

# 民生证券股份有限公司

## 关于广州安必平医药科技股份有限公司

### 2021年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的规定，民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为广州安必平医药科技股份有限公司（以下简称“安必平”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，负责安必平上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制度相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与安必平签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解安必平的业务发展情况，对安必平开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2021 年度安必平在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情形
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2021 年度安必平在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项

6	<p>督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺</p>	<p>在持续督导期间，保荐机构督导安必平及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺</p>
7	<p>督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等</p>	<p>保荐机构督促安必平依照相关规定健全和完善公司治理制度，并严格执行，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范</p>
8	<p>督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等</p>	<p>保荐机构对安必平的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，安必平的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行</p>
9	<p>督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏</p>	<p>保荐机构督促安必平严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件</p>
10	<p>对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告</p>	<p>保荐机构对安必平的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况</p>
11	<p>关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正</p>	<p>2021年度，安必平及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项</p>

12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	2021 年度，安必平及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的应及时向上海证券交易所报告	2021 年度，安必平不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2021 年度，安必平未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并完成了现场检查
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50% 以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	2021 年度，安必平不存在前述情形

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

### （一）核心竞争力风险

#### 1、新产品研发和注册风险

体外诊断行业属于技术密集型行业，技术更新迭代较快，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。申请注册的体外诊断产品需经国家有关机构检测、临床试验（或临床评价）、质量管理体系考核和注册审批，周期较长。若公司不能准确把握行业发展方向、不能及时进行产品更新换代，或者新产品不能及时申请并通过注册，可能造成公司研发的新产品不能及时投放市场，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

#### 2、产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险

体外诊断产品种类较多，研发路径选择多样化，在资金、人力等研发资源有限的情况下，公司只能选择核心技术路线和重点产品进行研发攻坚。如公司不能及时了解体外诊断需求，紧跟行业发展趋势做出正确研判，将重要资源投向具备市场潜力的重点产品研发，可能会影响研发投入回报和公司未来的增长潜力，产生产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险。

#### 3、技术泄密及核心技术人员流失风险

体外诊断产品的核心技术，包括各种试剂配方、试剂制备技术、仪器设计方案、关键工艺参数等，是体外诊断企业的核心机密，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，公司将其中一部分技术申请了专利，剩余部分技术仍以非专利技术的形式存在，不受《专利法》等的保护。

公司已采取了一系列措施来防止核心技术外泄，如与核心技术人员签署《保密协议》、《竞业限制协议》，严格规定了技术人员的保密职责，而且对相关技术

人员离职后作出严格的竞业限制规定；加强日常经营管理中保密制度建设；采取一系列激励措施保障核心技术人员的稳定。尽管公司已采取了上述措施防止核心技术外泄，但随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈，公司未来若不能在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的工作条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术团队的流失，影响公司的后续技术开发能力，同时亦存在因核心技术人员离开公司或技术人员私自泄密，导致公司核心技术外泄的风险，从而给公司持续经营发展带来考验。

## （二）经营风险

### 1、公司主要产品单一、市场竞争激烈的风险

公司现阶段核心产品为液基细胞学（LBP）系列产品及 PCR 系列产品。在液基细胞学（LBP）产品线，“安必平”、“达诚”和“复安”三个品牌产品主要用于宫颈癌筛查；在 PCR 产品线，目前公司仅有 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种产品，品种较为单一，且产品上市时间相对较早。上述两大产品线产品作为宫颈癌筛查和诊断的应用产品，占主营业务收入的比例为 60%以上，是公司收入的主要来源。液基细胞学（LBP）和 PCR 相关产品收入占比较高的情形仍将在短期内持续。

另外，随着行业发展的逐渐成熟及市场需求的快速增长，市场潜在的进入者将增多，加之现有竞争对手技术水平和服务能力的不断提高，公司面临的市场竞争程度不断提升，新的技术路线不断涌现。如未来液基细胞学（LBP）和 PCR 产品出现市场竞争加剧、技术被迭代或淘汰、下游需求下降等外部环境恶化的情况，将会对公司经营产生不利影响。

