杭州奥泰生物技术股份有限公司

公司代码:688606　　公司简称:奥泰生物

2023年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素,敬请投资者注意投资风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 致同会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经致同会计师事务所(特殊普通合伙)审计,截至2023年12月31日,杭州奥泰生物技术股份有限公司(以下简称“公司”)母公司期末可供分配利润为人民币**1,543,614,030.10**元,经董事会决议,公司2023年度拟以实施权益分派的股权登记日登记的公司总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润。本次利润分配方案如下:

公司拟向全体股东每**10**股派发现金红利**15**元(含税)。截至**2024**年**04**月**26**日,公司总股本**79,280,855**股,扣除回购专用证券账户中股份数**1,754,043**股,以此计算合计拟派发现金红利**116,290,218.00**元(含税),占**2023**年度合并报表中归属于上市公司股东净利润的比例为**64.40%**。

如在本报告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,公司应分配股数(总股本扣除公司回购专用证券账户股份余额)发生变动的,公司维持每股分配比例不变,相应调整分配总额。如后续应分配股数发生变化,将另行公告具体调整情况。

2023年度公司不进行资本公积转增股本,不送红股。本次利润分配方案已经公司第三届董事会第三次会议审议通过,尚需提交**2023**年年度股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股A股	上海证券交易所创板	奥泰生物	688606	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	傅燕萍	潘海洁
办公地址	杭州市钱塘区下沙街道乔新路383号	杭州市钱塘区下沙街道乔新路383号
电话	0571-56207860	0571-56207860
电子信箱	Yanping.fu@alltests.com.cn	Yanping.fu@alltests.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司专注于体外诊断行业中的**POCT**细分领域,主营业务为体外快速诊断试剂的研发,生产和销售,主要产品为快速诊断试剂,主要类别涵盖毒品及药物监用检测、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。公司目前已上市产品达**1200**余种,产品种类丰富,形态多样,覆盖面广,广泛应用于临床检测、现场检测以及个人健康管理等领域,能满足客户的多元化需求。

同时随着生化技术平台、化学发光技术平台、免疫印迹平台、电子仪器平台以及生物传感电化学技术平台等产业化进程推进,不断丰富产品业务线,打造可持续发展的多元化平台,大大提高了公司的市场竞争力。

