

## 科美诊断技术股份有限公司

### 关于自愿披露公司及子公司获得发明专利的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

科美诊断技术股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司科美博阳诊断技术（上海）有限公司于近日收到了3项国家知识产权局颁发的发明证书，现将具体情况公告如下：

#### 一、发明证书的基本情况

发明专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	专利权人	专利期限
一种丙型肝炎病毒抗体的免疫测定方法及其系统	ZL201811401473.7	2016年 11月22日	2022年 04月15日	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	二十年
免疫测定方法、用于鉴定免疫测定的系统和试剂盒	ZL201811401321.7	2016年 11月22日	2022年 04月15日	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	二十年
一种免疫测定方法	ZL201811401541.X	2016年 11月22日	2022年 04月15日	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	二十年

#### 二、对公司的影响

上述专利保护的技术方案均系公司自主研发，应用于公司全自动化学发光免疫分析系统、铁蛋白（Ferr）的测定试剂盒（光激化学发光法）、和丙型肝炎病毒（HCV）测定试剂盒（光激化学发光法）中。

1.一种丙型肝炎病毒抗体的免疫测定方法及其系统专利，其是基于光激化学发光常规检测流程，在不中断反应的前提下多次读取化学发光信号值，通过观察信号的变化来判断样本中丙型肝炎病毒抗体（HCV）的真实浓度。该专利技术可有效地拓宽公司 LiCA® HCV 检测范围 100 倍以上，解决临床检测 HCV 需反复稀释样本的痛点，能满足临床 75% 样本直接上机检测，无需稀释，为科

室节省稀释造成的试剂成本，为患者节约报告等待时间，改进临床实验室服务质量指标，同时提高试剂检出能力。此外，该专利技术还解决了在免疫检测中经常发生的 HD-HOOK 效应问题，提高了检测结果的准确性。

2.免疫测定方法、用于鉴定免疫测定的系统和试剂盒专利，其是基于光激化学发光常规检测流程，在不中断反应的前提下多次读取化学发光信号值，通过观察信号的变化来判断样本中的铁蛋白（Ferr）含量是否高到一定浓度，从而发生因为不能形成双抗夹心复合物从而信号值偏低的现象，即高剂量-钩状效应(HD-HOOK 效应)。该专利技术能够鉴别双抗夹心法检测中的待测样本是否需要稀释后再进行测定，可以显著提高双抗体夹心法免疫测定铁蛋白的准确性，降低假阴性率。

3.一种免疫测定方法专利，其针对现有技术中所存在的缺陷，提供一种免疫测定方法，该方法通过两次读数来拓宽检测范围，以在检测过程中，通过将两次读数的增幅与已知的一系列标准物质的两次读数的增幅的标准曲线的最大值比较，来判断待测样本是否需要稀释后再进行测定。该专利技术的方法操作简单，能够简便有效地鉴别非疾病诊断目的双抗体夹心免疫测定中 HD-HOOK 效应所导致的报告浓度偏低的样本。

上述发明专利权的取得不会对公司目前的经营状况产生重大的影响，但有利于进一步完善公司的知识产权体系，充分发挥公司的知识产权优势，促进公司技术创新及产品结构不断丰富，从而提升公司的核心竞争力。

特此公告。

科美诊断技术股份有限公司董事会

2022年4月22日