

公司代码：688393

公司简称：安必平

广州安必平医药科技股份有限公司
2021 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细描述了公司可能面对的风险，具体内容敬请查阅本年度报告“第三节经营情况讨论与分析”之“四、风险因素”。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 中汇会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2021年利润分配预案为：公司拟以实施2021年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利2.70元(含税)，预计派发现金红利总额为25,201,800.00元（含税），占公司2021年度合并报表归属上市公司股东净利润的31.59%；剩余未分配利润结转至下一年度。若在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动，公司拟维持现金派发每股分配比例不变，相应调整现金派发总金额。公司2021年利润分配预案已经公司第三届董事会第十三次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称

A股	上海证券交易所 科创板	安必平	688393	不适用
----	----------------	-----	--------	-----

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	蔡幸伦	杜坤
办公地址	广州市黄埔区科学城风信路科信街2号	广州市黄埔区科学城风信路科信街2号
电话	020-32210051	020-32299997-8118
电子信箱	zqswb@gzlbp.com	dukun@gzlbp.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况



1. 肿瘤筛查与诊断试剂与设备

公司自主研发了一系列肿瘤筛查及诊断试剂与配套设备，主要应用科室为病理科。公司拥有自主知识产权的技术平台包括：沉降式液基细胞学（LBP）技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、荧光原位杂交（FISH）技术、免疫组织化学（IHC）技术和相关配套仪器制造技术等，涵盖肿瘤筛查与诊断的从组织、细胞到蛋白、分子水平的检测需求。公司凭借种类齐全的产品线、自主研发品牌试剂和仪器的协同优势、完善的营销网络及优质的售后服务体系，已覆盖国内 1,900 余家医疗机构。报告期内，公司产品销售收入 42,066.35 万元，同比增长 13.74%。




肿瘤筛查-液基细胞学（LBP）系列

3大品牌
国内首创沉降式液基细胞学技术
一流品质及服务获众多客户肯定



4种通量
国内首创的自动化样本处理机
全自动方案提高效率保证标准


5大系列
涵盖人体多种脱落细胞检查
满足多种临床检查需要




60个注册备案产品立体化布局





妇科系列

尿细胞系列

浆膜腔积液系列

痰、内镜刷检及灌洗液细胞系列

针吸及脑脊液系列

肿瘤筛查-PCR（HPV）系列

PCR产品技术成熟 准确灵敏 独有宫颈癌筛查一体化解决方案

- 技术成熟** 13个注册/备案产品，HPV分型数量行业领先
- 联合筛查** 配合液基细胞学产品，实现一次取样，两项检测，一体化解决

检测试剂盒

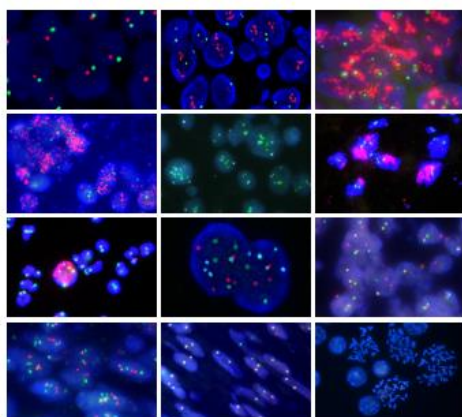
- 人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）-18型
- 人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）-28型

