

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  
审核问询函的回复



主办券商



二〇二五年十月

**全国中小企业股份转让系统有限责任公司：**

贵公司于 2025 年 9 月 5 日出具的《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》（以下简称“问询函”）已收悉。厦门通灵生物医药科技股份有限公司（以下简称“通灵生物”、“拟挂牌公司”或“公司”）、国信证券股份有限公司（以下简称“主办券商”或“国信证券”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“律师”或“申报律师”）和天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”或“申报会计师”）等相关方逐项落实了问询函所列问题，现对问询函回复如下，请予审核。

除另有说明外，本回复所用简称或名词的释义与《厦门通灵生物医药科技股份有限公司公开转让说明书（申报稿）》（以下简称“公开转让说明书”）中的含义相同。

本问询函回复中的字体代表以下含义：

<b>黑体</b>	<b>反馈意见所列问题</b>
宋体	对问询函所列问题的回复
<b>楷体（加粗）</b>	<b>涉及修改公开转让说明书等申请文件的内容</b>
楷体（不加粗）	涉及引用公开转让说明书等申请文件的内容

本问询回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能存在差异，均系计算中四舍五入造成。

## 目录

问题 1.关于业务合规性。 .....	4
问题 2.关于专利技术。 .....	36
问题 3.关于历史沿革。 .....	52
问题 4.关于公司治理。 .....	65
问题 5.关于经营业绩。 .....	79
问题 6.关于销售模式和销售费用。 .....	103
问题 7.其他事项。 .....	129
其他说明事项 .....	163

问题 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。

#### 【公司回复】

一、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;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。

(一)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;

#### 1、技术服务、其他业务收入的主要内容

公司已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“一、主要产品或服务”之“(二)主要产品或服务”中补充和更新披露如下:

#### “5、技术服务收入

公司在病理诊断领域内持续研发,并已在组织病理、免疫病理及分子病理等

细分领域形成了深厚的技术储备和专利积累。公司的技术服务收入主要是公司将自主研发的病理诊断相关专利技术及非专利技术授权客户使用，并收取固定许可费、年度特许权使用费及销售分成收入。

## 6、其他业务收入

公司的其他业务收入主要为销售病理诊断仪器配件收入、与病理诊断试剂相关的其他耗材收入(如阻水笔、试剂瓶等)及冷链运输过程中收取的价外费等。”

## 2、采购试剂原料、仪器模块的具体内容

公司已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“六、商业模式”之“（一）采购模式”中补充和更新披露如下：

### “4、采购内容

#### （1）试剂类产品采购内容

公司的试剂类产品主要包括一抗试剂、二抗试剂、辅助试剂及原位杂交试剂等。生产、制造各类试剂产品所需采购的主要原料如下表所示：

产品类别	因生产、制造所需采购的主要原料
一抗试剂	一抗抗体、动物血清、细胞培养液、有机物、无机盐等各类化学试剂
二抗试剂	二抗抗体、标记酶、动物血清、有机物、无机盐等各类化学试剂
辅助试剂	动物血清、有机物、无机盐等各类化学试剂
原位杂交试剂	各类核酸探针、探针标记物、消化酶、抗标记物抗体试剂、有机物等各类化学试剂

#### （2）仪器类产品采购内容

仪器类产品采购内容主要包括自动化移液平台、机柜、迷你计算机、孵育箱组件、扫描器及取样针等。”

## 3、合作研发及外包研发的具体情况

公司已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“七、创新特征”之“（三）报告期内研发情况”之“3、合作研发及外包研发情况”中补充和更新披露如下：

“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因素综合考量，存在将部分研发环节委托外部第三方公司或高校进行研发的情形。公司合作研发及外包研发的具体情况如下表所示：

受托方名称	合作期限	合同金额	关联关系	委托研发内容/产品	合作方式及权属约定
SERMO INDUSTRIALISATION MAINTENANCE	2024年9月起至长期	19.85万欧元	无	自动玻片封片机部分技术研发	公司委托合作方进行专项技术研发，并支付相应报酬。合同约定因履行协议所产生的技术成果及其相关知识产权权利归属公司。
厦门理工学院	2024年8月至2025年9月	80万元	无	自动病理组织取材机部分技术研发	公司委托合作方进行专项技术研发，并支付相应报酬。合同约定因履行协议所产生的技术成果及其相关知识产权权利归属公司。

公司委托研发主要集中于前期研究、试验等阶段，不涉及公司核心技术或研发项目的核心环节。公司具备独立的研发能力，对委托研发方式不存在依赖，涉及的合作单位均为非关联方，相关委托研发所产生的技术成果及相关知识产权归属公司，委托研发不影响公司知识产权的完整性。”

## (二) 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

公司试剂类产品的原材料主要包括动物源性抗体、标记酶、有机物、无机盐等各类化学试剂等，其中动物源性抗体及标记酶具有体积小、货值高等特点，作为原材料，其有效期和生物活性通常可在低温下保存2至5年，公司出于避免不同批次原材料导致的批次差异、减少原材料价格波动及确保采购来源稳定等考虑，针对部分核心原材料选择单次采购较多数量的方式进行储备，即一次采购一年以上生产所需的原材料。公司的采购模式与体外诊断行业的生产模式、产品特点高度关联，尽管各同行业可比公司未披露核心原材料的采购周期，但根据访谈公司管理层、采购部及生产部负责人，体外诊断试剂普遍由生物制品和化学试剂配制而成，部分核心原材料存在单个产品耗用量少的特点，各体外诊断厂商根据实际耗用情况按需采购，公司采购生产原材料的模式符合行业惯例。

二、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；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；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。

(一)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；

### 1、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

我国行业主管部门对医疗器械的监督管理采取分类管理方式，对不同类别、不同风险等级的产品采用不同的产品注册或备案管理制度。根据《体外诊断试剂分类目录》，依据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第 I、II、III类产品。公司的主要产品包括设备类产品（免疫组化染色机、全自动单独滴染 HE 染色机）和试剂类产品（免疫组化试剂、分子病理试剂等），上述主要产品对应的产品类别、办理注册（备案）证书等情况如下：

类别	主要产品	产品类别	注册/备案证数量
设备	免疫组化染色机	I类	4
	全自动单独滴染 HE 染色机	I类	1
	其他设备	I类	3
试剂	免疫组化试剂-一抗试剂	I类	454
		III类	3
	免疫组化试剂-二抗试剂	I类	25
	免疫组化试剂-双染试剂	I类	8
	分子病理试剂	I类	7
	辅助试剂	I类	30
服务	技术服务	不适用	-
其他业务收入	仪器配件、试剂配套耗材、维保服务等	不适用	-
合计			535

注：上述表格中，设备中的“其他设备”包含全自动封片机、自动病理组织取材机。

如上表所示，截至本审核问询回复出具之日，公司及子公司已取得的 532 项 I 类医疗器械备案凭证及 3 项 III 类医疗器械注册证，公司的主要产品均已按照《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》等行业监管规定办理医疗器械注册或备案证书。

## 2、是否存在未注册即生产、销售的情形

报告期内，公司不存在将未注册的医疗器械产品生产、销售的情形，但存在将少量一抗试剂按照科研试剂形式销售的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-2 月	2024 年	2023 年
金额	2.33	24.84	45.32
占当期营业收入比重	0.15%	0.19%	0.39%

科研试剂用途是“仅供科研使用”，不属于医疗器械产品，公司已在产品包装标签和说明书中明确标识提醒购买方、使用者试剂的用途。为进一步降低购买方、使用者相关风险，公司后续拟在与客户的销售合同中对产品用途予以进一步明确和规范，持续遵循合规经营的理念。

根据公司及其子公司取得的《专项信用报告》并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国等公开信息网站，报告期内，公司不存在因未取得医疗器械产品注册（备案）资质即从事相关生产或销售业务而受到主管部门行政处罚的情形，公司业务经营合法合规。

**（二）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**

### 1、公司产品生产具有小批量、多批次特点的原因

公司产品生产具有“小批量、多批次”特点，主要是公司基于工业客户及医疗机构、特别是病理科诊断需求差异、病理诊断产品特性及供应链管理等因素，所作出的符合实际需求和企业管理需要的生产模式。

首先，公司“小批量、多批次”的生产模式更能适应高度差异化的终端医疗机构检测需求。病理诊断覆盖肿瘤（如肺癌、乳腺癌、结直肠癌等）、感染性疾

病、遗传性疾病等多种领域，且同一疾病又存在不同亚型与分期。由于疾病类型和癌种的多样性、细分性，为使产品适用于不同疾病、亚型和分期从而提供更加精准的诊断，公司需针对特定生物标志物（如肿瘤标志物 ER、PR、CD20 等）设计一抗试剂，而每种试剂对应的销售量规模较为有限，“小批量、多批次”生产更能确保产品适应临床诊断的需要。

其次，病理诊断试剂产品的特性（稳定性、有效性、体积等）也使得公司主动选择“小批量、多批次”的生产模式。病理诊断试剂的核心成分多为生物活性物质（如一抗抗体、二抗抗体、酶、聚合物、核酸探针等），这类试剂有效成分对温度、PH 值、湿度、光、空气、储存时间较为敏感，如大规模生产后长期储存，将有可能出现活性下降、降解等问题，进而影响产品质量（与原材料可在-20至80摄氏度低温下长期稳定的特点不同，成品不能在低于4摄氏度环境中保存，且使用时需暴露在室温以上的温度环境，对于环境的要求更为苛刻）。

再次，公司采用以销定产的销售模式，组织“小批量、多批次”生产，能够更加契合公司销售模式，从而减少规模化生产的资金占用与库存积压等风险。

综上所述，公司产品生产具有“小批量、多批次”特点，符合客户及临床检验需求，有助于产品保持稳定、有效，减少资金占用和库存积压，具有合理性。

## 2、是否符合行业惯例，与下游客户需求是否匹配

公司所采取的“小批量、多批次”生产模式符合行业惯例。公司及同行业可比公司的生产模式具体情况如下：

公司名称	生产模式
安必平	公司各产品线生产具备多品种、多规格、小批量、多批次的特点，因此采用“以销定产+合理库存”的生产方式以满足市场需求。
基因科技	公司自主品牌试剂主要为体外诊断试剂。试剂生产具备多品种、多规格、小批量、多批次的特点，单一产品产量需求相对较小。基于以上生产特点，公司采用“以销定产+合理库存”的生产方式以满足市场需求。
九强生物	公司实行以销定产的生产模式。
艾德生物	根据产品特性和客户需求，公司采用多品种、多规格、小批量、多批次的生产模式，生产计划以市场需求为导向，实行“以销定产”策略，并保持合理的成品库存量，以满足市场发货需求。
通灵生物	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。

注：信息来源于同行业可比公司的招股说明书或公开转让说明书等公开披露信息。

因此，公司采用“小批量、多批次”的生产模式，符合行业惯例。在这种生产模式下，针对细分种类较多的检测产品，能够很好地满足工业客户及医疗机构等下游客户高度差异化的需求，该生产模式与下游客户需求相匹配。

**（三）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**

### **1、说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质**

#### **（1）公司报告期内供应商的资质情况**

公司供应商主要包括试剂原料供应商及仪器模块供应商两类，其中，试剂原料供应商主要向公司供应各类抗体、标记酶、动物血清、核酸探针、有机物、无机盐等各类化学试剂原料，仪器供应商则向公司提供自动化移液平台、机柜、迷你计算机、孵育箱组件、扫描器及取样针等。根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》《国务院关于调整完善工业产品生产许可证管理目录的决定》《经营范围登记规范表述目录（试行）》等有关规定，报告期内，公司的主要供应商向公司供应产品不需要取得行政审批、许可、备案等特殊业务准入资质。

#### **（2）公司报告期内客户的资质情况**

报告期内，根据销售区域、销售模式的不同，公司客户可划分为多种类型，不同客户类型所需经营资质情况存在差异，其中境外客户的销售合规性情况详见本题“二、（三）3、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”，境内客户的销售合规性情况如下：

<b>销售模式</b>	<b>客户类型</b>	<b>客户所需资质情况</b>	<b>客户资质核查情况</b>
直接销售	工业客户	客户购买后按医疗器械产品进行销售，需取得医疗器械生产资质；客户购买后按照试剂原料等非医疗器械对外销售，无需取得相关生产资质	针对销售额在 10 万元的工业客户，公司已取得 14 家工业客户的医疗器械生产许可或生产备案凭证，占该等客户各期销售额的比重均在 90%以上。

销售模式	客户类型	客户所需资质情况	客户资质核查情况
	医疗机构/第三方检验实验室	需取得医疗机构执业许可或检验检测机构资质认定证书	基于卫健委查询平台及公开信息，针对销售额在10万元的医疗机构客户的医疗执业许可资质情况(占该类客户销售额的比重为95%以上)进行复核，前述客户均已取得医疗执业许可资质。
间接销售	经销商/配送商	需取得医疗器械经营许可或其经营范围需涵盖医疗器械销售	针对第三类医疗器械，需取得医疗器械经营许可，具体情况详见下文分析。

公司销售给经销商的产品包含第一类医疗器械及第三类医疗器械，根据《医疗器械经营监督管理办法》，销售第三类医疗器械的企业需要取得医疗器械经营许可证，销售第一类医疗器械的企业无需取得相关资质。

针对第三类医疗器械，公司存在少量将三类医疗器械销售给尚未取得医疗器械经营许可客户的情形，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2025年1-2月	2024年	2023年
向其销售三类医疗器械但尚未取得资质客户的销售金额	0.04	0.40	1.09
占当期销售收入比重	0.002%	0.003%	0.009%

报告期内，上述情形销售金额逐年降低。此外，长沙市开福区坤业医疗器械经营部、长沙旺杰医疗科技有限公司、上海奕驰生物科技有限公司等客户已向公司出具《承诺书》，确认其所采购的三类医疗器械产品仅用于内部使用，未用于二次销售及医疗临床诊疗活动。

### (3) 法律风险分析

我国医疗器械行业主管部门针对客户资质制定的有关行政法规、部门规章规定如下：

行政法规/部门规章	相关规定
《医疗器械监督管理条例》(2021修订)/ (2024修订)	《条例》未规定批发企业(出售方)对其销售客户的资质查验义务，仅存在“购货方”的注意义务：根据《条例》第四十五条，医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。

行政法规/部门规章	相关规定
《医疗器械经营监督管理办法》（2017 修订）/（2022 修订）	根据 2017 年修订的《管理办法》第三十七条，曾要求医疗器械批发商（出售方）查验其客户资质，但 2022 年法规修订后，删除了该项规定及罚则（第五十四条）内容，仅保留购货方的注意义务：根据现行有效的《管理办法》第三十一条，医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。
《医疗器械经营质量管理规范》（2014 修订）/（2023 修订）	根据《管理规范》第十九条，企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。企业质量管理体系或者质量管理人员应当履行下列职责：……“（五）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核，并实施动态管理；”根据《管理办法》（2022）第六十七条，违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正。

从前述行政法规和部门规章来看：第一，公司向客户销售医疗器械产品时，现行法规要求购货方履行注意义务；第二，尽管规范性文件对企业质量部门的职责有所要求，但鉴于相关销售行为未影响医疗器械产品的安全性与有效性，法规赋予监管部门责令限期改正的权力，未授权其做出行政处罚以上的处罚行为；第三，公司面向少数客户的前述销售金额较小且逐年递减，存在合理的商业销售理由，上述行为不会构成重大违法行为。

报告期内，公司不存在因上述销售产品行为而导致纠纷、投诉或行政处罚的情形。公司已制定并执行《采购控制程序》《供应商控制程序》《销售管理制度》《经销商管理制度》等内部控制制度，建立供应商、客户档案，并对供应商、客户所需资质进行日常审核，报告期内，除个别客户外，公司的主要供应商和主要客户均具备相应的资质；同时，根据公司及其子公司取得的《专项信用报告》并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国等公开信息网站，公司不存在因客户、供应商不具备相关资质而被处罚的违法违规记录。

## 2、公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

我国对医疗器械监督管理采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械实施分类管理制度，共分三类，相应的生产、经营资质要求如下表所示：

产品类别	分类标准	生产资质要求	经营资质要求
I类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	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	-
II类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	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，准予许可后签发《医疗器械生产许可证》	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门，予以备案签发第二类医疗器械经营备案凭证
III类	具有较高风险，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		所在地区的市级人民政府药品监督管理部门，准予许可后签发《医疗器械经营许可证》

公司具备的生产经营资质具体情况如下：

序号	资质名称	取得情况及有效期	
1	医疗器械生产许可证	√	2023.8-2028.8
2	第一类医疗器械生产备案凭证	√	2018.6 取得，长期有效
3	医疗器械委托生产备案凭证	不适用	-
4	医疗器械经营许可证	√	2020.6-2030.6
5	第二类医疗器械经营备案凭证	√	2024.3 取得，长期有效
6	医疗机构执业许可证	不适用	-
7	互联网药品信息服务资格证书	√	2023.1-2025.10

注：因公司未委托第三方生产医疗器械，亦未开展体外诊断检测服务，因此未申请医疗器械委托生产备案凭证及医疗机构执业许可证。

经核查，公司经营资质许可完备、完整覆盖相关业务展业期间，不存在未及时取得或者超范围经营等情况。

公司除存在向未取得医疗器械经营许可证的客户销售少量第三类医疗器械的情形外，公司采购、研发、生产、销售活动均合法合规。

根据公司及其子公司取得的《专项信用报告》并经查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国等公开信息网站，公司不存在相关经营活动中的违法记录，不存在重大违法违规情形。

### 3、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

公司境外客户主要为工业客户，工业客户采购公司试剂原料后，经进一步加工后对外销售；少量经销商客户主要销售区域为欧洲，公司已取得主要境外客户

的资质，已确认其获得了从事相关业务所必要的审批或认证，符合进口国要求。

截至本审核问询回复出具之日，公司已取得二抗试剂、全自动免疫组化仪器等主要产品的 CE 认证（与试剂原料、仪器配件等非医疗器械产品合计，占出口销售额比重超过 80%），已经办理了 100 余种一抗试剂的 CE 认证，符合进口国的相关资质要求；同时，公司以科研试剂用途面向境外工业客户进行销售，产品标签均注明“*For research use only*”，不适用医疗器械管理。

根据报告期内公司营业外支出明细及公司管理层的访谈确认，报告期内，公司不存在被境外国家及地区处罚或立案调查的情况。

综上，公司境外销售的医疗器械产品已按照相关国家法律法规规定取得必要审批，能够满足相关国家的销售合规性要求。

三、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；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。

（一）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；

#### 1、公司的质量控制体系符合相关法律法规、行业标准的规定

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定，医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定；从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

公司结合医疗器械法规要求，按照《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范-附录体外诊断试剂》等建立了完备的质量管理体系制度，包括《质量手册》《生产过程控制程序》《质量过程控制程序》《不合格品控制

程序》等，建立健全了对生产过程控制、售前和售后服务、纠正和预防措施及体系改进的全流程质量控制体系。

公司先后于 2022 年 5 月 10 日、2025 年 3 月 26 日取得必维检验集团(Bureau Veritas Italia S.p.A.)签发的《质量管理体系认证证书》(证书编号: IT342452-1), 认定公司产品符合 ISO 13485:2016 质量体系标准。

根据公司及其子公司主管部门出具的《专项信用报告》并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国、裁判文书网等公开信息网站, 报告期内公司不存在产品质量的纠纷、诉讼、处罚等情况。

综上, 报告期内, 公司质量管理体系符合相关法律法规、行业标准的规定。

## 2、是否需要并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

### (1) 主管部门关于产品可追溯制度的监管要求

主管部门关于公司产品可追溯的监管要求具体如下:

主要法律法规	条款内容
《医疗器械生产监督管理办法》	<p>第三条规定: 从事医疗器械生产活动, 应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范, 保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第三十一条规定: 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度, 确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第三十三条规定: 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度, 确保记录真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第三十五条规定: 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度, 保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。</p> <p>第三十六条规定: 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求, 开展赋码、数据上传和维护更新, 保证信息真实、准确、完整和可追溯。</p>
《医疗器械经营监督管理办法》	<p>第三条规定: 从事医疗器械经营活动, 应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求, 保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第三十条规定: 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度, 保证产品可追溯。医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。</p>
《医疗器械生产质量管理规范》(国家食)	<p>第二十七条规定: 企业应当建立记录控制程序, 包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等, 并满足以下要求:</p>

主要法律法规	条款内容
<p>品药品监督管理局于2014年12月29日发布的第64号公告文件)</p>	<p>(一) 记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；  (二) 记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；  (三) 记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；  (四) 记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。</p> <p>第四十三条规定：采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。</p> <p>第五十条规定：每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。</p> <p>第五十三条规定：企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p> <p>第五十九条规定：每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。</p> <p>第六十二条规定：企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。</p>
<p>《医疗器械唯一标识系统规则》（国家食品药品监督管理局于2019年8月27日发布的第66号公告文件)</p>	<p>第三条规定：医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。</p> <p>第六条规定：注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。</p>

## (2) 公司已建立产品的可追溯制度

公司严格按照法律法规及体系的要求建立了《产品标识和可追溯性控制程序》《生产过程控制程序》及《质量过程控制程序》等，保障产品的安全性和有效性，具体内容如下：

主要方面	具体内容
唯一性标识	公司依据产品的唯一性标识生产批号，开展追溯工作，标识依据《产品标识和可追溯性控制程序》执行

主要方面	具体内容
原材料采购环节	原材料、外购件来料后（包括过程品、半成品、成品）应及时对其进行标识，并建立库卡，做好收、存、发记录。物料进货不合格时可通过记录中的物料批号追溯到物料采购、检验、仓储、供应商审核实现原材料供应端的可追溯
生产环节	1) 生产过程加工品应作好标识，以免混淆错用。无标识或标识不清楚的加工品不可流入下一道工序使用。 2) 生产过程中不同阶段不同状态的产品应贴上相应的标识。 3) 生产结束，应在产品外包装上贴上产品标识卡。生产过程应填写生产记录，详细记录所用物料批号、数量，工艺条件、物料平衡、清场状况等内容，实现生产环节的可追溯
检验环节	1) 物料（包括产品）的检验状态分为“待检”、“合格”、“不合格”三种。 2) 物料入库后应贴上黄色“待检”签。 3) 质量部收到“检验申请单”后，到现场进行取样，填写“取样签”，贴在物料外包装上。 4) 检验结束，应将外包装上的黄色“待检”签撕掉，合格的贴上绿色“合格”签；不合格的应贴红色“不合格”签并要求转至不合格品区隔离。
销售环节	公司对产品名称、生产单位、供货单位、规格型号、出厂编号或批号、效期、销售日期、收货单位和地址、联系人、销售数量、发货日期、运输方式等进行记录，实现销售环节的可追溯
追溯分工安排	1) 当顾客反馈产品质量信息时，由业务部负责对产品进行追溯； 2) 当进货检验发生不合格时，由采购人员负责追溯； 3) 当生产过程发生不合格时，由生产部门负责追溯； 4) 当成品检验发生不合格时，由质量部负责追溯。

综上，公司已按照相关规定制定了医疗器械追溯的相关内部制度，建立并能够保障相关产品进货查验和销售得到记录。

## （二）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

报告期及期后，公司接受所在地市场监督管理部门日常监督检查共 4 次，涉及不符合事项共计 25 项（涵盖厂房设施、文件管理、质量控制等），均为一般事项，无关键事项；累计发生不良事件 8 次，分别涉及其他厂商检测仪器与公司试剂不匹配、公司仪器保险丝烧断及染色机传感器识别错误等情形，不涉及医疗器械召回等严重情形，且均已进行调查、分析、处理并在国家医疗器械不良事件监测信息系统中完成评价并经相关监管机构审核通过；前述一般事项及未触发召回的不良事件均未造成误诊、人员伤亡或医疗诉讼纠纷，未引发重大社会媒体报道及消费者关注，不存在因产品质量问题引发的纠纷、索赔或诉讼。

从危害程度来看,前述产品不良事件既未对消费者的健康安全构成实质威胁,也未扰乱市场正常秩序,公司不存在因上述不良事件受到境内外监管机构行政处罚的情形,不构成重大违法违规行为;从整改落实情况看,公司在不良事件发生后,能够及时按照相关规定进行调查、记录和处理,在检查过程中积极配合并采取完成整改,不存在拒绝检查、隐瞒问题等恶劣情节,不会对公司后续合规运营造成重大不利影响。

四、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合法合规性,是否取得广告批准文件;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。

(一)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合法合规性,是否取得广告批准文件;

#### 1、医疗器械产品推广主要法律法规、行业监管规定

法律法规	主要内容
《中华人民共和国广告法》	<p>第二条在中华人民共和国境内,商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动,适用本法。</p> <p>第十六条第一款医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容:(一)表示功效、安全性的断言或者保证;(二)说明治愈率或者有效率;(三)与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较;(四)利用广告代言人作推荐、证明;(五)法律、行政法规规定禁止的其他内容。</p> <p>第十六条第三款推荐给个人自用的医疗器械的广告,应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的,广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。</p> <p>第二十八条广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的,构成虚假广告。广告有下列情形之一的,为虚假广告:(一)商品或者服务不存在的;(二)商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息,或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息,以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际不符,对购买行为有实质性影响的;(三)使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的;(四)虚构使用商品或</p>

	<p>者接受服务的效果的；（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。</p> <p>第四十六条发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。</p> <p>第四十七条广告主申请广告审查，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。广告审查机关应当依照法律、行政法规规定作出审查决定，并应当将审查批准文件抄送同级市场监督管理部门。广告审查机关应当及时向社会公布批准的广告。</p>
《医疗器械广告管理办法》	<p>第二条凡利用各种媒介或形式发布有关用于人体疾病诊断、治疗、预防，调节人体生理功能或替代人体器官的仪器、设备、装置、器具、植入物、材料及其相关物品的广告，均属本办法管理范围。</p> <p>第三条医疗器械广告的管理机关是国家工商行政管理局和地方各级工商行政管理局；医疗器械广告证明的出具机关是国家医药管理局和省、自治区、直辖市医药管理局或同级医药行政管理部门。</p>
《互联网广告管理办法》	<p>第二条在中华人民共和国境内，利用网站、网页、互联网应用程序等互联网媒介，以文字、图片、音频、视频或者其他形式，直接或者间接地推销商品或者服务的商业广告活动，适用广告法和本办法的规定。法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准以及国家其他有关规定要求应当展示、标示、告知的信息，依照其规定。</p> <p>第七条发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药、保健食品、特殊医学用途配方食品广告等法律、行政法规规定应当进行审查的广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。对须经审查的互联网广告，应当严格按照审查通过的内容发布，不得剪辑、拼接、修改。已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。</p>
《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》	<p>第二条药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。</p> <p>第十三条药品、特殊医学用途配方食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人等广告主所在地广告审查机关提出。医疗器械、保健食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人所在地广告审查机关提出。</p>

## 2、公司的销售推广情况

公司医疗器械产品的客户，可划分为体外诊断厂商及终端医疗机构、第三方医学检验所等(含通过经销商、配送商采取间接销售方式销售至医疗机构的情形)，其中，在面向体外诊断厂商时，作为原材料供应商，公司主要依靠技术实力、品牌影响力、质量稳定及高性价比等优势开拓、维护及服务客户，较少涉及销售推广；在直接或间接面向医疗机构等类型客户时，公司采取的主要推广方式包括：直接或协同经销商进行终端客户的拜访和培训、产品介绍、技术探讨，举办或参与学术推广会议、参加行业展会等，公司在产品推广过程中严格要求销售人员、经销商相关人员遵守相关法律法规及行业监管规定。

### 3、说明公司及经销商、推广商的销售推广行为是否合法合规

根据公司及其子公司所在地主管部门出具的专项信用报告及公司的说明,经查询信用中国、中国市场监管行政处罚文书网等网站的公开信息,报告期内,公司及公司主要经销商、推广商不存在因推广行为存在违法违规情形、不存在因未按照审查通过的内容发布医疗器械广告受到主管部门行政处罚的情形。

报告期内,公司产品推广符合《中华人民共和国广告法》《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》等相关法律法规、行业监管规定,报告期内公司及主要经销商、推广商不存在因广告推广、广告发布相关事宜受到主管部门的行政处罚或者承担其他法律责任的情形。公司及经销商、推广商的销售推广行为合法合规。

### 4、是否存在互联网销售推广行为及合法合规性,是否取得广告批准文件

公司主要通过官网及公众号向用户无偿提供具有公开性、共享性、科普性的信息,该行为旨在传播行业知识,未附带任何产品推销内容,不属于广告发布行为,公司已就该行为办理并取得了非经营性《互联网药品信息服务资格证书》,符合法规、规范要求。此外,报告期内公司在前述平台存在医疗器械产品广告发布的情形,内容主要包括产品简介、适用范围、型号、规格、图样示例等基本信息,相关内容属于对医疗器械产品的客观描述,不存在虚假、夸大、误导性的内容,公司已就该部分广告内容取得了广告审查许可。截至报告期末,公司已取得且仍在有效期内的广告审查准予许可情况如下:

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
1	全自动单独滴染 HE 染色机	通灵生物	闽械广审(文)第 270120-07127 号	福建省市场监督管理局	2027 年 1 月 20 日
2	Lambda 链探针试剂(原位杂交法)	通灵生物	闽械广审(文)第 270120-07128 号	福建省市场监督管理局	2027 年 1 月 20 日
3	全自动免疫组化染色机	通灵生物	闽械广审(文)第 270120-07129 号	福建省市场监督管理局	2027 年 1 月 20 日
4	免疫显色试剂	通灵生物	闽械广审(文)第 270120-07130 号	福建省市场监督管理局	2027 年 1 月 20 日
5	EBER 探针(原位杂交法)	通灵生物	闽械广审(文)第 270120-07131 号	福建省市场监督管理局	2027 年 1 月 20 日
6	p16Ki-67 检测试剂盒(免疫细胞化学法)	通灵生物	闽械广审(文)第 270120-07132 号	福建省市场监督管理局	2027 年 1 月 20 日

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
7	Kappa 链探针试剂（原位杂交法）	通灵生物	闽械广审（文）第 270120-07133 号	福建省市场监督管理局	2027 年 1 月 20 日
8	苏木素-伊红染色液（H-E）	通灵生物	闽械广审（文）第 270120-07134 号	福建省市场监督管理局	2027 年 1 月 20 日
9	地高辛染色液	通灵生物	闽械广审（文）第 270120-07135 号	福建省市场监督管理局	2027 年 1 月 20 日

**（二）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**

### 1、销售人员与技术服务人员的工作内容及区别

公司销售人员主要由市场部、销售部、客服部员工构成，其中：（1）市场部主要负责制定公司营销策略并对公司的市场推广活动进行策划，负责国内外市场竞争状况的调研、分析和总结，经销商甄选、宣传资料制作、产品性能宣传、组织学术宣传、参加会展等工作；（2）销售部主要建立公司销售制度、管理营销团队，了解客户需求、维护客户关系，推动公司销售目标落地、参与招标投标、协助学术宣传和会展等工作；（3）客服部主要负责规范客服管理、制定完善的接受订单、发货、物流跟踪等流程，负责客户信息档案、合同资料管理、保存等工作。

公司技术服务人员由技术服务部人员构成，主要负责落实公司试剂和仪器售前、售后技术服务工作；统筹协调售前试剂及仪器试用、仪器安装调试、技术员培训、新产品操作示范、售后维修维护、客户投诉处理等工作。

综上所述，公司销售人员主要承担市场策划、销售目标实现、执行及客户关系维护等较为具体的营销职能，而技术服务人员则专注于为产品提供专业技术支持与服务保障，两者职责清晰、协同互补，共同致力于实现公司销售目标与提升客户满意度。

### 2、说明销售人员、技术服务人员占比情况是否符合行业惯例

截至报告期末，公司销售及技术服务人员合计 84 人，其中销售人员 67 人（主要由市场部、销售部、客服部人员构成），占员工总数的比例为 44.97%；技术服务人员 17 人，占员工总数的比例为 11.41%。

公司销售人员、技术服务人员占比情况与可比公司比较情况如下：

公司简称	销售人员		技术服务人员	
	人数	占比	人数	占比
通灵生物	67	44.97%	17	11.41%
基因科技	263	42.42%	69	11.13%
安必平	343	43.09%	未披露	未披露
艾德生物	371	32.43%	未披露	未披露
九强生物	343	31.24%	未披露	未披露

注 1：基因科技数据取自其 2025 年半年度报告，其中销售人员选自“市场销售人员”口径，技术服务人员选自“技术支持人员”口径；

注 2：安必平、艾德生物、九强生物数据均取自其年度报告数据。

如上表对比，公司销售人员占比情况与同行业可比公司中的基因科技和安必平相比不存在明显差异，高于艾德生物和九强生物，主要原因系公司员工规模与所处发展阶段不同所致；安必平、艾德生物及九强生物未单独披露技术服务人员的具体情况，公司技术服务人员占比与基因科技较为接近。

综上所述，公司的销售人员、技术服务人员构成符合现阶段业务发展需要，人员构成比例符合行业惯例，具有合理性。

**五、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；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。**

**（一）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**

### **1、公司的客户类型及涉及招投标的情形**

公司客户分为工业客户、医疗机构、经销商及配送商，间接销售客户的终端用户主要为各级医疗机构。

公司业务开展过程中，面向工业客户，通常无需履行招投标程序；面向间接销售客户，通常由公司与间接销售客户签订协议，并将产品销售至间接客户，由经销商或配送商将产品销售至终端医院或医疗机构，公司与间接客户主要为买断

