

证券代码：688393

证券简称：安必平

公告编号：2026-011

## 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 2026 年 1-3 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 2026 年 1-3 月获得国内医疗器械注册/备案证 13 项、知识产权类资质 2 项，获得境外资质 31 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	技术平台
1	宫颈细胞数字病理图像辅助诊断软件	国械注准 20263210644	2026. 3- 2031. 3	III	数智病理
2	CCND1 (BCL1) /IGH 融合基因 t(11;14)探针试剂 (荧光原位杂交法)	粤穗械备 20260054	2026. 1-长期	I	FISH
3	p53 (17p13) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	粤穗械备 20260055	2026. 1-长期	I	FISH
4	FGFR3/IGH 融合基因 t(4;14)探针试剂 (荧光原位杂交法)	粤穗械备 20260056	2026. 1-长期	I	FISH
5	IGH (14q32) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	粤穗械备 20260057	2026. 1-长期	I	FISH
6	MAF/IGH 融合基因 t(14;16)探针试剂 (荧光原位杂交法)	粤穗械备 20260058	2026. 1-长期	I	FISH
7	MYC (8q24) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	粤穗械备 20260059	2026. 1-长期	I	FISH

序号	产品名称	证书编号	证书有效期	注册分类	技术平台
8	免疫显色试剂	粤穗械备 20260060	2026.1-长期	I	IHC
9	一次性使用细胞过滤采集器	粤穗械备 20260067	2026.1-长期	I	LBC
10	BCL-2 抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备 20260081	2026.2-长期	I	IHC
11	抗平滑肌抗体（SMA）抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备 20260082	2026.2-长期	I	IHC
12	CD8 抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备 20260083	2026.2-长期	I	IHC
13	细胞角蛋白 20（CK20）抗体试剂（免疫组织化学法）	粤穗械备 20260085	2026.2-长期	I	IHC

## （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	一种抗 C-MET 蛋白单克隆抗体及其相关产品和用途	ZL202511590445.4	2026.2.10	发明专利
2	一种抗 Nectin-4 蛋白单克隆抗体及其相关产品和用途	ZL202511999536.3	2026.3.17	发明专利

## （三）获得境外资质的情况

### 1. 新加坡列名备案情况

序号	产品名称	规格/型号	列名备案号	有效期	技术平台
1	样品前处理系统 Automatic Sample Transfer Machine	LBP-2024	MDPN251230C0084	2026.1-长期	LBC
2	制片染色一体机 Liquid Based Cytology Production Machine	LBP-4032	MDPN251230D0085	2026.1-长期	LBC
3	液基细胞和微生物处理及保存试剂	10 tests/box	MDPN251230E0086	2026.1-长期	LBC

序号	产品名称	规格/型号	列名备案号	有效期	技术平台
	Liquid Based Cytology Reagent	12 tests/box	MDPN251230F0087	2026.1-长期	
		24 tests/box	MDPN251230G0088	2026.1-长期	
		100 tests/box	MDPN251230H0089	2026.1-长期	
		200 tests/box	MDPN251230Z0090	2026.1-长期	
		300 tests/box	MDPN251230A0091	2026.1-长期	
		400 tests/box	MDPN251230B0092	2026.1-长期	
		500 tests/box	MDPN251230C0093	2026.1-长期	
4	细胞保存液 Preservation Solution	Series A: 1 test/bottle	MDPN251230D0094	2026.1-长期	LBC
		Series A: 12 tests/bottle	MDPN251230E0095	2026.1-长期	
		Series A: 100 tests/bottle.	MDPN251230F0096	2026.1-长期	
		Series B: 1 test/bottle.	MDPN251230G0097	2026.1-长期	
		Series C: 1 test/bottle.	MDPN251230H0098	2026.1-长期	
		Series D: 1 test/bottle (12 ml)	MDPN251230I0099	2026.1-长期	
		Series D: 1 test/bottle (20 ml)	MDPN251230R0100	2026.1-长期	

序号	产品名称	规格/型号	列名备案号	有效期	技术平台
5	缓冲液 Buffer Solution	50 tests/bottle	MDPN251230S0101	2026.1- 长期	LBC
6	样本稀释液 Specimen Diluent	12 tests/bottle	MDPN251230T0102	2026.1- 长期	LBC
		100 tests/bottle	MDPN251230U0103	2026.1- 长期	
7	提取液 Density Reagent	12 tests/bottle	MDPN251230V0104	2026.1- 长期	LBC
		100 tests/bottle	MDPN251230W0105	2026.1- 长期	LBC
8	巴氏染色液 Papanicolaou (PAP) Staining Solution (Hematoxylin Stain & EA/OG Combo Stain)	100 tests/kit	MDPN251230X0106	2026.1- 长期	LBC
9	苏木素-伊红染色液 Hematoxylin-Eosin Staining Solution (H-E)	100 tests/kit	MDPN251230Y0107	2026.1- 长期	LBC
10	全自动免疫组化染色机 Fully Automated IHC & ISH Staining System	Hyper S9	MDPN251230RZ010 8	2026.1- 长期	IHC
		Hyper S5	MDPN251230A0109	2026.1- 长期	
11	免疫显色试剂 HRP/DAB IHC Staining Kit	60 tests/kit	MDPN251230S0110	2026.1- 长期	IHC
		150 tests/kit	MDPN251230T0111	2026.1- 长期	
		600 tests/kit	MDPN251230U0112	2026.1- 长期	
12	免疫显色试剂 HRP/DAB IHC Staining	300 tests/kit	MDPN251230V0113	2026.1- 长期	IHC

