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

2023 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“第三节管理层讨论与分析”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2023年利润分配预案为:公司拟以实施2023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1.50元(含税),预计派发现金红利总额为14,035,154.85元(含税),占公司2023年度合并报表归属上市公司股东净利润的35.04%;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2023年利润分配预案已经公司第四届董事会第三次会议审议通过,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	侯金能	杜坤
办公地址	广州市黄埔区科学城凤信路科信街2号	广州市黄埔区科学城凤信路科信街2号
电话	020-32299997-8118	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和配套设备

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。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)、数字病理、常规病理等系列产品线,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,开发出近800个病理诊断相关注册/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。为积极响应国家宫颈癌筛查的战略目标,解决日益增长的筛查体量与病理医生工作量加剧之间的矛盾,公司一直推进的自动化、智能化产品取得阶段性进展,已经形成完整的“细胞学试剂+制片设备+扫描仪+AI判读”智能化筛查方案,将提高宫颈癌细胞学筛查效率以及准确性。

报告期内,公司通过宫颈癌智能化筛查方案,成功新增开拓部分大三甲医院,对进口细胞学试剂形成国产替代。同时以宫颈癌智能化高效筛查与HPV联检的优势,新增开拓了部分第三方检测市场。未来在宫颈癌筛查方面,公司将继续实施攻守战略,通过智能化筛查与HPV联检优势,开拓现有客户增量需求、进攻大三甲医院替代进口品牌、加强第三方检测机构以及体检市场的延展。

2023年下半年,公司上市了两款全自动免疫组化设备,突出优势是体积小、通量高,比较切合三甲医院的需求。这两款设备较好的抓住了免疫组化市场的扩容趋势,成为报告期内公司增速最快的产品线。

此外为顺应病理科自动化、标准化、数字化、智能化升级的趋势,公司研发的沉降式液基细胞学一体机、膜式细胞学一体机,以及全自动免疫组化一体机均已进入调试阶段,预计可以在2024年获证投入市场。一体机可以融合此前多机功能,不仅能节省病理科设备的空间占用,同时可以提高样本的流转效率,减少人工依赖。

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2,200多家医疗机构及部分海外市场。

2.数字病理产品

为提升病理科“四化”——自动化、标准化、数字化与智能化水平,公司推出一系列数字病理产品: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。报告期内,公司自主研发的通量为240片的“全自动数字切片扫描系统”、“病理影像存储与传输系统软件”陆续获得二类医疗器械注册证并推向市场。同时为适应大型医院对片量的需求,公司升级通量为480片的全自动数字切片扫描系统,将在2024年获证。报告期内,公司的宫颈细胞学人工智能辅助诊断产品,即将完成三类证注册申报的临床试验。

此外,公司还开发出“实视”实时镜下视野共享系统和“爱病理”病理医生社区APP并持续运营,“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,截止报告期末,“爱病理”实名注册用户3.35万人,进行过7400多节的实时病例更新讲解,完成了4万多次的远程咨询。公司自主研发的病理数据库以及后台管理系统,在病理科全科数字化的推进过程中,实现了病理数据从物理存储到云上存储的转化,提高了病理标本的存储质量和使用效率,未来随着大规模推广,可以降低病患重复取样制片,降低医疗成本,也为数据联网和远程会诊奠定基础。

宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统及全自动数字切片扫描系统

3.病理能力提升服务

为积极响应国家优质医疗资源下沉、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、专科联盟建设。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。同时结合各地医联体、专科联盟的实际需求,在医院病理科共建的基础上,延伸提供区域病理中心共建、宫颈癌筛查中心共建等多种服务模式,提升基层医院病理科的诊断能力。通过病理服务业务,进一步加强了公司与医联体核心医院的业务联动,从原有的单一销售关系进一步深化为赋能关系,既增加了与三级带教医院的合作广度,也通过帮扶带教下级基层医院,加强了公司业务下沉,提高了合作深度。

2023年下半年公司组建了专业的共建团队,完成了统一规范化培训,并制定了明确的岗位分工、培训流程,接下来继续加大力度拓展病理共建市场,不断完善共建扩容的人才培养程序。中长期来看,公司希望通过专业的团队、清晰的市场定位,实现病理共建业务在点数以及收入上稳健增长。在未来一段时间内,公司将把病理科共建业务作为战略核心业务之一,将公司成长有机融入国家整体经济战略布局,以此打造以科研为驱动力,高效、有序、持久的病理诊断产品加服务的双轮驱动盈利模式,形成差异化竞争优势。

