

# 民生证券股份有限公司

## 关于广州安必平医药科技股份有限公司

### 2023年半年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的规定，民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为广州安必平医药科技股份有限公司（以下简称“安必平”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，负责安必平上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与安必平签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解安必平的业务发展情况，对安必平开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2023年半年度安必平在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情形
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2023年半年度安必平在持续督导期间未发生重大违法违规或违背承诺等事项

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导安必平及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促安必平依照相关规定健全和完善公司治理制度，并严格执行，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对安必平的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，安必平的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促安必平严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对安必平的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2023年半年度，安必平及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	2023年半年度安必平及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况

序号	工作内容	持续督导情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的应及时向上海证券交易所报告	2023 年半年度，安必平不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）出现《保荐业务管理办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2023 年半年度，安必平未发生前述情况
15	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内，对上市公司进行专项现场检查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。	2023 年半年度，安必平不存在前述情形

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

### （一）公司主要产品单一、市场竞争激烈的风险

公司现阶段核心产品为 LBP 系列产品及 PCR 系列产品。在 LBP 产品线，“安必平”、“达诚”和“复安”三个品牌产品主要用于宫颈癌筛查；在 PCR 产品线，目前公司仅有 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种产品，品种较为单一，且产品上市时间相对较早。上述两大产品线产品作为宫颈癌筛查和诊断的应用产品，占营业收入的比例为 50%以上，是公司收入的主要来源。LBP 和 PCR 相关产品收入占比较高的情形仍将在短期内持续。

另外，随着行业发展的逐渐成熟及市场需求的快速增长，市场潜在的进入者将增多，加之现有竞争对手技术水平和服务能力的不断提高，公司面临的市场竞争程度不断提升，新的技术路线不断涌现。如未来 LBP 和 PCR 产品出现市场竞争加剧、技术被迭代或淘汰、下游需求下降等外部环境恶化的情况，将会对公司经营产生不利影响。

## （二）产品价格下降风险

随着宫颈癌筛查市场竞争的加剧和“两癌”筛查政策的逐步实施，公司宫颈癌系列产品将面临价格下降的风险。LBP 试剂和 PCR 试剂的价格也均有所下降，但下降幅度较小，未对公司盈利能力产生重大不利影响。

国内体外诊断企业的快速发展使企业产品之间的竞争不断加剧，行业内产品价格下降成为目前体外诊断行业的普遍趋势。公司结合目前市场情况，拟在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，以应对未来将面临的产品价格下行风险。

## （三）销售渠道风险

公司采取直销与经销相结合的销售模式，随着公司业务规模的不断扩大，经销商数量可能持续增加，虽然公司在日常经营中对经销商的能力和资质进行严格审核，且经过多年的发展已经具备较为成熟的经销商拓展及管理经验，与主要经销商亦建立了稳定的业务关系，但由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，存在因经销商销售或售后服务不当产生品牌声誉风险，致使公司承担相应的赔偿责任，或主要经销商在未来经销活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持稳定和持续的合作，从而对公司的未来发展带来不利影响。

## （四）新产品研发和注册风险

体外诊断行业属于技术密集型行业，技术更新迭代较快，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。申请注册的体外诊断产品需经国家有关机构检测、临床试验（或临床评价）、质量管理体系考核和注册审批，周期较长。若公司不能准确把握行业发展方向、不能及时进行产品更新换代，或者新产品不能及时申请并通过注册，可

能造成公司研发的新产品不能及时投放市场，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

#### 四、重大违规事项

2023 年半年度，公司不存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年半年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：元

主要会计数据	2023 年 1-6 月	上年同期数	本期比上年同期增减(%)
营业收入	210,953,929.96	242,525,206.00	-13.02
归属于上市公司股东的净利润	18,104,658.50	35,205,636.06	-48.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	13,964,636.59	31,705,039.55	-55.95
经营活动产生的现金流量净额	-10,448,615.64	11,935,274.07	-187.54
主要会计数据	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,241,515,685.66	1,228,605,285.24	1.05
总资产	1,362,753,521.20	1,392,783,829.88	-2.16