分子杂交仪

- 自动核酸分子杂交仪-24位
- 全自动核酸分子杂交仪-96位



肿瘤诊断-荧光原位杂交（FISH）系列



数量领先 187个注册/备案产品，是国内FISH品种最齐全、丰富的厂家之一

个性化定制 满足临床对于多靶标探针或不同设计的需求



肿瘤诊断-免疫组织化学（IHC）系列

303个注册/备案产品

自研抗体 自主研发200余种常用抗体通过多平台品质验证，兼容性强

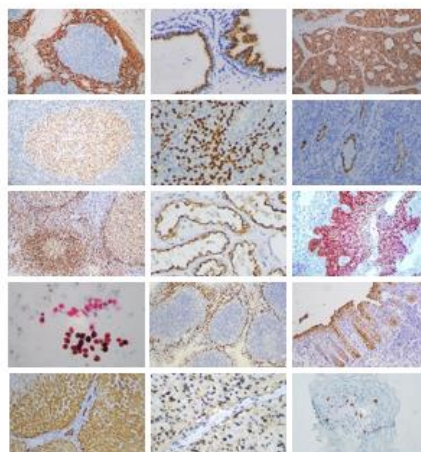
配套设备 全自动免疫组化设备，多种通量选择，满足临床需要



◆ 全自动免疫组化染色机



◆ 全自动抗原修复仪



2.病理共建服务

为积极响应国家医疗资源下沉、推进分级诊疗的政策，全面提升基层医院病理科诊断能力、公司积极利用第三方独立医学检验所和病理诊断中心资质，参与各地医联体、医共体病理学科建设。整合全国病理专家资源、公司产品及市场资源，以“输出产品、带教医生”的方式，帮助有需要的基层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。2021年病理共建服务收入 1,126.79 万元，为首年实现收入。

积极响应分级诊疗政策 让病理科落地基层医院



3.数字病理产品

为提升病理科“四化”水平（自动化、标准化、数字化与智能化），公司推出一系列数字病理产品：“实视”实时镜下视野共享系统、“爱病理”病理医生社区 APP，并正在自主研发病理科报告系统及全自动数字切片扫描系统，并与腾讯独家合作开发宫颈细胞学人工智能辅助诊断产品。

Tencent AI Lab **联合开发细胞学AI辅助诊断产品**
助力病理科标准化、数字化

宫颈细胞学AI辅助诊断产品

- 正在进行临床及注册报证工作

宫颈液基细胞学数据库建设

- 联合腾讯AI Lab以及腾讯觅影，建设宫颈液基细胞学数据库，助力相关标准规范的制定

病理科报告系统及数字切片系统
已完成1.0版本开发并进行内部测试中

(二) 主要经营模式

1. 采购模式

公司根据采购需求在市场上寻找具备相应资质和产品的供应商，列入初选名单；公司通过调研供应商的产品质量和供应能力，对样品进行检测和试用，完成供应商调查评审，将符合要求的供应商列入《合格供方名录》，并与这些供应商保持长期稳定的合作关系。公司根据供应商的考核结果分别实施下季度优先采购的激励和限期整改的约束；根据年度评定的结果决定供应商列入下一年度《合格供方名录》的资格。

2. 生产模式

公司产品生产具备多品种、多规格、小批量、多批次的特点，因此采用“以销定产+合理库存”的生产方式以满足市场需求。公司生产部门根据销售部门每月制定的次月销售计划、库存管理部门提供的库存情况，结合生产部门自身的生产能力和生产进度，制定当月生产计划并发送到各产品线的生产车间，按计划进行生产。公司制定了严格的《生产过程控制程序》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，以提高生产效率、保证产品质量达标并符合监管部门规定的生产要求。公司重视安全生产，通过对生产流程各环节的严格控制确保全过程处于稳定的受控状态。

3. 销售模式

公司主要从事病理诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，在销售渠道方面公司实行“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，公司直接掌握大量的终端客户资源。公司通过直销与经销相结合的方式建立了覆盖全国 31 个省（直辖市、自治区）的营销网络，为全国 1,900

余家医疗机构提供产品和服务。

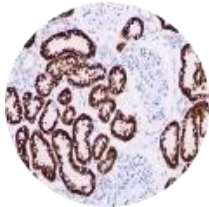
(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

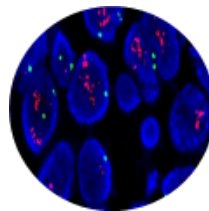
公司主要产品为体外诊断试剂及诊断仪器，属于体外诊断行业。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“C制造业”中的“C27医药制造业”。目前，公司的主要业务聚焦肿瘤筛查与精准诊断，应用科室主要为病理科。病理科医生通过组织学、细胞学检查，融合免疫诊断、分子诊断等技术，通过在显微镜下观察组织或细胞样本的改变，对疾病的发生发展规律进行研究，阐明疾病本质，是绝大部分疾病尤其是肿瘤疾病的筛查和诊断“金标准”，对肿瘤的确诊、分型、用药指导、复发监控、药效监控有着不可或缺的意义。



