

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
使用部分超募资金投资建设新项目的核查意见

民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”、“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”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，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》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《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》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律法规和规范性文件的要求，对安必平使用部分超募资金投资建设新项目事项进行了核查，发表如下核查意见：

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《关于同意广州安必平医药科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2020〕1489 号），安必平首次向社会公开发行人民币普通股（A 股）2,334 万股，每股发行价格 30.56 元，新股发行募集资金总额为 71,327.04 万元，扣除发行费用 7,332.49 万元（不含增值税）后，募集资金净额为 63,994.55 万元。

上述募集资金已全部到位，并由中汇会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 8 月 14 日对本次发行的资金到账情况进行了审验，出具了《验资报告》（中汇会验[2020]5523 号）。公司已对上述募集资金进行了专户存储，具体情况详见公司于 2020 年 8 月 19 日披露在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《广州安必平医药科技股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金投资项目情况

公司《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》披露的首次公开发行股票募集资金投资项目及募集资金使用计划如下：

单位:万元

项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额	建设期(月)	备案机关	项目备案情况	环评批复文号
研发生产基地建设项目	31,268.00	29,515.00	48	广州开发区行政审批局	广东省企业投资项目备案证2016-440100-35-03-004570、广东省企业投资项目备案变更信息表	穗开审批环评【2019】66号、穗开审批环评【2016】33号
营销服务网络升级建设项目	7,872.00	7,872.00	24			-
合计	39,140.00	37,387.00				

三、募集资金使用情况

截至 2022 年 6 月 30 日止，公司尚未使用的募集资金余额 250,065,653.00 元，其中存储于 5 个募集资金专户余额 153,395,653.00 元，购买定期存款产品及理财产品余额 96,670,000.00 元。

序号	开户银行	募集资金专户账号	募集资金余额(元)
1	中国工商银行股份有限公司广州天平架支行	3602090729200396078	134,088,993.46
2	广发银行股份有限公司广州分行	9550880218297800265	172,459.35
3	中国建设银行股份有限公司广州经济技术开发区支行	44050147090109327401	16,686,529.24
4	招商银行股份有限公司广州黄埔大道支行	120907471810402	2,426,297.71
5	中国银行股份有限公司广州开发区分行	667873537223	21,373.24
合计			153,395,653.00

(一) 募集资金先期投入及置换情况

2020 年 9 月 2 日，公司第二届董事会第十五次会议和第二届监事会第六次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币 8,721.63 万元置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金。中汇会计师事务所（特殊普通合伙）已就上述事项出具了《关于广州安必平医药科技股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的鉴证报告》（中汇会鉴[2020]5768 号）。

(二) 超募资金永久补充流动资金情况

2020 年 10 月 21 日公司第二届董事会第十六次会议和第二届监事会第七次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同意公司使用部分

超募资金合计人民币 7,900.00 万元用于永久补充流动资金，本次使用超募资金永久补充流动资金不会影响募集资金投资项目建设的资金需求，在补充流动资金后的十二个月内不进行高风险投资以及为他人提供财务资助。2020 年 11 月 6 日公司召开 2020 年第二次临时股东大会审议通过以上议案。

（三）闲置募集资金现金管理情况

2020 年 9 月 2 日，公司第二届董事会第十五次会议和第二届监事会第六次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目的正常实施情况下，使用不超过人民币 60,000 万元的暂时闲置募集资金投资于安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、通知存款、大额存单、协定存款等），期限自董事会审议通过之日起 12 个月内有效。

2021 年 8 月 24 日，公司第三届董事会第八次会议和第三届监事会第六次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用额度不超过人民币 40,000.00 万元的闲置募集资金在确保不影响募集资金投资计划正常进行的前提下进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、通知存款、大额存单、协定存款等），且该等现金管理产品不得用于质押，不得实施以证券投资为目的的投资行为。在上述额度内的资金可循环滚动使用。使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效。

2022 年 8 月 25 日，公司第三届董事会第十六次会议和第三届监事会第十二次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用额度不超过人民币 30,000.00 万元的闲置募集资金在确保不影响募集资金投资计划正常进行的前提下进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、通知存款、大额存单、协定存款等），且该等现金管理产品不得用于质押，不得实施以证券投资为目的的投资行为。在上述额度内的资金可循环滚动使用。使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效。

（四）募集资金投资项目结项情况

2022 年 8 月，募集资金投资项目“营销服务网络升级建设项目”完成结项，节余募集资金 910.41 万（含扣除手续费后的利息及理财收益,实际金额以资金转出当日

专户余额为准)用于永久补充流动资金。具体内容详见公司同日在上海证券交易所(www.sse.com.cn)披露的《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的公告》(公告编号:2022-038)。

