

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

关于杭州奥泰生物技术股份有限公司

2023年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定，申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“申万宏源承销保荐”或“保荐机构”）作为杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“奥泰生物”、“公司”）持续督导阶段的保荐机构，负责奥泰生物首次公开发行股票并在科创板上市后的持续督导工作，并出具2023年度持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导工作情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与奥泰生物签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解奥泰生物的业务发展情况，对奥泰生物开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2023年度，奥泰生物在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情形
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	2023年度，奥泰生物在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项

6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导奥泰生物及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促奥泰生物依照相关规定健全和完善公司治理制度，并严格执行，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对奥泰生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，奥泰生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促奥泰生物严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对奥泰生物的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2023年度，奥泰生物及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	2023年度，奥泰生物及控股股东、实际控制人、主要股东不存在未履行承诺的情况

13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2023年度，经保荐机构核查，奥泰生物不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2023年度，奥泰生物不存在前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日15日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，明确了现场检查工作要求，并进行了现场检查。 2023年度，奥泰生物不存在前述情况
16	持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项。	保荐机构对上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注

二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况

保荐机构督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

三、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

四、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

2020年至2022年，公司经营业绩大幅增长主要来源于新冠检测产品销售相关业务的突发增长。虽然公司近三年常规业务及新业务发展仍旧保持快速增长的趋势，但是整体经营业绩与新冠疫情期间的业绩相比还是面临销售业绩大幅度下滑的风险。

（二）核心竞争力风险

1、产品研发风险

公司专注于体外诊断行业中的POCT细分领域。该行业是体外诊断行业发展最快的细分领域，属于技术密集型行业，其新产品研发具有投入大、研发周期长、风险及附加值高的特征。随着POCT产品被越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断试剂产品的要求不断提高。为了保持市场竞争力，公司必须根据市场需求，不断研究开发新的产品。若公司在未来的新产品研发速度和效率降低，无法应对产品更新迭代快的特点，将会对公司在市场上的竞争力造成不利的影响。

2、产品注册风险

报告期内，公司已累计取得美国FDA（510K）产品注册12项、欧盟CE产品认证1175项、加拿大MDL产品认证87项、澳大利亚TGA产品注册43项、英国MHRA产品认证754项。目前公司欧盟产品认证主要以风险等级较低的“其他”类产品的自我声明类认证为主，办理程序相对简易，故取得的产品认证数量较多。剔除欧盟自我声明类产品认证，公司取得风险等级较高的产品认证数量较少。并且随着各个国家的产品注册和监管法规的不断调整更新，会存在未来个别无法及时取得注册证书，导致相关产品无法上市销售的风险。

（三）经营风险

1、外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。2021年度、2022年度及2023年度，公司外销收入占主

营业务收入的比例分别为 99.01%、79.19%和 92.32%，公司未来发展很大程度取决于海外市场的拓展情况。但由于外销业务受国家出口政策、客户所在国家进口政策与经济状况、国际贸易环境、货币汇率及快速体外诊断试剂市场竞争情况等多方面因素影响，对公司管理能力提出了更高要求。若公司不能有效管理海外业务或者海外市场拓展目标无法如期实现，将对公司业绩造成一定影响。

2、ODM 业务模式的风险

公司体外诊断试剂产品销售以 ODM 模式为主，2021 年度、2022 年度以及 2023 年度，公司 ODM 业务占主营业务收入的比重分别为 72.09%、71.66%和 66.51%。虽然 ODM 品牌销售占比正在逐步下降，但是比重相对还是较高。公司主营业务收入受 ODM 模式风险变动影响较大，未来若公司主要 ODM 客户出现收入规模大幅下降、经营不善等问题，或者公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足 ODM 客户的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

（三）财务风险

1、汇率波动风险

报告期内，公司超过 90%以上的收入来源于境外销售，境外产品销售结算货币主要以美元、欧元进行结算。受国际国内经济形势的影响，人民币对美元、欧元等主要货币的汇率如果出现一定幅度的波动，产生的汇兑损益对公司的经营业绩造成一定程度的影响。

2、应收账款发生坏账的风险

报告期期末，公司应收账款余额较大，占公司流动资产和营业收入的比例较高。公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为信用良好且长期合作的客户，发生坏账的风险较小。公司产品主要以外销为主，境外客户数量较多且分布在不同国家和地区，客户回款受国际贸易环境和所在国外汇储备的影响较大，未来如果全球经济及国际贸易环境发生重大变化，或债务人经营和财务状况恶化，公司应收账款存在不能按期回收或无法回收的风险。

