

山东东方海洋科技股份有限公司

关于全资子公司新冠抗体检测产品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”）于近日收到全资子公司艾维可生物科技有限公司的通知，公司全资子公司艾维可生物科技有限公司的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）于近日取得了国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体情况如下：

一、检测试剂的基本情况

- 1、产品名称：新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）
- 2、注册证编号：国械注准 20213400541
- 3、预期用途：本试剂盒用于体外定性检测人血清、血浆样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体。仅用作对新型冠状病毒检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。
- 4、申请人：艾维可生物科技有限公司

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至公告日，国内多个产品已取得新型冠状病毒检测试剂的医疗器械注册证（其中约 30 个产品取得核酸类检测试剂注册证，约 27 个产品取得抗体类检测试剂注册证）。

三、其他说明

公司本次获得新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金

法)《医疗器械注册证》，标志着该产品具备获批上市的资质，提升了公司新冠检测产品组合，可以满足不同场景和用途的临床需求，增强了产品和服务的综合竞争力，进一步助力新冠病毒感染的肺炎疫情防控工作。上述产品实际销售情况取决于新冠病毒感染肺炎疫情防控涉及的检测需求，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

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

2021年7月27日