

山东东方海洋科技股份有限公司
关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

特别提示：

1. 艾维可生物科技有限公司今年对公司的业绩影响较小，本次获批上市的D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）、骨钙素（OC）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）、维生素 B12（VB12）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）、纤维蛋白原降解产物（FDP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）的投产及对公司业绩的后续影响具有不确定性，请广大投资者注意投资风险。
2. 本次产品获证后还未投入生产，其实际销售情况受市场拓展力度及市场实际需求等多重因素影响，目前尚无法预测上述获批产品对公司未来业绩的具体影响，请广大投资者注意投资风险。

请广大投资者充分阅读本公告正文表述的相关风险事项，公司特别提示投资者理性投资。

山东东方海洋科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司艾维可生物科技有限公司自主研发的D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）、骨钙素（OC）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）、维生素 B12（VB12）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）、纤维蛋白原降解产物（FDP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）分别于近日取得了山东省药品监督管理局的注册批准，获得医疗器械注册证（体外诊断试剂），具体情况如下：

一、产品信息

1、D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

产品名称	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
注册证编号	鲁械注准 20252400203
注册人名称	艾维可生物科技有限公司

注册证有效期	2025 年 4 月 16 日至 2030 年 4 月 15 日
预期用途	用于体外定量测定人血浆样本中的 D-二聚体（D-Dimer）含量。

2、骨钙素（OC）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

产品名称	骨钙素（OC）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
注册证编号	鲁械注准 20252400208
注册人名称	艾维可生物科技有限公司
注册证有效期	2025 年 4 月 16 日至 2030 年 4 月 15 日
预期用途	用于定量检测人体血清或血浆样本中的骨钙素含量。

3、维生素 B12（VB12）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

产品名称	维生素 B12（VB12）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
注册证编号	鲁械注准 20252400199
注册人名称	艾维可生物科技有限公司
注册证有效期	2025 年 4 月 16 日至 2030 年 4 月 15 日
预期用途	用于体外定量测定人血清或血浆中维生素 B12（VB12）的含量。

4、纤维蛋白原降解产物（FDP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）

产品名称	纤维蛋白原降解产物（FDP）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
注册证编号	鲁械注准 20252400207
注册人名称	艾维可生物科技有限公司
注册证有效期	2025 年 4 月 16 日至 2030 年 4 月 15 日
预期用途	用于体外定量测定人血浆样本中的纤维蛋白原降解产物（FDP）含量。

二、对公司的影响

上述产品获准上市，进一步丰富了艾维可生物科技有限公司在临床检测领域的产品线。

但鉴于艾维可生物科技有限公司今年对公司的业绩影响较小，上述产品的投产以及对公司业绩的后续影响具有不确定性，请广大投资者注意投资风险。

同时，上述产品获证后还未投入生产，其实际销售情况受市场拓展力度及市场实际需求等多重因素影响，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响，请广大投资者注意投资风险。

三、风险提示

鉴于艾维可生物科技有限公司今年对公司的业绩影响较小，上述产品的投产及对公司业绩的后续影响具有不确定性，请广大投资者注意投资风险。

上述产品获证后还未生产，其实际销售情况受市场拓展力度及市场实际需求等多重因素影响，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响，公司将严格按照相关规定及时履行相应的信息披露义务，请广大投资者注意投资风险。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东东方海洋科技股份有限公司

董事会

二〇二五年四月二十三日