

证券代码：688393

证券简称：安必平

公告编号：2025-002

## 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 2024 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 2024 年 10-12 月获得国内医疗器械注册/备案证 4 项，获得医疗器械变更注册批准 1 项，获得知识产权类资质 11 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) 获得国内医疗器械注册/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	待测物清洗液	粤穗械备 20240463	2024.10-长期	I	FISH
2	返蓝液	粤穗械备 20240474	2024.11-长期	I	IHC
3	全自动封片机	粤穗械备 20240518	2024.11-长期	I	LBP
4	紧密连接蛋白-18.2 (Claudin-18.2) 抗体试剂 (免疫组织化学法)	粤穗械备 20240548	2024.12-长期	I	IHC

#### (二) 国内医疗器械注册证变更情况

序号	产品名称	证书编号	注册分类	变更内容
1	HER2 基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	国械注准 20213400138	III	产品预期用途由“本试剂盒用于体外定性检测经 10%中性福尔马林固定石蜡包埋乳腺癌组织切片中 HER2 基因的扩增情况。”变更为“本试剂盒用于体外定性检测经 10%中性福尔马林固定石蜡包埋乳腺癌和胃腺癌组织切片中 HER2 基因的扩增情况。对于胃腺癌，可用于曲妥珠单抗（赫赛汀）的伴随诊断”

### (三) 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	病理切片扫描成像系统和成像方法	ZL202311432632.0	2024.11.22	发明专利
2	一种环保的脱蜡透明试剂及其制备方法和应用	ZL202111640977.6	2024.12.17	发明专利
3	制片染色一体机 (LBP-2390)	ZL202430080187.5	2024.11.15	外观设计
4	全自动封片机 (LBP-270)	ZL202430080186.0	2024.11.15	外观设计
5	液基薄层细胞制片机 (LBP-2364)	ZL202430080185.6	2024.11.15	外观设计
6	制片染色一体机	ZL202430167356.9	2024.11.22	外观设计
7	制片架 (梯形)	ZL202430167418.6	2024.11.22	外观设计
8	离心管支架	ZL202430167376.6	2024.11.26	外观设计
9	制片仓	ZL202430167401.0	2024.11.26	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	全自动免疫组化染色机 (Hyper S9) 温度控制模块软件 V1.0	软著登字第 14090487 号	2024.11.04	原始取得
2	临床病理科研与教学专病库平台 [简称: 专病库] V1.0	软著登字第 14195893 号	2024.11.14	原始取得

#### (四) 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	技术平台
1	Fully Automated IHC & ISH Staining System 全自动免疫组化染色系统	CIBG-20243995	2024.12-长期	IHC

## 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, 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

2025 年 1 月 15 日