**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9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** | 国信证券、中信资管、东海自营、北京颐和久富投资管理有限公司、浦银安盛基金管理有限公司、九泰基金管理有限公司、成都海天鸿、瞰道资产、西南证券、开源证券、中邮证券、奶酪基金、华泰证券、中信证券、西部证券、国元证券 |
| **时间** | 2022年8月31日、9月5日、13日、14日、19日、23日、26日、29日 |
| **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** | **交流的主要问题及答复：**1. **安必平未来五到十年的战略规划是什么样的？各项业务如何延伸？**

答：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。从国家的医疗政策和行业发展趋势看，病理科越来越受到重视。结合一些医改热点省份的政策方向可以看出，普遍趋势是在影像、检验等收费项目价格有所降低的情况下，将病理科收费项目价格进行提升。从公司层面看，我们拥有2000多家医疗机构客户，产品线比较齐全，主要应用在病理科。但是对应的病理科室层级，按医院等级划分，也会有些不太一样。首先细胞学和PCR两个技术平台的产品主要集中在小三甲和二级医院，这是我们占比较高的产品，所以客户也主要集中在这个层级的医院。对于这两个技术平台，未来提高市占率主要是通过“试剂、设备、扫描仪及人工智能”整体解决方案，往上拓展大三甲等头部医院的市场。另外一方面病理AI很适合做大规模筛查，因为大规模筛查有一个很重要的制约因素就是病理医生人手不足，比如说像两癌筛查这种政府主导的癌症筛查项目，非常需要用病理AI产品去减轻病理医生的工作量，这是我们在细胞学和HPV技术平台的延伸方向。其次是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产品客户了。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. **未来几年，公司各板块业务的发展规划是怎样的？增长亮点主要在哪里？**

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。其次，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。上半年公司已经与上海百英生物达成战略合作，共同合资成立上海安必平诊断科技有限公司，立足药企比较集中的上海，聚焦免疫组化伴随诊断业务。今年6月底CMDE发布了与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则，也会让伴随诊断业务的发展路径更加清晰。1. **公司的病理AI是只针对宫颈癌吗？还是会涉及其他癌种或者疾病的诊断？**

答：公司目前正在申报三类证的病理AI，主要就是针对宫颈癌筛查进行辅助诊断的智能化产品。未来我们在病理AI方面也会往胃肠镜活检、免疫组化 AI 等方向发力。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，我们的拳头产品就是细胞学以及HPV筛查，开发病理AI具备丰富的样本以及判读经验。其次，AI项目在宫颈癌筛查是有物价标准的，这意味着AI产品是可以独立销售的，但是目前在其他项目上尚且没有物价规定。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，能够筛除70%-80%的健康样本，医生只需要看剩下的20%-30%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. **能否介绍下公司与腾讯、华为两个公司合作的进展和区别，以及数字病理业务未来的预期？**

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。跟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。跟腾讯合作的产品已经定型，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工作。跟华为的合作，主要是基于病理数据库和算力生态方面。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。在数字化进展层面，“病理影像传输与通讯软件”、“病理医学图像分析处理软件”已获得二类注册证，“图像显示方法、装置、终端及存储介质”获得发明专利授权，下半年还有两款扫描仪在申报二类证，且有多项产品专利正在受理过程中，这些产品会结合我们的细胞学试剂+设备一起作为整体方案进行销售。1. **公司在伴随诊断领域是怎样的布局？预计相关产品什么时候会获批上市？**

答：为进一步规范伴随诊断试剂的管理，今年6月底国家药监局器审中心（CMDE）发布了《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》，结合此前发布的《抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》，为国内伴随诊断试剂盒的开发申报明确了管理办法，一定程度上也会促进国内伴随诊断业务的发展。公司布局伴随诊断业务主要是基于免疫组化和FISH两个技术平台，一方面公司这两个技术平台布局多年，拥有技术积淀，另一方面无论是免疫组化还是FISH，均需要依赖医生的判读，这也是公司多年深耕病理科积累的资源优势。公司伴随诊断试剂盒的产品，整个申报周期会跟药物的周期同步。一般会按三类的医疗器械申报时间进展，平均可能要三年。1. **公司做免疫组化伴随诊断业务有什么优势？收入来源有哪些？**

