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 全量程 C—反应蛋白(hSCRP+CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)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全量程 C—反应蛋白(hSCRP+CRP)测定试剂盒(荧光免 疫层析法)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、全量程 C—反应蛋白(hSCRP+CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)

产品名称	全量程 C—反应蛋白(hSCRP+CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)
注册证编号	鲁械注准 20252400655
注册人名称	艾维可生物科技有限公司
注册证有效期	2025年10月26日至2030年10月25日
适用范围	用于定量检测人血清、血浆、全血、末梢血样本中 C-反应蛋白的含量。

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 二〇二五年十月二十八日