

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

2021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》、《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》、《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2021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	2021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	2021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	2021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	2021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	2021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	2021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。 2021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）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 9 项、欧盟 CE 产品认证 715 项、加拿大 MDL 产品认证 44 项，澳大利亚 TGA 产品注册 15 项，英国 MHRA 产品认证 240 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。

（二）经营风险

1、主要经营资质申请和续期的风险

体外诊断试剂行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）。自 2014 年以来，原国家食品药品监督管理局陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。根据相关法律法规的规定，医疗器械生产或经营企业须取得医疗器械产品出口销售证明、医疗器械生产企业许可证、产品注册证书等许可证或执照，该等文件均有一定的

有效期。上述有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。

另外，公司销售以外销为主，对于风险等级较高的医疗器械产品，国外质量体系认证、产品注册认证的过程周期长、环节多，需要包括公司、客户、认证机构及监管机构等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，若公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，将会影响公司市场开拓和自有品牌的销售，对公司经营业绩造成不利影响。

2、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。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.69%、99.88%及 99.01%，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。

3、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，2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司 ODM 业务销售金额分别为 20,583.52 万元、95,178.13 万元和 134,986.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 85.60%、83.86%和 72.09%，占比超过 70%以上，自有品牌销售占比相对较低。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。

4、未来经营业绩风险

报告期内，公司整体经营业绩受新冠检测产品大幅度增长而增长。但因全球新冠疫情防控进展、海外市场行业政策、国家出口政策等均存在不确定性和不可预测性，加上新冠检测产品市场竞争加剧，未来销售业绩存在一定的不确定性。2021 年度，公司除新冠检测以外的产品销售基本维持稳定增长。2022 年度新冠检测产品是否持续维持增量业绩，存在较大的不确定性，

（三）财务风险

1、汇率波动风险

报告期内，公司 99%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结算，人民币兑美元的波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对公司经营业绩造成一定影响。同时，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，如果人民币兑美元汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。

2、应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，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，虽然公司已对出口业务购买出口信用保险，但还是会对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

（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 99%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），转换期为 5 年，将于 2022 年 5 月起强制实行。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

2021 年，公司主要财务数据如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2021 年度比上年 同期增减(%)
营业收入	187,342.77	113,555.39	64.98
归属于上市公司股东的 净利润	76,568.89	67,922.93	12.73

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	72,923.83	67,244.01	8.45
经营活动产生的现金流量净额	92,387.08	62,271.76	48.36
归属于上市公司股东的净资产	327,363.71	97,266.38	236.56
总资产	400,834.44	115,110.89	248.22

2021 年，公司主要财务数据如下所示：

主要财务指标	2021 年度	上年同期	2021 年度比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	15.15	16.82	-9.93
稀释每股收益（元 / 股）	-	-	-
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	14.43	16.65	-13.33
加权平均净资产收益率（%）	30.22	107.35	减少 77.13 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	28.78	106.28	减少 77.50 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	5.10	4.85	增加 0.25 个百分点

本报告期营业收入比上年同期增长 64.98%，主要系本报告期新冠检测试剂和非新冠检测试剂产品销售均保持平稳增长；

本报告期归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别与上年同期略微增长，主要系新冠检测试剂产品销售收入增长，但由于其毛利率有所下降，导致净利润基本持平；

本报告期经营活动产生的现金流量净额比上年同期增长 48.36%，主要系报告期内营业收入增长；

本报告期末归属于上市公司股东的净资产、总资产分别比上年度末增长 236.56%、248.22%，主要系本报告期公司首发募集资金到位，以及本报告期净利润增加所致；

本报告期基本/稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别比上年同期略微下降，主要系本报告期净利润基本与上期持平，但是股本有所增加；

本报告期加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别比上年同期下降 77.13、77.50 个百分点，主要系报告期内由于募集资金到位，净资产增长幅度远高于净利润增长幅度所致。

