

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
2022半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，负责奥泰生物上市后的持续督导工作，并出具2022半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	2022年上半年，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	2022年上半年，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	2022年上半年，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	2022年上半年，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	2022年上半年，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	2022年上半年，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，并明确了现场检查工作要求。 2022年上半年，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）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，本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。

（二）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，境外收入是公司收入的主要来源。2019 年度、2020 年度、2021 年度以及 2022 年上半年，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.69%、99.88%、99.01%及 83.29%，公司未来发展很大程度仍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。

（三）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、2021 年度以及 2022 年上半年，公司 ODM 业务销售金额分别为 20,583.52 万元、95,178.13 万元、134,986.82 万元和 165,485.89 万元，占主营业务收入的比重分别为 85.60%、83.86%、72.09%和 60.78%。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。

（四）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)，过渡期为 5 年，要求于 2022 年 5 月起强制实行。又于 2021 年 12 月发布 IVDR 过渡期延期方案，根据产品分类不同实施不同的过渡期要求，分为 2022 年 5 月、2025 年 5 月、2026 年 5 月和 2027 年 5 月共 4 个转换节点。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；而对另有一部分自身规模较小，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）经营业绩依赖新冠检测产品销售的风险

2022年上半年，公司整体经营业绩仍旧依赖新冠检测产品销售。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，产品价格波动较大，未来销售业绩存在一定的不确定性。2022年上半年，虽然公司除新冠检测以外的业务跟去年同期相比保持稳定的增长速度，但是下半年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。

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

2022年1-6月，公司主要财务数据如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2022年1-6月 /2022年6月30日	2021年1-6月 /2021年12月31日 (资产负债科目与 去年期末对比)	2022年上半年 比上年同期增 减(%)
营业收入	272,352.97	63,556.81	328.52
归属于上市公司股东的净利润	130,271.65	32,610.12	299.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	127,143.68	31,906.43	298.49
经营活动产生的现金流量净额	97,458.94	18,392.06	429.90
归属于上市公司股东的净资产	437,511.36	327,363.71	33.65
总资产	483,082.19	400,834.44	20.52

2022年1-6月，公司主要财务数据如下所示：

主要财务指标	2022年上半年	上年同期	2022年上半年比上年 同期增减(%)
基本每股收益（元/股）	24.17	6.92	249.28
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）	23.59	6.77	248.45
加权平均净资产收益率（%）	33.19	16.66	增加 16.53 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	32.39	16.30	增加 16.09 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	3.67	5.99	下降 2.32 个百分点

2022 年 1-6 月营业收入比上年同期增长 328.52%，主要系报告期新冠检测试剂在澳洲和欧洲地区的销售大幅度增长（其中新冠检测试剂销售收入占比 91.35%）；同时非新冠检测试剂业务也保持了平稳的增长速度。

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比上年同期增长 299.48%和 298.49%，主要系新冠检测试剂产品销售收入大幅度增长所致。

经营活动产生的现金流量净额比上年同期增长 429.90%，主要系报告期内营业收入增长所致。

2022 年 6 月 30 日，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 33.65%和 20.52%主要系本报告期净利润增加所致。

2022 年 1-6 月，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增加 249.28%和 248.45%，主要系本报告期由于新冠检测试剂业务的净利润大幅度增长所致。

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增长16.53%和16.09%，主要系报告期内净利润大幅度增长所致。

七、核心竞争力的变化情况

2022 年上半年，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）公司具有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，并基于单克隆抗体制备技术、多克隆抗体制备技术、基因工程技术和抗原制备技术，实现了对部分生物原料的进口替代，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：莱姆重组融合蛋白 OspC-VlsE、卡利普多人工抗原、抗利他林抗体、唑吡坦抗原、单核细胞增多症多抗、普瑞巴林抗原、 α -吡咯烷基苯戊酮抗原、巴氯酚抗原、破伤风抗原等等。

（二）公司具有实力雄厚的研发团队以及持续研发创新能力

公司核心技术人员具有丰富的体外诊断试剂行业管理、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，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、队伍稳定，并通过与行业内知名专家、客户合作的方式，开展新产品、新工艺的实验研究和攻关创新工作，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、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 108 项，其中发明专利 24 项，实用新型专利 40 项，外观设计专利 43 项，软件著作权 1 项。

