

公司代码：688393

公司简称：安必平

**广州安必平医药科技股份有限公司**  
**2020 年年度报告摘要**

## 一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

公司已在本报告中详细描述了公司可能面对的风险，具体内容敬请查阅本年度报告“第四节经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 中汇会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

### 6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年利润分配预案为：公司拟以实施 2020 年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.80 元（含税），预计派发现金红利总额为 26,135,200.00 元（含税），占公司 2020 年度合并报表归属上市公司股东净利润的 30.84%；剩余未分配利润结转至下一年度。上述 2020 年度利润分配预案中现金分红的数额暂按目前公司总股本 93,340,000 股计算，实际派发现金红利总额将以 2020 年度分红派息股权登记日的总股本计算为准。公司 2020 年利润分配预案已经公司第三届董事会第五次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

### 7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 二 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	安必平	688393	不适用

## 公司存托凭证简况

适用 不适用

## 联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	杨志燎	杜坤
办公地址	广州高新技术产业开发区南翔三路11号自编7栋	广州高新技术产业开发区南翔三路11号自编7栋
电话	020-32299997-8118	020-32210051
电子信箱	yangzhiliao@gzlbp.com	dukun@gzlbp.com

## 2 报告期公司主要业务简介

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，是一家具有自主研发和创新能力的的高新技术企业。公司建立体外诊断的三大技术平台，即细胞学诊断、分子诊断和免疫诊断，较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测等不同诊断层次的临床需求。经过自主研发创新，公司已成熟地掌握了沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术等多项核心技术，并依此建立了相应系列产品线。公司产品主要应用于肿瘤病理诊断及医学检验，其产品线丰富，种类齐全，能满足不同层级医疗机构的需求。凭借自主品牌试剂和仪器的协同优势、完善的营销网络及优质的售后服务体系，公司产品市场已辐射国内近 1,800 余家医疗机构。

### (二) 主要经营模式

#### 1、采购模式

公司根据采购需求在市场上寻找具备相应资质和产品的供应商，列入初选名单；公司通过调研供应商的产品质量和供应能力，对样品进行检测和试用，完成供应商调查评审，将符合要求的供应商列入《合格供方名录》，并与这些供应商保持长期稳定的合作关系。公司根据供应商的考核结果分别实施下季度优先采购的激励和限期整改的约束；根据年度评定的结果决定供应商列入下一年度《合格供方名录》的资格。

#### 2、生产模式

公司产品生产具备多品种、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。公司生产部门根据销售部门每月制定的次月销售计划、库存管理部门提供的库存情况，结合生产部门自身的生产能力和生产进度，制定当月生产计划并发送到各产品线的生产车间，按计划进行生产。公司制定了严格的《生产过程控制程序》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，以提高生产效率、保证产品质量达标并

符合监管部门规定的生产要求。公司重视安全生产，通过对生产流程各环节的严格控制确保全过程处于稳定的受控状态。

### 3、销售模式

公司主要从事病理诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，在销售渠道方面公司实行“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，其中直销占比超过 60%，公司直接掌握大量的终端客户资源。公司通过直销与经销相结合的方式建立了覆盖全国 31 个省（直辖市、自治区）的营销网络，为全国近 1,800 余家医疗机构提供产品和服务。

## (三) 所处行业情况

### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要产品为体外诊断试剂及诊断仪器，属于体外诊断行业。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”。目前的主要产品集中在体外诊断行业中的病理诊断领域，病理诊断研究疾病的病因、致病机制、病理变化、转归和结局，在临床诊断中起最终的决定性作用，病理诊断被誉为“金标准”、病理医生被誉为“医生的医生”。

根据医械研究院 2020 年发布的《中国医疗器械蓝皮书 2020》，2015 年我国体外诊断行业市场规模为 362 亿元，2019 年增至 713 亿元，年均复合增长率为 18.47%。

尽管我国体外诊断行业保持了较快的增长速度，但与发达国家相比，我国的体外诊断市场远没有饱和。从人均体外诊断费用来看，2019 年中国人均体外诊断费用仅为 7.10 美元，远低于美国、欧洲等发达国家的人均费用。

