



特殊的普通合伙 Limited Liability Partnership

北京市中伦律师事务所

关于厦门通灵生物医药科技股份有限公司

申请股票在全国中小企业股份转让系统

挂牌并公开转让的

补充法律意见书（一）

二〇二五年十月

北京市中伦律师事务所
关于厦门通灵生物医药科技股份有限公司
申请股票在全国中小企业股份转让系统
挂牌并公开转让的
补充法律意见书（一）

致：厦门通灵生物医药科技股份有限公司

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受厦门通灵生物医药科技股份有限公司（以下简称“通灵生物”或“公司”）的委托，担任其申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让（以下简称“本次挂牌”）的专项法律顾问。就本次挂牌，本所已出具了《北京市中伦律师事务所关于厦门通灵生物医药科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）等文件。

全国中小企业股份转让系统有限责任公司于 2025 年 9 月 5 日下发《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《审核问询函》）要求本所律师对本次挂牌所涉及的相关问题进行核查并发表法律意见。本所现根据《审核问询函》的要求，对相关事项进行进一步核查与验证，并出具《北京市中伦律师事务所关于厦门通灵生物医药科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

对本所出具的本补充法律意见书，本所声明如下：

1、本所承诺依据本补充法律意见书出具之日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和规范性文件规定发表法律意见。

2、本所承诺已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对通灵生物的行为以及本次股份进入全国中小企业股份转让系统挂牌的合法、合规、真实、有效进行了充分的核查验证，保证法律意见书不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。在核查验证过程中，本所律师对境内法律相关的业务事项履行了证券法律专业人士特别的注意义务；对财务、会计、评估等非法律事项履行了普

通人一般的注意义务。

3、本所同意将本补充法律意见书作为通灵生物申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌并进行公开转让所必备的法律文件，并愿意承担相应的法律责任。

4、本所同意通灵生物在《厦门通灵生物医药科技股份有限公司公开转让说明书》中部分或全部自行引用法律意见书的内容。但通灵生物作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

5、本所律师对从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构等机构直接取得的文件，对与法律相关的业务事项在履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项在履行普通人一般的注意义务后作为出具法律意见的依据；对于不是从公共机构直接取得的文书，经核查和验证后作为出具法律意见的依据。

6、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖于有关政府部门、公司或其他有关单位出具的证明文件出具本补充法律意见书。

7、在本补充法律意见书中，本所仅根据本补充法律意见书出具之日现行有效的法律、行政法规和有关规范性文件的明确要求，对通灵生物本次股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的合法性及对本次挂牌有重大影响的中国境内法律问题（以本补充法律意见书发表意见事项为准及为限）发表法律意见。本所在本补充法律意见书中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据和相关结论的合法性、真实性和准确性做出任何明示或默示的担保或保证，对于该等文件及其所涉内容本所依法并不具备进行核查和做出评价的适当资格。

8、本补充法律意见书仅供通灵生物为本次申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌之目的而使用，除非事先取得本所的书面授权，任何单位和个人均不得将本补充法律意见书或其任何部分用作任何其他目的。

9、本补充法律意见书是《法律意见书》不可分割的一部分。对本所出具的《法律意见书》中未发生变化的内容，本补充法律意见书不再重复发表意见；本

补充法律意见书中所发表的意见与《法律意见书》有差异的，或者《法律意见书》未披露或未发表意见的，则以本补充法律意见书为准。本所律师在《法律意见书》中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与《法律意见书》中相同用语的含义一致。

一、《审核问询函》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）公司部分建设项目建设在全国建设项目竣工环保验收信息系统备案。

请公司：（1）①在公开转让说明书主要业务、产品或服务部分补充披露技术服务、其他业务收入的主要内容，在商业模式部分补充披露采购试剂原料、仪器模块的具体内容，在创新特征部分补充披露合作研发及外包研发的具体情况；②说明一次采购多年生产所需的原材料的原因及合理性，是否符合行业惯例。

