

关于厦门通灵生物医药科技股份有限公司 股票公开转让并挂牌申请文件的 审核问询函

厦门通灵生物医药科技股份有限公司并国信证券股份有限公司：

现对由国信证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）推荐的厦门通灵生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）股票公开转让并在全国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股转系统”）挂牌的申请文件提出问询意见，请公司与主办券商予以落实，将完成的问询意见回复通过全国股转系统公开转让并挂牌审核系统一并提交。

1. 关于业务合规性。根据申报材料，（1）公司所属行业为医药制造业，主要采购病理诊断试剂原料以及仪器模块组件、配件，主营业务为病理诊断仪器和试剂产品的研发、生产、销售以及技术服务。（2）公司取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、互联网药品信息服务资格证书等。

（3）公司销售及技术服务人员占比 56.38%，与直销客户通过招投标等确定业务合作关系。（4）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。（5）公司部分建设项目已在全国建设项目竣工环保验收信息系统备案。

请公司：（1）①在公开转让说明书主要业务、产品或服务部分补充披露技术服务、其他业务收入的主要内容，在商业模式部分补充披露采购试剂原料、仪器模块的具体内容，在创新特征部分补充披露合作研发及外包研发的具体情况；②说明一次采购多年生产所需的原材料的原因及合理性，是否符合行业惯例。（2）①结合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定以及公司的生产经营情况，分类列式公司主要产品的基本情况，说明主要产品是否均已办理注册、登记证书，是否存在未注册即生产、销售的情形；②说明公司产品生产具有小批量、多批次特点的原因，是否符合行业惯例，与下游客户需求是否匹配；③说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规，境外销售产品是否均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证。（3）①结合《医疗器械生产质量管理规范》等行业监管规定以及公司的质量控制情况，说明公司的质量控制体系是否符合相关法律法规、行业标准的规定，是否需要建立产品的可追溯制度，是否建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录；②说明报告期内及期后是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形。（4）①结合《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等行业监管规定以及公司的销售推广情况，说明公司及经销商、推广商的销售推广行为是否

合法合规，是否存在互联网销售推广行为及其合法合规性，是否取得广告批准文件；②结合销售人员与技术服务人员的工作内容及区别，分别说明销售人员、技术服务人员占比情况是否符合行业惯例。（5）①说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因，招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项目合同；②说明报告期内在订单获取、产品推广过程中，是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，公司防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度建立及执行情况。（6）结合 DRG/DIP 支付改革、“两票制”、挂网采购等政策的具体内容，公司主要销售地区执行上述政策的情况、所在细分领域是否已全面实行上述政策，说明上述政策对公司生产经营及销售模式的具体影响，是否对公司生产经营产生重大不利影响。（7）结合公司产品、主要资质及收入分类情况，说明公司行业分类、相应重污染行业划分是否准确，如否，请修改公开转让说明书相关信息。（8）补充披露具体生产项目名称，说明已在全国建设项目竣工环保验收信息系统备案的生产项目环评验收是否已完成。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见，同时说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件。

请会计师核查上述事项（6）并发表明确意见。

2.关于专利技术。根据申报材料，（1）公司实际控制人郭金灿曾在 Invitrogen 公司、ImmunoVision Technologies 公

司、Vision Biosystems 公司、CD 公司任职。（2）2006 年，郭金灿将 ImmunoVision Technologies 公司资产全额（包含链式酶标二抗技术）转让给 Vision Biosystems 公司，出售协议中存在竞业限制的条款，可能存在违反竞业限制条款的潜在风险。（3）2016 年，郭金灿以深达生物为主体申请葡萄串式酶标二抗技术专利，该专利为公司的核心技术。

请公司：（1）结合 Invitrogen 公司、ImmunoVision Technologies 公司、Vision Biosystems 公司、CD 公司的基本情况及主营业务，郭金灿在其任职的岗位及工作内容，公司与其在主营业务及核心技术上的异同对比情况，公司的核心技术及技术人员的来源情况，说明公司核心技术及技术人员是否来自上述公司，是否存在知识产权、竞业限制、不正当竞争等方面纠纷或潜在纠纷。（2）结合郭金灿出售美国公司的背景、过程、定价依据及公允性，竞业限制条款的具体内容及履行情况，分别说明在适用中、美法律的情况下郭金灿是否违反竞业限制条款、相应的法律责任、可能承担的具体赔偿金额、诉讼时效情况，郭金灿目前是否需要继续履行竞业限制义务，相关法律责任是否影响郭金灿持股或任职的适格性，公司是否因此存在技术纠纷或承担相关赔偿责任；说明由赵金荣而非郭金灿直接持有公司股份的原因及合理性，郭金灿是否存在不得直接持股的限制情形或重大风险。