序号	产品名称	规格/型号	列名备案号	有效期	技术平台
	Kit (LBP-5548)	600 tests/kit	MDPN251230W0114	2026.1- 长期	
		900 tests/kit	MDPN251230X0115	2026.1- 长期	
13	免疫显色试剂 Hyper HRP/DAB IHC Staining Kit	300 tests/kit	MDPN251230Y0116	2026.1- 长期	IHC
14	脱蜡剂 Hyper Dewax Solution	1000 mL/bottle	MDPN251230Z0117	2026.1- 长期	IHC
15	免疫组化抗原修复缓冲液 Epitope Retrieval Solution	Series A: 2000 mL/bag	MDPN251230A0118	2026.1- 长期	IHC
		Series B: 100 mL/bottle	MDPN251230B0119	2026.1- 长期	
		Series C: 100 mL/bottle	MDPN251230T0120	2026.1- 长期	
16	免疫组化抗原修复缓冲液 Hyper Epitope Retrieval Solution	500 mL/bottle	MDPN251230U0121	2026.1- 长期	IHC
17	清洗液 IHC Wash Buffer	Series B: 500mL/bottle	MDPN251230V0122	2026.1- 长期	IHC
		Series C: 4mL/set	MDPN251230W0123	2026.1- 长期	
18	清洗液 Hyper TBS IHC Wash Buffer	1000 mL/bottle (TBS)	MDPN251230X0124	2026.1- 长期	IHC
19	过氧化物酶阻断剂 Peroxide Block	100 mL/bottle	MDPN251230Y0125	2026.1- 长期	IHC
		1000 mL/bottle	MDPN251230Z0126	2026.1- 长期	

序号	产品名称	规格/型号	列名备案号	有效期	技术平台
20	苏木素染色液 Hematoxylin (M)	500 mL/bottle	MDPN251230A0127	2026.1- 长期	IHC
21	苏木素染色液 Hematoxylin	Series A: 100mL/bottle	MDPN251230B0128	2026.1- 长期	IHC
		Series B: 45mL/bottle	MDPN251230C0129	2026.1- 长期	
22	抗体稀释液 Antibody Diluent	100 mL/bottle (Tris)	MDPN251230U0130	2026.1- 长期	IHC
23	返蓝液 Bluing buffer	1000 mL/bottle	MDPN251230V0131	2026.1- 长期	IHC
24	液基薄层细胞制片机 (LBP-2364) LBP NovaPrime MB 64 Slide Processor	LBP-2364	MDPN251230W0132	2026.1- 长期	LBC
25	全自动数字切片扫描处理 系统 Digital Slide Scanner for Pathology	IBL300	MDPN251230X0133	2026.1- 长期	数智 病理
		IBL500	MDPN251230Y0134	2026.1- 长期	
		IBL200	MDPN251230Z0135	2026.1- 长期	
26	制片染色一体机 LBP NovaPrime SD 90 Slide Processor	LBP-2390	MDPN251230A0136	2026.1- 长期	LBC
27	全自动封片机 LBP Auto-Coverslipper	LBP-FP270	MDPN251230B0137	2026.1- 长期	常规 病理
28	LBP-4032 耗材伴侣 LBC SD Testmate-4032	Series A(100tests/box )	MDPN251230C0138	2026.1- 长期	LBC

序号	产品名称	规格/型号	列名备案号	有效期	技术平台
		Series B(100tests/box)	MDPN251230D0139	2026.1-长期	
		Series C(100tests/box)	MDPN251230V0140	2026.1-长期	
		Series D(100tests/box)	MDPN251230W0141	2026.1-长期	
29	LBP-2390 耗材伴侣 (妇科) LBC SD Testmate-2390 G	200 tests/box	MDPN251230X0142	2026.1-长期	LBC
30	LBP-2364 耗材伴侣 (妇科) LBC MB Testmate-2364 G	200 tests/box	MDPN251230Y0143	2026.1-长期	LBC
31	全自动玻片处理系统 Auto-FISH Instrument	LBP-6612	MDPN251230Z0144	2026.1-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

2026年4月9日