（2）①结合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定以及公司的生产经营情况，分类列式公司主要产品的基本情况，说明主要产品是否均已办理注册、登记证书，是否存在未注册即生产、销售的情形；②说明公司产品生产具有小批量、多批次特点的原因，是否符合行业惯例，与下游客户需求是否匹配；③说明公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规，境外销售产品是否均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证。（3）①结合《医疗器械生产质量管理规范》等行业监管规定以及公司的质量控制情况，说明公司的质量控制体系是否符合相关法律法规、行业标准的规定，是否需要建立产品的可追溯制度，是否建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录；②说明报告期内及期后是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形。（4）①结合《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等行业监管规定以及公司的销售推广情况，说明公司及经销商、推广商的销售推广行为是否合法合规，是否存在互联网销售推广行为及其合法合规性，是否取得广告批准文件；②结合销售人员与技术服务人员的工作内容及区别，分别说明销售人员、技术服务人员

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

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见，同时说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件。请会计师核查上述事项（6）并发表明确意见。

回复：

（一）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。

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

根据本所律师核查，公司已在《公开转让说明书》中披露主要业务、产品或服务部分补充披露技术服务、其他业务收入等主要内容；已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；已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

根据本所律师访谈公司采购部门负责人，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置而成，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）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。

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

（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

根据《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》，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，截至本补充法律意见书出具之日，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

根据本所律师核查，公司报告期内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%

根据本所律师访谈公司质量控制负责人并经公司确认，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、使用者的相关风险，

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》并本所律师经查询中国市场监督行政处罚文书网、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。

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，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

根据公司确认，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

根据本所律师查阅同行业公司公告并经公司确认，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。

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。

（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

根据本所律师核查，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

根据本所律师核查，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回复之“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”部分所述，境内客户的销售合规性情况如下：

销售模式	客户类型	客户所需资质情况	客户资质核查情况
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。
	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。

根据本所律师核查，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

根据本所律师核查，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》	《医疗器械监督管理条例》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。
《医疗器械经营监督管理办法》	《医疗器械经营监督管理办法》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》	《医疗器械经营质量管理规范》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；” 《医疗器械经营监督管理办法》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；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

根据本所律师核查并结合上述法规，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，未授权其做出行政罚款以上的处罚行为；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

根据本所律师核查，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食品药品监督管理部门，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食品药品监督管理部门，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。

根据本所律师核查，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》并经本所律师查询中国市场监督行政处罚文书网、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) 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。

根据公司确认，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。

根据本所律师核查，截至补充法律意见书出具日，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。

根据公司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或认证，能够满足相关国家的销售合规性要求。

(三) 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

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，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

根据本所律师核查，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。第三十五</p>

主要法律法规	条款内容
	<p>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>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：（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>
《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>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
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。

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

报告期内及期后，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措施完成整改，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）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

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</p>

	<p>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情况不符，对购买行为有实质性影响的；</p> <p>（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

根据公司确认，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性，是否取得广告批准文件

根据本所律师核查，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

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
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
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

2、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

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）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。

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

（1）说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比

根据公司确认，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，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%

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
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。

（2）招投标的中标率，与同行业可比公司中标率差异的情况

根据公司确认，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。

（3）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

根据本所核查，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。

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。

（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

根据公司确认，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。

1、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。

2、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

根据公司确认，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，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	在病理诊断试剂领域已基本全面推行

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
		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。	
	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		

3、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

根据公司确认，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。

1、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
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

截至本补充法律意见书签署之日，公司已取得 3 项 III类医疗器械注册证，均为病理诊断一抗试剂；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：	1,584.46	99.44%	12,697.59	99.50%	11,594.44	99.62%
试剂类	1,470.41	92.28%	11,079.91	86.82%	10,423.71	89.56%
仪器类	30.35	1.90%	321.97	2.52%	695.73	5.98%
服务类	83.69	5.25%	1,295.71	10.15%	475.01	4.08%
其他业务收入	8.93	0.56%	63.68	0.50%	44.80	0.38%
合计	1,593.39	100.00%	12,761.27	100.00%	11,639.25	100.00%

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：其他业务收入主要市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。

2、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
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”；	是

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
	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”； 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。

根据本所律师核查，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，环评验收已完成。

（九）核查程序

本所律师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。

（十）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 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。

二、《审核问询函》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。

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。

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

（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	<p>1、在郭金灿任职期间，该公司的主营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。</p> <p>2、郭金灿在 Invitrogen 公司任职期间，该公司使用生物素-亲和素法的二抗技术，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。</p>
----------------------------	---

