记载、重大遗漏以及误导性陈述 | 是 |

| | |
|--|---|
| 公司申报财务报表按照《企业会计准则》的要求进行会计处理，不存在重要会计政策适用不当或财务报表列报错误且影响重大，需要修改申报财务报表（包括资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表） | 是 |
| 公司不存在因财务核算不规范情形被税务机关采取核定征收企业所得税且未规范 | 是 |
| 公司不存在通过第三方获取或为第三方提供无真实交易背景的贷款（转贷） | 是 |
| 公司不存在个人卡收付款 | 是 |
| 公司不存在现金坐支 | 是 |
| 公司不存在开具无真实交易背景票据融资 | 是 |
| 公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的企业占用 | 是 |
| 公司不存在其他财务内控不规范事项 | 是 |
| 公司不存在第三方回款 | 否 |

具体情况说明

√适用 □不适用

报告期内，公司存在第三方回款的情形，各期第三方回款金额分别为 146.23 万元、169.03 万元和 43.00 万元。公司存在第三方回款的原因主要系部分订单是通过政府相关采购平台统一进行支付，支付主体主要为浙江省药械采购中心、四川省医疗保障局、南京市医药集中采购保障中心等主体。公司第三方回款整体金额较小，不存在因第三方回款导致的相关纠纷，公司第三方回款符合行业惯例，具有商业合理性，相应的营业收入真实。

第五节 挂牌同时定向发行

☐适用 ☒不适用

第六节 附表

一、公司主要的知识产权

(一) 专利

公司已取得的专利情况：

√适用 □不适用

| 序号 | 专利号 | 专利名称 | 类型 | 授权日 | 申请人 | 所有人 | 取得方式 | 备注 |
|----|------------------|------------------------------|----|-------------|------|------|------|----|
| 1 | ZL201610013923.X | 一种多聚体酶抗体及其制备方法 | 发明 | 2017年6月16日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 2 | ZL201610160688.9 | 一种具有加热功能的多通道载片标本孵育装置 | 发明 | 2019年6月14日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 3 | ZL201610160805.1 | 一种多通道病理标本处理装置 | 发明 | 2018年12月21日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 4 | ZL201610160720.3 | 一种多通道载片安装插槽装置 | 发明 | 2019年4月12日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 5 | ZL201610160797.0 | 一种处理生物载片样品的装置和方法 | 发明 | 2019年2月1日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 6 | ZL201610798084.7 | 一种处理载片标本的装置及方法 | 发明 | 2023年9月8日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 7 | ZL201610798089.X | 一种用于载片标本处理的载片盖板及其使用方法 | 发明 | 2019年2月1日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 8 | ZL201610798074.3 | 一种载片标本检测的热处理装置 | 发明 | 2021年5月11日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 9 | ZL201610793736.8 | 一种全自动处理生物载片样品的装置和方法 | 发明 | 2019年7月23日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 10 | ZL201910617971.3 | 用于原位杂交的杂交液、其制备方法 & 检测试剂盒 | 发明 | 2022年8月5日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 11 | ZL202210040647.1 | 一种可转换支架及其检测装置 | 发明 | 2024年7月5日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 12 | ZL202210642589.X | 一种逆转录-聚合双功能酶及其制备方法、应用 | 发明 | 2024年3月29日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 13 | ZL202210642596.X | 一种耐高温的突变型逆转录酶及其制备方法 | 发明 | 2024年3月29日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 14 | ZL202210652472.X | 一种具有可调节性焦磷酸化酶活性的DNA聚合酶及其制备方法 | 发明 | 2024年3月29日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |

| | | | | | | | | |
|----|------------------|---------------------------|------|------------------|------|------|------|------|
| 15 | ZL202230160106.3 | 自动病理取材机 | 外观设计 | 2022 年 9 月 13 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 16 | ZL202230159194.5 | 病理染色机 | 外观设计 | 2022 年 6 月 24 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 17 | ZL2016202166383 | 一种处理生物载片样品的装置 | 实用新型 | 2017 年 2 月 8 日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 18 | ZL2016210333655 | 一种用于载片标本处理的载片盖板 | 实用新型 | 2017 年 4 月 19 日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 19 | ZL2016210275541 | 一种载片标本处理的载片支架装置 | 实用新型 | 2017 年 7 月 14 日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 20 | ZL2016212384596 | 一种载片标本检测的预处理装置 | 实用新型 | 2017 年 9 月 26 日 | 深达生物 | 通灵生物 | 继受取得 | |
| 21 | ZL2021220132742 | 一种用于载片处理的盖板及其处理装置 | 实用新型 | 2022 年 2 月 22 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 22 | ZL2021220132653 | 一种用于处理载片标本的支架及其处理装置 | 实用新型 | 2022 年 3 月 11 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 23 | ZL2022200913541 | 一种可转换支架及其检测装置 | 实用新型 | 2022 年 6 月 21 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 24 | ZL2022206610684 | 一种病理剖材机 | 实用新型 | 2022 年 9 月 2 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 25 | ZL2023204836680 | 一种用于载片标本独立染色的支架以及染色装置 | 实用新型 | 2023 年 7 月 21 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 26 | ZL2023205980369 | 一种快速液盖膜单独温控法装置 | 实用新型 | 2023 年 7 月 21 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 27 | ZL2023209313754 | 一种快速液盖膜单独温控法装置 | 实用新型 | 2023 年 10 月 3 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 28 | ZL2024201282358 | 一种用于孵育锅的防腐蚀结构及孵育设备 | 实用新型 | 2024 年 10 月 11 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 29 | ZL2024204422730 | 一种液盖膜涡流混匀法装置 | 实用新型 | 2024 年 10 月 29 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | |
| 30 | JP2019500723 | 一种全自动载片标本处理的装置与方法 | 发明 | 2020 年 4 月 21 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | 境外专利 |
| 31 | JP2019500720 | 一种载片标本处理的载片支架装置 | 发明 | 2020 年 4 月 16 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | 境外专利 |
| 32 | JP2019500721 | 一种处理载片标本的装置及方法 | 发明 | 2020 年 4 月 21 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | 境外专利 |
| 33 | US16087106 | DEVICEANDMETHODFORPROCESS | 发明 | 2020 年 11 月 10 日 | 通灵生物 | 通灵生物 | 原始取得 | 境外专利 |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|---|----|-----------------|----------|----------|----------|----------|
| | | INGSLIDESPECIM ENTHEREOF(一种 处理载片标本的装 置及方法) | | | | | | |
| 34 | US16087 112 | FULLY- AUTOMATEDBIO LOGICALSLIDESP ECIMENPROCESS INGDEVICEANDP ROCESSINGMETH ODTHEREOF(一种 全自动处理生物载 片样品的装置和方 法) | 发明 | 2020 年 11 月 3 日 | 通灵 生物 | 通灵 生物 | 原始 取得 | 境外 专利 |
| 35 | US16087 099 | HEATTREATMEN TDEVICEFORSLID ESPECIMENTESTI NG(一种载片标本 检测的热处理装 置) | 发明 | 2022 年 1 月 11 日 | 通灵 生物 | 通灵 生物 | 原始 取得 | 境外 专利 |
| 36 | CA30186 38 | FULLY- AUTOMATEDBIO LOGICALSLIDESP ECIMENPROCESS INGDEVICEAND METHOD(一种全 自动载片标本处理 的装置与方法) | 发明 | 2021 年 6 月 4 日 | 通灵 生物 | 通灵 生物 | 原始 取得 | 境外 专利 |

注：公司已取得专利中，有 13 项为继受取得，均系公司自关联方深达生物处受让取得，前述知识产权来自于郭金灿博士 100%持股的企业，不存在瑕疵或纠纷。

公司正在申请的专利情况：

√适用 □不适用

| 序号 | 专利申请号 | 专利名称 | 类型 | 公开（公告）日 | 状态 | 备注 |
|----|------------------|-----------------------|----|------------------|------|----|
| 1 | CN202310391486.5 | 一种载片标本动态孵育装置 | 发明 | 2024 年 10 月 29 日 | 实质审查 | |
| 2 | CN202310391610.8 | 一种载片标本动态孵育装置 | 发明 | 2024 年 10 月 29 日 | 实质审查 | |
| 3 | CN202310391626.9 | 一种载片标本动态孵育装置 | 发明 | 2024 年 10 月 29 日 | 实质审查 | |
| 4 | CN202310391619.9 | 一种载片标本动态孵育装置 | 发明 | 2024 年 10 月 29 日 | 实质审查 | |
| 5 | CN202310242791.8 | 一种用于载片标本独立染色的支架以及染色装置 | 发明 | 2023 年 7 月 28 日 | 实质审查 | |

