

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今年对公司的业绩影响较小，本次获批上市的 15 种精神类物质控品、15 种精神类药物校准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。

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，目前尚无法预测本次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 15 种精神类物质控品、15 种精神类药物校准品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、15 种精神类物质控品

产品名称	15 种精神类物质控品
注册证编号	鲁械注准 20242400912
注册人名称	质谱生物科技有限公司
注册证有效期	2024 年 10 月 11 日至 2029 年 10 月 10 日
预期用途	与本公司生产的多种精神类药物样本释放剂配套使用，用于氯氮平、N-去甲基氯氮平、奥氮平、喹硫平、N-去甲基喹硫平、阿立哌唑、

	脱氢阿立哌唑、利培酮、帕利哌酮、齐拉西酮、氨磺必利、度洛西汀、艾司西酞普兰、文拉法辛和舍曲林检测项目的质量控制。
--	--

2、15 种精神类药物校准品

产品名称	15 种精神类药物校准品
注册证编号	鲁械注准 20242400935
注册人名称	质谱生物科技有限公司
注册证有效期	2024 年 10 月 20 日至 2029 年 10 月 19 日
预期用途	与本公司生产的多种精神类药物样本释放剂配套使用，用于氯氮平、N-去甲基氯氮平、奥氮平、喹硫平、N-去甲基喹硫平、阿立哌唑、脱氢阿立哌唑、利培酮、帕利哌酮、齐拉西酮、氨磺必利、度洛西汀、艾司西酞普兰、文拉法辛和舍曲林检测项目的系统校准。

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。

但鉴于质谱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

二〇二四年十月二十五日