**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**

**（2022年11月）**

|  |  |
| --- | --- |
| **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** | 申万宏源证券、华美投资、深圳高益、翔安投资、国融自营、六禾致谦私募、龙航资产管理、民生银行资管部、阿里战略投资部、方正证券、千榕资产管理、诚诺资产管理、鹏扬基金、平安证券。 |
| **时间** | 2022年11月 |
| **地点** | 线上会议+公司现场参观 |
| **公司接待人员** | 董事会秘书：蔡幸伦投资者关系高级经理：陈元元证券事务代表：杜坤 |
| **投资者关系活动主要内容介绍** | 1. **公司液基细胞学和HPV检测的应用场景是哪些？**

答：公司液基细胞学技术平台目前有五大系列产品，分别是宫颈细胞系列；尿液细胞系列；浆膜腔积液系列；痰、内窥镜刷检及灌洗液细胞系列；针吸及脑脊液系列，相关产品可以广泛应用于妇科以及非妇科的痰液、脑脊液、尿液、胸腹水、支气管镜刷检、肺泡灌洗和细针穿刺等多个领域。这些细胞学样本后续可以做成细胞蜡块，结合HE形态学、免疫组化、分子检测等技术平台，对各种疾病尤其是肿瘤疾病，做出精准的病理诊断和基因分析，为临床的进一步诊疗提供帮助。筛查是实现宫颈癌早诊、早治的重要手段，液基细胞学技术平台应用场景最广的就是宫颈癌筛查，目前中国约有4亿适龄女性有定期筛查需求，人群基数大，但国内适龄女性宫颈癌筛查覆盖率不到30%。世界卫生组织WHO在2018年提出，2030年要实现消除宫颈癌的目标。2022年1月，国家卫健委印发《两癌（宫颈癌和乳腺癌）筛查工作方案》，提出到2025年底，要实现适龄妇女宫颈癌筛查率达到50%以上。在HPV检测方面，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，对于临床诊断具有积极意义。根据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》建议，推荐宫颈癌筛查采用细胞学和HPV联检的模式，根据上述应用场景，公司在宫颈癌筛查领域已形成了细胞病理、分子病理两大技术平台的整体解决方案，能够完整覆盖细胞学检查和HPV检查两大宫颈癌筛查方法。1. **公司细胞学+HPV联检的优势是什么？**

答：目前宫颈癌防控指南是推荐细胞学和HPV联检，如果单独检细胞学或者单独检HPV，检测的间隔年限要缩短，即三年一检。如果是联检，阴性即五年一检，所以在临床检查中，医生一般是建议联检。细胞学+HPV联检是宫颈癌筛查必备检查项目，是为了反映机体有无病变，或者是否存在潜在病变的风险，两种检查能够起到取长补短、相辅相成的作用。从方法学上来说，HPV检测敏感性很强，但是病毒的感染只能提示风险，并不能反应宫颈癌的发病进程，如果呈阳性，尚需结合细胞学检测，进一步观察细胞形态的改变，医生才能确认病变程度以及相应的治疗方式。而细胞学检测特异性很强，但是敏感度不够，所以联检可以实现一次取样、完成两项检测，无论是临床医生诊断还是宫颈癌筛查指南均推荐联检方式。1. **公司宫颈癌筛查收入来源主要是政府筛查项目还是医院？未来的方向是怎么样的？**

答：公司在宫颈癌筛查方面主要有两种技术平台，一个是细胞学检测、另一个是基于PCR技术的宫颈癌HPV检测，目前主要应用于医院的病理科。宫颈癌筛查是当前病理AI中应用最广泛的检测场景，随着公司数字病理、病理AI产品陆续获证，“试剂+设备+扫描仪+AI”的整体解决方案将会为公司业务拓展形成有效的护城河，一方面数字化、智能化产品自身的销售可以带来新增收入；另一方面，由于我们的病理AI产品研发本身基于安必平的试剂和设备，那么AI产品推广之后，会反过来带动细胞学试剂和设备销售，使用我们的整体方案，才能实现检测效率和准确性最大化，对公司原有的试剂和设备业务形成拉动。除了原有的临床市场，公司也在拓展非临床市场，其中包括政府的“两癌”筛查项目、体检中心、与妇幼保健院共建宫颈癌智能筛查中心项目等等。病理AI很适合做大规模筛查，基于健康人群的宫颈癌筛查阳性率很低，至少80%以上是健康人群，但病理医生却需要耗费大量时间和精力看这部分正常的细胞学片子。我们病理 AI 的目标就是自动完成 65%-75%的筛阴工作，解放病理医生，让他们集中精力去看剩下的疑难以及不确定性强的片子，进而提升诊断效率和准确性。1. **请介绍一下公司的宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统的工作场景？**