公司主要产品介绍如下。

产品分类		主要产品
POCT快速诊断检测试剂(胶体金)	毒品及药物监用检测系列	安非他明,巴比妥,丁丙诺啡,苯二氮卓,氯硝西泮,可卡因,可待因,可替宁,美沙酮代谢物,乙基葡萄糖醛酸苷,芬太尼,氯胺酮,卡拉酮,合成大麻,麦角酸二乙基酰胺,摇头丸,亚甲基二氧甲烯戊酮,甲基安非他明,吗啡,苯吡啶酮酸甲酯,戊巴酮,甲卡西酮,美沙酮,去甲西泮太尼,鸦片,烟苯酮,苯环己哌啶,普瑞巴林,丙氧芬,卡替普多,三环类抗抑郁药,四氢大麻酚,曲马多,合成大麻素,喹吡坦,伐匹克隆,6-单乙酰吗啡(6-MAM),氯胺酮,二甲基色胺,依托咪酯,加巴喷丁,大麻酚,他喷他多,东莨菪碱,奥氮平,米氮平,麦斯卡林,和坦酮,西酞普兰,雷洛西宁,赛拉嗪,帕罗西汀,阿立哌唑,右美沙芬,替米他利,噻奈普汀,罂粟碱等麻醉品精神试剂。
	传染病检测系列	呼吸道病病检测:新冠抗体/抗原/中和抗体/总抗等系列检测试剂,肺炎支原体,甲流/乙流,腺病毒,呼吸道合胞病毒,鼻腔病毒,德球菌,嗜肺军团菌,结核,麻疹病毒抗体等检测试剂; 肝胆胃病病检测:甲/乙/丙/戊肝,轮状病毒,腺病毒,诺病毒,伤寒/副伤寒/甲/乙型副,幽门螺旋杆菌,星状病毒,痢疾阿米巴,兰伯氏贾第虫,隐孢子虫,硬便梭菌,霍乱弧菌,诺如病毒,克雷伯菌,诺如病毒等检测试剂; 性传播疾病检测产品:人类免疫缺陷病毒(艾滋),人类单纯疱疹病毒,梅毒,沙眼衣原体,淋病,阴道毛滴虫等检测试剂; 其他虫/鼠/动物传播疾病检测:疟疾,登革热,猴痘病毒,基肯孔尼亚,霍乱,丝虫病,寨卡病毒,利什曼原虫,弓形虫病,恰加斯病,恙虫病,莱姆病等检测试剂。
	妇女健康检测系列	人绒毛膜促性腺激素,促黄体生成素,促卵泡激素,抗缪勒管激素,胎儿纤维连接蛋白,胰岛素样生长因子结合蛋白-1,阴道pH等检测试剂。
	肿瘤标志物检测系列	大便隐血,甲胎蛋白,癌胚抗原,转铁蛋白,前列腺特异抗原,CA125,CA15-3,CA19-9等检测试剂。
	心脏标志物检测系列	心肌肌钙蛋白(cTnI&cTnT),肌红蛋白,肌酸激酶同工酶,C-反应蛋白,降钙素原,D二聚体,心肌脂肪酸结合蛋白等检测试剂。
	动物/宠物检测系列	犬瘟,犬细小,犬冠状,犬心丝虫,犬利什曼,犬怀孕,猫白血,猫艾滋,猫杯状,猫癌疹,猫怀孕,猫血型卡,非洲猪瘟,牛病毒性腹泻,牛怀孕,牛布鲁氏,禽流感,新城疫等检测试剂。
	其他检测系列	维他命D(VD),钙卫蓝白,糖化血红蛋白(HbA1c),微量白蛋白,铁蛋白,类风湿因子,尘螨IgE,血型,男性生育能力,血清淀粉样蛋白A,乳凝污等检测试剂。
	心脏标志物系列	肌钙蛋白I,肌红蛋白,肌酸激酶同工酶,肌钙蛋白T,心型脂肪酸结合蛋白,肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一,肌钙蛋白T/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一,肌钙蛋白I/D二聚体/N端脑钠肽三合一等定量检测试剂。
时间分辨免疫荧光检测系列	炎症标志物系列	C反应蛋白,降钙素原,血清淀粉样蛋白,白细胞介素-6等定量检测试剂。
	激素检测系列	β-人促绒毛性腺激素,睾酮,孕酮,促甲状腺激素,甲状腺激素,泌乳素,皮质醇等定量检测试剂。
	传染病检测系列	新冠抗原/抗体,甲乙流联合,登革热,疟疾病毒,艾滋抗体,轮状病毒等定性检测试剂。幽门螺旋杆菌抗原,破伤风抗体,乙肝表面抗原等定量检测试剂。
	肿瘤标志物系列	前列腺特异性抗原,甲胎蛋白,大便隐血,游离前列腺特异性抗原,细胞角蛋白19片段等定量检测试剂。
	毒品药物监用系列	四氢大麻酚,可卡因,甲基安非他命,吗啡,苯二氮卓,巴比妥,美沙酮,安非他命,α-吡咯烷酮,亚甲二氧甲基苯丙胺等定量检测试剂。
	其他系列	维生素D,铁蛋白,钙卫蛋白,免疫球蛋白A等定量检测试剂。
生化诊断检测系列	干化学生化	pH,蛋白,隐血,比重,葡萄糖,酮体,尿胆原,硝酸盐,白细胞,胆红素,肌酐,抗坏血酸,尿钙,微白蛋白等尿液分析;氧化剂,尿肌酐,pH,亚硝酸盐,比重,戊二醛等尿液掺假分析项目;血红蛋白检测,酒精检测,γ-羟基丁酸等快速检测试剂。
	血脂检测系列	甘油三酯,总胆固醇,高密度脂蛋白,低密度脂蛋白等快速检测试剂。
	电化学生物传感检测系列	血糖(氧化酶),血糖(脱氢酶),血酮,尿酸,胆固醇等检测试剂