根据本所律师访谈公司实际控制人，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	<p>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；</p> <p>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。</p>

根据本所律师访谈公司实际控制人，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。

(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系链式酶标二抗技术，与通灵生物的葡萄串式酶标二抗技术存在显著差异。

根据本所律师访谈公司实际控制人，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。

(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。
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。

根据本所律师访谈公司实际控制人，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。

2、公司的核心技术及技术人员的来源情况，说明公司核心技术及技术人员是否来自上述公司，是否存在知识产权、竞业限制、不正当竞争等方面纠纷或潜在纠纷。

(1) 公司核心技术的来源相关情况

根据本所律师核查，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
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，经过多年的研究实验，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转移过程中，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

根据本所律师核查，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 月担任德必基（厦门）生物科技有限公司注册部经理；2018 年 3 月至 2020 年 4 月，担任嘉兴雅康博贝南生物科技有限公司注册部经理，2020 年 4 月起先后任通灵生物临床及注册部经理、监事会主席。
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

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
				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

根据本所律师访谈核心技术人员，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。

1、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

（1）郭金灿出售美国公司的背景、过程、定价依据及公允性

根据本所律师访谈公司实际控制人郭金灿，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 竞业限制

(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限制义务，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。为促使买方完成交易，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。

2、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

（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

根据本所律师核查，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	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。 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	本协议已明确规定仅适用于加利福尼亚州法律，管辖于加利福尼亚州法院。

法律责任条款	<p>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>“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> <ul style="list-style-type: none"> (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； (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； (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； (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>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>	买方有权主张的金额为其损失。
--------	--	----------------

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责任，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：“1、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。2、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。

（3）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。

根据本所律师核查，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	2,500	100.00	
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	

序号	时间	股东姓名	出资额(万元)	持股比例(%)	变化情况及原因
		小计	2,500	92.59	
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	2,500	92.59	
5	2023年2月	郭金灿	1,500	60.00	鑫森投资减资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	2,500	100.00	
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	2,500	100.00	
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	2,522.0833	100.00	
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	2,533.4667	100.00	

根据本所律师访谈公司实际控制人郭金灿及赵金荣，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。

1、葡萄串式酶标二抗技术专利的来源及形成过程

根据郭金灿确认，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次酶分子聚合的方案，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。

2、葡萄串式酶标二抗技术与链式酶标二抗技术的区别

根据本所律师访谈公司实际控制人、查阅专利申请资料，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	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； 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	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	相比传统技术路线，具备以下共性优势： ① 灵敏度提升：酶标密度增加带来灵敏度提升； ② 避免内源性生物素干扰，解决假阳性问题	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； ②稳定性：结构松散不利于成品的稳定性； 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

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
			题; 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	用，致使二抗及酶原材料收率较低
葡萄串式聚合物酶标二抗	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； 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，酶与酶之间空袭很小，分子结构紧凑	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		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； 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； ③稳定性：紧密结构使得聚合物稳定性高； 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

3、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。

4、公司对该专利是否存在重大依赖

根据本所律师访谈公司实际控制人、查阅专利申请资料并经公司确认，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）核查程序

针对上述事项，本所律师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。

（五）核查结论

经核查，本所律师认为：

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责任。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。

三、《审核问询函》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。

(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

根据本所律师核查，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，后其股权转移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、客户与供应商的转移，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转移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，人员转移工作逐步完成；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、债权债务等方面的转移过程清晰，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

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，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

(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

根据本所律师访谈润信医疗投资负责人、公司实际控制人郭金灿，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) 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

根据本所律师查阅郭金灿与润信医疗签署的《增资协议之补充协议》、润信医疗的确认文件，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。

2、2023年定向减资的背景、决策程序，说明鑫森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

（1）2023年定向减资的背景、决策程序，说明鑫森投资退出公司的原因及合理性，退出的定价依据及公允性

根据本所律师访谈公司实际控制人郭金灿、公司财务总监，公司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%持股的鑫森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200万元为鑫森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监局颁发的《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，鑫森投资系实际控制人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。

（2）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

根据本所律师核查，本次减资根据全体股东一致同意，不存在根据特殊投资条款退出公司的情形，减资程序符合法律规定，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）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。