答：公司宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统可以通过人工智能算法，对数字化的病理切片进行诊断，可大量减少病理医生的工作量。在传统病理读片情况下，病变所占面积常常小于1%，病理医生需要将精力花在成百上千万像素点的阴性范围内。如果病理AI投入临床使用，预计能够减少病理医生65%-75%的“筛阴”读片工作，使其将注意力集中在可疑位点。公司上半年已经获得二类证的病理医学图像分析处理软件，以及正在申报三类证的病理AI，主要是针对宫颈癌筛查进行辅助诊断的人工智能产品。通过病理自动化、标准化以及智能阅片，把病理科的取样、制片、染色、阅片通过机器实现，最后通过辅助诊断系统，直接出具病理诊断报告。1. **公司与腾讯、华为合作的模式有什么不同？**

答：公司跟腾讯和华为的合作是在整个数字病理板块的合作，但是在细分的领域有些不同。公司和腾讯的合作主要是共同开发宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统，腾讯AI Lab有比较强的算法开发能力，我们负责提供病例、数据标注、临床需求规划等等。目前AI产品已完成了9家医院多中心临床科研试验，效果非常好，已经进入三类产品注册证申报阶段。公司与华为的合作则主要是在病理数据库和算力生态方面，打造整个病理科全科数字化的产品。我们在市场拓展中观察到，很多医院的病理科对于全科数字化需求在不断加速，病理数据到底怎么上云、打通应用是很多大型省级肿瘤医院非常关切、并想突破的问题。所以我们跟华为合作是基于华为的数据库和算力能力，去打造整个病理科数据库和全科数字化的产品。1. **公司发展宫颈细胞学病理AI的逻辑是什么？后续在病理AI领域会有其他发展吗？**

答：公司的首款AI产品做宫颈癌筛查有几个原因：首先我们本身在宫颈癌筛查业务具有一定的先发优势，公司的拳头产品就是细胞学以及宫颈癌HPV筛查，开发病理AI具备丰富的样本以及判读经验。其次，AI 项目在宫颈癌筛查有物价标准，这意味着AI产品可以独立销售。第三，宫颈癌筛查是可预见的一个AI成熟应用场景。作为筛查项目，最大的工作量是筛阴，AI算法的逻辑基础就是帮助病理医生筛掉大比例的健康人群，我们预计的目标是在AI的介入下，能够完成65%-75%的筛阴工作，医生只需要看剩下的存疑或者问题样本即可，所以AI在宫颈癌筛查上是一个比较成熟的应用场景。在其他项目上，比如免疫组化目前 AI 还没有定价，同时诊断的要求也更高。我们的人工智能发展策略是先从宫颈细胞学入手，后续再延伸到胃肠镜活检，以及难度更高的免疫组化 AI 等。1. **免疫组化的市场空间如何？**

答：免疫组化国内市场规模约30-40亿元，年复合增长率15%-20%。我国65%-70%免疫组化市场份额被罗氏、丹科、徕卡等国外企业占据，剩余30%-35%市场份额被国内企业占有。随着国产替代的趋势及国内厂家技术的不断发展创新，国产厂家在免疫组化市场中的份额将进一步增加，免疫组化已成为公司增长最迅速的产品线之一。另外随着大分子抗体创新药的不断面世，免疫组化成为抗体药物非常好的伴随诊断或者用药指导的检测手段。基于PCR、NGS技术的小分子药竞争激烈，已经是明显的红海，而基于蛋白靶标的大分子药物研发热度刚刚显现，公司也在积极拓展基于免疫组化IHC和荧光原位杂交FISH技术的形态学伴随诊断业务。1. **请介绍下公司病理共建业务的模式和医院对于该模式的需求如何？**

答：首先，我们的病理共建业务是帮助医院建设病理科，指派技术员，投入我们的试剂和设备，通过数字病理产品，进行远程数据传输和共享，在疑难病例诊断上充分利用互联网的优势，整合全国病理专家资源。我们病理共建业务的预期效果是，实现以“输出产品、带教医生”的方式，帮助有需要的医疗机构建设病理科、培养病理专业人才，将病理科标本从原来的院外送检模式变成院内诊断模式。此项业务前期投入基本都是公司自研自产的试剂和设备，无需外购，成本可控，共建完成后与医院病理科进行收入分成。同时，我们能够为不同等级医院病理科能力提升服务项目。首先对于基层医院来说，《国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）的通知》显示，要力争通过5年努力，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平。“千县工程”中明确指出组建的肿瘤防治中心、病理资源共享中心，均离不开病理科的支撑。病理科的建设与升级成为1000多家县级医院的重点任务之一，是刚需。其次对于已经配置有病理科的医院及医疗机构来说，病理诊断水平和能力仍较弱、有病理资质却无诊断能力或无疑难诊断能力等问题制约着病理科的发展。公司的病理共建业务能够为这些医院、医疗机构提供常规组织病理、细胞病理、术中冰冻、免疫组化及特染及分子病理等方面的建设服务。同时，提升病理诊断水平不仅需要试剂和设备等，病理医生的阅片判读能力也很关键，我们的病理共建业务还包括通过信息化平台提供远程会诊、疑难会诊，通过我们在爱病理APP上进行线上培训，帮医院切实解决病理医生的培训问题，不断提升病理科的技术水平和保证病理诊断质量。此外对于有较强病理诊断水平和能力的医院和医疗机构来说，公司能够提供宫颈癌智能筛查中心建设、病理科全科数字化改造等特定项目的共建服务。通过我们的市场拓展反馈来看，大多基层医院还是很希望把自己的病理诊断能力建立起来，特别是那些想提升自己手术水平的医院；同时病理共建服务可以帮助县级医院真正建设和提高病理科水平，也能够把我们的渠道和市场更好的下沉到县域市场，整个病理科的市场也会自然扩容。1. **公司的主要客户群体病理科在医院里处于什么地位？**