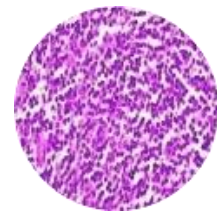
宫颈细胞学
显微镜下视野



免疫组织化学 (IHC)
显微镜下视野



荧光原位杂交 (FISH)
显微镜下视野



常规病理
显微镜下视野

从需求端来看，根据国家癌症中心数据，2015年全国恶性肿瘤估计新发病例数392.9万例（数据来源：《2015年中国恶性肿瘤流行情况分析》），平均每分钟有7.5个人被确诊为癌症，肿瘤发病形势严峻，肿瘤筛查、早诊及精准诊断市场需求巨大。

公司肿瘤筛查业务主要是宫颈细胞学+人乳头瘤病毒 HPV 基因检测的宫颈癌联合筛查产品。宫颈癌是女性生殖系统最常见恶性肿瘤，我国每年新发宫颈癌病例10万，占全球病例的1/5。宫颈癌一般存在较长的可逆转癌前病变期，从普通宫颈炎症发展到宫颈浸润癌一般需要10-15年的时间，早期治疗的存活率高达80%-90%，因此宫颈癌早筛能大幅降低宫颈癌死亡率。中国约有2亿25-65岁适龄女性有定期筛查需求，人群基数大。自2009年宫颈癌筛查纳入国家工作报告后，我国宫颈癌筛查覆盖率逐步提升，但由于国内宫颈癌筛查起步较晚，且受到经济水平制约，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，要实现2023年消除宫颈癌的目标，适龄妇女的宫颈癌定期筛查覆盖率需要达到70%。宫颈癌的主要筛查方式为细胞病理诊断，包括巴氏涂片法、过滤膜式液基细胞学及沉降式液基细胞学，目前巴氏涂片法已基本被液基细胞学取代，国内以沉降式液基细胞学为主流方法。目前，国际及国内的较多权威医学指

南均建议在宫颈癌筛查中联合使用液基细胞学和 HPV 病毒基因检测，联合筛查可以使宫颈癌筛查的敏感性、特异性、阴性预测值和阳性预测值都更高。

另一方面，肿瘤精准诊断的需求正在不断提高，行业景气度高。“精准治疗、检测先行”。肿瘤精准诊断包含伴随诊断、肿瘤分型、预后检测、疗效检测等，能够提高肿瘤患者治疗的准确性、避免药物的误用和滥用，进而提高疗效和降低开支。从技术层面来看，肿瘤精准诊断技术可细分为聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）、免疫组织化学（IHC）、高通量测序（NGS）等，其中聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）和高通量测序（NGS）属于分子诊断技术，免疫组织化学（IHC）属于免疫诊断方法。公司是国内少数同时掌握荧光原位杂交（FISH）、免疫组织化学（IHC）、聚合酶链式反应（PCR）技术的肿瘤精准诊断公司。

肿瘤精准诊断主流技术方法：

检测方法	检测原理	优势	劣势	公司是否掌握相应技术
聚合酶链式反应（PCR）	荧光特异性标记的探针对 PCR 产物标记示踪，实时监测反应过程	高自动化、高特异性、高灵敏度	检测位点单一，仅能检测已知突变；无法观察组织形态	是
荧光原位杂交（FISH）	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针，与细胞获组织切片中核酸进行杂交，从而对特定核酸序列进行精准定量定位	灵敏度高，特异性强，可在组织上原位检测	检测费用高；操作繁琐，耗时长；具有一定的主观性	是
免疫组织化学（IHC）	利用抗原与抗体特异性结合的原理，通过化学反应使标记抗体的显色剂显色来确定组织细胞内抗原	操作时间短，成本低	灵敏度欠缺；阳性标准不统一；依赖医生水平	是
二代测序（NGS）	通过模板 DNA 分子的化学装饰，将其锚定在纳米孔或微载体芯片上，利用碱基互补配对原理，通过采集荧光标记信号或化学反应信号，实现碱基序列的解读	通量大，灵敏度高，能检测多种突变	成本高，数据分析难；无法观察组织形态	在研

