

广州安必平医药科技股份有限公司

关于自愿披露公司及子公司 2022 年 7-9 月获得 资质情况的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

广州安必平医药科技股份有限公司(以下简称“公司”)及子公司在 2022 年 7-9 月获得国内医疗器械备案证 53 项，获得知识产权类资质 10 项，获得境外认证 3 项。相关信息如下：

一、 获得资质的具体情况

(一) 获得国内医疗器械备案证情况

序号	产品名称	证书编号	证书有效期	注册分类	所属技术平台
1	制片染色一体机	粤穗械备 20220476	2022.07.06-长期	I	LBP
2	滋养层细胞表面抗原 2 (TROP2) 抗体试剂 (免疫组织化学法)	粤穗械备 20220548	2022.07.21-长期	I	IHC
3	PAX-7 抗体试剂 (免疫 组织化学法)	粤穗械备 20220549	2022.07.21-长期	I	IHC
4	INSW1 抗体试剂 (免疫 组织化学法)	粤穗械备 20220550	2022.07.21-长期	I	IHC

序号	产品名称	证书编号	证书有效期	注册分类	所属技术平台
5	HNF1-Beta 抗体试剂 (免疫组织化学)	粤穗械备 20220551	2022.07.21-长期	I	IHC
6	MCT (肥大细胞胰蛋白酶) 抗体试剂 (免疫组织化学)	粤穗械备 20220552	2022.07.21-长期	I	IHC
7	ZAP-70 抗体试剂 (免疫组织化学)	粤穗械备 20220553	2022.07.21-长期	I	IHC
8	原位杂交用蛋白酶	粤穗械备 20220619	2022.08.11-长期	I	FISH
9	神经髓鞘染色液	粤穗械备 20220620	2022.08.11-长期	I	特殊染色
10	油红 O 染色液	粤穗械备 20220621	2022.08.11-长期	I	特殊染色
11	细胞透明液	粤穗械备 20220622	2022.08.11-长期	I	LBP
12	制片染色一体机	粤穗械备 20220627	2022.08.12-长期	I	LBP
13	制片染色一体机	粤穗械备 20220628	2022.08.12-长期	I	LBP
14	制片染色一体机	粤穗械备 20220629	2022.08.12-长期	I	LBP
15	Ki-67 抗体试剂 (免疫组织化学)	鄂汉械备 20220468	2022.08.16-长期	I	IHC
16	S100 抗体试剂 (免疫组织化学)	鄂汉械备 20220475	2022.08.16-长期	I	IHC
17	甲状腺转录因子-1 (TTF-1) 抗体试剂 (免疫组织化学)	鄂汉械备 20220476	2022.08.16-长期	I	IHC

序号	产品名称	证书编号	证书有效期	注册分类	所属技术平台
18	SMA 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220477	2022.08.16-长期	I	IHC
19	p63 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220478	2022.08.16-长期	I	IHC
20	p40 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220479	2022.08.16-长期	I	IHC
21	Napsin A 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220481	2022.08.17-长期	I	IHC
22	细胞角蛋白 19 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220482	2022.08.17-长期	I	IHC
23	细胞角蛋白 5&6 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220483	2022.08.17-长期	I	IHC
24	细胞角蛋白 7 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220484	2022.08.17-长期	I	IHC
25	细胞角蛋白 20 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220485	2022.08.17-长期	I	IHC
26	AE1/AE3 混合分子量角蛋白抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220487	2022.08.18-长期	I	IHC
27	Desmin 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220488	2022.08.18-长期	I	IHC
28	CD34 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220489	2022.08.18-长期	I	IHC
29	CEA 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220490	2022.08.18-长期	I	IHC
30	EMA 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220491	2022.08.18-长期	I	IHC
31	Chromogranin 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220492	2022.08.18-长期	I	IHC