答：病理科是大型综合医院必不可少的科室之一，其主要任务是在医疗过程中承担病理诊断工作。病理诊断是一种基于图像信息的诊断方法，往往被作为绝大部分疾病，尤其是肿瘤的最终诊断，被誉为疾病诊断的“金标准”。病理诊断对肿瘤的确诊、分型、用药指导、复发监控、药效监控有着不可或缺的意义。国家卫健委2022年7月发布《2021年我国卫生健康事业发展统计公报》，截止2021年末，全国共有医疗卫生机构103.1万个，医疗卫生机构床位数944.8万张，三级医院3275个，二级医院10848个，一级医院12649个。按照卫生部2009年发布的《病理科建设与管理指南（试行）》中规定的标准，二级、三级医院均需设置病理科，每100张床位需配置1-2名病理医师的要求，截止2021年末，病理医师需求量约为14.17万人，而现有病理医生仅2.1万人，缺口高达12万人。然而，根据国家卫健委2019年全国抽查数据显示，超59.9%的医院未设置病理科或未开展病理业务。病理医生资源极度不均，近70%的病理医生集中在三级医院。同时，病理医生培养周期长，至少3-5年，需熟记5-10万例病理标本形态，才能独立签发病理诊断报告。目前大部分基层医院病理科主要为外送模式，但外送模式可控性低，仅能解决短期临床需求，无法开展术中诊断。病理科需要投入病理人才与设备，对于缺乏病理科建设运营经验的基层医院来说：人才提升难、科室发展难。针对上述问题，国家出台一系列政策，鼓励和扶持病理科的建设与发展。国家卫健委于2021年11月发布《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》，提出加快建设高质量人才队伍，加大对重点领域、紧缺专业、关键岗位专业技术人才的引进力度，加强包括病理科在内的14项学科专业和骨干人才培养培训，构建人才梯队，并提出“力争通过5年努力，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平”的总体目标。近年来，医保控费压力逐步蔓延至各个细分领域，药品、耗材、检验、影像类领域的收费标准逐年下调。而病理诊断领域总体控费压力较小，收费标准甚至有逆势上调趋势。整体来看，病理诊断项目收费标准的上调为国内病理诊断行业注入较强动力，随着国家政策支持不断加强以及肿瘤精准诊断的市场增长，病理科的诊断业务未来有望实现快速增长。1. **公司利润增速下滑的主要原因是什么？**

答：影响到净利润增速的主要原因是：一是公司上市后研发投入持续加大。二是因为公司去年下半年搬了新产业园，形成了比较大的固定资产折旧、摊销等费用，管理费用也大幅上升。1. **能否介绍下公司的各种检测、诊断技术的技术壁垒以及未来发展方向？**

答：首先是肿瘤筛查板块，目前主要是宫颈癌细胞学+HPV联检，在宫颈癌细胞学+HPV联检上，从技术层面来讲本身是没有太大的差距，但是公司是国内少数可以实现细胞学+HPV联检的公司，这是我们的优势所在。其次，公司大力发展的病理AI业务，可以提高宫颈细胞学的筛查效率以及准确性，病理AI不仅可以提高临床诊断的效率，同时也能够带动我们的试剂和设备销售，对原有业务形成护城河。对于细胞学的技术平台我们未来主要是通过“试剂、设备、扫描仪及病理AI”的整体解决方案去争取大医院的市场，抢占进口品牌的市场份额，提高我们的市占率。第三是FISH和免疫组化，这两个技术平台涉及到肿瘤的分型、确诊等，目前主要应用在三甲甚至大三甲这类头部医院。综合医院排名前100的医院，大部分已经是我们的FISH产品客户。对于FISH和免疫组化，要通过国产替代的方式去提高市占率，同时基于这两项技术平台，我们也在积极拓展药企形态学伴随诊断业务以及相关的检测服务。另外还要通过病理共建服务，去提高基层医院的病理科能力建设，实现渠道下沉。这就是我们不同技术平台、不同市场分层的业务延伸办法。1. **能否介绍下公司未来的业绩增长点，以及战略规划？**