（三）公司产品种类丰富，产品线齐全

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。同时时间分辨免疫荧光系列和生化检测系列产品也逐步产业化，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、诊所、药房、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。其中部分产品未来经过临床试验合格、取得医疗器械注册证后，也可以进一步扩大公司在临床领域的产品线。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）公司具有健全的质量体系

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，制订了《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）公司具有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	本期数	上期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	9,993.56	3,804.35	162.69

资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	9,993.56	3,804.35	162.69
研发投入总额占营业收入比例	3.67%	5.99%	下降 2.32 百分点
研发投入资本化的比重	-	-	-

2022 年 1-6 月，公司实际投入的研发费用比去年同期增长 162.69%。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，同时加快在 POCT 仪器技术平台、化学发光技术平台和分子诊断平台等新的技术平台的研发投入。

（二）研发进展

2022 年 1-6 月，公司新增国内外医疗器械备案/注册证共 86 项。公司于 2022 年 3 月 18 日取得了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）国内医疗器械证（国械注准 20223400380），用于检测新型冠状病毒感染肺炎疑似人群鼻拭子样本中的新型冠状病毒 N 和 S 蛋白抗原检测，是国内为数不多的取得新冠抗原检测试剂盒医疗器械证的厂家之一。截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计已取得国内外医疗器械备案/注册证 1126 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	1	2	0	3
国内二类医疗注册备案	3	0	0	3
国内三类医疗注册备案	13	2	0	15
欧盟 CE 认证	715	52	0	767
美国 FDA 认证	9	1	0	10
加拿大 MDL 认证	44	1	0	45
澳大利亚 TGA 认证	15	25	0	40
英国 MHRA 产品认证	240	3	0	243

2022 年上半年，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	备注
1	多项毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	三类	体外诊断	2022.02.25	国械注准 20223400277
2	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	三类	体外诊断	2022.03.18	国械注准 20223400380
3	一次性使用病毒采样管	一类	体外诊断	2022.03.21	浙杭械备 20220162

4	一次性使用病毒采样管	一类	体外 诊断	2022.03.22	浙杭械备 20220166
5	SARS-COV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2)和流感 A+B 抗原组合检测试剂(鼻腔拭子)	欧盟 CE 自测认证	体外 诊断	2022.05.24	
6	SARS-COV-2(COVID-19) Antigen Rapid Test (Saliva) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 (COVID-19)抗原检测试剂(唾液)	欧盟 CE 自测认证	体外 诊断	2022.05.24	
7	Monkeypox Virus Antigen Rapid Test 猴痘病毒抗原检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.30	
8	Monkeypox Virus Antibody Rapid Test 猴痘病毒抗体检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.30	
9	Monkeypox Virus Antigen Test Cassette 猴痘病毒抗原检测试剂盒	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.30	
10	Monkeypox Virus Antibody Test Cassette 猴痘病毒抗体检测试剂盒	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.30	
11	Monkeypox Virus Detection qPCR Kit 猴痘病毒 qPCR 检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.30	
12	COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (For Reader) 新型冠状病毒 COVID-19 和流感 A+B 抗原组合检测试剂(用于机读)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.16	
13	COVID-19 Antigen Rapid Test (For Reader) 新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测试剂 (用于机读)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.16	
14	SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test (For Reader) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2、流感 A+B 和呼吸道合胞病毒抗原组合检 测试剂(用于机读)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.16	
15	COVID-19 Antigen Rapid Test (Corona Lollipop Rapid Test) 新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测 试剂(新冠棒棒糖型检测试剂)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.16	