随着精准医疗技术的发展和医疗保险制度改革的深入与完善，政府和个人对医疗保险事业的投入力度将进一步加大，医疗机构和大众对体外诊断的需求将持续增加，我国体外诊断尤其是精准医疗须依赖的病理诊断的市场将不断扩大。

体外诊断行业具有技术水平高、多学科交叉的特点，是典型的技术驱动型行业，也是医学、化学、生物、材料、基因测序等学科的前沿技术应用最为活跃的领域之一。近年来全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，如基因芯片技术、特异性同源检测技术等均已应用于体外诊断试剂的最新开发中。

从行业技术发展现状来看，因起步较晚，国内体外诊断行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在一定差距，但由于近年体外诊断需求的高速增长，国内企业快速发展，与国外的技术差距正逐渐缩小。目前在一些国内临床应用广泛、市场广阔的项目上，如酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域，国内主要生产厂家的技术水平已达到国际水平；对于肿瘤诊断、靶向药物检测、产

前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术，行业内领先企业与国际水平的差距不断缩小。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司已搭建 LBP、PCR、IHC 和 FISH 四大系列产品线，较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测等不同诊断层次的临床需求，截止报告期末，开发出 547 种病理诊断相关注册/备案产品，可用于多类肿瘤的病理诊断，系国内病理诊断行业内技术平台最丰富、产品种类最多的企业之一。公司部分产品已获得 CE 欧盟、英国标准协会（BSI）、日本厚生劳动省的认证。公司与多家国内权威医院建立了良好合作关系，在众多三甲医院得到应用、与国际品牌展开竞争，并得到客户广泛的认可和信任。

公司主要收入来源为细胞学诊断领域 LBP 产品和分子诊断领域 PCR 产品。在细胞学诊断领域，公司是国内起步较早、规模较大的企业，为国内最早自主研发并应用沉降式液基细胞学技术的厂商之一，液基细胞学诊断试剂和仪器配套使用可实现全自动批量制片及染色，制片质量稳定、染色鲜明，公司在该技术领域占据着领先地位。基于 PCR 技术的 HPV 检测和液基细胞学联合检查，是目前医学界公认的最准确权威的宫颈癌筛查方案。公司是国内少数同时具有上述两大系列产品的企业，且两大系列产品能形成非常显著的协同效应。因此，公司在宫颈癌筛查领域的竞争优势突出，HPV 检测产品自推出以来一直保持较高速度增长，销售规模迅速扩大，市场份额也逐步提升。

公司掌握了从探针设计到荧光标记的 FISH 核心技术，可个性化定制针对各种实体肿瘤和血液肿瘤的相关探针，满足临床对于多靶标探针或不同设计的需求，截至报告期末，公司已有 184 个注册/备案产品，其中包括三类医疗器械 7 个、一类医疗器械 177 个；除此之外，公司还拥有 100 余种 FISH 探针，是国内 FISH 品种最为齐全、丰富的厂家之一，产品已覆盖全国数百家三甲医院，FISH 产品还可与 LBP、IHC 系列等形成肿瘤亚专科的病理诊断整体解决方案。

自 2017 年底国家出台政策调整 IHC 试剂分类以来，IHC 产品备案/注册管理进一步清晰，公司加大 IHC 产品研发力度，完善 IHC 研发评价体系和质量控制体系。截至报告期末，公司已成功研发出全自动免疫组化染色机，并获得 3 个三类注册证和 291 个一类产品备案证，取得的医疗器械备案证或注册证数量位居行业前列。公司 IHC 产品业务发展迅速，是未来公司重要的研发和市场拓展方向。

此外，公司积极进行业务延伸，将互联网、大数据、云计算等前沿技术与已有的成熟产品相融合，开发出“实视”系统和“爱病理”APP，以实现病例讨论、线上咨询、远程读片、直播授课等用途，推动公司产品的线上推广和基层应用，构建了线上线下一体化的病理诊断生态圈。通过线上线下相结合的模式，公司形成了独特的差异化优势，不断巩固和加强自身的行业地位，“爱

