

证券代码：688393

证券简称：安必平

公告编号：2026-008

广州安必平医药科技股份有限公司 关于自愿披露宫颈细胞数字病理图像辅助诊断软件 取得三类医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

广州安必平医药科技股份有限公司(以下简称“公司”)近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证(体外诊断试剂)》，相关信息如下：

一、 医疗器械注册证的具体情况

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
宫颈细胞数字病理图像辅助诊断软件	国械注准 20263210644	2026.03 至 2031.03	III	本产品在医疗机构使用，软件对宫颈细胞数字病理图像(采用病理切片扫描仪对采用膜式液基薄层细胞学(膜式法)和沉降式液基薄层细胞学(沉降式法)制备方法制备的宫颈细胞学涂片进行扫描，形成宫颈细胞学数字病理图像)进行全片分析，对疑似病变细胞进行自动识别和标记并给出诊断提示，其结果供执业病理医师参考，阅片病理医生不应仅针对提示的疑似病变细胞进行审查，还应针对全部数字图片进行审查。该软件作为执业细胞学病理医师进行宫颈细胞学检查时的辅助诊断工具，其提示的诊断结果和标记的疑似病变细胞不能作为临床诊断决策的唯一依据，不适用于宫颈癌筛查。本产品适用于采用液基薄层细胞学技术进行宫颈细胞学检查的人群(经历过放疗治疗患者和经历过宫颈全切手术治疗患者除外)。预期使用者/目标用户为经过培训的执业细

				胞学病理医师。
--	--	--	--	---------

二、对公司的影响

公司深耕病理诊断领域，经过多年研发积累，现已开发出涵盖“细胞学试剂+制片设备+扫描仪+辅助判读”的宫颈癌检测智能化整体解决方案。宫颈细胞数字病理图像辅助诊断软件由中国医学科学院北京协和医学院牵头，联合全国多家权威医疗机构开展临床研究，相关研究成果于2025年4月发表在国际顶级期刊《Nature Communications》。测试结果显示病理医生在软件辅助下阅片效率和诊断灵敏度有明显提升。该注册证的取得，标志着公司在病理数智化转型领域实现了从研发创新到市场化、规范化应用的关键跨越。

三、风险提示

上述产品获证后的实际销售情况取决于市场的推广效果，未来业绩取决于国内市场拓展力度、品牌综合影响力及市场实际需求等因素。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

广州安必平医药科技股份有限公司董事会

2026年3月31日