（3）结合葡萄串式酶标二抗技术专利的来源及形成过程，葡萄串式酶标二抗技术与链式酶标二抗技术的区别，说明该专利权属是否明晰，是否为郭金灿的职务发明，是否与链式

酶标二抗技术存在专利纠纷或潜在纠纷；公司对该专利是否存在重大依赖。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

3.关于历史沿革。根据申报材料，2017年，郭金灿受让深达生物100%股权，后续公司受让深达生物主要资产并承接其业务。公司2023年定向减资200万元，通过员工持股平台鑫灵投资实施股权激励。

请公司：（1）结合公司受让深达生物主要资产并承接其业务的背景、过程，交易定价依据及公允性，说明以公司而非深达生物为经营主体的原因及合理性，公司与深达生物是否存在资产、人员、债权债务等方面纠纷或潜在纠纷。

（2）结合润信医疗退出及2023年定向减资的背景、决策程序，分别说明润信医疗、鑫淼投资退出公司的原因及合理性，退出的定价依据及公允性，是否根据特殊投资条款退出公司，减资程序是否合法合规，是否侵害公司及其债权人的合法权益，是否存在纠纷及潜在纠纷。（3）①说明2023年11月调增鑫灵投资2023年6月增资价格的原因及合法合规性；②说明员工持股平台设立的背景、过程，股权激励实施情况，实施过程中是否存在纠纷争议，目前是否已实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③说明激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，是否均为公司员工，对激励对象是否存在财务资助或利益输送情形。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。请主办券商、律师核查股权代持事项，并说明以下核查事项：

(1) 结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效。（2）以列表形式列示历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性、款项是否实际支付、公司估值情况，说明股东是否存在异常入股事项，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。（3）公司设立至今是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形，是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件。

4. 关于公司治理。根据申报材料，公司实际控制人郭金灿与赵金荣合计控制公司 100% 股权，其控制的盛翱生物、CD 公司报告期内与公司从事相同或相似业务，目前未实际经营，盛翱生物报告期内存在代公司支付社保的情形。

请公司：（1）说明盛翱生物、CD 公司与公司在业务、资金等方面的交易或资金往来情况，是否具有必要性、公允性；说明公司向 CD 公司进行关联采购的必要性和商业合理性，CD 公司是否仅为公司服务，结合市场价格、向第三方采购价格等对比说明公司关联采购的价格公允性；说明盛翱生物、CD 公司的后续业务安排，是否存在与公司业务、财务、资产、人员混同情形，是否与公司持续存在同业竞争风

险。（2）结合公司股东、董事、监事、高级管理人员之间的亲属关系（不限于近亲属，下同）及在公司、客户、供应商处任职或持股情况，说明公司董事会、监事会、股东会审议关联交易、关联担保、资金占用等事项履行的具体程序，是否均回避表决，是否存在未履行审议程序的情形，公司的决策程序运行是否符合《公司法》《公司章程》等规定。（3）结合公司董事、监事、高级管理人员之间的亲属关系、在公司兼任多个职务（三个及以上）、对外投资及兼职的情况，说明上述人员在公司持股、任职是否适格，是否符合《公司法》《挂牌公司治理规则》等规定，是否涉及在其他公司领薪的情况，是否存在为自己或他人谋取属于公司的商业机会或经营同类业务的情况。（4）说明公司董事会是否采取切实措施保证公司资产、人员、机构、财务和业务独立，公司监事会是否能够独立有效履行职责，公司章程、三会议事规则、内控管理及信息披露管理等内部制度是否完善，公司治理是否有效、规范，是否适应公众公司的内部控制要求。（5）说明公司章程及内部制度是否符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《股票挂牌规则》《挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并按规定完成修订，修订程序、修订内容及合法合规性，并在问询回复时上传修订后的文件；说明申报文件2-2及2-7是否符合《股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求，如需更新，请在问询回复时上传更新后的文件。（6）在公开转让说明书中补充披露公司投资者关系管理制度安