病理” APP 已成为国内病理领域交流最活跃的线上社区之一。

### 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

#### (1) 细胞学诊断

细胞学诊断是临床诊断病理学的一个重要组成部分。近年来，随着细胞学诊断技术的国产化推进和人们健康意识的增强，细胞学诊断已从大型三甲医院普及到基层医院，逐渐成为医院常规检查项目，随之带来细胞学诊断标本检测量不断增加。为了提高样本检测效率和诊断准确度，细胞学诊断技术亦向标本处理通量多层次化，以及制片染色自动化、标准化发展，例如液基细胞自动制片机、全自动制片染色系统显著提升了检测效率。同时，随着医学检验技术的发展，液基细胞学从最早用于检查宫颈脱落细胞延伸至检测痰液、腹水、脑积液等样本的脱落细胞，从宫颈癌早期筛查到胸部肿瘤、腹部肿瘤、脑部肿瘤等肿瘤的诊断/鉴别诊断；类似于宫颈癌诊断领域的“液基细胞学+HPV 分型”组合筛查方案，即细胞学诊断与蛋白诊断和基因诊断技术相结合的方案已开始应用于多种常见、非妇科肿瘤诊断和鉴别诊断中。

综上，细胞学诊断技术的不断进步，推动了其在各级医疗机构的普及应用，也大大地拓展了其应用范围，并对提高肿瘤筛查灵敏度、准确度具有重要意义。细胞学诊断技术进步，及其与多种诊断技术的融合发展和临床应用将成为行业发展的必然趋势。

#### (2) 分子诊断

随着肿瘤发病机制、临床医学诊断、个性化用药指导在分子层面的研究不断深入，基于基因异常检测的分子诊断及靶点药物的精准医学正在深入发展中。临床的精准治疗需求也让病理学诊断从形态延伸至分子诊断，其中以致癌基因、抑癌基因及其他相关基因研究为代表的肿瘤分子病理研究是最为热门的领域。

肿瘤治疗真正实现“个体化”主要依赖于分子诊断靶点检测的方法准确可靠。但由于肿瘤异常靶点可以是基因突变、扩增、融合、多态性以及过度表达等，检测方法和结果判断标准将有所不同。目前靶点检测的主要方法包括基于聚合酶链反应（PCR）技术的 ARMS-PCR、甲基化检测、Sanger 测序、荧光原位杂交（FISH）技术、高通量测序等，各种技术都有其适用场景，相互补充亦更能显著提升诊断灵敏度。

检测方法	主要特征及发展情况介绍
基于聚合酶链反应（PCR）技术的 ARMS-PCR	可以检测基因热点区域（碱基）的精细突变或已知基因融合，灵敏度高，可用于靶向药物治疗前的对应靶点突变检测、用药过程中监测、基于血液的靶点突变监测（液体活检）等
甲基化检测	甲基化是表观遗传修饰的主要方式之一，通过分析不同组织来源的肿瘤基因的甲基化状态特征，能有效判断肿瘤的良恶性，与其他检测方法结合可参与肿瘤进展转移过程的调控，适用于微创获取标本的检测

检测方法	主要特征及发展情况介绍
Sanger 测序	主要用于单基因病多外显子的测序或少量基因多点位的检测，具有高读长及高准确性优势，但测序通量有限；目前尚未完全被取代，在高通量测序中出现的阳性结果仍具有较好的补充验证作用
荧光原位杂交（FISH）技术	可用于在细胞遗传学层面检测目的基因（染色体）的扩增、缺失、断裂和融合等，结果直观可靠、避免类似 PCR 技术可能引入的污染，且可检测除了基因精细碱基突变之外的其他大片段异常
高通量测序	可以一次检测多个基因的多个突变位点（几十个、上百个、甚至全外显子组/全基因组突变），特别适合于多种基因位点突变的疾病诊断、靶向用药潜在靶标筛选、用药过程中的（耐药）监测、未明原因的遗传病筛查等

### （3）免疫组织化学诊断

在临床病理诊断领域中，免疫组织化学（IHC）是一种重要的技术和手段，为病理诊断、鉴别诊断提供客观证据。在免疫组织化学诊断进入中国市场初期，其设备及诊断抗体试剂多被罗氏、徕卡、丹科等国外跨国企业垄断，国内具备产品技术竞争力的相关企业较少。而国外进口的设备和试剂价格高昂，且根据相关规定原 IHC 诊断试剂分类为第三类医疗器械（或参照第三类医疗器械管理），因此国内免疫组化主要在国内大型三甲医院内开展应用，技术发展亦相对缓慢。