### 2、产品价格下降风险

随着宫颈癌筛查市场竞争的加剧和“两癌”筛查政策的逐步实施，公司宫颈癌系列产品将面临价格下降的风险。液基细胞学（LBP）试剂和 PCR 试剂的价格也均有所下降，但下降幅度较小，未对公司盈利能力产生重大不利影响。

国内体外诊断企业的快速发展使企业产品之间的竞争不断加剧，行业内产品价格下降成为目前体外诊断行业的普遍趋势。公司结合目前市场情况，拟在技术

储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，以应对未来将面临的产品价格下行风险。

### 3、公司客户较为分散、销售模式与同行业公司存在差异的风险

公司主要产品为病理诊断试剂，主要销售对象为各级医院的病理科，我国各级医院病理科室正处于快速发展过程中，而随着各类技术发展，病理诊断领域对各类诊断试剂的使用也处于逐步提升的过程中，目前阶段病理科室试剂使用量相比检验科小。因此，报告期内，公司存在客户较为分散、对单个医院销售额及占比较低的情形。同时，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，公司直销业务收入占比高于同行业上市公司直销收入比例。

以上因素决定了公司需要建立完善的、覆盖全国的销售队伍，为直销客户提供售前、售中和售后的全流程服务，并直接向直销客户收取货款，面临较大的客户开拓和客户维护压力。如未来客户开拓和客户维护方面出现不利变化，将对公司经营业绩产生不利影响。

### 4、仪器设备管理风险

公司遵循体外诊断行业惯例，在销售诊断试剂时存在向客户提供配套的仪器设备的情形，公司与客户就提供仪器设备签署了相关协议，明确了公司对仪器设备保留所有权和最终处置权。为进一步保障公司财产的完整性，公司为此建立了完善的《固定资产管理制度》、《仪器设备管理制度》，销售人员及售后人员会定期或不定期检查设备的运行情况，年末对仪器设备进行盘点并记录仪器设备的详细信息。但在该销售模式下，公司提供的仪器设备由客户实际保管和使用，存在因客户使用不当或未严格履行保管义务而导致仪器设备损毁的风险。

### 5、销售渠道风险

公司采取直销与经销相结合的销售模式，报告期内，经销规模逐渐扩大。随着公司业务规模的不断扩大，经销商数量将持续增加，虽然公司在日常经营中对经销商的能力和资质进行严格审核，且经过多年的发展已经具备较为成熟的经销商拓展及管理经验，与主要经销商亦建立了稳定的业务关系，但由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，存在因经销商销售或售后服务不当产生品牌声誉风

险，致使公司承担相应的赔偿责任，或主要经销商在未来经销活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持稳定和持续的合作，从而对公司的未来发展带来不利影响。

### （三）财务风险

应收账款回收风险，随着公司业务规模的快速增长，应收账款也出现较快增长。公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为国内各级公立医院，公立医院的收支由国家财政统一管理，资信水平高。虽然公司内部建立了以资金风险控制为核心的应收账款管理制度，对客户信用进行有效管理，且公司对应收账款计提了充足的坏账准备，但随着公司业务规模的扩大，对客户销售额和客户数量持续增加，应收账款的总额可能会相应增长。若未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临未来应收账款无法足额收回导致坏账金额增加的风险，从而对公司未来业绩和生产经营造成不利影响。

### （四）行业风险

在国民收入水平不断提升、人口老龄化加剧以及分级诊疗制度推进等因素的影响下，我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段，较高的利润率水平、广阔的市场发展空间将吸引更多的企业进入本行业，行业技术更新迭代加快，行业竞争将进一步加剧。公司各产品线产品均面临一定的竞争风险。在液基细胞学（LBP）产品线，公司产品在细胞病理市场（医院市场）拥有较高的市场份额，但豪洛捷、碧迪等国际大型厂商进入市场时间更早，品牌知名度较高，培养了大型终端客户的使用习惯，在三甲医院等大型医疗机构的市场占有率较高，公司与国外厂商产品抢夺更大的高端市场份额的压力较大。在 PCR 产品线，目前公司仅有 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种产品，品种较为单一，盈利依赖少数品种，缺少丰富的产品储备。同时，公司荧光 PCR 产品不能对 HPV 进行分型，而凯普生物、硕世生物、透景生命等竞争对手拥有基于荧光 PCR 平台的分型产品，因此公司面临相对激烈的市场竞争。在荧光原位杂交（FISH）产品线，对于在生殖健康领域有着重要应用的端粒探针、微缺失/微重复探针、涂染探针等荧光原位杂交（FISH）产品，公司尚无相关产品储备，存在一定的劣势。

