

证券代码:688606 证券简称:奥泰生物 公告编号:2023-060  
**杭州奥泰生物技术股份有限公司**  
**关于自愿披露公司产品获得美国 FDA 510K 认证的公告**

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、准确性和完整性承担法律责任。

近日,杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)收到 U.S. Food and Drug Administration(美国食品药品监督管理局,以下简称“FDA”)的通知,公司产品芬太尼尿液检测试剂盒获得美国 FDA 510K OTC 认证,现将具体情况公告如下:

一、产品基本情况

杭州奥泰生物技术股份有限公司

产品名称:芬太尼尿液检测试剂盒  
 Fentanyl Urine Test Cassette

应用领域:本产品是一种用于定性检测尿液中芬太尼的快速检测试剂,供 OTC 使用。

授权范围:美国

使用期限:暂无有效期限制

上市编号:K23A17

本次获得美国 FDA 510K OTC 认证的芬太尼尿液检测试剂盒是公司自主研发的用于定性检测尿液中芬太尼的快速检测试剂,检测灵敏度为 1ng/mL,该产品操作简便,无需专业人员和专用设备,任何人经简单培训后即可购买并自行使用,仅用肉眼就能在 5-10 分钟内检测出被测者尿液中是否含有芬太尼。

对公司影响

该公司于 2023 年 7 月获得的第二款芬太尼检测试剂 FDA 510K 产品认证,也是目前首款 FDA 510K OTC 认证的芬太尼尿液检测试剂盒。上述产品获得美国 FDA 510K OTC 认证后,可在美国和中国 FDA 510K 认证的国家进行销售,进一步丰富公司产品种类,更好地满足全球各等级检测市场需求,对公司销售及国际业务拓展具有积极影响。

风险提示

上述产品销售情况受海外市场推广、客户认可等多种因素影响,产品销售及利润贡献不具有确定性,敬请投资者注意投资风险。

杭州奥泰生物技术股份有限公司董事会  
 2023 年 10 月 31 日

证券代码:688606 证券简称:奥泰生物

**杭州奥泰生物技术股份有限公司 2023 年第三季度报告**

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、准确性和完整性承担法律责任。

重要提示

1. 公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

2. 公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

3. 第三季度财务报表是否经审计  
 □是 主要财务数据  
 (一)主要会计数据和财务指标  
 单位:元 币种:人民币

项目	本报告期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)	年初至报告期末	年初至报告期末比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	172,091,295.89	-39.94	559,938,588.88	-81.40
归属于上市公司股东的净利润	30,383,843.98	-47.47	101,565,615.05	-92.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,459,823.33	-28.28	96,591,274.56	-92.62
经营活动产生的现金流量净额	不适用	不适用	-84,(029,870.64)	不适用
基本每股收益(元/股)	0.38	-47.95	1.28	-92.54
稀释每股收益(元/股)	0.38	---	1.28	---
加权平均净资产收益率(%)	0.82	减少 0.40 个百分点	2.51	减少 31.90 个百分点
研发投入合计	23,814,423.26	-59.94	89,692,899.23	-43.72
研发投入占营业收入的比例	13.84	减少 0.91 个百分点	16.02	增加 10.73 个百分点
总资产	4,045,547,457.63	4.699723,180.82	---	-13.92
归属于上市公司股东的所有者权益	3,746,472,678.69	4,166,522,369.83	---	-10.08

注:1. 本报告期“归属于上市公司股东的净利润”与上年同期相比,下降 47.94%。主要系公司 2023 年前三季度营业收入同比下降 39.94%,且归属于上市公司股东的净利润同比下降 47.47%。

2. 本报告期“研发投入占营业收入的比例”与上年同期相比,下降 0.91 个百分点。主要系公司 2023 年前三季度研发投入合计 23,814,423.26 元,同比下降 59.94%。

3. 本报告期“经营活动产生的现金流量净额”与上年同期相比,不适用。主要系公司 2023 年前三季度经营活动产生的现金流量净额为-84,029,870.64 元,上年同期为 1,109,642,773.82 元。

(二)非经常性损益项目和金额  
 单位:元 币种:人民币

项目	本报告期	年初至报告期末	说明
流动性资产处置损益	-161,415.45	-686,923.35	
越权审批,或无正式批准文件,或偶发性的税收返还、减免			
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,316,287.97	9,300,498.61	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费			
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位净资产公允价值产生的收益			
处置非流动资产损益			
委托他人投资或管理资产的损益			
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备			
债务重组损益			
资产减值准备			
公允价值变动损益			
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益			
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益			
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-163,777.62	-13,984,400.63	
其他符合非经常性损益定义的损益项目			
合计	698,941.13	960,877.20	