免疫组织化学（IHC）指利用抗原与抗体间的特异性结合原理和标记于抗体上的显色剂（酶、荧光素、同位素、金属离子等），对组织内特定抗原或抗体进行定位、定性或定量检测。免疫组织化学（IHC）具有特异性强、敏感性高、定位准确、形态与功能相结合等特点。免疫组化在肿瘤诊断中应用广泛，可提供蛋白表达层面的客观证据，在肿瘤良恶性判断、确定肿瘤细胞来源、鉴别诊断肿瘤类型或亚型、肿瘤分化方向、肿瘤分级、预后判断、靶向治疗、微小转移灶的发现和

确定等方向有广泛应用，此外，免疫组化还能用于靶向药物肿瘤靶标的测定，实现伴随诊断意义。

荧光原位杂交（FISH）是依据碱基互补原理，应用荧光素直接或间接标记的核酸探针，在组织切片、细胞涂片、染色体铺片上检测间期细胞核染色质数量及结构变化，进行定性和相对定量的分子检测技术。由于 DNA 分子在染色体上沿纵轴呈线性排列，因此可以使用探针直接与染色体进行杂交从而在染色体上定位特定的基因。通过用半抗原标记 DNA 或 RNA 探针与目标序列互补配对，通过带有荧光基团的抗体识别半抗原进行检测，或直接用荧光基团对探针进行标记并与目标序列结合，最后利用荧光显微镜直接观察目标序列在细胞核、染色体或切片组织中的分布情况。荧光原位杂交（FISH）的优势在于可实现“分子+形态学”，直观显示 DNA 片段及基因之间的相对位置与方向，空间定位精确；灵敏、特异性好，可同时分析分裂期和间期的多个细胞，并进行定量；可以检测隐匿或微小的染色体畸变及复杂核型。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司已搭建液基细胞学（LBP）、聚合酶链式反应（PCR）、免疫组织化学（IHC）和荧光原位杂交（FISH）四大系列产品线，较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测等不同诊断层次的临床需求，截止报告期末，开发出 570 种病理诊断相关注册/备案产品，可用于多类肿瘤的筛查及诊断，系国内肿瘤筛查及诊断行业内技术平台最丰富、产品种类最多的企业之一。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。公司与多家权威医院建立了良好合作关系，在众多三甲医院得到应用、与国际品牌展开竞争，并得到客户广泛的认可和信任。

在细胞学诊断领域，公司是国内起步较早、规模较大的企业，为国内最早自主研发并应用沉降式液基细胞学技术的厂商之一，液基细胞学诊断试剂和仪器配套使用可实现全自动批量制片及染色，制片质量稳定、染色鲜明。公司在该技术领域持续深耕，通过开发宫颈细胞学人工智能辅助诊断产品，致力于打造宫颈细胞学数据库的行业标准，进一步加强公司在细胞学领域的领先优势。

基于 PCR 技术的 HPV 基因检测和液基细胞学（LBP）联合检查，是目前国内医学界公认的最准确权威的宫颈癌筛查方案。公司是国内少数同时具有上述两大系列产品的企业，且两大系列产品能形成显著的协同效应。因此，公司在宫颈癌筛查领域的竞争优势突出。2021 年，公司宫颈液基细胞学+HPV 基因检测产品销售收入同比增长 20.42%。

公司掌握了从探针设计到荧光标记的荧光原位杂交（FISH）核心技术，可个性化定制针对各种实体肿瘤和血液肿瘤的相关探针，满足临床对于多靶标探针或不同设计的需求，截至报告期末，公司已有 187 个注册/备案产品，其中包括三类医疗器械 8 个、一类医疗器械 179 个；除此之外，