七、核心竞争力的变化情况

2021 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创新诊断试剂的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制，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，公司在降低生产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。根据市场上的产品需求，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。公司掌握生物原料技术平台，对新产品开发起到了决定性作用，对产品的质量稳定和产业化平稳运行至关重要。

公司自主研发的多项生物原料在国际上具有竞争力。如：猫白血病病毒单抗、唑吡坦单抗、单核细胞增多症多抗、扎来普隆抗原、 α -吡咯烷基苯戊酮抗原、破伤风抗原等。

（二）实力雄厚研发团队以及持续研发创新能力优势

公司核心技术人员从事 POCT 行业 20 余年，具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，长期专注于业务的研发、生产和营销服务，对行业市场趋势、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，坚持依靠技术创新提升产品质量、增强企业竞争力和开发新产品。截至 2021 年底，公司累计获得授权专利 99 项，其中发明专利 20 项，实用新型专利 39 项，外观设计专利 39 项，软件著作权 1 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，多种产品立项早、开发快，迅速实现产业化，并先于同行业上市。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、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类、形态多样，覆盖面广，目前已上市产品多达 800 余种。2015 年至今公司每月都有新产品投放市场，在 POCT 领域较为罕见。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 ISO 9001:2015 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，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，研发生产过程中的各个环节都严格依据质量管理体系文件进行，为公司产品质量提供了保障。

（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，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。其中优势产品多项联检毒品检测试剂被用于俄罗斯各大国家实验室，传染病检测试剂被用于东南亚等地区的大型政府、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

项目	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	9,546.03	5,511.08	73.22
资本化研发投入	0	0	0
研发投入合计	9,546.03	5,511.08	73.22
研发投入总额占营业收入比例（%）	5.10	4.85	0.25
研发投入资本化的比重（%）	0	0	0

2021年度，公司实际投入的研发费用金额9,546.03万元，比去年同期增长4,034.95万元，增幅达73.22%。公司在现有的生物原料平台以及POCT快速诊断技术平台上不断研发新产品，不断进行研发投入。

（二）研发进展

报告期内，公司新增国内外医疗器械备案/注册证共281项。截至2021年12月31日，公司累计已取得国内外医疗器械备案/注册证1,045项。

注册分类	期初数	新增数	失效数	期末数
国内一类医疗注册备案	0	1	0	1
国内二类医疗注册备案	3	0	0	3
国内三类医疗注册备案	10	3	0	13
欧盟 CE 认证	692	23	0	715
美国 FDA 认证	8	1	0	9
加拿大 MDL 认证	42	2	0	44
澳大利亚 TGA 认证	4	11	0	15
英国 MHRA 产品认证	0	240	0	240

2021 年度，新增国内外医疗器械备案/注册证明细如下：

序号	产品名称	注册分类	应用领域	取得时间
1	一次性使用病毒采样管	国内一类医疗器械备案	体外诊断	2021.01.08
2	四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法）	国内三类医疗器械注册	体外诊断	2021.09.18
3	多项毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	国内三类医疗器械注册	体外诊断	2021.12.01

4	多项毒品唾液联合检测试剂盒（胶体金法）	国内三类医疗器械注册	体外诊断	2021.12.01
5	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) 新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测试剂(唾液)	欧盟 CE 自测认证	体外诊断	2021.06.07
6	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原检测试剂(鼻腔拭子)	欧盟 CE 自测认证	体外诊断	2021.07.05
7	SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Fingerstick Whole Blood) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 S-RBD 抗体检测试剂(指尖血)	欧盟 CE 自测认证	体外诊断	2021.12.06
8	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.01.08
9	SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 和流感 A+B 抗原组合检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.01.18
10	SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 中和抗体检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.02.09
11	SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Rapid Test 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 中和抗体检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.02.09
12	SARS-CoV-2 S-RBD Antibody Rapid Test 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 S-RBD 抗体检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.02.09
13	SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 S-RBD IgG 抗体检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.02.09
14	SARS-CoV-2 Antigen Control 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原质控	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.02.09
15	SARS-CoV-2 Antigen Control (Swab)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原质控(拭子)	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.02.09
16	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.02.26
17	Digital hCG Pregnancy Test 电子 HCG 人绒毛膜促性腺激素检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.04.09
18	COVID-19 (Novel Coronavirus) S-RBD (spike(S) protein receptor binding domain (RBD)) IgG Antibody Test Cassette (for Analyzer)新型冠状病毒 COVID-19 S-RBD IgG 抗体检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.04.22
19	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Cassette 新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测试剂(唾液)	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.06.30
20	MULTI-DRUG X(2-15) DRUGS RAPID TEST PANEL (URINE) 多合一(2-15)毒品检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.07.09