（四）行业风险

1、行业监管风险

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，属于医疗器械行业下的体外诊断行业。国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，美国和欧盟等主要医疗器械生产地和消费地也将医疗器械行业作为重点监管行业，实行严格的许可或者认证制度。公司体外诊断产品出口到其他国际市场，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而对公司的生产经营带来不利影响。

2、政策变化风险

体外诊断行业属于国家重点监管行业，各国对体外诊断行业相关的政策法规会对公司产品的生产及销售产生重大影响。公司产品主要以出口为主，报告期内公司产品出口收入在 90%以上。产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场。虽然目前上述国家和地区对体外诊断产品没有特别的限制性贸易政策，但随着国际经济形势的不断变化，未来若上述国家和地区对体外诊断产品的进口贸易政策或产品认证发生变化，公司出口业务将可能面临一定的风险。同时，随着国内医疗卫生体制改革的进一步推进，新的监管政策可能会对公司经营造成影响。

3、欧盟新法规 IVDR 可能对公司未来经营情况造成影响的风险

公司产品主要销往海外，其中欧盟地区是公司最主要的海外市场。公司的体外诊断试剂产品在欧盟地区销售适用当地体外诊断医疗器械指令（IVDD,98/79/EC）。2017 年 5 月，欧盟正式发布了新版体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU2017/746），2021 年 12 月，欧盟发布逐步推行方案，其中 ClassA 非灭菌类产品于 2022 年 5 月起强制实行，ClassD、ClassC、ClassB 和 ClassA 灭菌类将分别按 2025 年 5 月、2026 年 5 月和 2027 年 5 月作为强制实行期限。新法规 IVDR 对 IVD 产品分类规则分类更为复杂，严格，导致产品重新分类后的注册周期延长，注册费用提升。同时，新法规 IVDR 对制造商提出了更严格的要求，进一步强调了制造商责任并加强了对产品上市后监管要求。新法规 IVDR 实施后，将对公司现有的 ODM 业务模式产生一定影响，对部分有能力继续作为“合法制造商”的 ODM 客户来说，将面临更严格的资质审查和监管要求；而对另有部分自身规模较小，能力有限的 ODM 客户来说，可能无法继续满足作为制造商的责任和义务，故考虑选择转换为进口商或分销商的模式与公司合作。另外，还

有部分客户因其技术能力和资金实力不足，不能满足新法规 IVDR 的要求，无法从事体外诊断试剂行业，逐步被市场淘汰。在新法规整体趋严的监管形势下，ODM 客户是否能持续满足作为“合法制造商”的文件和体系等监管要求，或转换为进口商或分销商后与公司的合作模式是否能长期持续，尚存在一定不确定性。

五、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

六、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：万元

主要会计数据	2023 年度 /2023 年 12 月 31 日	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	本期比上年同期 增减(%)
营业收入	75,469.69	338,856.81	-77.73
归属于上市公司股东的净利润	18,057.62	118,492.43	-84.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	14,692.31	116,094.67	-87.34
经营活动产生的现金流量净额	2,476.37	136,068.50	-98.18
归属于上市公司股东的净资产	382,724.91	416,622.70	-8.14
总资产	411,605.78	469,482.25	-12.33

（二）主要财务指标

主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益（元 / 股）	2.28	14.95	-84.75
稀释每股收益（元 / 股）	2.28	14.95	-84.75
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	1.85	14.64	-87.36
加权平均净资产收益率（%）	4.52	31.64	减少 27.12 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	3.68	31.00	减少 27.32 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	16.06	6.12	增加 9.94 个百分点

（三）主要会计数据和财务指标的说明

1、本报告期营业收入比上年同期下降 77.73%，主要原因为报告期内全球范围内新冠抗原检测试剂需求明显减少，新冠检测产品销售业务收入比去年同期大幅度下滑所致。剔除新冠业务因素影响，2023 年度公司营业收入（剔除新冠单检产品收入）为 6.63 亿元，比去年同期增长 26.91%；

2、本报告期归属于上市公司股东的净利润比去年同期下降 84.76%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润比去年下降 87.34%，主要原因为报告期新冠抗原检测产品销售业务收入比去年同期大幅度下降所致；