(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企过程处于稳定的受控状态。

3.销售模式

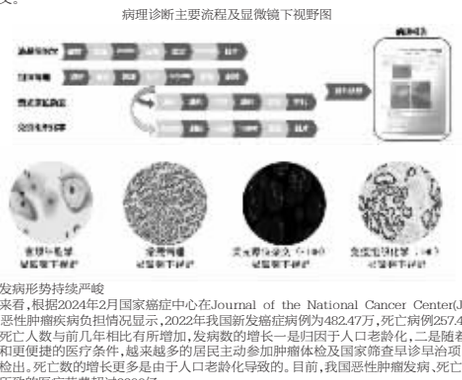
公司主要从事病理诊断试剂和仪器的研发、生产和销售,在销售渠道方面公司实行“直销与经销相结合”的销售模式,公司直接掌握大量的终端客户资源。公司通过直销与经销相结合的方式建立了覆盖全国31个省(直辖市、自治区)的营销网络,为全国2,200余家医疗机构提供产品和服务。

(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筛查和诊断的“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。

病理诊断主要流程及显微镜下视野图



(1)肿瘤发病形势持续严峻

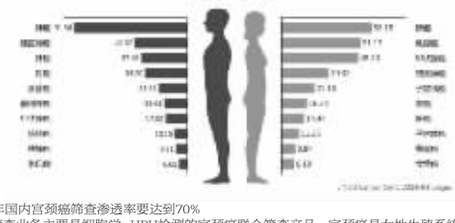
从需求端来看,根据2024年2月国家癌症中心在Journal of the National Cancer Center(JNCC)上发布的2022年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示,2022年我国新发癌症病例为482.47万,死亡病例257.42万。恶性肿瘤新发病例和死亡人数与前几年相比有所增加,发病数的增长一是归因于人口老龄化,二是随着公众肿瘤预防意识的提升和更便捷的医疗条件,越来越多的居民主动参加肿瘤体检及国家筛查早诊早治项目,更多的肿瘤病例被及时检出。死亡数的增长更多是由于人口老龄化导致的。目前,我国恶性肿瘤发病、死亡数持续上升,每年恶性肿瘤所致的医疗花费超过2200亿。

对比显示,在2000-2018年期间,我国全癌种标化死亡率平均每年下降1.3%,尤其是食管癌、胃癌和肝癌的年龄标准化发病率和死亡率均呈显著下降趋势,这反映了我国长期坚持肿瘤综合防治工作,尤其是自2005年以来逐步推广上消化道肿瘤筛查的初步效果。报告建议,未来应继续落实健康中国行动和肿瘤防治行动实施方案具体要求,在危险因素综合防控、肿瘤筛查、早诊早治、规范化诊疗等重点领域稳步推进,力争在2030年初步遏制肿瘤负担上升势头。

2023年1月12日,美国癌症协会(ACS)发布了《2023年美国癌症统计报告》(Cancer statistics, 2023)显示,1991年至2020年间,美国癌症总体死亡率下降33%,预计避免了380万例癌症患者死亡。报告指出,想要更好地对抗癌症,降低癌症发病和死亡风险,需要所有人的共同参与,广泛地应用现有的控症知识,如禁烟、宫颈癌与结直肠癌筛查,以及加强HPV疫苗的接种等,将加快抗击癌症的进展。可见我国肿瘤筛查、早诊及精准诊断市场需求巨大成长空间巨大。

中国男女性前十位恶性肿瘤发病率及顺位

(数据来源:Journal of the National Cancer Center(JNCC))



(2)2030年国内宫颈癌筛查渗透率要达到70%

公司肿瘤筛查业务主要是细胞学+HPV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,据2024年2月国家癌症中心在JNCC上发表的2022年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示,我国宫颈癌新发15.07万例,死亡5.57万例,新发病例数和死亡人数分别排名第8和第9。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,而目前国内适龄女性宫颈癌筛查覆盖率不到30%。