另外，凭借多年的发展，公司已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备和产品布局，但随着市场竞争加剧，公司成熟产品价格有所下降，但若公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，未来将面临较大的竞争风险和产品价格下行风险。

#### **（五）宏观环境风险**

体外诊断行业的行政主管部门为国家药监局，除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度、经营许可制度等，制订了《医疗器械监督管理条例》、《医疗企业经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。近年来，随着国家医改工作的不断深入，目前少数省份已在医疗器械领域（主要是高值耗材领域）推行“两票制”，少数高值耗材已在个别省份开始进行集中采购试点。中共中央国务院办公厅《“十四五”全民医疗保障规划》（2021年9月23日）提出“深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革”、“推进并规范医保基金与医药企业直接结算”（即“一票制”）等政策内容。常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。

自相关政策实施以来，公司营销模式和营业收入未发生实质性的影响，在已经实施相关政策地区的销售情况良好。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

### **四、重大违规事项**

2021年度，公司不存在重大违规事项。

### **五、主要财务指标的变动原因及合理性**

2021年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：元

主要会计数据	2021 年	2020 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	438,988,843.57	375,433,111.72	16.93%
归属于上市公司股东的净利润	79,774,819.17	84,745,713.59	-5.87%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	62,780,139.76	70,760,057.78	-11.28%
经营活动产生的现金流量净额	59,614,444.02	91,425,993.27	-34.79%
主要会计数据	2021 年末	2020 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,204,001,725.08	1,167,971,033.88	3.08%
总资产	1,365,683,854.03	1,292,250,751.64	5.68%

2021 年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2021 年	2020 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.85	1.09	-22.02
稀释每股收益（元 / 股）	0.85	1.09	-22.02
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.67	0.91	-26.37
加权平均净资产收益率（%）	6.77	12.12	减少 5.35 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	5.33	10.12	减少 4.79 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	10.46	7.39	增加 3.07 个百分点

经营活动产生的现金流量净额比去年同期减少 34.79%，主要是销售量大幅增加导致物资采购增加，研发材料采购增加、薪酬调整及人员增加导致工资费用增加以及缴纳的税费增加的影响。

## 六、核心竞争力的变化情况

与行业其他竞争对手相比，公司的竞争优势主要体现在以下几个方面：

### **（一）肿瘤筛查：提供宫颈癌筛查细胞学+HPV 分子检测整体解决方案**

中华医学会妇幼保健分会 2018 年编写发表的《子宫颈癌综合防控指南》指出，细胞学检查和 HPV 检查是宫颈癌筛查的主要方式，建议筛查 HPV 阳性时首选细胞学检查进一步分流，细胞学异常（不典型增生）时首选 HPV 检查进行分流，因此细胞学检查和 HPV 检查均为不可或缺的宫颈癌筛查方法。

公司在宫颈癌筛查领域已形成了细胞病理、分子病理两大技术平台的整体解决方案，完整覆盖细胞学检查和 HPV 检查两大宫颈癌筛查方法。在细胞病理层面，公司的液基细胞学产品采用液基薄层细胞检测系统检测宫颈细胞并进行细胞学诊断，与传统的宫颈刮片、巴氏涂片检查相比明显提高了标本的满意度及宫颈异常细胞检出率。在分子病理层面，公司的 HPV 荧光 18 型可以一管扩增《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》规定的 HPV 型别，自动化程度和敏感性显著提高，而 HPV 分型 28 型产品可以实现 28 种型别分型检测，即在一次检测中，除判断是否感染 HPV 病毒外，还可直接得出所感染的 HPV 病毒亚型，对于临床诊断和治疗具有积极意义。基于上述细胞学诊断和分子诊断产品，公司较为完整地覆盖了主流的宫颈癌筛查技术，拥有宫颈癌筛查领域的整体解决方案。