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

根据本所律师访谈公司实际控制人及鑫灵投资合伙人并经本所律师核查，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。

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

（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。

(3) 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，截至本补充法律意见书出具之日，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。

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

(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

根据公司确认，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通过，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
合计		1,002	314	31.34%	688	68.66%	582.75

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。

（四）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

根据郭金灿、赵金荣提供的历次出资前后 6 个月的银行流水并经本所律师访谈，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，本所律师认为，股权代持核查程序充分有效。

（五）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、鑫森投资	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
6	2023年2月	鑫森投资	减资	回购减资	31.24元/1元注册资本(注)	参考鑫森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森投资借款计提的利息。

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。

(六) 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。

截至本补充法律意见书出具之日，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

根据本所律师核查，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。

(七) 核查程序

针对上述事项，本所律师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。

（八）核查意见

经核查，本所律师认为：

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。

4、股权代持核查程序充分有效，实际控制人向员工提供借款主要考虑为公司员工资金不足，为了提高员工的积极性，给予了配套的借款。股东不存在异常入股事项，不存在不正当利益输送的问题，不存在涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

5、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。

四、《审核问询函》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。（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。

（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。

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

（1）盛翱生物与公司在业务、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

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的情形。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 公司与公司在业务、资金等交易或资金往来情况，是否具有必要性、公允性

① 报告期内关联交易情况

报告期内，CD 公司与公司在业务、资金等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。

2、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

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）”部分所述。

根据本所律师核查，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。

3、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

根据本所律师核查，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。

4、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。

根据本所律师核查，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。

根据本所核查，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。

1、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。

2、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

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%

根据本所律师核查，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	-

根据本所律师核查，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

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）1、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”。

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资行政总监、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的情况

①对外投资情况

截至本补充法律意见书签署日，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
		鑫森投资	60.00%	股权投资	否	否
赵金荣	董事、总经理	鑫森投资	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

截至本补充法律意见书签署日，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

4、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，查阅财务总监的专业背景资料，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股份代持情形，不存在股东主体不适格的情形；公司部分董事因个人事项与他人发生肢体纠纷，目前纠纷事项已行政立案暂未作出处罚决定，不影响董事任职资格，公司董事、监事和高级管理人员的任职资格、任职要求符合《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；公司董事、监事、高级管理人员未在其他单位领薪，不存在影响其任职资格和履职业能的对外投资及对外兼职，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

1、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。

2、公司监事会是否能够独立有效履行职责

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。

3、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

截至本补充法律签署日，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

1、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，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

（1）公司章程的制定

2024年3月7日，公司召开创立大会暨首次股东大会，审议通过了《厦门通灵生物医药科技股份有限公司章程》。经本所律师核查，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。

根据本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，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。

2、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

根据公司确认，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）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。

根据本所律师核查，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”中披露公司投资者关系管理制度安排、赵金荣的职业经历。

（七）说明公司是否符合“公司治理健全”的挂牌条件

综上所述，本所律师认为，公司已依据法律法规、中国证监会及全国股转系统相关规定建立并完善了《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》《总经理工作细则》《董事会秘书工作制度》等内部治理制度及挂牌后适用的相关草案制度，建立了由股东会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理结构，并有效运作，公司股东会、董事会、监事会均按照《公司章程》及相关制度的要求规范运作，公司治理规范、有效，符合“公司治理健全”的挂牌条件。

（八）核查程序

针对上述事项，本所律师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。

（九）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、盛翱生物、CD公司与公司在业务、资金等方面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、任职要求符合《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。

五、《审核问询函》问题7：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。

（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

根据本所律师核查，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。

（二）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。

（三）核查程序

针对上述事项，本所律师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。

（四）核查结论

经核查，本所律师认为：

(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。

六、《审核问询函》其他

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

(一) 公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以说明

本所律师已对照《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》等规定进行审慎核查。

经核查，公司不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。

(二) 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

根据本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司尚未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》的相关工作要求，中介机构无需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。

（以下无正文，下页为本补充法律意见书的结尾和签字页）

（此页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于厦门通灵生物医药科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书（一）》的签字页）



北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人:

张学兵

经办律师:

陈志军

经办律师:

胡钦

胡 钦

2025年10月16日