答：公司原有的试剂和设备业务基本可以维持稳定的增速，未来的增长亮点可以从短期和中长期来看。短期也就是3年内，最有潜力的当属数字病理和病理共建业务，首先随着公司数字病理、病理AI产品陆续获证，“试剂+设备+扫描仪+AI”的整体解决方案将会给公司业务带来明显增量，一方面是数字智能化产品自身的销售带来新增收入；另一方面也会带动原有的试剂和设备销售，形成联动效应；第三是整体解决方案在开拓宫颈癌筛查的非临床市场形成突破。其次，国家在推“千县工程”，二级医院病理科建设是未来一段时间的市场刚需，病理共建业务将进入快速增长阶段。细胞学市场很大，被国外品牌高度垄断，国产品牌市场占有非常分散，想要超越国外品牌、实现进口替代，单纯从提高产品质量上难度较高，需要契机，我们认为病理AI就是实现细胞学弯道超车的机会。由于我们的病理AI产品研发就是基于安必平的试剂和设备，那么AI产品推广之后，会反过来带动细胞学试剂和设备销售，使用我们的整体方案，才能把检测效率和准确性最大化，对公司业务形成强有力的护城河。第三，3年内我们还比较看好免疫组化产品线的快速扩容。一方面是国产替代政策带来国产免疫组化品牌的市场扩容。另一方面，随着大分子药研发热度增强，会极大刺激市场对免疫组化检测的需求，我们预计这块业务会保持持续快速增长。如果从五年或者中期发展看，公司现在布局的伴随诊断业务将是持续发力的增长点。过去几年肿瘤治疗的小分子药竞争非常激烈，近两年基于蛋白层面的大分子药成为药企新的研发方向。所以公司在发力免疫组化以及其他公司很少涉及的FISH伴随诊断业务。从战略上来说，公司将继续聚焦于肿瘤筛查与精准诊断，深耕病理科业务，以液基细胞学（LBP）、免疫组织化学（IHC）、荧光原位杂交（FISH）、聚合酶链式反应（PCR）等技术平台为基础，不断加强研发，丰富公司产品在肿瘤早筛早诊、肿瘤分型、伴随诊断、疗效检测、复发检测等领域的应用；通过病理科“自动化、标准化、数字化、智能化”产品，帮助客户提高诊断能力与效率，加深与客户之间的粘性；通过基层病理科共建服务，促进公司渠道下沉，将公司产品优势与服务体系结合，迈向“产品+服务”双轮驱动的盈利模式。1. **公司研发投入近期主要集中在哪一块？未来研发费用还会快速增长吗？**

答：公司目前主要专注于肿瘤筛查和精准诊断，战略发展方向还是会聚焦于主业。在保持传统产品的稳定性和创新性的基础上，研发方向会侧重病理AI、肿瘤早诊和伴随诊断业务。今年全年的研发投入规划，大概会占到营业收入的10%—12%。未来随着营收的增长，研发费用率大概也会维持在这个水平。1. **公司的销售模式是怎么样的？公司发展直销模式的原因是什么？**

答：公司的客户主要是以二级和三级公立医院为主。目前公司有2000多个医疗机构及病理科客户，我们是直销为主、经销为辅的销售模式，目前的大概比例是6:4。公司主要发展直销模式的原因在于公司的客户群体是面向医院及医疗机构的病理科而非检验科，经销的模式运用于销售客户为检验科的优势之处在于经销商直接销售产品到检验科，由检验科的操作员去操作，其中医生参与的环节比较少，经销商仅需承担产品在销往医疗机构过程中产品储存管理、物流配送、售后等较为简单的职能。对于病理科，由于涉及的产品种类、技术平台较多，不仅仅需要将产品销售至病理科，同时还需带教包括实验员的制片过程、病理医生的阅片过程等，后续所需要的服务流程会比较复杂，很多经销商并不能提供后续服务的职能，所以这是公司重点发展直销模式的一个重要原因。上市后公司也在不断健全经销商管理体系，在符合“两票制”政策的背景下，将进一步加大优质经销商的开发工作，积极拓展公司的市场覆盖范围。1. **公司的产品涉及哪些癌种的检测？**

答：公司目前注册和备案的产品有六百余项，对应的试剂预期用途不是按癌种划分，而是对应检测的靶标。综合来说，基于公司的液基细胞学（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，公司已形成了覆盖宫颈癌、乳腺癌、肺癌、淋巴瘤、白血病、 软组织肿瘤等数十种癌种的600多种获证产品。 |