公司还拥有 100 余种荧光原位杂交（FISH）探针，是国内荧光原位杂交（FISH）品种最齐全、丰富的厂家之一，产品已覆盖全国数百家三甲医院，与液基细胞学（LBP）、免疫组织化学（IHC）系列等形成肿瘤亚专科的精准诊断整体解决方案。

作为蛋白水平的形态学诊断技术，免疫组织化学（IHC）的市场规模正随着肿瘤精准诊断及靶向用药伴随诊断需求的不断增加而扩大。近年来公司不断加大免疫组织化学（IHC）产品线研发力度，完善免疫组织化学（IHC）研发评价体系和质量控制体系。截至报告期末，公司已成功研发出全自动免疫组化染色机以及 201 个一抗产品，该产品线共获得 2 个三类注册证和 301 个一类产品备案证，取得的医疗器械备案证或注册证数量位居行业前列。公司免疫组织化学（IHC）产品业务发展迅速，是未来公司重要的研发和市场拓展方向。

此外，公司积极发展病理科“四化”（自动化、标准化、数字化、智能化），引领科室发展，将互联网、大数据、云计算等前沿技术与已有的成熟产品相融合，开发出“实视”实时镜下视野共享系统和“爱病理”病理医生社区 APP，“爱病理”病理医生社区 APP 已成为国内病理领域交流最活跃的线上社区之一。同时，公司与腾讯合作，正在研发宫颈细胞学人工智能辅助诊断产品、建设宫颈液基细胞学数据库，致力于打造该数据库的行业标准。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

（1）病理诊断+人工智能，提高准确率与诊断效率

病理人工智能有望解决病理医生紧缺问题。由于病理诊断目前主要是手工操作主导，病理医生数量紧缺成为限制病理行业发展的重要因素。我国注册执业病理医生严重缺乏。2018 年末，全国医疗卫生机构床位数量为 840.41 万张，原卫生部《病理科建设与管理指南（试行）》要求每 100 张床位配置 1-2 名病理医生，则实际需要的病理医生为 8.4-16.8 万人，而截至 2018 年末，我国目前在册的病理医生（包括执业医师和助理执业医师）为 1.8 万人，病理医生的缺口至少为 6.6 万人。

病理人工智能有望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。如果病理人工智能投入临床使用，预计能够减少病理医生 65-75%的“筛阴”读片工作，而临床医生只要将注意力集中在可疑位点即可。

人工智能工作流程大体可分为：数据预处理- 图像分割、特征提取、选择、分类、识别、结果输出。从实现功能的角度看，目前人工智能对病理切片的分析功能主要可分为 3 类：1) 对组织、细胞的检测分割 2) 图像相关特征的提取 3) 病理图像的分类和分级，病理医师根据计算机辅助算

法的分析结果可以对疾病做出进一步诊断。从人工智能实现的载体上看，目前大多数产品形式为数字病理图像处理软件，装载于病理科的电脑终端，连接医院信息系统进行使用，另有小部分产品将 AI 分析算法直接集成于显微镜中，可在病理医师阅片时完成实时分析计算，显示于目镜视野中。

病理 AI 同时隶属于 AI+医疗行业，2018 年我国 AI+医疗市场规模有望达到 200 亿元，近年来保持高速增长。病理 AI 属于 AI+医疗领域的医学影像诊断细分领域，应用于疾病的诊疗环节，主要适用的技术包括数字化成像、图像识别、人工智能算法等，是人工智能结合医疗行业的重要分支。根据中国数字医疗网统计，2016 年我国 AI+医疗行业规模为 96.61 亿元，同比增长 122.09%；2017 年达 130 亿元，同比增长 34.56%，2018 年我国 AI+医疗行业有望达 200 亿的市场规模，同比增长 53.85%。