| 序号 | 专利申请号 | 专利名称 | 类型 | 公开（公告）日 | 状态 | 备注 |
|----|------------------|-----------------------------|----|-----------------|------|----|
| 6 | CN202111172052.3 | PAP-液相芯片及基因突变的高通量、高特异性的检测方法 | 发明 | 2023 年 4 月 14 日 | 实质审查 | |
| 7 | CN202210299095.6 | 一种病理剖材机 | 发明 | 2022 年 6 月 24 日 | 实质审查 | |
| 8 | CN202311687881.4 | 一种动态孵育箱及孵育设备 | 发明 | 2025 年 6 月 20 日 | 实质审查 | |

（二）著作权

√适用 □不适用

| 序号 | 名称 | 登记号 | 取得日期 | 取得方式 | 著作权人 | 备注 |
|----|------|----------------------|----------------|------|------|----|
| 1 | 通灵生物 | 国作登字-2021-F-00053380 | 2021 年 3 月 8 日 | 原始取得 | 通灵生物 | - |

（三）商标权

√适用 □不适用

| 序号 | 商标图形 | 商标名称 | 注册号 | 核定使用类别 | 有效期 | 取得方式 | 使用情况 | 备注 |
|----|---|------------|----------|--------|-------------------------|------|------|----|
| 1 | CUTEPATH | CUTEPATH | 63676057 | 第 10 类 | 2022/10/07 至 2032/10/06 | 原始取得 | 正常使用 | |
| 2 | TALENTPATH | TALENTPATH | 63676052 | 第 10 类 | 2022/10/07 至 2032/10/06 | 原始取得 | 正常使用 | |
| 3 |  | ALIYA | 42346404 | 第 10 类 | 2020/8/28 至 2030/8/27 | 原始取得 | 正常使用 | |
| 4 | 郭博士 | 郭博士 | 21961220 | 第 10 类 | 2018/2/14 至 2028/2/13 | 继受取得 | 正常使用 | |
| 5 | 通灵生物 | 通灵生物 | 61852053 | 第 42 类 | 2022/08/28 至 2032/08/27 | 原始取得 | 正常使用 | |
| 6 |  | TALENBIO | 75333370 | 第 10 类 | 2024/05/07 至 2034/05/06 | 原始取得 | 正常使用 | |
| 7 |  | TALENBIO | 75344177 | 第 42 类 | 2024/05/07 至 2034/05/06 | 原始取得 | 正常使用 | |
| 8 |  | 郭博士 | 76142494 | 第 10 类 | 2025/02/21 至 2035/02/20 | 原始取得 | 正常使用 | |
| 9 |  | TALENBIO | 75327144 | 第 5 类 | 2024/07/14 至 2034/07/13 | 原始取得 | 正常使用 | |

注：上表第 4 项商标系自深达生物处受让取得，转让背景与专利的继受取得原因一致。

二、 报告期内对持续经营有重大影响的业务合同及履行情况

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| 重大销售合同标准为：年度销售金额 300 万元以上的客户签署的已经履行完毕或正在履行的订单或合同，与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同累计计算。 | | | | | | | |
| 重大采购合同标准为：单笔合同金额 100 万元以上或年度采购金额 100 万元以上的供应商签署的已经履行完毕或正在履行的订单或合同，与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同累计计算。 | | | | | | | |

