

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，本次获批上市的全自动化学发光免疫分析仪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全自动化学发光免疫分析仪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，具体情况如下：

一、产品信息

1、全自动化学发光免疫分析仪

产品名称	全自动化学发光免疫分析仪
注册证编号	鲁械注准 20252220592
注册人名称	艾维可生物科技有限公司
注册证有效期	2025年9月15日至2030年9月14日
适用范围	产品采用基于吡啶酯的直接化学发光法，与本公司配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液样本中的被分析物进行定性和定量检测，包括致病性病原体抗原、抗体，肿瘤相关抗原，蛋白质，激素，酶类，酯类，维生素，自身抗体，变

态反应（过敏原），其他生理、生化或免疫功能指标等相关检测项目。

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

二〇二五年九月十九日