2023 年半年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2023 年 1-6 月	上年同期数	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.19	0.38	-50.00
稀释每股收益(元/股)	0.19	0.38	-50.00
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.15	0.34	-55.88
加权平均净资产收益率(%)	1.48	2.90	-1.42
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	1.14	2.61	-1.47
研发投入占营业收入的比例(%)	15.64	12.90	2.74

公司归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损

益的净利润分别同比下降 48.57%、55.95%，主要原因是：一、2023 年上半年业绩复苏较为缓慢；二、薪酬调整及人员增加，导致工资费用增加。

公司经营活动产生的现金流量净额同比下降-187.54%，主要原因是：预付的材料款、合作开发费增加，薪酬调整及人员增加导致工资费用增加的影响；。

公司基本每股收益同比下降 50.00%，主要因公司净利润下降所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

与行业其他竞争对手相比，公司的竞争优势主要体现在以下几个方面：

### （一）肿瘤筛查：提供宫颈癌筛查智能化整体解决方案

中华医学会妇幼保健分会 2018 年编写发表的《子宫颈癌综合防控指南》指出，细胞学检查和 HPV 检查是宫颈癌筛查的主要方式，建议筛查 HPV 阳性时首选细胞学检查进一步分流，细胞学异常（不典型增生）时首选 HPV 检查进行分流，因此细胞学检查和 HPV 检查均为不可或缺的宫颈癌筛查方法。

公司已完整覆盖细胞学检查和 HPV 检查两大宫颈癌筛查方法，是国内少数具有联检解决方案的公司，在病理科市场实践中受到临床医生推荐。在细胞病理层面，公司的液基细胞学产品采用液基薄层细胞检测系统检测宫颈细胞并进行细胞学诊断，与传统的宫颈刮片、巴氏涂片检查相比明显提高了标本的满意度及宫颈异常细胞检出率。在分子病理层面，公司的 HPV 荧光 18 型可以一管扩增《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》规定的 HPV 型别，自动化程度和敏感性显著提高，而 HPV 分型 28 型产品可以实现 28 种型别分型检测，即在一次检测中，除判断是否感染 HPV 病毒外，还可直接得出所感染的 HPV 病毒亚型，对于临床诊断和治疗具有积极意义。基于上述细胞学诊断和分子诊断产品，公司较为完整地覆盖了主流的宫颈癌筛查技术，拥有宫颈癌筛查领域的整体解决方案。

为了积极响应国家消除宫颈癌的战略目标，公司利用多年的技术积累，结合在自动化、数字化方面的创新产品，于 2022 年开拓非临床的宫颈癌筛查市场中，针对基层妇幼保健医院在落实国家宫颈癌筛查政策实际行动中遇到的困难，本着

更高效、实惠、可及的原则，公司开发出涵盖“细胞学试剂+制片设备+扫描仪+AI判读”的宫颈癌筛查智能化整体解决方案，获得了基层医院的认可，并形成了以整体解决方案为主、单项产品和服务灵活组合的销售方式，有望以点带面，推动公司宫颈癌相关产品和服务的扩容。截至报告期末，公司通过“细胞学试剂+制片设备+扫描仪+AI判读”的宫颈癌筛查智能化整体解决方案，突破了部分大三甲医院市场，验证了公司市场策略的有效性，并在使用过程中获得了大三甲医院的认可。

## **（二）肿瘤诊断：提供细胞、分子、蛋白等多技术平台产品**

病理诊断作为肿瘤诊断的“金标准”，需要从形态、免疫、分子等多个层面对肿瘤的良恶性、亚型鉴别、靶向药物、预后判断等作出精准评估，方能对肿瘤进行精准治疗。公司同时拥有细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断等技术平台，掌握液基细胞学（LBP）、聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）和免疫组织化学（IHC）等核心技术，在诊断技术的多样性和全面性方面，与同行业其他企业相比均具有明显优势。依托于核心技术平台，公司已形成了覆盖宫颈癌、乳腺癌、肺癌、淋巴瘤、白血病、软组织肿瘤等数十个癌种的 720 多种产品。

