

山东东方海洋科技股份有限公司 关于 HIV 检测试剂获得美国 FDA 批准的公告

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

山东东方海洋科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，公司全资子公司美国 Avioq, Inc. 向美国 FDA 申报的新一代 VioOne™ HIV 检测试剂（艾滋病检测试剂）申请已获得批准。此前，美国 Avioq, Inc. 已经取得上述 HIV 检测试剂的欧盟 CE 认证。现将相关情况公告如下：

一、检测试剂的基本情况

- 1、产品名称：新一代 VioOne™ HIV 检测试剂
- 2、注册证号：BP180279/0
- 3、产品用途：对人类血清或血浆中 HIV-1(M 组和 O 组)及 HIV-2 不同基因产物的抗体进行确认和区分
- 4、申请人：Avioq, Inc.

二、检测试剂的其他相关情况

新一代 VioOne™ HIV 检测试剂（艾滋病检测试剂）可以对人类血清或血浆中 HIV-1(M 组和 O 组)及 HIV-2 不同基因产物的抗体进行确认和区分，其作为更特异的补充检测，用于确认诊断程序中重复反应性样本中抗体的存在。获得欧盟认证的新一代 VioOne™ HIV 检测试剂可在单一检测中同时实现补充检测确认 HIV 抗体、区分 HIV-1 和 HIV-2 不同基因产物抗体、区分新发和长期存在的 HIV-1 感染并用于流行病学研究。

根据美国疾病控制与预防中心（简称“美国 CDC”）2014 年发布的新版 HIV 检测

指南，检测策略中第二步包含补充检测，即通过检测和区分 HIV-1 和 HIV-2 来确认重复有反应性的 HIV-1/HIV-2 样本的筛查结果。美国 CDC 以往采用蛋白印迹法进行检测，近年来借助 HIV-1/2 免疫层析试验进行。本公司获得 FDA 批准的新一代 VioOne™ HIV 检测试剂（VioOne™ HIV Profile™ Supplemental Assay）作为一种改良的检测试剂，具备符合美国 CDC 检测指南策略的优异性能。

三、其他说明

本次新一代 VioOne™ HIV 检测试剂获得美国 FDA 批准，标志着美国 Avioq 公司具备了在美国市场销售上述产品的资格，上述产品上市销售后将进一步增强公司的核心竞争力，并对公司未来的经营业绩带来积极影响，公司将积极推动上述产品在美国市场的上市销售工作。

由于检测试剂产品的生产销售可能受到海外市场环境变化、汇率波动等因素的影响，在海外市场的拓展进度与销售规模存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东东方海洋科技股份有限公司

董事会

2020 年 10 月 23 日