16	Nucleic Acid Extraction Kit 核酸提取试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.17	
17	SARS-CoV-2 and Variant Delta Virus RT-qPCR Kit 新型冠状病毒(SARS-CoV-2)和德尔 塔变异株 RT-qPCR 试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.17	
18	SARS-CoV-2 Variant Omicron Virus RT-qPCR Kit 新型冠状病毒(SARS-CoV-2)奥密克 戎变异株 RT-qPCR 试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.17	
19	Influenza A and B Virus RT-qPCR Kit 流感病毒 A/B RT-qPCR 试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.17	
20	SARS-CoV-2 and Influenza A/B Virus RT-qPCR Kit 新型冠状病毒(SARS-CoV-2)和流感 病毒 A/B RT-qPCR 试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.17	
21	Respiratory Syncytial Virus RT-qPCR Kit 呼吸道合胞病毒 RT-qPCR 试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.17	
22	Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus RT-qPCR Kit 流感病毒 A/B 和呼吸道合胞病毒 RT-qPCR 试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.17	
23	SARS-CoV-2, Influenza Virus and Respiratory Syncytial Virus RT- qPCR Kit 新型冠状病毒(SARS- CoV-2) 流感病毒和呼吸道合胞病毒 RT- qPCR 试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.17	
24	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (CRISPR Lateral Flow Assay) 新型冠状病毒(SARS-CoV-2)核酸检 测试剂 (CRISPR 免疫层析法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.17	
25	Anti-Extractable Nuclear Antigen(ENA) Antibody Profile Test Kit (Immunoblotting) 抗可提取核抗原 (ENA) 抗体谱检 测试剂盒 (免疫印迹法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.03.21	
26	Rheumatoid Factor IgM Test Cassette 类风湿因子 IgM 检测试剂盒	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.04.29	
27	Gastrin 17 (G-17) Test Kit (CLIA) 胃泌素 17 (G-17) 检测试剂盒(化学 发光法)等	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	

28	NMP22 Rapid Test Cassette NMP22 检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
29	Neuron-specific Enolase (NSE) Test Kit (CLIA) 神经元特异性烯醇化酶(NSE)检测 试剂盒(化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
30	Human epididymis protein 4 (HE4) Test Kit (CLIA) 人附睾蛋白 4(HE4)检测试剂盒(化 学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
31	Cytokeratin-19-fragment (CYFRA21-1) Test Kit (CLIA) 细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 检测试剂盒(化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
32	Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test Kit (CLIA) 癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒(化学 发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
33	Cancer Antigen 242 (CA242) Test Kit (CLIA) 癌症抗原 242 (CA242) 检测试剂盒 (化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
34	Cancer Antigen 125 (CA125) Test Kit (CLIA) 癌症抗原 125 (CA125) 检测试剂盒 (化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
35	Carbohydrate Antigen 199 (CA19- 9) Test Kit (CLIA) 碳水化合物抗原 199 (CA19-9) 检 测试剂盒(化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
36	Rheumatoid Factor Rapid Test Cassette 类风湿因子检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
37	Pepsinogen I / II Combo Rapid Test Cassette 胃蛋白酶原 I / II 联合检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
38	Pepsinogen I (PG I) Test Kit (CLIA) 胃蛋白酶原 I (PG I) 检测试剂盒 (化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
39	Pepsinogen II (PG II) Test Kit (CLIA)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	

	胃蛋白酶原 II (PG II) 检测试剂盒 (化学发光法)				
40	Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCC) Test Kit (CLIA) 鳞状细胞癌抗原(SCC)检测试剂盒 (化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
41	Gastrin Releasing Peptide Precursor (ProGRP) Test Kit (CLIA) 胃泌素释放肽前体(ProGRP)检测 试剂盒(化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
42	COVID-19 Antigen Test Cassette 新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测 试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
43	COVID-19 Antigen/Influenza A+B Combo Test Cassette 新型冠状病毒 COVID-19 抗原和流 感 A+B 组合检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
44	COVID-19 S-RBD IgG Quantitative Test Cassette 新型冠状病毒 COVID-19 S-RBD IgG 定量检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.02	
45	COVID-19 Nucleocapsid Protein IgG Antibody Rapid Test 新型冠状病毒 COVID-19 核衣壳蛋 白 IgG 抗体检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.03	
46	ABO and RhD Blood Grouping Rapid Test Cassette (Whole Blood) ABO 和 RhD 血型检测试剂(全血)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.11	
47	HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 艾滋检测试剂(全血/血清/血浆)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.13	
48	LH Test Kit (CLIA) LH 检测试剂盒(化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.13	
49	HBsAg Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 乙肝表面抗原检测试剂(全血/血清 /血浆)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.16	
50	HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 丙型肝炎病毒抗体检测试剂(全血/ 血清/血浆)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.17	
51	Cholesterol Test Strips 血脂测试条	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.23	

