**证券简称：安必平 证券代码：688393**

**广州安必平医药科技股份有限公司**

**投资者关系活动记录表**

编号：2025-001

|  |  |
| --- | --- |
| **投资者关系****活动类别** | □特定对象调研 □分析师会议 □媒体采访 □业绩说明会 □新闻发布会 □路演活动 ☑现场参观 □其他 |
| **参与单位名称** | 中邮证券、浦银安盛基金 |
| **时间** | 2025年1月16日 |
| **地点** | 公司会议室 |
| **公司接待人员** | 证券事务代表：杜坤 |
| **投资者关系活动主要内容介绍** | 1. **公司免疫组化产品线的布局和进展？**

答：公司在免疫组化领域是后来者，基本上是从国家把免疫组化大部分试剂从三类证转为一类证之后开始发力。免疫组化技术有几个核心要素，常规一抗、伴随诊断一抗、二抗，以及 DAB、抗体稀释液、修复液等这些配套试剂和相应设备。从目前市场看，外资品牌占据了大约70%的市场份额，国内品牌中大部分一抗、二抗这些试剂采取的是外购形式，那么这对周期较长的三类证产品或者说伴随诊断业务是有很大的断供风险，同时成本也不可控。我们公司的策略与优势是，第一实现抗体自产，我们拥有200多个自产的免疫组化一抗克隆号，有能力为药企提供定制化服务，抗体原料自研自产，成本可控，同时也避免了原料断供的风险。第二是推出全自动免疫组化设备，我们在2024年全国病理年会上展出的 HYPER S9 免疫组化全自动染色系统，从前期设计研发到生产，都是公司自主进行。未来我们的三类证产品以及伴随诊断、药企服务业务均会围绕创新设备进行密切绑定，推动装机和入院，进而带动一抗、二抗上量，形成完整的闭环，我们希望通过装机上量带动整个免疫组化产品线实现收入扩容。1. **公司荧光原位杂交产品线的获证情况及策略是什么？**

答：在荧光原位杂交（FISH）平台，公司共开发出400余种探针，获得190个注册/备案证，是国内FISH品种最齐全丰富的厂家之一。公司在2024年有两个伴随诊断试剂盒获批，一是ALK基因重排检测试剂盒（荧光原位杂交法），该试剂盒是国产第一张荧光原位杂交平台用于定性检测非小细胞肺癌患者的 ALK 基因重排，用于克唑替尼药物的伴随诊断检测。该试剂盒基于荧光原位杂交平台，具有灵敏度高、特异性强，可在组织上原位检测，直观了解 ALK 基因改变的特点。这是公司FISH平台获得的第9张三类证，在国产品牌里三类证数量位居前列。二是HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）在原有预期用途针对乳腺癌组织切片的基础上增加了胃腺癌组织切片，并可用于胃腺癌曲妥珠单抗（赫赛汀）的伴随诊断，公司是目前国内首个获批胃癌HER2检测伴随诊断试剂盒三类证的厂家，并可实现在免疫组织化学和荧光原位杂交双平台的HER2联合检测。在FISH平台的策略主要有以下四方面：首先公司将依托自主研发优势，充分把握三类证产品以及数量优势，抓住大单品的市场增长机遇；其次 FISH 技术也是比较成熟的分子检测技术，对应分子靶点药物的应用，可以与药企开展靶点以及市场推广合作，同时伴随诊断业务也可以促进我们的 FISH 探针入院；第三，公司拥有 FISH 探针的合成、设计、生产的自主研发能力，对于市场端的科研需求，我们可以提供定制探针服务；第四，国内地市级医院也陆续开始开展 FISH 项目，公司也在积极把握市场机遇，做好前期客户培育和渗透。1. **公司病理AI如何赋能现有业务？**

答：目前我国病理行业发展面临病理医生缺乏、分布不均匀、培养周期漫长等特点。“自动化、标准化、数字化、智能化”已成为病理科发展的必然趋势。AI 辅助诊断在2024年11月首次被列入国家医保局立项指南，目前已发布的主要是体现在放射检查、超声检查和康复类项目，立项指南编制还将扩围至检验病理类，加之此前三部门联合发布《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》也已经涵盖了人工智能在病理切片诊断的应用场景，我们判断这将极大促进病理数字化和智能化的发展。从公司战略来说，一直在积极布局细胞病理、组织病理、免疫组化、荧光原位杂交等多个技术线的全自动化仪器设备的研发与迭代。自主研发推出了涵盖多平台多型号的病理自动化设备、多通量数字病理切片扫描仪、数字病理质控与信息管理系统、病理专病库以及人工智能辅助诊断系统等一系列创新产品和服务，以提供智慧病理科解决方案。从盈利模式来说，我们提供的是“检测试剂+制片设备+扫描仪+AI判读”的智能化筛查方案已形成，提高了公司产品的竞争壁垒。通过扫描仪和 AI 判读，可以提高我们原有技术平台的核心竞争力，对细胞学试剂形成有效的护城河以及拉动效应，尤其是对我们拓展大三甲医院的客户、替代进口细胞学试剂产品非常有帮助。1. **公司病理AI的研发进展**

答：公司的宫颈细胞学人工智能辅助系统正在三类证注册申报阶段，该产品最主要解决的问题是筛阴工作。国内病理医生比较缺乏，细胞学诊断特别依赖医生的判读，我们预期的场景是，通过AI完成大部分的筛阴工作，进而让医生把主要精力集中在可疑点位，提高诊断效率和诊断准确性。该产品已标注视野图像超100万，标注细胞超260万，在9个医学中心的第三方测试中均有较高的特异度。目前公司的“细胞学试剂+制片染色设备+扫描仪+AI判读”智能化整体筛查方案已经在医院病理科推广试用，可以减轻细胞学医生的工作量。该产品同时获得了美国ASCCP的科技创新奖，相关论文也在了学术期刊《Modern Pathology》和《Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica》发表。1. **公司各业务线的竞争格局以及增长怎么看？**

答：首先免疫组化这条线，我们希望通过解决抗体原料的自产、自动化设备升级，能够进入国产品牌第一梯队。其次 FISH 这条线，在保住国产第一品牌的基础上，通过伴随诊断业务能够做出一些创新型增长，同时利用好 FISH 在海外的良好反馈，拓展相关国家的市场。第三，细胞学这块，利用 AI、医学部等优势，拓展大三甲医院，抢占进口品牌的市场份额。第四，病理共建业务能够实现规模效应，带来一定增量。1. **公司海外业务布局进展和重点规划区域？**

答：公司的海外业务主要方向是日本、新加坡、越南、中东等市场。公司会主推现有大单品宫颈细胞学+AI，首先从产品质量上来讲，公司成立之初即做宫颈细胞学，在产品质量和稳定性上均有保证；其次从体量上看，这个产品对应的宫颈癌筛查市场十分庞大；第三，从海外准入上，包括东南亚国家甚至欧盟的 CE，公司评估宫颈细胞学注册报证相关资料链条比较清晰，可以快速推进多个国家的市场。第四，东南亚、中东、欧盟南部等国家也面临人口基数大、病理发展落后等特点，我们可以复制在国内市场的竞争策略，通过我们的自动化设备、AI 阅片来和国际品牌进行差异化竞争。 |