

证券代码：688468

证券简称：科美诊断

公告编号：2023-044

科美诊断技术股份有限公司

关于自愿披露公司及全资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”或“科美诊断”）及全资子公司科美博阳诊断技术（上海）有限公司（以下简称“科美博阳”）于近日收到了3项国家知识产权局颁发的发明专利证书，现将具体情况公告如下：

一、发明证书的基本情况

序号	发明专利名称	专利号	专利申请日期	授权公告日	专利权人	专利期限
1	一种丙型肝炎病毒抗体的均相化学发光检测试剂盒及应用	ZL201911412171.4	2019年12月31日	2023年06月16日	科美博阳 科美诊断	二十年
2	检测抗 Carp 抗体的均相免疫检测试剂盒及其应用	ZL201810143136.6	2018年02月11日	2023年06月20日	科美诊断	二十年
3	一种供体试剂在诊断主体心肌损伤中的用途	ZL201910655736.5	2019年07月19日	2023年06月20日	科美博阳 科美诊断	二十年

二、对公司的影响

序号 1 专利保护的技术方案系公司自主研发，应用于公司丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光法)产品中。

序号 1 专利：一种丙型肝炎病毒抗体的均相化学发光检测试剂盒及应用的专利（ZL201911412171.4），属于均相化学发光检测技术领域，本专利通过对所述试剂盒中受体微球表面的糖含量以及 CV 值的具体限定，使得本发明所述试剂盒用于检测丙型肝炎病毒抗体时性能更为优异。目前，该专利已应用到公司丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光法)产品中，临床灵敏度达 100%（407/407）；临床特异性达 99.9%（5302/5306）。

序号 2 和序号 3 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和配套检测试剂中。

序号 2 专利：检测抗 Carp 抗体的均相免疫检测试剂盒及其应用专利（ZL201810143136.6），属于生物医学检测技术领域，具体涉及一种检测抗 Carp 抗体的均相免疫检测试剂盒及其制备方法和使用方法。现有的抗 Carp 抗体检测方法均为非均相反应体系，其存在检测背景值较高、重复性较差、灵敏度较低、线性范围窄、反应速度较慢、易产生假阳性的实验结果等问题。本专利技术采用一种特异性识别免疫复合物的抗免疫复合物抗体，该抗体的特异性识别性能较高，能够特异性识别免疫复合物中与抗原结合后的目标抗体的恒定区，但不识别游离的人 IgG 以及游离的目标抗体，利用该抗体实现了间接均相免疫检测人血清或血浆中抗 Carp 抗体。公司采用本专利技术的抗 Carp 抗体检测产品在检测过程中不受非特异性抗体的干扰而可以省略传统间接法中需要洗涤的过程，特异性高、灵敏度好、线性范围宽、反应速度快、操作简便，并可实现全自动化高通量测试。

序号 3 专利：一种供体试剂在诊断主体心肌损伤中的用途专利（ZL201910655736.5），属于化学发光分析领域，提供了一种供体试剂在制备用于体外诊断主体是否患有心肌损伤的方法所使用的试剂盒中的用途，其中所述方法包括：将来自主体的体液与受体试剂和供体试剂相接触，反应后生成待测混合物；用激发光至少一次激发所述待测混合物，检测由此产生的化学发光的信号强度；根据所述化学发光的信号强度定量计算所述体液中至少一种心肌标志物的浓度，从而判断主体是否患有心肌损伤。心肌标志物全称为心脏损伤早期标志物，是指心脏损伤后 6 小时内血中水平升高的标志物，是临床中诊断心肌梗死、心肌缺血、心衰等心脏疾病的重要检测指标，主要包括心肌肌钙蛋白 I(cTnI)、肌红蛋白(MYO)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)和 N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)等。以上标志物已经被医院广泛接受，也有多种单独检测上述指标的试剂盒面市。但是目前采取的主流方法是非均相的测定方法(例如 ELISA 和磁微粒化学发光法等)，虽然能够测定上述标志物，但是存在检测速度慢、检测灵敏度低、检测成本高等缺点。公司的心肌标志物检测产品采用该发明的优化试剂，既有超高的灵敏度，又具有很宽的检测量程，综合检测效果与进口试剂持平。

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

2023年6月22日