宫颈癌筛查是当前病理 AI 中应用最广泛的检测场景。根据中国癌症中心统计数据，宫颈癌位居女性癌症发病率第六位，是最常见的妇科高发恶性肿瘤之一。通过病理薄层细胞学检测或 HPV 检测可有效进行早诊早治。由于其可通过定期筛查预防、需求量大、病例数据积累较多等特点，成为病理 AI 率先布局领域，我们以宫颈癌为代表测算细胞病理筛查宫颈癌的市场空间：21 – 65 岁女性均需进行宫颈癌定期筛查，我国适龄女性人口在 4 亿人左右。以每人年均 0.5 次宫颈癌液基薄层细胞学检查（TCT）检查计算，宫颈癌细胞病理筛查潜在市场规模约为 442 亿元，这为病理 AI 进行宫颈癌筛查提供了广阔发展空间。



“爱病理” 宫颈细胞学辅助诊断系统与病理切片扫描仪

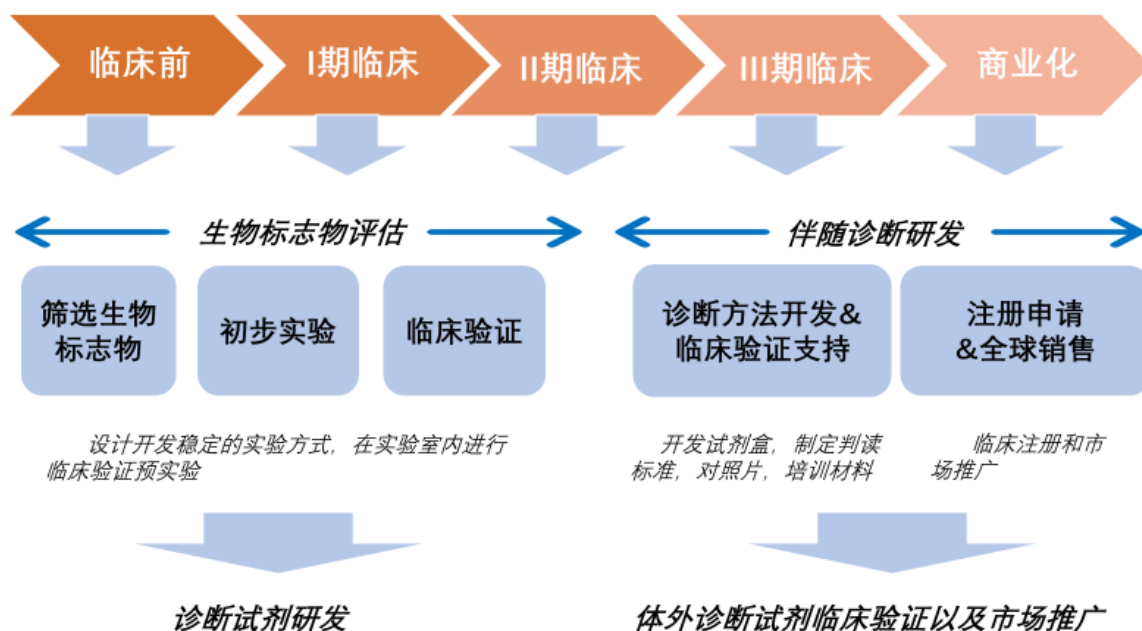
（2）新型抗肿瘤药刺激伴随诊断市场快速增长

随着肿瘤靶向药、抗体药、细胞治疗、基因治疗等新型疗法不断发展，如何筛选有效用药人群、评价其在临床研发和应用中的安全性和有效性、提高用药效率及降低治疗成本，都离不开药物伴随诊断。不同的靶向药物针对不同的靶点的药效和安全性完全不同。传统的用药方式在无法明确药效和安全性的前提下的用药，只能是选择可能有效的药物，而当药物在患者身上无效的时候，再选择别的药物，不断尝试，效率低下，花费巨大。伴随诊断的用药方式，则是根据蛋白或