随着对肿瘤发病机理的不断深入研究，肿瘤诊断和治疗相关的靶点不断出现和更迭，公司可以快速根据新靶点、新需求进行产品开发，及时响应市场需求。如在荧光原位杂交（FISH）产品领域，目前公司可以针对新的分子靶标设计和快速合成相关荧光原位杂交（FISH）探针，实现个性化定制，及时满足客户需求。客户使用公司 FISH 探针发表的文献累计 90 多篇，其中报告期内发表 20 多篇。文章发表于国内外著名学术期刊，包括美国外科病理学杂志、中华病理学杂志等专业病理学期刊。

综上，基于公司围绕病理诊断领域的多技术平台，公司的产品和服务可以满足病理诊断的全方位市场需求，并快速延展自身产品线。

## **（三）持续夯实研发实力，掌握核心技术**

自成立以来，公司一直坚守研发创新的理念，高度重视研发能力，报告期内，公司成立了蛋白技术研究院，建立了蛋白瞬转表达平台，将实现所有公司自主知

知识产权蛋白原料的自产化，大大降低成本与供货周期；同时公司自研的高通量全自动免疫组化染色机完成注册并已经上市销售，进一步丰富了产品线。公司与多家药企形成伴随诊断合作关系，部分项目已完成注册检，准备进入临床阶段。

公司已形成有效的技术创新机制，包括研发项目管理系统、研发人员绩效考核体系、研发人员奖励惩罚制度等，使公司的研发工作严谨高效，保证公司技术工艺水平不断地及时更新。

公司先后参与国家科技部“863”计划项目 2 项、国家科技部中小企业创新基金项目 1 项、省市级科研项目十余项，并获得国家高新技术企业证书。与此同时，作为广东省病理诊断工程技术研究中心的依托单位，公司目前与国内数位病理行业专家权威签订了特聘专家聘用协议书，设立工程技术委员会，并通过工程中心开展多层次、多形式的技术交流合作，提高承接国家及省市重大科技项目的能力和公司科技创新能力。

#### **（四）深耕病理科室 18 年，产品及服务得到广泛认可**

病理诊断需由具备资质和丰富经验的病理医师通过肉眼观察以及对组织形态的判断而得出诊断结果，因此医院在选择产品时对其质量、服务等因素尤为关注。公司通过直销和经销两种模式共同发展，建立了覆盖全国 31 个省（直辖市、自治区）的营销网络，为全国 2,200 余家医疗机构提供服务，其中三级以上医院 1,100 余家、三甲医院 760 余家。公司的产品和服务质量得到终端客户包括多家国内权威医院广泛的认可。

公司通过“爱病理”病理医生社区 APP 与“实视”实时镜下视野共享系统联合使用，实现远程诊断和质控教学，不断完善病例讨论、线上咨询、远程读片等功能，打造病理医生社区。借助“线上+线下”的推广模式，通过组织专家带头研发病理诊断前沿技术，策划大量的学术活动、专家带教课程，帮助医生熟悉掌握诊断技能的同时，不断提升公司的品牌影响力；凭借较长的经营记录、良好的市场口碑以及具有长时间优良临床应用效果的产品，公司获得了医院等客户的信任，与其构建了良好的长期合作关系。一旦医院在接受并使用公司品牌产品后，其使用忠诚度较高，客户粘度较强，将对其他竞争品牌形成一定的壁垒。经过多年的发展，公司在行业内已建立起良好的品牌形象和口碑，具备较强的行业地位。



## （五）病理服务业务路径逐渐清晰

公司利用自身强大的病理科行业资源及产品整体解决方案，开展面向各层级医院、药企等客户的病理服务业务，打造产品加服务的双轮驱动盈利模式。公司将病理科共建、病理能力提升服务作为核心业务之一，自 2020 年开始拓展该业务，经过前期的探索，病理科建设的服务链条已基本打通，包括物资标准采购流程、驻点技术人员培训与考核体系、项目开展、系统安装调试、远程诊断与质控等。可以为基层医院、大医院提供包括医院病理科共建、区域病理中心共建、宫颈癌筛查中心共建、病理科全科数字化共建等服务，已设立广州、湖南、重庆、陕西共 4 家控股病理中心，报告期内，累计与全国 17 家基层病理科开展共建业务。

