

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 2025 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 2025 年 7-9 月获得国内医疗器械注册/备案证 36 项，获得知识产权类资质 6 项，获得境外认证 6 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	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）	国械注准 20253401310	2025. 7-2030. 7	III	PCR
2	PRAME 抗体试剂(免疫组织化学法)	粤穗械备 20250283	2025. 7-长期	I	IHC
3	Cathepsin K 抗体试剂(免疫组织化学法)	粤穗械备 20250285	2025. 7-长期	I	IHC
4	12 号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备 20250284	2025. 7-长期	I	FISH
5	MYC/IGH 融合基因 t(14;8)探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备 20250286	2025. 7-长期	I	FISH
6	TFE3(Xp11.2)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备 20250287	2025. 7-长期	I	FISH
7	X 染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备 20250289	2025. 7-长期	I	FISH

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
8	Y 染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250290	2025.7-长期	I	FISH
9	CCND3/IGH 融合基因 t(6;14) 探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250291	2025.7-长期	I	FISH
10	KMT2A(MLL)(11q23)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250292	2025.7-长期	I	FISH
11	8 号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250293	2025.7-长期	I	FISH
12	17 号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250294	2025.7-长期	I	FISH
13	11 号染色体着丝粒探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250295	2025.7-长期	I	FISH
14	TCF3/PBX1 融合基因 t(1;19) 探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250296	2025.7-长期	I	FISH
15	FUS(16p11)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250297	2025.7-长期	I	FISH
16	EVI1(3q26)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250298	2025.7-长期	I	FISH
17	TCF3(E2A)(19p13)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250299	2025.7-长期	I	FISH
18	CBFB(16q22)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250300	2025.7-长期	I	FISH
19	CDK4(12q14)基因扩增探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250301	2025.7-长期	I	FISH
20	7q 染色体缺失探针试剂(原位杂交法)	粤穗械备20250308	2025.7-长期	I	FISH
21	CRLF2 (Xp22/Yp11)基因断裂探针试剂(原位杂交法)	粤穗械备20250309	2025.7-长期	I	FISH
22	JAK2 基因断裂探针试剂(原位杂交法)	粤穗械备20250310	2025.7-长期	I	FISH
23	5q 染色体缺失探针试剂(原位杂交法)	粤穗械备20250311	2025.7-长期	I	FISH
24	20q 染色体缺失探针试剂(原位杂交法)	粤穗械备20250312	2025.7-长期	I	FISH
25	1q 基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	粤穗械备20250313	2025.7-长期	I	FISH
26	GATA 结合蛋白 3(GATA3)抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备20250320	2025.7-长期	I	IHC
27	BCL-6 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备20250321	2025.7-长期	I	IHC
28	细胞角蛋白 5/6 抗体试剂(免疫组织化学)	粤穗械备20250322	2025.7-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
29	全自动免疫组化染色机	粤穗械备20250330	2025.7-长期	I	IHC
30	FOXO1(FKHR)(13q14)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250371	2025.8-长期	I	FISH
31	i(17q)基因探针试剂（荧光原位杂交法）	粤穗械备20250370	2025.8-长期	I	FISH
32	免疫显色试剂	粤穗械备20250397	2025.8-长期	I	IHC
33	制片染色一体机	粤穗械备20250398	2025.8-长期	I	LBP
34	液基薄层细胞制片机	粤穗械备20250399	2025.8-长期	I	LBP
35	全自动封片机	粤穗械备20250400	2025.8-长期	I	常规病理
36	全自动玻片处理系统	粤穗械备20250493	2025.9-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	一种载板式全自动数字切片扫描系统	ZL202210614048.6	2025.7.22	发明专利
2	制片染色装置	ZL202111140459.8	2025.8.26	发明专利
3	一种样本瓶及其使用方法	ZL202211736994.4	2025.8.29	发明专利

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	秉理免疫组化质控管理系统 V1.0	软著登字第 15929819 号	2025.7.16	原始取得
2	秉理结算管理系统 V1.0	软著登字第 15940813 号	2025.7.17	原始取得
3	全自动免疫组化染色机控制系统 V1.0	软著登字第 16055255 号	2025.7.30	原始取得

（三）获得境外资质的情况

1. 获得 CE 证书的情况

序号	产品名称	证书编号	证书有效期	技术平台
1	制片染色一体机 LBP NovaPrime SD 90 Slide Processor	CIBG-20252263	2025. 7-长期	LBP
2	全自动封片机 LBP Auto-Coverslipper	CIBG-20252263	2025. 7-长期	常规病理
3	LBP-4032 耗材伴侣 LBC SD Testmate-4032	CIBG-20252264	2025. 7-长期	LBP
4	LBP-2390 耗材伴侣（妇科） LBC SD Testmate-2390 G	CIBG-20252264	2025. 7-长期	LBP
5	LBP-2364 耗材伴侣（妇科） LBC MB Testmate-2364 G	CIBG-20252264	2025. 7-长期	LBP
6	全自动玻片处理系统 Auto-FISH Instrument	CIBG-20252988	2025. 8-长期	FISH

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，进一步拓展海外应用场景，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 10 月 14 日