分子诊断信息用药，疗效明确且用药效率高。

根据国家癌症中心 2019 年 1 月发布的《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》显示，中国 2015 年有新发恶性肿瘤病例 392.9 万，死亡 233.8 万。恶性肿瘤已成为威胁中国人健康的第一大杀手，恶性肿瘤死因占居民全部死因的 26%。随着肿瘤发病人数不断上升，肿瘤治疗及伴随诊断市场将逐年扩大。

随着新药研发难度和成本的不断增长，伴随诊断在为研发环节中重要的环节。伴随诊断在药物研发阶段可有效提高新药研发成功率，降低研发成本。根据 ARK 研究，伴随诊断的新药研发可将研发成本降低 60%左右。同时，伴随诊断能筛选出有效病人，提高临床试验的成功率，从而提高新药获批的概率。



根据 Markets and Markets 数据显示，2016 年全球伴随诊断市场规模为 19 亿美元，预计 2016-2022 年的年复合增长率达 22.78%，显著高于全球体外诊断行业 6%的增速。目前国内伴随诊断市场规模较小，约 2.9 亿美元，未来随着靶向治疗、基因治疗、单抗/双抗药物的不断发展，精准医学逐渐拓展到各癌种及用药成本的下降，国内伴随诊断市场有望高速发展。

(3) 病理价格收费上调，病理共建服务大有可为

根据 2020 年我国卫生健康事业发展统计公报数据，我国三级医院约 2749 个，二级医院约 9687 个，一级医院约 11264 个。然而，根据卫健委 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。

另一方面，国家正出台一系列政策，鼓励病理科合作共建，帮助优质病理诊断资源下沉：2019 年，国家卫健委颁布《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》国卫基层函[2019]121 号鼓励社会力量办医疗机构医共体。鼓励以县为单位，建立开放共享的影像、心电、病理诊断和医学检验等中心，推动基层检查、上级诊断和区域互认；《关于促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》国卫医函发[2019]42 号，支持社会办医与公立医院开展医疗业务、学科建设、人才培养等合作，倡导开展各类医疗机构广泛协作、联动、支持模式试点。

公立医院病理诊断收费不断上升，显示国家对病理科的重视程度日益上升。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。以广州市为例，广州市 2015-2017 年病理诊断项目的平均收费标准逆势提升 29.61%。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，病理共建业务未来有望实现快速增长。

(4) 病理科的自动化、标准化、流水线化趋势

相比于检验科、影像科的诊断，病理科诊断具有自动化程度低、诊断时间长的特点。病理诊断可分为取样、制片、染色、诊断四个环节，取样环节是否取到病变细胞、制片及染色后成片是否清晰都会直接影响最终的诊断结果，因此对制片的技术人员专业水平具有较高的要求，目前自动化水平较低；由于病理诊断是通过细胞层面的医学影像进行观察诊断，为防止漏诊，一个组织样本往往制成多个切片，制片、染色、诊断、报告等各个环节耗时较长，相比与检验、影像科室，病理科诊断所需时间较长，需要更多的专业人力投入。



病理科的自动化、标准化能在制片和阅片的过程减少人工干预，让病理科技术员操作标准化，样本一致性提高，有利于病理人工智能提高准确性；病理样本处理环节的自动化、标准化可以减

少不同医院之间的差异性，促进医疗机构的诊断结果互联、互通、互认。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	1,365,683,854.03	1,292,250,751.64	5.68	537,961,728.25
归属于上市公司股东的净资产	1,204,002,680.42	1,167,971,033.88	3.08	443,279,794.24
营业收入	438,988,843.57	375,433,111.72	16.93	355,159,969.62
归属于上市公司股东的净利润	79,775,774.51	84,745,713.59	-5.86	73,988,897.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	62,780,139.76	70,760,057.78	-11.28	70,654,424.62
经营活动产生的现金流量净额	59,614,444.02	91,425,993.27	-34.79	89,739,045.71
加权平均净资产收益率(%)	6.77	12.12	减少5.35个百分点	17.46
基本每股收益(元/股)	0.85	1.09	-22.02	1.06
稀释每股收益(元/股)	0.85	1.09	-22.02	1.06
研发投入占营业收入的比例(%)	10.46	7.39	增加3.07个百分点	6.15