四、本次使用超募资金的规划

(一) 项目概况

公司结合业务发展,拟投资建设基于肿瘤伴随诊断技术平台的应用开发项目,预计总投资金额 3,675.00 万元,通过检测药物临床反应相关的基因、蛋白等生物标志物,开发形态学伴随诊断产品,提高肿瘤药物的精准使用,提高患者用药的效率和准确性,有利于公司在肿瘤精准诊断领域进一步深化产品与服务的业务布局。

(二) 项目基本情况

1、项目名称

基于肿瘤伴随诊断技术平台的应用开发项目

2、项目实施主体

本项目由广州安必平医药科技股份有限公司及控股子公司上海安必平诊断科技有限公司共同实施。

3、项目实施地点

广东省广州市黄埔区科信街 2 号、上海市浦东新区周浦镇康沈路 2868 号 3 幢 1 层 B135 室。

4、项目建设周期

本项目计划 3 年内完成。

5、项目投资资金及来源

本项目计划总投资金额为 3,675.00 万元,拟全部使用超募资金。预估投资规模具体如下:

单位:万元

序号	项目	总投资金额	投资比重
1	租赁及装修投入	455.00	12.38%
2	设备购置及安装	400.00	10.88%

3	研发投入	2,820.00	76.73%
合计		3,675.00	100.00%

（三）项目实施的必要性和可行性分析

1、项目实施的必要性

（1）伴随诊断（Companion Diagnostics, CDx）正成为肿瘤精准治疗领域最具活力的板块之一

2011 年精准医学的概念首次在美国医学界被提出，2014 年 FDA 发布了关于伴随诊断产品的指南，其中正式提出伴随诊断的定义，并明确了伴随诊断产品作为新一类体外诊断产品，能为相应的治疗性产品安全有效的应用提供关键性指导信息。我国在 2014 年第一次颁布《肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂技术审查指导原则》，随后在“十三五”规划中，将发展精准医疗确定为国家战略，近年更密集出台了包括《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》在内的多个相关政策法规文件。

根据 Visiongain 的统计，我国伴随诊断行业市场规模由 2010 年的 0.49 亿美元，增长至 2020 年的 5.33 亿美元。根据弗若斯特沙利文的预测，我国未来靶向治疗及免疫治疗药物的占比将逐步提升，分别在 2030 年达到 25.3%及 34.7%，因此伴随诊断行业规模也将随之高速增长。根据 GCO2020、广发证券发展研究中心测算，预计 2025 年我国伴随诊断市场规模将达到百亿。

（2）更多肿瘤相关抗原（TAA）和肿瘤特异性抗原（TSA）正成为新型抗肿瘤药的靶点

肿瘤相关抗原（TAA, Tumor-Associated Antigens）和肿瘤特异性抗原（TSA, Tumor-Specific Antigens）的特点是为癌细胞特有、健康细胞中没有或表达水平较低的一类抗原。随着在肿瘤免疫及肿瘤靶向治疗领域的深入研究，越来越多的 TAA 及 TSA 正成为肿瘤精准治疗的靶点，针对这些靶点的各种新型抗肿瘤药物以单抗、双抗、ADC（抗体偶联药物）及 Cart-T 这 4 类最为多见。以 ADC 药物为例，2020 年全球 ADC 药物销售超过 38 亿美元，2021 年全球 ADC 销售额突破 50 亿美元，预测 2020-2027 年复合增速超过 30%。目前国内 ADC 领域布局最多的有 HER2、Trop-2、c-MET、EGFR、CD20 等。

在新型抗肿瘤药物早期研发、临床试验乃至上市后的应用阶段中，了解

TAA/TSA 在患者肿瘤组织中的表达情况，以及研究这些蛋白的表达情况对患者疗效预测、用药指导（伴随诊断）至关重要。通常可行的方法是采用免疫组织化学（以下简称“IHC”），通过特异性的抗体来对患者肿瘤组织进行染色检测，并由专业的病理医生对检测结果进行判读分析。

（3）IHC 与形态学伴随诊断——伴随诊断市场急速增长的细分赛道

病理学是研究人体疾病发生原因、机制、发展规律,以及疾病过程中机体的形态结构、功能代谢变化和病变转归的一门科学，一直被视为是疾病诊断最可靠的“金标准”，也是肿瘤诊断的最终依据。

IHC 使用特异性抗体在人体组织切片上检测目标蛋白，是医院病理科目前最重要的检测之一。由于使用了呈棕色的 DAB 显色剂，IHC 甚至被称为病理的“棕色革命”。IHC 的应用主要包括：(1)肿瘤的确诊与鉴别诊断；(2)确定转移性肿瘤的原发部位；(3)肿瘤的详细病理分型；(4)发现肿瘤微小转移灶；(5)伴随诊断或补充诊断，为临床治疗方案的选择提供指导或建议。