近年来，随着免疫组织化学技术的发展和各种特异性抗体的出现，免疫组化技术在肿瘤诊断和鉴别诊断中的实用价值受到普遍认可。2017 年 12 月，国家药监局发布《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（2017 年第 226 号），将部分原来按照或参照三类医疗器械管理的免疫组化体外诊断试剂调整为一类医疗器械，监管松绑为国内免疫组化生产企业带来良好的发展契机。同时，国家出台的降低医疗费用开支、鼓励使用国产医疗器械产品、加强基层医院病理科建设等一系列政策大大鼓励了 IHC 产品进口替代，对 IHC 技术的普及应用营造了良好的政策环境。

### （4）数字病理和远程病理

随着肿瘤发病率和病理科工作量的不断增加，我国病理诊断面临的医疗资源分布不均、医生数量严重缺乏、水平参差不齐等问题日益严峻，各级诊疗机构，尤其是基层医疗机构对数字病理和远程病理的需求十分迫切。

在数字病理中，使病理学切片变为全视野的数字化切片/全切片数字化图像（wholeslideimage，简称 WSI）是最基础、最关键的一步，使用者可以不需显微镜而直接在浏览软件上进行阅片。因此，数字病理是连接病理学与大数据、云计算技术的桥梁，可以为病理科的医学、教学和科研工作提供强大的信息化支援。而远程病理则是指有病理诊断疑难的医疗机构，将其全视野数字化病理切片借助互联网技术，传输给具有较高水平的病理专家，在异地之间共同进行病理诊断。具体而言，数字切片技术奠定了病理技术走向数字化的基础，互联网技术和人工智能等新一代信息技

术的融合应用使得传统病理诊断和会诊模式突破时空限制，从而大大提高了医疗机构的病理诊断质量和诊断效率。

数字病理和远程病理在国外应用范围已经较为成熟，目前，我国医疗体系响应国家分级诊疗的政策号召，正在筹建数字病理和远程病理系统。未来，数字病理和远程病理将成为计算机辅助诊断和人工智能诊断的基础，其推广应用是病理科发展的必然趋势

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	1,292,250,751.64	537,961,728.25	140.21	476,564,231.74
营业收入	375,433,111.72	355,159,969.62	5.71	306,296,198.63
归属于上市公司股东的净利润	84,745,713.59	73,988,897.22	14.54	61,471,775.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	70,760,057.78	70,654,424.62	0.15	56,818,849.53
归属于上市公司股东的净资产	1,167,971,033.88	443,279,794.24	163.48	386,790,897.02
经营活动产生的现金流量净额	91,425,993.27	89,739,045.71	1.88	65,351,374.47
基本每股收益（元/股）	1.09	1.06	2.83	0.88
稀释每股收益（元/股）	1.09	1.06	2.83	0.88
加权平均净资产收益率（%）	12.12	17.46	减少5.34个百分点	16.85
研发投入占营业收入的比例（%）	7.39	6.15	增加1.24个百分点	5.09

#### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	38,461,905.33	106,358,457.34	119,818,695.61	110,794,053.44
归属于上市公司股东的净利润	9,880,542.01	22,715,769.83	33,779,735.33	18,369,666.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	9,122,814.27	22,050,889.00	32,360,834.50	7,225,520.01



经营活动产生的现金流量净额	-2,207,715.69	42,913,274.99	737,033.04	49,983,400.93
---------------	---------------	---------------	------------	---------------

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4 股本及股东情况

##### 4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)		8,890						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		7,956						
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包 含 转 融 借 出 份 限 股 份 数 量	质押或冻结情 况		股东 性质
						股份 状态	数量	
蔡向挺	0	19,817,000	21.23	19,817,000	0	无	0	境内 自然 人
广州市凯多投资咨 询中心(有限合伙)	0	12,951,400	13.88	12,951,400	0	无	0	境内 非国 有法 人
诸暨高特佳睿安投 资合伙企业(有限 合伙)	0	6,140,523	6.58	6,140,523	0	无	0	境内 非国 有法 人
余江县乾靖企业管 理中心(有限合伙)	0	6,058,500	6.49	6,058,500	0	无	0	境内 非国 有法 人
广州市达安基因科 技有限公司	0	3,486,000	3.73	3,486,000	0	无	0	境内 非国 有法 人