2020年11月,世界卫生组织(WHO)发布了《加速消除宫颈癌全球战略》,到2030年实现目标:90%的女性在15岁前完成人乳头状瘤病毒(HPV)疫苗接种;70%的女性35和45岁之前定期接受高效检测方法筛查;90%确诊宫颈疾病的女性得到规范的治疗和关怀。

2023年1月,国家卫健委发文《关于印发加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030)的通知》提出:到2025年,适龄妇女宫颈癌筛查率达到50%;到2030年,适龄妇女宫颈癌筛查率达到70%。同时明确通过为年轻女性接种HPV疫苗、在适龄女性中开展宫颈癌筛查、及时治疗宫颈癌及癌前病变等三级预防措施能够有效防控并最终实现消除宫颈癌。并提出要促进新技术参与宫颈癌防治,积极推广宫颈癌筛查和诊疗适宜技术,探索运用互联网、人工智能等新技术优化宫颈癌筛查和诊疗服务流程。

(3)肿瘤治疗手段日益多样,精准治疗、检测先行

在癌症治疗领域,过去很长一段时间核心治疗方式是手术、化疗和放疗。近年,不断涌现的靶向药物逐渐成为许多癌症的标准治疗手段。“精准治疗、检测先行”,随着创新药的发展,肿瘤精准诊断的需求正在不断提高,行业景气度高。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。国内的精准医疗呈现出多点开花局面,广泛应用于分子诊断、基因测序、细胞治疗物等众多领域。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。

精准的药物需要精准的诊断,确定分型才能对点下药,伴随诊断应运而生。如今,伴随诊断已成为用药前不可或缺的检测环节,是体外诊断的核心细分领域。伴随诊断产品是一类能够提供特定药物应用的安全性与有效性等重要信息的体外诊断设备,在诊断设备和对应药物的标签使用说明中规定,伴随诊断与对应治疗药物(包括同类治疗药物)一起使用。2020年8月,国家药监局医疗器械技术审评中心(以下简称器审中心)就《已上市抗肿瘤药物的伴随诊断试剂临床试验指导原则(征求意见稿)》征求意见,这是我国发布的第一个关于伴随诊断试剂的指导原则征求意见稿。2022年6月,国家药监局器审中心发布《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》,进一步规范伴随诊断试剂的管理。伴随诊断产业的发展很大程度上推动了新型科学技术在医学检验、基础医学和药学等学科中的应用。

肿瘤精准诊断主流技术方法

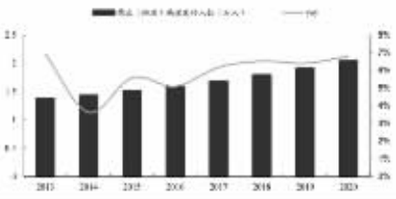
检测方法	检测原理	优势	劣势
聚合酶链式反应(PCR)	荧光特异性标记的探针对PCR产物标记示踪,实时监测反应过程	高自动化、高特异性、高灵敏度	检测位点单一,仅能检测已知突变;无法观察组织形态
荧光原位杂交(FISH)	利用荧光特定标记的已知序列的核酸为探针,与细胞或组织切片中核酸进行杂交,从而对特定核酸序列进行精准定量定位	灵敏度高,特异性强,可在组织上原位检测	检测费用高;操作繁琐,耗时长;具有一定的主观性
免疫组织化学(IHC)	利用抗原与抗体特异性结合的原理,通过化学反应使标记抗体的显色剂显色来确定组织细胞内抗原	操作时间短,成本低	灵敏度欠缺;阳性标准不统一;依赖医生水平
二代测序(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

(4)国家出台支持政策,推动病理快速发展

2023年10月12日,国家卫健委发布《2022年我国卫生健康事业发展统计公报》。截止2022年末,全国医疗卫生机构总数103.3万个,全国医疗卫生机构床位975.0万张。三级医院3523个,二级医院11145个,一级医院12815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,取均值计算,截止2022年末,病理医师需求量约为14.63万人,病理医生占执业(助理)医师总量约0.5%,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。加之病理医生培训周期漫长、基层医院病理科建设难度大等现实困境制约着我国病理诊断行业的发展。

中国执业(助理)病理医师增长情况

(来源:中国卫生健康统计年鉴,东吴证券研究所)



