

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

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获得美国 FDA 510K OTC 认证，现将具体情况公告如下：

一、产品注册情况

获批主体	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 Fentanyl Urine Test Cassette
应用领域	本产品是一种用于定性检测人类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	暂无有效期限限制
上市编号	K233417

本次获得美国 FDA 510K OTC 认证的芬太尼尿液检测试剂是公司自主开发的用于定性检测人类尿液中芬太尼的快速检测试剂，检测阈值为 1ng/ml。该产品操作简便，无需专业仪器和专业人员参与操作，任何人员无需处方即可购买并自行使用，仅用肉眼就能在 5-10 分钟内检测出被测试者尿液中是否含有芬太尼。

二、对公司的影响

该款产品是公司继 2023 年 7 月以来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。

公司上述产品获得美国 FDA 510K OTC 认证后，可在美国和认可美国 FDA 510K 认证的国家进行销售，进一步丰富公司产品种类，更好地满足和扩大全球各级检测市场需求，对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

上述产品实际销售情况受境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

杭州奥泰生物技术股份有限公司董事会

2023年10月31日