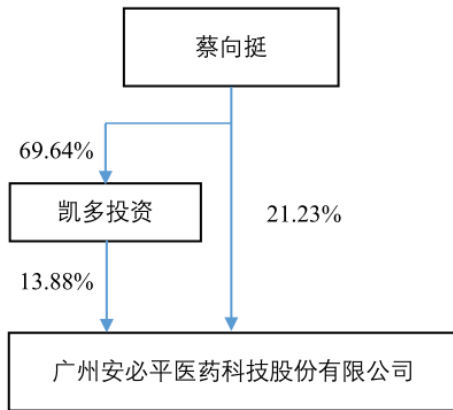
道远资本管理（北京）有限公司—厦门运资股权投资合伙企业（有限合伙）	0	3,395,000	3.64	3,395,000	0	无	0	境内非国有法人
重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙）	0	2,610,300	2.80	2,610,300	0	无	0	境内非国有法人
广东中大一号投资有限合伙企业（有限合伙）	0	2,333,333	2.50	2,333,333	0	无	0	境内非国有法人
曲水唯实创业投资合伙企业（有限合伙）	0	2,154,600	2.31	2,154,600	0	无	0	境内非国有法人
杭州高特佳睿海投资合伙企业（有限合伙）	0	1,853,779	1.99	1,853,779	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1.公司控股股东蔡向挺先生为广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）的执行事务合伙人，持有广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）69.64%的合伙份额；2.余江县乾靖企业管理中心（有限合伙）执行事务合伙人余江县嘉明企业管理中心的出资人汪友明系广州市达安基因科技有限公司唯一股东中山大学达安基因股份有限公司的董事长兼法定代表人何蕴韶的妹夫，余江县乾靖企业管理中心（有限合伙）有限合伙人鹰潭市余江区嘉琴企业管理中心的出资人何晓琴系何蕴韶的妹妹；3.诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙）、杭州高特佳睿海投资合伙企业（有限合伙）为一致行动人；4.公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或属于一致行人。</p>							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

**存托凭证持有人情况**

适用 不适用

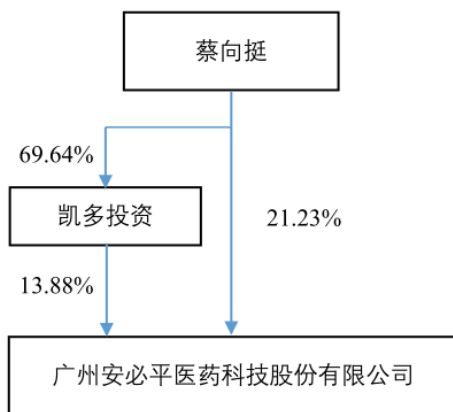
**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用



#### 4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

#### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 三 经营情况讨论与分析

#### 1 报告期内主要经营情况

报告期内,公司共实现营业收入 375,433,111.72 元,同比增长 5.71%;实现利润总额 99,853,025.37 元,同比增加 14.45%;实现归属于母公司所有者的净利润 84,745,713.59 元,同比增加 14.54%。

#### 2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

#### 3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明参见“第十一节财务报告”之“五重要会计政策及会计估计”之“44 重要会计政策和会计估计的变更”。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

截至 2020 年 12 月 31 日止，本公司合并财务报表范围内子公司如下。

子公司名称	简称	是否纳入合并范围	
		2020.12.31	2019.12.31
广州安必平自动化检测设备有限公司	安必平自动化	是	是
广州市达诚医疗技术有限公司	达诚医疗	是	是
北京奥特邦润生物科技有限公司	奥特邦润	是	是
广州检逸网络科技有限公司	检逸网络	是	是
广州安必平医学检验所有限公司	安必平检验	是	是
广州市康顺医学科技有限公司	康顺医学	是	是
广州复安生物科技有限公司	复安生物	是	是
广州秉理科技有限公司	秉理科技	是	是
杭州安必平医药科技有限公司	杭州安必平	是	是
安必平（广东）企业管理有限公司	安必平管理	是	否