式销售模式，如涉及终端医院或医疗机构招投标程序，则主要由间接客户作为招投标主体参与招投标，公司通常无需履行招投标程序。

因此，公司通常仅在直接面向医疗机构客户销售时存在需要履行招投标手续的情形。

## 2、报告期内，公司通过招投标方式获取订单的金额及占比

公司直接销售的医疗机构客户包括等级医院、第三方检验中心等，其中，第三方检验中心通常为民营企业，通常无需履行或仅需履行集团内部的采购审批流程。在直接销售客户中，面向公立医院通过招投标方式获取的、年度订单金额在20万元以上的订单金额和占比情况如下：

单位：万元

年度	招投标获取的订单金额	占直销医院的比例	占营业收入的比例
2025年1-2月	317.55	88.71%	19.93%
2024年度	2,973.47	93.01%	23.30%
2023年度	2,705.90	90.72%	23.25%

注：招投标获取订单金额包括报告期前通过招投标获取的订单。

## 3、招投标的中标率，与同行业可比公司中标率差异的情况

报告期内，公司参与各级医院投标累计63次，其中，2023年共计投标25次，中标9次，中标率为36%；2024年共计投标35次，中标16次，中标率为45.71%；2025年1至2月共计投标3次，中标1次，未中标1次，另有1次尚未开标。

因终端医疗机构招投标次数频繁、招投标结果公示期有限等多种因素，行业内通常无公开渠道、权威分析和获取同行业可比公司的中标率，相关上市公司亦未就此事项进行公开披露，因此无法分析与同行业可比公司中标率差异的情况。

## 4、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

报告期内，公司招投标渠道获得项目的合同合法合规，具备招标公告、投标文件、中标通知书等必要的程序性文件，公司不存在应履行而未履行招标手续的项目合同。

根据公司及其子公司取得的专项信用报告及公司的说明并经查询国家企业

信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网等公开信息网站，公司不存在因招投标手续存在违法违规的情形。

**(二) 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。**

**1、报告期内在订单获取、产品推广过程中，公司不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为**

根据公司及其子公司取得的专项信用报告及公司的说明并经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网等公开信息网站及访谈主要客户、主要供应商了解，报告期内在订单获取、产品推广过程中，公司不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，不存在因此受到行政处罚、构成重大违法违规的情形。

根据主管机关出具的《无犯罪记录证明》、公司董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷并经公开信息检索，报告期内，公司董事、监事、高级管理人员均不存在任何犯罪记录，不存在因商业贿赂和不正当竞争行为受到任何行政处罚、立案侦查、仲裁、诉讼或产生任何争议及纠纷等情形。

**2、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**

为防范业务获取与开展过程中可能出现的商业贿赂、不正当竞争等风险，公司制定并实施了《反商业贿赂管理制度》《销售发票管理流程》《资金管理规范》及《日常费用报销管理规定》等一系列内部控制制度。同时，公司与部分公立医疗机构客户签署了廉洁购销协议或相关廉洁条款，并与主要间接客户签订《合作伙伴反腐败/反贿赂承诺书》，明确约定公司不得以任何名义支付商业回扣，客户亦不得接受任何形式或名义的回扣。

上述内部控制制度已建立并持续有效执行，有效防止公司与正常业务无关的费用支出，防范商业贿赂等不正当行为的发生。

**六、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推行上述政策，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。

## （一）DRG/DIP 支付改革、“两票制”、挂网采购等政策的具体内容

### 1、DRG/DIP 支付改革相关政策

DRG 全称为 Diagnosis Related Groups，即疾病诊断相关分组，是指将患者按照疾病严重程度、治疗方法的复杂程度及资源消耗程度分成一定数目的疾病组，每个组都有一个统一的收费价格。DIP 全称为 Big Data Diagnosis-Intervention Packet，即按病种分值付费，是指将每个疾病诊断按照治疗方式不同进行分组，然后医保部门会根据每年应支付的医保基金总额确定每个病种的付费标准。

2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》，明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。

### 2、“两票制”相关政策

“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。“两票制”的实施旨在减少流通环节，使中间加价透明化。

2016 年 4 月，国务院发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，明确指出积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。2016 年 6 月，九部委下发《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，明确在耗材采购中实行“两票制”。2018 年 3 月，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，逐步推行高值耗材购销“两票制”。

### 3、挂网采购相关政策

医疗器械的挂网采购政策是指医疗器械生产或经营企业通过各省市招采平台，提交产品资质、价格等信息，经审核公示后，纳入平台目录以供医疗机构进行线上采购的政策。各省市招采平台对相关挂网产品设定限价，在相应区域内终端医疗机构以不高于该限价的价格采购相应产品。

(二) 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推行上述政策

公司主要产品为病理诊断试剂和仪器，主要销售地区为上海市、江苏省、浙江省、四川省、北京市、广东省及江西省，2024 年，公司在上述区域的试剂、仪器产品销售金额占比超 80%。

产品类型	政策	主要销售地区的政策执行情况	公司产品所在细分领域是否已全面推行
病理诊断试剂	DRG/DIP	2021 年国家医疗保障局制定了《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，明确了从 2022 年到 2024 年，要全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务。DRG/DIP 医保支付方式逐步落地，到 2023 年底，全国超九成统筹地区已经开展 DRG/DIP 支付方式改革。2025 年起，国家医保局正式实施的《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》，推动 DRG/DIP 支付方式改革进入全面深化阶段。DRG/DIP 支付相关政策基本已在主要销售地区推行。	在病理诊断试剂领域已基本全面推行
	两票制	我国医疗器械领域“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段，主要在高值医用耗材领域推行。在病理诊断试剂领域，主要在陕西、湖南、安徽等地试点、推行	在病理诊断试剂领域未全面推行，2024 年，公司在上述省份的销售金额不及 4%
	挂网采购	广东、四川、江西、浙江、江苏省等地采用省际或市际医用耗材采购联盟，价格联动方式，即一次申报挂网可在多省市地区生效；上海市、北京市采取联盟挂网及自主管理模式	在病理诊断试剂领域未全面推行，上海市、北京市尚未推行挂网，广东、四川、江西、浙江及江苏省已推行挂网
病理诊断仪器	DRG/DIP	暂未纳入政策执行范畴	否
	两票制		
	挂网采购		

(三) 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

目前，在病理诊断试剂领域，DRG/DIP 支付改革在公司主要销售区域已基本实现全面推行，挂网采购相关政策在多数区域落地，相关政策通过按病种收费、按照挂网最高限价执行等方式，一定程度上间接压缩了公司部分收入及利润空间，但未改变病理诊断试剂的临床刚需属性，不会对公司生产经营及销售模式产生实质性的不利影响；两票制目前仅在少数区域逐步试点推行，且其主要影响流通环节的企业，由于公司在相关区域销售占比较低，预计不会对公司生产、销售模式产生重大影响；病理诊断仪器则尚未纳入上述政策的执行范畴。因此，上述政策尚未对公司生产经营产生重大不利影响。

免疫组化产品品类众多，目前仅常用抗体就有 200 余种，且单品销售量与技术性能要求不一，而二抗试剂的制备技术门槛较高，可替代品有限，短期内免疫组化产品被纳入集采或执行严格控费政策的可能性较低。即便被纳入集采，公司自身的创新能力和管理效率的竞争优势也将被进一步凸显和放大。因此，上述医保控费的相关政策不会对公司的生产经营及销售模式产生重大不利影响。

未来，公司作为病理诊断，尤其是免疫组化病理较为领先的国产品牌企业，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，公司也将保障研发投入，做好产品迭代与创新，构筑自身的产品研发壁垒，形成差异化优势，并在做好成本控制、质量管控的基础上积极拓展海外市场，增强公司系统性风险的抵抗能力，以应对未来 DRG/DIP 支付改革、两票制及挂网等相关政策可能对公司造成的收入、利润规模下降的风险。综上所述，上述政策预计不会对公司生产经营产生重大不利影响。

**七、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。**

**（一）公司主要产品、主要资质及收入分类情况**

公司的主要产品为病理诊断试剂与仪器，并提供相关的技术服务。公司已取得的主要生产、经营资质及生产经营范围情况如下：

主要资质	资质证书所规定的公司生产或经营范围
医疗器械生产许可证	III类 6840 体外诊断试剂
医疗器械生产备案凭证	I 类：6840-体外诊断试剂；6841-医用化验和基础设施器具
医疗器械经营许可证	6840 体外诊断试剂

主要资质	资质证书所规定的公司生产或经营范围
医疗器械经营备案凭证	《医疗器械分类目录》（旧版）II类：6840 体外诊断试剂；《医疗器械分类目录》（2017版）I类:22

截至本审核问询回复出具之日，公司已取得 3 项III类医疗器械注册证，均系病理诊断一抗试剂；532 项 I 类医疗器械备案凭证，其中 454 项为病理诊断一抗试剂，25 项为病理诊断二抗试剂，30 项为病理诊断配套辅助试剂，8 项为双染试剂，7 项为分子病理试剂，另有 8 项为病理诊断仪器。

报告期各期，公司的主要产品包括病理诊断试剂与病理诊断仪器，并提供相应的技术服务，具体收入分类情况如下：

产品类别	2025 年 1-2 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：	<b>1,584.46</b>	<b>99.44%</b>	<b>12,697.59</b>	<b>99.50%</b>	<b>11,594.44</b>	<b>99.62%</b>
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	<b>8.93</b>	<b>0.56%</b>	<b>63.68</b>	<b>0.50%</b>	<b>44.80</b>	<b>0.38%</b>
合计	<b>1,593.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,761.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,639.25</b>	<b>100.00%</b>

注 1：上述表格中，试剂类产品均系病理诊断试剂，仪器类产品均系病理诊断仪器；

注 2：服务类收入主要是公司将自主研发的病理诊断相关专利技术及非专利技术授权客户使用，并收取固定许可费、年度特许权使用费及销售分成收入；

注 3：其他业务收入主要是销售病理诊断仪器配件收入、病理诊断辅助试剂耗材收入及冷链运输过程中收取的价外费等。

根据全国股转公司发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》第七条规定：“当挂牌公司某类业务的营业收入占比大于或等于 50%，且营业利润不低于 30%，则将其划入该业务相对应的行业”。报告期各期，公司体外诊断相关业务的营业收入占总营业收入的比重、体外诊断相关业务的营业利润占总营业利润均为 100%，超过第七条规定中相关比例标准，故将公司业务划入体外诊断行业是准确的。

因此，根据公司产品及获得的主要公司及产品资质、收入分类及占比，公司所属行业属于体外诊断行业。

## （二）公司行业分类的归属和划分情况

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）”；

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所属的行业为“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）”，“卫生材料及医药用品制造”是指卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造，体外诊断试剂及仪器属于此分类，其他同属于体外诊断行业的丹娜生物（874289）、明德生物（002932）等多家公司均于招股说明书或年度报告中采用此分类；

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）”，其中“医疗保健用品”是指医疗保健用品及医药产品（未归类于别处）的制造，体外诊断试剂及仪器属于此分类，其他同属于体外诊断行业的康华股份（874579）、贝尔生物（874527）等多家公司均于公开转让说明书中采用此分类；

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”。

此外，公司可比公司艾德生物（300685）、安必平（688393）、九强生物（300406）和基因科技（874483）的行业分类情况如下：

公司名称	行业分类的主要分类披露情况	是否与通灵生物行业分类存在差异
艾德生物	根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”	否
安必平	①根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”；	否
	②根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”	
九强生物	根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订），发行人所处的体外诊断试剂行业属于医药制造业（分类代码 C27）	否

公司名称	行业分类的主要分类披露情况	是否与通灵生物行业分类存在差异
基因科技	①在生命科学科研服务行业，按照《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业为“F 批发和零售业”中的“F51 批发业”；按照《挂牌公司管理型行业分类指引》的所属行业，公司所处行业为“F 批发和零售业”中的“F51 批发业”； ②按照《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所处行业为“15 医疗保健”中的“1511 制药、生物科技和生命科学”；	是
	③在体外诊断行业，根据《国民经济行业分类》，公司所处行业为“C35 专用设备制造业”中的“C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”行业，根据《战略性新兴产业分类（2018）》公司体外诊断业务属于“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”	否

注：信息来源于可比公司招股说明书、公开转让说明书或年度报告等公开披露材料

如上表所示，公司与艾德生物(300685)、安必平(688393)、九强生物(300406)的行业分类披露情况不存在差异。

公司与基因科技（874483）行业分类披露情况存在两处差异，具体原因为：

①公司主要业务为病理诊断试剂与仪器，以及相关技术服务。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所属的行业为“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）”；而基因科技业务模式以贸易及经销模式为主，各期占比接近 70%，故其所处行业为“F 批发和零售业”中的“F51 批发业”。

②公司以体外诊断业务为主。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）”；而基因科技以生命科学科研服务为主要业务，其体外诊断业务占比较小，且以仪器为主，故其所处行业为“15 医疗保健”中的“1511 制药、生物科技和生命科学”。

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，公司所属行业为医疗器械行业中的体外诊断行业，不属于上述重污染行业。此外，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》，公司亦不属于相关名录列示企业。

综上所述，公司行业分类符合《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》

《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》《挂牌公司管理型行业分类指引》《挂牌公司投资型行业分类指引》关于行业分类的要求，也符合行业上市公司的分类惯例，公司所属行业划分准确。公司不属于重污染行业，符合《企业环境信用评价办法（试行）》的相关规定。

**八、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。**

**（一）补充披露具体生产项目名称**

公司已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“五、经营合规情况”之“（一）环保情况”之“2、公司已取得环评批复及验收”补充披露如下：

“

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	厦门市海沧环境保护局关于免疫组化体外诊断试剂医疗器械生产项目环境影响报告表的批复（厦海环审（2018）71号）	厦门市海沧生态环境局关于免疫组化体外诊断试剂医疗器械生产项目竣工环境保护设施（固废）验收的批复（厦海环验（2019）206号）
			厦门市海沧生态环境局关于通灵生物免疫组化体外诊断试剂和医疗器械生产扩建项目环境影响报告表的批复（厦海环审（2024）28号）	已完成自主验收，并在全国建设项目竣工环保验收信息系统备案

注：公司于2018年首次履行了原生产项目的环评手续并获批复，2024年的环评批复系基于原项目进行的改扩建，两次环评手续均完备齐全。”

**（二）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**

为满足未来市场需求，提升公司产能并遵守环保合规要求，公司计划对原生产项目进行扩建：于2024年3月委托厦门祯瑞明环保科技有限公司编制完成《通灵生物免疫组化体外诊断试剂和医疗器械生产扩建项目环境影响报告表》，2024年3月27日取得厦门市海沧生态环境局的同意批复（厦海环审（2024）28号）后开工建设，于2024年7月21日依法完成自主验收并履行了公示手续，相关自主

验收信息公示完毕后已在在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统进行了备案，项目审批备案手续齐全。

据此，公司在全国建设项目竣工环保验收信息系统备案的生产项目验收手续已完成。

## 九、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

### （一）核查程序

主办券商履行了如下主要核查程序：

- 1、查阅《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》《医疗器械监督管理条例》等主要行业监管规定；
- 2、获取公司的医疗器械生产许可证及备案凭证、医疗器械注册及备案凭证；
- 3、访谈公司管理层、采购部及生产部负责人，了解公司原材料及产品生产的特点；查阅同行业可比公司的公开信息资料，简要分析公司与同行业可比公司在生产模式与采购模式上的异同，判断公司生产模式与采购模式是否符合行业惯例，与下游客户需求是否匹配。
- 4、获取公司报告期境内主要客户的医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证及其他相关资质证书；
- 5、对报告期内主要客户进行访谈，取得主要客户的资质及声明；
- 6、获取公司境外销售产品在主要国家或地区的主要资质及许可；
- 7、获取公司按照医疗器械生产和经营的法律法规的要求制定的采购、研发、生产、销售等环节的有关制度、质量管理体系等，包括但不限于《质量手册》《质量过程控制程序》《生产过程控制程序》《不合格品控制程序》《返工控制程序》《设计和开发控制程序》等制度；
- 8、获取公司及其子公司的专项信用报告（有无违法记录证明版）；
- 9、检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网、裁判文书网等相关网站，核查公司是否存在纠纷或被处罚的情形；
- 10、获取会计师出具的《审计报告》；
- 11、获取公司医疗器械不良事件报告情况；
- 12、访谈公司质量部负责人，了解公司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、医疗事故相关纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形；

13、获取公司取得的广告审查准予许可；

14、获取公司董事、监事、高级管理人员的《无犯罪记录证明》；

15、获取公司的《反商业贿赂管理制度》《日常费用报销管理规定》等相关制度及主要客户出具的《合作伙伴反腐败/反贿赂承诺书》；

16、查阅并分析公司主要销售地区的 DRG/DIP 支付改革、两票制、挂网采购等政策内容，以及公司所在细分领域的执行情况，分析相关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；

17、检查公司及其产品的主要资质；查阅《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》《挂牌公司管理型行业分类指引》《挂牌公司投资型行业分类指引》《企业环境信用评价办法（试行）》，并据此判断公司行业分类、相应重污染行业划分是否准确；查看同行业公司招股说明书、公开转让说明书等公开信息中披露的行业分类情况。

## （二）核查意见

经核查，主办券商认为：

1、（1）公司已在公开转让说明书补充披露了相关内容；（2）针对部分核心试剂原材料，公司向供应商一次采购多年生产所需的原材料主要基于产品特性、避免不同批次间差异、确保采购来源稳定等因素，具有商业合理性，符合行业惯例。

2、（1）公司主要产品均已办理注册、登记证书，报告期内公司存在少量产品按照科研用途销售的情形，该情形不适用医疗器械管理，不属于重大违法违规行为；（2）公司产品生产具有小批量、多批次特点，符合客户及临床检验需求，有助于产品保持稳定、有效，减少资金占用和库存积压，该生产模式及其特点符合行业惯例，与下游客户需求匹配；（3）公司报告期内的主要供应商、主要经销商具备必要的资质，主要境外客户也具备在所在国家或地区销售公司产品的资质，少量客户虽未取得经营资质，根据相关法律规定分析，违规行为不会对公司造成行政罚款以上的严重的法律后果，不会构成重大违法违规行为；报告期内，公司无相关领域的违法违规记录；除前述情形外，公司的采购、研发、生产、销

售活动合法合规；公司境外销售的医疗器械产品均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证，能够满足相关国家的销售合规性要求。

3、（1）报告期内，公司质量管理体系符合相关法律法规、行业标准的规定；公司建立了产品的可追溯制度，建立并执行了相关产品进货查验记录和销售记录。

（2）报告期内，公司虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理并在国家医疗器械不良事件监测信息系统中完成评价且经相关监管机构审核通过，未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，报告期内，公司不存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形。

4、（1）公司及经销商、推广商不存在因推广行为存在违法违规情形、不存在因未按照审查通过的内容发布医疗器械广告受到主管部门行政处罚的情形；公司存在互联网销售推广行为，公司已就产品推广已取得所需的广告批准文件，合法合规；（2）公司销售人员数量占比与同行业可比公司销售人员数量占比情况不存在重大差异，符合行业惯例。

5、（1）报告期内，公司获取订单渠道合法合规，招投标渠道获得项目的合同合法合规，不存在应履行招投标手续未履行招标手续的项目合同；报告期内，公司不存在因应招标未招标受到主管行政部门处罚的情形；（2）报告期内，公司不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，不存在因此受到行政处罚、构成重大违法违规的情形；公司已建立防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度，执行情况良好。

6、DRG/DIP 支付改革、两票制、挂网采购等政策未对公司生产经营产生重大不利影响。

7、公司行业分类、相应重污染行业划分准确。

8、（1）公司已在公开转让说明书补充披露了具体生产项目名称；（2）公司在全国建设项目竣工环保验收信息系统备案的生产项目的环评手续已验收完成。

9、根据《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》的规定：“最近 24 个月内，申请挂牌公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域存在违法行为，且达到以下情形之一的，原则上视为重大违法行为：被处以罚款等处罚且情节严重；导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等……”

有以下情形之一且主办券商、律师出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。”。

报告期内，公司前述情况均未构成重大违法违规情形，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

## 问题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、不正当竞争等方面的纠纷或潜在纠纷。（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。

### 【公司回复】

一、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、不正当竞争等方面的纠纷或潜在纠纷。

(一) Invitrogen公司、ImmunoVision Technologies公司、Vision Biosystems 公司、CD公司相关情况及主营业务，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；

#### 1、Invitrogen公司

公司名称	Invitrogen Corporation
成立时间	1988 年 3 月
股东情况	2008 年，Invitrogen Corporation 与 Applied Biosystems Inc.合并，合并后公司名字变更为 Life Technologies Corporation。2013 年，Thermo Fisher Scientific 收购 Life Technologies Corporation。
主营业务	Invitrogen 现属于 Thermo Fisher Scientific 的子品牌，产品围绕细胞、蛋白质和分子生物学技术，主要包括 Lipofectamine 试剂、TOPO 克隆试剂盒、SuperScript 和 Platinum 酶、核酸提取试剂盒、核酸引物合成、基因克隆外切酶及设备、蛋白质印迹设备、研发及生产用于化学发光、蛋白印迹、免疫荧光、免疫沉淀、细胞分型、免疫组化抗体、定制抗体服务、以及 GeneArt 基因合成服务。
郭金灿在其任职的岗位及工作内容	郭金灿在 1995 年至 1998 年期间任职该公司研究员，主要工作职责为单克隆抗体的研发、筛选和鉴定工作。
主营业务及核心技术（免疫组化技术）对比情况	1、在郭金灿任职期间，该公司的业务为研发和生产抗体，用于蛋白印迹、免疫荧光、细胞流式分析、免疫组化；核酸提取、引物合成、基因工程酶、基因克隆、PCR 产品，以及各类产品相关的仪器及试剂定制服务。 2、郭金灿在 Invitrogen 公司任职期间，该公司使用生物素-亲和素的二抗技术，此方法与通灵生物现有的聚合物酶标二抗技术路线存在显著差异。

郭金灿在 Invitrogen 公司任职期间，Invitrogen 公司存在免疫组化二抗产品的销售，一方面郭金灿在任职期间并未参与二抗产品的研发工作，另一方面 Invitrogen 公司当时的二抗产品使用的是传统的生物素技术方法，该方法利用生

物素与亲和素的结合作为酶与二抗之间的偶联方式，但生物体如肝、肾等组织器官含有丰富的内源性生物素，使用生物素-亲和素的偶联方式将可能导致载体的非特异性结合，造成假阳性进而干扰判断，相比之下，通灵生物现有的葡萄串式酶标二抗产品采用聚合物酶标技术路线，不仅增加了每个二抗分子上标记酶的数量，提高了信号放大效果，还有效排除了内源性生物素的干扰与生物素，与生物素技术分属不同技术路线，存在显著差异。

## 2、ImmunoVision Technologies公司

公司名称	ImmunoVision Technologies
成立时间	1998年5月
主营业务	公司创办初期主营业务为一抗研发和定制抗体服务，主要内容为抗原设计和制备，抗体血清效价测定与分析。1999年11月链式酶标二抗试剂研发成功并开始销售，开始逐渐取代定制抗体服务而成为公司的主营业务。
股东情况	已注销，注销前由郭金灿100%持股。
郭金灿在其任职的岗位及工作内容	公司创始人，负责免疫组化链式酶标二抗产品的研发、生产及销售。
主营业务及核心技术（免疫组化技术）对比情况	1、主营业务为一抗、二抗产品的研发生产和销售，但无免疫组化仪器设备产品；与通灵生物现有业务重合，但通灵生物具备更加丰富的设备产品线； 2、1998年至2006年，郭金灿在ImmunoVision Technologies公司任职期间，其核心产品的技术路线为链式酶标二抗技术，此方法与通灵生物技术路线葡萄串式酶标二抗技术存在显著差异。

ImmunoVision Technologies公司由郭金灿创立，2006年6月郭金灿将Immuno Vision Technologies公司的全部资产（包括链式酶标二抗技术）出售给Vision Systems Limited及Vision Biosystems, Inc. 完成出售后，公司无实际业务经营，并已于交割完成后注销。郭金灿在ImmunoVision Technologies公司任职期间，发明了免疫组化链式酶标二抗技术，此技术与通灵生物的现有葡萄串式酶标二抗产品分属不同技术路线，存在显著差异，具体差异比对情况详见本问题回复之“三、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”。

## 3、Vision Biosystems公司

公司名称	Vision Biosystems
成立时间	2006年3月
主营业务	其母公司 Danaher Corporation 的业务涵盖跨生物技术、医学诊断和生命科学领域的多元业务，并共同致力于通过创新为世界带来切实有利的影响，官方网站未单独披露 Vision Biosystems 的主营业务。
股东情况	其母公司 Vision Systems Limited 于 2006 年 10 月被美国公司 Danaher Corporation 收购。
郭金灿在其任职的岗位及工作内容	郭金灿在该公司任职系收购安排。2006 年至 2009 年，郭金灿于 Vision Biosystems 公司担任研发顾问，主要从事以下工作：（1）培训生产及质检人员掌握链式酶标二抗生产技术、质量标准及质控和质检方法；（2）培训销售和市场部人员理解链式酶标二抗的性能特点、临床应用中可能出现的技术问题；（3）指导调试链式酶标二抗与 Vision Biosystems 免疫组化仪器的适配性。
主营业务及核心技术（免疫组化技术）对比情况	1、目前，Danaher Corporation 涉及病理诊断业务，产品包括二抗试剂产品及免疫组化仪器设备； 2、该公司二抗产品所采取的染色和信号放大系统是链式酶标二抗技术，与通灵生物的葡萄串式酶标二抗技术存在显著差异。

目前 Danaher Corporation 主营业务存在免疫组化二抗产品，因郭金灿曾将 ImmunoVision Technologies 公司所拥有的链式酶标二抗技术出售给 Danaher Corporation（出售时点的购买方为 Vision Biosystems），此技术与通灵生物现有的葡萄串式酶标二抗产品分属不同技术路线，存在显著差异，具体差异比对情况详见本问题回复之“三、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”。

#### 4、CD公司

公司名称	CD 公司
成立时间	2004年3月25日
主营业务	曾从事免疫组化仪器的研发，目前已无实际业务经营。
股东情况	郭金灿之子 Jimmy Guo 持有 99.751%股权
郭金灿在其任职的岗位及工作内容	在 2013 年至今任职公司总经理，曾主持公司的整体运营工作，主要包括对免疫组化仪器的研发和生产工作。

公司名称	CD 公司
主营业务及核心技术（免疫组化技术）对比情况	1、曾主要经营快速冰冻免疫组化染色仪器研发生产和销售，用于冰冻切片免疫组化染色，主要应用场景为个人诊所术中诊断（皮肤癌及黑痣手术等），自 2015 年后已不存在实际业务，与通灵生物主营业务不存在重合； 2、该公司的核心技术主要为冰冻免疫组化仪器技术，不存在抗体方面的技术。

CD 公司于 2004 年成立，主要经营用于快速冰冻免疫组化自动化仪器的研发、生产和销售。2012 年公司处于亏损状态且资金紧缺，公司转让给郭金灿之子，郭金灿担任董事和总经理。收购后，郭金灿曾尝试拯救 CD 公司经营困难的局面，但由于经营业绩未发生好转，遂于 2015 年停止 CD 公司实际业务经营。通灵生物的全自动免疫组化染色机未使用 CD 公司快速冰冻免疫组化仪器的技术，二者不仅分属不同技术路线，分别对应常规病理检测与术中冰冻诊断场景，与 CD 公司仪器相关技术存在显著差异。

（二）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、不正当竞争等方面的纠纷或潜在纠纷；

### 1、公司核心技术的来源相关情况

公司的核心技术主要为 HE 单独滴染式染色技术、葡萄串式聚合物酶标二抗制备技术、免疫组织化学染色技术、原位杂交体系构建技术、动态孵育技术以及液盖膜技术。在技术构思及研究期间，郭金灿均未在上述公司从事同类型技术研发工作，相关技术均由郭金灿及公司核心技术人员自主研发完成，不存在核心技术来自上述公司的情形。公司上述核心技术的来源、形成过程、产品应用等具体情况如下表所示：

序号	技术名称	技术构思及研究期间	产品形成时间	应用产品类型	主要产品应用情况	核心完成人员
1	HE 单独滴染式染色技术	2016 年	2018 年	试剂、仪器	苏木素染色液、全自动单独滴染 HE 染色机	郭金灿
2	葡萄串式聚合物酶标二抗制备技术	2011 年至 2016 年	2016 年	试剂	免疫显色试剂	郭金灿

序号	技术名称	技术构思及研究期间	产品形成时间	应用产品类型	主要产品应用情况	核心完成人员
3	免疫组织化学染色技术	2011年	2016年	试剂	免疫显色试剂	郭金灿
4	原位杂交体系构建技术	2016年	2019年	试剂	EBER 探针、Kappa 链探针试剂、Lambda 链探针试剂	郭金灿
5	动态孵育技术	2020年	2024年	仪器	全自动免疫组化染色机	郭金灿、史健
6	液盖膜技术	2022年	2024年	仪器	全自动免疫组化染色机	郭金灿

郭金灿将其发明的链式酶标二抗技术出售后，逐渐认识到该技术存在的局限性，自 2009 年从 Vision Biosystems 离职后，郭金灿开始构思新型二抗技术，并在 2011 年提出葡萄串式的设计概念，即通过多分支结构优化分子构型，平衡空间位阻与标记效率，此外，郭金灿在 2013 年通过投资、收购 CD 公司，介入到免疫组化仪器相关技术的研发。2015 年，经过多年的研发实验，郭金灿在美国实验室试制成功相关试剂，但并未实现规模化、商业化生产和销售。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，该技术通过类似葡萄串的分支结构，在减少空间位阻的同时提高酶分子负载量，显著提升了检测效率并降低生产成本，目前已成为通灵生物主要产品二抗试剂产品的核心技术；同年，郭金灿通过深达生物申请免疫组化仪器相关技术专利，并在后续业务发展和移转过程中，逐步将相关技术转移至通灵生物或在通灵生物完成产品、技术的更新与升级。

## 2、公司核心技术人员的情况

公司核心技术人员为郭金灿、高幼冷、史健及马红亮。除郭金灿外，公司其他核心技术人员均不存在来源于上述公司的情形，具体如下：

序号	姓名	年龄	现任职务及任期	主要工作经历、职务及工作职责
1	郭金灿	65	董事长，长期	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 Immuno Vision 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。
2	高幼冷	40	临床及注册部经理， 2020.4-2028.4  监事会主席 2024.3-2027.3	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月担任德必碁（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。
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
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

除郭金灿与 Vision Biosystems 公司存在违反竞业限制的潜在纠纷风险外，公司其他核心技术人员在入职通灵生物前均不曾在郭金灿之前工作过的公司任职也均不存在相关竞业协议约定，不存在知识产权、竞业限制、不正当竞争等方面的纠纷或潜在纠纷。

二、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股的原因及合理性，郭金灿是否存在不得直接持股情形或直接持股存在重大风险。

（一）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

### 1、郭金灿出售美国公司的背景、过程、定价依据及公允性

ImmunoVision Technologies 研发出免疫组化链式酶标二抗技术后，业务持续增长。当时 ImmunoVision Technologies 公司的主要客户 Vision Systems Limited 曾多次向郭金灿表达收购意愿，此外郭金灿考虑到免疫组化链式酶标二抗技术的不足及被突破的可能性，双方遂于 2005 年开始正式沟通收购方案。经双方协商确定，以 ImmunoVision Technologies 公司出售前 12 个月净利润的 10 倍市盈率作为定价参考依据。

2006 年 5 月 24 日，卖方 JAMES GUO（即郭金灿）、DR. WEIHUANG、ImmunoVision Technologies Co.,与买方 Vision Systems Limited 及 Vision Biosystems, Inc.签订《ASSET PURCHASE AGREEMENT》，双方约定交易金额为 5,000 万美元，由无形资产（配方、工艺、商标商号等）、商誉、不竞争条款及有形资产部分组成。

### 2、竞业限制条款的具体内容及履行情况

根据双方签订的《ASSET PURCHASE AGREEMENT》，该协议对卖方 ImmunoVision Technologies 的股东郭金灿约定了十年竞业限制期，竞业期限自 2006 年 6 月至 2016 年 6 月。竞业限制的条款内容为：

#### “7.3 竞业禁止

（a）股东知悉其将卖方的全部业务（包括商誉）转让给买方。基于卖方全部资产及商誉的转让，股东已获得本协议载明的实质性购买对价，并在此承诺遵守竞业禁止义务，不得从事任何类似业务活动。股东充分认知业务的高度竞争性，且作为卖方及业务的唯一股东与实际控制人，其掌握的独特经验、专业知识及保密专有信息，使得其对业务运作、商业秘密、专有技术及商誉的知悉具有特殊性与专属性。股东确认买方是其在同一地域内的直接竞争对手。股东承认其业务（通过生产、营销及推广）覆盖全球范围。若无本条款禁止未来从事同类业务的保证，

买方将不会完成本协议项下交易。为促进买方完成交易，股东同意按本条约束其全球范围内的行为。各股东认可：鉴于本次交易及卖方 100%资产、商业秘密、专有技术及商誉的转让利益，本条款的限制范围具有合理性，且其中时空限制不妨碍股东未来获得有偿就业。