### **（二）肿瘤诊断：提供细胞、分子、蛋白等多技术平台产品**

病理诊断作为肿瘤诊断的“金标准”，需要从形态、免疫、分子等多个层面对肿瘤的不良性、亚型鉴别、靶向药物、预后判断等作出精准评估，方能对肿瘤进行精准治疗。以肺癌的病理诊断为例，根据《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2018 版）》，肺癌的病理学评估方法包括组织或细胞标本形态学诊断、免疫组织化学检测和分子病理学检测，其中：①基于常规或特殊染色的组织或细胞标本形态学诊断主要用于初始诊断时的良恶性鉴别、初步组织学分型及分期；②当形态学诊断不能判断是否属于原发性肺癌或肺癌某一组织学亚型时，则推荐使用免疫组织化学方法及系列靶点进一步辅助鉴别；③完成对肿瘤的不良性鉴别、组织学分型和分期后，则推荐使用分子病理方法对 EGFR、ALK、ROS1 等多种基因进行检测，为肿瘤的精准治疗提供指导依据。

公司同时拥有细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断三大技术平台，拥有液基细

胞学（LBP）、聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）和免疫组织化学（IHC）等核心技术，在诊断技术的多样性和全面性方面，与同行业其他企业相比均具有明显优势。针对宫颈癌、乳腺癌、肺癌、淋巴瘤、软组织肿瘤等常见肿瘤，公司都可基于多技术平台提供多种产品，应用于肿瘤诊断和治疗的不同场景，以满足病理诊断的全方位产品需求。

同时，基于公司的液基细胞学（LBP）、聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）和免疫组织化学（IHC）等核心技术，公司已形成了覆盖宫颈癌、乳腺癌、肺癌、淋巴瘤、白血病、软组织肿瘤等数十种癌种的超过 500 种产品。同时，随着对肿瘤发病机理的不断深入研究，肿瘤诊断和治疗相关的靶点不断出现和更迭。基于公司已形成的多技术平台，公司可以快速根据新靶点、新需求进行产品开发，及时响应市场需求。如在荧光原位杂交（FISH）产品领域，目前公司可以针对新的分子靶标设计和快速合成相关荧光原位杂交（FISH）探针，实现个性化定制，及时满足客户需求。

综上，基于公司围绕病理诊断领域的多技术平台，公司可以满足病理诊断的全方位市场需求，并快速延展自身产品线。

### **（三）持续加大研发投入，掌握核心技术**

#### **1、技术研发体系**

自成立以来，公司一直坚守研发创新的理念，高度重视研发能力，目前已组建一支 148 人的高素质研发队伍，占公司员工总数 21.23%。公司已形成有效的技术创新机制，包括研发项目管理系统、研发人员绩效考核体系、研发人员奖励惩罚制度等，使公司的研发工作严谨高效，保证公司技术工艺水平不断地及时更新。公司先后参与国家科技部“863”计划项目 2 项、国家科技部中小企业创新基金项目 1 项、省市级科研项目十余项，与子公司安必平自动化均获得国家高新技术企业证书。与此同时，作为广东省病理诊断工程技术研究中心的依托单位，公司目前与国内数位病理行业专家权威签订了特聘专家聘用协议书，设立工程技术委员会，并通过工程中心开展多层次、多形式的技术交流合作，提高承接国家及省市重大科技项目的能力和公司科技创新能力。

## 2、核心技术优势

公司已掌握沉降式液基细胞学（LBP）技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、荧光原位杂交（FISH）探针标记技术、免疫组织化学（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。

在细胞病理诊断领域，公司是国内最早获得相关技术中国发明专利的企业之一（专利名称：一种制片染色机及制片染色的方法；专利号 ZL200710027250.4），也是国内最早自主研发并形成最为丰富的沉降式液基细胞学产品的厂商之一，设计开发的沉降式液基细胞学诊断系统包括自动的样本转移机和制片机，通过全自动处理细胞学样本，减少了人工操作和接触标本的机会，避免了交叉污染的风险，同时更好地保护医务人员。公司自主品牌的液基细胞学诊断试剂和仪器配套使用可实现全自动批量染色及制片，成片无批间差、细胞平铺均匀、染后核浆对比度强、阅片视野较传统读片更广，有助于提升诊断效率。