IHC 技术由于在病理科开展时间长、普及程度高、技术路线成熟有保证，更由于 IHC 检测的成本较为低廉，天然地成为肿瘤“伴随诊断”的首选技术。又由于 IHC 检测结果需要病理医生在显微镜下对 IHC 染色切片进行细致的观察乃至计算，因此又被称之为“形态学伴随诊断”。目前在病理科常规开展的“形态学伴随诊断”，能直接指导肿瘤用药的靶点比如 HER2、ALK、PD-L1 等。随着新型抗肿瘤药的蓬勃发展，形态学伴随诊断市场也涌现出巨大的未满足的需求。

（4）荧光原位杂交与形态学伴随诊断

荧光原位杂交（以下简称“FISH”）技术的原理是利用荧光标记的特异性核酸探针与细胞内相应的靶核酸分子杂交，通过荧光显微镜进行监测，并对染色体基因状态进行分析。FISH 阅片也需要病理医生在荧光显微镜下进行癌巢判读、细胞计数及荧光信号计算，因此也属于“形态学伴随诊断”。目前 FISH 用于检测基因扩增和融合基因有天然的优势，结果可直接在显微镜下观察到，过程直观操作简单、特异性好、敏感度高，成本可接受，时间周期短，在某些伴随诊断中是“金标准”，如 ALK 基因融合、HER2 基因扩增、MET 基因扩增等。随着近年肿瘤靶向药物的突破性进展，FISH 在肿瘤伴随诊断中的作用也越来越不可替代。

2、项目实施的可行性

（1）国家政策为医疗器械国产化提供良好支持

早在 2015 年，国务院颁布的《中国制造 2025》中提到，大型医疗设备国产化率必须提高；《“十四五”医疗装备产业发展规划》也提出，到 2025 年，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升。为了提高国产医疗企业的创新能力，加快高端医疗设备的国产化进程，近年来，国家乃至地方层面相继出台一系列利好国产器械的相关政策。

形态学伴随诊断为肿瘤精准治疗提供证据支持，前期需要巨大研发投入，产品开发周期长，涉及多学科、多部门协作，并受到法规的严格监管，属于高端医疗器械之一。该领域长期以来被少数几家国外知名企业占据，国产替代的需求很强烈，需要国内的肿瘤诊断企业发力破局。

外有政策因素对国产化产生需求从而推动进程，国家鼓励优先采购国产设备、带量采购降低高素质国产产品的准入壁垒，DRGs/DIP 对医院的成本管控能力提出更高的要求。内有企业自身驱动因素对国产化的推动，企业不断加大研发投入增强创新力，调整商业模式扩宽产品管线和自身市场份额。为此，医疗器械国产化已成大势所趋。

（2）公司在该领域的多年持续投入和打磨，已具备了提供完整解决方案的能力

形态学伴随诊断技术方法主要是 IHC 和 FISH。其中 IHC 产品的核心原料是能用于 IHC 检测的特异性抗体（在 IHC 实验中俗称“一抗”）。国内由于历史发展原因，长期以来高质量的抗体都依赖进口。一是因为抗体的从头研发技术门槛高，工序繁杂，需要经历饲养动物、合成抗原、免疫动物、抗体筛选及提纯等多个步骤；另一方面由于抗体研发过程中虽然可以获得数量很多的候选克隆，但想筛选出真正适用于 IHC 检测的克隆需要经过大量的实验和研究。

早在 2011 年，安必平就开始了 IHC 领域自主研发的探索。发展到今天，安必平已形成了具备从抗原设计与合成、动物免疫、噬菌体淘选、基因工程生产及 IHC 产品验证开发（包含一抗、二抗及设备）、注册申报的全套能力。

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 187 个注册/备案产品，其中包括三类医疗器械 8 个、一类医疗器械 179 个；除此之外，公司还拥有 100 余种 FISH 探针，是国内 FISH 品种最齐

全、丰富的厂家之一，产品已覆盖全国数百家三甲医院。

完整的 IHC 和 FISH 实验过程除了上述试剂产品性能是核心因素外，样本前处理是否合格，有没有采用配套的设备都至关重要。企业应提供包含上述要素在内的标准化完整解决方案。真正打通从早期研发、临床转化到市场推广的全产业链，共同构建肿瘤精准诊断生态圈。

（3）公司战略定力提供人才和体系保障

公司深耕病理诊断领域 17 年，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，并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，设立专家委员会，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。