序号	产品名称	证书编号	证书有效期	注册分类	所属技术平台
32	CD10 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220493	2022.08.18-长期	I	IHC
33	CDX-2 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220494	2022.08.18-长期	I	IHC
34	CD3 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220495	2022.08.18-长期	I	IHC
35	TPO 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220496	2022.08.19-长期	I	IHC
36	CD31 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220497	2022.08.19-长期	I	IHC
37	AMACR/p504s 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220498	2022.08.19-长期	I	IHC
38	PSA 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220499	2022.08.19-长期	I	IHC
39	CD138 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220500	2022.08.19-长期	I	IHC
40	Beta-catenin 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220501	2022.08.19-长期	I	IHC
41	Calponin 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220502	2022.08.19-长期	I	IHC
42	细胞角蛋白 CK34Beta E(高分子量)抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220503	2022.08.19-长期	I	IHC
43	Calretinin 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220504	2022.08.19-长期	I	IHC
44	THY 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220505	2022.08.19-长期	I	IHC
45	CD68 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220506	2022.08.19-长期	I	IHC

序号	产品名称	证书编号	证书有效期	注册分类	所属技术平台
46	WT1 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220507	2022.08.19-长期	I	IHC
47	D2-40 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220508	2022.08.19-长期	I	IHC
48	CD38 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220509	2022.08.19-长期	I	IHC
49	E-Cadherin 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220510	2022.08.19-长期	I	IHC
50	程序性死亡受体 1(PD-1) 抗体试剂(免疫组织化学法)	鄂汉械备20220511	2022.08.19-长期	I	IHC
51	p120 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220512	2022.08.19-长期	I	IHC
52	Villin(微管素) 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220514	2022.08.19-长期	I	IHC
53	GATA3 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220515	2022.08.19-长期	I	IHC

(二) 获得知识产权情况

1. 获得计算机软件著作权登记证书情况

序号	软件名称	证书号	登记日期	取得方式
1	FA-8048 制片染色一体机软件 V1.0	软著登字第9889585号	2022.07.15	原始取得
2	DC-4032 制片染色一体机软件[简称: DC-4032]V1.0	软著登字第9889574号	2022.07.15	原始取得
3	DC-4824 达诚制片染色一体机软件 V1.0	软著登字第9889575号	2022.07.15	原始取得

序号	软件名称	证书号	登记日期	取得方式
4	秉理爱病理数字切片扫描系统-低通量软件[简称:爱病理数字切片扫描系统-低通量]V1.0	软著登字第9906244号	2022.07.20	原始取得
5	秉理爱病理数字切片扫描系统-高通量软件[简称:爱病理数字切片扫描系统-高通量]V1.0	软著登字第9906254号	2022.07.20	原始取得
6	秉理爱病理数字切片阅图系统软件V1.0	软著登字第9906243号	2022.07.20	原始取得
7	秉理实时镜下视野共享系统 V1.1	软著登字第9928266号	2022.07.27	原始取得
8	安必平检验所会诊诊断系统 V2.0	软著登字第10158407号	2022.08.19	原始取得
9	安必平检验所常规诊断系统 V2.0	软著登字第10158409号	2022.08.19	原始取得
10	安必平检验所 AI 辅助诊断系统 V2.0	软著登字第10158408号	2022.08.19	原始取得

(三) 获得境外资质情况

1. 获得 CE 证书情况

序号	产品名称	证书编号	有效期	产品类别
1	Liquid Based Cytology Reagent 液基细胞和微生物处理及保存试剂	CIBG- 20224301	2022.07.08 -长期	IVDR-Class A
2	Liquid Based Cytology Production Machine 制片染色一体机	CIBG- 20224301	2022.07.08 -长期	IVDR-Class A
3	Automatic Sample Transfer Machine 自动样本转移机	CIBG- 20224301	2022.07.08 -长期	IVDR-Class A

二、对公司的影响

上述资质的取得,有利于丰富公司的产品种类,不断满足多元化的临床需求,完善公司知识产权保护体系,扩充公司在肿瘤筛查与精准诊断领域的产品

布局，进一步增强公司的核心竞争力。

三、 风险提示

上述产品的实际销售情况取决于市场的推广效果、品牌综合影响力及市场实际需求等因素，具有较大的不确定性。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

广州安必平医药科技股份有限公司董事会

2022年10月12日