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。国务院于2017年印发《关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》,明确提出要建立健全医学人才培养供需平衡机制,加强全科、儿科、病理等紧缺人才培养。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。2023年2月卫健委发布了《关于开展紧密型城市医疗集团建设试点工作的通知》提到,紧密型城市医疗集团统筹建设医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等资源共享中心,实现紧密型城市医疗集团内检查检验结果互认,建立覆盖医联体各单位的远程医疗协作网,提高医疗资源配置和使用效率。

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)、数字病理、常规病理系列产品线,较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测、人工智能辅助诊断等不同诊断层次的临床需求,截止报告期末,开发出近800个病理诊断相关注册/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,通过自主研发一系列的自动化、数字化产品,结合宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统,现已形成“细胞学试剂+制片设备+扫描仪+AI判读”的整体性智能化筛查方案,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。

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FISH技术平台已有400多个荧光原位杂交探针,其中包括三类医疗器械8个、一类医疗器械181个,涵盖实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康等诊疗相关的应用场景,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400多个抗体试剂,包括公司自研自产的二抗产品也已经完成,即将量产。该产品线共获得2个三类注册证和504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。公司的宫颈细胞学人工智能辅助诊断产品,即将完成三类证注册申报的临床试验。

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。

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)自动化制片+人工智能判读,提高诊断效率与准确性

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。2022年末,我国医疗卫生机构床位数975.0万张,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,截止2022年末,病理医师需求量约为14.63万人,病理医生占执业(助理)医师总量约0.5%,现有病理医生仅2.1万人,缺口高达12万人。

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属于AI+医疗领域的医学影像诊断细分领域,近年来保持高速增长。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Global Market Insights报告,2022年全球医疗AI市场规模超过50亿美元,并预计将以超过29%的年均复合增速增长至2032年700亿美元。从市场结构看,药物发现和医学影像是AI应用最广的两个领域,合计占比超过50%,随着制药工业发展和AI技术迭代,预计2032年AI药物研发市场规模将超过205亿美元。

我国人工智能医学影像行业于2015年开始逐步成形,根据IQVIA数据,2021年中国AI医疗市场规模不足40亿元,主要以智慧病案、信息系统和CDSS等应用为主,而在国外较成熟的医学影像和AI制药占比较低。招商证券预计,未来10年,中国医疗AI市场空间将以超30%的复合增速增长,AI医学影像(CT、X光、病理、超声等)和AI制药将成为增长最快的细分市场。

2018-2027年中国医疗AI市场发展趋势(来源:IQVIA、招商证券)

(2)基层病理科发展提速,病理共建服务大有可为

2023年10月12日,国家卫健委发布《2022年我国卫生健康事业发展统计公报》。截止2022年末,全国医疗卫生机构总数103.3万个,全国医疗卫生机构床位975.0万张。三级医院3523个,二级医院11145个,一级医院12815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。2023年2月卫健委发布《关于开展紧密型城市医疗集团建设试点工作的通知》国卫医政函(2023)27号要求,紧密型城市医疗集团统筹建设医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等资源共享中心,实现紧密型城市医疗集团内检查检验结果互认,建立覆盖医联体各单位的远程医疗协作网,提高医疗资源配置和使用效率。

公立医院病理诊断收费不断上调,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。

(3)新型抗肿瘤药刺激伴随诊断市场快速增长

公开数据显示,2022年国内共获批51款创新药(去除疫苗,其中生物药15个、化药30个、中药6个)和18款改良型新药。肿瘤领域中,创新生物药和创新化药分别为9个和12个,合计21个。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。

2014年8月6日,FDA发布的《体外伴随诊断试剂指导原则》明确提出了伴随诊断的概念。伴随诊断产品是一类能够提供特定药物应用的安全性与有效性等重要信息的体外诊断设备。在诊断设备和对应药物的标签使用说明中规定,伴随诊断与对应治疗药物(包括同类治疗药物)一起使用。不同的靶向药物针对不同靶点的药效和安全性完全不同,通过检测药物临床反应相关的基因、蛋白等生物标志物,能提高肿瘤药物的精准使用,提高患者用药的效率和准确性。

由于新药研发难度大、成本高昂,伴随诊断成为新药研发中的重要环节。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。