在分子病理诊断领域，公司自主研发的人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）可实现一次杂交反应对样本进行 28 种 HPV 病毒亚型的区分，在市场上目前 HPV 分型检测产品中具有显著优势，与公司的液基细胞学产品联合使用可大大提升检测灵敏度和特异性。公司自主研发和掌握了从探针设计、克隆筛选至荧光标记等各个环节的核心技术，可针对新的分子靶标设计和快速合成相关荧光原位杂交（FISH）探针，能够实现客户探针定制，满足临床对于新靶标探针或不同设计的需求，方便客户使用和降低试剂成本。截至报告期末，公司的荧光原位杂交（FISH）技术已研制出各种实体肿瘤和血液肿瘤相关的 186 种已注册/备案的荧光原位杂交（FISH）试剂与探针，可用于检测膀胱癌、乳腺癌、肺癌、宫颈癌、软组织肿瘤、前列腺癌、甲状腺癌、中枢神经系统肿瘤、肾脏肿瘤等多种实体肿瘤；急性/慢性白血病、骨髓增生异常综合症（MDS）、多发性骨髓瘤（MM）、淋巴瘤等多种血液肿瘤。目前，公司是国内荧光原位杂交（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，客户使用公司荧光原位杂交（FISH）探针发表的文献达 60 多篇，发表于国内外著名学术期刊，包括美国外科病理学杂志、*Modern Pathology*、中华病理学杂志等专业病理学期刊；多家客户在全国病理年会及各级读片会议（全国病理年会/省、市级读片

会)上运用公司荧光原位杂交(FISH)产品进行病例报道;同时,在细胞遗传学层面上荧光原位杂交(FISH)可检测肿瘤目的基因(染色体)的扩增、缺失、断裂、融合等,可与形态学上的细胞学或组织学诊断、蛋白层面上的免疫组织化学(IHC)诊断等形成一些肿瘤亚专科的病理诊断整体解决方案。

在免疫组化领域,公司是国内极少数获得“乳腺癌 HER-2 检测试剂盒(免疫组化法)”注册证的厂家。公司自主研发了免疫组织化学(IHC)一抗试剂盒以及免疫组织化学自动化设备,建立了免疫组织化学(IHC)抗体筛选评价体系和质量控制体系。截至报告期末,公司已有 301 种一类备案产品,2 种三类注册产品,获证数量位居行业前列。作为蛋白层面上的主流病理检测手段,免疫组织化学(IHC)产品结合公司形态学和基因诊断产品,为肿瘤诊断提供多种技术手段,以达到优势互补、相辅相成的效果。

此外,公司还着眼于未来基因检测的市场需求和其与公司现有分子诊断产品的结合,拓展相关基因检测技术平台,正在开发高通量测序、基因点突变等技术及产品,进一步延伸至肿瘤早筛、生殖健康、产前筛查等领域,加强公司的综合竞争力。

#### **(四)“直销+经销”销售模式,“线上+线下”推广模式**

病理诊断需由具备资质和丰富经验的病理医师通过肉眼观察以及对组织形态的判断而得出诊断结果,因此医院在选择产品时对其质量、服务等因素尤为关注。公司通过直销和经销两种模式共同发展,公司建立了覆盖全国 31 个省(直辖市、自治区)的营销网络,为全国 1,900 余家医疗机构提供服务,其中三级以上医院 900 余家、三甲医院 600 余家。公司终端客户包括多家国内权威医院,产品和服务的质量得到客户广泛的认可。同时,公司通过组织专家带头研发病理诊断前沿技术,然后借助大量的学术推广活动、专家带教课程,帮助医生熟悉掌握诊断技能的同时,不断提升公司的品牌影响力;凭借较长的经营记录、良好的市场口碑以及具有长时间优良临床应用效果的产品,公司获得了医院等客户的信任,与其构建了良好的长期合作关系。一旦医院在接受并使用公司品牌产品后,其使用忠诚度较高,客户粘度较强,将对其他竞争品牌会形成一定的壁垒。

公司以直销方式为主,通过直销方式贴近和了解终端客户的需求、在销售过

程中为客户提供相关病理诊断技术和产品使用的专业培训，来加强客户的售前售后体验，以期与客户建立长期稳定的合作关系。经过多年的发展，公司在行业内已建立起良好的品牌形象和口碑，具备较强的行业地位。