(b) 基于卖方 100%资产、商业秘密、专有技术及商誉的转让，股东同意不得直接或间接（无论自行或代表任何实体）从事与转让业务类似的活动，包括但不限于向任何从事临床及研究领域解剖病理学、细胞病理学（含免疫组化及原位杂交）业务的机构提供产品、咨询或服务。自本协议交割日起十年内，不得自行或代表他人从事任何竞争性公司/业务；持有任何竞争性权益（上市公司股票≤2%除外）；为任何与所转让业务构成竞争的个人、合伙、公司或其他实体提供服务。股东进一步承诺：在十年期限内，不得以任何方式直接或间接从事以下行为：（1）对买方业务的任何客户进行招揽、争夺、干扰、诱导或缔约，或试图招揽、争夺、干扰、诱导或缔约，以使其终止或改变与买方业务的客户关系，为获取竞争性产品而成为任何其他主体的客户；（2）对买方业务的任何被许可方、许可方、分销商、供应商或研发合作方进行招揽、争夺、干扰、诱导或缔约，或试图招揽、争夺、干扰、诱导或缔约，以使其终止与买方业务的合作关系；为任何其他从事竞争性产品（包括但不限于交割日时卖方正在设计或开发但尚未商业化或未全面上市的产品及服务）设计、开发、生产、许可、销售或分销的主体，担任被许可方、许可方、分销商、供应商或研发合作方；（3）诱导买方任何董事、高级管理人员、员工或独立承包商 离职；违反其与买方的合同义务。

根据境外律师 Rockville Law Group 的法律意见，《ASSET PURCHASE AGREEMENT》仅适用加利福尼亚州法律，受到加利福尼亚州法院管辖，郭金灿在竞业期间（2006 年 6 月至 2016 年 6 月）存在以下可能导致违约的行为：（1）郭金灿于 2013 年担任 CD 公司的总经理；（2）2012 年以其亲属名义收购深达生物，收购后由其实际管理，2016 年 1 月深达生物提交以郭金灿为发明人的专利申请，专利于 2017 年取得授权，2017 年郭金灿收购了深达生物的股权。

基于该等事实，郭金灿存在违反协议中竞业限制条款的可能。

**（二）分别说明在适用中美不同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；

1、分别说明在适用中美不同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

资产购买协议的具体内容、约定及分析如下表所示：

条款	资产购买协议的具体内容及约定	分析
管辖及适用法律	<p>13.8 管辖法律。本协议以及双方的所有权利和义务均应受加利福尼亚州法律（不含其冲突法原则）管辖、解释和规范。</p> <p>13.9 审判地；管辖权同意。本协议各方可将因本协议或相关交易引起的任何争议提交至位于加利福尼亚州旧金山的任何联邦或州法院，且各方同意此类法院的非专属管辖权。各方特此：（i）同意在因本协议或任何相关交易产生争议时，接受位于加利福尼亚州旧金山的任何联邦法院或加州州法院的非专属属人管辖；（ii）同意不会通过动议或其他向任何此类法院申请许可的方式试图否认或反对此类非专属属人管辖；且（iii）同意各方亦可在位于加利福尼亚州旧金山以外的联邦法院或加州州法院，就本协议或任何相关交易提起诉讼。本条款所述任何诉讼或法律程序中的传票文件可送达至任何一方所在的任何地点。”</p>	<p>本协议已明确约定仅适用于加利福尼亚州法律，管辖于加利福尼亚州法院。</p>
法律责任条款	<p>“11.1 卖方赔偿义务。除本条另有约定外，卖方应连带及个别地、赔偿并使买方、买方的任何关联方及其各自的高级管理人员、董事、员工、代理人、继承人和受让人免于承担其遭受的任何及所有不利后果，该等损失系因以下事项产生：</p> <p>(a) 卖方在本协议或根据本协议交付的任何附件、附表或证明文件中所作陈述与保证的违反；</p> <p>(b) 卖方在本协议或本协议项下任何文件中所载契约或协议的违反；</p> <p>(c) 十年内市场上出现任何实质性相同产品：实质性相同产品的定义：若由双方共同指定的两名专家（若无法达成一致，则由时任斯坦福大学医学院病理学系主任或其同等权威人士指定）组成的专家组认定，该产品在较大可能性上：① 未经卖方协助则无法开发；② 非由买方当前或既往员工协助开发；</p> <p>(d) 与卖方和任何第三方之间协议相关的任何第三方索赔。</p> <p>11.3 赔偿程序。(a) 为本条之目的：“受偿方”（Indemnitee）指根据第 11.1 条或第 11.2 条规定有权或主张有权获得赔偿的一方；“赔偿方”（Indemnitor）指承担赔偿义务的一方；“损失”（Losses）指卖方损失或买方损失（视具体情况而定）。</p> <p>(b) 受偿方应当在知悉索赔事项（且已确定该事项构成本协议项下赔偿权依据）后四十五（45）日内，向赔偿方提交书面通知（“索赔通知”）。该通知应载明：索赔性质、损失金额（如已知）。赔偿方应在收到索赔通知后三十（30）日内提出书面异议；若异议被及时</p>	<p>买方有权主张的金额为其损失。</p>

	<p>提出，索赔事项应提交由买方高级管理人员与郭金灿组成的调解小组；调解小组应在十五（15）个日历日（或双方另行议定的延长期限）内进行善意谈判（无强制解决义务）；若买方高级管理人员与郭某未能解决争议，应于十五（15）日期限届满前（或在双方同意的延长期限内）共同出具书面证明。任何一方可在共同证明出具后十（10）个日历日内通知对方启动非约束性调解；双方应于通知后三十（30）个日历日内选定具备本业务领域专业经验的调解员；调解应于调解员选定后三十（30）日内完成；若调解未能解决争议，任何一方可按本协议约定寻求救济措施。”</p>	
--	---	--

根据境外律师 Rockville Law Group 的法律意见，郭金灿最近一次违约行为发生于 2016 年至 2017 年，由于深达生物已经申请专利并进行公开，相关违约行为为买方应当于 2017 年知道或者通过合理的调查应当知道，从 2017 年起算距今已经 8 年，超过了加利福尼亚州关于合同纠纷的诉讼时效 4 年的规定，买方无权主张相关权利。

因此，基于境外律师 Rockville Law Group 的法律意见并结合《ASSET PURCHASE AGREEMENT》协议，郭金灿存在违反协议中有关竞业限制条款的可能，其法律责任、可能承担的法律责任为买方有权主张其损失。由于此协议已明确约定仅适用美国加利福尼亚州法律，受美国加利福尼亚州法院管辖，相关法律责任已过诉讼时效。

## **2、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**

如上文所述，尽管郭金灿存在违反协议中竞业限制条款的可能，但由于距离其最近一次违约行为已超过诉讼时效，对方从未主张过任何违约责任且竞业禁止期已到期多年，郭金灿不存在继续承担竞业限制义务的法律义务，该事项不影响郭金灿持股或任职的适格性；由于该事项为郭金灿个人与资产买方的约定，不存在通灵生物公司承担相应责任的可能性。

与此同时，实际控制人就本事项已做出承诺：

“如本人因违约、侵权或处罚等任何原因被要求承担法律责任，则本人将无条件以个人所持非公司股权资产履行清偿义务，且在任何情况下均不以直接或间接持有的公司股权进行清偿。

本人承诺，如履行相关清偿义务，绝不会导致本人所持公司股权发生转让、质押或冻结等权利变动，不会因承担法律责任而导致公司股权与实际控制人地位

发生变动。”

因此，该事项不影响郭金灿持股或任职的适格性，不存在由公司承担相应责任的可能性。

**（三）说明由赵金荣而非郭金灿直接持股的原因及合理性，郭金灿是否存在不得直接持股情形或直接持股存在重大风险**

郭金灿及赵金荣为夫妻关系，系通灵生物共同实际控制人，二人持股比例变化情况及原因如下表所示：

序号	时间	股东姓名	出资额 (万元)	持股比 例 (%)	变化情况及原因
1	2017年 12月	郭金灿	1,000	100.00	公司设立。
2	2018年 4月	郭金灿	2,250	90.00	有限公司第一次增资，其中，郭金灿认缴 1,250 万元，赵金荣认缴 250 万元，本次增资为体现赵金荣在企业经营管理方面的贡献，夫妻双方共同增资导致股权比例变动。
		赵金荣	250	10.00	
		小计	<b>2,500</b>	<b>100.00</b>	
3	2018年 6月	郭金灿	2,250	83.33	润信医疗认缴 200 万元导致股权比例变动，系被动稀释。
		赵金荣	250	9.26	
		小计	<b>2,500</b>	<b>92.59</b>	
4	2022年 10月	郭金灿	1,500	55.55	郭金灿将其持有的通灵有限 27.78%的股权（对应注册资本出资额 750 万元）以 0 元的价格转让给赵金荣，导致股权比例变动
		赵金荣	1,000	37.04	
		小计	<b>2,500</b>	<b>92.59</b>	
5	2023年 2月	郭金灿	1,500	60.00	鑫淼投资减资 200 万元导致股权比例变动，系被动增持。
		赵金荣	1,000	40.00	
		小计	<b>2,500</b>	<b>100.00</b>	
6	2023年 6月	郭金灿	25	1.00	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 1,450 万元）以 0 元的价格转让给赵金荣，导致股权比例变动。
		赵金荣	2,475	99.00	
		小计	<b>2,500</b>	<b>100.00</b>	
7	2023年 6月	赵金荣	2,500	99.1244	鑫灵投资认缴 22.0833 万元；郭金灿将其持公司 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，导致股权比例变动，郭金灿为鑫灵投资执行事务合伙人。
		鑫灵投资	22.0833	0.8756	
		小计	<b>2,522.0833</b>	<b>100.00</b>	

序号	时间	股东姓名	出资额 (万元)	持股比例 (%)	变化情况及原因
8	2023年 11月	赵金荣	2,500	98.6790	鑫灵投资新增认缴 11.3834 万元， 导致股权比例变动。
		鑫灵投资	33.4667	1.3210	
		小计	<b>2,533.4667</b>	<b>100.00</b>	

在公司实际经营过程中，郭金灿任公司董事长、法定代表人，主要负责公司整体战略制定及产品研发等相关工作；赵金荣任公司董事、总经理，主要负责公司整体运营和销售管理工作。二人为夫妻关系、共同创办通灵生物，在公司的日常经营中均承担重要角色，其历次股权转让系家庭内部之间的股权结构调整，为家庭内部的财产规划和工作职责所需。

此外，如上文所述，郭金灿尽管存在违反竞业限制条款的可能，但该事项已过诉讼时效且对方从未主张郭金灿的违约责任，其本人并不存在不得直接持股情形或直接持股存在重大风险的情形。

三、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。

#### （一）葡萄串式酶标二抗技术专利的来源及形成过程

发明链式酶标二抗技术后，郭金灿在 Vision BioSystems 公司任职及后续的投资、研发工作中，逐渐认识到该技术存在的局限性，如聚合物空间位阻大，导致试剂组织渗透力不足；对福尔马林固定时间较长的病理组织，灵敏度显著降低；酶标密度仍有待提高等，并开始思考如何对技术进行突破性的改进和创新；自 2009 年从 Vision Biosystems 离职后，郭金灿开始构思新型二抗技术；2011 年提出葡萄串式的设计概念并经过多年反复试验，即通过多分支化学分子结构以及再次聚合，平衡空间位阻与标记效率；2015 年在美实验室试制成功相关试剂，但并未实现规模化、商业化生产和销售；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。该技术通过类似葡萄串的分支结构和多层酶分子聚合的方案，在减少空间位阻的同时提高酶分子负载量，显著提升了检测效率，并降低生产成本，目前已成为通灵生物的核心技术。

## (二) 葡萄串式酶标二抗技术与链式酶标二抗技术的区别

2016年，深达生物以郭金灿作为发明人申请了发明专利（一种多聚体酶-抗体及其制备方法），发明了新一代“葡萄串式聚合物酶标二抗”技术，该专利技术明显区别于2006年转让给Vision Biosystems公司的链式酶标二抗技术（链式酶标二抗技术以商业秘密形式保护，未申请专利），具体异同对比分析情况如下：

技术路线	分子结构对比情况	基本步骤	实际使用的效果	
			相同点	差异点
链式聚合物酶标二抗	<p>①载体构型：线性链状高分子载体，酶分子随机偶联到高分子载体上；</p> <p>②空间特性：分子体积较大，聚合物构象舒展、卷曲，占据空间大，分子结构相对松散，造成链段之间、链与酶之间及酶与酶之间空隙较大</p>	将标记酶分子与链式多肽高分子骨架随机偶联成为串联式聚合酶分子，再与抗体偶联。酶分子通过高分子载体与抗体链接，酶之间无直接链接	<p>相比传统技术路线，具备以下共性优势：</p> <p>①灵敏度提升：酶标密度增加带来灵敏度提升；</p> <p>②避免内源性生物素干扰，解决假阳性问题；</p> <p>③步骤简化、缩短时间：由三步法优化为两步法并缩短步骤的孵育时间</p>	<p>①组织渗透性：聚合物空间位阻较大，检测灵敏度受组织福尔马林固定时长影响；</p> <p>②稳定性：结构松散不利于成品的稳定性；</p> <p>③链式多肽聚合物骨架原材料是一组高分子混合物，在生产过程中仅部份分子量的原材料能达到最佳效果并被使用，致使二抗及酶原材料收率较低</p>
葡萄串式聚合物酶标二抗	<p>①载体构型：球形/星形多分支小分子核心载体，酶分子经修饰定点高密度簇集于多分支核心载体上；</p> <p>②空间特性：流体力学体积优化减小，聚合物致密，酶分子高度集中，酶与酶之间空隙很小，分子结构紧凑</p>	将酶分子首先与树状酰胺分子定点偶联成为球状聚合物，再次活化与酶分子偶联形成具有多层酶分子结构的球状聚合酶，最后与抗体偶联。聚合物中，酶分子不仅通过树状分子链接，也存在酶分子之间直接链接		<p>①检测灵敏度：酶密度高度簇集，放大信号增强，检测灵敏度更高；</p> <p>②组织渗透性：紧密结构、聚合物空间位阻小，组织渗透性优势明显，深层抗原染色效果更好；</p> <p>③稳定性：紧密结构使得聚合物稳定性高；</p> <p>④树状分支型分子为单分子结构，分子结构明确，分子量单一，生产纯化方便，二抗及标记酶原材料转化率高，降低生产成本</p>

### **（三）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**

根据《中华人民共和国专利法实施细则（2023 修订）》第十三条：“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”

根据公司实际控制人访谈确认及相关专利申请资料，“一种多聚体酶-抗体及其制备方法”的专利权属清晰，相关专利形成期间郭金灿系郭金灿从 Vision Biosystems 离职后，在其自身持股或经营管理的企业中研发完成，在此期间不存在在外部公司任职的情形，该专利不构成职务发明的情形，与链式酶标二抗技术不存在专利纠纷或潜在纠纷。

### **（四）公司对该专利是否存在重大依赖**

根据公司实际控制人访谈确认及相关专利申请资料，公司现有的二抗产品已具有比专利技术产品更高的品质。现有的生产工艺、流程与专利“一种多聚体酶-抗体及其制备方法”权利要求书的生产工艺、流程存在实质差异，公司产品的核心技术在生产工艺与流程中以商业秘密的形式进行保护，其关键工艺参数（包括但不限于反应温度、反应时间、比例、活化因子、pH 值、原料纯化制备方法、反应体系组分浓度等）是一个经过精密优化的系统工艺，该技术体系通过反向工程或公开的专利文献复现的难度较高，因为上述任何参数的细微偏差都会对产品的最终活性、稳定性及批间一致性产生显著影响；因此，确保这些工艺诀窍的保密性是维持产品核心竞争力的基础，公司对该专利不存在重大依赖。

## **四、请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。**

### **（一）核查程序**

主办券商执行了以下核查程序：

1、查询 Invitrogen、Vision Biosystems、ImmunoVision Technologies 及 CD 公司商业登记信息；访谈公司实际控制人，了解其任职前述公司的岗位及工作内容、基本情况、主营业务及核心技术；访谈公司市场总监并查阅公开信息，了解

Invitrogen 及 Vision Biosystems 公司主营业务及核心技术；

2、访谈公司实际控制人，了解公司核心技术来源及形成过程；访谈公司核心技术人员并取得其任职及竞业限制的确认，了解其任职及竞业限制情况；

3、访谈公司实际控制人，了解其出售美国公司的背景、过程、定价依据及公允性；

4、查阅出售 ImmunoVision Technologies 所签订的协议文件；

5、查阅境外律师出具的法律意见书、查阅郭金灿关于出售 ImmunoVision Technologies 公司签订的协议文件、取得并查阅郭金灿所出具的《关于与 VISION SYSTEMS LIMITED 等相关事项的承诺函》；

6、访谈公司实际控制人郭金灿及赵金荣，了解由赵金荣而非郭金灿直接持有公司股份的原因，并分析其合理性；

7、查阅并比对葡萄串式酶标二抗技术专利文件、链式酶标二抗技术的相关论文内容，并就葡萄串式酶标二抗与链式酶标二抗技术比对、技术来源及其形成过程等核心技术相关事项访谈公司实际控制人郭金灿，检查专利权属是否明晰，分析相关专利是否构成职务发明，以及公司是否对该专利存在重大依赖；

## （二）核查意见

经核查，主办券商认为：

1、公司的核心技术不存在来源于 Invitrogen 公司、ImmunoVision Technologies 公司、Vision Biosystems 公司及 CD 公司的情形；除郭金灿外，公司的核心技术人员不存在来源于前述公司的情形；除郭金灿与 Vision Biosystems 可能存在竞业限制的潜在纠纷外，公司及其核心技术人员不存在知识产权、竞业限制、不正当竞争等方面的纠纷或潜在纠纷。

2、（1）基于境外律师的意见并结合《ASSET PURCHASE AGREEMENT》协议，郭金灿违反了协议中有关竞业限制的条款，买方有权主张的金额为其损失。此协议仅适用加利福尼亚州法律，受加利福尼亚州法院管辖，相关法律责任已过诉讼时效，不存在继续承担竞业限制义务的法律义务。因此，该事项不影响郭金灿持股或任职的适格性。此外，公司实际控制人已就本事项出具承诺函，不存在由公司承担相应责任的可能性。（2）由赵金荣而非郭金灿直接持有公司股份的原因系夫妻家庭财富的内部安排，郭金灿不存在不得直接持股的限制情形或重大风险。

3、公司葡萄串式酶标二抗技术专利权属明晰，不构成郭金灿前单位的职务发明，与链式酶标二抗技术不存在专利纠纷或潜在纠纷，公司对葡萄串式酶标二抗专利不存在重大依赖。

### 问题 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、债权债务等方面的纠纷或潜在纠纷。（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。

## 【公司回复】

一、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、债权债务等方面的纠纷或潜在纠纷。

深达生物设立初期，为广州南沙资产经营有限公司与其他自然人合资设立的国有企业，后其股权转让至通灵生物实控人亲属郭海鹰、郭海烟名下，但一直经营不善，2017年郭金灿从其亲属郭海鹰、郭海烟处受让深达生物的股权。

深达生物为实际控制人回国创业选择的首家经营主体，实际控制人考虑在创业期间接受股权融资。2017年初，实际控制人与投资机构润信医疗沟通融资方案，双方考虑到深达生物历史沿革较为复杂，管理体系及组织效能存在不足，因此考虑新设公司主体。最终实际控制人决定在厦门新设主体通灵生物，并与润信医疗沟通一致，约定由通灵生物承接深达生物全部业务、资产后再由润信医疗投资入股。

2017年12月，通灵生物在厦门成立并逐步承接深达生物的业务、资产和人员。在业务方面，2017-2018年期间，除个别客户、个别存续期协议重签协议需履行相应程序外，深达生物全部新增销售和采购订单由新主体签署，逐步完成业务、客户与供应商的移转，深达生物在2018年后逐步停止经营；在资产方面，2018年1月22日，通灵生物与深达生物、郭金灿签署《财产转让协议》，深达生物向通灵生物转让《财产转让协议》下的全部资产，其中，已授权或发证专利、已申请未授权专利及细胞株等按名义金额1元转让，其他固定资产按资产账面值转让，前述资产均已完成资产移转或权属证书的变更工作；在人员方面，部分员工因不愿前往异地工作自然离职，部分员工与新主体签订了新的劳动合同，人员移转工作逐步完成；在债权债务方面，深达生物日常经营过程中的经营性往来款项由其自行承担和管理，新业务产生的往来款项由通灵生物承担，此外，与深达生物相关的支付广州南沙资产经营有限公司债务问题已由实际控制人处理完毕，该事项与通灵生物无关。

综上所述，通灵生物与深达生物均为郭金灿控制，前述业务、资产等转移的定价方式遵循了企业会计准则同一控制下资产转移的相关规定，不存在损害公司利益的情形。实际控制人选择以通灵生物作为经营主体而非深达生物，主要系综合考虑营商环境、历史沿革、未来规划等因素，具有合理性。双方在资产、人员、债权债务等方面的移转过程清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、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。

### （一）润信医疗的退出情况

#### 1、润信医疗退出的背景、决策程序、退出公司的原因及合理性，退出的定价依据及公允性

根据润信医疗投资负责人确认，因预计 2022 年公司无法满足申报 IPO 的投资约定条款，润信医疗与公司协商退出本次投资，退出定价基于其初始投资金额 4,000 万元及投资协议约定的回购利率年化 10%为基础进行协商，最终确定本次投资的退出金额为 6,000 万元，较投资协议约定有所溢价并采取股权转让方式退出，定价具有公允性和合理性。

2022 年 1 月 17 日，通灵有限股东会作出决议，股东润信医疗将其持有的公司 7.41%的股权(对应注册资本出资额 200 万元)以 6,000 万的价格转让给鑫淼投资，对应价格为 30 元/每注册资本，同日，润信医疗与鑫淼投资签署《厦门通灵生物医药科有限公司股权转让协议》；2022 年 1 月，鑫淼投资向润信医疗足额支付 6,000 万元股权转让款项。

2022 年 1 月 19 日，通灵有限就本次股权转让事项取得厦门市海沧区市监局颁发的《营业执照》。本次股权转让完成后，通灵有限的股东及股权结构变更为：

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	2,250.00	2,250.00	83.33
2	赵金荣	250.00	250.00	9.26
3	鑫淼投资	200.00	200.00	7.41
合计		2,700.00	2,700.00	100.00

#### 2、润信医疗是否根据特殊投资条款退出公司、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

根据郭金灿与润信医疗签署的《增资协议之补充协议》、润信医疗出具的确认文件，因通灵生物于 2022 年 12 月 31 日前预计无法在 A 股申报 IPO，投资方有权按照回购价款=投资款  $X*(1+10\%)^N$  (N=投资方持股天数/365) 的价格进行回购。

因此，本次润信医疗退出系基于股东特殊投资条款与公司进行协商，退出方式为向实际控制人 100%持股的合伙企业进行股权转让的方式实施，不存在侵害公司及其债权人的合法权益，不存在纠纷及潜在纠纷。

## （二）2023 年定向减资的情况

考虑到若润信医疗退出采取公司回购方式，减资及公示流程较长，为快速实现投资人退出，因此采取由实际控制人 100%持股的鑫淼投资受让润信医疗股权的方式，后续再通过减资方式恢复到投资前的股本状况。具体的减资情况如下：

2022 年 12 月 16 日，通灵有限在《海峡都市报》刊登减资公告，公告公司注册资本由 2,700 万元减少至 2,500 万元。

2023 年 2 月 6 日，通灵有限出具《公司债务清偿或担保情况说明》，“本公司减少注册资本，符合《中华人民共和国公司法》规定的程序。公司此次减资已依法通知所有债权人，对于公司减资前存在的债务，在公司减资后，如公司资产不足以清偿，全体股东承诺将按原认缴出资额承担相应法律责任”。同日，通灵有限做出股东会决议并与相关方签署《减资协议》，各方同意公司注册资本由 2,700 万元减少至 2,500 万元，减少的注册资本 200 万元为鑫淼投资在公司的全部认缴注册资本（占本协议签署日公司股权的 7.41%），减资金额由公司与全体股东协商确定，金额为 6,247.55 万元。

2023 年 2 月 7 日，通灵生物就本次减资事项取得厦门市海沧区市场监管局颁发的《营业执照》。本次减资完成后，通灵有限的股东及股权结构变更为：

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	1,500.00	1,500.00	60.00
2	赵金荣	1,000.00	1,000.00	40.00
	合计	2,500.00	2,500.00	100.00

综上所述，鑫淼投资系实际控制人 100%持股的合伙企业，其通过股权转让方式承接回购投资人的股权后再通过减资方式退出，最终使公司股权结构恢复至投资前的情形。本次减资程序履行了股东会审议、公告、工商变更等法律法规要求履行的程序，具有合理性；本次减资已取得全体股东的一致同意并面向全体债权人进行公告，不存在侵害公司及其债权人的合法权益，不存在纠纷及潜在纠纷。

## 三、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；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；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。

**（一）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**

2023 年 6 月，公司实际控制人设立鑫灵投资时，股权激励的授予对象、授予比例、授予金额尚未最终认定。在实施前，公司实际控制人、管理层、公司员工就授予对象、授予股份数量及授予价格经过多轮磋商，最终确定的股权激励方案得到各方一致认可。2023 年 6 月与 11 月，公司股权激励方案的具体调整和对比情况如下：

项目	授予股份比例	授予价格	授予对象
2023 年 6 月拟授予	0.8756%	24 元/每注册资本	尚未确定 最终授予人员
2023 年 11 月实际授予	1.3210%	30 元/每注册资本	20 人

如上表所示，公司 2023 年 11 月实际授予员工股权激励时，为更合理的体现公司价值，尽管调高了对员工的授予价格，但增加了授予比例、明确了授予对象、同时由实际控制人向员工提供借款以支持员工认购鑫灵投资的合伙企业份额，系公司股权激励方案的综合调整，具有合理性。

本次增资价格的调整是各方经多轮协商的结果，且已履行了必要的内部决策程序，符合相关法律法规及协议约定，决议程序及内容均合法、合规。

**（二）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**

**1、说明员工持股平台设立的背景、过程，股权激励实施情况**

**（1）员工持股平台设立的背景、过程**

2023 年 5 月，公司实际控制人郭金灿、赵金荣设立鑫灵投资并由郭金灿担任普通合伙人。鑫灵投资为公司员工持股平台，公司实际控制人通过员工持股平台吸纳高级管理人员、核心骨干等公司员工入伙，担任员工持股平台的有限合伙人从而间接持有通灵生物股份，达成面向公司员工实施股权激励的效果；此举有助于公司

建立长效激励机制，充分调动管理人员和核心骨干员工的积极性，吸引和鼓励员工在公司长期任职，推动企业持续健康发展。

2023年6月20日，通灵有限召开股东会，决议同意公司实施2023年第一次股权激励计划，同意鑫灵投资作为员工持股平台增资入股；本次鑫灵投资拟向通灵有限增资530万元，其中22.0833万元计入注册资本，其余507.9167万元计入资本公积。本次增资完成后，因暂未完全确定激励对象及认购合伙企业的份额，持股平台未实际出资。

## （2）股权激励的内容及具体实施情况

2023年11月27日，鑫灵投资召开全体合伙人会议，同意合伙企业合伙人为20人，其中有限合伙人19人，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，需要有限合伙人在服务期内与通灵生物保持劳动或劳务关系，服务期为6年。2023年11月24日至26日间，鑫灵投资的全部合伙人已合计缴纳1,004万元至鑫灵投资，完成合伙企业份额的实缴；

2023年11月27日，通灵有限召开股东会，审议通过：（1）同意鑫灵投资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；（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投资认购，增资价格为30元每注册资本。同日，鑫灵投资缴纳1,004万元至通灵有限，完成本次增资的实缴。

公司于2023年11月28日完成新增注册资本的工商变更。至此，本次股权激励实施完毕。

## 2、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

经访谈本次股权激励对象、检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等相关网站，公司股权激励实施过程中不存在纠纷争议。

根据公司前述股权激励及其实施情况，截至本审核问询回复出具之日，公司股权激励均已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划。

## （三）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。

**1、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**

公司持股平台对授予对象的选择及授予的股份数量系根据员工的岗位职责、业务能力、工作年限、成长性及员工个人意愿等因素综合确定；员工持股平台鑫灵投资的增资方案于2023年11月27日经有限公司股东会审议同意实施，鑫灵投资的新增有限合伙人经包括普通合伙人参加的合伙人会议决议通过，公司实际参加员工持股计划的人员符合前述标准，授予股份比例与其职务、贡献等相匹配，本次股权激励的对象均为公司员工。

**2、对激励对象是否存在财务资助或利益输送**

因公司员工个人财务资金周转压力及支付能力有限，本次股权激励对象存在向公司实际控制人借款用于缴纳股权出资款项的情况，但不存在向公司借款的情形。具体情况如下：

序号	合伙人姓名	认购出资额(万元)	认购出资资金来源				报告期末借款余额(万元)
			个人出资		向实制人借款		
			金额(万元)	占比	金额(万元)	占比	
1	钟彩云	300	120	40%	180	60%	180
2	邱秀华	240	60	25%	180	75%	125
3	高幼冷	120	30	25%	90	75%	90
4	林玉册	60	15	25%	45	75%	30
5	洪玉霞	30	15	50%	15	50%	15
6	陈亚辉	30	7.5	25%	22.5	75%	15
7	陈茂源	30	7.5	25%	22.5	75%	22.5
8	林建辉	30	7.5	25%	22.5	75%	15
9	康梅丽	21	5.25	25%	15.75	75%	21.75
10	李方	21	11.00	52.4%	10.00	47.6%	10
11	方政	15	3.75	25%	11.25	75%	-
12	丘闽婷	15	3.75	25%	11.25	75%	7.5
13	马红亮	15	3.75	25%	11.25	75%	11.25
14	吴红华	15	3.75	25%	11.25	75%	7.5
15	刘灵芝	15	3.75	25%	11.25	75%	7.5

16	罗晓燕	15	3.75	25%	11.25	75%	11.25
17	王维民	15	3.75	25%	11.25	75%	7.5
18	史健	15	9	60%	6	40%	6
<b>合计</b>		<b>1,002</b>	<b>314</b>	<b>31.34%</b>	<b>688</b>	<b>68.66%</b>	<b>582.75</b>

注 1：2024 年 5 月，公司员工方政离职，将其持有的员工持股平台份额转让给康梅丽，后者向公司实际控制人赵金荣补充借款 11.25 万用于支付受让方政的股份转让款项；

注 2：员工个人出资的资金来源主要为自有资金，部分为银行贷款及朋友借款等自筹资金。

因认购持股平台份额所需资金较多，员工在有限的时间内以自有资金支付存在较大的困难，其中部分员工已通过银行贷款及亲友借款等方式积极筹措资金，但仍存在较大的资金压力，遂向实际控制人提出借款诉求。实际控制人为顺利推进股权激励计划，向持股员工提供借款，用于员工向员工持股平台缴付部分出资款，借款有利于减轻员工的资金压力，有效将公司利益与员工利益绑定，促进公司实现稳定健康的良性发展。

根据上述人员的访谈记录、激励对象的调查表、银行资金流水、与实际控制人签署的《借款协议》等资料显示，借款员工与公司实际控制人之间的借款法律关系真实，上述人员具备偿付能力，不存在关于员工持股平台财产份额的特殊约定；借款员工按其出资额享有合伙企业财产份额的全部权利，不存在股权代持的情形或利益输送安排。

## 【主办券商回复】

### （一）核查程序

主办券商执行了以下核查程序：

1、访谈公司实际控制人，了解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，是否存在纠纷或潜在纠纷；查阅公司与深达生物、实际控制人签署《财产转让协议》，查阅深达生物与通灵生物签署的相关资产转让合同；

2、访谈深达生物的历史股东郭海鹰与郭海烟，了解深达生物股权变动过程，查阅深达生物与通灵生物的工商登记资料；

3、访谈润信医疗投资负责人及公司实际控制人，了解润信医疗退出的背景及原因，是否存在纠纷及潜在纠纷；

4、访谈公司实际控制人与财务总监，了解鑫淼投资减资的背景、鑫淼投资退

出公司的原因，退出的定价依据，是否存在纠纷及潜在纠纷；查阅鑫淼投资减资相关的工商登记资料；

5、查阅润信医疗的确认文件，查阅郭金灿与润信医疗签署的《增资协议之补充协议》，查阅公司及鑫灵投资的工商登记资料；

6、访谈公司实际控制人及鑫灵投资的合伙人，了解 2023 年 11 月调增鑫灵投资 2023 年 6 月增资价格的原因，鑫灵投资设立的背景、过程，股权激励的实施情况，实施过程中是否存在纠纷争议，股权激励是否已实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；

7、查阅激励对象的调查表、银行资金流水、公司实际控制人与借款员工签署的《借款协议》等资料；

8、取得公司控股股东、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。

## （二）核查意见

经核查，主办券商认为：

1、以公司而非深达生物为经营主体系公司与投资人协商确定，公司受让深达生物主要资产按照账面值定价，通灵生物与深达生物均为实际控制人郭金灿控制，交易定价具有合理性。公司与深达生物不存在资产、人员、债权债务等方面的纠纷或潜在纠纷；

2、润信医疗退出的背景系因预计 2022 年公司无法满足申报 IPO 的投资条件，润信医疗与公司协商退出本次投资，退出定价基于初始投资金额及投资协议约定的回购利率为基础进行协商确定，具有公允性和合理性；润信医疗退出系基于特殊投资条款与公司协商退出，不存在侵害公司及其债权人的合法权益，不存在纠纷及潜在纠纷；2023 年定向减资的背景系解决鑫淼投资的资金占用问题，定价依据参考了资金占用的金额及利息，定价公允，不存在侵害公司及其债权人的合法权益，不存在纠纷及潜在纠纷；