	(尿液)			
21	Cardiac Troponin I Control 心肌肌钙蛋白 I 质控液	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.07.29
22	Hb Hemoglobin Test Strip 血红蛋白试纸条	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.11.11
23	HB Hemoglobin Test Meter (Whole Blood) 血红蛋白检测仪(全血)	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.11.11
24	Cup Reader 尿杯读数仪	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.11.11
25	SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 S-RBD IgG 抗体检测试剂(指尖全血)	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.12.06
26	SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 (COVID-19) 抗原快速检测试剂	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.10.26
27	SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 (COVID-19) 抗原快速检测试剂 (唾液)	欧盟 CE 认证	体外诊断	2021.10.26
28	Viral Transport Medium (Non-Inactivated Type) 病毒储存液 (非灭活型)	美国 FDA 一类备案	体外诊断	2021.08.24
29	MULTI-DRUG RAPID TEST KEY CUP WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE) 多合一毒品检测试剂含/不含尿掺假 (尿液)	加拿大认证	体外诊断	2021.06.21
30	FILARIASIS IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE 丝虫病 IGG/IGM 抗体检测试剂	加拿大认证	体外诊断	2021.07.13
31	Vitamin D Rapid Test Cassette (Finger stick Whole Blood) 维他命 D 检测试剂 (指尖血)	澳大利亚认证	体外诊断	2021.05.05
32	Ferritin Rapid Test Cassette (Whole Blood)铁蛋白检测试剂 (全血)	澳大利亚认证	体外诊断	2021.05.05
33	Urinary Tract Infections Rapid Test (Urine)尿路感染检测试剂(尿液)	澳大利亚认证	体外诊断	2021.06.08
34	Vaginal pH Rapid Test Panel 阴道 pH 检测试剂	澳大利亚认证	体外诊断	2021.06.08
35	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) 新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测试剂(唾液)	澳大利亚认证	体外诊断	2021.09.13
36	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原检测试剂(鼻腔拭子)	澳大利亚认证	体外诊断	2021.09.13
37	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Swab)新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原检测试剂(拭子)	澳大利亚认证	体外诊断	2021.09.15
38	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) 新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测试剂(唾液)	澳大利亚认证	体外诊断	2021.10.14

39	COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测试剂(拭子)	澳大利亚认证	体外诊断	2021.10.14
40	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)for self testing 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原检测试剂(鼻咽拭子) 自测	澳大利亚认证	体外诊断	2021.10.14
41	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) for self testing 新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测试剂(唾液) 自测	澳大利亚认证	体外诊断	2021.10.14
42	2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test Cassette2019 新型冠状病毒 IgG/IgM 快速检测试剂板等 4 个产品	英国 MHRA 认证	体外诊断	2021.07.09
43	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测试剂(唾液) 等 11 个产品	英国 MHRA 认证	体外诊断	2021.07.28
44	SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette 精子 SP10 蛋白快速检测试剂板等 3 个产品	英国 MHRA 认证	体外诊断	2021.08.04
45	H. pylori Antigen Rapid Test Cassette 幽门螺旋杆菌抗原检测试剂板 (粪便) 等 2 个产品	英国 MHRA 认证	体外诊断	2021.08.06
46	Pregnancy (hCG) Rapid Test Dipstick 早早孕快速检测试剂条等 126 个产品	英国 MHRA 认证	体外诊断	2021.08.12
47	Chlamydia Rapid Test Cassette 沙眼衣原体检测试剂板	英国 MHRA 认证	体外诊断	2021.08.17
48	Ovulation (LH) Rapid Test Dipstick 黄体生成素检测试剂条 (尿液) 等 6 个产品	英国 MHRA 认证	体外诊断	2021.10.28
49	Multi-Drug 2 Drugs Rapid Test 1-Step Cup with/without Adulteration 二合一毒品(含/不含尿掺假)检测试剂 A3 杯 (尿液) 等 87 个产品	英国 MHRA 认证	体外诊断	2021.11.23