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

□是 主要会计数据和财务指标发生变动的情况、原因  
 □不适用

(一) 股东信息

1. 普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

报告期末普通股股东总数	7,596	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0
-------------	-------	-----------------------	---

前 10 名普通股股东持股情况

股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、冻结或司法冻结的股份数量
杭州奥冠投资管理有限公司	境内非国有法人	18,492,600	23.33	18,492,600	0
杭州奥冠投资管理有限公司	境内非国有法人	15,022,000	18.95	15,022,000	0
高飞	境内自然人	6,216,000	7.84	6,216,000	0
徐建明	境内自然人	4,352,243	5.49	0	0
施维克	境内自然人	2,607,650	3.29	0	0
杭州奥冠投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2,092,935	2.64	2,092,935	0
宁波文研创投合伙企业(普通合伙)	境内非国有法人	1,803,265	2.27	0	0
博泰银行股份有限公	境内非国有法人	1,042,619	1.32	0	0
中国工商银行股份有限	境内非国有法人	463,768	0.58	0	0
杭州奥冠投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	444,000	0.56	0	0

前 10 名无限售条件普通股股东持股情况

股东名称	持有无限售条件普通股的数量	股份种类及数量
徐建明	4,352,243	人民币普通股 4,352,243
施维克	2,607,650	人民币普通股 2,607,650
中国工商银行股份有限公司-国	463,768	人民币普通股 463,768
博泰银行股份有限公司-国	1,042,619	人民币普通股 1,042,619
中国建设银行股份有限公	338,606	人民币普通股 338,606
中国建设银行股份有限公	322,435	人民币普通股 322,435

控股股东为实际控制人赵华芳控制的企业;曹群投资,曹总投资为实际控制人高飞控制的企业。高飞直接持有公司 7.84%的股份,通过博泰银行持有公司 18.96%的股份,通过宁波文研创投持有公司 2.27%的股份,合计控制公司 29.07%的股份,为公司实际控制人。曹群投资持有公司 23.33%的股份,宁波文研创投持有公司 2.27%的股份,合计控制公司 52.76%的股份,已签署《一致行动人协议》,为公司的实际控制人。除此之外,上述股东之间不存在关联关系。

前 10 名股东及前 10 名无限售条件普通股股东所持限售流通股情况(如有)