3、本报告期经营活动产生的现金流量净额比去年同期下降 98.18%，主要原因为：一方面报告期内公司营业收入大幅度下降，致使销售商品收到的现金大幅度减少；另一方面，报告期一季度支付了上期大额的供应商货款，致使本报告期经营性活动现金流支出较大；

4、本报告期每股收益比上年同期下降 84.75%，主要原因为报告期内新冠抗原检测产品销售业务收入下降导致的净利润比去年同期大幅度下降所致。

七、核心竞争力的变化情况

2023 年度，公司核心竞争力未发生不利变化。公司所具备的核心竞争力如下：

（一）生物原料制备技术能力优势

公司具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展新产品研发和现有产品的原料稳定供应。公司通过对抗原抗体的自主研发，实现了对部分生物材料的进口替代，推动了国内行业核心原材料的原创性开发。

依托自主研发的生物原料，公司在降低成本同时能够提升产品质量，并减少对上游核心原料商的依赖，给产品带来了极大的成本优势和市场竞争力。根据市场和客户的产品需求，公司能第一时间快速开发出产品所需的生物原料，为产品的持续创新发展注入了新动力。报告期内，基于自主开发的原料，公司研发出依托咪酯、塞拉嗪、塞洛西滨、噻奈普汀、0 号胶囊等毒品及药物滥用检测试剂，均为全球首创。

公司自主研发的多项生物原料在国际上具有较强的竞争力。2023 年公司开发出新原料 25 项，包括替来他明抗原、槟榔碱抗原、卡马西平抗原、硫酸去氢表雄酮抗原，赛拉嗪抗原、牛病毒性腹泻抗原、幽门螺旋杆菌重组标记抗体、罂粟碱重组抗体、杜冷丁重组抗体、赛拉嗪重组抗体、肌钙蛋白 I 标记原料重组抗体、依托咪酯单多克隆抗体、赛洛西宾单克隆抗体、噻奈普汀多克隆抗体、异硫氰酸荧光素多克隆抗体等，其中有 4 项原料为国内首创。截至报告期末，公司实现自产可使用生物原料 300 余种，其中 18 项为国内首创原料。

（二）实力雄厚研发团队以及持续研发创新能力优势

公司核心技术人员具有丰富的体外诊断试剂行业管理和研发经验。公司十分注重人才的储备和结构的优化，通过自我培养和外部引进，公司已拥有一大批资深技术专家和管理人才，掌握丰富的生物原料技术、体外诊断试剂细分领域的研发生产与管理经验。公司的研发人员结构合理、研发队伍稳定，并通过与行业内知名专家以及与客户合作的方式，开展新产品、新工艺的实验研究和技术攻关创新工作，为公司的持续发展奠定了坚实的技术基础，并在行业中形成了较强的竞争优势。

公司实际控制人高飞先生从事POCT行业20多年，长期专注于POCT业务的研发、生产和销售服务，主持了十多项国家级、省市级重大科技项目，包括国家高技术产业化示范项目、国家“九五”攻关项目、国家火炬计划项目、国家重点新产品、省重大科技攻关项目等等，对POCT行业市场趋势和产品技术发展方向的把握有较高的敏感性和前瞻性。

在公司核心技术人员的引领下，公司每年持续研发投入以及研发创新，坚持依靠技术创新开发新产品，提升产品质量和增强企业竞争力。截至报告期末，公司累计获得授权专利/软件著作权158项，其中发明专利29项、实用新型专利65项、外观设计专利60项；软件著作权4项。

（三）产品种类丰富，产品线齐全优势

公司运用POCT技术平台掌握的多项核心技术成功开发了一系列POCT产品，多项产品立项早、开发快、迅速实现产业化，并先于同行业公司上市。公司产品涵盖毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤标志物检测以

及心脏标志物检测等多个系列，产品种类齐全，形态多样，覆盖面广，目前已上市产品已达1,200余种。同时时间分辨免疫荧光系列、生化检测系列和化学发光检测等技术平台的各产品系列也陆续产业化，逐渐成为公司主营业务的重要组成部分。

公司以POCT差异化应用为依据，搭建起满足不同检测服务机构需求的产品结构，可为客户提供多样的POCT快速诊断解决方案，最终服务于国际市场的医院、药店、国家实验室、警察、军队、海关等多种渠道，形成了对POCT市场全面纵深的覆盖。公司目前已获得认证或注册的快速诊断试剂产品可以应用于多种疾病的临床诊断，在医疗诊断方面的应用领域较广。除了通过临床验证可用于医疗的产品之外，公司还完成多种时间分辨荧光免疫诊断试剂的研发，可以应用于动物疫病检测、进出口检验检疫等多个领域，产品覆盖面大，应用范围广，能够满足国际市场各类客户的不同需求。公司丰富的产品线为下游客户提供了多种选择，有助于公司更好的满足客户需求，进而扩大市场份额和提升公司业绩。