（一） 销售合同

| 序号 | 合同名称 | 合同日期 | 客户名称 | 关联关系 | 合同内容 | 合同金额 (万元) | 履行情况 |
|----|-----------------|------------------|----------------|------|-------------|--------------|------|
| 1 | 抗体、DAB 染色液等采购合同 | 2025 年 2 月 8 日 | 无锡傲锐东源生物科技有限公司 | 非关联方 | 免疫组化试剂 | 框架协议 | 正在履行 |
| 2 | 抗体、DAB 染色液等采购合同 | 2024 年 2 月 7 日 | 无锡傲锐东源生物科技有限公司 | 非关联方 | 免疫组化试剂 | 框架协议 | 履行完毕 |
| 3 | 抗体、DAB 染色液等采购合同 | 2021 年 7 月 14 日 | 无锡傲锐东源生物科技有限公司 | 非关联方 | 免疫组化试剂 | 框架协议 | 履行完毕 |
| 4 | 采购协议 | 2025 年 1 月 6 日 | 复旦大学附属中山医院 | 非关联方 | 免疫组化试剂 | 框架协议 | 正在履行 |
| 5 | 采购协议 | 2023 年 12 月 15 日 | 复旦大学附属中山医院 | 非关联方 | 免疫组化试剂 | 框架协议 | 履行完毕 |
| 6 | 采购协议 | 2023 年 12 月 15 日 | 复旦大学附属中山医院 | 非关联方 | 免疫组化试剂 | 框架协议 | 履行完毕 |
| 7 | 专利及技术许可协议 | 2023 年 5 月 20 日 | ZytoMAX GmbH | 非关联方 | 技术授权许可及试剂原料 | 固定费用加销售分成 | 正在履行 |
| 8 | 产品代理协议合同 | 2024 年 1 月 1 日 | 杭州康晟健康管理咨询有限公司 | 非关联方 | 免疫组化试剂、仪器 | 框架协议 | 正在履行 |
| 9 | 产品代理协议书 | 2023 年 5 月 19 日 | 杭州康晟健康管理咨询有限公司 | 非关联方 | 免疫组化试剂、仪器 | 框架协议 | 履行完毕 |
| 10 | 产品代理协议书 | 2022 年 9 月 1 日 | 南京新陆贸易有限公司 | 非关联方 | 免疫组化试剂、仪器 | 框架协议 | 履行完毕 |

| | | | | | | | |
|----|-----------|----------------|---------------|------|-------------|-----------|------|
| 11 | 产品代理协议书 | 2023 年 1 月 1 日 | 成都川佰瑞生物科技有限公司 | 非关联方 | 免疫组化试剂、仪器 | 以具体订单为准 | 正在履行 |
| 12 | 专利及技术许可协议 | 2023 年 5 月 8 日 | Vitro S.A. | 非关联方 | 技术服务及免疫组化试剂 | 固定费用加销售分成 | 正在履行 |

(二) 采购合同

| 序号 | 合同名称 | 合同日期 | 供应商名称 | 关联关系 | 合同内容 | 合同金额(万元) | 履行情况 |
|----|---------------|------------------------------------|---|------|---------|-----------|------|
| 1 | OEM 年度销售合同 | 2022 年 8 月 24 日 | 帝肯(上海)实验器材有限公司 | 否 | 自动化移液平台 | 3,750.00 | 正在履行 |
| 2 | 自动玻片封片机委托研发合同 | 2024 年 9 月 2 日 | SERMO INDUSTRIALISATION MAINTENANCE | 否 | 委外研发 | 19.85 万欧元 | 正在履行 |
| 3 | 购货合同 | 2024 年 11 月 25 日 2023 年 6 月 1 日 | Jackson ImmunoResearch Laboratories, Inc. | 否 | 试剂原料 | 以具体订单为准 | 履行完毕 |
| 4 | 产品加工协议书 | 2022 年 9 月 5 日 | 深圳市乐勤科技有限公司 | 否 | 机柜 | 235.00 | 正在履行 |

(三) 借款合同

☐适用 ☒不适用

(四) 担保合同

☐适用 ☒不适用

(五) 抵押/质押合同

☐适用 ☒不适用

(六) 其他情况

☐适用 ☒不适用

三、相关责任主体作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施

☒适用 ☐不适用

| | |
|--------|--|
| 承诺主体名称 | 赵金荣、郭金灿、钟彩云、高幼冷、陈茂源、陈亚辉、邱秀华、鑫灵投资 |
| 承诺主体类型 | <input type="checkbox"/> 申请挂牌公司 <input checked="" type="checkbox"/> 实际控制人 <input checked="" type="checkbox"/> 控股股东 <input checked="" type="checkbox"/> 董事、监事、高级管理人员 <input type="checkbox"/> 核心技术(业务)人员 <input type="checkbox"/> 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 |