注:截至 2023 年 9 月 30 日,公司回购专户持有公司股票 1,124,043 股,持股比例为 1.42%,不纳入前 10 名股东之列。

3. 其他重要事项

需披露投资者关心的关于报告期经营情况的其他重要信息

(一)不适用

(二)不适用

(三)不适用

(四)不适用

(五)不适用

(六)不适用

(七)不适用

(八)不适用

(九)不适用

(十)不适用

(十一)不适用

(十二)不适用

(十三)不适用

(十四)不适用

(十五)不适用

(十六)不适用

(十七)不适用

(十八)不适用

(十九)不适用

(二十)不适用

(二十一)不适用

(二十二)不适用

(二十三)不适用

(二十四)不适用

(二十五)不适用

(二十六)不适用

(二十七)不适用

(二十八)不适用

(二十九)不适用

(三十)不适用

(三十一)不适用

(三十二)不适用

(三十三)不适用

(三十四)不适用

(三十五)不适用

(三十六)不适用

(三十七)不适用

(三十八)不适用

(三十九)不适用

(四十)不适用

(四十一)不适用

(四十二)不适用

(四十三)不适用

(四十四)不适用

(四十五)不适用

(四十六)不适用

(四十七)不适用

(四十八)不适用

(四十九)不适用

(五十)不适用

(五十一)不适用

(五十二)不适用

(五十三)不适用

(五十四)不适用

(五十五)不适用

(五十六)不适用

(五十七)不适用

(五十八)不适用

(五十九)不适用

(六十)不适用

(六十一)不适用

(六十二)不适用

(六十三)不适用

(六十四)不适用

(六十五)不适用

(六十六)不适用

(六十七)不适用

(六十八)不适用

(六十九)不适用

(七十)不适用

(七十一)不适用

(七十二)不适用

(七十三)不适用

(七十四)不适用

(七十五)不适用

(七十六)不适用

(七十七)不适用

(七十八)不适用

(七十九)不适用

(八十)不适用

(八十一)不适用

(八十二)不适用

(八十三)不适用

(八十四)不适用

(八十五)不适用

(八十六)不适用

(八十七)不适用

(八十八)不适用

(八十九)不适用

(九十)不适用

(九十一)不适用

(九十二)不适用

(九十三)不适用

(九十四)不适用

(九十五)不适用

(九十六)不适用

(九十七)不适用

(九十八)不适用

(九十九)不适用

(一百)不适用

合并资产负债表

2023 年 9 月 30 日

编制单位:杭州奥泰生物技术股份有限公司  
 单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2023 年 9 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
流动资产:		
货币资金	1,405,219,967.84	1,981,842,773.82
应收账款	1,339,134,980.95	1,832,879,311.43
预付款项	123,488,988.20	136,662,588.41
其他流动资产	1,339,134,980.95	1,832,879,311.43
流动资产合计	4,166,522,369.83	4,854,284,483.59
非流动资产:		
长期股权投资	187,630,041.08	193,659,843.07
固定资产	54,992,804.77	9,711,215.46
无形资产	3,141,391,344.37	4,189,174,367.17
其他非流动资产	---	---
非流动资产合计	2,126,654,291.22	2,203,545,426.70
资产总计	6,293,176,661.05	7,057,830,010.29
流动负债:		
应付账款	17,584,831.60	12,199,981.60
预收款项	5,400,000.00	---
应付职工薪酬	13,839,149.49	250,466,382.83
应交税费	412,783,263.98	42,298,830.08
其他流动负债	---	---
流动负债合计	2,029,067,245.07	2,874,785,297.51
非流动负债:		
长期应付款	---	---
长期应付职工薪酬	---	---
其他非流动负债	---	---
非流动负债合计	---	---
负债合计	2,029,067,245.07	2,874,785,297.51
所有者权益:		
实收资本	1,109,642,416.58	93,027,253.43
资本公积	28,359,992.79	24,379,560.43
盈余公积	110,964,416.58	93,027,253.43
未分配利润	4,045,547,457.63	4,045,547,457.63
所有者权益合计	4,264,109,415.98	4,183,044,712.78
负债和所有者权益总计	6,293,176,661.05	7,057,830,010.29

合并现金流量表

2023 年 1-9 月

编制单位:杭州奥泰生物技术股份有限公司  
 单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2023 年 1-9 月	2022 年 1-9 月
一、经营活动产生的现金流量:	494,873,576.57	2,896,927,964.89
销售商品、提供劳务收到的现金	---	---
收到的税费返还	---	---
收到其他与经营活动有关的现金	494,873,576.57	2,896,927,964.89
经营活动现金流入小计	494,873,576.57	2,896,927,964.89
购买商品、接受劳务支付的现金	---	---
支付给职工及为职工支付的现金	---	---
支付的各项税费	---	---
支付其他与经营活动有关的现金	---	---
经营活动现金流出小计	---	---
经营活动产生的现金流量净额	494,873,576.57	2,896,927,964.89
二、投资活动产生的现金流量:	---	---
收回投资收到的现金	---	---
取得投资收益收到的现金	---	---
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	---	---
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	---	---
收到其他与投资活动有关的现金	---	---
投资活动现金流入小计	---	---
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	---	---
投资支付的现金	---	---
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	---	---
支付其他与投资活动有关的现金	---	---
投资活动现金流出小计	---	---
投资活动产生的现金流量净额	---	---
三、筹资活动产生的现金流量:	---	---
吸收投资收到的现金	---	---
发行债券收到的现金	---	---
收到其他与筹资活动有关的现金	---	---
筹资活动现金流入小计	---	---
偿还债务支付的现金	---	---
支付其他与筹资活动有关的现金	---	---
筹资活动现金流出小计	---	---
筹资活动产生的现金流量净额	---	---
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	---	---
五、现金及现金等价物净增加额	494,873,576.57	2,896,927,964.89
期初现金及现金等价物余额	---	---
期末现金及现金等价物余额	---	---

