

山东东方海洋科技股份有限公司

关于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. 质谱生物科技有限公司与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 16 种抗肿瘤药物质控品、16 种抗肿瘤药物校准品、幽门螺杆菌（HP）检测卡（干化学法）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”）子公司质谱生物科技有限公司自主研发的 16 种抗肿瘤药物质控品、16 种抗肿瘤药物校准品，以及艾维可生物科技有限公司自主研发的幽门螺杆菌（HP）检测卡（干化学法）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、16 种抗肿瘤药物质控品

产品名称	16 种抗肿瘤药物质控品
注册证编号	鲁械注准 20242401005
注册人名称	质谱生物科技有限公司
注册证有效期	2024 年 11 月 8 日至 2029 年 11 月 7 日
预期用途	与本公司生产的样本释放剂配套使用，用于液相色谱-串联质谱法定量

	测定人血清或血浆样本中甲氨蝶呤、紫杉醇、多西他赛、伊马替尼、达沙替尼、尼洛替尼、泽布替尼、普纳替尼、鲁索替尼、氟马替尼、依鲁替尼、吉瑞替尼、白消安、维奈托克、奥布替尼和吉非替尼的含量时，检测系统的质量控制。
--	---

2、16种抗肿瘤药物校准品

产品名称	16种抗肿瘤药物校准品
注册证编号	鲁械注准 20242401006
注册人名称	质谱生物科技有限公司
注册证有效期	2024年11月8日至2029年11月7日
预期用途	与本公司生产的样本释放剂配套使用，用于液相色谱-串联质谱法定量测定人血清或血浆样本中甲氨蝶呤、紫杉醇、多西他赛、伊马替尼、达沙替尼、尼洛替尼、泽布替尼、普纳替尼、鲁索替尼、氟马替尼、依鲁替尼、吉瑞替尼、白消安、维奈托克、奥布替尼和吉非替尼的含量时，检测系统的校准。

3、幽门螺杆菌（HP）检测卡（干化学法）

产品名称	幽门螺杆菌（HP）检测卡（干化学法）
注册证编号	鲁械注准 20242401007
注册人名称	艾维可生物科技有限公司
注册证有效期	2024年11月8日至2029年11月7日
预期用途	用于体外定性检测人牙垢样本中幽门螺杆菌尿素酶活性，既适用于专业医务人员在医疗单位进行检测，也适用于非专业人士自测。

二、对公司的影响

上述产品获准上市，进一步丰富了质谱生物科技有限公司在临床质谱检测领域的产品线，同时拓宽了艾维可生物科技有限公司在临床检测领域的产品线。

但鉴于质谱生物科技有限公司与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

鉴于质谱生物科技有限公司与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业务，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

二〇二四年十一月十五日