答：公司做免疫组化伴随诊断主要有四大优势：第一公司实现了抗体自产，拥有200多个免疫组化自产一抗克隆号，有能力为药企提供定制化服务。第二是渠道优势，公司深耕病理科17年，形成了比较强的学术推广和培训能力。第三是公司拥有完善的商业化、市场化能力，具备成熟的产品报证体系。第四是免疫组化试剂盒可与公司的病理AI相结合，细化检测判读区间，精准筛选患者，扩大适应症治疗范围。我们预计，经过三年多的市场培育与药企深度合作之后，伴随诊断业务有望在未来中长期给公司业务带来增量。伴随诊断业务按照阶段来说，收入主要分为两部分。首先是检测服务收入以及试剂盒开发收入。在药物早期研发阶段，药企会希望我们根据药物靶点的作用机理去研发科研用的试剂盒，此时相应会有试剂盒开发以及相关方法学靶点检测的服务。相当于药企委托我们进行开发。另一部分收入来自于，当我们CDx拿到三类注册证进入终端市场销售阶段，主要是销售往医院，此时的模式跟我们现有的产品相似，等于是医院作为支付方。1. **公司的病理共建业务是什么模式？有什么特点？**

答：我们的病理共建业务，跟目前第三方检验公司的模式不太一样，它们的业务逻辑是外包基层病理科的检测业务， 把术后的标本外送到它们的中心实验室出检测报告。我们的逻辑是基于公司自身的产品和设备，帮助当地基层医院把病理科建设起来，把病理检测留在院内。基本的模式是我们投入技术人员、设备和试剂，医院提供场地，并招聘专职的病理医生，我们从使用技能、做实验和判读诊断能力等多方面培训医生，通过几年的时间真正帮助基层医院建设自己的病理科，这期间我们参与共建科室的收入分成。从市场拓展反馈来看，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外科水平的医院，病理科室非常重要，比如术中的冰冻切片对检测效率要求很高，外送会直接影响手术能力。此前国家也推出了“千县工程”的政策， 目标是未来五年要有1000家县级医院达到三级医院的诊疗水平，其中一个要求就是必须配备病理科，病理科建设就成了县级医院升三级的刚需，我们通过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，同时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. **公司净利润和毛利率均有下滑，能否分析下疫情的冲击有多大？**

答：上半年的疫情对我们的影响确实挺大。首先肿瘤病人，特别是需要进行肿瘤筛查和诊断的病人，在疫情下延后或者暂缓了进院检查，有些地区的医院甚至直接停诊，传导到医院病理科相关业务开展受到了非常大的影响。我们作为一个稳健经营的公司，也在积极应对疫情影响，上半年进行了一些经销产品的销售，所以导致整体的毛利率有一些下滑。影响到净利润增速的主要还有两个费用的增加。一是研发费用的增加，同比上升超过100%。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，导致管理费用也大幅上升。在销售费用上我们其实是下降的。1. **公司研发投入增长比较快，重点是投向哪些方面？未来公司的研发投入会维持在什么样的水平？**

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. **除了研发，IVD企业的核心竞争力还体现在规模效应降低成本以及渠道推广，公司在这几个方面是如何持续发力和落地的？**

答：做规模效应和降成本有几个意义：第一就是把企业的竞争护城河最大化。第二就是凸显成本优势。首先从规模效应来说，公司本身是做肿瘤筛查与精准诊断的，我们对病理科客户提供的是涵盖细胞、蛋白、分子的全技术平台。以宫颈癌筛查为例，作为一个IVD的公司，为什么我们要延伸到病理 AI 领域？因为在病理诊断领域要把规模做起来就必须实现标准化和自动化，现在病理科大部分操作非常依赖人工，标准化程度特别低，只有把标准化、自动化和智能化做起来才有可能去谈行业的规模效应，所以我们花了很多的精力和成本在做AI。第二就是怎么降成本。首先我们去年搬了新的产业园以后，投入了较多的试剂自动化流水线制造设备，现在试剂基本上都是全自动流水线生产方式，除了能降低人工成本，还可以增加试剂生产的标准化程度，降低不良率。另外一个降成本的工作就是，我们一直都拥有自研自产的能力，很多IVD公司配套的设备都是OEM或者外购，我们有全资控股的设备研发生产子公司，设备基本上都是自研自产，物料成本和人工成本都能控制得比较好。还有一些试剂的原料，包括 FISH 的探针，免疫组化的抗体，我们现在也实现了自研自产。自研自产不单纯能降低成本，更重要的是供应链安全性问题，不会被国外原料供应商卡脖子。第二个问题关于我们在渠道推广上做了哪些工作？首先从客户分层来看，IVD的渠道，特别是病理科的渠道，无非是大三甲医院、小三甲及中级医院、县域的二级医院这三个层次的市场。安必平成立至今，已经发展了2000多个医疗机构客户。未来我们渠道延伸的策略分为两块：一方面向上往大三甲突破，同时往县域基层医院下沉。对于往上突破大三甲医院，要靠我们增加研发投入，一方面是 AI 跟现有的液基细胞学的产品，形成其他竞争厂家无法提供的“试剂+设备+扫描仪+AI”整体解决方案，提高我们的竞争力和议价能力；二是更多的三类注册证特别是伴随诊断产品面市，带动我们其他产品的销售和进院。下沉市场则主要是依靠我们病理共建的渠道下沉方式。因为二级医院要冲刺三级，一个刚性要求就是必须配备病理科。同时对于医院整体的诊疗能力来说，病理科也非常重要。其次从推广方式看，公司成立至今，举办了大量线下、线上的病理诊断培训，我们不仅仅卖产品，还在带教病理医生怎么制片、看片、疑难病例远程咨询等，帮助病理医生不断提高他们的诊断水平，这也是我们很重要的一个护城河。疫情以来很多线下活动做不了，我们就运营了爱病理 APP，在线上举办了很多体系化的病理培训，受到了病理医生们的广泛认可。现在爱病理APP实名注册的用户已经超过2.4万，还在以非常快的速度在增长，其中大部分就是病理的从业者，包括病理技术员、病理医生等等。病理科跟检验科、影像科不太一样，病理科是一个经验学，需要积累大量看图判读经验，公司通过多年的线上线下推广活动以及数字病理产品，形成了很好的品牌效应。1. **公司的细胞学和HPV检测，从规模上来说哪一方面会更有前景，还是同步发展？**