| | |
|-------------|---|
| | √其他 |
| 承诺事项 | 未能履行承诺的约束措施 |
| 承诺履行期限类别 | 长期有效 |
| 承诺开始日期 | 2025 年 8 月 26 日 |
| 承诺结束日期 | 无 |
| 承诺事项概况 | <p>1、本人/本单位保证将严格履行公开转让说明书披露的承诺事项，积极接受社会监督。</p> <p>2、如本人/本单位非因不可抗力原因导致未能履行公开转让说明书披露的承诺的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：（1）本人/本单位将在股东大会及全国中小企业股份转让系统有限责任公司指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉；（2）因未履行相关承诺事项而获得收入的，所得的收入归公司所有，并将在获得收入的 5 日内将前述收入支付给公司指定账户；若因未履行上述承诺事项给公司或其他投资者造成损失的，本人/本单位将向公司或其他投资者依法承担赔偿责任特此承诺。</p> <p>3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/本单位无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人/本单位将采取以下措施：</p> <p>（1）在公司股东大会及全国中小企业股份转让系统有限责任公司指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向全体股东和投资者致歉；</p> <p>（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小程度的处理方案，尽最大努力保护投资者利益。</p> |
| 承诺履行情况 | 履行中 |
| 未能履行承诺的约束措施 | 见本承诺 |

| | |
|----------|--|
| 承诺主体名称 | 赵金荣、郭金灿 |
| 承诺主体类型 | <p><input type="checkbox"/>申请挂牌公司 <input checked="" type="checkbox"/>实际控制人</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>控股股东 <input checked="" type="checkbox"/>董事、监事、高级管理人员</p> <p><input type="checkbox"/>核心技术（业务）人员</p> <p><input type="checkbox"/>本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>其他</p> |
| 承诺事项 | 关于股份减持的承诺 |
| 承诺履行期限类别 | 长期有效 |
| 承诺开始日期 | 2025 年 8 月 26 日 |
| 承诺结束日期 | 无 |
| 承诺事项概况 | <p>1、承诺方在本次挂牌前直接或间接持有的公司股票在本次挂牌完成后分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为挂牌前所持公司股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为公司股票挂牌之日、挂牌期满一年和两年。</p> <p>2、承诺方在担任公司董事/监事/高级管理人员期间每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的百分之二十五，在离职后半年内，不转让本人所持有的公司股份。</p> |

| | |
|-------------|---|
| | 3、如有关法律法规、中国证监会或股转系统有关规定以及公司章程对承诺方股份转让另有其他限制性规定的，承诺方将遵守其规定；如上述规定与本承诺内容不一致的，以届时有效的上述规定为准。 4、本承诺自承诺方出具之日起生效，本承诺在公司股票在股转系统挂牌期间持续有效，如违反上述承诺，承诺方愿意承担相应法律责任。 |
| 承诺履行情况 | 履行中 |
| 未能履行承诺的约束措施 | 参见前述约束措施 |

| | |
|-------------|---|
| 承诺主体名称 | 鑫灵投资 |
| 承诺主体类型 | <input type="checkbox"/> 申请挂牌公司 <input type="checkbox"/> 实际控制人 <input type="checkbox"/> 控股股东 <input type="checkbox"/> 董事、监事、高级管理人员 <input type="checkbox"/> 核心技术（业务）人员 <input type="checkbox"/> 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 |
| 承诺事项 | 关于股份减持的承诺 |
| 承诺履行期限类别 | 长期有效 |
| 承诺开始日期 | 2025年8月26日 |
| 承诺结束日期 | 无 |
| 承诺事项概况 | 1、承诺方在本次挂牌前直接或间接持有的公司股票在本次挂牌完成后分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为挂牌前所持公司股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为公司股票挂牌之日、挂牌期满一年和两年。 2、如有关法律法规、中国证监会或股转系统有关规定以及公司章程对承诺方股份转让另有其他限制性规定的，承诺方将遵守其规定；如上述规定与本承诺内容不一致的，以届时有效的上述规定为准。 3、本承诺自承诺方出具之日起生效，本承诺在公司股票在股转系统挂牌期间持续有效，如违反上述承诺，承诺方愿意承担相应法律责任。 |
| 承诺履行情况 | 履行中 |
| 未能履行承诺的约束措施 | 参见前述约束措施 |