2015年至今公司基本每月都有新产品投放市场，在POCT领域较为罕见。报告期内，公司新增上市产品142项。新产品的上市，开辟POCT增量市场，并带动常规产品的销售。公司具备较强的科研成果转化能力，能在短时间内将科研成果迅速转化为产品，实现产业化规模，推动POCT快速诊断技术不断创新突破，为体外诊断试剂行业向中高端领域发展作出积极贡献。

（四）健全的质量体系优势

公司一贯重视产品质量管理控制，采用各项先进的国际质量管理标准，不断建设完善公司质量体系。目前公司已通过了ISO9001:2015质量管理体系认证、ISO13485:2016医疗器械质量管理体系认证。2018年，公司零缺陷通过美国FDA质量管理体系现场审核，并取得了包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等在内多个国家认可的MDSAP医疗器械单一审核程序（Medical Device Single Audit Program）认证，成为国内较早通过该项认证的企业之一。公司也多次接受省市市场监督管理局、第三方审核机构和客户的现场检查、飞行检查等，均满足相关质量体系考核的要求。

公司严格按照要求建立质量管理体系，制订《质量手册》，规定了公司整体

的质量控制目标、组织机构、职能分配等，并制订30余项程序控制文件对各个环节进行管控，形成了以质量手册、程序文件、操作规程等为基础的各层次质量管理体系文件，对生产研发的各个环节及针对每个生产的具体产品均制订了标准操作流程，对产品全流程进行严格的程序化、流程化、精细化管理，保证了公司产品质量稳定、安全可靠。

（五）服务海外市场的先发优势

公司采取的是全球化布局以及分散型客户战略，产品远销160多个国家和地区。公司新产品在欧美等高端市场具有较强的市场竞争力，在欧洲市场毒品检测产品具有绝对优势。在POCT毒品检测、传染病检测等细分领域，能与国际巨头相竞争；传染病检测试剂被用于东南亚等地区的政府、海军医院；心肌肌钙蛋白I、A族链球菌等检测试剂销往世界500强企业雅培旗下公司，公司客户在体外诊断领域具有一定的影响力。公司具备参与国际市场的竞争优势，有助于未来在国内市场的拓展。

八、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：万元

项目	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	12,116.93	20,729.75	-41.55
资本化研发投入	--	--	--
研发投入合计	12,116.93	20,729.75	-41.55
研发投入总额占营业收入比例（%）	16.06	6.12	增加 9.94 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	--	--	--

2023年，公司研发投入金额较2022年下降，主要系新冠抗原检测产品研发项目相关的材料费以及产品临床测试费减少所致。

（二）研发进展

报告期内，奥泰生物新增国内外医疗器械备案/注册证共423项。截至2023年12月31日，奥泰生物累计已取得国内外医疗器械备案/注册证2,097项。

报告期内新增国内外医疗器械备案/注册证明细如下：

注册分类	期初数	新增数	失效数	期末数
国内一类医疗备案	2	0	0	2
国内二类医疗注册	4	4	0	8
国内三类医疗注册	15	2	1	16
欧盟 CE 认证	1,124	51	0	1,175
美国 FDA 认证	10	2	0	12
加拿大 MDL 认证	60	27	0	87
澳大利亚 TGA 认证	40	3	0	43
英国 MHRA 产品认证	420	334	0	754

另外报告期内，公司通过全资子公司和孙公司取得欧盟CE认证/英国MHRA认证/加拿大MDL/美国FDA认证产品共62项，为公司多品牌拓宽海外销售渠道提供了强有力的保障。

2023年度，公司新增授权专利/软件著作权共37项，其中发明专利1项，实用新型专利18项，外观设计专利16项，软件著作权2项。截至2023年底，公司累计获得授权专利/软件著作权158项，其中发明专利29项、实用新型专利65项、外观设计专利60项和软件著作权4项。

报告期内获得的知识产权列表：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	15	1	72	29
实用新型专利	24	18	75	65
外观设计专利	19	16	69	60
软件著作权	2	2	5	4
合计	60	37	221	158