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	99,508,003.08	112,868,436.22	114,705,679.59	111,906,724.68
归属于上市公司股东的净利润	26,664,570.54	24,215,867.45	23,634,407.08	5,260,929.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	22,425,400.74	21,838,987.48	18,936,073.86	-420,322.32
经营活动产生的现金流量净额	1,564,154.14	22,158,966.59	25,022,754.90	10,868,568.39

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)								7,871
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								7,394
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)								不适用
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
蔡向挺	0	19,817,000	21.23	19,817,000	19,817,000	无	0	境内 自然 人
广州市凯多投资咨询中心(有限合伙)	0	12,951,400	13.88	12,951,400	12,951,400	无	0	境内 非国 有法 人
诸暨高特佳睿安投资合伙企业(有限合伙)	0	6,140,523	6.58	0	0	无	0	境内 非国 有法 人
广州乾靖企业管理中心(有限合伙)	0	6,058,500	6.49	0	0	无	0	境内 非国 有法 人
广州市达安基因科技有限公司	0	3,486,000	3.73	0	0	无	0	境内 非国 有法 人

道远资本管理（北京）有限公司—厦门运资股权投资合伙企业（有限合伙）	-424,094	2,970,906	3.18	0	0	无	0	境内非国有法人
重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙）	0	2,610,300	2.80	0	0	无	0	境内非国有法人
刘必兰	1,860,000	1,860,000	1.99	0	0	无	0	境内自然人
杭州高特佳睿海投资合伙企业（有限合伙）	0	1,853,779	1.99	0	0	无	0	境内非国有法人
上海祥禾涌原股权投资合伙企业（有限合伙）	-191,752	1,582,070	1.69	0	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1.公司控股股东蔡向挺先生为广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）的执行事务合伙人，持有广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）69.64%的合伙份额；</p> <p>2.广州乾靖企业管理中心（有限合伙）执行事务合伙人余江县嘉明企业管理中心的出资人汪友明系广州市达安基因科技有限公司唯一股东广州达安基因股份有限公司的董事长兼法定代表人何蕴韶的妹夫，广州乾靖企业管理中心（有限合伙）有限合伙人鹰潭市余江区嘉琴企业管理中心的出资人何晓琴系何蕴韶的妹妹；</p> <p>3.诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）、重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙）、杭州高特佳睿海投资合伙企业（有限合伙）、杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）为一致行动人；</p> <p>4.公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或属于一致行人。</p>							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无							

存托凭证持有人情况

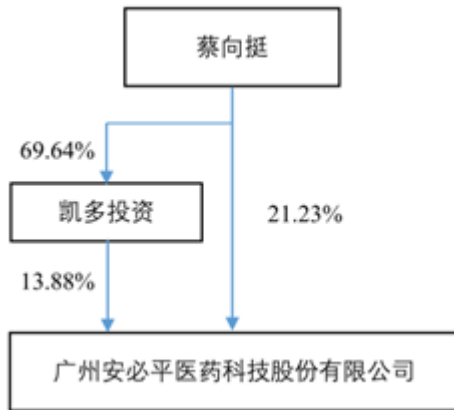
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

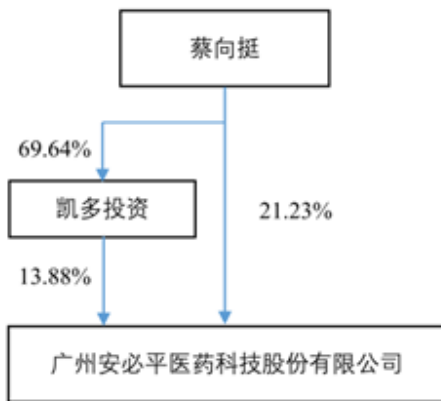
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入 43,898.88 万元，同比增长 16.93%，归属于上市公司股东的净利润 7,977.58 万元，同比下降 5.86%。归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 6,278.01 万元，同比下降 11.28%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用