| | |
|----------|---|
| 承诺主体名称 | 赵金荣、郭金灿、钟彩云、高幼冷、陈茂源、陈亚辉、邱秀华 |
| 承诺主体类型 | <input type="checkbox"/> 申请挂牌公司 <input checked="" type="checkbox"/> 实际控制人 <input checked="" type="checkbox"/> 控股股东 <input checked="" type="checkbox"/> 董事、监事、高级管理人员 <input type="checkbox"/> 核心技术（业务）人员 <input type="checkbox"/> 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 承诺事项 | 关于减少或规范关联交易的承诺 |
| 承诺履行期限类别 | 长期有效 |
| 承诺开始日期 | 2025年8月26日 |
| 承诺结束日期 | 无 |
| 承诺事项概况 | 1、本人/本单位承诺减少和规范与公司发生的关联交易。如本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业今后与公司 |

| | |
|-------------|--|
| | <p>出现不可避免的关联交易时，将依照市场规则，本着一般商业原则，通过签订书面协议，并严格按照《中华人民共和国公司法》《厦门通灵生物医药科技股份有限公司章程》《厦门通灵生物医药科技股份有限公司关联交易管理制度》等制度规定的程序和方式履行关联交易审批程序，确保交易价格公允，公平合理交易。</p> <p>2、涉及到本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业的关联交易，本人/本单位将在相关董事会、监事会和股东会中回避表决，不利用本人/本单位在公司中的地位，为本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业在与公司的关联交易中谋取不正当利益。</p> <p>3、承诺人有关关联交易的承诺将同样适用于承诺人关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）等重要关联方，承诺人将在合法权限内促成上述人员履行关联交易的承诺。</p> <p>4、如违反上述承诺，承诺人愿意赔偿公司所遭受的损失并依法承担相应的法律责任。</p> |
| 承诺履行情况 | 履行中 |
| 未能履行承诺的约束措施 | 参见前述约束措施 |

| | |
|----------|---|
| 承诺主体名称 | 赵金荣、郭金灿、钟彩云、高幼冷、陈茂源、陈亚辉、邱秀华 |
| 承诺主体类型 | <input type="checkbox"/> 申请挂牌公司 <input checked="" type="checkbox"/> 实际控制人 <input checked="" type="checkbox"/> 控股股东 <input checked="" type="checkbox"/> 董事、监事、高级管理人员 <input type="checkbox"/> 核心技术（业务）人员 <input type="checkbox"/> 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 承诺事项 | 关于避免同业竞争的承诺 |
| 承诺履行期限类别 | 长期有效 |
| 承诺开始日期 | 2025 年 8 月 26 日 |
| 承诺结束日期 | 无 |
| 承诺事项概况 | <p>1、本人目前未直接或间接从事与公司存在同业竞争的业务及活动；本人的配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，目前均未直接或间接从事与公司存在同业竞争的业务及活动；</p> <p>2、本人承诺本人控制的其他企业将来不直接或通过其他方式间接从事与公司业务发生竞争的经营活动；</p> <p>3、本人将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对公司构成竞争的业务及活动或拥有与公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益；或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权；或在该经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员；</p> <p>4、本人及本人控制的其他企业未来如有与公司经营业务相关的商业机会，本人将介绍给公司；对公司已进行建设或拟投资兴建的项目，本人将在投资方向与项目选择上避免与公司相同或相似；</p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>5、如未来本人控制的其他企业拟进行与公司相同或相似的经营业务，本人将行使否决权，避免与公司发生同业竞争，以维护公司的利益；</p> <p>6、本人在作为公司控股股东/实际控制人/董事、监事、高级管理人员期间，本承诺为有效之承诺；</p> <p>7、本人愿意承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失，并承担相应的法律责任。</p> |
| 承诺履行情况 | 履行中 |
| 未能履行承诺的约束措施 | 参见前述约束措施 |