答：目前卫健委的指南是推荐两个一起检，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。另外站在控费的角度，细胞学的成本比 PCR 要低，所以目前国家一些两癌筛查的项目，这两个方法都会有，但部分地区会以细胞学为主。随着核酸检测带动的PCR方法学、设备的普及，可能HPV的体量也会慢慢增加。1. **未来PCR检测会不会有价格战？或者怎么看这个方法学的竞争格局？**

答：我们判断随着核酸检测试剂价格的下降，未来长期看PCR方法学的整体价格肯定是下降趋势。HPV是我们公司一个很重要的产品线，但我们也在积极发展其他业务，比如推动细胞学+ HPV的联检方案、细胞学+AI的方案。另外在病理服务板块，我们跟一些基层妇幼保健院进行宫颈癌筛查中心共建业务。我们的定位不是单纯形成HPV产品的销售，而是整个临床需求的解决方案，通过服务和产品的联动，形成整体解决方案，进而对冲价格下行带来的影响。1. **公司产品有出口海外吗？**

答：公司部分产品已获得CE欧盟、英国标准协会（BSI）、日本厚生劳动省的认证。此前已经有一部分海外市场业务，比如公司的荧光原位杂交FISH、免疫组织化学IHC等产品已经进入日本市场。还有一带一路上的国家，对公司产品的认证互认互通，也有一定的销售。对于欧美市场，则可能采取投资并购的方式开拓相关市场。1. **公司在投资并购方面是怎样的规划？**

答：投资并购也是我们很重要的一个增长的方式。但我们的投资不是单纯的财务投资，基本会以跟我们业务协同的目的去投资。另外也包括设立控股子公司或者合资公司等相关拓展方式，去年我们跟一些技术团队成立由安必平控股的合资公司，现在已经成长起来。未来我们也会不断寻找并购的机会，包括国内和海外。国内我们希望寻找技术能力比较强、产品力比较强的公司或团队，我们帮他进行产品的商业化和落地。海外的话，我们主要寻找海外渠道比较强的公司，或者有一些特色产品的公司。1. **病理科有集采的趋势吗？**

答：目前我们遇到的集采压力不大，国家虽然在药品、耗材、检验、影像类领域的收费标准逐年下调，但对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，整体政策比较支持病理科的发展。从医保大环境看，我们预计未来试剂的价格必然会往下走，但目前病理科距离集采可能还比较远。1. **两票制之前和之后销售模式有大的变化吗？**

答：基本没有大的变化。之前公司以直销为主，发展经销商后，我们的经销商也分两种，一种是推广配送经销商，一种是配送经销商。推广配送经销商具备市场推广能力、拥有终端客户资源。渠道配送经销商承担公司产品在销往医疗机构过程中产品储存管理、物流配送等职能。推广配送经销商下游客户主要为终端医疗机构，仅少部分存在二级经销的情形。公司已不断健全经销商管理体系，在符合“两票制”政策的背景下，进一步加大优质经销商的开发工作，优先选择与符合要求的经销商进行合作。 |