3、（1）2023 年 11 月调增鑫灵投资 2023 年 6 月增资价格的原因系涉及授予份额、授予对象、授予价格等多方面的综合调整，公司实际控制人与鑫灵投资合伙人就调增鑫灵投资价格取得一致，全体股东同意本次价格调整事项，调整过程合法

合规；（2）股权激励实施过程中不存在纠纷争议，且已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划；（3）公司制定了激励对象的选定标准并履行了相应的程序，实际参加人员符合公司选定的标准，且均为公司员工；因公司员工个人财务资金周转压力及支付能力有限，本次股权激励对象存在向公司实际控制人借款用于缴纳股权出资款项的情况，但不存在向公司借款及利益输送的情形。

（三）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。

### 1、控股股东、实际控制人出资前后流水核查情况

经梳理公司历史沿革，涉及公司控股股东、实际控制人出资（不含夫妻之间、家庭内部股权转让）的情形如下：

序号	时间	事项	股东	出资额	实缴情况	入股协议	决议文件	支付凭证	完税凭证	出资/增资前后资金流水核查情况
1	2017年12月	有限公司设立，认缴出资1,000万元	郭金灿	1,000万元	2018年1月-2月，郭金灿实缴700万；	不适用	已取得有限公司设立股东会决议	已取得	不涉及	实际控制人已提供出资银行卡2017年7月至2019年7月的银行流水，其出资来源主要包括家庭积蓄、经营积累、亲友往来款项等。
2	2018年4月	有限公司第一次增资1,500万元	郭金灿	1,250万元	2018年12月郭金灿实缴915万；2019年1月实缴635万元；	已取得增资协议	已取得本次出资的股东会决议	已取得	不涉及	
			赵金荣	250万元	2019年1月赵金荣实缴250万元。					

### 2、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%以上的自然人股东资金流水核查情况

经梳理公司历史沿革，涉及公司其他董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东出资的情形仅为2023年11月，公司主要管理人员通过鑫灵投资间接持有通灵生物股权所实施的股权激励。主办券商、律师取得本次增资的协议、股东会决议、鑫灵投资合伙人决议、支付（缴款）凭证，并取得鑫灵投资全体合伙人2023年以来至2025年2月末的全部资

金流水。经核查，员工增资的资金来源为家庭积蓄、工资收入、亲友借款及向实际控制人的借款。

因认购持股平台份额所需资金较多，员工在有限的时间内以自有资金支付存在较大的困难，实际控制人为顺利推进股权激励计划，向持股员工提供借款，用于员工向员工持股平台缴付部分出资款。根据上述人员的访谈记录、激励对象的调查表、银行资金流水、与实际控制人签署的《借款协议》等资料显示，借款员工与公司实际控制人之间的借款法律关系真实，不存在股权代持的情形。

综上所述，主办券商认为，股权代持核查程序充分有效。

（四）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

序号	时间	股东	形式	背景及原因	价格	定价依据/估值情况	资金来源	款项是否实际支付
1	2017年12月	郭金灿	公司设立	通灵有限设立,注册资本1,000万元,郭金灿认缴1,000万元	1元/1元 注册资本	/	自有及自筹 资金	已支付
2	2018年4月	郭金灿、赵金荣	增资	因生产经营规模扩大,股东增加投入。其中,郭金灿出资1,250万元,赵金荣出资250万元	1元/1元 注册资本	/	自有及自筹 资金	已支付
3	2018年6月	润信医疗	增资	润信医疗看好公司所处行业及公司发展前景而选择以增资方式投资公司	20元/1元 注册资本	依市场化原则协商,按照投后54,000万元估值入股	投资机构自有及自筹 资金	已支付
4	2022年1月	润信医疗、鑫淼投资	股权转让	未达成投资协议约定条款,润信医疗转让退出	30元/1元 注册资本	参照增资补充协议约定的年化10%收益率,双方协商确定的转让价格	自有及自筹 资金	已支付
5	2022年10月	郭金灿、赵金荣	股权转让	家庭内部股权划分	-	直系亲属间内部转让	-	不适用

序号	时间	股东	形式	背景及原因	价格	定价依据/估值情况	资金来源	款项是否实际支付
6	2023年2月	鑫淼投资	减资	回购减资	31.24元/1元注册资本(注)	参考鑫淼投资受让润信医疗的转让价格进行定价	-	不适用
7	2023年6月	郭金灿、赵金荣	股权转让	家庭内部股权划分	-	直系亲属间内部转让	-	不适用
8	2023年6月	1、鑫灵投资 增资； 2、郭金灿转让给赵金荣	增资及股权转让	1、引入员工持股平台，拟对核心员工授予股份并进行股权激励（未实缴）； 2、家庭内部股权划分	24元/1元注册资本	在前轮融资价格基础上，综合公司业务发展、经营情况，协商确定	-	不适用
9	2023年11月	鑫灵投资	增资	授予持股平台员工股份，调整增资价格后完成实缴	30元/1元注册资本	参考前一轮外部投资机构市场增资价格	自有及自筹资金	已支付

注：本次减资价格较前次润信医疗退出价格有所增加，主要系回购价格包含了鑫淼投资借款计提的利息。

根据主办券商核查并结合上表，公司自成立以来的历次股权变动情况因所处阶段不同而具有不同的背景及原因，入股价格符合公司当时估值情况，具有公允性和合理性，不存在股东异常入股的情形，相关资金来源合法合规，款项均已实际支付，不存在不正当利益输送，亦不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

(五) 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

截至本问询回复出具之日，公司共有 2 名股东，穿透计算后股东人数为 19 人，具体情况如下：

序号	股东名称	股东性质	穿透情况	是否穿透计算	股东最终穿透人数（人）
1	赵金荣	自然人	/	否	1
2	鑫灵投资	员工持股平台	19 名自然人	是	18（剔除重复股东 1 人）
合计					19

公司设立至今不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，不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议，符合“股权明晰”的挂牌条件。

#### 问题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。

#### 【公司回复】

一、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。

（一）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；

##### 1、盛翱生物

盛翱生物成立于2013年，自设立至今始终为公司实际控制人赵金荣100%持股的公司。该公司设立初期，旨在华东地区销售深达生物的病理诊断产品，但长期未开展实际经营。报告期内，通灵生物与盛翱生物的交易均为代公司实际控制人赵金荣在上海缴纳社保所发生的费用款，各期代缴社保金额分别为3.08

万元、3.20 万元及 0.53 万元。由于公司实际控制人赵金荣曾经在上海担任华东地区销售总监，有在上海缴纳社保、办理退休手续的意愿及需求，其需满足在退休前于上海缴纳一定年限社保的条件，因此，赵金荣通过盛翱生物缴纳社保。

报告期内，盛翱生物无实际经营，除为赵金荣代为缴纳社保款项外，不存在任何其他与通灵生物的业务交易和资金往来。考虑到赵金荣在通灵生物担任董事、总经理，报告期内盛翱生物代缴其社保所涉及的款项已全部由通灵生物于提交申报文件前支付完毕，盛翱生物不存在为通灵生物代垫成本费用情形。此外，赵金荣在上海按照法定比例缴纳社保，未在上海及厦门两地同时缴纳社保，符合国家规定，不存在使公司利益受损的情形。

## 2、CD公司

实际控制人对 CD 公司的投资情况与 CD 公司主营业务情况详见本问询回复第二题之“一、（一）之 4、CD 公司”。

### （1）报告期内交易情况

报告期内，CD 公司与公司在业务、资金等方面的交易或资金往来情况具体如下：

单位：万元

关联方名称	2025 年 1 月—2 月		2024 年度		2023 年度	
	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
CD 公司	-	-	-	-	62.38	3.42%

2023 年初，公司基于境外供应商的交易习惯、付款便利性、采购价格等因素考虑，曾通过境外关联方 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及少量利润，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，定价公允，不存在利用关联交易调节利润的情形。

### （2）往来款项情况

单位：万元

项目名称	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	
应付账款	0.55	0.55	0.54	货款

其他应付款	502.17	503.19	495.79	待付费用款
-------	--------	--------	--------	-------

2022年，公司为布局分子诊断产品，在有限公司阶段曾通过CD公司与GT公司签署技术许可协议并支付相关费用，约定被许可方使用协议中的专有技术进行一种核酸技术的研究开发及后续产品生产。以上事项发生于报告期前并形成了往来款项，在申报挂牌前公司已对此事项进行了规范，由通灵生物与GT公司、CD公司签署了三方协议，将上述协议项下的全部权利和义务转移至通灵生物。由于报告期内相关产品尚未开发完成，阶段性付款的里程碑尚未全部完成，相应的往来款项尚未结算，因此，通灵生物在各资产负债表日确认其他应付款，该应付款各期末余额变动系由期末汇率变动导致的影响和差异。

报告期内，公司除在2023年向CD公司采购部分试剂原材料外，与CD公司不存在其他任何业务交易和资金往来。

**（二）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**

**1、说明公司向CD公司进行关联采购的必要性和商业合理性**

公司向CD公司进行关联采购的必要性和商业合理性详见本题回复之“一、（一）之2、CD公司”。

**2、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**

**（1）CD公司是否仅为公司服务**

CD公司曾主要经营快速冰冻免疫组化仪器的研发、生产和销售工作，目前已长期无实际业务经营。报告期内，CD公司的采购业务仅为公司服务，除代通灵生物采购部分原材料外，不存在为其他客户或厂商提供研发、生产、加工产品并进行销售业务或代为采购等情形。

**（2）交易价格的公允性**

报告期内，公司向CD公司采购及CD公司向原始供应商采购的具体情况如下表所示：

原材料名称	公司向 CD 公司采购		CD 公司向原始供应商采购	
	单价	数量	单价	数量
抗体	3.79 美元/毫升	5000 毫升	2.79 美元/毫升	5000 毫升
标记酶	675 美元/克	100 克	665 美元/克	100 克

如上表所示，公司从境外关联方 CD 公司采购的定价依据为 CD 公司向原始供应商的采购价格叠加运输成本及少量利润。经核查，公司与境外关联方之间的关联交易价格公允，不存在利用关联交易调节利润的情形。

### **(三) 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**

#### **1、盛翱生物**

报告期内，盛翱生物主要为实际控制人赵金荣缴纳上海地区社保，不存在实际的业务经营。公司实际控制人及董事、监事、高级管理人员已出具《关于避免同业竞争的承诺》，盛翱生物不存在其他经营计划与业务安排。

报告期内，除公司总经理赵金荣担任盛翱生物执行董事外，不存在与公司业务、财务、资产、人员混同的情形，不存在与公司持续存在同业竞争的风险。

#### **2、CD 公司**

报告期内，CD 公司已不存在实际的业务经营。公司实际控制人及董事、监事、高级管理人员已出具《关于避免同业竞争的承诺》，CD 公司后续亦不存在其他经营计划与业务安排。

报告期内，除郭金灿担任 CD 公司的董事与总经理且未领取任何薪酬外，不存在与公司业务、财务、资产、人员混同的情形，不存在与公司持续存在同业竞争的风险。

二、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。

(一) 公司股东、董事、监事、高级管理人员间的亲属关系及在公司、客户、供应商处任职或持股情况

1、亲属情况

根据公司股东、董事、监事和高级管理人员填写的调查表、公司实际控制人相关证明材料并结合对上述人员进行的访谈，公司董事长郭金灿与公司董事、总经理赵金荣为夫妻关系。除此之外，公司其他股东、董事、监事和高级管理人员之间均不存在亲属关系。

2、在公司、客户、供应商处任职或持股情况

公司股东、董事、监事和高级管理人员在公司、客户、供应商处任职或持股的情况如下：

序号	姓名	在公司任职情况	在公司持股情况	在客户、供应商处任职或持股情况
1	郭金灿	董事长	通过鑫灵投资间接持有公司0.0012%的股份	担任供应商 CD 公司董事、总经理，已按照关联方披露持有供应商 GT 公司 11.11% 股权，已按照关联方披露

除上述情形外，公司股东、董事、监事和高级管理人员在主要客户、供应商处不存在其他任职或持股的情形。

(二) 公司董事会、监事会、股东大会审议关联交易、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

报告期内，公司不存在关联担保的情形，但存在关联交易、资金占用的情形，具体情况如下：

1、关联交易

单位：万元

关联方名称	2025 年 1 月—2 月		2024 年度		2023 年度	
	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
CD 公司	-	-	-	-	62.38	3.42%

厦门空色广告装饰工程有限公司	-	-	-	-	6.92	3.35%
GT 公司	-	-	18.64	1.35%	-	-
合计	-	-	18.64	1.35%	69.3	3.41%

公司与CD公司和厦门空色广告装饰工程有限公司的交易均发生在股份公司设立之前，公司在有限公司阶段时未建立明确的关联交易管理制度，交易发生时未履行相关决策程序。

公司与GT公司分别于2024年1月和5月发生采购，本次新三板申报时，基于实质重于形式原则认定GT为公司的关联方，比照关联方予以披露，交易发生时未履行相关决策程序。

## 2、资金占用

报告期内，公司存在历史股东鑫淼投资资金占用的情形，具体如下：

单位：万元

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	-

本次资金占用发生在公司改制设立为股份公司之前，实际为解决投资者退出所采取的短期资金拆借行为。尽管公司在有限公司阶段时未建立明确的关联交易管理制度，交易发生时未履行相关决策程序，但在报告期内鑫淼投资就本次资金占用事项已向公司支付了资金占用利息并进行了相关会计处理，资金已足额偿还至公司，不存在损害公司利益的情形。

根据《公司法》第二十二条规定，公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不得利用关联关系损害公司利益。违反前款规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。报告期内，公司上述关联交易存在合理性和公允性，不存在损害公司利益的情形。

综上所述，公司报告期内的关联交易、资金占用未履行审议程序主要系有限公司阶段未建立关联交易决策制度，相关交易发生时未履行相应程序，但相关交易并未损害公司利益，符合《公司法》的规定。股份公司设立后，公司制定并通过了《关联交易管理办法》《对外担保管理制度》等制度，公司严格遵守相关制

度要求，有效避免发生任何有损公司利益的关联交易或资金占用行为。

三、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。

（一）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）的情况、对外投资及兼职的情况

### 1、公司董事、监事、高级管理人员之间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员之间的亲属关系具体参见本题回复之“二、（一）之1、亲属情况”。

### 2、在公司兼任多个职务情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员中，钟彩云在公司兼任公司人力资源行政总监、董事、董事会秘书职务，陈茂源在公司兼任行政部经理、证券事务代表、职工代表监事。除上述情形外，其余董事、监事、高级管理人员不存在兼任三个及以上职务的情况。

### 3、对外投资及兼职的情况

#### （1）对外投资情况

除公司及子公司外，公司董事、监事、高级管理人员对外投资情况如下：

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
		鑫灵投资	0.12%	员工持股平台	否	否

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
		鑫淼投资	60.00%	股权投资	否	否
赵金荣	董事、总经理	鑫淼投资	40.00%	股权投资	否	否
		鑫灵投资	0.08%	员工持股平台	否	否
		盛翱生物	100.00%	无	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

## (2) 对外兼职情况

除公司及子公司外，公司董事、监事、高级管理人员兼职情况如下：

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

(二) 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。

根据公司董事、监事及高级管理人员的调查表、人民银行征信报告、公安机关出具的无犯罪记录证明，并经查询证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站信息并查阅公司三会会议文件，公司董事、监事、高级管理人员不存在担任公司股东主体不合格的情形；公司董事、监事和高级管理人员的任职资格符合《公司法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》中的相关规定；

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员未在其他单位领薪，不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。

**四、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。**

**（一）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**

公司已制定《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》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《总经理工作细则》《投资者关系管理制度》《承诺管理制度》等一系列内部控制制度，建立健全了公司的各项决策流程和风险控制机制。

公司董事会能够依照《公司章程》及相关制度严格行使职权、勤勉尽职地履行职责和义务，审议相关议案。公司拥有健全的治理结构和完善的内部制度，针对对外投资、担保、关联交易等，按照《公司法》等法律法规制定了相应的管理制度，针对董事、监事和高级管理人员的对外投资、兼职等事项由董事会办公室专门予以备案、管理，避免相关人员损害公司利益，公司董事会已采取切实措施保障公司资产、人员、机构、财务和业务独立。

公司董事、监事、高级管理人员均已出具《关于避免同业竞争的承诺》《关于避免资金占用的承诺》《关于减少或规范关联交易的承诺》，对维护公司资产、人员、机构、财务和业务独立事项进行承诺，确保公司利益、投资者利益不受侵害。

**（二）公司监事会是否能够有效履行职责**

公司已按照《公司法》《非上市公众公司监督管理办法》《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挂牌公司治理规则》等有关规定设置监事会，并依法制定了《监事会议事规则》。

监事会是公司的监督机构，其中职工代表监事由公司的职工大会选举产生，股东代表监事由股东会选举产生。监事会对股东会负责并报告工作。自股份公司

成立以来，监事会历次会议所有监事均独立行使表决权，并在会议记录上签名确认。监事依照有关法律法规和公司章程严格行使职权、勤勉尽职地履行职责和义务，不定期检查公司财务并予以记录，根据法律法规、公司章程等规定的职责对董事、高级管理人员的行为进行监督。

股份公司设立至今共召开4次监事会，历次监事会的召集、召开程序均符合《公司法》《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，会议文件完整，所作决议合法有效。

综上所述，公司依法设置监事会，公司监事会能够依法独立有效履行职责。

**(三) 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**

公司根据《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》等法律、法规及规范性文件的要求，制定并完善了《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》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《投资者关系管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作制度》等一系列公司治理、内控管理制度，建立健全了公司的各项决策流程和风险控制机制。

公司已建立了股东会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理架构，形成了良好的公司治理结构。公司报告期内历次股东会、董事会、监事会的召集程序、表决方式、决议内容均符合法律、法规以及《公司章程》等内部规章制度的规定，公司治理有效、规范，能够适应公众公司的内部控制要求。

综上所述，公司章程、议事规则、内控管理及信息披露管理等内部控制制度完善，公司治理有效、规范、健全，能够适应公众公司的内部控制要求。

**五、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。**

**（一）公司章程及内部制度符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》《挂牌规则》《挂牌公司治理规则》等规定**

### **1、公司章程的制定**

2024 年 3 月 7 日，公司召开股份公司创立大会暨股份公司首次股东大会，审议通过了《厦门通灵生物医药科技股份有限公司章程》，该章程的内容符合当时适用的法律、行政法规和规范性文件的规定。

### **2、公司章程的修改情况**

2024 年 8 月，因独立董事离职导致公司董事会人数变动，公司召开股东大会审议通过修改后的《公司章程》。

2025 年 5 月，公司召开 2024 年度股东大会依据《公司法》的最新规定，对《公司章程》进行了修订，确保公司章程与最新的法律法规保持一致。

### **3、挂牌后适用《公司章程》及配套制度的制定**

2025年8月16日，公司召开2025年第一次临时股东会，审议通过了《关于制定挂牌后适用的<厦门通灵生物医药科技股份有限公司章程>的议案》，该《公司章程》及配套制度待公司股票在股转系统挂牌并公开转让之日起生效。

公司现行有效的《公司章程》及《股东会议事规则》《董事会议事规则》已根据《公司法》等规定完成修订，相关内部治理制度合法合规；公司挂牌后适用的《公司章程》及系列公司治理制度已按照《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》等规定完成起草，自公司挂牌之日起适用，不存在违反法律法规规定的情形。

**（二）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**

经比对核查，公司申报文件2-2及2-7符合《全国中小企业股份转让系统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，无需更新相关文件。

**六、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。

公司已在公开转让说明书“第三节公司治理”之“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”之“（二）公司投资者关系管理制度安排”补充披露了投资者关系管理制度安排的相关内容，具体如下：

“为了提高公司的规范运作水平，切实维护投资者的合法权益，促进公司与投资者之间形成长期、稳定、和谐的良性互动关系，公司根据《公司法》《证券法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》等相关法律法规的规定，制定了挂牌后适用的《公司章程》《投资者关系管理制度》。《投资者关系管理制度》对投资者关系工作的原则、方式、组织和实施等作出了规定。公司具有完善的投资者信息沟通渠道，能够及时解决投资者投诉问题。”

赵金荣的职业经历在公开转让说明书“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”处已披露。

七、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。

### （一）核查程序

主办券商执行了以下核查程序：

- 1、查阅盛翱生物、CD 公司报告期内的银行资金流水，与公司交易的订单、合同；
- 2、访谈公司实际控制人和管理层，了解与盛翱生物和CD公司在业务、资金等方面的交易和资金往来情况，了解交易定价的背景、原因及定价依据；
- 3、访谈公司实际控制人和管理层，了解与盛翱生物和CD公司的后续业务安排，与公司业务、财务、资产、人员混同情形，查阅公司实际控制人及董事、监事、高级管理人员出具的《关于避免同业竞争的承诺》；
- 4、查阅GT公司与CD公司及公司之间签署的相关协议，并访谈管理层及GT公司负责人；
- 5、查阅公司股东、董事、监事和高级管理人员填写的调查表、人民银行征信报告、公安机关出具的无犯罪记录证明及公司实际控制人结婚证等相关材料；
- 6、查询证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、中国执行信息

公开网等网站信息；

7、查阅公司的三会文件以及相关制度，包括《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》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《总经理工作细则》《投资者关系管理制度》《承诺管理制度》；

8、查阅会计师出具的《审计报告》；

9、审阅公司申报文件2-2及2-7。

## （二）核查意见

经核查，主办券商认为：

1、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具有必要性、公允性；CD 公司采购业务仅为公司服务，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具有公允性；公司关联采购的价格公允具有必要性，盛翱生物、CD 公司的后续不存在业务安排，除赵金荣担任盛翱生物执行董事、郭金灿担任CD公司董事长、总经理外，盛翱生物、CD 公司不存在与公司业务、财务、资产、人员混同情形，不会导致与公司持续存在同业竞争风险；

2、公司报告期内的关联交易未履行审议程序主要系有限公司期间未建立关联交易决策制度，相关交易未损害公司利益，符合《公司法》的规定；

3、公司董事、监事、高级管理人员不存在股东主体不适格的情形；公司董事、监事和高级管理人员的任职资格符合《公司法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》《挂牌审核业务规则适用指引第1号》中的相关规定，不涉及在其他公司领薪的情况，不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、公司已建立了股东会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理架构，形成了良好的公司治理结构。公司报告期内历次股东会、董事会、监事会的召集程序、表决方式、决议内容均符合法律、法规以及《公司章程》等内部规章制度的规定。公司章程、议事规则、内控管理及信息披露管理等内部控制制度完善，公司治理有效、规范、健全，能够适应公众公司的内部控制要求；

5、公司章程及内部制度符合《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》；申报文件2-2及2-7

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；

6、公司已在公转书中披露公司投资者关系管理制度安排、赵金荣的职业经历。

7、公司符合“公司治理健全”的挂牌条件。

#### **问题 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。

### 【公司回复】

一、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。

(一) 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

公司已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、营业收入的主要构成”中补充和更新披露如下：

“报告期内，公司试剂类产品按具体产品类别进一步细分如下：

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
二抗试剂	995.15	67.68%	8,220.73	74.19%	8,042.89	77.16%
其中：手工类二抗试剂	286.02	19.45%	3,173.78	28.64%	3,622.34	34.75%
仪器类配套二抗试剂	709.13	48.23%	5,046.95	45.55%	4,420.55	42.41%
一抗试剂	305.72	20.79%	1,895.65	17.11%	1,448.97	13.90%
辅助试剂	144.89	9.85%	595.74	5.38%	576.41	5.53%
原位杂交试剂	24.30	1.65%	154.35	1.39%	124.89	1.20%
其他类试剂	0.35	0.02%	213.44	1.93%	230.55	2.21%
合计	1,470.41	100.00%	11,079.91	100.00%	10,423.71	100.00%

注1：手工类二抗试剂为向工业客户及医疗机构出售的无需仪器配套使用或用于其他品牌染色机的二抗试剂，主要有效成分为第二抗体、特殊标记物以及两者间的连接物，通常不再搭配配套辅助试剂；

注2：仪器类配套二抗试剂为与公司全自动免疫组化染色机配套使用的免疫显色试剂盒，可选择不同配套辅助试剂进行组合，主要配套试剂包括DAB染色液、免疫组化抗原修复缓冲液、清洗液等，与手工类二抗试剂的主要有效成分相同，在包装形式及是否搭配配套辅助试

剂等方面存在一定差别；

注 3：其他类试剂主要包括双染试剂和二抗试剂原料。”

(二) 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

### 1、说明试剂类各细分产品的生产加工流程是否存在差异

公司的试剂类产品主要包括一抗试剂、二抗试剂、辅助试剂及原位杂交试剂等。不同的试剂类细分产品在生产加工环节，虽然均需经过“领料、称量、溶解、投料、配制半成品、检验、分装、内外包装及入库”等必要流程，但在具体生产加工流程和重点环节上存在明显差异，其中：一抗试剂的生产加工聚焦于细胞培养、收集细胞培养液、浓缩及纯化和抗体工作液的梯度稀释环节；二抗试剂的生产核心环节在于聚合物制备与纯化、工作液的配制；辅助试剂以化学试剂配制、分装为主要环节；原位杂交试剂则重点围绕核酸探针标记物、抗标记物抗体的配制开展生产加工工作。

因此，尽管公司各试剂细分产品的加工流程类似，但具体生产流程和重点生产环节存在明显差异。

2、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

产品类别	主要采购原材料	生产加工具体环节	具体生产工艺及工作内容	产品主要性能目标/主要技术	核心技术及主要技术特点
一抗试剂	细胞培养液、鼠腹水液、外购的抗体浓缩液等、亲和纯化试剂、层析微球填料、稳定剂和防腐剂、其他化学试剂等	细胞培养液生产收集、浓缩、亲和纯化、浓度测定等	单克隆抗体细胞保存与培养、细胞培养液收集、浓缩或富集、纯化，生成抗体浓缩液半成品；通过腹水液生产的抗体需经过亲和层析纯化，生成抗体浓缩液半成品；外购的抗体浓缩液需进行梯度稀释后送检。成品生产则涉及抗体稀释液配制、稀释、送检、分装等步骤	抗体产品需要具备长期稳定性（效价保持一年以上）、特异性高（无非特异性染色）、无细菌污染	严格按生产配方和 SOP 步骤生产稀释液以及稀释分装操作。严格控制原料、半成品和成品的保存环境；其中，细胞保存、培养方法、稀释液的配方和配制方法为公司核心技术
	稳定剂和防腐剂、色素、动物血清、抗体半成品原料、其他化学试剂	稀释液配制、梯度稀释	按照 SOP 要求配制稀释液，稀释抗体并送质量部检测；质检合格后分装及抽检		
二抗试剂	二抗抗体原材料、辣根过氧化酶、碱性磷酸酶、聚合物纯化试剂、各类化学试剂、稳定剂和防腐剂等	聚合酶标二抗半成品及成品生产	将二抗及标记酶经过多步骤的活化、聚合、分离纯化并制得聚合酶标二抗，同时分离去除分子量过大或过小的聚合物，随后对聚合物酶标二抗进行梯度稀释，经多种抗体染色验证合格后，作为半成品入库；成品生产时，通过实验测试聚合物酶标二抗适宜的稀释度，计算配制成品所需的聚合物酶标二抗用量，并按照一定比例进行稀释混合、送检；检验合格后作为葡萄串聚合物酶标抗试剂成品入库	达到目标灵敏度和单位效价 / 稀释度；无非特异性染色；加速稳定性测试达到一年以上的有效期	聚合物的生产方法和二抗稀释液的配方以及配制方法是公司的核心技术，此技术提高了二抗的酶标密度以及二抗结构的紧密性和稳定性
辅助试剂	DAB 盐、过氧化氢、稳定剂、防腐剂、增效	配制 DAB 染色液	DAB 染色液 A 液：按指定的配方生产含有过氧化氢的 DAB 染色液底物溶液，即按一定称量和加样顺序配制溶液； DAB 染色液 B 液配制：按指定的配方在避光的环境里生产	达到较好的染色效果	公司基于普通组织化学染色液配制质控技术推出高清 DAB 和 HE 染色

	剂、调色剂等 各类化学试剂		含有 DAB 盐的 DAB 染色液显色剂溶液，即按一定称量和加样顺序配制溶液； DAB-A 液和 DAB-B 液配套送检。送检合格后分装并再次抽检		液，上述染色液结合公司自主开发的全自动免疫组化染色机和单独滴染染色机使用，具有染色鲜艳对比度高、染色稳定性好、染色步骤少、批次差异小、机器适配性好等优点。其中各种试剂原料的甄选、配方和生产方法是核心技术
	苏木素精、伊红、各类化学试剂、调色剂	配制苏木素及伊红染色液	按指定的配方及 SOP 流程配制溶液并送检；送检合格后分装并再次送检、入库等		
	抗原修复液	各类化学试剂配制	按指定的配方及 SOP 流程配制溶液并送检；送检合格后分装并再次送检、入库等		
原位杂交试剂	抗地高辛抗体	配制抗地高辛抗体	通过实验测试鼠抗地高辛抗体的稀释度，计算配制鼠抗地高辛抗体配制所需抗体用量，按照比例稀释生成，分装送检，合格后入库	达到目标灵敏度、特异性和稳定性	探针的纯度和浓度的准确量取和测定、抗体和探针稀释液配方及制备方法是核心技术。采用氟化物替代甲酰胺，削弱核酸双股链之间氢键的稳定性，促使探针与靶点核酸杂交温度显著降低、杂交时间明显缩短（无需过夜操作），提高了杂交效率、避免使用甲酰胺有毒试剂
	EBV 核酸片段、探针稀释液、显色试剂	配制探针	分别按指定的配方及 SOP 流程配制核酸探针；配制探针稀释液，梯度稀释探针并送检；送检合格后分装并再次送检、入库		
	消化酶	制备消化酶溶液	按指定的配方及 SOP 流程配制消化酶稀释液；将消化酶溶解在消化酶稀释液中并分装送检，合格后入库		
				达到目标灵敏度和稳定性	稀释液配方达到精准控制消化酶的活性和长期稳定性是技术核心

### 3、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

报告期内，公司对外销售的试剂产品以自主生产加工的试剂产品为主，不存在大规模采购试剂原料后直接销售或简单分装销售的情形。通常情况下，公司对外销售的主要试剂产品，如一抗试剂、二抗试剂及原位杂交试剂，其抗体工作液、聚合物、阻断剂及探针的配制等核心生产加工，均系公司以抗体、血清、盐类等初始原料，通过自主研发的生产工艺、技术进行制备所得，其原料的配伍比例、制剂稀释梯度等核心参数均由公司掌握。即使是辅助试剂的配制，其生产加工也需要公司对制剂浓度、成分兼容性、保存条件等核心技术指标进行精准把控，而非简单、机械的分装、包装。

但是，公司存在个别情形下零星采购试剂后直接向下游销售的情形，采购内容为个别辅助试剂及一抗试剂，主要原因为相关辅助试剂外采价格较低，个别客户指定某第三方品牌特定规格型号的一抗试剂。报告期各期，公司采购试剂后直接向下游销售的销售金额分别为 2.29 万元、2.20 万元、0.39 万元，占当期销售总额及对应采购总额的比例均未超过 1%。

(三) 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

#### 1、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

报告期各期末，公司固定资产金额分别为 424.43 万元、375.84 万元以及 390.98 万元，总体金额保持稳定。报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

报告期各期末	项目	账面原值	累计折旧	账面价值
2025 年 2 月末	机器设备	729.74	373.68	356.06
	运输设备	27.97	27.13	0.84
	电子及办公设备	113.45	79.37	34.08
	合计	<b>871.16</b>	<b>480.18</b>	<b>390.98</b>
2024 年末	机器设备	693.66	353.49	340.17
	运输设备	27.97	27.13	0.84
	电子及办公设备	111.59	76.76	34.83

报告期各期末	项目	账面原值	累计折旧	账面价值
	合计	<b>833.22</b>	<b>457.38</b>	<b>375.84</b>
2023 年末	机器设备	692.40	278.65	413.75
	运输设备	27.97	27.13	0.84
	电子及办公设备	76.78	66.94	9.84
	合计	<b>797.15</b>	<b>372.72</b>	<b>424.43</b>

报告期内，公司固定资产规模较小的主要原因如下：

（1）公司自成立以来始终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，与行业内可比公司类似，医疗器械行业、体外诊断行业公司通常为轻资产型公司，公司相关业务开展对业务资质、专业技术、产品质量、核心人员等较为依赖，对房屋及建筑物、机器设备等固定资产依赖程度较低，符合公司所处行业的经营模式特点以及公司实际经营情况；

（2）公司目前处于高速发展期，资金主要用于日常营运资金，固定资产主要为业务开展所必备的机器设备、电子及办公设备等，该类固定资产价值相对较低，导致固定资产规模整体偏低；

（3）公司生产经营场所系采用租赁方式取得，不存在自有房屋建筑物，同样是导致固定资产规模较低的主要原因之一。

综上所述，公司固定资产规模较低主要系公司所处行业经营模式特点、公司业务特点以及目前所处发展阶段所决定，公司主要经营场所均采用租赁方式使用，日常生产经营环节主要为试剂配制、稀释、分装，设备组装等，无需投入较多机器设备采取大规模、自动化或流水线方式生产，因此，公司固定资产规模较小符合公司轻资产运营的业务特征以及公司实际经营需求，具备合理性。

公司拥有开展业务必要的生产及办公场地、办公设备、机器设备等，具有经营业务必备的资质，取得了专利、软件著作权等知识产权，采购并储备了生产和研发所需的物料及设备。公司固定资产较少与公司目前经营规模相匹配，公司具有与生产经营相关的资源要素。