化学发光检测试剂	心脏标志物系列	肌钙蛋白I,肌红蛋白,肌酸激酶同工酶,D-二聚体,肌钙蛋白T,N末端B型利钠肽前体,B型利钠肽,心型脂肪酸结合蛋白,可溶性ST2等定量检测试剂。
	炎症标志物系列	C反应蛋白,降钙素原,白介素-6,血清淀粉样蛋白等定量检测试剂。
	激素检测系列	促黄体生成素,抗缪勒管激素,β-人促绒毛性腺激素,卵泡生成素,泌乳素等定量检测试剂。
	贫血维生素检测系列	铁蛋白,25羟基维生素D等定量检测试剂。
	甲状腺功能检测系列	促甲状腺激素,甲状腺素,三碘甲状腺原氨酸,游离甲状腺素,游离三碘甲状腺原氨酸,甲状腺球蛋白等定量检测试剂。
	糖尿病检测系列	胰岛素,C肽,糖化血红蛋白等定量检测试剂。
	肿瘤标志物检测系列	甲胎蛋白,癌胚抗原,糖类抗原125,糖类抗原19-9,细胞角蛋白19片段,糖类上皮细胞癌抗原,胃泌素前体释放肽等定量检测试剂。
	胃功能检测系列	胃蛋白酶原I,胃蛋白酶原II等定量检测试剂。
生物原料系列	传染病抗原/抗体	乙/丙肝抗体,艾滋病毒抗体,梅毒抗体,幽门螺旋杆菌抗体,抗恶性疟HRP-Ⅱ抗体,新冠病毒抗原/抗体,流感病毒抗体,登革病毒抗体,牛病毒性腹泻抗体,疟疾抗原,梅毒螺旋体重组抗原,艾滋病毒重组抗原,丙型肝炎病毒重组抗原,结核分枝杆菌重组抗原,单纯疱疹病毒重组抗原,巨细胞病毒重组抗原,登革热病毒重组抗原,恶性疟原虫重组抗原,间日疟原虫重组抗原,恶性疟原虫乳酸脱氢酶重组抗原,莱姆疟螺旋体等抗原抗体。
	毒品抗原/抗体	安非他明抗原抗体,甲基安非他明抗原抗体,苯二氮卓类药物抗原抗体,可卡因抗原抗体,四氢大麻酚抗原抗体,合成大麻素抗原抗体,氯胺酮抗原抗体,氯胺酮抗原抗体,丁丙诺啡抗原抗体,芬太尼抗原抗体,吗啡抗原抗体,摇头丸抗原抗体,吡咯坦抗原抗体,伐匹克隆抗原抗体,扎来普隆抗原抗体,依托咪酯抗原抗体,美沙酮抗原抗体,他喷他多抗原抗体,曲马多抗原抗体,二甲基色胺抗原抗体,美沙酮代谢物抗原,替米它抗原抗体,可替宁抗原,卡替抗原,利坦酮抗原抗体,氯胺酮抗原抗体,阿立哌唑抗原抗体,卡利普多抗原抗体,东莨菪碱抗原抗体,米氮平抗原抗体,和大麻抗原抗体,西酞普兰抗原抗体,卡马西平抗原抗体,托品酰胺抗原抗体,赛洛西宁抗原抗体,喹替啶抗原抗体,噻奈普汀抗原抗体,罂粟碱抗原抗体,罂粟碱抗体等近100种小分子药物的抗原抗体。
	肿瘤标志物,心脏标志物,宠物检测等抗原/抗体生物原料	猫白血病重组抗原,猫白血病病毒抗体,C反应蛋白抗体,人血红蛋白抗体,猪蓝CSFV包被抗原,猪蓝CSFV标记抗原,猪蓝耳病毒PRRSV抗原,口蹄疫FMDV-O抗原,犬钩端病毒重组抗原,犬狂犬病病毒重组抗原,犬细小病毒重组抗原,犬冠状病毒重组抗原,犬瘟病毒重组抗原,非洲猪瘟P54-30a抗原(标记),非洲猪瘟P54-22b抗原(包被),猪圆环病毒(PCV)抗原,Tetanus破伤风抗原,重组肌钙蛋白,猫艾滋病毒重组抗原,吉氏巴贝斯虫重组抗原等;
	炎症、糖代谢类抗原/抗体	胰岛素样生长因子结核蛋白1,血清淀粉样蛋白A1,降钙素原等抗原抗体。
	酶及酶抗体,辅助用抗体原料	锦霉素和素SA,SP-10重组蛋白,重组金黄色葡萄球菌蛋白A,生物素偶联牛血清白蛋白,γ-羟基丁酸脱氢酶,人II型血管紧张素转换酶。
免疫印迹系列		吸人-α物过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂;吸入过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂;食物过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂;抗可提取核抗原(ENA)抗体谱检测试剂;
电子仪器系列		电子显孕棒,血红蛋白分析仪,毒品检测原环装置读数仪、台式金标读数仪、全自动化学发光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、血脂分析仪、尿液分析仪。
分子诊断系列		新型冠状病毒和猴痘病毒多重核酸RT-qPCR试剂,新型冠状病毒和奥密克戎变异株RT-qPCR试剂,流感病毒A/B RT-qPCR试剂,呼吸道合胞病毒RT-qPCR试剂,腺病毒RT-qPCR试剂,流感病毒A/B及呼吸道合胞病毒RT-qPCR试剂,新型冠状病毒和流感病毒A/B RT-qPCR试剂,新型冠状病毒和流感病毒A/B和呼吸道合胞病毒RT-qPCR试剂。