2020年8月,国家药监局医疗器械技术审评中心(以下简称器审中心)就《已上市抗肿瘤药物的伴随诊断试剂临床试验指导原则(征求意见稿)》征求意见,这是我国发布的第一个关于伴随诊断试剂的指导原则征求意见稿。为进一步规范伴随诊断试剂的管理,2022年6月器审中心组织制定并发布了《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》。原研伴随诊断同步开发对于药企与诊断企业的合作提出了很高要求,但也是创新靶点、创新药物开发的必经之路。

据智研咨询统计显示,全球伴随诊断市场规模逐年扩大,2019年高达37.6亿美元,2016至2019年的年复合增长率为25.5%。从市场规模增速上看,该赛道仍处于高速发展阶段。按25.5%的增速估算,2025年全球伴随诊断市场规模将达146.9亿美元。2019年我国伴随诊断的市场规模达27.2亿元,规模增速逐年攀升,2016至2019年的年复合增长率为33.3%。按33.3%的增速估算,2022年我国伴随诊断的市场规模为64.4亿元,2025年为152.6亿元。

中国伴随诊断市场规模(来源:智研咨询、华安证券研究所)

同时AI在伴随诊断中的应用也受到了药企的关注。AI解读病理在速度、准确率、多重分析上均具有优势。基于AI的生信分析助力伴随诊断产品开发是未来方向。一方面,基于AI的医疗器械和传统器械不同,可以在真实世界中不断学习与优化,性能不断提高,此类研究在药品上市时也可以做相关支撑。另一方面,人的基因组有两万多个,用AI技术把基因、蛋白等组学的数据协同分析,为患者精准匹配适合的伴随诊断产品,这是AI在伴随诊断应用比较长远的设计。

(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要求,目前自动化水平较低;由于病理诊断是通过对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,对比检验、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诊断准确性;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。

标准化切片的制作是数字病理、智慧数字病理发展的基础。随着数字智慧病理的发展,也在倒逼病理诊断全流程提高标准化程度。而自动化是标准化的前提,从组织处理、包埋、切片、染色到封片等环节,均产生了丰富的自动化产品,以及在这些单体的自动化设备基础上,进一步突破为一体机是当下的重要趋势。

(5)国产医疗器械迎来“出海”时代

近年国内医疗器械行业高速发展,本土市场份额大幅提升。随着国内市场集采、DRG政策实施、产业周期波动等因素影响,开拓新市场,布局海外成为医疗器械企业必然选择。中国医疗器械行业迎来“出海”时代,海外市场成为众多企业的第二增长曲线。

根据中国海关总署统计,2023年中国医疗仪器及器械出口金额达到1,295.68亿元。2023年中国医疗器械出口前三的商品类别:医院诊断与治疗、保健康复用品和医用敷料;主要出口地为美国、日本、德国,而随着中国与“一带一路”沿线国家的医疗器械合作日益紧密,“一带一路”沿线国家也成为重要出口地。

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

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	1,399,930,972.74	1,392,783,829.88	0.51	1,365,683,854.03
归属于上市公司股东的净资产	1,263,611,314.91	1,228,605,285.24	2.85	1,204,002,680.42
营业收入	497,290,538.50	507,381,223.42	-1.99	438,988,843.57
归属于上市公司股东的净利润	40,057,208.89	42,694,280.88	-6.18	79,775,774.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	35,313,786.96	40,938,415.48	-13.74	62,780,139.76
经营活动产生的现金流量净额	17,121,301.28	9,716,441.48	76.21	59,614,444.02
加权平均净资产收益率(%)	3.21	3.53	减少0.32个百分点	6.77
基本每股收益(元/股)	0.43	0.46	-6.52	0.85
稀释每股收益(元/股)	0.42	0.45	-6.67	0.85
研发投入占营业收入的比例(%)	15.56	13.57	增加1.99个百分点	10.46

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	90,744,669.29	120,209,260.67	143,552,528.41	142,784,080.13
归属于上市公司股东的净利润	7,819,891.42	10,284,767.08	19,489,757.01	2,462,793.38
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	2,687,735.93	11,276,900.66	21,491,387.99	-142,237.62
经营活动产生的现金流量净额	-17,959,253.73	7,510,638.09	13,658,653.06	13,911,263.86

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)	8,310
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,209
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