52	Urinalysis Reagent Strip 尿联检测试剂条等 3 项产品	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.06.24	
53	FSH Rapid Test Cassette 卵泡雌激素检测试剂	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.16	
54	FSH Test Kit (CLIA)FSH 检测试剂 盒(化学发光法)	欧盟 CE 认证	体外 诊断	2022.05.16	
55	HCG Pregnancy Rapid Test Dipstick (Urine) 人绒毛膜促性腺激素检测试剂(尿 液)等 9 项产品	澳大利亚 自测认证	体外 诊断	2022.04.22	
56	HCG Pregnancy Rapid Test Midstream (Urine)With Indicator 人绒毛膜促性腺激素检测试剂(带 指示器)(尿液)等 2 项产品	澳大利亚 自测认证	体外 诊断	2022.04.22	
57	LH Ovulation Rapid Test Dipstick (Urine)黄体生成素检测试剂(尿液) 等 9 项产品	澳大利亚 自测认证	体外 诊断	2022.04.22	
58	FSH Rapid Test Dipstick (Urine) 卵泡雌激素检测试剂(尿液)等 3 项 产品	澳大利亚 自测认证	体外 诊断	2022.04.22	
59	Viral Transport Medium 一次性使用病毒采样管	澳大利亚 认证	体外 诊断	2022.04.12	
60	Virus DNA/RNA Extraction Kit 病毒核酸提取试剂	澳大利亚 认证	体外 诊断	2022.04.12	
61	ULTRONA URINE ANALYZER 尿液分析仪	加拿大 MDL 认证	体外 诊断	2022.06.28	
62	Influenza A+B Rapid Test Cassette 流感 A+B 检测试剂	英国 MHRA 认证	体外 诊断	2022.01.10	
63	Influenza A+B Rapid Test Dipstick 流感 A+B 检测试剂	英国 MHRA 认证	体外 诊断	2022.01.10	
64	Multi-Drug 10 Drugs Rapid Test Panel 十合一毒品检测试剂	英国 MHRA 认证	体外 诊断	2022.03.10	
65	Pregnancy Rapid Combo Test Cassette 妊娠组合检测试剂	美国 FDA 认证	体外 诊断	2022.01.31	

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 认证产品共 710 项，为公司拓宽海外销售渠道提供了强有力的保障。2022 年上半年，公司新增授权专利 9 项，其中发明专利 4 项，实用新型专利 1

项，外观设计专利 4 项；截至 2022 年 6 月底，公司累计获得授权专利 108 项，其中发明专利 24 项，实用新型专利 40 项，外观设计专利 43 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	6	4	48	24
实用新型专利	7	1	48	40
外观设计专利	2	4	44	43
软件著作权	0	0	1	1
合计	15	9	141	108

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

截至2022年6月30日，公司的募集资金余额为人民币134,838.71万元，具体情况如下表：

单位：万元

项 目	金 额
2021 年 12 月 31 日募集资金余额	150,349.75
减：本报告期投入使用募集资金项目金额	19,614.63
加：募集资金利息收入扣减手续费净额	4,103.59
截止 2022 年 6 月 30 日募集资金专户余额	134,838.71

公司 2022 年半年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司《募集资金管理办法》等相关规定。公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，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况，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2022年6月30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2022年6月30日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份情况如下：

单位：万股

姓名	职务	直接持有公司的权益比例（%）	2022年1-6月质押、冻结及减持情况
高飞	实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员	7.79	无
陆维克	董事、副总经理、核心技术人员	3.25	无
傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	1.30	无

截至2022年6月30日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属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
吴卫群	高飞之配偶	群泽投资	30.00	18.83
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。

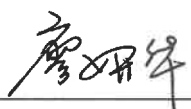
十二、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

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2022半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

2022年8月31日