排、赵金荣的职业经历。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“公司治理健全”的挂牌条件。

5.关于经营业绩。根据申报材料，（1）报告期内公司试剂类产品主要为试剂、试剂盒两类；（2）2023年、2024年和2025年1-2月综合毛利率分别为89.31%、89.19%和91.11%，高于同行业可比公司，其中仪器类毛利率为负数；（3）报告期内存在客商重合情形。

请公司：（1）补充披露试剂类产品中试剂、试剂盒等细分产品分别的销售金额及占比；说明试剂类各细分产品的生产加工流程是否存在差异，结合各类主要产品的采购原材料与产品对应关系、生产加工具体环节等说明公司的核心技术，是否存在采购试剂原料后直接销售或简单分装后向下游销售的情形；说明公司固定资产规模较小的合理性，固定资产规模与生产经营规模是否匹配，固定资产占营业收入比例与可比公司是否存在明显差异；（2）结合公司的产品性能水平、核心技术、上下游议价能力、客户情况及终端应用范围、主要产品单位售价和单位成本等，说明试剂类业务毛利率较高的原因及合理性；对试剂类按照具体产品类别分别对比与可比公司的毛利率差异，说明公司毛利率高于可比公司水平的原因及合理性；（3）按照合并口径补充披露客户及供应商重合主体的采购、销售情况，补充披露报告期各期的采购、销售金额及分别占各期营业收入、采购总额的比例；说明客户及供应商重合的原因及合理性，公司向上述主体的

销售和采购定价策略与其他客户或供应商是否存在差异，同类产品销售和采购单价是否存在差异，是否存在客户指定供应商的情况，是否为委托加工业务；说明采用总额法或净额法确认收入，相关会计处理是否符合准则规定，收付款是否分开核算，是否存在收付相抵情况；（4）结合公司期末在手订单、期后经营情况（收入、毛利率、净利润及经营活动现金流量净额）与去年同期对比情况及变动原因，说明公司业绩的稳定性及可持续性。

请主办券商、会计师：（1）核查上述情况并发表明确意见；（2）说明针对营业收入的核查程序，包括但不限于函证、访谈等，说明核查比例和核查结论，对收入真实性、准确性、完整性发表明确意见。

6.关于销售模式和销售费用。根据申报材料，（1）公司采取直接销售为主、间接销售为辅的销售模式，2023年、2024年和2025年1-2月间接销售模式的营业收入占比为31.31%、32.33%和41.70%，间接销售的下游客户分为经销商和配送商两类；（2）2023年、2024年和2025年1-2月销售费用分别为1,778.67万元、1,922.84万元和309.16万元，占营业收入比例分别为15.28%、15.07%和19.40%，主要为职工薪酬。

请公司按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》补充披露经销模式销售情况。

请公司：（1）说明报告期各期经销商模式、配送商模式分别的收入金额及营收占比；说明同时采取直销、经销商、配送商模式的原因及必要性，不同模式对应的销售产品类型

及客户类型，结合可比公司销售模式说明是否符合行业惯例；说明是否存在直销客户与经销商和配送商终端客户重合的情况，如有，请说明原因；（2）结合具体业务模式说明经销商和配送商的差异，包括但不限于是否为买断式销售、公司收入确认时点、客户盈利模式、客户向下游销售是否具有自主定价权、客户是否承担市场推广和销售职能等；（3）说明公司主要经销商、配送商的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、与公司起始合作时间、业务规模、报告期内与公司交易金额及占比、是否与公司存在关联关系；说明是否存在由员工（或前员工）或其近亲属控制、主要为公司服务、成立不久即与公司合作等情形，如有，请说明与公司的关系、报告期内交易金额及占比、具体交易内容、交易的背景，并结合第三方交易价格说明交易价格的公允性，是否存在利益输送；（4）说明经销商和配送商的终端销售实现情况；（5）说明销售费用规模及占比、销售人员数量及占比是否与公司业务、销售模式相匹配，说明销售费用率与同行业可比公司对比情况，是否符合行业特点；说明报告期内销售人员人均薪酬与同行业可比公司及当地平均薪酬水平的对比情况；说明市场推广费主要支付对象及付费标准、交易定价的公允性，是否存在替公司进行费用过账、体外代垫销售费用、体外资金循环等情形，是否存在异常资金往来、利益输送等情形；说明公司订单获取方式和途径是否合法合规，是否存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送的情形。