## 2、固定资产占营业收入比例与可比公司是否存在明显差异

报告期各期，公司与同行业可比公司固定资产占营业收入比重情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2025年2月末	2024年末	2023年末
安必平	固定资产账面价值	未披露	29,489.87	30,751.09
	营业收入	未披露	47,079.01	49,729.05
	固定资产占营业收入比重	未披露	<b>62.64%</b>	<b>61.84%</b>
基因科技	固定资产账面价值	未披露	4,277.41	4,184.51
	营业收入	未披露	77,948.65	109,340.40
	固定资产占营业收入比重	未披露	<b>5.49%</b>	<b>3.83%</b>
九强生物	固定资产账面价值	未披露	57,469.96	33,747.15
	营业收入	未披露	165,893.20	174,162.67
	固定资产占营业收入比重	未披露	<b>34.64%</b>	<b>19.38%</b>
艾德生物	固定资产账面价值	未披露	17,325.60	18,868.27
	营业收入	未披露	110,894.87	104,350.67
	固定资产占营业收入比重	未披露	<b>15.62%</b>	<b>18.08%</b>
公司	固定资产账面价值	390.98	375.84	424.43
	营业收入	1,593.39	12,761.27	11,639.25
	固定资产占营业收入比重	<b>4.09%</b>	<b>2.95%</b>	<b>3.65%</b>

注1：同行业可比公司数据来源于其公开披露的年度报告/定期报告；

注2：同行业可比公司未披露2025年1-2月数据，公司2025年1-2月占比数据已进行年化。

如上表，公司各期固定资产占营业收入比重总体与基因科技接近，低于安必平、九强生物以及艾德生物，主要原因如下：

（1）公司在所处发展阶段、业务规模、员工人数等方面均与同行业可比上市公司存在一定差距，相应的固定资产总体投入规模也较同行业公司存在一定差距，导致固定资产占营业收入比重低于同行业公司；

（2）同行业上市公司安必平、基因科技、九强生物以及艾德生物均具备自有房屋建筑物，为其固定资产主要构成部分。而公司目前生产场所系采用租赁方式取得，不存在自有房屋建筑物，因此固定资产总体规模较低。剔除房屋建筑物影响下，各期末公司与同行业可比公司固定资产占营业收入比重情况如下：

公司名称	2025年1-2月	2024年	2023年
安必平	未披露	16.39%	15.43%

公司名称	2025年1-2月	2024年	2023年
基因科技	未披露	3.08%	2.04%
九强生物	未披露	6.93%	6.11%
艾德生物	未披露	8.77%	10.13%
通灵生物	<b>4.09%</b>	<b>2.95%</b>	<b>3.65%</b>

注1：同行业可比公司数据来源于其公开披露的年度报告/定期报告等公开数据；

注2：同行业可比公司未披露2025年1-2月数据，公司2025年1-2月占比数据已进行年化；

注3：上表固定资产统计口径为剔除固定资产中房屋建筑物账面价值，其中艾德生物为剔除房屋建筑物以及固定资产装修账面价值。

如上表，剔除房屋建筑物后，公司固定资产占营业收入比重总体与同行业公司相接近，低于安必平主要系安必平各期投放设备数量较多，使得各期末安必平机器设备金额较高，因此其固定资产占营业收入比重较高。

二、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。

（一）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

### 1、产品性能水平与核心技术

病理诊断是一种基于图像信息的诊断技术，病理医师根据知识储备和临床经验在阅片的同时做出诊断，医生在选择病理诊断试剂产品时，通常根据诊断试剂产品的染色效果决定是否采购，产品性能水平的判断依赖于终端医疗机构临床医生的感官和判断。

公司依托在体外诊断技术领域、特别是病理诊断细分领域的深厚积淀，创新性地发明了“葡萄串式多聚体酶标二抗”免疫显色试剂，该发明专利获得厦门市专利奖二等奖。该技术首创之处在于：通过标记酶活化聚合工艺，构建葡萄串式的多聚体酶，再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，增强了显色信号，使得标本形态更加清晰，检测更为灵敏且效率提升；采用非生物素标记检测系统的方式，避免内源性生物素引起非特异性背景染色，优化染色及成像效果，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，在核心技术上具有一定的先进性。

## 2、上下游议价能力

公司深耕体外诊断行业、病理诊断细分领域多年，与行业内上游抗体原料生产厂商已建立起长期稳定的合作关系，并依靠体外诊断、病理诊断市场良好的发展前景和优质的客户资源，为公司对上游供应商的议价能力打下了坚实的基础。在采购定价过程中，公司会结合以前年度的采购规模、采购价格和付款条件等因素与供应商协商确定最终采购价格，且为保证供应链和采购价格的稳定性，公司通常批量采购可供较长期限使用的原材料，进一步增强溢价能力，有效的控制了原材料的采购成本。

在销售方面，虽然下游客户多为公立医院及体外诊断厂商，但公司生产的体外诊断产品凭借自主研发的独特技术路线优势、优质的染色效果及行业内多年的从业经验在市场上收获了良好的口碑，获得了客户端的认可并提升了行业内的知名度，进而形成了较强的客户粘性。因此，公司对产品销售价格仍具备一定的议价能力，进而提升了公司产品的利润空间。

## 3、客户情况及终端应用范围

公司下游客户按产品最终使用方划分可覆盖多种客户类型，主要可以划分为三类：一是直接或间接（通过经销商/配送商）销售至各级医疗机构，以二级、三级医院为核心，覆盖其病理科等诊断相关科室；二是同行业企业，涵盖体外诊断试剂生产商；三是第三方医学检验实验室，该类客户依赖标准化、规模化的检测服务，对试剂质量及配套技术支持要求较高。

在终端应用方面，公司产品广泛应用于肿瘤病理诊断领域，主要用于组织和细胞中特定抗原的检测，为疾病诊断、病理分型及治疗指导提供关键技术支持。病理诊断是临床诊断，尤其是肿瘤诊断的“金标准”，它的核心地位在于能够直接观察病变组织，对疾病进行最本质的界定和分型，从而为治疗提供最关键的依据。具体应用领域涵盖肿瘤良恶性判别、肿瘤分类与分级、预后评估，以及感染

性疾病病原体检测等多个关键环节，全面支持精准医疗及临床决策。

#### 4、主要产品单位售价和单位成本

报告期内，一抗试剂和二抗试剂的收入占试剂类产品收入的比例分别为 91.06%、91.30%和 88.47%，其单位售价、单位成本及毛利率情况如下表所示：

2025年1-2月			
产品分类	单位售价	单位成本	毛利率
一抗试剂（元/ml）	58.74	10.15	82.72%
二抗试剂（元/人份）	7.02	0.15	97.86%
其中：手工类二抗试剂	2.58	0.08	96.73%
仪器配套类二抗试剂	23.06	0.39	98.31%
2024年度			
产品分类	单位售价	单位成本	毛利率
一抗试剂（元/ml）	74.18	14.23	80.81%
二抗试剂（元/人份）	5.79	0.12	97.99%
其中：手工类二抗试剂	2.60	0.06	97.58%
仪器配套类二抗试剂	25.33	0.44	98.25%
2023年度			
产品分类	单位售价	单位成本	毛利率
一抗试剂（元/ml）	71.88	13.42	81.33%
二抗试剂（元/人份）	4.78	0.07	98.53%
其中：手工类二抗试剂	2.36	0.03	98.73%
仪器配套类二抗试剂	29.87	0.47	98.41%

公司不断优化生产流程，配备经验丰富的生产人员，有效提高了生产效率并降低了产品的单位成本。公司凭借自主研发的技术优势及在行业内的多年的从业经验，能够及时解决用户使用过程中的问题，在一定程度上增强了客户粘性，减少了价格竞争，提升了利润空间。

报告期各期，一抗试剂的单位售价、单位成本及毛利率存在一定波动，主要原因系公司一抗试剂的种类及型号众多，不同种类一抗试剂的单位售价及单位成本存在较大差异，报告期内销售一抗试剂的种类与规格不同导致了报告期内一抗试剂的单位售价及单位成本有所波动。

报告期各期，二抗试剂的毛利率分别为 98.53%、97.99%和 97.86%，呈小幅

下降的趋势，而二抗试剂的单位售价分别为 4.78 元、5.79 元和 7.02 元，逐期上升。报告期内，二抗试剂毛利下降而单价上升主要由于仪器配套类二抗试剂的销售价格远高于手工类二抗试剂的销售价格，而报告期内仪器配套类二抗试剂的销售占比逐渐增加所致。

综上所述，公司的核心技术具有技术创新性和技术优势；公司通过控制采购成本、优化生产流程、提高生产效率降低生产成本；通过优质、及时的技术服务增强客户粘性提高产品议价能力；上述综合因素使公司试剂类产品毛利率可以保持在较高水平。

**(二) 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**

根据各可比公司的招股说明书、年度报告、公开转让说明书等公开信息显示，报告期内各可比公司均未按照试剂类产品的具体类别披露毛利率情况，而公司试剂类产品与各可比公司试剂类产品在方法学、产品类型及销售模式上存在一定差异。

**1、公司试剂类产品在方法学、产品类别及业务模式与可比公司对比分析**

公司名称	方法学	产品类型	销售模式
安必平	液基细胞学（LBP）、聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）、免疫组织化学（IHC）等	液基细胞和微生物处理、保存试剂；HPV 分型 28 型产品、HPV 荧光 18 型产品、核酸提取或纯化试剂；乳腺癌 HER-2 多色检测试剂盒；免疫显色试剂等	直销与经销相结合
基因科技	聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）、免疫组织化学（IHC）等	MGMT 甲基化检测试剂盒；免疫组化一抗、二抗、显色试剂及辅助试剂；荧光原位杂交试剂等	直销模式、贸易商模式及经销商模式
九强生物	化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法等	生化诊断试剂；发光诊断试剂；凝血检测诊断试剂；血型检测诊断试剂；免疫组化一抗、二抗试剂等	经销为主、直销为辅
艾德生物	聚合酶链式反应（PCR）、二代测序（NGS）、免疫组织化学（IHC）、荧光原位杂交（FISH）等	基因突变检测及联合检测试剂、基因甲基化检测试剂、原位杂交试剂、核酸提取试剂等	直销为主、经销为辅

公司名称	方法学	产品类型	销售模式
通灵生物	免疫组织化学（IHC）、显色原位杂交（CISH）、荧光原位杂交（FISH）、HE 染色等	免疫组化一抗、二抗及辅助试剂；原位杂交试剂；苏木素-伊红试剂盒等	直销为主、经销为辅

注：上述表格内可比公司信息来源于各可比公司的招股说明书、年度报告、公开转让说明书等公开信息。

## 2、毛利率与可比公司对比分析

报告期内，公司试剂类产品毛利率与同行业上市公司试剂类产品对比情况如下：

公司名称	2025年1-2月	2024年度	2023年度
安必平	未披露	76.78%	81.19%
基因科技	未披露	60.02%	58.97%
九强生物	未披露	80.77%	78.89%
艾德生物	未披露	90.36%	90.62%
<b>通灵生物</b>	<b>93.97%</b>	<b>92.91%</b>	<b>95.58%</b>

注 1：数据来源于可比公司年报、公开转让说明书等公开数据；

注 2：安必平选取其自产业务毛利率；

注 3：基因科技选取其体外诊断产品毛利率。

### （1）安必平

安必平的试剂类产品主要包括液基细胞学系列、聚合酶链式反应系列、荧光原位杂交系列、免疫组织化学系列四大产品线，报告期内，安必平的产品结构与毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2025年1-2月			2024年度			2023年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
自产产品	未披露	未披露	未披露	37,531.53	80.75%	76.78%	37,999.20	77.40%	81.19%
外购产品	未披露	未披露	未披露	6,170.88	13.28%	23.04%	8,979.74	18.29%	25.78%
服务收入	未披露	未披露	未披露	2,777.33	5.98%	37.55%	2,115.46	4.31%	31.89%
<b>合计</b>	<b>未披露</b>	<b>未披露</b>	<b>未披露</b>	<b>46,479.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>67.30%</b>	<b>49,094.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.93%</b>

报告期内，安必平未按具体试剂类别披露各试剂产品类型的毛利率，其 2023 年度和 2024 年度自产产品毛利率分别为 81.19%和 76.78%。安必平自产产品主要包括液基细胞学试剂、荧光原位杂交试剂、聚合酶链式反应试剂、免疫组化试剂和自产仪器设备，根据安必平 2020 年披露的《广州安必平医药科技股份有限

公司科创板首次公开发行股票招股说明书（注册稿）》，2019年安必平自产仪器设备毛利率为52.45%，毛利率相对较低。公司试剂类产品毛利率高于安必平自产产品毛利率主要系安必平自产产品中的细分产品类别与公司产品存在差异所致，产品结构的不同，拉低了安必平自产产品的毛利率水平。

### （2）基因科技

基因科技体外诊断产品集中于临床分子病理诊断领域，特别是肿瘤基因的突变/甲基化检测、免疫组织化学检测、核酸探针的荧光原位杂交检测等方面，报告期内，基因科技体外诊断产品的产品结构与毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2025年1-2月			2024年度			2023年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
自主	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	8,343.26	74.15%	71.18%
第三方	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	2,908.52	25.85%	23.93%
合计	未披露	未披露	未披露	12,478.86	100.00%	60.02%	11,251.78	100.00%	58.97%

报告期内，基因科技未按具体试剂类别披露各试剂产品类型的毛利率，其2023年度和2024年度体外诊断产品毛利率分别为58.97%和60.02%，其中2023年度自主产品和第三方产品的占比分别为74.15%和25.85%，毛利率分别为71.18%和23.93%。基因科技采用包含贸易商的销售模式，其体外诊断产品收入有一定比例来自于第三方品牌，此外基因科技自主产品包括体外诊断试剂和体外诊断仪器，体外诊断仪器毛利率相对较低。销售模式和产品结构的差异，导致了基因科技体外诊断产品的毛利率低于公司试剂类产品毛利率。

### （3）九强生物

九强生物主要产品包括生化诊断试剂、发光诊断试剂、血凝诊断试剂、血型诊断试剂和包含一抗、二抗等免疫组化试剂产品的病理诊断试剂，报告期内，九强生物的产品结构与毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2025年1-2月			2024年度			2023年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
体外检测试剂	未披露	未披露	未披露	159,323.89	96.04%	80.77%	163,445.91	93.85%	78.89%
体外检测仪器	未披露	未披露	未披露	4,136.48	2.49%	8.22%	9,087.35	5.22%	3.11%
仪器租赁	未披露	未披露	未披露	447.02	0.27%	-92.79%	204.38	0.12%	-167.66%

产品类别	2025年1-2月			2024年度			2023年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
检验服务及实验辅助业务	未披露	未披露	未披露	857.80	0.52%	59.37%	985.24	0.57%	73.50%
其他业务	未披露	未披露	未披露	1,128.01	0.68%	98.19%	439.79	0.25%	99.61%
合计	未披露	未披露	未披露	165,893.20	100.00%	78.50%	174,162.67	100.00%	74.66%

报告期内，九强生物采用经销为主、直销为辅的营销模式，各模式下销售收入及毛利率情况如下：

单位：万元

销售模式	2025年1-2月			2024年度			2023年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
直销	未披露	未披露	未披露	72,314.02	43.59%	90.79%	64,864.93	37.24%	95.84%
经销	未披露	未披露	未披露	93,579.18	56.41%	69.00%	109,297.73	62.76%	62.10%
合计	未披露	未披露	未披露	165,893.20	100.00%	78.50%	174,162.67	100.00%	74.66%

报告期各期，九强生物未按具体试剂类别披露各试剂产品类型的毛利率，其2023年度和2024年度体外检测试剂的毛利率分别为78.89%和80.77%。九强生物从事体外诊断业务较早，除其收购的全资子公司福州迈新生物技术开发有限公司拥有一抗、二抗等免疫组化病理诊断试剂产品外，九强生物在生化诊断试剂、血凝检测诊断试剂、发光诊断试剂和血型诊断试剂也有较为深入的布局。

此外，九强生物毛利率相对低于公司主要系其经销模式下的毛利率较低，2023年度和2024年度，九强在公开材料中披露经销收入占比分别为62.76%和56.41%，毛利率分别为62.10%和69.00%，拉低了整体的毛利率水平。九强生物在方法学、产品覆盖领域和销售模式上与公司存在一定差异，导致其体外检测试剂产品毛利率低于公司试剂类产品毛利率。

#### (4) 艾德生物

艾德生物以药物伴随诊断为核心，主要产品为分子诊断试剂，包括基因突变检测及联合检测试剂、基因甲基化检测试剂、原位杂交试剂、核酸提取试剂等。报告期内，艾德生物的产品结构与毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2025年1-2月			2024年度			2023年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
检测试剂	未披露	未披露	未披露	87,685.35	79.07%	90.36%	85,987.58	82.40%	90.62%

产品类别	2025年1-2月			2024年度			2023年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
检测服务	未披露	未披露	未披露	6,655.90	6.00%	23.11%	8,493.59	8.14%	36.11%
药物临床研究服务	未披露	未披露	未披露	16,089.66	14.51%	81.20%	8,870.66	8.50%	70.75%
其他产品	未披露	未披露	未披露	463.96	0.42%	未披露	998.84	0.96%	未披露
合计	未披露	未披露	未披露	110,894.87	100.00%	84.75%	104,350.67	100.00%	83.97%

报告期各期，艾德生物未按具体试剂类别披露各试剂产品类型的毛利率，其2023年度和2024年度检测试剂毛利率分别为90.62%和90.36%，与公司试剂类产品毛利率不存在较大差异。艾德生物主要提供分子诊断的整体解决方案，其产品技术平台囊括聚合酶链式反应(PCR)、二代测序(NGS)、免疫组织化学(IHC)及荧光原位杂交(FISH)等。艾德生物检测试剂类产品在方法学和产品结构上与公司存在一定差异，导致与公司试剂类产品毛利率存在一定的差异。

综上所述，报告期内公司试剂类产品毛利率高于同行业可比公司毛利率水平，主要系公司产品依靠核心技术自主研发生产，且在产品构成、产品方法学、销售模式等方面与同行业可比公司存在一定差异所致，公司体外诊断试剂类产品毛利率高于同行业可比公司具有合理性。

三、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。

(一)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

公司已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“(四) 主要供应商与主要客户重合的情况”中补充和更新披露如下：

“报告期内，公司存在客户及供应商重合的情形，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	公司向其主要销售内容	公司向其主要采购内容	公司向其销售额	公司向其采购额
2025年1-2月				
中源协和及其关联公司	二抗试剂	一抗抗体原料	361.91	0.22
广州勉易	二抗试剂	一抗抗体原料	4.09	0.17
合计			366.00	0.39
占当期客户及供应商重合主体当期营业收入或采购金额比例			22.97%	0.10%
2024年度				
中源协和及其关联公司	二抗试剂	一抗抗体原料	2,756.49	13.14
ZytoMaxGmbH及其关联公司	二抗试剂、一抗试剂、技术授权服务	探针、聚合物	1,101.40	124.90
广州勉易	二抗试剂	一抗抗体原料、研发用原料	240.00	6.46
基因科技	二抗试剂、一抗试剂	一抗抗体原料	204.54	5.65
杭州百凌生物科技有限公司及其关联公司	一抗试剂	一抗抗体原料	4.67	30.25
湖南艾方生物科技有限公司	二抗试剂	一抗抗体原料、研发用原料	1.30	5.29
合计			4,308.40	185.68
占当期客户及供应商重合主体当期营业收入或采购金额比例			33.76%	12.67%
2023年度				
中源协和及其关联公司	二抗试剂	一抗抗体原料、研发用原料	2,925.79	4.42
广州勉易	二抗试剂	一抗抗体原料	220.30	16.85
基因科技	二抗试剂、一抗试剂	一抗抗体原料	218.90	0.16
杭州百凌生物科技有限公司及其关联公司	一抗试剂	一抗抗体原料	2.39	18.05
杭州柏思迈尔生物技术有限公司	一抗试剂	研发用原料	0.24	0.05
湖南艾方生物科技有限公司	二抗试剂	一抗抗体原料	13.97	3.18
合计			3,381.59	42.71
占当期客户及供应商重合主体收入或采购金额比例			29.05%	2.34%

注1：上表中公司向ZytoMaxGmbH及其关联公司采购额采用总额法统计口径；

注2：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；②ZytoMax GmbH 及其关联公司包括：42 life sciences GmbH & Co. KG、ZytoMax GmbH、Zytomed Systems GmbH。③杭州百凌生物科技有限公司及其关联公司包括：杭州百凌生物科技有限公司、图凌（杭州）生物医药有限公司。”

（二）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

### 1、客户及供应商重合的原因及合理性

由于体外诊断试剂种类众多、特别是病理诊断领域中的一抗试剂，涉及的检验领域、病理诊断中所涉及的靶点也较为细分，其生产过程涉及多种抗体、辅助试剂及各类化学试剂等原材料，一家企业难以全部覆盖所有产品并进行规模化生产，不同厂商间存在产品互补需求，相互采购属于普遍现象，各厂商间销售与采购系符合行业惯例的正常商业行为，公司存在客户及供应商重合具有一定的合理性。

2、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

公司向上述客户及供应商重合主体销售和采购的定价依据主要是根据产品种类并参考产品成本及当期市场价格协商确定，与其他客户或供应商销售和采购的定价方式一致，不存在重大差异。公司与客户及供应商重合主体均分别单独签订销售合同和采购合同，合同价款均为独立定价，且各自分别承担存货保管和灭失、价格波动等风险，在主要交易条款与销售和采购单价方面与其他客户、供应商签订的合同不存在重大差异。

### 3、是否存在客户指定供应商的情况

报告期内，对于上述客户及供应商重合主体，公司均独立与其开展业务：公司独立与客户签订销售合同，确定销售产品的种类、数量及价格；公司结合自身原材料库存及成本等多方面因素考虑，自主确定供应商并独立向供应商采购，不存在客户指定供应商的情况。

### 4、是否为委托加工业务

委托加工业务是指由委托方提供主要材料，受托方按照委托方的要求制造货物并收取加工费和代垫部分辅助材料费的加工业务。双方一般签订委托加工合同，合同价款表现为加工费。报告期内，公司与客户及供应商重合主体间不存在委托加工业务。

**(三)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。**

#### **1、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**

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第三十四条的规定：“企业应当根据其向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。”

公司针对与 ZytoMax GmbH 关联公司涉及到技术服务的部分销售与采购业务采用净额法核算，涉及抵消的营业收入以及营业成本金额为 87.19 万元，主要原因系公司在与 ZytoMax GmbH 关联公司签署的专利及技术许可协议中约定，公司在履约过程中所产生的多余产品按原材料成本叠加固定比例回售给公司。除此之外，报告期内公司与 ZytoMax GmbH 及其关联公司、其他客户及供应商重合主体就采购内容、数量、价格等条款均进行独立商业谈判和独立结算，公司独立承担相应的风险和权利义务，公司在材料采购及销售中均为主要责任人，公司按照独立购销业务进行处理，相关收入按照总额法核算，符合《企业会计准则》的相关规定。

#### **2、收付款是否分开核算，是否存在收付相抵情况**

报告期内，公司向上述全部客户及供应商重合主体分别销售和采购不同种类的产品，均独立签署销售合同及采购合同，公司分别设置应收账款和应付账款科目对销售及采购业务相关款项进行独立分开核算，不存在收付相抵的情形。

#### **四、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。

### 1、公司期末在手订单

单位:万元

项目	2025年2月末	2024年2月末
在手订单金额	1,357.98	277.35

2025年2月末和2024年2月末,公司在手订单的不含税金额分别为1,357.98万元和277.35万元。2025年2月末,公司在手订单规模相较于上年同期增长较多,主要原因系上年同期受传统春节假期影响,部分客户提前采购所致。公司在手订单充足,为公司未来业绩的稳定性和可持续性提供了良好的保障基础。

### 2、公司期后经营情况

2025年1-8月公司经营情况如下:

单位:万元

项目	2025年1-8月	2024年1-8月	变动比例
营业收入	8,401.31	8,217.67	2.23%
毛利率	89.06%	88.35%	0.71%
净利润	4,797.22	4,855.02	-1.19%
经营活动现金流净额	4,013.73	5,474.90	-26.69%

注1:上述数据未经审计或审阅;

注2:营业收入/净利润/经营活动现金流量净额变动比例=(本期数-上期数)/上期数;毛利率变动比例=本期毛利率-上期毛利率

2025年1-8月公司已实现营业收入8,401.31万元,较2024年同期增长183.64万元,涨幅2.23%,主要系公司加大市场开发力度,客户订单增加所致;2025年1-8月公司毛利率为89.06%,与2024年同期的88.35%基本处于同一水平;2025年1-8月公司已实现净利润4,797.22万元,较2024年同期的4,855.02万元减少57.80万元,基本处于同一水平;2025年1-8月公司经营活动现金流净额为4,013.73,较2024年同期减少1,461.17万元,主要系2025年1-8月公司支付较多款项采购原材料进行储备、部分客户应收账款未到付款期限尚未支付及试剂类产品增值税税率变动导致支付的各项税费增加等因素综合影响所致。

综上所述,根据公司客户的销售订单情况,以及公司2025年1-8月业绩情

况（未经审计或审阅），公司期后经营状况良好，在手订单较为充足，公司业绩具有稳定性及可持续性。

**五、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**

**（一）请主办券商、会计师核查上述情况并发表明确意见**

### **1、核查程序**

针对上述事项，主办券商执行了以下核查程序：

（1）访谈公司管理层及生产部负责人，了解公司核心技术、生产工艺、生产流程、技术指标及其应用领域；了解公司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；

（2）获取公司固定资产卡片账，访谈公司管理层及生产部负责人，了解固定资产在生产经营过程中的使用情况；

（3）获取公司报告期内收入成本明细表，复核各类产品的销售单价、销售数量及销售收入，复算毛利率并分析毛利率变动原因；

（4）获取同行业可比公司公告的招股说明书、公开转让说明书及年度报告等公开披露信息，对比公司与同行业公司固定资产占营业收入比重的差异，并分析差异原因及合理性；对比公司与同行业可比公司在产品结构、核心技术及业务模式等方面的区别，分析公司毛利率高于同行业可比公司的原因；

（5）获取并检查报告期内公司的销售台账及采购台账，抽取了大额销售及采购原始单据，获取重合主体销售合同及采购合同，检查其中关于单价、数量等条款约定，与非重合主体销售及采购单价进行比较，判断该业务是否具备商业实质及定价方式是否公允，是否构成委托加工业务；

（6）获取公司报告期期末的在手订单明细表、合同台账，了解公司在手订单及合同签订情况，分析公司持续经营能力；获取公司 2025 年 1-8 月及 2024 年 1-8 月的财务报表（未经审计或审阅）并访谈管理层，了解公司下游市场规模、行业发展趋势、竞争格局、业务拓展能力、技术门槛、期末在手订单以及期后业绩等情况，并结合与去年同期的对比情况，分析公司业绩的稳定性及可持续性。

## 2、核查结论

经核查，主办券商认为：

（1）公司不同试剂类细分产品在具体生产加工流程上存在明显差异；

（2）公司的核心技术属于自主研发，报告期内，公司对外销售的试剂产品以自主生产加工的试剂产品为主，不存在大规模采购试剂原料后直接销售或简单分装销售的情形，存在个别情形下零星采购试剂后直接向下游销售的情形，具备合理性；

（3）公司固定资产规模较小符合公司轻资产运营的业务特征，能够满足公司实际经营需要，规模与生产经营规模相匹配，具备合理性；公司固定资产占营业收入比例与同行业可比公司存在一定差异，主要原因为：1）公司在所处发展阶段、业务规模、员工人数等方面均与同行业可比上市公司存在一定差距，相应的固定资产总体投入规模也较同行业公司存在一定差距，导致固定资产占营业收入比重低于同行业公司；2）同行业上市公司均具备自有房屋建筑物，为其固定资产主要构成部分。而公司目前生产场所系采用租赁方式取得，不存在自有房屋建筑物，因此固定资产总体规模较低；

（4）公司试剂类毛利率较高主要系公司的核心技术具有技术创新性和技术优势，并能够通过控制采购成本、优化生产流程、提高生产效率降低生产成本，能够通过优质、及时的技术服务增强客户粘性并提高产品议价能力，试剂类产品毛利率较高与实际业务情况相符；公司毛利率高于可比公司水平主要系产品构成、产品方法学、销售模式与同行业可比公司存在差异所致，公司体外诊断试剂类产品毛利率高于同行业可比公司具有合理性；

（5）公司已充分披露客户与供应商重合主体的相关情况。客户及供应商重合的原因主要系体外诊断试剂种类众多，涉足的检验领域也较为细分，其生产过程涉及多种原材料，不同厂商间存在产品互补需求，相互采购属于普遍现象，各厂商间销售与采购系符合行业惯例的正常商业行为，公司存在客户及供应商重合具有合理性；重合主体的销售和采购定价策略及方式与其他客户或供应商一致，同类产品销售和采购单价不存在显著差异。前述重合主体中不存在客户指定供应商的情况，不存在委托加工业务的情形。除与 ZytoMax GmbH 关联公司涉及到技术服务的部分销售与采购业务采用净额法核算外，其余业务的会计处理均采用

总额法，相应会计处理符合《企业会计准则》的规定。报告期内，相关收付款业务均独立核算，重合主体不存在收付相抵的情况。

(6) 根据公司客户的销售订单情况，以及公司 2025 年 1-8 月业绩情况（未经审计或审阅），公司期后经营状况良好，在手订单较为充足，公司业绩具有稳定性及可持续性。

**(二) 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**

### **1、核查程序**

主办券商执行了以下主要核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解公司销售的业务流程、销售政策、结算方式、销售区域发展状况、相关产品销售定价机制等，并与管理层确认公司收入确认的会计政策；

(2) 了解并评价管理层销售与收款循环内部控制设计，并执行销售与收款循环内部控制设计的穿行测试程序；

(3) 获取公司销售明细表，了解公司收入变动情况，分析公司收入变动的合理性，判断是否符合行业市场逻辑；

(4) 查阅公司主要销售合同，确认合同中与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价公司的收入确认时点是否符合企业会计准则规定，相关会计政策是否得到一贯执行；

(5) 抽样检查公司收入凭证，查阅包括合同订单、发票、销售出库记录、物流记录、签收单/报关单、验收单、银行收款凭证、销售发票等支持性文件，核查收入真实性；

(6) 执行截止性测试，核对销售出库记录、物流记录、签收单/报关单、验收单、银行收款凭证、销售发票等支持性文件，检查收入确认是否存在跨期的情况；

(7) 对报告期内各期主要客户实施函证程序，并对未回函情况执行了替代测试程序，具体函证核查比例如下：

单位：万元

项目	2025年1-2月	2024年度	2023年度
营业收入①	1,593.39	12,761.27	11,639.25
发函金额②	1,185.97	10,184.57	9,352.38
发函金额占比③=②/①	74.43%	79.81%	80.35%
回函确认金额（包含回函相符及回函不符但进行调节后相符金额）④	1,180.87	9,660.19	8,728.53
未回函实施替代测试确认金额⑤	5.10	524.38	623.85
回函及替代测试合计确认金额⑥=④+⑤	1,185.97	10,184.57	9,352.38
回函及替代测试合计确认比例⑦=⑥/①	74.43%	79.81%	80.35%

报告期内，回函不符差异原因主要是双方会计处理口径不同导致的时间性差异，部分客户以订单及发票作为采购入账依据，公司主要根据签收单、验收单等确认收入。针对回函不符的情况，分析差异原因，编制回函差异调节表，检查差异形成的原始凭据，包括但不限于产品订货单、发货清单、销售发票、客户签收单、银行回单等支持性文件，核查公司入账金额的准确性和交易真实性。

对未回函的函证执行了替代性程序，获取并检查未回函客户与收入确认相关的支持性文件，包括产品订货单、销售发票、客户签收单、验收单、期后回款等相关资料，确认交易是否存在真实背景、记录是否准确，收入确认是否符合企业会计准则规定。

(8) 走访公司主要直接销售客户、间接销售客户及其终端客户，了解双方是否存在关联关系、业务开展合作历史、交易产品、金额及结算情况、产品质量及退换货情况、违约情况等，具体访谈核查比例如下：

单位：万元

项目	2025年1-2月	2024年度	2023年度
营业收入	1,593.39	12,761.27	11,639.25
访谈金额	1,249.91	9,918.00	8,958.77
访谈金额占比	78.44%	77.72%	76.97%

(9) 核查公司银行流水，获取公司报告期内银行账户流水，查验是否与客户或终端客户之间存在非经营性资金往来，验证收入的真实性。

## 2、核查结论

经核查，主办券商认为公司报告期内营业收入真实、准确、完整。

#### 问题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。

**【公司回复】**

公司采用的间接销售模式包含传统经销模式与配送经销模式，公司已按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》在公开转让说明书“第四节公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”处披露了相关情况。

一、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；

（一）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；

**1、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**

报告期各期，在间接销售模式下，公司采取经销商模式及配送商模式分别的销售金额、营收占比情况如下表所示：

单位：万元

销售模式		2025年1-2月		2024年度		2023年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
间接销售	经销商	507.73	31.86%	3,197.92	25.06%	2,878.27	24.73%
	配送商	156.70	9.83%	928.33	7.27%	766.54	6.59%
小计		<b>664.43</b>	<b>41.70%</b>	<b>4,126.25</b>	<b>32.33%</b>	<b>3,644.81</b>	<b>31.31%</b>