注:截至 2023 年 9 月 30 日,公司回购专户持有公司股票 1,124,043 股,持股比例为 1.42%,不纳入前 10 名股东之列。

3. 其他重要事项

需披露投资者关心的关于报告期经营情况的其他重要信息

(一)不适用

(二)不适用

(三)不适用

(四)不适用

(五)不适用

(六)不适用

(七)不适用

(八)不适用

(九)不适用

(十)不适用

(十一)不适用

(十二)不适用

(十三)不适用

(十四)不适用

(十五)不适用

(十六)不适用

(十七)不适用

(十八)不适用

(十九)不适用

(二十)不适用

(二十一)不适用

(二十二)不适用

(二十三)不适用

(二十四)不适用

(二十五)不适用

(二十六)不适用

(二十七)不适用

(二十八)不适用

(二十九)不适用

(三十)不适用

(三十一)不适用

(三十二)不适用

(三十三)不适用

(三十四)不适用

(三十五)不适用

(三十六)不适用

(三十七)不适用

(三十八)不适用

(三十九)不适用

(四十)不适用

(四十一)不适用

(四十二)不适用

(四十三)不适用

(四十四)不适用

(四十五)不适用

(四十六)不适用

(四十七)不适用

(四十八)不适用

(四十九)不适用

(五十)不适用

(五十一)不适用

(五十二)不适用

(五十三)不适用

(五十四)不适用

(五十五)不适用

(五十六)不适用

(五十七)不适用

(五十八)不适用

(五十九)不适用

(六十)不适用

(六十一)不适用

(六十二)不适用

(六十三)不适用

(六十四)不适用

(六十五)不适用

(六十六)不适用

(六十七)不适用

(六十八)不适用

(六十九)不适用

(七十)不适用

(七十一)不适用

(七十二)不适用

(七十三)不适用

(七十四)不适用

(七十五)不适用

(七十六)不适用

(七十七)不适用

(七十八)不适用

(七十九)不适用

(八十)不适用

(八十一)不适用

(八十二)不适用

(八十三)不适用

(八十四)不适用

(八十五)不适用

(八十六)不适用

(八十七)不适用

(八十八)不适用

(八十九)不适用

(九十)不适用

(九十一)不适用

(九十二)不适用

(九十三)不适用

(九十四)不适用

(九十五)不适用

(九十六)不适用

(九十七)不适用

(九十八)不适用

(九十九)不适用

(一百)不适用

合并资产负债表

2023 年 9 月 30 日

编制单位:杭州奥泰生物技术股份有限公司  
 单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2023 年 9 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
流动资产:		
货币资金	1,405,219,967.84	1,981,842,773.82
应收账款	1,339,134,980.95	1,832,879,311.43
预付款项	123,488,988.20	136,662,588.41
其他流动资产	1,339,134,980.95	1,832,879,311.43
流动资产合计	4,166,522,369.83	4,854,284,483.59
非流动资产:		
长期股权投资	187,630,041.08	193,659,843.07
固定资产	54,992,804.77	9,711,215.46
无形资产	3,141,391,344.37	4,189,174,367.17
其他非流动资产	---	---
非流动资产合计	2,126,654,291.22	2,203,545,426.70
资产总计	6,293,176,661.05	7,057,830,010.29
流动负债:		
应付账款	17,584,831.60	12,199,981.60
预收款项	5,400,000.00	---
应付职工薪酬	13,839,149.49	250,466,382.83
应交税费	412,783,263.98	42,298,830.08
其他流动负债	---	---
流动负债合计	2,029,067,245.07	2,874,785,297.51
非流动负债:		
长期应付款	---	---
长期应付职工薪酬	---	---
其他非流动负债	---	---
非流动负债合计	---	---
负债合计	2,029,067,245.07	2,874,785,297.51
所有者权益:		
实收资本	1,109,642,416.58	93,027,253.43
资本公积	28,359,992.79	24,379,560.43
盈余公积	110,964,416.58	93,027,253.43
未分配利润	4,045,547,457.63	4,045,547,457.63
所有者权益合计	4,264,109,415.98	4,183,044,712.78
负债和所有者权益总计	6,293,176,661.05	7,057,830,010.29

合并现金流量表

2023 年 1-9 月

编制单位:杭州奥泰生物技术股份有限公司  
 单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2023 年 1-9 月	2022 年 1-9 月
一、经营活动产生的现金流量:	494,873,576.57	2,896,927,964.89
销售商品、提供劳务收到的现金	---	---
收到的税费返还	---	---
收到其他与经营活动有关的现金	494,873,576.57	2,896,927,964.89
经营活动现金流入小计	494,873,576.57	2,896,927,964.89
购买商品、接受劳务支付的现金	---	---