广州安必平医学检验实验室有限公司拥有 6 大核心病理检测平台，包括术中冰冻检测、常规组织病理、细胞病理、免疫组化及特殊染色、远程会诊、分子病理等，可为医疗机构提供近 600 项病理检测服务，同时配备了设备耗材供应支持、日常操作培训、科室运营管理、客服支持等服务，可为重点临床专科发展提供支持，协助各级医院提升临床诊疗水平。

## （六）病理+人工智能先发优势

目前，我国病理诊断行业短板明显、空间广阔。与国外发达国家发展成熟的病理诊断行业相比，国内病理诊断行业存在病理医师、技术人员稀缺，难以满足临床需求，病理资源分布严重不均、影响分级诊疗改革进程，病理医师培养周期漫长、人才流失严重等现象。为适应行业发展趋势，在国家大力支持科技产业发展的背景下，公司正加紧技术创新步伐，致力于打造病理科的自动化、标准化、数字化及智能化业务。以“四化”优势为着力点，研发“爱病理”病理医生社区 APP、“实视”实时镜下视野共享系统、病理科报告系统和数字切片管理系统以及宫颈细胞学人工智能辅助诊断产品等，不断提高病理科诊断水平，巩固公司行业地位，提升公司品牌影响力。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出及变化情况

公司积极布局研究新技术、新产品，储备公司发展新动能，持续投入较多研发费用。2023 年上半年度，公司研发投入合计 3,299.98 万元，占营业收入的比例为 15.64%，较上年同期增长 2.74%。其中费用化研发投入 2,793.63 万元，资本化研发投入 506.35 万元，研发投入资本化比重为 15.34%。

### （二）研发进展

报告期内公司新获得国内医疗器械注册/备案证共 23 项。截止报告期末，公司及控股子公司拥有三类医疗器械注册证 12 项，二类医疗器械注册证 8 项，一类医疗器械备案证 707 项；累计获得过发明专利 18 项，实用新型专利 62 项，外观设计专利 28 项，软件著作权 55 项。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

截止 2023 年 6 月 30 日，公司对募集资金项目累计投入 47,903.57 万元，其中 2023 年 1-6 月以募集资金直接投入募投项目 3,857.87 万元。

截止 2023 年 6 月 30 日，公司尚未使用的募集资金余额 18,326.99 万元，其中募集资金账户结余募集资金（含利息收入扣除银行手续费等的净额）余额为 284.99 万元，购买定期存款产品及理财产品余额 18,042.00 万元。

截至 2023 年 12 月 31 日，安必平募集资金存放和使用符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》和《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律法规和规范性文件的规定，对募集资金进行专户储存和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用

募集资金的情形。

## 十、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 6 月末，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股情况如下：

股东名称	职务	直接持股数量（股）	直接持股比例（%）	间接持股数量（股）	间接持股比例（%）	合计持股数量（股）	合计持股占比（%）	2023 年度 1-6 月的质押、冻结及减持情况
蔡向挺	董事长、总经理、核心技术人员	19,817,000	21.18	9,019,355	9.64	28,836,355	30.82	无
陈吾科	董事、核心技术人员	83,520	0.09	-	-	83,520	0.09	无
王海蛟	董事	70,000	0.07	9,225	0.01	79,225	0.08	无
梁宗胜	董事	12,272	0.01	-	-	12,272	0.01	无
邓喆锋	董事	9,825	0.01	-	-	9,825	0.01	无
陈绍宇	董事、核心技术人员	8,298	0.01	-	-	8,298	0.01	无

注：尾差是由于相关数据四舍五入造成的。

截至 2023 年 6 月末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持有的公司股份不存在质押或冻结的情况，亦不存在诉讼纠纷等其他争议。

## 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于广州安必平医药科技股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：



何尔璇



杨芳