报告期各期，公司通过经销商和配送商实现的收入稳步增长，金额及占比均逐步提升，主要原因系公司产品竞争力、品牌影响力在院端市场逐步提升，公司通过积极的市场投入、扩大区域覆盖、拓宽销售渠道，与多家经销商、配送商建

立业务合作关系，导致间接销售模式下销售规模的持续增长和营收占比的稳步提升。

## 2、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

### (1) 公司同时采取直销、经销商、配送商模式的原因及必要性

公司所采取的销售模式与客户类型和产品类型密切相关。

在直接销售模式下，一方面公司向行业内体外诊断厂商供应试剂，公司作为原料供应商，采取直接销售模式具有合理性；另一方面，公司面向行业内各级医疗机构和第三方医学检验实验室直接销售病理诊断试剂和设备，有助于提升公司的产品知名度和市场影响力，该类客户就诊量、阅片量、实际耗用量稳定且需求量较大，值得公司重点跟踪、长期服务，直接与客户建立联系，有助于及时响应客户需求，增加客户粘性。

在间接销售模式下，由于我国终端医疗机构数量众多且地域分布广泛，涉及不同省、市、区、县的多层级地域，同时，医疗器械产品的销售工作需要具备一定专业技术水平和行业经验的员工方可胜任。对公司而言，雇佣大量专业的销售人员对终端医疗机构进行全面覆盖、大量开拓的运营成本较高，借助各地区经销商和配送商的市场开拓与客户服务能力能有效的降低公司运营成本，经销商与配送商模式也是医疗器械行业常见的销售模式，公司采用经销商与配送商的销售模式符合行业惯例。

综上所述，公司采取不同的销售模式，是综合考虑客户需求、产品特点、市场覆盖区域、服务能力及行业惯例等多种因素决定。通过采取直销、经销商、配送商相结合的模式，公司能够更加有针对性的满足客户需求，快速实现市场的渗透与覆盖，从而在激烈的市场竞争中占据有利地位，实现企业的可持续发展。

### (2) 公司不同模式对应的销售产品类型及客户类型

销售模式	客户类型	主要产品类型
直接销售	医疗机构、 第三方医学检验实验室	病理诊断试剂、仪器设备
	工业客户	病理诊断试剂
间接销售	经销商	病理诊断试剂、仪器设备
	配送商	病理诊断试剂

无论直接销售模式下的医疗机构、第三方检验实验室，或是间接销售模式下的经销商、配送商，其最终销售客户均主要为终端医疗机构，销售的产品通常包括病理诊断试剂与仪器设备；但面向工业客户直接销售时，由于工业客户采购试剂用于适配其自身的仪器设备，该类客户不采购公司仪器设备，仅采购病理诊断试剂。

### 3、结合可比公司销售模式说明是否符合行业惯例

公司所采取的销售模式与同行业可比公司的销售模式具体对比情况如下：

公司简称	销售模式
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。
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。
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。
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。
通灵生物	公司主要销售病理诊断试剂与仪器，采取“直销为主，经销为辅”的销售策略。

报告期内，公司与可比公司不同销售模式的销售占比对比情况如下：

公司简称	2024年		2023年	
	直接销售占比	间接销售占比	直接销售占比	间接销售占比
艾德生物	74.93%	25.07%	68.96%	31.04%
九强生物	43.59%	56.41%	37.24%	62.76%
安必平	49.37%	50.63%	52.04%	47.96%
基因科技	未披露	未披露	33.47%	66.53%
可比公司平均	<b>55.96%</b>	<b>44.04%</b>	<b>47.93%</b>	<b>52.07%</b>
通灵生物	<b>67.67%</b>	<b>32.33%</b>	<b>68.69%</b>	<b>31.31%</b>

注：上述可比公司均未披露 2025 年 1-2 月份不同销售模式下的销售占比情况。

综上所述，可比公司销售模式均采用直接销售、间接销售相结合的方式，公司采用的销售模式符合行业惯例。

(二) 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：**

公司存在少量直销客户与经销商和配送商的终端客户重合的情况，主要源于以下几种业务场景：（1）公司过往中标了部分一抗试剂，经销商经过市场开拓向医院销售二抗试剂产品及其他一抗试剂产品；（2）经销商仅获得二抗试剂产品授权，公司仍可自主开拓一抗试剂市场。公司直销客户与经销商终端客户重合的数量及销售金额均较小，公司向重合终端医院的直销金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-2月	2024年度	2023年度
交易金额	0.70	13.46	10.15
占营业收入比重	0.04%	0.11%	0.09%

注：交易金额不含因医院推行集约化供货或公司未能续标，致使原有直销业务转为通过经销商或配送商供货，从而形成当年度终端客户重合的情形。

如上表所示，报告期内公司存在直销客户与经销商和配送商终端客户重合的情况，涉及收入金额占营业收入的比例分别为0.09%、0.11%和0.04%，占比较小，具体原因符合公司实际经营情况需要，具有一定的合理性。

**二、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**

公司将间接销售客户划分为经销商和配送商，其中：

1、经销商通常拥有终端客户或渠道资源，以购销差价赚取利润，并承担开发市场及服务终端客户的职能；经销商与公司签订《试剂合作协议》《仪器合作协议》，约定合作期限内公司对经销商的授权区域/医院、授权产品种类及价格；

2、配送商主要是相关公立医院为满足集中采购政策、医保政策，在有关部门指导下或自主选择配送商，承担采购、配送职能，但通常不承担市场开拓职能。配送商的主要职责包括：接收医院订单并向厂家下单；向医院开具全额发票；代收医院货款并按期向厂商结算。通常而言，配送商主要为大型国有企业、上市公司的子公司，其采购价格一般比照对应终端医院的中标价格，协商一定折扣后确定；

3、经销商和配送商的具体差异和对比情况如下：

差异	经销商	配送商
组织类型	主要以民营企业为主	通常以国有企业或上市公司的子公司为主
是否为买断式销售	是	是
收入确认时点	经销商签收确认收入	在终端医疗机构签收时点确认收入
客户盈利模式	拥有终端客户或渠道资源，以购销差价赚取利润	不掌握终端客户资源，通常根据终端医院的最终销售价格扣除一定比例的配送费用
客户向下游销售是否具有自主定价权	具有自主定价权	通常无自主定价权
承担的主要职能	承担市场开发及服务终端客户的职能	配送商通常只承担配送、运输和储藏、收付款职能，不涉及具体的业务推广、市场开发和技术服务等工作

三、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；

（一）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；

#### 1、报告期主要经销商基本情况

报告期内，公司各期前五大经销商客户合计销售额占营业收入的比例分别为14.06%、13.31%和18.49%，占间接销售模式下经销商销售额的比重分别为56.86%、53.13%及58.02%，具体情况如下：

##### （1）杭州康晟健康管理咨询有限公司（简称“杭州康晟”）

单位：万元

成立时间	2014-12-09	与公司合作起始	2022年建立合作关系
注册地址	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号12幢1单元201-2室		
是否存在关联关系	无		

<b>业务规模</b>	公司实际控制人为智云健康(HK:09955), 报告期每年的营业规模在 30 亿元以上, 截至 2024 年末, 公司在超过 2,700 家医院安装了慢病管理 SaaS, 占百强医院的 40%以上, 三级医院的渗透率超过 20%, 其掌握大量终端医院客户资源			
<b>销售情况 (含同一控制下的主体合计)</b>	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报告期内均为智云健康 09955.HK 控股子公司, 报告期内公司向其销售金额及占比情况如下			
	<b>类型</b>	<b>2025 年 1-2 月</b>	<b>2024 年</b>	<b>2023 年</b>
	金额	110.57	831.95	851.86
	销售占比	6.94%	6.52%	7.32%

### (2) 成都川佰瑞生物科技有限公司 (简称“成都川佰瑞”)

单位: 万元

<b>成立时间</b>	2018-07-16	<b>与公司合作起始</b>	2020 年建立合作关系	
<b>注册地址</b>	成都市武侯区武青南路 51 号 3 栋 10 楼 1001 号附 1007 号、附 1010 号			
<b>是否存在关联关系</b>	无			
<b>业务规模</b>	公司年销售额在 2,000 万左右, 主要面向四川省省内医疗机构及分销商从事医疗器械销售业务, 并专注于体外诊断特别是病理诊断板块			
<b>销售情况 (含同一控制下的主体合计)</b>	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报告期内均为余伟成控制的主体, 报告期内公司向其销售金额及占比情况如下			
	<b>类型</b>	<b>2025 年 1-2 月</b>	<b>2024 年</b>	<b>2023 年</b>
	金额	98.89	509.32	376.47
	销售占比	6.21%	3.99%	3.23%

### (3) 玉腾生物科技(上海)有限公司 (简称“玉腾生物”)

单位: 万元

<b>成立时间</b>	2020-10-26	<b>与公司合作起始</b>	2020 年建立合作关系	
<b>注册地址</b>	上海市杨浦区国和路 60 号 (集中登记地)			
<b>是否存在关联关系</b>	无			
<b>业务规模</b>	未获取			
<b>销售情况 (含同一控制下的主体合计)</b>	玉腾生物科技(上海)有限公司、上海起亚生物科技有限公司均为吴瑞松控制的主体, 报告期内公司向其销售金额及占比情况如下			
	<b>类型</b>	<b>2025 年 1-2 月</b>	<b>2024 年</b>	<b>2023 年</b>
	金额	25.46	134.13	133.47
	销售占比	1.60%	1.05%	1.15%

### (4) 观合生物科技(杭州)有限公司

单位：万元

成立时间	2019-12-19	与公司合作起始	2020 年建立合作关系	
注册地址	浙江省杭州市临平区东湖街道兴国路 519 号 6 幢 522 室			
是否存在关联关系	无			
业务规模	未获取			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向其销售金额及占比情况如下			
	类型	2025 年 1-2 月	2024 年	2023 年
	金额	7.01	99.75	152.29
	销售占比	0.44%	0.78%	1.31%

(5) 甘肃泰湖源科贸有限公司（简称“甘肃泰湖源”）

单位：万元

成立时间	2019-09-17	与公司合作起始	2021 年建立合作关系	
注册地址	甘肃省兰州市兰州新区绿地智慧金融城 B41001002 幢（写字楼）A 区 403 室			
是否存在关联关系	无			
业务规模	未获取			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向其销售金额及占比情况如下			
	类型	2025 年 1-2 月	2024 年	2023 年
	金额	10.69	62.08	122.37
	销售占比	0.67%	0.49%	1.05%

(6) 陕西国药器械医学诊断试剂有限公司（简称“陕西国药”）

单位：万元

成立时间	2013-03-28	与公司合作起始	2019 年建立合作关系	
注册地址	陕西省西安市新城金花北路 418 号院内办公楼一、二楼南部			
是否存在关联关系	无			
业务规模	公司系国药集团在陕西区域体外诊断业务的主要代理商（病理+检验输血产品），2023 年销售额 2.6 亿元，2024 年销售额 3.2 亿元			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向其销售金额及占比情况如下			
	类型	2025 年 1-2 月	2024 年	2023 年
	金额	27.39	123.78	108.93
	销售占比	1.72%	0.97%	0.94%

(7) PIROMEDLABORATUVARURUNLERISANAYITICARETLIMIT  
EDSIRKETI

单位：万元

成立时间	2018-05-15	与公司合作起始	2024 年建立合作关系	
注册地址	ZUMRUTEVLERMAHALLESIHANIMELICADTUNAISMERKEZINO:13ICKAPINO:1MALTEPE34852ISTANBUL/TURKIYE			
是否存在关联关系	无			
业务规模	公司年销售额在 100~300 万美元，年税前利润在 2000 万~3000 万里拉左右			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向其销售金额及占比情况如下			
	类型	2025 年 1-2 月	2024 年	2023 年
	金额	32.28	73.83	-
	销售占比	2.03%	0.58%	-

## 2、报告期主要配送商基本情况

报告期内，公司前五大配送商占当期销售收入的比例分别为 6.13%、6.25% 和 8.70%，占间接销售模式下配送商销售额的比例分别为 93.14%、85.95% 和 88.49%，具体情况如下：

### (1) 中国医疗器械有限公司（简称“国药控股系”配送商）

单位：万元

成立时间	1987-04-27	与公司合作起始	2018 年建立合作关系	
注册地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号 CRO 办公区 B 栋			
是否存在关联关系	不存在			
业务规模	年销售额百亿元以上			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向国药控股系配送商销售金额及占比情况如下			
	类型	2025 年 1-2 月	2024 年	2023 年
	金额	89.30	539.33	453.26
	销售占比	5.60%	4.23%	3.89%

### (2) 保定庄藏商贸有限公司（简称“保定庄藏”）

单位：万元

成立时间	2020-08-18	与公司合作起始	2020 年建立合作关系	
注册地址	河北省保定市莲池区七一东路 1999 号未来石 3 号楼 633 室商用			
是否存在关联关系	不存在			
业务规模	年销售额 500 万元左右			
	报告期内公司向保定庄藏销售金额及占比情况如下			

销售情况 (含同一控制下的主体合计)	类型	2025年1-2月	2024年	2023年
	金额	11.63	108.44	85.22
	销售占比	0.73%	0.85%	0.73%

(3) 华润吉林康乃尔医药有限公司 (“华润医药系配送商”)

单位：万元

成立时间	1999-03-29	与公司合作起始	2019年建立合作关系	
注册地址	吉林省长春市高新开发区越达路1277号			
是否存在关联关系	不存在			
业务规模	2023年销售额2.5亿元，2024年销售额2.0亿元，2025年1-2月销售额约2千万元			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向华润医药系配送商销售金额及占比情况如下			
	类型	2025年1-2月	2024年	2023年
	金额	5.14	50.17	78.56
	销售占比	0.32%	0.39%	0.67%

(4) 北京东南悦达医疗器械有限公司 (简称“东南悦达”)

单位：万元

成立时间	2005-04-30	与公司合作起始	2019年建立合作关系	
注册地址	北京市海淀区车道沟1号1号楼5层501-503室			
是否存在关联关系	不存在			
业务规模	年销售额10亿元左右			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向东南悦达销售金额及占比情况如下			
	类型	2025年1-2月	2024年	2023年
	金额	7.65	40.64	60.43
	销售占比	0.48%	0.32%	0.52%

(5) 山东省凯亚医疗器械有限公司 (简称“山东凯亚”)

单位：万元

成立时间	2001-01-19	与公司合作起始	2018年建立合作关系	
注册地址	山东省济南市市中区泺源大街229号金龙中心东楼21层B室			
是否存在关联关系	不存在			
业务规模	未获取			
	报告期内公司向山东凯亚销售金额及占比情况如下			

销售情况 (含同一控制下的主体合计)	类型	2025年1-2月	2024年	2023年
	金额	7.74	47.55	36.47
	销售占比	0.49%	0.37%	0.31%

(6) 北京美康百泰医药科技有限公司 (简称“美康百泰”)

单位: 万元

成立时间	2007-05-11	与公司合作起始	2024年建立合作关系	
注册地址	北京市海淀区北坞村路23号北坞创新园北区4号楼			
是否存在关联关系	不存在			
业务规模	未获取			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向美康百泰销售金额及占比情况如下			
	类型	2025年1-2月	2024年	2023年
	金额	-	52.40	-
	销售占比	-	0.41%	-

(7) 北京科园信海医药经营有限公司 (简称“科园信海”)

单位: 万元

成立时间	1999-03-08	与公司合作起始	2024年建立合作关系	
注册地址	北京市丰台区南四环西路186号四区1号楼8层			
是否存在关联关系	不存在			
业务规模	年销售额5亿元以上			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向科园信海销售金额及占比情况如下			
	类型	2025年1-2月	2024年	2023年
	金额	22.35	33.40	-
	销售占比	1.40%	0.26%	-

(二)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;

1、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

除各期前五大经销商、配送商外,针对符合以下情形的经销商/配送商,公司

将其认定为特殊类型间接销售客户，具体情况如下：

特定情形	认定标准	重要性水平	是否存在/客户数量
报告期内由员工（或前员工）或其近亲属控制的间接销售客户	该客户股东、主要人员、对接人员为公司员工、前员工	年销售额超过10万元	1家
报告期内主要为公司服务的间接销售客户	该客户向通灵生物采购额占其采购额的50%以上	报告期各期前五大客户中走访确认的客户	1家
报告期内成立不久即与公司合作的间接销售客户	该公司成立当年或次年即与通灵生物开展业务合作	年销售额超过10万元	0家

(1) 员工（前员工经销商）

经访谈了解并就公司前三十大经销商客户逐一比对，存在1家“前员工”经销商南宁市寰宁贸易有限公司（以下简称“寰宁贸易”），其基本情况如下：

单位：万元

成立时间	2016-07-22	与公司合作历史	2022年建立合作关系	
注册地址	南宁市科园大道33号盛世龙腾A单元A-1007号			
是否存在关联关系	不存在			
业务规模	未获取			
销售情况 (含同一控制下的主体合计)	报告期内公司向寰宁贸易销售金额及占比情况如下			
	类型	2025年1-2月	2024年	2023年
	金额	5.10	35.11	40.34
	销售占比	0.32%	0.28%	0.35%

(2) 主要为公司服务的间接销售客户

报告期各期，采购公司产品占同类产品采购额50%以上的间接客户为成都川百瑞，同类业务采购占比较高主要系客户与公司合作紧密，主要代理公司一家病理诊断产品所致，其基本情况详见本题三、（一）1、报告期主要经销商。

**2、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；**

(1) 员工（前员工）经销商

经访谈公司管理层确认，公司前员工李挺负责寰宁贸易的生产经营，其于

2021年11月入职公司并担任华南地区的见习大区经理，于2022年6月因个人原因离职，离职后寰宁贸易因中标广西中医药大学第一附属医院仪器开始与公司进行合作，于2022年8月起开始向公司采购二抗试剂，报告期内公司向寰宁贸易的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

类型	采购主要内容	2025年1-2月	2024年	2023年
销售金额	二抗试剂	5.10	35.11	40.34
销售占比	-	0.32%	0.28%	0.35%

寰宁贸易与公司在同区域销售同类型、同规格的二抗产品的其他经销商的销售价格不存在明显差异，公司不存在与“前员工经销商”进行利益输送的情形。

(2) 主要为公司服务的间接销售客户

成都川佰瑞系公司于2019年开拓的在四川地区的省级经销商，其在四川医疗器械经销领域深耕数年，与公司合作后在四川区全面代理拓展公司产品，报告期内主要采购公司的二抗、一抗试剂及全自动免疫组化仪器，具体交易金额及占比详见本回复“三”之“(一)”之“1、报告期主要经销商”。

成都川佰瑞采购的二抗试剂的价格与同为省级代理商的杭州康晟健康管理咨询有限公司采购价格基本相当，价格公允，不存在利益输送。

**四、说明经销商和配送商的终端销售实现情况；**

(一) 关于间接客户采购的试剂产品终端销售实现情况

由于公司试剂产品具有有效期限限制，公司间接客户通常不备货，从公司采购的产品最终均销售至等级医院，具体的销售路径情况如下：

1、除省级经销商外，公司的经销商客户通常在接到终端医院的使用需求后向公司下单，公司将产品销售给经销商，经销商将产品销售至终端医院；

省级经销商，除直接销售至终端医院外，还存在向所在授权区域的下级经销商销售产品，最终由下级经销商将采购的公司产品销售至终端医院。

2、配送商客户，自医院提交采购需求后，配送商向公司下单，公司销售至配送商再由配送商配送至终端医院。

根据公司13家主要间接销售客户提供的进销存数据及终端销售流向表（对应间接销售收入覆盖各期间间接收入比例分别为35.14%、49.28%和50.38%），主

要间接客户期末基本无库存，除省级经销商外，公司向间接客户销售的产品绝大部分直接实现终端销售；根据省级经销商的访谈确认及部分省级医保配送平台的数据抽样验证，省级经销商的下游客户采购的公司产品亦向终端医院实现销售，不存在库存积压的情况。

根据间接客户日常订单的终端备案信息、部分间接销售客户的增值税发票数与其实际填列的终端销售流向信息整体吻合；公司主要间接客户销售回款及期后回款正常；据此，公司间接客户终端销售良好。

## （二）关于间接客户采购的仪器产品终端销售实现情况

公司仪器出库登记台账，每一台仪器均明确记录产品 SN 码（唯一识别码）、系统批号、出库日期、客户购买方及终端使用方情况。

公司仪器收入确认按照仪器完成安装并取得验收单时确认收入，即公司间接销售的仪器当且仅当仪器在终端医院安装后才可确认收入，因此，间接客户采购的仪器均实现在终端投入使用。

**五、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。**

**（一）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；**

**1、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**

报告期各期，公司销售费用金额占营业收入的比重以及销售人员数量及占员工总人数比重如下：

单位：人、万元

项目	2025年1-2月	2024年	2023年
销售费用	309.16	1,922.84	1,778.67
营业收入	1,593.39	12,761.27	11,639.25
<b>销售费用占营业收入比重</b>	<b>19.40%</b>	<b>15.07%</b>	<b>15.28%</b>
销售人员数量	72	71	67
员工总人数	146	151	146
<b>销售人员数量占员工总人数比重</b>	<b>49.32%</b>	<b>47.02%</b>	<b>45.89%</b>

注：销售人员数量、员工总人数为报告期各期月平均人数。

### （1）公司销售费用规模、销售人员数量与公司业务相匹配

报告期各期，公司销售费用金额分别为 1,778.67 万元、1,922.84 万元以及 309.16 万元，占营业收入的比重分别为 15.28%、15.07%以及 19.40%，金额及占比总体保持稳定。公司的销售费用金额主要包括职工薪酬、市场推广费、折旧摊销以及差旅费等。2024 年，公司营业收入同比增长 9.64%，销售费用同比增长 8.11%，销售费用规模整体变动与营业收入变动趋势相一致，公司销售费用规模与公司业务相匹配。

报告期各期，公司销售人员平均数量分别为 67 人、71 人及 72 人，占员工总人数的比重分别为 45.89%、47.02%以及 49.32%，总体保持稳定。为持续巩固公司在细分市场的领先地位，公司致力于围绕自身业务组建和增强区域销售团队。报告期内，随着公司业务规模的逐步增长，公司销售团队人员数量相应提升，总体与公司业务相匹配。

### （2）公司销售费用规模、销售人员数量与公司销售模式相匹配

报告期内，公司主要采取“直接销售为主、间接销售为辅”的销售模式，其中，针对直接销售模式下的工业客户，业务关系较为简单，市场投入有限；针对直接销售模式下的终端医疗机构，主要投入为销售人员的薪酬、学术及市场推广投入；针对间接销售模式下的客户，公司主要通过销售部、市场部人员与经销商共同开展营销活动，参与展会宣传推广，相应市场支出较多。报告期内，公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、差旅费以及业务招待费等构成，上述费用合计金额占比各期均超过 85%。

报告期内，公司持续加强销售团队建设，特别是加强间接销售模式下各地销

售人员配置，加强市场推广力度以进一步巩固和扩大市场份额，销售人员数量持续增长且占总员工人数比重较高。同时，公司在主要合作医院派驻驻点技术人员，并通过销售人员定期拜访维系客户关系并配置相应技术服务人员对医院进行专业服务以持续深化合作关系，加深合作粘性。

因此，公司销售费用及销售人员数量总体与公司采取“直接销售为主、间接销售为辅”的销售模式下重点服务终端医疗机构，拓展间接销售模式下的市场策略呈现匹配关系。

## 2、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

报告期各期，公司销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2025年1-2月	2024年	2023年
安必平	51.53%	40.90%	36.73%
基因科技	未披露	15.46%	12.84%
九强生物	22.08%	18.94%	20.90%
艾德生物	26.39%	32.36%	31.58%
<b>同行业公司平均值</b>	<b>33.33%</b>	<b>30.73%</b>	<b>29.74%</b>
<b>公司</b>	<b>19.40%</b>	<b>15.07%</b>	<b>15.28%</b>

注1：同行业可比公司数据来源于公开披露的年度报告/定期报告；

注2：同行业公司2025年1-2月销售费用率选取2025年一季度数据，基因科技未披露一季度数据。

报告期各期，公司销售费用率分别为15.28%、15.07%以及19.40%，总体与基因科技、九强生物总体相接近，低于安必平及艾德生物。具体原因如下：

（1）安必平销售费用率较高主要系其针对各产品管线均配置专门的市场资源，针对不同产品情况进行个性的市场调研、学术推广和客户服务，因此产生的市场推广费金额较高。相应的，安必平销售费用率相对同行业公司较高；

（2）艾德生物销售费用率较高主要系其产品主要面向肿瘤海外药厂和特定客户，客户群体结构相较同行业公司有所差异。为维持与海外客户的合作关系，需要投入较多资源，特别是海外销售占比较高，业务招待费、销售人员境外差旅费等支出较高，因此拉高其销售费用率；

综上，公司销售费用率总体与基因科技、九强生物保持相近水平，主要原因系基因科技面向体外诊断厂商、科研院所等客户直销比例较高，九强生物面向终端医疗机构直接销售占比较高，与公司客户结构类型有一定的相似性；低于安必

平以及艾德生物，主要原因系公司在发展阶段、业务规模、客户群体、产品体系与类型、销售模式等层面存在差异所致。

公司的销售费用率符合公司所处行业特点及业务开展的实际情况，具有商业合理性。

## （二）说明报告期内销售人员人均薪酬与同行业可比公司以及当地平均薪酬水平的对比情况

### 1、公司报告期内销售人员人均薪酬与同行业可比公司对比情况

报告期各期，公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元/人

公司名称	2025年1-2月	2024年	2023年
安必平	未披露	19.55	14.15
基因科技	未披露	31.91	36.69
九强生物	未披露	25.77	23.44
艾德生物	未披露	36.84	32.55
同行业公司平均值	/	<b>28.52</b>	<b>26.71</b>
公司	<b>17.05</b>	<b>17.44</b>	<b>16.57</b>

注1：同行业可比公司数据来源于公开披露的年度报告/定期报告等公开信息；

注2：同行业可比公司销售人员人均薪酬计算方式为：当期各类费用中的职工薪酬/（（期初销售人员数量+期末销售人员数量）/2）；

注3：基因科技未披露其2023年末销售人员数量，因此采用其披露的2023年6月30日销售人员数量进行替代；

注4：公司销售人员人均薪酬计算方式为：当期销售人员职工薪酬/当期平均销售人员数量，公司2025年1-2月销售人员人均薪酬已年化计算。

报告期各期，公司销售人员人均薪酬分别为16.57万元/人、17.44万元/人以及17.05万元/人，总体与安必平销售人员人均薪酬相接近，低于其他同行业可比公司水平，主要原因如下：

（1）公司当前所处发展阶段与同行业可比公司不同，在经营规模、业务体量上存在一定差异，相应销售人员待遇低于其他同行业可比公司；

（2）受公司业务体量的影响，按公司销售政策核算销售人员总体提成、奖金对应的销售收入、回款等基数低于同行业公司平均水平；

（3）同行业公司安必平、基因科技、九强生物分别位于广州、上海、北京，公司位于福建省厦门市，不同地方基础工资差异导致公司低于同行业公司销售人员人均薪酬水平。

综上，公司销售人员人均薪酬低于同行业公司具备合理性。

## 2、公司报告期内销售人员人均薪酬与当地平均薪酬对比情况

报告期各期，公司销售人员人均薪酬与当地平均薪酬对比情况如下：

单位：万元/人

项目	2025年1-2月	2024年	2023年
厦门市城镇非私营单位在岗职工年平均工资	/	12.94	12.31
公司销售人员人均薪酬	17.05	17.44	16.57

注：厦门市城镇非私营单位在岗职工年平均工资来源于厦门市统计局统计年鉴，暂未披露2025年数据。

如上表，公司销售人员人均薪酬高于当地非私营单位在岗职工年平均工资，主要原因系公司所处行业为医疗器械、生物医药相关领域，属高科技行业，销售人员需具备一定的生物、医学知识，人员工资高于当地平均薪酬具备合理性。

**（三）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**

### 1、说明市场推广费主要支付对象以及付费标准、交易定价的公允性

报告期各期，公司市场推广费金额分别为206.42万元、224.68万元以及23.96万元，占销售费用比重分别为11.61%、11.68%以及7.75%，总体保持稳定。报告期内，公司报告期内累计金额前五大市场推广费支付对象、付费标准情况如下：

单位：万元

公司名称	市场推广费金额			提供服务内容	付费标准
	2025年1-2月	2024年	2023年		
江西智械及其关联方	7.36	66.97	61.51	市场调研、宣传推广公司产品，客户定期拜访与维护、协助公司货物配送、发票清单入库、货款催收等。	按公司向客户发货金额的15%，同时按公司回款金额的13%进行结算。
Mavadi B.V.	-	40.38	14.36	为公司拓展海外潜在客户，并提供咨询服务，协助潜在客户了解公司技术及产品。	按公司回款金额的5%进行结算。

苏州昇隆远商贸有限公司	2.70	14.72	4.70	协助公司货物配送，客户拓展与关系维护，货款催收等。	按公司向客户销售产品标准目录价格的 42%至 46.20%进行结算。
河南自科贸易有限公司	-	19.60	1.10	宣传推广公司产品，客户关系维护、货款催收等。	按公司回款金额的 45%进行结算。
北京展翼瑞及其关联方	1.09	10.20	5.82	客户关系维护、订单跟踪、款项催收、推广产品、处理售后服务等。	按公司向客户销售价格的 23%进行结算。
小计	11.15	151.87	87.49	/	/
占市场推广费比重	46.52%	67.59%	42.38%	/	/

注：公司部分主要市场推广商报告期内因自身原因更换主体与公司签订业务合同及结算，为同一控制下不同主体，因此公司按合并层面进行披露。其中：①江西智械及其关联方包括：江西帝医商贸有限公司、江西智械商贸有限公司以及南昌荔斯内科技有限公司；②北京展翼瑞及其关联方包括：北京展翼瑞科技有限公司、北京正启信息咨询有限公司。

如上表所示，公司主要市场推广商为在公司业务拓展过程中协助公司客户开拓市场、进行客户关系维护、协助货款催收等职能的市场推广商，公司与主要市场推广商交易定价系充分考虑市场推广商的推广服务内容、工作量、服务客户所在区域以及客户准入难易程度、产品利润空间等因素，与市场推广商基于商业谈判协商定价，协商的定价标准明确，报告期内稳定执行，因此，交易定价具备公允性。

## 2、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

报告期内，公司严格执行市场推广费相关的内控制度，相关业务真实，费用发生真实、合理，公司根据与市场推广费主要对象签订的协议、业务发生单据对相应费用进行了计提，并根据协议约定对相关费用进行期后结算支付，公司能够确保市场推广费的真实、准确、完整。

报告期内，经查验公司资金流水、公司董事、监事、高级管理人员及关键业务人员个人资金流水，走访主要市场推广商，查阅市场推广商工作记录等资料，公司市场推广费支付对象不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，不存在异常资金往来、利益输送等情形。

## (四) 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。

## 1、公司订单获取方式和途径合法合规

公司在销售过程中主要通过商业谈判、招投标等方式与客户确定合作关系后，签订销售合同，根据订单发货，按合同约定的价格和实际订单数量进行结算。公司在销售过程中获取订单均系正常商业背景下开展的业务合作，获取订单方式，流程合法合规。

报告期内，公司不存在销售过程中违法违规或刑事犯罪记录，结合公司所在地包括但不限于市场监督管理部门等主管部门出具的证明，公司在销售过程中不存在违法违规的情形。

## 2、公司不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送的情形

公司制定了《销售管理制度》，对与市场推广商的合作行为进行了规范；公司制定了《反商业贿赂制度》，督促员工在日常经营活动中遵守廉洁规范，不得采用商业贿赂或其它非法手段推销和销售产品。公司主要市场推广服务提供商均出具了反商业贿赂承诺书，承诺其在为公司提供服务期间不采用违法违规的方式进行推广或者销售服务活动，包括但不限于提供各种形式的商业贿赂。

根据公司及其子公司取得的专项信用报告、相关人员的《无犯罪记录证明》，公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等均不存在通过推广活动进行商业贿赂的情形。

综上，报告期内，公司订单获取方式和途径合法合规，不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送的情形。

### 【主办券商回复】

#### 一、主办券商核查情况

##### （一）核查程序

主办券商主要执行了以下核查程序：

1、访谈公司财务负责人及相关业务部门负责人，了解公司各项业务模式、各业务模式对应的客户类型、产品类型情况及差异，主要合同条款，了解公司间接销售模式下收入确认的差异，分析公司具体收入确认政策的合理性；查阅了同行业可比上市公司的公开披露文件，分析与同行业可比上市公司是否存在重大差

异；

2、访谈公司财务负责人及相关业务部门负责人，了解公司直接客户与间接销售客户是否存在重合的情形。根据收入成本明细表比对直销医院是否与间接销售客户备案的终端医院发生重合；

3、获取公司主要境内外客户工商或者档案信息，其中境内客户主要通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开检索获取信用报告，境外客户获取其中信保报告，核查包括设立时间、注册地址、经营范围、主要股东及董监高等信息，并通过与公司及其关联方、报告期内员工花名册（含报告期内离职员工）进行交叉比对，核查是否与公司存在关联关系或是否存在由公司（前）员工设立、投资或任职的客户；根据董监高及关键岗位人员资金流水核查是否与该等客户或其主要人员存在异常资金往来进行验证，以上核查的覆盖各期间接收入的比例均超过70%；

4、对主要间接销售客户进行访谈，并根据公司销售明细对比不同客户的订单价格差异情况；

5、针对销售费用实施的核查程序详见本题主办券商回复之“四、对销售费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见”。