(二) 主要经营模式

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售,经营多年已建立一套独立、完整的研发、注册、销售、采购、生产及质量等流程体系,形成了稳定的盈利模式。报告期内,公司营业收入和利润主要来源于体外诊断产品的销售。

公司的销售分为国外销售和国内销售。报告期内,公司仍以国外销售为主。国外销售主要是 ODM 的销售模式,辅以Alltest、Juscheck、Berlight等多个自有品牌销售。国内销售主要具有国内注册证书产品的自有品牌销售模式。

公司采取“以销定产,以产定采”的生产运营模式。公司严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行质量管理,从源头供应商、生产过程再到产品入库,由质量部门进行全程把控,以保证产品质量的稳定性。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要从事体外诊断试剂的研发,生产和销售,主要产品为快速诊断试剂,公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定,公司所处的体外诊断行业属于制造业(C)中的医药制造业(分类代码:C27);按照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造(分类代码C2760)。

体外诊断,即IVD(In Vitro Diagnosis),是指在人体之外,通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息,进而判断疾病或机体功能的产品和服务,国际上统称IVD(In Vitro Diagnostic)。原理是通过试剂和体内物质在体外的反应强度或速度来判断体内物质的性质和数量,用来判断人体的生理状态。体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”,是现代检验医学的重要构成部分,其应用贯穿临床各个阶段,覆盖从常规检查到危重病等多种情况,包括常规检查和慢性病、传染病、妊娠、遗传疾病、肿瘤等。

(1)行业发展阶段

1)全球体外诊断行业发展状况:

体外诊断是全球医疗器械第一大细分市场。根据 Kalorama Information 的研究统计,2023年全球体外诊断市场规模达1,063亿美元,同比增长9.7%。随着人口老龄化的进展以及全球医疗卫生费用开支持续提升,未来全球IVD市场年复合增长率将保持约2.5%的速度,预计2027年全球体外诊断市场规模将达到1,400 亿美元。近年来,体外诊断已经发展成为医疗健康市场最活跃、增长最快的领域之一,从全球体外诊断业务发展情况来看,北美、西欧等地区是体外诊断的主要市场,2023年该地区份额占IVD市场总额的74%。经济发达地区由于医疗服务已经相对完善,其体外诊断市场已经达到一个相对稳定阶段。

2)中国体外诊断行业发展状况:

我国体外诊断行业起步较晚,但发展较快。与发达国家相比,我国体外诊断行业仍处在发展前期,尽管市场规模仍较小,但随着我国医疗健康水平的不断提高、居民收入及生活水平的改善等,近年来我国体外诊断行业一直保持15 %以上的增长速度,远超全球平均水平。中商产业研究院发布的《2024-2029年中国体外诊断行业市场发展监测及投资战略咨询报告》显示,2023年中国体外诊断市场规模达1253亿元,同比增长了12.6%。

(2)行业基本特点

按照检测原理或检测方法,体外诊断可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液体液诊断等。除以上5种技术类别外,还有POCT(即时检测)这类基于应用场景的细分类别。其中,生化诊断和免疫诊断是基于小分子物质化学反应或者蛋白类物质抗原抗体结合的原理来检测标志物,分子诊断是在基因水平的检测,具有更高的灵敏度和特异性。

1)POCT

POCT,也称为即时检测,是通过便携式仪器和试剂在病人身旁进行临床检测,在采样现场即时进行样本分析的诊断方法。POCT的检测原理对应不同的检测项目各不相同,主要应用领域包括血气分析、心脏标记物、凝血检测等。优点在于诊断时间更短,相较于传统的检验流程更为快速便捷,有助于降低医院医疗资源的占有率。POCT产品具有以下三个方面的突出特征:①检测时间短;POCT产品大大缩短了从样本采集到取得结果报告的周期,检测周期短于检验科设备;②检测空间小;POCT产品属于在被检测对象身边的检测,可实现现场检测;③检测操作者要求低;POCT操作者可以是非专业检验师,包括被检测对象本人,操作简单。

POCT行业作为与人类健康密切相关的技术密集型产业,具有行业规模大、进入壁垒高、市场需求稳健,行业技术更新及产品迭代的速度快等特点。同时POCT产品供给有小批量、多品种等优势,以满足不同等级医疗机构、不同类型医疗场景的多样化需求。POCT目前已经成为未来体外诊断行业的重要发展方向和趋势,具有广阔的市场增长空间。

2)生化诊断

生化诊断是利用酶类、糖类、脂肪类、蛋白类和无机元素类等物质在一定条件下发生生物化学反应并对其产生的物理性质上的改变做出定量检测,从而测定生物化学以及机体功能指标的一种诊断方法。其原理是通过使用生化诊断试剂和生化分析仪,当相关待测物与试剂发生特异反应时,由生化仪对特异反应产生的光学信号进行记录并与校准品对比从而判定相关待测物的水平。生化诊断的干化学技术广泛应用于临床急诊的生化项目检测和其他的血常规、尿常规、肝功能、肾功能检测。生化诊断技术趋于成熟,全球生化诊断市场发展稳定。生化诊断市场规模保持稳定增长,是全球体外诊断市场发展最为成熟的细分领域之一。由于技术变革较慢,免疫比浊类项目正不断被蚕食,但在血脂、胆固醇等方面具有成本优势,难被替代。