公司各个关键领域的人才持续增加。截止 2022 年 6 月 30 日，公司研发团队已扩容至 163 人，占公司员工总数 20.90%。公司对内持续完善人才激励机制，加强对员工的培训，使之能适应公司的高速成长，并提升研发与各职能部门关键岗位人才梯队建设，保证人才资源的可持续。同时，不断完善研发人员的培训与考评机制，大力鼓励研发创新，在企业规模快速扩张的同时继续保持公司研发的总体实力和竞争力；对外积极引进海内外高层次技术和管理人员，不断扩大研发、管理、运营、质量和营销团队。公司与上海百英生物科技有限公司达成 IHC 领域的独家战略合作，并共同出资设立上海安必平诊断科技有限公司，聚焦药企服务及 IHC 伴随诊断业务。同时上海作为中国生物制药企业和人才的聚集地，也为公司在该领域的长足发展提供了充足的人才保障。

同时，伴随诊断产品属于三类医疗器械，需要严格完善的质量管理体系。公司高度重视并持续改进整体质量管理体系和关键流程，使得公司在高质量交付上的能力持续提高。公司按照三类医疗器械标准建立了严格完善的质量保障体系，并在产品的研发、生产、质检、仓储和成品管理各个环节建立了对应的质量标准和保障流程，进一步提升公司对市场的高质量交付能力。

（四）项目与公司现有业务的关系及对公司的影响

本项目主要投资于伴随诊断（主要是 IHC 和 FISH 技术平台）产品研发和注册申

报，在公司现有业务基础上，依托现有的技术平台优势，进一步向药企合作与肿瘤精准诊断方向延伸，有利于公司在肿瘤精准诊断领域进一步深化产品与服务的业务布局，进一步丰富公司的产品结构，提升公司在该领域的技术壁垒及竞争力。

本项目的实施符合国家相关产业政策，顺应行业技术应用与市场发展需求，项目内容与公司主营业务密切关联，不会改变公司现有主营业务，有益于公司长期可持续发展。

（五）主要风险分析

公司使用超募资金投资建设本项目是基于当前的市场需求、技术发展趋势、公司战略发展规划等综合因素作出。由于伴随诊断需要和药企紧密合作，伴随诊断的成功也依赖于对应肿瘤靶向药物的成功；另一方面，伴随诊断对诊断产品的可靠性、一致性、安全性要求更高；再次，伴随诊断仍属于新生事物，相应的政策法规仍在不断发展完善；伴随诊断产品研发周期长，投资规模较大，企业需要较长时间实现技术积累和经验沉淀。鉴于上述特征，本项目实施可能存在研发进度、产品验证、市场拓展不达预期，从而影响项目投资效益的风险。同时，本项目实施将新增公司的研发费用、折旧及摊销等，短期内将可能导致公司净资产收益率出现阶段性下降的风险。

（六）效益分析

本项目建成后将显著提升公司在肿瘤精准诊断领域的研发能力，有助于完善公司在肿瘤精准诊断领域的业务布局，进一步丰富产品品类，拓展业务领域，满足下游客户日益增长的市场需求，并使公司长期占据该领域的头部位置。根据现阶段的国家政策规划、行业发展趋势、公司的技术与人才储备、质量管理经验等情况，预计本项目将取得较好的投资效益。

（七）保障超募资金安全的措施

本项目相关审批程序履行完成后，公司将根据项目的实施进度，逐步投入募集资金，并对项目实施单独建账核算，以提高募集资金的使用效率。公司将严格按照《上市公司监管指引 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》等相关规定使用和管理募集资金，并根据相关事项进展情况及时履行信息披露义务。

五、履行的审议程序

2022年9月5日，公司召开第三届董事会第十七次会议和第三届监事会第十三次会议，审议通过了《关于使用部分超募资金投资建设新项目的议案》，公司独立董事就该事项发表了明确同意的独立意见，保荐机构对上述事项出具了无异议的核查意见。本事项无需提交公司股东大会审议。

六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

安必平本次计划使用部分超募资金投资建设新项目已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确同意意见，履行了必要的程序，符合相关的法律法规及交易所规则的规定，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》等法律法规、规范性文件以及公司《募集资金管理制度》等相关规定，公司本次使用部分超募资金投资建设新项目，符合公司主营业务发展需要，有利于提高募集资金的使用效率，符合公司和全体股东的利益。

综上，保荐机构对本次安必平使用部分超募资金投资建设新项目的事项无异议。

（以下无正文）

(此页无正文，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使用部分超募资金投资建设新项目的核查意见》之签章页)

保荐代表人： 何尔璇 杨芳
何尔璇 杨芳