| | |
|-------------|--|
| 承诺主体名称 | 赵金荣、郭金灿、钟彩云、高幼冷、陈茂源、陈亚辉、邱秀华 |
| 承诺主体类型 | <input type="checkbox"/> 申请挂牌公司 <input checked="" type="checkbox"/> 实际控制人 <input checked="" type="checkbox"/> 控股股东 <input checked="" type="checkbox"/> 董事、监事、高级管理人员 <input type="checkbox"/> 核心技术（业务）人员 <input type="checkbox"/> 本次申请挂牌的主办券商及证券服务机构 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 承诺事项 | 关于避免资金占用的承诺 |
| 承诺履行期限类别 | 长期有效 |
| 承诺开始日期 | 2025年8月26日 |
| 承诺结束日期 | 无 |
| 承诺事项概况 | <p>1、截至本承诺函出具之日，承诺人及其控制的其他企业不存在非经营性占用通灵生物资金的情况。</p> <p>2、承诺人作为通灵生物控股股东/实际控制人/董事/监事/高级管理人员期间，将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《非上市公众公司监督管理办法》及中国证券监督管理委员会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司等机构关于保护挂牌公司公众股股东权益的相关规定，认真落实证券监管机构各项规章及工作指引，确保承诺人及其控制的企业不发生非经营性占用通灵生物资金的情形。</p> <p>3、如因承诺人及其控制的企业违反上述承诺而导致通灵生物或其他股东的权益受到损害，承诺人愿意承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给通灵生物或其他股东造成的实际损失。</p> |
| 承诺履行情况 | 履行中 |
| 未能履行承诺的约束措施 | 参见前述约束措施 |

第七节 有关声明

申请挂牌公司控股股东声明

本公司或本人已对公开转让说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

共同控股股东（签字）： 郭金灿
郭金灿

赵金荣
赵金荣

厦门通灵生物医药科技股份有限公司

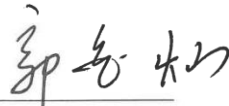


2015年8月26日

申请挂牌公司实际控制人声明

本公司或本人已对公开转让说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

共同实际控制人（签字）：


郭金灿


赵金荣

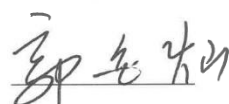
厦门通灵生物医药科技股份有限公司




申请挂牌公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

全体董事（签字）：

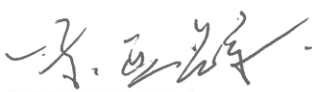

郭金灿



赵金荣


钟彩云

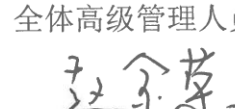
全体监事（签字）：


陈茂源


陈亚辉


高幼冷

全体高级管理人员（签字）：


赵金荣


钟彩云


邱秀华

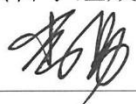
厦门通灵生物医药科技股份有限公司



主办券商声明

本公司已对公开转让说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目小组成员：



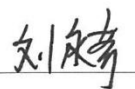
李 勇



王岩琦




宿 翔



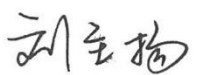
刘永奇



雷清月



董琳琳



刘至扬



周宇轩

项目负责人：



李 越

法定代表人：



张纳沙

国信证券股份有限公司

2025年8月26日

律师事务所声明

本机构及经办律师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的法律意见书无矛盾之处。本机构及经办律师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师（签字）：陈志军 胡钦
陈志军 胡 钦

律师事务所负责人（签字）：张学兵
张学兵





天健会计师事务所
Pan-China Certified Public Accountants

地址：杭州市钱江路1366号
邮编：310020
电话：(0571) 8821 6888
传真：(0571) 8821 6999

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《厦门通灵生物医药科技股份有限公司公开转让说明书》（以下简称公开转让说明书），确认公开转让说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2025〕3-506号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对厦门通灵生物医药科技股份有限公司在公开转让说明书中引用上述报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



康雪艳



徐耀武

天健会计师事务所负责人：



张立琰

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二五年八月二十六日



评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及经办人员对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的资产评估报告内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师（签字）：



林伟文



谢雅丽

资产评估机构负责人（签字）：

王崎

王崎

厦门均和房地产土地评估咨询有限公司



2015年8月26日

第八节 附件

- 一、主办券商推荐报告
- 二、财务报表及审计报告
- 三、法律意见书
- 四、公司章程
- 五、全国股转系统同意公开转让的审核文件或中国证监会同意公开转让的注册文件
- 六、公司设立以来股本演变情况及董事、监事、高级管理人员的确认意见
- 七、其他与公开转让有关的重要文件