2021年度，公司新增授权专利35项，其中发明专利3项，实用新型专利14项，外观设计专利18项；截至2021年底，公司累计获得授权专利99项，其中发明专利20项，实用新型专利39项，外观设计专利39项，软件著作权1项。

报告期内获得的知识产权列表如下：

项目	本期新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	5	3	41	20
实用新型专利	4	14	40	39
外观设计专利	15	18	42	39
软件著作权	0	0	1	1
其他	0	0	0	0
合计	24	35	124	99

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

2021年年度实际（即累计）已使用募集资金198,438,045.53元，收到现金管理收益和银行存款利息扣除银行手续费等的净额22,240,423.64元；截至2021年12月31日，募集资金实际余额为1,503,497,495.74元。其中，银行存款1,323,497,495.74元，理财产品180,000,000.00元。

单位：人民币元

项 目	金 额
实际收到的募集资金金额	1,679,695,117.63
减：本年度直接投入募投项目	131,700,866.31
置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金	30,308,967.84
置换以自筹资金预先支付的发行费用	6,084,905.58
本年度支付发行费用	30,343,305.80
加：募集资金利息收入扣减手续费净额	22,240,423.64
募集资金期末余额	1,503,497,495.74

截至2021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	832,270,435.68
中国农业银行股份有限公司杭州下沙支行	19033401040018088	活期	185,020,416.75
杭州银行股份有限公司钱塘支行	3301040160017308407	活期	204,645,631.25
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	101,561,012.06
杭州联合农村商业银行股份有限公司下沙支行	201000270346945	理财	180,000,000.00
合计		-	1,503,497,495.74

公司2021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》、《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2021年12月31日，杭州竞冠投资管理有限公司直接持有公司23.18%的股份，杭州群泽投资管理有限公司直接持有公司18.83%的股份，高飞直接持有公司7.79%的股份，上述三名股东合计持有公司49.80%的股份，为公司的控股股东。

高飞直接持有公司7.79%的股份，通过群泽投资间接控制公司18.83%的股份，通过赛达投资间接控制公司2.62%的股份，合计控制公司29.24%的股份；赵华芳通过竞冠投资间接控制公司23.18%的股份，二人通过直接和间接方式合计控制公司52.42%的股份，并已签署《一致行动人协议》，为公司实际控制人。

截至2021年12月31日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接持有公司股份情况如下：

姓名	职务	直接持有公司的权益比例（%）
高飞	实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员	7.79
陆维克	董事、副总经理、核心技术人员	3.25
傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	1.30

截至2021年12月31日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员间接持有公司股份情况如下：

姓名	职务	持股企业名称	在持股企业出资比例（%）	持股企业持有公司股权比例（%）
高飞	实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员	竞冠投资	5.00	23.18
		群泽投资	70.00	18.83
		赛达投资	41.29	2.62
赵华芳	实际控制人、董事	竞冠投资	95.00	23.18
陈小英	监事会主席	赛达投资	3.54	2.62
高跃灿	监事	赛达投资	1.41	2.62

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、冻结及减持的情形。

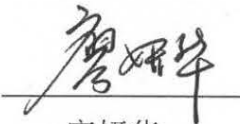
十二、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

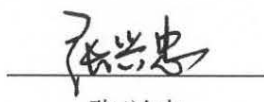
无。

（以下无正文）

（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2021年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：


廖妍华


张兴忠

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2022 年 4 月 28 日