

证券代码：688393

证券简称：安必平

公告编号：2023-001

## 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 10-12 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 10-12 月获得国内医疗器械注册/备案证 55 项，获得知识产权类资质 10 项，获得境外认证 1 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	全自动数字切片扫描系统	苏械注准 20222222108	2022.12.05- 2027.12.04	II	数智病理
2	Glycophorin A 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备 20220620	2022.10.13-长期	I	IHC
3	CD30 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备 20220621	2022.10.13-长期	I	IHC
4	CD23 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备 20220622	2022.10.13-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	MOC-31 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220623	2022.10.13-长期	I	IHC
6	EGFR(表皮生长因子受体)抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220624	2022.10.13-长期	I	IHC
7	Pax-8 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220625	2022.10.13-长期	I	IHC
8	CD15 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220626	2022.10.13-长期	I	IHC
9	MC 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220627	2022.10.13-长期	I	IHC
10	细胞周期蛋白 D1 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220628	2022.10.13-长期	I	IHC
11	TdT 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220629	2022.10.13-长期	I	IHC
12	Inhibin, alpha 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220630	2022.10.13-长期	I	IHC
13	c-MYC 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220631	2022.10.13-长期	I	IHC
14	Caldesmon 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220632	2022.10.13-长期	I	IHC
15	CD61 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220633	2022.10.13-长期	I	IHC
16	胶质纤维酸性蛋白(Glial Fibrillary Acidic Protein, GFAP)抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220634	2022.10.13-长期	I	IHC
17	Glypican 3 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220635	2022.10.13-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	bcl-6 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220636	2022.10.13-长期	I	IHC
19	CD79a 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220637	2022.10.13-长期	I	IHC
20	NSE 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220638	2022.10.13-长期	I	IHC
21	CD19 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220639	2022.10.13-长期	I	IHC
22	Alpha-1-Fetoprotein 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220640	2022.10.13-长期	I	IHC
23	DOG1 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220641	2022.10.13-长期	I	IHC
24	HMB-45 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220642	2022.10.13-长期	I	IHC
25	ALK 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220643	2022.10.13-长期	I	IHC
26	Calcitonin 降钙素抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220644	2022.10.13-长期	I	IHC
27	CD43 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220645	2022.10.13-长期	I	IHC
28	Hepatocyte 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220646	2022.10.13-长期	I	IHC
29	Actin 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220647	2022.10.13-长期	I	IHC
30	Granzyme B 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220648	2022.10.13-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
31	Kappa 链抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220649	2022.10.13-长期	I	IHC
32	Lysozyme 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220650	2022.10.13-长期	I	IHC
33	细胞角蛋白(低分子量)抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220651	2022.10.13-长期	I	IHC
34	Ber-EP4 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220652	2022.10.13-长期	I	IHC
35	CD2 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220653	2022.10.13-长期	I	IHC
36	细胞角蛋白 8&18 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220654	2022.10.13-长期	I	IHC
37	CD99 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220655	2022.10.13-长期	I	IHC
38	Myeloperoxidase 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220656	2022.10.13-长期	I	IHC
39	SOX-11 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220657	2022.10.13-长期	I	IHC
40	Lambda 链抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220658	2022.10.13-长期	I	IHC
41	Galectin-3 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220659	2022.10.13-长期	I	IHC
42	CD4 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220660	2022.10.13-长期	I	IHC
43	CD8 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220661	2022.10.13-长期	I	IHC
44	GCDFP-15 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220662	2022.10.13-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
45	Pax-5 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220663	2022.10.13-长期	I	IHC
46	CD1a 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220664	2022.10.13-长期	I	IHC
47	CD7 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220665	2022.10.13-长期	I	IHC
48	MART-1/melan A 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220666	2022.10.13-长期	I	IHC
49	CA 125 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220667	2022.10.13-长期	I	IHC
50	CD4 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220671	2022.10.13-长期	I	IHC
51	CD8 抗体试剂(免疫组织化学)	鄂汉械备20220672	2022.10.13-长期	I	IHC
52	SMARCA4/Brg1 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备20220853	2022.11.23-长期	I	IHC
53	样本前处理系统	粤穗械备20220895	2022.12.13-长期	I	LBP
54	类固醇生成因子-1(SF-1)抗体试剂(免疫组织化学法)	粤穗械备20220925	2022.12.20-长期	I	IHC
55	脱蜡剂	粤穗械备20220944	2022.12.28-长期	I	FISH

## (二) 获得知识产权情况

### 1. 获得专利证书情况

序号	专利名称	专利号	授权公告日	专利类型
1	反应仓和分子杂交仪	ZL202221743612.6	2022.11.18	实用新型
2	免疫组化仪	ZL202221743017.2	2022.11.18	实用新型
3	玻片清洗机	ZL202221741807.7	2022.11.18	实用新型
4	玻片打标机	ZL202221741948.9	2022.11.18	实用新型
5	玻片盒以及玻片打标机	ZL202221742990.2	2022.11.18	实用新型
6	玻片打标机	ZL202221742300.3	2022.11.18	实用新型
7	玻片盒以及玻片打标机	ZL202221741806.2	2022.11.18	实用新型
8	玻片盒	ZL202230422150.7	2022.11.18	外观设计
9	免疫组化仪	ZL202230421728.7	2022.12.13	外观设计

## 2. 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	秉理远程数字病理系统[简称：远程平台]V1.1	软著登字第10391698号	2022.10.31	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	Automatic Digital Slice Scanning System 全自动数字切片扫描系统	CIBG-20225971	2022.10.21 -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

2023年1月6日