3)免疫诊断

免疫诊断是指应用免疫学的理论、技术以及方法诊断各种疾病和测定免疫状态。在医学上,它是确定疾病的病因和病变部位,以及确定机体免疫状态是否正常的重要方法。免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品类众多,广泛应用于医院、血站、体检中心等领域,用于肝炎检测、性病检测、肿瘤检测、艾滋病检测、孕检等多种疾病的检测。免疫诊断技术主要包括酶联免疫检验法、化学发光检验法、胶体金检验法等。这些技术各有特点,但化学发光技术已成为主流技术路线。酶联免疫技术虽然应用广泛,但存在一定的局限性。胶体金技术则具有快速、简便、易于操作等优点,在某些领域得到广泛应用。由于应用覆盖范围广泛,免疫诊断是目前国内体外诊断试剂行业市场规模最大的领域。

4)分子诊断

分子诊断是利用分子生物学的方法对患者体内的遗传物质结构进行分析的诊断方法,主要的检测原理包括核酸杂交、基因测序等,主要技术有PCR技术、分子杂交技术、基因芯片技术和基因测序技术等,其中PCR是目前应用最广泛的技术,占比40%。分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短、可进行定性、定量检测等优点,但操作比较复杂、检测环境条件要求较高,试剂设备成本较高,因此不利于在基层医院使用。相较于发展已经较为成熟的生化诊断和免疫诊断,分子诊断属于新兴的体外诊断种类。我国分子诊断市场起步较晚但技术起点较高,国内究光定量PCR技术已达到国际先进水平,基因芯片和基因检测技术接近国际水平。

5)微生物诊断

微生物诊断是通过微生物的培养、鉴定、分析以及药物敏感测试等方式检测微生物的品种和浓度,为疾病的预防、诊断、治疗和疗效观察提供依据。微生物检测平台主要有传统技术、血清学与免疫检测、基因检测和质谱四种方法。其中传统技术和免疫检测发展较为成熟,基因检测和质谱是新型技术,基因检测将敏感性、特异性、准确性进一步提高,质谱技术则会大大缩短检测时间。在微生物诊断领域,由于国外品牌开始时间早、技术积累丰富、品牌影响力大,在国际市场占据主导地位,也占据国内大部分市场。我国微生物诊断行业起步比较晚,发展缓慢,在仪器和试剂研发生产方面竞争力较弱,需要依赖国外厂商供给。

(3)主要技术门槛

体外诊断行业具有多学科交叉综合,技术水平高的特点,涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域。随着科学技术的进步,新的技术和方法被不断地引入到POCT领域,特别是化学、免疫层析、免疫标记、电极、色谱、光谱、生物传感器及光电分析等技术的发展,使POCT产品的稳定性、可靠性和准确性得到进一步提高,应用领域也进一步扩展。同时,为了保证产品质量的稳定并进一步提升技术水平,各企业积极向上游核心原料领域发展并寻求各领域创新技术的使用,具有技术含量高、开发周期长,生产工艺流程复杂、技术难度和革新难度大的特征,从而进一步提高了技术壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司始终深耕于体外诊断行业**POCT**领域,持续专注快速诊断试剂产品的研发、生产和销售。经过近几年的快速发展,公司在**POCT**领域已具备较强的竞争力,是该领域重要的体外快速诊断试剂产品供应商之一。

公司在自主研发的生物原料方面具有较强的国际竞争力,具备全面的诊断试剂关键生物活性原料一一包括抗原、抗体、酶等的研发和生产能力,这为公司新产品研发和现有产品的原料稳定供应提供了坚实保障。通过自主研制抗原和抗体,公司成功实现了对部分进口生物材料的替代,促进了国内行业在核心原材料领域的原创性开发。公司能够根据市场和客户的需求,迅速开发出产品所需的生物原料,为产品的持续创新和发展注入了新的活力。在报告期内,基于自主开发的原料,我们成功研发出了依托咪酯、塞拉嗪、氯洛西宗、噻奈普汀、**0**号胶囊等毒品及药物监用检测试剂,均为全球首创。截至报告期末,公司开发出**25**项新原料,目前已实现自产可使用生物原料**300**余种,其中包括**18**项国内首创原料,这些成果进一步巩固了我们在全球诊断试剂行业的领先地位。