新增授权专利情况如下表：

序号	专利类型	注册国家	专利名称	专利号	授权日期	专利权人
1	实用新型	中国	一种防篡改的样本采集存储盒	ZL202221663058.0	2023/1/24	奥泰生物， 国家体育总局反兴奋剂中心
2	实用新型	日本	一种粪便样本收集检测装置	JP2022003813	2023/1/6	奥泰生物
3	外观设计	中国	体液样本收集检测装置	ZL202230663645.9	2023/1/10	奥泰生物
4	外观设计	中国	取样检测器	ZL202230843412.7	2023/4/7	奥泰生物

5	外观设计	中国	液体样本采集检测器	ZL202230864834.2	2023/4/7	奥泰生物
6	外观设计	欧盟	Medical fluid-collection containers (医用液体收集容器)	EU015019501	2023/4/26	奥泰生物
7	实用新型	中国	一种液体样本采集检测装置	ZL202223503320.8	2023/5/16	奥泰生物
8	外观设计	日本	一种粪便取样检测装置	JP2022026853	2023/5/19	奥泰生物
9	外观设计	中国	检测板	ZL202330089566.6	2023/6/16	同舟生物
10	实用新型	中国	一种取样棉签	ZL202321012817.1	2023/10/13	同舟生物
11	外观设计	中国	电化学检测仪 1	ZL202330165496.8	2023/7/21	傲锐生物
12	外观设计	中国	电化学检测仪 2	ZL202330165493.4	2023/7/21	傲锐生物
13	外观设计	中国	电化学检测仪 3	ZL202330165502.X	2023/7/21	傲锐生物
14	外观设计	中国	电化学检测仪 4	ZL202330165609.4	2023/7/21	傲锐生物
15	外观设计	中国	电化学检测仪 5	ZL202330165488.3	2023/7/21	傲锐生物
16	实用新型	中国	一种双面采样的血糖仪检测试纸连接器	ZL202321273065.4	2023/10/20	傲锐生物
17	实用新型	中国	一种样本检测装置	ZL202320123523.X	2023/7/18	奥泰生物
18	外观设计	中国	取样检测器	ZL202230874839.3	2023/7/18	奥泰生物
19	外观设计	中国	取样检测一体装置	ZL202330163249.4	2023/8/4	奥泰生物
20	实用新型	中国	一种液体取样器及包括该取样器的取样检测装置	ZL202223575386.8	2023/8/1	奥泰生物
21	实用新型	中国	一种 FOB 滴头压合装置	ZL202321332114.7	2023/9/8	奥泰生物
22	实用新型	中国	一种放样错误检测的尿液分析仪试纸条自动进样装置	ZL202320772612.7	2023/10/3	奥泰生物
23	外观设计	中国	检测尿杯	ZL202330278954.9	2023/10/20	奥泰生物
24	实用新型	中国	一种液体标本检测装置	ZL202320977219.1	2023/10/20	奥泰生物
25	实用	中国	一种抬升步进式尿液分析	ZL202320772602.3	2023/10/20	奥泰生物

	新型		仪试纸条自动进样装置			
26	发明专利	中国	一种采集及检测指甲或趾甲样本中滥用药物的方法	ZL202010954796.X	2023/10/27	奥泰生物
27	实用新型	中国	一种盖式倒置启动的液体标本检测装置及导流盖	ZL202321034838.3	2023/11/7	奥泰生物
28	实用新型	中国	一种便于控制检验样本量的全封闭尿杯	ZL202320669131.3	2023/11/7	奥泰生物
29	实用新型	中国	一种液体样本取样检测一体装置	ZL202320664340.9	2023/11/17	奥泰生物
30	外观设计	欧盟	Sample vials（样本瓶）	EU015038981	2023/11/3	奥泰生物
31	实用新型	中国	一种体液样本采集装置	ZL202321437764.8	2023/12/5	奥泰生物
32	实用新型	中国	一种FOB缓冲液灌装设备	ZL202321684185.3	2023/12/12	奥泰生物
33	实用新型	中国	一种多过敏原同步测试芯片及测试装置	ZL202321083816.6	2023/12/12	奥泰生物
34	实用新型	中国	一种体液样本收集存储和检测一体化装置	ZL202321437770.3	2023/12/19	奥泰生物
35	外观设计	中国	体液样本收集存储检测器	ZL202330347977.0	2023/12/29	奥泰生物