请主办券商、会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见；（2）按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》对经销进行核查并发表明确意见；（3）分别说明对经销收入、经销商终端销售情况的核查程序和核查比例，包括但不限于走访、函证等，说明核查结果，对经销收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见；（4）对销售费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

7. 其他事项。

（1）关于股利分配。根据申报材料，公司报告期内股利分配1.05亿元。请公司：①说明公司报告期内大额股利分配的原因，是否履行相应内部决策程序，是否符合《公司法》《公司章程》相关规定，所涉税款是否均已缴纳，是否合法合规；②说明股利分配与公司业绩是否匹配，对公司经营及财务的影响，公司实际控制人所得分红款的去向，是否最终流向公司客户及供应商。请主办券商及律师核查事项①并发表明确意见。请主办券商及会计师核查事项②并发表明确意见。

（2）关于供应商和采购。根据申报材料，公司向主要供应商采购试剂原料和仪器模块。请公司：①说明向各主要供应商采购的试剂原料的具体内容、金额，是否为公司生产试剂的核心原料；②公司是否对主要供应商存在依赖，试剂原料供应量及价格是否稳定可持续；③说明是否存在由员工（或前员工）或其近亲属控制的、主要为公司服务、成立不久即与公司合作的供应商，如有，请说明与公司的关系，并

结合第三方交易价格说明交易的公允性。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见。

(3) 关于交易性金融资产。根据申报材料, 2023 年、2024 年和 2025 年 1-2 月公司交易性金融资产金额分别为 3,114.66 万元、11,362.95 万元和 11,894.62 万元, 占流动资产比例为 22.63%、57.64% 和 59.99%, 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。请公司: ①说明交易性金融资产明细情况, 包括产品名称、期限、收益率、基础资产情况、金融机构、风险特征等, 其基础资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形; 说明前述投资资金的具体流向, 是否涉及关联方资金占用; ②公司购买前述金融资产是否履行了内部审批程序, 公司对金融资产投资规模、收益及内控管理等相关内控措施及有效性; ③交易性金融资产的具体核算内容、分类、列报及相关会计处理的恰当性。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见。

(4) 关于存货。根据申报材料, 2023 年、2024 年和 2025 年 1-2 月公司存货规模分别为 1,686.52 万元、1,441.86 万元和 1,428.35 万元, 占流动资产的比例分别为 12.25%、7.31% 和 7.20%。请公司: ①说明存货账龄结构、可变现净值的确定依据、存货跌价准备的具体计提方法, 与可比公司是否存在明显差异及合理性, 说明货跌价准备计提充分性; 说明报告期后存货的结转情况; ②说明报告期各期末存货的盘点情况、是否存在账实不符的情形, 存货相关内部控制制度是否

健全且得到有效执行。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明存货监盘的核查方式、核查比例及核查结论，对存货真实性发表明确意见。

(5) 关于固定资产。根据申报材料，公司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。请公司：①说明存在该情形的原因及合理性，是否符合行业惯例；②说明报告期各期所涉及免疫诊断设备的明细、资产规模、计提的折旧，说明各期产生的收入，③说明固定资产相关内控制度是否健全、是否得到有效执行。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见。

(6) 请公司在“与财务会计信息相关的重大事项判断标准”处补充披露利润表项目与财务会计信息相关的重大事项判断标准，明确具体比例或数值。

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交

交易所类第 1 号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

请你们在 10 个交易日内对上述问询意见逐项落实，并通过审核系统上传问询意见回复材料全套电子版（含签字盖章扫描页），涉及更新申请文件的，应将更新后的申请文件上传至对应的文件条目内。若涉及对《公开转让说明书》的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。如公开转让说明书所引用的财务报表超过 6 个月有效期，请公司在问询回复时提交财务报表有效期延期的申请，最多不超过 3 个月。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

我们收到你们的回复后，将根据情况决定是否再次向你们发出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，我们将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的自律监管措施。

挂牌审查部

二〇二五年九月五日