自**2015**年起,公司展现了其在**POCT**领域的卓越创新能力,每月都有新产品成功投入市场,这一持续的产品推出速度在行业中极为少见。在报告期内,公司推出了**142**项新产品,这些新品的上市不仅拓展了**POCT**市场的增长空间,也促进了现有产品的销售增长。公司拥有将科研成果快速转化为产品的强大能力,能够在短时间内完成从研发到产业化的过程,这标志着公司在**POCT**快速诊断技术领域的持续创新和领先地位,为行业的升级和向中高端领域的发展做出了重要贡献。

公司拥有毒品及药物监用检测试剂近**80**余种,是全球检测品种最全的供应商之一。**2023**年**3**月,公司自主研发了依托咪酯毒品检测试剂;**2023**年**7**月,公司产品芬太尼尿液检测试剂(**1ng/ml**)获得美国**FDA 510K**认证;**2023**年**10**月,公司产品芬太尼尿液检测试剂(**1ng/ml**)获得全球首个**510(k) OTC**认证。另外,公司多项毒检产品如托品酰胺(**Tropicamide**)、东莨菪碱(**Scopolamine**)、西酞普兰(**Citalopram**)等为全球首创产品。持续研发创新夯实了公司在**POCT**领域的领先地位。

公司产品畅销**160**多个国家和地区。在欧美等高端市场,公司新产品展现出强大的市场竞争力,尤其是在欧洲市场的毒品检测产品方面,公司拥有绝对的技术领先优势。公司拥有的国际市场竞争优势,不仅提升了其在全球范围内的品牌影响力,也为未来在国内市场的深入发展奠定了坚实基础。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1) 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

新技术方面:报告期内,体外诊断行业新技术不断出现,基因诊断、蛋白质组学和代谢组学、单细胞测序、均相化学发光、基因测序技术等技术的快速发展,整个技术更聚焦于高精度、自动化、简便化、集成化,使得体外诊断试剂行业的检测精度和诊断水平不断提高。其中,基因诊断技术通过检测人类基因组的变异情况,可以帮助医生预测某些疾病的风险,为个体化治疗提供基础;蛋白质组学和代谢组学领域,通过对生物样本中蛋白质和代谢物的全面分析,我们能够更加深入地了解疾病的发病机制和生物过程。这些技术的发展为疾病的早期诊断、预后评估和新药研发提供了重要依据。单细胞测序技术则可以帮助医生研究个体细胞的遗传变异情况,从而更好地理解疾病的发生机制。基因测序技术方面通过采用新一代测序技术(NGS),实现了对人类基因组的高通量、高精度测序。这不仅提高了诊断的准确性和效率,还为个性化医疗方案的制定提供了有力支持。

基因编辑技术、单分子测序、纳米生物传感器以及高灵敏度的均相化学发光等前沿技术正迅速发展,这些技术不仅提高了检测的精度和效率,还推动了整个行业向高精度、自动化、智能化和集成化的方向迭进。基因编辑技术为疾病的治疗和预防提供了新的途径,单分子测序技术则能够更精确地揭示疾病的分子机制,纳米生物传感器则实现了对生物分子的超灵敏检测,为早期诊断提供了有力支持。单细胞测序技术为研究个体细胞的遗传变异提供了有力工具,而新一代测序技术(NGS)则实现了对人类基因组的高通量、高精度测序,大幅提升了诊断的准确性和效率。

(下转B102版)

杭州奥泰生物技术股份有限公司

2024第一季度报告

证券代码:688606　　证券简称:奥泰生物

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。

重要内容提示

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、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人高飞、主管会计工作负责人傅燕萍及会计机构负责人(会计主管人员)傅燕萍保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否

