

科美诊断技术股份有限公司

关于自愿披露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”）于近日收到了2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
一种均相免疫检测方法及其应用	ZL201711017639.0	2017年10月26日	2022年05月13日	科美诊断技术股份有限公司	二十年
一种无基质效应的均相免疫检测试剂盒及其分析方法	ZL201711012871.5	2017年10月26日	2022年05月13日	科美诊断技术股份有限公司	二十年

二、对公司的影响

1.一种均相免疫检测方法及其应用，该专利保护的技术方案系公司自主研发，其是在至少两个检测区域中判断是否存在含有待测抗原和/或待测抗体的复合物，建立起了一种高效、可靠的用于抗原抗体联合检测的均相免疫检测方法，解决了均相免疫分析方法中抗原抗体联合检测时不能区分阳性结果是抗体阳性或抗原阳性的问题。

目前，该专利技术已经成功应用于公司人类免疫缺陷病毒抗原抗体(HIV Ag/Ab)测定试剂盒(光激化学发光法)中，可在一次实验中对同一份样本，单独检测 HIV 抗体及 p24 抗原，区分 HIV 抗体和 p24 抗原的阴阳性结果，提供明确的诊断信息。同时，HIV 抗体及 p24 抗原隶属于单独的反应体系，有助于保证各自检测的灵敏度，从而提高 LiCA[®] HIV Ag/Ab 分检试剂的检出灵敏度。另外，该专利技术还成功应用在公司丙型肝炎病毒抗原抗体(HCVAg/Ab)检测试剂盒(光激化学发光法)。该产品能够同时检测 HCV 抗体和 HCV 核心抗原，对于早期

HCV 感染，可提高检测灵敏度，缩短窗口期，及早发现 HCV 感染者，为推进《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030）》助力。

2.一种无基质效应的均相免疫检测试剂盒及其分析方法，该专利保护的技术方案系公司自主研发，提出了一种新型均相光激化学发光检测试剂盒及其分析方法，其通过在已知抗原（与被分析抗体结合的抗原）与被分析抗体结合后增加磁场分离环节，能有效去除非特异性抗体和其他干扰物，从而消除非特异性抗体和其他干扰物的影响。利用该试剂盒分析待检样本中抗原或抗体的方法能够消除均相免疫检测中的基质效应，解决了光激化学发光技术领域中长期以来无法使用间接法测定抗体的重要技术难题。

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的不断丰富，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5月20日