

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（0C）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(0C)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