一、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(%)
营业收入	199,920,896.28	-15.34
归属于上市公司股东的净利润	44,788,913.62	10.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	37,777,315.36	30.83
经营活动产生的现金流量净额	39,081,462.52	-122.00
基本每股收益(元/股)	0.56	9.80
稀释每股收益(元/股)	0.56	9.80
加权平均净资产收益率(%)	1.17	增加0.20个百分点
研发投入合计	23,156,697.04	-35.89
研发投入占营业收入的比例(%)	11.58	减少3.72个百分点

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	4,140,840,306.93	4,116,057,772.87	0.60
归属于上市公司股东的所有者权益	3,838,615,607.63	3,827,249,132.73	0.30

注:根据《企业会计准则第 34 号—每股收益》的规定“发行在外普通股或潜在普通股的数量因派发股票股利、公积金转增资本、拆股而增加或因并股而减少权益金额的,应当按调整后的股数重新计算各列报期间的每股收益”,因此公司对上年同期每股收益调整后进行对比。

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元　币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-223,206.19	
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、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	793,656.50	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	7,568,078.89	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
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可辨认净资产公允价值产生的收益		
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		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用,如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付,在可行权日之后,应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	46,933.41	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减:所得税影响额	1,267,036.60	
少数股东权益影响额(税后)	-93,172.25	
合计	7,011,598.26	

对公司将《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》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的,以及将《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的项目,应说明原因。

□适用 √不适用

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

项目名称	变动比例(%)	主要原因
经营活动产生的现金流量净额	-122.00	基于供应商账期原因,2023年一季度支付了大额的2022年四季度采购的供应商货款,致使2023年一季度经营活动的现金净流量为负数。
研发投入合计	-35.89	本报告期内研发项目的临床评估及注册费比去年同期减少。

二、股东信息

(一) 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

单位:股

报告期末普通股股东总数	5,035	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0

前10名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

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	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况	
						股份状态	数量
杭州竞冠投资管理有限公司	境内非国有法人	18,492,600	23.33	18,492,600	18,492,600	无	-
杭州群泽投资管理有限公司	境内非国有法人	15,022,000	18.95	15,022,000	15,022,000	无	-
高飞	境内自然人	6,216,000	7.84	6,216,000	6,216,000	无	-
徐建明	境内自然人	4,352,243	5.49	-	-	无	-
陆维克	境内自然人	2,607,650	3.29	-	-	无	-
杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2,092,935	2.64	-	-	无	-
招商银行股份有限公司—上证红利交易型开放式指数证券投资基金	境内非国有法人	2,087,296	2.63	-	-	无	-
宁波文叶创业投资合伙企业(普通合伙)	境内非国有法人	1,911,843	2.41	-	-	无	-
中国银行股份有限公司—国泰江源优势精选灵活配置混合型证券投资基金	境内非国有法人	1,678,978	2.12	-	-	无	-
香港中央结算有限公司	境内非国有法人	1,559,275	1.97	-	-	无	-

前10名无限售条件股东持股情况

股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		股份种类	数量
徐建明	4,352,243	人民币普通股	4,352,243
陆维克	2,607,650	人民币普通股	2,607,650
杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)	2,092,935	人民币普通股	2,092,935
招商银行股份有限公司—上证红利交易型开放式指数证券投资基金	2,087,296	人民币普通股	2,087,296
宁波文叶创业投资合伙企业(普通合伙)	1,911,843	人民币普通股	1,911,843
中国银行股份有限公司—国泰江源优势精选灵活配置混合型证券投资基金	1,678,978	人民币普通股	1,678,978
香港中央结算有限公司	1,559,275	人民币普通股	1,559,275
傅燕萍	1,042,619	人民币普通股	1,042,619
中国银行股份有限公司—国泰致远优势混合型证券投资基金	990,465	人民币普通股	990,465
杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)	444,000	人民币普通股	444,000
上述股东关联关系或一致行动的说明	竞冠投资为实际控制人赵华芳控制的企业;群泽投资、赛达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