### **（五）产品与服务双轮驱动优势**

为巩固核心竞争力，切实提高基层医院病理科室水平，公司多措并举，正从产品业务布局延伸至服务领域，利用自身强大的病理科医生资源及产品整体解决方案，通过旗下控股的医学检验所与基层医院病理科开展共建业务，将病理科标本从原来的院外送检模式变成院内诊断模式，切实提高医院临床诊断能力。截止报告期末，公司已控股 4 家医学检验所，并与 7 家基层病理科开展共建业务，收效良好，将公司成长有机融入国家整体经济战略布局。为适应行业未来发展方向、公司发展战略规划，在未来一段时间内，公司将把病理科共建业务作为核心业务之一，以此打造以科研为驱动力，高效、有序、持久的病理诊断产品加服务的双轮驱动盈利模式，形成差异化竞争优势及领先地位。

### **（六）病理+人工智能先发优势**

目前，我国病理诊断行业短板明显、空间广阔。与国外发达国家发展成熟的病理诊断行业相比，国内病理诊断行业存在病理医师、技术人员资源稀缺，难以满足临床需求，病理资源分布严重不均、影响分级诊疗改革进程，病理医师培养周期漫长、人才流失严重等现象。为适应行业发展趋势，在国家大力支持科技产业发展的背景下，公司正加紧技术创新步伐，致力于打造病理科的自动化、标准化、数字化及智能化业务。以“四化”优势为着力点，研发“爱病理”病理医生社区 APP、“实视”实时镜下视野共享系统、病理科报告系统和数字切片管理系统以及宫颈细胞学人工智能辅助诊断产品等，不断提高病理科诊断水平，巩固公司行业地位，提升公司品牌影响力。

## **七、研发支出变化及研发进展**

### **（一）研发支出及变化情况**

公司积极布局研究新技术、新产品，储备公司发展新动能，持续投入较多研发费用。2021 年度，公司研发费用为 4,590.19 万元，占营业收入的比例为 10.46%，

较上年增长 3.07%。

## （二）研发进展

报告期内公司新获得国内医疗器械注册/备案证共 24 项，截止报告期末，公司及控股子公司拥有三类医疗器械注册证 12 项，二类医疗器械注册证 4 项，一类医疗器械备案证 554 项；共拥有发明专利 17 项，实用新型专利 46 项，外观设计专利 16 项，软件著作权 29 项。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金余额 3,201,607.50 元（包括累计收到的存款利息，扣除银行手续费及部分发行费用后的净额），使用及余额详情见下表：

单位：元

费用项目	金额
募集资金净额	639,945,526.22
减：募集资金累计使用金额（含置换先期投入金额）	330,874,770.40
其中：研发生产基地建设项目	207,044,989.10
营销服务网络升级建设项目	44,829,781.30
超募资金永久补充流动资金	79,000,000.00
减：使用暂时闲置募集资金进行现金管理	320,320,000.00
其中：结构性存款	60,000,000.00
保本理财产品	123,670,000.00
定期存款	136,650,000.00
加：现金管理收益、利息收入扣除手续费净额	14,450,851.68

截止 2021 年 12 月 31 日募集资金余额	3,201,607.50
---------------------------	--------------

截至 2021 年 12 月 31 日，安必平募集资金存放和使用符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法规和文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金使用不存在违反相关法律法规的情形。

## 十、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股、质押、冻结及减持情况

截至 2021 年末，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股情况如下：

股东名称	职务	直接持股数量（股）	直接持股比例（%）	间接持股数量（股）	间接持股比例（%）	合计持股数量（股）	合计持股占比（%）	2021 年度的质押、冻结及减持情况
蔡向挺	董事长、总经理	19,817,000	21.23%	9,019,355	9.66%	28,836,355	30.89%	无
王海蛟	董事	70,000	0.07%	11,892	0.01%	81,892	0.09%	无

注：尾差是由于相关数据四舍五入造成的。

截至 2021 年末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持有的公司股份未发生变动，不存在质押或冻结的情况，亦不存在诉讼纠纷等其他争议。

## 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于广州安必平医药科技股份有限公司 2021 年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人： 何尔璇      杨芳  
何尔璇                      杨芳



民生证券股份有限公司

2022年4月1日