## （二）核查意见

经核查，主办券商认为：

1、公司采取直销、经销商、配送商模式是综合考虑客户需求、销售产品类型、市场覆盖区域、服务能力、客户重要性水平等多种因素决定，在其市场开拓中具有必要性，经对比同行业可比公司，公司销售模式符合行业惯例；

2、公司直销客户与公司的经销商、配送商终端医院客户存在重合的情形，公司向重合终端医院的直销金额较少，且符合公司的实际经营情况，不存在异常情形；

3、公司间接客户中，经销商为买断式销售，自客户签收之日起确认收入，其对下游客户具有自主定价权，承担相应的市场推广职能；配送商为买断式销售，自终端医院签收之日起确认收入，其无需承担市场推广职能，对下游客户通常无自主定价权；

4、公司主要间接客户（经销商、配送商）与公司不存在关联关系，存在前

员工经销商及主要为公司服务的经销商，相关采购交易价格公允，不存在利益输送。

5、针对公司销售费用的相关核查结论详见本题主办券商回复之“四、对销售费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见”。

## 二、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

### （一）核查程序

按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》对经销商销售有关事项的核查要求，主办券商执行了以下核查程序：

1、选取杭州康晟、成都川佰瑞、玉腾生物、甘肃泰湖源、国药控股系配送商及保定庄藏等报告期前五大间接客户，抽取部分收入项目进行收入截止性测试；

2、了解《企业会计准则》对于收入确认的有关规定，查阅同行业可比公司收入确认政策，结合公司销售合同的条款约定，分析公司收入确认政策的准确性；

3、对经销商及终端医院的走访、函证等程序详见本题“三、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”部分内容。

4、获取并查阅与第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、银行回款单等，同时结合《委托出口代理协议》《代理出口货物证明》，核查公司委托第三方代收款项的商业合理性和合法合规性；

5、获取报告期内公司的开户清单及银行流水，抽取大额及可能存在异常情况资金流水进行核查；

6、通过公开信息查询公司主要经销商的基本情况，了解经销商是否存在大量个人等非法人实体；向公司了解经销商的信用政策并结合回款情况，分析信用政策的执行情况；取得主要经销商的关联关系承诺函，并结合网络检索等方式，核查公司与经销商是否存在实质和潜在关联方关系；取得报告期内的员工及离职人员名单及董事、监事、高级管理人员及其配偶信息，并与报告期内经销商的主要人员进行重合比对分析；获取报告期内公司销售明细，参照同行业上市公司的情况，分析公司经销商新增或减少情况及合理性；

7、获取公司《经销商管理制度》等关于经销模式销售的内部控制制度以及

管理办法，了解公司与经销客户针对订货、退换货、投诉、发货时间、运费承担、销售折扣等具体事项的相关约定。

## （二）核查意见

经核查，主办券商认为：

1、公司经销商模式下收入确认原则符合《企业会计准则》的规定，销售产品终端销售情况良好，经销商回款不存在大量现金和第三方回款的情形；

2、报告期内，公司主要经销商具备主体资格及资信能力，与公司不存在实质和潜在关联方关系；公司对经销商的信用政策合理，对单一经销商不存在依赖；公司经销商不存在大量个人等非法人实体；公司存在前员工入股经销商或在经销商任主要职位的情况，所涉及经销商非公司重要经销商，涉及销售额也较小；报告期内，公司新增及减少经销商收入占比基本稳定，不存在经销商大量新增或减少的情形，符合同行业上市公司行业惯例，具有商业合理性；

3、报告期内，公司对经销商的内控制度健全并有效执行。

三、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；

### （一）对经销收入核查程序及核查比例情况

#### 1、核查程序

主办券商主要执行了以下核查程序：

1、访谈公司财务负责人及相关业务部门负责人，了解公司与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制设计，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、对经销收入进行抽样，获取经销收入相关的销售合同订单、发货单、销售出库单、报关单/签收单、销售发票、银行回单等原始资料，执行控制测试、细节测试，核查收入确认相关业务活动执行有效性，核实销售收入及回款真实性，相关数据真实；

3、对报告期内主要经销商进行现场走访，现场与客户的主要业务负责人/经

办人员就其与公司的合作情况进行询问,包括但不限于双方合作背景、业务模式、结算模式、是否存在补贴或返利、退换货情况、库存情况、终端销售情况等,走访人员获取访谈记录、企业经营资质、进销存数据、无关联关系的声明等资料,各期核查金额分别为 2,195.06 万元、2,536.78 万元和 437.22 万元,占间接销售收入的比分别为 60.22%、61.48%及 65.80%;

4、对报告期内主要间接销售客户进行函证,确认公司与间接销售客户的交易金额和往来款余额,并对回函不符及未回函客户执行替代测试程序,确认金额无异常。函证情况具体如下:

单位:万元

项目	2025 年 1-2 月	2024 年	2023 年
间接销售收入金额①	664.43	4,126.25	3,644.81
发函金额②	396.56	2,628.31	2,462.62
发函比例③=②/①	59.68%	63.70%	67.57%
回函确认相符金额④	173.79	1,120.40	1,016.97
回函相符确认比例⑤=④/①	26.16%	27.15%	27.90%
替代测试+调节金额⑥	222.77	1,507.91	1,445.65
回函相符及替代可以确认的比例⑦= (④+⑥) /①	59.68%	63.70%	67.57%

报告期内,回函不符差异原因主要是双方会计处理口径不同导致的时间性差异,部分客户以订单及发票作为采购入账依据,公司主要根据签收单确认收入。针对回函不符的情况,主办券商分析差异原因,编制回函差异调节表,检查差异形成的原始凭据,包括但不限于产品订货单、发货清单、销售发票、客户签收单、银行回单等支持性文件,核查公司入账金额的准确性和交易真实性。

主办券商对未回函的函证执行了替代性程序,获取并检查未回函客户与收入确认相关的支持性文件,包括产品订货单、销售发票、客户签收单、期后回款等相关资料,确认交易是否存在真实背景、记录是否准确,收入确认时点是否符合会计准则规定。

## 2、核查意见

综上所述,经对主要经销商及经销收入执行实地走访、函证、进销存数据分析等程序,主办券商认为,报告期内公司对主要经销商销售收入真实、准确、完整。

## （二）对经销商终端销售情况的核查程序及核查比例

### 1、核查程序

主办券商主要执行了以下核查程序：

（1）获取 13 家主要间接销售客户的进销存确认表及销售流向表，占间接销售收入的 35.14%、49.28%和 50.38%。

（2）获取部分间接销售客户的税盘发票数据，与进销存确认表进行核对验证；鉴于间接销售客户的增值税发票数据涉及商业隐私，间接销售客户普遍因数据敏感性存在提供顾虑；经与相关方多次协调沟通，最终获取了 8 家代表性客户的税盘开票数据及部分纸质发票以及医保平台数据作为验证样本。

（3）根据间接销售客户的终端销售流向数据，对报告期内公司前十大间接销售客户下游的 16 家终端医院，选取了 6 家进行实地走访，了解公司产品的终端销售及使用情况。

（4）针对公司仪器销售情况，项目组通过实地查看、远程视频查看、获取公司工程师水印相机拍照等方式，与台账记录的终端医院及产品 SN 码进行核对，具体核查情况如下：

项目	2025 年 1-2 月	2024 年	2023 年
销售数量	6	39	52
核查数量	5	21	26
核查比例	83.33%	53.85%	50.00%

### 2、核查结论

经核查，主办券商认为报告期内公司经销收入真实、准确、完整。

## 四、对销售费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

### （一）核查程序

针对上述情况，主办券商主要执行了如下程序：

1、获取报告期各期公司销售费用明细账，核查公司销售费用的具体构成，并针对主要科目各期变动情况分析原因及合理性，分析公司销售费用规模与业务规模、销售模式是否相匹配；查询同行业可比公司年度报告、定期报告等文件，对公司销售费用率与同行业公司进行比较，分析差异原因及合理性；

2、访谈公司管理层，了解公司主要销售活动和推广模式，了解公司销售部门的组织架构和人员分布情况，了解销售人员的薪酬制度；

3、获取报告期内公司员工工资明细，员工花名册，了解人员所属部门并检查岗位职责，查询同行业可比公司年度报告、定期报告等文件，对公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司进行比较，分析差异原因以及合理性；

4、对主要市场推广活动服务提供方进行了实地走访或视频访谈，按合并层面走访家数为 5 家，占各期市场推广费金额比重分别为 43.32%、61.63%以及 50.69%，走访确认主要市场推广活动服务提供方服务内容的真实性，与公司合作背景，业务规模、并确认报告期内产生的市场推广费用是否相符，同时通过走访确认除公对公业务外，市场推广商不存在与公司及关键人员存在异常资金往来，利益输送等情形，同时不存在与对应客户及其人员存在资金往来的情形；

5、针对公司市场推广费、会议费等主要销售费用项目执行细节性测试，获取合同、发票、服务过程资料、付款审批及回单等支撑文件，核查公司销售费用真实性，费用入账准确性；

6、获取主要市场推广服务提供方出具的无关联关系声明以及合作伙伴反腐败/反商业贿赂承诺书，确认与公司不存在任何关联关系，业务开展过程中不存在商业贿赂、利益输送等情形；

7、访谈公司管理层，了解公司采取市场推广活动的原因及合理性；查询同行业公司是否存在市场推广活动，分析公司市场推广活动是否具备合理性，是否符合行业惯例；

8、获取公司报告期内全部银行账户流水，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及关键业务人员资金流水，核查是否与公司销售费用主要支付对象及其关键人员存在异常资金往来的情形；

9、获取信用中国出具的无违法违规证明，以及查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询系统等公开信息渠道，核查公司在开展推广活动的过程中是否存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚或诉讼的记录。

## **（二）核查结论**

经核查，主办券商认为：

1、公司销售费用规模及占比，销售人员数量及占比与公司业务、销售模式相匹配；

2、公司销售费用率与同行业可比公司差异主要系受公司与同行业公司在发展阶段、业务规模、客户群体、产品体系、销售模式等层面差异所致，符合公司所处行业特点及业务开展的实际情况；

3、公司销售人员人均薪酬低于同行业可比公司主要系所处发展阶段以及业务规模以及所处地区等差异所致，具备合理性，公司销售人员人均薪酬高于当地平均薪酬水平，销售人员薪酬水平处于合理区间内；

4、公司市场推广费主要支付对象交易定价公允，不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，不存在异常资金往来、利益输送等情形；

5、公司订单获取方式和途径合法合规，不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送的情形；

6、报告期内，公司销售费用真实、准确、完整。

#### **问题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，说明存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。

## 一、关于股利分配。

### 【公司回复】

(一)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；

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

公司自成立以来，仅在 2023 年实施过一次股利分配，分配原因系公司近年来经营状况和盈利能力良好，账面现金及未分配利润较为充裕，公司实际控制人因长期创业投入了大量时间和精力，但所领取的工资薪酬有限，实际控制人为改善家庭居住和生活条件，通过股利分配的形式分享前期创业所得，股利分配具有合理性。

公司进行股利分配时为有限公司，当时尚未设立董事会。公司股东会于 2023 年作出股东会决议，将累计未分配利润中的 10,500 万元按照股东各自持股比例进行分配。根据股利分配时有效的《公司法》《公司章程》的规定，公司股东会 有权审议批准公司利润分配方案。报告期内，公司的股利分配方案已经股东会审议通过，履行了必要的内部决策程序，符合《公司法》《公司章程》相关规定。

2、所涉税款是否均已缴纳，是否合法合规；

报告期内，公司合计向实际控制人分配股利 10,500 万元所涉及的税款缴纳情况如下：

股东名称	税款缴纳情况	实发股利	纳税金额
郭金灿	公司已足额履行代扣代缴义务	5,040 万元	1,260 万元
赵金荣	公司已足额履行代扣代缴义务	3,360 万元	840 万元
合计		8,400 万元	2,100 万元

根据公司报告期内股利分配的记账凭证和股东的纳税凭证，公司报告期内的股利分配所涉税款均已足额缴纳，合法合规。

(二)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。

## 1、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

报告期内公司股利分配的具体情况如下：

单位：万元

分配依据	分配金额	分配依据时点经审计的公司未分配利润金额	是否超额分配股利
以2022年12月31日公司未分配利润	10,500.00	14,062.84	否

公司股利分配前后整体财务状况及盈利能力良好，具备股利分配的能力和条件，分配金额未超过分配依据时点经审计的公司未分配利润金额，符合《公司法》《公司章程》相关规定。股利分配完成后，公司经营业绩具体如下：

单位：万元

项目	2025年1-2月	2024年度	2023年度
营业收入	1,593.39	12,761.27	11,639.25
毛利率	91.11%	89.19%	89.31%
研发费用	152.56	842.90	730.50
净利润	568.85	6,987.84	6,390.60
经营活动产生的现金流量净额	586.55	6,727.91	4,736.96

股利分配完成后，公司收入规模持续增长，依旧能够保持较高的盈利水平，公司经营现金流情况良好，不存在因前期股利分配导致公司营收下降、投入减少、人员流失或产品竞争力下降的情形，未对公司日常经营、财务状况造成不利影响，股利分配与公司业绩相匹配。

## 2、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

公司于2023年共计向公司实际控制人郭金灿和赵金荣分红10,500万元，其中2,100万元用于缴纳股东的个人所得税，剩余8,400万元用于向厦门万夏天成房地产开发有限公司和厦门寻品建筑装饰有限公司支付购房款、装修款及借款，前述分红款不存在流向公司客户及供应商的情形。

### 【主办券商回复】

(一) 请主办券商及律师核查事项①并发表明确意见。

## 1、核查程序

针对上述事项，主办券商主要执行了以下核查程序：

(1) 访谈公司实际控制人及管理层，了解公司报告期内大额股利分配的原因；

(2) 查阅公司及公司实际控制人的银行流水、个人所得税的纳税凭证、公司的记账凭证、公司股利分配的股东会决议，核查公司股利分配是否已履行内部决策程序，所涉税款是否缴纳。

## 2、核查意见

经核查，主办券商认为：

(1) 报告期内，公司股利分配已履行相应内部决策程序，符合《公司法》《公司章程》相关规定；

(2) 股利分配所涉税款均已足额缴纳，合法合规。

(二) 请主办券商及会计师核查事项②并发表明确意见。

## 1、核查程序

针对上述事项，主办券商主要执行了以下核查程序：

(1) 查阅公司《审计报告》，分析报告期内股利分配与公司业绩是否匹配，是否对公司经营及财务造成重大影响；

(2) 查阅公司实际控制人的银行流水，取得实际控制人购买房产的购房合同、不动产权证书及装修合同等相关协议；

(3) 访谈房地产开发公司及装修公司的相关负责人，了解购买相关房产及装修价格的公允性，确认相关资金流向未流向公司客户及供应商。

## 2、核查意见

经核查，主办券商认为：

(1) 公司股利分配已经考虑了公司日常生产经营及后续业务拓展的资金需求，股利分配与公司业绩相匹配，未对公司日常经营、财务状况造成不利影响；

(2) 公司实际控制人所得分红主要用于购买房产、装修及借款，不存分红款流向公司客户及供应商的情形。

## 二、关于供应商和采购。

### 【公司回复】

(一) 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

报告期各期，公司向试剂原料前五大供应商的采购内容、金额以及是否为公司生产试剂的核心原材料的具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	是否为试剂生产核心原材料
<b>2025年1-2月</b>				
1	Jackson ImmunoResearch Laboratories, Inc.	二抗抗体	163.46	是
2	Immunoforce B.V.	一抗抗体	19.71	是
3	Epitomics Inc., an Abcam Company	一抗抗体	5.66	是
4	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	无机盐、有机物等	5.55	是
5	杭州百凌生物科技有限公司	一抗抗体	3.51	是
小计			<b>197.89</b>	/
<b>2024年度</b>				
1	Jackson Immuno Research Laboratories, Inc.	二抗抗体	216.25	是
2	RevMab Biosciences USA, Inc,	一抗抗体	52.06	是
3	Epitomics Inc., an Abcam Company	一抗抗体	41.57	是
4	42 life sciences GmbH & Co. KG	核酸探针	38.65	是
5	杭州百凌生物科技有限公司	一抗抗体	27.25	是
小计			<b>375.78</b>	/
<b>2023年度</b>				
1	LAMPIRE BIOLOGICAL LABS, INC.	动物血清产品	96.60	是
2	Celerus Diagnostics, Inc.	二抗抗体、标记酶	62.38	是
3	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	无机盐、有机物等	45.21	是
4	NeoBiotechnologies Your Partner in Proteome Research	一抗抗体	35.42	是
5	湖南远泰生物技术有限公司	一抗抗体	29.61	是

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	是否为试剂生产核心原材料
小计			269.22	/

(二) 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

### 1、公司是否对主要供应商存在依赖

报告期内，公司与主要供应商均保持了长期稳定的合作关系。公司持续跟踪供应商情况，结合相关产品产销计划，积极拓展并更新《合格供应商名录》，做好供应商储备工作。此外，公司所需试剂原材料不属于定制化程度高、工艺难度较大的原材料，市场上具备众多供应商可提供同类产品。具体情况如下：

#### (1) 二抗抗体及动物血清产品

报告期内，公司主要向 Jackson ImmunoResearch Laboratories, Inc.（以下简称 Jackson）以及 LAMPIRE BIOLOGICAL LABS, INC.（以下简称 LAMPIRE）采购二抗抗体及动物血清产品。一方面，上述供应商在市场地位、行业声誉、业务规模等方面具备一定优势，公司与上述供应商具有长期合作的信任基础，合作关系良好；另一方面，除上述供应商外，国内外亦有多家企业可供应质量符合公司产品标准的同类原材料。因此，公司对上述供应商不存在重大依赖。

#### (2) 一抗抗体

由于公司一抗产品品类繁多，对应的抗体原材料种类及供应商也较为分散。报告期内，公司不存在向单一供应商集中采购一抗抗体的情形，而是综合考量合作关系、供应稳定性、质量及价格等因素选择供应商。因此，公司对一抗抗体供应商均不存在重大依赖。

#### (3) 标记酶

报告期初，公司出于付款便利性和交易习惯考虑，通过境外关联方 CD 公司向原始供应商一次性采购了可供长期生产使用的标记酶。截至本回复出具之日，该批标记酶尚未使用完毕。该原始供应商业务规模大、经营稳定，未来公司可直接向其采购，不存在重大障碍。同时，国内外市场上也存在其他标记酶生产和销售的企业，公司对标记酶的原始供应商不存在重大依赖。

#### (4) 无机盐、有机物等化学试剂

报告期内，公司主要向西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司（以下简称“西格玛”）等供应商采购无机盐、有机物等化学试剂，西格玛系德国 Merck（默克）集团控股子公司，经营稳定，除西格玛之外，公司同样向其他境内化学试剂厂商进行采购，公司对西格玛等主要化学试剂供应商不存在重大依赖。

综上，公司与主要供应商保持了长期稳定的合作关系，主要供应商成立时间较早，业务规模较大，经营情况稳定，且具备一定市场地位，公司预计未来合作关系将保持稳定。同时，公司试剂原材料在市场上均有多个供应来源，公司对报告期内主要供应商不存在重大依赖。

## 2、试剂原料供应量及价格是否稳定可持续

公司试剂核心原材料具有保存期限长、体积小与货值高的特点，公司为避免不同批次原材料导致的批次差异问题及减少原材料价格波动、确保采购来源稳定等考虑，针对部分核心原材料二抗抗体、动物血清产品、标记酶等选择单次采购较多数量的方式进行储备，即一次采购一年以上生产所需的原材料。有助于公司原材料供应的稳定性，减少核心原料供应商变动风险、采购价格大幅波动的风险。

### （1）二抗抗体及动物血清产品

报告期内，公司二抗抗体及动物血清产品主要向 Jackson 及 LAMPIRE 进行采购，上述供应商为行业地位较高，业务规模较大的试剂原材料供应商，能够保证供应量的稳定；同时，公司向上述供应商采购价格均根据商业谈判基础上确定，定价遵循市场化定价原则，各期采购价格总体保持稳定且具备可持续性。

### （2）一抗抗体

公司一抗产品生产及销售品类较多，公司根据各一抗产品销售情况结合采购价格、质量稳定性等因素综合选择供应商，使得报告期内一抗抗体供应商存在一定波动。公司已与主要一抗抗体供应商建立了良好的合作关系，能够保障供应的稳定与可持续；报告期内，公司采购主要一抗抗体的单价总体保持稳定，采购价格遵循市场化定价原则，具备稳定性及可持续性。

### （3）标记酶

报告期初，公司通过境外关联方 CD 公司向其原始供应商采购标记酶，公司标记酶原始供应商业务规模大而稳定，同时公司已与其建立了长期稳定的合作关系，能够确保向公司供应原材料的供应量及价格稳定可持续。

#### (4) 无机盐、有机物等化学试剂

报告期内，公司主要向西格玛等供应商采购无机盐、有机物等化学试剂，其业务规模较大且较为稳定，公司已与西格玛等主要化学试剂供应商建立了长期、稳定的合作关系，能够确保公司化学试剂原材料供应稳定及可持续性；公司向西格玛等主要供应商采购化学试剂，均在商业谈判的基础上综合确定采购价格，不同供应商采购价格可比且保持稳定，各期采购价格具备稳定性及可持续性。

综上，公司与主要供应商保持了长期稳定的合作关系，主要供应商成立时间较早，业务规模较大，经营情况稳定，且具备一定市场地位。公司预计未来合作关系稳定，试剂原料供应量及价格将保持稳定并可持续。

**(三) 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。**

针对符合以下情形的供应商，公司将其认定为特殊类型供应商，具体情况如下：

特定情形	认定标准	重要性水平	是否存在/供应商数量
报告期内由员工（或前员工）或其近亲属控制的供应商	该客户股东、主要人员、对接人员为公司员工、前员工	年采购额超过10万元	1家
报告期内主要为公司服务的供应商	该公司向通灵生物销售占其年销售金额的50%以上	年采购额超过10万元	不存在
报告期内成立不久即与公司合作的供应商	该公司成立当年或次年即与通灵生物开展业务合作	公司向其年采购额超过10万元	不存在

报告期初，公司存在向实际控制人郭金灿及其家庭成员所控制的境外关联方 CD 公司采购部分试剂原材料的情形。具体采购内容、采购金额以及交易的公允性参见本问询函回复之“问题 4 关于公司治理、一、（二）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”。

#### **【主办券商回复】**

##### **（一）核查程序**

针对上述事项，主办券商主要执行了以下核查程序：

1、获取公司采购明细账，核查公司向主要供应商采购内容以及采购金额；访谈公司管理层，了解公司生产过程中所需原材料，并核查公司向主要试剂供应商采购内容是否为公司生产所需核心原材料；

2、对主要供应商进行实地走访或视频访谈，了解公司与主要供应商的合作背景、报告期内交易情况，以及主要供应商经营情况等信息；通过以上方式合计核查了 25 家供应商，覆盖各期采购总额比重分别为 80.89%、70.76%以及 91.18%；

3、对主要供应商采购发生额、应付账款余额进行函证，回函相符供应商覆盖各期采购总额比重分别为 67.14%、61.81%以及 87.86%；

4、执行采购细节测试，选取各期主要供应商，获取合同、订单、发票、送货单、质检报告、记账凭证、付款回单等文件，核查公司采购业务真实性；

5、对同一供应商主要原材料不同年度采购单价，同一原材料不同供应商采购单价进行纵向及横向对比分析；访谈公司采购负责人，了解主要材料采购价格波动原因，针对采购价格存在波动的主要供应商，获取相关采购订单、邮件沟通记录等，核实价格波动的合理性；

6、获取公司主要境内供应商信用报告、境外供应商中信保资信报告，并通过公开网络信息检索、实地走访等途径，核查主要供应商成立时间、业务规模、员工人数、主营业务及市场地位等情况；分析主要供应商向公司销售是否与其自身业务规模相匹配，是否存在主要为公司提供服务或成立即与公司展开合作等情形的供应商，并将了解到的主要供应商情况与公司员工花名册、离职员工清单、公司关联方清单等进行比对，核查是否存在由员工（或前员工）或其近亲属控制的主要供应商；

7、通过公开信息检索、走访主要供应商等形式了解公司试剂主要原材料市场供应情况，分析是否存在供应短缺或价格波动较大等情形；

8、访谈公司管理层，了解公司向 CD 公司采购的背景，获取公司向 CD 公司采购订单、发票、报关单以及支付凭证等单据，以及 CD 公司向原始供应商采购的往来沟通邮件，报价单、发票、物流单及支付凭证等相关单据，核查公司向 CD 公司采购价格的公允性。

## （二）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、公司向主要试剂供应商采购原材料主要为一抗抗体、二抗抗体及动物血清产品以及标记酶等，为公司试剂生产过程中所需的核心原材料；

2、公司与主要供应商合作关系稳定，对主要供应商不存在依赖；公司试剂原材料供应充足，渠道稳定，采购价格不存在较大波动，试剂原材料供应量及价格稳定且可持续；

3、报告期初，公司存在向实际控制人郭金灿及其家庭成员所控制的境外关联方 CD 公司采购部分试剂原材料的情形，其总体采购金额及占比较低，采购价格遵循市场化定价原则，价格公允。

### 三、关于交易性金融资产。

#### 【公司回复】

(一) 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

#### 1、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

报告期内，公司交易性金融资产均为结构性存款及银行理财产品。为充分利用自有资金，提高资金使用效率，在不影响日常经营资金需求和资金安全的前提下，公司使用部分闲置自有资金购买结构性存款及银行理财产品，以增加公司及股东收益。报告期各期，公司交易性金融资产明细情况如下：

## (1) 2025年1-2月

单位：万元

序号	产品名称	期限	预计收益率	基础资产/挂钩标的	金融机构	风险特征	期初本金金额	本期购买金额	本期赎回金额	期末本金金额
1	兴银理财金雪球稳添利日盈1号日开固收类理财产品	无固定期限	无	主要投资于符合监管要求的固收类理财产品或净值型理财	兴业银行股份有限公司	低风险(R1)	303.32	-	-	303.32
2	结构性存款	1年	1.55%-3.3%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	3,000.00	-	-	3,000.00
3	结构性存款	1年	1.8%-3.15%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	4,500.00	-	-	4,500.00
4	结构性存款	189天	1.8%-2.98%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	1,000.00	-	1,000.00	-
5	结构性存款	178天	1.60%或2.25%或2.75%	欧元兑美元即期汇率	厦门国际银行股份有限公司	低风险(R1)	500.00	-	-	500.00
6	结构性存款	1年	1.5%或2.22%	上海黄金交易所之上海金基准价	兴业银行股份有限公司	低风险(R1)	1,000.00	-	-	1,000.00
7	结构性存款	1年	2.22%	上海黄金交易所之上海金基准价	兴业银行股份有限公司	低风险(R1)	900.00	-	-	900.00

8	结构性存款	半年	1.6%-2.45%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	-	1,500.00	-	1,500.00
合计							11,203.32	1,500.00	1,000.00	11,703.32

注：上表中金额为本金金额，不包含产品利息。

(2) 2024年

单位：万元

序号	产品名称	期限	预计收益率	基础资产/挂钩标的	金融机构	风险特征	期初本金金额	本期购买金额	本期赎回金额	期末本金金额
1	兴银理财稳添利日盈稳享1号日开固收类理财产品	无固定期限	无	产品主要投资于符合监管要求的固收类理财产品或净值型理财	兴业银行股份有限公司	非保本浮动收益(R2)	600.00	-	600.00	-
2	兴银理财稳添利日盈3号日开固收类理财产品	无固定期限	无	主要投资于符合监管要求的固收类理财产品或净值型理财	兴业银行股份有限公司	低风险(R1)	-	800.00	800.00	-
3	华夏理财现金8号	无固定期限	无	主要投资于符合监管要求的固收类理财产品或净值型理财	中信银行股份有限公司	低风险(R1)	-	1,500.00	1,500.00	-
4	兴银理财金雪球稳添利日盈	无固定期限	无	主要投资于符合监管要求的	兴业银行股份有限公司	低风险(R1)	-	800.00	496.68	303.32

	1号日开固收类理财产品			固收类理财产品或净值型理财						
5	结构性存款	187天	1.55%-3.2%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	2,500.00	-	2,500.00	-
6	结构性存款	150天	1.6%或2.84%或2.94%	欧元兑美元即期汇率	厦门国际银行股份有限公司	低风险(R1)	-	1,000.00	1,000.00	-
7	结构性存款	1年	1.55%-3.3%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	-	3,000.00	-	3,000.00
8	结构性存款	21天	1.5%或2.74%	上海黄金交易所之上海金基准价	兴业银行股份有限公司	低风险(R1)	-	1,000.00	1,000.00	-
9	结构性存款	189天	1.55%-3.05%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	-	1,000.00	1,000.00	-
10	结构性存款	189天	1.55%-3.05%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	-	1,000.00	1,000.00	-
11	结构性存款	354天	1.8%-3.15%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	-	4,500.00	-	4,500.00
12	结构性存款	189天	1.8%-2.98%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	-	1,000.00	-	1,000.00
13	结构性存款	178天	1.60%或2.25%或2.75%	欧元兑美元即期汇率	厦门国际银行股份有限公司	低风险(R1)	-	500.00	-	500.00

14	结构性存款	1年	1.5%或2.2%	上海黄金交易所之上海金基准价	兴业银行股份有限公司	低风险(R1)	-	1,000.00	-	1,000.00
15	结构性存款	1年	2.22%	上海黄金交易所之上海金基准价	兴业银行股份有限公司	低风险(R1)	-	900.00	-	900.00
合计							3,100.00	18,000.00	9,896.68	11,203.32

注：上表中金额为本金金额，不包含产品利息。

### (3) 2023年

单位：万元

序号	产品名称	期限	预计收益率	基础资产/挂钩标的	金融机构	风险特征	期初本金金额	本期购买金额	本期赎回金额	期末本金金额
1	“融鑫创信3个月定开9号”净值型理财产品	95天	3.00%	主要投资于符合监管要求的固定收益类资产及存款	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	1,000.00	-	1,000.00	-
2	兴银理财稳添利日盈稳享1号日开固收类理财产品	无固定期限	无	主要投资于符合监管要求的固收类理财产品或净值型理财	兴业银行股份有限公司	非保本浮动收益(R2)	-	800.00	200.00	600.00
3	“慧盈天添利1号”净值型理财	无固定期限	无	主要投资于符合监管要求的固定收益类资产及存款	厦门银行股份有限公司	低风险(R1)	-	1,000.00	1,000.00	-

4	结构性存款	92 天	1.54%-3.4%	黄金兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险 (R1)	700.00	-	700.00	-
5	结构性存款	90 天	1.54%-3.4%	黄金兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险 (R1)	800.00	-	800.00	-
6	结构性存款	126 天	1.54%-3.4%	黄金兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险 (R1)	1,000.00	-	1,000.00	-
7	结构性存款	183 天	1.6%-3.6%	欧元兑美元即期汇率 (EUR/USD)	厦门国际银行股份有限公司	低风险 (R1)	4,000.00	-	4,000.00	-
8	结构性存款	33 天	1.49%-3.2%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险 (R1)	-	1,700.00	1,700.00	-
9	结构性存款	60 天	1.4%-3.35%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险 (R1)	-	6,500.00	6,500.00	-
10	结构性存款	42 天	1.49%-3.05%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险 (R1)	-	1,000.00	1,000.00	-
11	结构性存款	187 天	1.55%-3.2%	欧元兑美元即期汇率	厦门银行股份有限公司	低风险 (R1)	-	2,500.00		2,500.00
<b>合计</b>							<b>7,500.00</b>	<b>13,500.00</b>	<b>17,900.00</b>	<b>3,100.00</b>

注：上表中金额为本金金额，不包含产品利息。

## **2、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**

报告期内，公司的交易性金融资产主要为公司购买的银行理财产品及结构性存款，该产品均为持牌正规金融机构产品，风险特征均为中低风险，赎回周期较短，不存在回收风险。上述产品主要投资于固定收益类资产及理财产品或收益率与欧元兑美元即期汇率相挂钩的结构性存款等，收益率稳定。

综上，公司交易性金融资产不存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形。

## **3、说明前述投资资金的具体流向，是否涉及关联方资金占用**

报告期内公司购买的银行理财产品、结构性存款的交易对手方均为厦门银行、兴业银行等银行机构，投资资金流向全部为符合监管要求的低风险、高流动性的开放式理财产品，其中结构性存款均为与黄金或汇率挂钩的产品，银行理财产品的基础资产均为符合监管要求的固收类理财产品或净值型理财，不存在投资资金直接或间接流向关联方的情形，不涉及关联方资金占用。

**(二) 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**

### **1、公司已制定相关制度及内部控制措施，均有效运行**

为规范结构性存款、理财产品等金融资产的管理及内部控制相关风险，公司制定了相对应的风险控制措施，并执行了严格、健全的资金管理制度。公司已制定了《资金管理规范》《银行账户及存款管理规范》《对外投资管理制度》等制度文件，相关文件规定公司购买金融资产产品应在确保公司日常运营和资金安全的前提下实施，公司进行现金管理，应充分防范风险；交易标的应为风险低、流动性好、安全性高的产品。此外，公司在授权控制、职责划分、人员控制及监督控制等方面构建了完整的内部控制体系，旨在规范公司资金收入及支出管理、银行存款管理以及投资管理等，以提高资金管理效率，满足公司经营需要。