新增软件著作权情况如下表：

序号	软著名称	版权号	专利申请 人	状态	开发完成日	申请日	授权登记日
1	新冠突变株生物信息分析软件系统V1.0	2023SR0198026	奥泰生物	已取得证书	2022/11/21	2022/11/23	2023/02/03
2	猴痘突变株生物信息分析软件系统V1.0	2023SR0425516	奥泰生物	已取得证书	2023/01/30	2023/02/22	2023/03/31

九、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

十、募集资金使用情况及是否合规

2023年度，公司募集资金使用情况为：

(1) 以募集资金直接投入募投项目9,236.09万元。截至2023年12月31日，公

司募集资金累计直接投入募投项目35,058.10万元。

(2) 使用超募资金投资在建项目35,282.98万元。截至2023年12月31日，公司募集资金累计直接投入在建项目54,284.33万元。

(3) 使用超募资金回购股份2,266.42万元。截至2023年12月31日，公司募集资金累计回购股份13,810.18万元。

综上，截至2023年12月31日，募集资金累计投入103,152.61万元，尚未使用的金额为71,884.19万元（其中募集资金61,174.08万元，专户存储累计利息扣除手续费、汇兑损益等10,710.12万元）。

截至2023年12月31日，公司募集资金专户的资金存放情况如下：

单位：人民币元

开户银行	银行账户	存储方式	专户资金余额
杭州联合农村商业银行股份有限公司下沙支行	201000270346945	活期	344,693,494.45
中国农业银行股份有限公司杭州学林支行	19033401040018088	活期	9,977,296.10
杭州银行股份有限公司钱塘支行	3301040160017308407	活期	37,389,442.48
招商银行股份有限公司杭州下沙小微企业专营支行	571913632610701	活期	50,224,576.42
杭州银行股份有限公司营业部	NRA3301040160018815913	活期	63,154.17
中信银行股份有限公司杭州经济技术开发区支行	NRA8110814013002497227	活期	604,810.66
杭州联合农村商业银行股份有限公司下沙支行	201000308404361	活期	95,888,962.13
合计		-	538,841,736.41

注：上述存款余额中，已计入募集资金专户利息收入 10,652.05 万元（其中 2023 年度利息收入 2,689.91 万元）、汇兑损益 72.23 万元（其中 2023 年度汇兑损益 12.93 万元），已扣除手续费及税金 14.16 万元（其中 2023 年度手续费及税金 1.18 万元）。

截至2023年12月31日，公司尚未收回的理财产品金额为18,000.00万元，公司回购专用证券账户余额为205.19元。

公司2023年度募集资金的存放与使用符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律、法规、规范性文件以及公司《募集资金管理办法》的要求；公司对募集资金进行了专户存储和使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资

金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

十一、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押冻结及减持情况

截至2023年12月31日，杭州竞冠投资管理有限公司直接持有公司23.33%的股份，杭州群泽投资管理有限公司直接持有公司18.95%的股份，高飞直接持有公司7.84%的股份，上述三名股东合计持有公司50.12%的股份，为公司的控股股东。

高飞直接持有公司7.84%的股份，通过群泽投资间接控制公司18.95%的股份，通过赛达投资间接控制公司2.64%的股份，合计控制公司29.43%的股份；赵华芳通过竞冠投资间接控制公司23.33%的股份，二人通过直接和间接方式合计控制公司52.76%的股份，并已签署《一致行动人协议》，为公司实际控制人。

截至2023年12月31日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有公司股份情况如下：

姓名	职务	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数
高飞	董事长、总经理	2023-11-23	2026-11-22	12,513,646	18,520,196
陆维克	董事、副总经理	2023-11-23	2026-11-22	1,750,000	2,607,650
赵华芳	董事	2023-11-23	2026-11-22	11,870,250	17,567,970
傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	2023-11-23	2026-11-22	700,000	1,042,619
高跃灿	监事会主席	2023-11-23	2026-11-22	20,006	29,609
钱芬芬	职工代表监事	2023-11-23	2026-11-22	0	0
陈波	监事	2023-11-23	2026-11-22	0	0
郑展望	独立董事	2023-11-23	2026-11-22	0	0
周亚力	独立董事	2023-11-23	2026-11-22	0	0
合计	/	/	/	26,853,902	39,768,044

截至本报告出具之日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持有的股份均不存在质押、冻结的情形。本报告期内，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持有的股份不存在减持的情形。

十二、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（本页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于杭州奥泰生物技术股份有限公司2023年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人签名：



廖妍华



张兴忠

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