### **2、公司购买前述金融资产均履行了内部审批程序**

报告期内，公司购买的前述金融资产包括结构性存款及理财产品，由于结构性存款一般不存在本金损失风险，因此由财务部门提交申请并经总经理审批

后可进行购买。而部分理财产品未明确保障本金，因此公司对理财产品的购买制定了更严格的审批程序，具体为：在有限公司阶段，由执行董事于前一年度末决定公司下一年度的理财产品投资方案，明确授权额度与风险原则，具体购买工作由财务部负责组织实施并由总经理审批；完成股份改制之后，公司明确了董事会、股东大会对理财产品的审批权限，超过一定金额的理财产品投资须提交董事会或股东大会审批，未达到董事会审批额度的理财产品购买，由财务部负责组织实施并由总经理审批

公司进行金融资产投资前，财务部出纳向各银行进行询价、比价，经由财务负责人以及总经理（超过权限的还需董事或股东大会审议）进行确认后确定购买金融资产产品的种类、金额以及期限等信息。确认购买产品信息后，出纳提交购买金融资产的付款通知书，经由财务主管、财务负责人及总经理审批完成后，由出纳完成金融资产产品的申购。在持有金融资产期间，公司对金融资产产品进行持续跟踪、分析，加强风险控制和监督，确保公司资金安全。

通过以上措施，公司可以有效的管控金融资产产品业务中的风险，并按照相关要求，对报告期内金融资产产品的购买、赎回、公允价值变动和投资收益等情况如实记录。

综上，公司购买前述金融资产已履行了内部审批程序，公司对金融资产的投资规模、收益以及内控管理等相关内控措施健全有效。

### **（三）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**

根据中华人民共和国财政部发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》，对于已执行新金融准则的一般企业，“交易性金融资产”项目，反映资产负债表日企业分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，以及企业持有的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的期末账面价值。该项目应根据“交易性金融资产”科目的相关明细科目的期末余额分析填列。

报告期内，公司交易性金融资产主要包括结构性存款及银行理财产品，此类投资的利息收益金额根据利率、汇率等因素而相应变动，不符合“本金+固定利息”的合同现金流量特征。根据《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》第

十九条规定，公司购买的结构性存款及银行理财产品应分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。同时，公司上述银行理财产品的投资期限较短，不存在长期滚存的情形，符合交易性金融资产的相关定义。因此，公司将购买的银行理财产品及结构性存款作为交易性金融资产在财务报表中列报，以公允价值计量且其变动计入当期损益。

同时，根据《企业会计准则第39号-公允价值计量》：“第十八条企业以公允价值计量相关资产或负债，应当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”，在交易性金融资产持有期间，报告期各期末，公司将预期收益计入公允价值变动损益，到期或赎回时实际收到的收益与累计计入公允价值变动损益的差额确认为投资收益。

综上，公司对交易性金融资产的核算内容、分类、列报及会计处理恰当。

### **【主办券商回复】**

#### **（一）核查程序**

针对上述事项，主办券商主要执行了以下核查程序：

- 1、了解公司交易性金融资产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、获取报告期内交易性金融资产明细台账，检查相关产品说明书、购买及赎回相关的银行回单、银行流水、内部审批等支持性文件；并检查投资标的的基础资产、投资风险等情况；
- 3、对公司报告期各期末交易性金融资产本金余额进行函证，各期末回函确认比例均为 100%；
- 4、获取报告期各期公司全部银行账户流水明细，核查投资资金的具体流向，是否涉及关联方资金占用的情形；
- 5、查阅企业会计准则及相关法规关于金融资产分类的相关规定，结合公司持有的银行理财产品及结构性存款合同现金流特征及期限，检查公司交易性金融资产具体核算内容、分类、列报及相关会计处理是否恰当。

#### **（二）核查结论**

经核查，主办券商认为：

1、公司购买的交易性金融资产为银行理财产品以及结构性存款，上述产品主要投资于固定收益类资产及理财产品或收益率与欧元兑美元即期汇率相挂钩的结构性存款，基础资产不存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形；

2、公司交易性金融资产投资资金流向全部为符合监管要求的低风险、高流动性的理财产品或结构性存款，底层资产以固定收益证券、黄金或汇率挂钩的产品等为主，不存在投资资金直接或间接流向关联方的情形，不涉及关联方资金占用；

3、公司购买前述金融资产已履行了内部审批程序，公司对金融资产的投资规模、收益以及内控管理等相关内控措施健全有效；

4、公司对交易性金融资产的核算内容、分类、列报及会计处理恰当。

#### 四、关于存货。

##### 【公司回复】

(一)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；

##### 1、公司存货账龄结构

报告期各期末，公司存货账龄结构情况如下：

单位：万元

2025年2月末										
存货类别	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上		合计	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	909.99	72.08%	177.70	14.08%	100.95	8.00%	73.80	5.85%	1,262.44	100.00%
在产品	126.78	100.00%	-	-	-	-	-	-	126.78	100.00%
半成品	66.33	97.17%	1.93	2.83%	-	-	-	-	68.26	100.00%
库存商品	381.78	51.81%	256.88	34.86%	79.50	10.79%	18.73	2.54%	736.88	100.00%
发出商品	139.55	73.36%	33.70	17.72%	16.97	8.92%	-	-	190.23	100.00%
合计	1,624.43	68.12%	470.21	19.72%	197.41	8.28%	92.52	3.88%	2,384.58	100.00%

2024 年末										
存货类别	1 年以内		1-2 年		2-3 年		3 年以上		合计	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	657.05	64.85%	213.83	21.10%	76.77	7.58%	65.54	6.47%	1,013.20	100.00%
在产品	207.06	100.00%	-	-	-	-	-	-	207.06	100.00%
半成品	60.15	97.91%	1.29	2.09%	-	-	-	-	61.44	100.00%
库存商品	414.45	52.88%	259.41	33.10%	91.79	11.71%	18.13	2.31%	783.78	100.00%
发出商品	77.99	52.72%	69.96	47.28%	-	-	-	-	147.95	100.00%
<b>合计</b>	<b>1,416.70</b>	<b>64.00%</b>	<b>544.49</b>	<b>24.60%</b>	<b>168.56</b>	<b>7.62%</b>	<b>83.67</b>	<b>3.78%</b>	<b>2,213.42</b>	<b>100.00%</b>
2023 年末										
存货类别	1 年以内		1-2 年		2-3 年		3 年以上		合计	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	723.58	74.12%	155.16	15.89%	29.76	3.05%	67.70	6.93%	976.20	100.00%
在产品	119.46	99.43%	0.68	0.57%	-	-	-	-	120.14	100.00%
半成品	48.37	95.85%	2.09	4.15%	-	-	-	-	50.46	100.00%
库存商品	754.33	87.46%	90.35	10.48%	17.67	2.05%	0.11	0.01%	862.45	100.00%
发出商品	158.73	73.58%	38.77	17.97%	8.68	4.03%	9.54	4.42%	215.73	100.00%
<b>合计</b>	<b>1,804.47</b>	<b>81.10%</b>	<b>287.05</b>	<b>12.90%</b>	<b>56.11</b>	<b>2.52%</b>	<b>77.35</b>	<b>3.48%</b>	<b>2,224.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司存货账龄在1年以内的占比分别为81.10%、64.00%以及68.12%，总体占比较高。报告期各期末，公司存货账龄超过1年以上的存货主要以仪器原材料以及仪器库存商品和发出商品为主，库龄较长主要系公司仪器生产周期相对较长，同时公司整体处于高速发展阶段，公司试剂与仪器类产品销量逐年增加，而公司仪器生产人员相对较少，因此公司相应会储备一定数量的仪器原材料及成品以应对客户临时订单需求。同时，公司销售的仪器产品以取得终端医疗机构客户的验收单作为收入确认的依据，销售周期相对较长，使得公司一年以上发出商品账龄占比略高。

## 2、可变现净值的确定依据

报告期内，公司各类存货可变现净值的确定依据情况如下：

存货类别	可变现净值确定依据
原材料	对于原材料，公司以原材料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可变现净值。
半成品	对于半成品，公司以半成品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可变现净值。
在产品	(1) 对于存在订单覆盖的在产品，公司以约定的合同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可变现净值； (2) 对于无订单覆盖的在产品，公司可以在产品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可变现净值。
库存商品	(1) 公司根据库存商品是否存在订单覆盖进行跌价测试。对已有订单覆盖的库存商品，按照产品的合同价格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； (2) 对于无订单覆盖的库存商品，根据销售给其他客户的同类型存货的合同价格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； (3) 对无订单覆盖的库存商品且近期无销售的，采用公司同类产品的指导价格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。
发出商品	对于发出商品，公司对基于订单发出的发出商品按照产品的订单价格减去估计的销售费用和相关税费后的金额后确定其可变现净值。

## 3、公司存货跌价准备的具体计提方法

公司存货跌价准备的具体计提方法为：在资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货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，以在正常生产经营过程中以所生产的产成品的跌价率作为参考、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。报告期各期末，公司比较各类存货成本与可变现净值孰低，计提存货跌价准备。

## 4、与可比公司是否存在明显差异及合理性，说明存货跌价准备计提充分性

### (1) 公司与同行业可比公司存货账龄结构比较情况

同行业可比公司中，仅基因科技披露其2023年末存货账龄结构情况，其他同行业可比公司未披露其2023年末、2024年末以及2025年2月末账龄结构。

公司与基因科技2023年末存货账龄结构比较情况如下：

存货账龄结构	2023 年末	
	基因科技存货账龄占比	通灵生物存货账龄占比
1 年以内	85.20%	81.10%
1-2 年	7.63%	12.90%
2-3 年	1.61%	2.52%
3 年以上	5.57%	3.48%
合计	100.00%	100.00%

注：同行业可比公司数据来源于其公开披露的审核问询函回复。

如上表，公司与基因科技2023年末存货账龄结构总体可比，1年以内存货账龄占比均超过80%。

### (2) 公司与同行业可比公司可变现净值确定依据、存货跌价准备具体计提方法比较情况

公司与同行业可比公司存货跌价准备计提方式比较情况如下：

公司名称	可变现净值确定依据以及存货跌价准备具体计提方法
安必平	<p>资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，其中：</p> <p>1) 产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中以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；</p> <p>2) 需要经过加工的材料存货，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。</p> <p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或者类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存</p>

公司名称	可变现净值确定依据以及存货跌价准备具体计提方法
	<p>货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。</p>
基因科技	<p>资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。</p> <p>在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。</p> <p>①产成品、商品和用于出售的材料等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。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。</p> <p>②需要经过加工的材料存货，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。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。</p> <p>③本公司一般按单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。</p> <p>④资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。</p>
九强生物	<p>(1) 存货可变现净值的确定</p> <p>存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。</p> <p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，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；需要经过加工的材料存货，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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>本期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>(2) 存货跌价准备确认和计提的一般原则</p> <p>在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低</p>

公司名称	可变现净值确定依据以及存货跌价准备具体计提方法
	<p>于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取；对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。</p>
艾德生物	<p>资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。</p> <p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，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；需要经过加工的材料存货，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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。</p>
通灵生物	<p>资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货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，以在正常生产经营过程中以所生产的产成品的跌价率作为参考、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。</p> <p>期末，公司比较存货成本与可变现净值，计提存货跌价准备，计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。</p>

注：同行业可比公司可变现净值确定依据以及存货跌价准备计提方法来源于公开披露的年度报告/定期报告。

如上表，公司与同行业可比公司对于存货可变现净值的确定依据、存货跌价准备计提方法无明显差异。

### (3) 公司存货跌价准备计提充分性

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例比较情况如下：

项目	2025年2月末	2024年末	2023年末
安必平	未披露	7.29%	6.67%
基因科技	未披露	9.30%	7.33%
九强生物	未披露	7.81%	6.20%
艾德生物	未披露	-	-
同行业公司平均值	/	8.13%	6.74%
公司	40.10%	34.86%	24.20%

注1：同行业公司存货跌价计提比例来源于公开披露的年度报告/定期报告；

注2：同行业可比公司未披露2025年1-2月存货跌价计提准备数据；

注3：艾德生物2023年、2024年末未计提存货跌价准备。

如上表，公司各期存货跌价准备计提比例高于同行业公司，存货跌价准备计提充分。公司存货跌价准备计提比例较高主要原因系结合公司自身业务模式，储备一定的仪器及对应原材料以备销售，而结合公司自身销售策略，为更好促进试剂产品销售，报告期内针对仪器产品的定价较低导致仪器可变现净值降低，以及恰逢公司免疫组化仪器产品迭代、放缓二代机产品销售，进而显著增加了公司各期存货跌价准备金额，高于同行业公司具备合理性。

报告期内，公司严格执行存货跌价准备计提政策，严格对可变现净值低于成本的存货足额计提跌价准备，报告期各期末公司存货跌价计提比例分别为24.20%、34.86%以及40.10%，存货跌价准备计提充分。

## 5、说明报告期后存货的结转情况

截至2025年8月末，公司各类存货的期后结转情况如下：

单位：万元

存货类别	期末余额	期后结转金额	期后结转比例
<b>2025年2月末</b>			
原材料	1,262.44	572.15	45.32%
在产品	126.78	126.78	100.00%
半成品	68.26	63.02	92.32%
库存商品	736.88	282.44	38.33%
发出商品	190.23	48.82	25.66%
合计	<b>2,384.58</b>	<b>1,093.20</b>	<b>45.84%</b>
<b>2024年末</b>			

存货类别	期末余额	期后结转金额	期后结转比例
原材料	1,013.20	465.44	45.94%
在产品	207.06	207.06	100.00%
半成品	61.44	58.43	95.11%
库存商品	783.78	352.61	44.99%
发出商品	147.95	43.75	29.57%
合计	<b>2,213.42</b>	<b>1,127.28</b>	<b>50.93%</b>
<b>2023 年末</b>			
原材料	976.20	675.54	69.20%
半成品	120.14	120.14	100.00%
在产品	50.46	50.09	99.27%
库存商品	862.45	592.82	68.74%
发出商品	215.73	165.16	76.56%
合计	<b>2,224.98</b>	<b>1,603.74</b>	<b>72.08%</b>

截至 2025 年 8 月末，公司各期末存货期后结转比例分别为 72.08%、50.93%以及 45.84%，总体期后结转情况较好。其中，公司原材料、库存商品以及发出商品结转比例相对较低，主要原因如下：

（1）原材料

截至 2025 年 8 月末，公司报告期各期末原材料期后结转比例分别为 69.20%、45.94%、45.32%，结存原材料主要以仪器原材料为主，主要系公司仪器生产周期相对较长，而仪器生产人员相对较少，因此公司会储备一定规模的仪器原材料以备客户临时订单需求，使得公司期末存在一定规模的结存仪器原材料。

（2）库存商品

截至 2025 年 8 月末，公司报告期各期末库存商品期后结转比例分别为 68.74%、44.99%以及 38.33%；结存库存商品以仪器产品为主，主要系 2024 年下半年公司完成全自动免疫组化染色机更新换代所致，具体情况参见本题之“（一）、1、公司存货账龄结构”。

（3）发出商品

截至 2025 年 8 月末，公司报告期各期末发出商品期后结转比例分别为 76.56%、29.57%以及 25.66%，结存发出商品主要以公司销售至经销商的仪器为

主，公司向客户销售的仪器产品以取得终端医疗机构客户的验收单作为收入确认的依据，而终端医疗机构一般对仪器产品验收周期较长，发出商品结转比例较低具备合理性。

综上，公司各期末存货总体期后结转比例较好，期后结转比例较低的存货具备合理性，总体不存在较多滞销、呆滞的存货。

**（二）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**

报告期各期末，公司存货盘点情况如下：

单位：万元

项目	公司盘点情况		
	2025/2/28	2024/12/31	2023/12/31
盘点基准日	2025/2/28	2024/12/31	2023/12/31
盘点范围	原材料、半成品、在产品、库存商品		
盘点时间	2025/2/28	2024/12/30	2023/12/28
盘点地点	公司仓库、供应商仓库、终端医疗机构（试用机等）		
盘点方式	对存放于公司仓库的存货，采取实地盘点；对存放于异地供应商仓、终端客户的存货，采取视频盘点		
盘点结果	盘点过程中发现存在成品或材料因为试剂材料损耗以及计量收发的时差引起的个别差异，在差异发生的当期调整后账实相符		
存货账面余额	2,384.58	2,213.42	2,224.98
公司实地+视频盘点金额	1,948.83	1,853.32	1,793.61
盘点比例	81.73%	83.73%	80.61%
差异金额	0.10	2.76	1.93
差异比例	0.00%	0.12%	0.09%

报告期各期末，公司盘点比例均超过 80%；存货实际情况和账面差异较小，差异原因主要系试剂类原材料有一定的损耗，对于盘点差异，公司在盘点后已进行盘盈盘亏账务处理，将差异调整，公司存货相关内部控制制度有效执行。

根据企业会计准则等相关规定和内部流程管理的需求，公司制定了相关存货管理制度，覆盖采购验收入库、仓储管理、领用与发出、存货核算、盘点与处置和销售发货等实物流转和保管的各个环节，并应用 ERP 系统，对存货的收发处理进行系统化管理，以便能够及时掌握库存状况，确保生产和发货正常有序进行，从而减少库存积压、提高存货周转率，促使公司高效稳健经营。公司存货相关内

部控制制度健全且得到有效执行。

## 【主办券商回复】

### （一）核查程序

针对上述事项，主办券商主要执行了以下核查程序：

1、获取公司与存货管理相关的关键内部控制制度，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；获取并分析公司存货盘点方案，了解公司存货的内容、性质、各存货类别的重要程度及存放场所，对可监盘的存货执行监盘程序；对在途或未验收的发出商品等不可监盘的存货实施替代性的核查程序，其中对各报告期期末发出商品向客户执行函证程序；

2、获取公司报告期各期存货收发存明细表，分库龄存货明细表，分析公司存货库龄结构；访谈公司管理层，了解公司存货可变现净值的具体计算方法、计提政策及依据；对报告期内公司存货跌价准备计提过程进行测算复核；

3、查询同行业可比公司公开披露信息，分析公司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，分析公司存货跌价准备计提与可比公司的差异及合理性；

4、获取公司期后存货收发存明细表，复核公司期后存货结转金额的准确性；

### （二）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、公司存货账龄结构总体良好，长账龄存货占比较低；

2、公司可变现净值确定依据，存货跌价准备的具体计提方法合理，符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司存货跌价准备计提方法不存在明显差异，存货跌价准备计提充分；

3、公司报告期后存货总体结转情况良好，不存在较多滞销、呆滞的存货；

4、报告期各期末公司已对存货进行全面盘点，盘点差异较小，已进行恰当的会计处理，公司存货相关内部控制制度健全且得到有效执行。

（三）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

## 1、核查方式

(1) 监盘前，获取了公司的存货盘点计划，关注盘点时间安排、人员安排及盘点范围的合理性、存货的完整性，同时制定存货监盘计划，明确监盘地点及人员、时间安排，确定监盘工作重点；

(2) 监盘过程中，观察相关存货状态，观察公司盘点人员的盘点过程，确认是否按照盘点计划执行，确认是否准确记录存货数量，并关注存货是否存在残次、积压或毁损破坏情况；最后对存货盘点结果执行抽盘程序，以确保存货盘点记录准确性和完整性；

(3) 监盘结束后，取得并复核盘点表，评估其是否正确地反映了实际盘点结果。

## 2、核查比例

报告期各期末监盘比例分别为 80.61%、83.73%、81.73%；监盘比例较为充分。

## 3、核查结论

经核查，主办券商认为：公司存货盘点结果能够准确反映实际的存货结余情况；管理层用以控制存货盘点结果的指令得到贯彻落实；管理层制订的盘点程序得到有效执行；报告期各期末公司存货真实。

## 五、关于固定资产。

### 【公司回复】

#### (一) 说明存在该情形的原因及合理性，是否符合行业惯例；

在体外诊断行业中，诊断仪器产品通常作为试剂销售的入口和检测平台，厂家并非单纯依靠设备销售盈利，而在于通过设备使用让客户体验高通量、自动化、智能化的检测方式所带来的工作便利性，推动客户持续采购配套试剂从而实现盈利。行业内厂商通过仪器投放、试用、租赁或以较低价格销售等方式与客户建立稳定的合作关系，进而带动配套体外诊断试剂的销售方式符合行业惯例，属于行业常见的业务模式。

体外诊断行业上市公司，关于仪器投放、试用、租赁及低价销售的相关案例情况如下：

序号	公司名称	相关模式披露情况
1	浩欧博 (688656.SH)	仪器加试剂联动的销售模式是国内外体外诊断行业的普遍经营模式。发行人通过向客户（包括经销商以及直销客户）出售、租赁和直投仪器的方式来带动试剂产品的销售。通过采取投放仪器模式，发行人一方面扩大了终端仪器装机量，带动试剂销售；另一方面通过仪器布局抢占终端市场，赢得先发优势。
2	科美诊断 (688468.SH)	报告期内，公司及行业内主要竞争对手均主要通过对外投放的方式向客户提供检测仪器。截至2020年6月末，公司化学发光投放仪器1,914台，覆盖1,101家终端用户，相较于其他主要竞争对手的国内装机数量和客户覆盖程度仍有一定差距。
3	透景生命 (300642.SZ)	公司依据客户需求和行业惯例，采用了“仪器+试剂”联动销售模式，通过向终端客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。联动销售模式作为一种新型业务模式，未违反法律法规和强制性规定，已为行业内企业广泛接受并使用。
4	亚辉龙 (688575.SH)	公司在制定销售政策时，仪器存在买断式销售和投放维保两种模式；投放维保是公司提供免费仪器给对方使用。公司投放仪器的目的系为了带动相应试剂及耗材的销售。
5	仁度生物 (688193.SH)	截止2024年底投放全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）数量149（台），在经营策略上，公司牺牲仪器产品的高毛利以促进试剂产品销售具备合理性。
6	安必平 (688393.SH)	报告期末（2019年），公司投放在三级医院的配套仪器数量是833套，占全部投放仪器数量的53.57%；报告期内（2017-2019年），公司新增投放仪器数量分别为244套、309套和324套。此外，2024年11月公司以1.1万元中标马鞍山市妇幼保健院采购的全自动免疫组化染色机（HyperS9型号）
7	中源协和 (600645.SH)	公司子公司自产POCT产品2019年研发成功并在合作医院开始试用…… 此外，2024年9月，公司中标温州医科大学附属第一医院全自动免疫组化染色机租赁项目

综上所述，公司将病理诊断设备采取投放、试用、租赁或以较低价格销售等方式开展业务活动，具备商业合理性，是行业常见的业务模式，符合行业惯例。

## （二）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

针对不同设备的业务模式，公司采取不同的处理方式，具体情况包括：公司投放仪器均列入公司自有的固定资产，按照预期使用寿命按期计提折旧，折旧费用计入销售费用，仪器投放不直接产生业务收入；仪器租赁系公司与客户签订租

赁合同，在租赁期内分期收取合同款项，本质上属于分期收款销售，不作为固定资产管理；仪器以较低价格销售的，按照销售价格确认为收入，不作为固定资产管理；仪器提供给客户试用的，主要为后续促成该产品的销售，其所有权未发生转移，仍属于本公司存货，不作为固定资产管理。

不同业务模式下，公司的财务处理、资产账面金额、确认收入等情况如下：

### 1、仪器投放情况

单位：台、万元

截至日期	仪器投放数量	固定资产 账面原值	累计计提的 折旧金额	固定资产 账面净值
2025年2月末	30	525.10	248.90	276.20
2024年末	28	489.03	234.61	254.42
2023年末	30	523.11	200.61	322.50

### 2、仪器销售及租赁情况

单位：台、万元

项目	2025年1-2月		2024年		2023年	
	数量	确认收入 金额	数量	确认收入 金额	数量	确认收入 金额
仪器销售	6	30.35	39	321.97	49	626.59
租赁（分期收款销售）	-	-	-	-	3	69.14
<b>合计</b>	<b>6</b>	<b>30.35</b>	<b>39</b>	<b>321.97</b>	<b>52</b>	<b>695.73</b>

### 3、仪器试用情况

单位：台、万元

年度	仪器试用数量	存货账面价值
2025年2月末	13	232.93
2024年末	11	198.79
2023年末	13	218.31

综上所述，公司的病理诊断设备主要为全自动免疫组化染色机，分别以租赁、销售、投放、试用等方式开展业务活动，公司根据业务实质和企业会计准则的规定，分别确认为固定资产、存货或确认销售收入。

（三）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。

## 1、公司与固定资产相关的内控制度

公司建立了《采购审批流程》《合同管理制度》《固定资产管理制度》等制度，对固定资产从采购到使用、管理、盘点、处置等全流程做出了相关规定，具体包括：

### (1) 编制固定资产年度预算

固定资产使用部门根据年度生产经营规划，提交“固定资产年度预算”。

### (2) 预算审核

财务部负责对固定资产预算进行总体审核，审核重点在于固定资产投入与公司资金匹配程度，是否存在重复购置、浪费资源现象。

归口管理部门主要对固定资产采购的必要性、合理性进行审核。总经理负责最终批复。

### (3) 采购

使用部门根据批复，向采购部门提交采购申请单，采购部根据批复实施采购。固定资产的采购必须遵循请购、审批、购买的流程；遵循货比三家、质优价廉的原则。

除前述流程管理内容外，固定资产管理制度中还对固定资产的安装调试，编号、分类，内部转移、交接，对外借用、销售，维修、报废等作出了细致的规定。

## 2、与固定资产相关的各部门职责

根据公司建立的固定资产相关管理制度，各部门与固定资产相关的职责列示如下：

根据公司相关制度约定，各归口管理部门分类负责固定资产的实物管理。公司的固定资产均应有专门部门及专人负责，具体情况如下：

序号	部门	主要职责
1	财务部	负责固定资产总预算、财务核算、组织固定资产盘点、固定资产处置等环节，根据会计核算要求对固定资产从购置、使用、维修、清理、处置等环节进行财务核算，做到账实相符，保持账、物、卡一致。
2	行政管理部门	负责固定资产验收、变动、报废等手续办理，并对固定资产使用部门进行日常监管

序号	部门	主要职责
3	使用部门	负责固定资产的申购、日常管理、维修、资产盘点。
4	销售部门	负责业务客户、合作伙伴的仪器投放、向公司租用或借用设备的日常管理、盘点。各区域销售代表作为固定资产的第一负责人，区域经理、大区经理负有监督义务。固定资产预算由分管销售副总审核、报总经理批准后执行。
5	其他	生产、研发设备预算由分管领导审核，报总经理批准后执行。

### 3、与固定资产相关内控制度是否得到有效执行

报告期内，公司根据自身实际管理情况，不断完善修订上述与固定资产相关的管理制度，各部门严格按照上述制度对固定资产相关的流程进行管理，公司与固定资产相关内控制度得到有效执行。

#### 【主办券商回复】

##### （一）核查程序

针对上述事项，主办券商主要执行了以下核查程序：

1、查阅同行业可比公司的设备和仪器试用、租赁、投放或者以较低价格销售的情况，分析公司采用试用、租赁、投放或者以较低价格销售为主是否符合行业惯例；

2、获取公司投放仪器设备台账以及销售台账；取得公司投放仪器设备的协议，核查协议中关于仪器设备所有权等条款；

3、获取固定资产清单，报告期各期末对固定资产执行监盘程序，实地、视频查看固定资产情况，核查固定资产账实是否相符，了解是否存在闲置或损毁的固定资产；

4、获取公司机器设备折旧年限表，评价折旧年限的合理性；查阅同行业可比公司公开资料，了解同行业可比公司固定资产折旧年限并与公司进行对比；

5、对报告期购置的固定资产进行检查，检查资产的请购单、合同、发票、验收报告（验收单）、支付凭证等支持性文件，确认入账金额的真实性、准确性；

6、访谈公司管理层，了解公司对于固定资产的内部控制和执行情况；了解和评价管理层与采购资产相关的关键内部控制的设计和运行有效性，并测试关键控制执行有效性。

## （二）核查意见

经核查，主办券商认为：

1、体外诊断行业中，诊断仪器产品通常作为试剂销售的入口和检测平台，公司并非单纯依靠设备销售盈利，而在于通过设备使用让客户体验高通量、自动化、智能化的检测方式所带来的工作便利性，推动客户持续采购配套试剂从而实现盈利。行业内公司通过仪器投放、试用、租赁或以较低价格销售等方式与客户建立稳定的合作关系，进而带动配套体外诊断试剂的销售方式符合行业惯例，属于行业常见的业务模式；

2、公司对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，以及各期产生的收入等数据披露准确；

3、公司报告期内固定资产相关内控制度健全，且得到了有效执行。

六、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

### 【公司回复】

公司已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“三、与财务会计信息相关的重大事项判断标准”中补充和更新披露如下：

“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，公司基于对业务性质及规模等方面的综合考虑，确定以合并财务报表经常性税前利润的 5.00%作为公司的重要性水平。”

### 其他说明事项

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公司监督管理办法》《非上市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。

### 【公司回复】

公司对照《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》等规定确认，公司不存在公开转让条件、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。

公司本次财务报告审计截止日为2025年2月28日，至本次公开转让说明书签署日超过7个月，公司已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“十、重要事项”之“（一）提请投资者关注的资产负债表日后事项”补充披露期后6个月的主要经营情况及重要财务信息，具体情况如下：

“1、截至本公开转让说明书签署日，本公司不存在需提请投资者关注的资产负债表日后事项。

#### 2、审计截止日期后6个月的主要经营情况及重要财务信息

根据《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》之“1-21 财务报告审计截止日后的信息披露”的规定，申请挂牌公司财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月的，应补充披露期后6个月的主要经营情况及重要财务信息。

公司财务报告审计截止日为2025年2月28日，截止日后6个月，公司经营情况正常，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化、公司主要经营模式、销售模式等未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员未发生重大变更，主要销售及采购情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。具体情况如下：

#### （1）订单获取情况

2025年3月-2025年8月，公司获取的订单确认营业收入合计为6,807.92万元，其中主营业务收入6,804.89万元。

截至2025年8月末，公司在手订单金额为931.28万元。

综上，公司期后6个月经营状况稳定，订单充足且正常履行，业绩情况良好。

(2) 主要原材料（或服务）的采购规模

2025年3月-2025年8月，公司原材料采购金额为1,071.79万元。公司原材料的采购规模随公司的销售规模、产品结构、销售订单而有所变化，主要供应商相对稳定，公司材料采购具有持续性、稳定性。

(3) 主要产品（或服务）的销售规模

2025年3月-2025年8月，公司营业收入6,807.92万元，其中主营业务收入6,804.89万元。

(4) 关联交易情况

2025年3月-2025年8月，公司与关联方之间无关联交易。

(5) 重要研发项目进展

报告期后6个月内，公司围绕病理诊断试剂及仪器产品等持续进行研发，相关研发项目按计划正常推进中。2025年3月-2025年8月，公司研发费用支出金额370.65万元，占营业收入的比重为5.44%。

(6) 重要资产及董监高变动情况

截至2025年8月末，公司总资产规模较2025年2月末增加4,407.84万元，主要系公司期后经营业务发展，新增固定资产及盈利所致。

报告期后6个月内，公司董监高未发生变动。

(7) 对外担保情况

2025年3月-2025年8月，公司未发生对外担保情况。

(8) 债权融资情况

2025年3月-2025年8月，公司未发生债权融资。

(9) 对外投资情况

2025年3月-2025年8月，公司不存在新增对外投资。

(10) 主要财务信息

2025年3月-2025年8月，公司重要财务信息情况如下：

项目	2025年8月31日	2025年2月28日
资产总计（万元）	25,944.12	21,536.28
股东权益合计（万元）	24,353.13	20,137.19
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	24,353.13	20,137.19

资产负债率	6.13%	6.50%
项目	2025年3月-2025年8月	2025年1-2月
营业收入(万元)	6,807.92	1,593.39
净利润(万元)	4,228.37	568.85
归属于申请挂牌公司股东的净利润(万元)	4,228.37	568.85
经营活动产生的现金流量净额(万元)	3,427.18	586.55

前述公司2025年3月-2025年8月的财务数据未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

综上所述，公司财务报告审计截止日后6个月内，公司经营状况、主营业务、经营模式、税收政策、行业市场环境、采购及销售规模未发生重大变化，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大变更，不存在重大不利变动，亦未发生其他重大事项。公司审计截止日后经营状况未出现重大不利变化，公司符合挂牌条件。”

### 【主办券商回复】

#### 一、核查程序

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，并结合《公开转让说明书》等公开披露文件，核查有无未披露或未说明的涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。访谈公司管理层，了解公司财务报告审计截止日后的主要经营情况及重要财务信息。

#### 二、核查结论

经核查，主办券商认为：

公司根据《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,公司已对财务报告审计截止日后6个月的主要经营情况及重要财务信息进行了补充披露。公司不存在未披露的涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第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。

### **【主办券商回复】**

截至本审核问询回复出具之日,公司尚未向厦门证监局申请北交所辅导备案,故不适用《监管规则适用指引——北京证券交易所类第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》的相关要求。

(以下无正文)

（本页无正文，为厦门通灵生物医药科技股份有限公司《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的回复》之签章页）

法定代表人：

  
郭金灿


厦门通灵生物医药科技股份有限公司



2025年10月16日

(本页无正文，为国信证券股份有限公司《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的回复》之签章页)

项目小组成员：



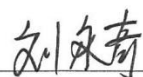
李勇



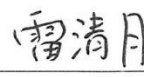
王岩琦



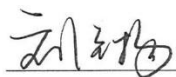
宿翔



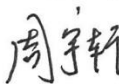
刘永奇



雷清月



刘至扬



周宇轩

项目负责人：



李越

