

## 广东凯普生物科技股份有限公司

### 关于公司及子公司获得授予发明专利权通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，广东凯普生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“凯普生物”）以及全资子公司潮州凯普生物化学有限公司（以下简称“凯普化学”）和控股子公司长沙凯普医学检验所有限公司（以下简称“长沙凯普检验所”）收到国家知识产权局下发的《授予发明专利权通知书》，具体情况如下：

序号	发明创造名称	申请号/专利号	专利类型	专利申请日	专利权人
1	一种用于检测 14 种高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 区 mRNA 的试剂盒	202310154079.2	发明专利	2023 年 2 月 21 日	凯普生物、凯普化学、长沙凯普检验所

人乳头瘤病毒 HPV 是导致宫颈癌的主要致病元凶，宫颈癌的发病过程与 HPV 基因组的整合有着密切的关系。HPV 基因组大致可以分为三个区域：分别是早期区（E 区）、晚期区（L 区）和长调控区（LCR 区）。早期基因区（E）的 E6/E7 是致癌基因。在 HPV 感染宫颈上皮细胞后，将其 E6/E7 基因整合至宿主细胞基因组中，受环境影响转录翻译产生 E6/E7 癌蛋白，抑制抑癌蛋白 PRb 和 P53 的活性，继而引发癌变。因此对 E6/E7 区 mRNA 进行检测可反映其表达水平和病变程度，有研究显示，E6/E7 区 mRNA 是宫颈癌病变分流诊断中的有效手段。

本发明属于病原体检测技术领域，涉及一种用于检测 14 种高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 区 mRNA 的试剂盒，针对 14 种高危型人乳头状瘤病毒，即 HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66 和 68 型，提供了用于检测上述 14 种 HPV 的引物和探针组合，并在此基础上提供了相应的检测试剂盒。本发明所述试剂盒可通过一次反应检测 14 种高危型 HPV，具有检测特异性好、灵敏度高，检测结果准确的优点。此外，本发明通过使用双内源性内参，即通过使

用 RNA 内参  $\beta 2$  微球蛋白和 DNA 内参  $\beta$ -globin, 可准确监控样本 DNA 是否消化完全, 保证 HPV mRNA 检测的准确性。公司运用本发明技术已开发高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 区 mRNA 检测试剂盒并于近期获得国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》, 本产品采用 PCR-荧光探针法, 通过 E6/E7 区 mRNA 检测可有效筛查出 HPV 感染人群中的高危人群, 区分一过性感染和持续性感染, 可减少患者不必要的心理压力; 对 HPV DNA 阳性和/或细胞学 ASCUS/HR-HPV 人群进行分流管理, 可减少不必要的阴道镜检查或组织病理学活检。HPV DNA 和 E6/E7 区 mRNA 联合应用, 可以更好地进行 HPV 感染人群的筛查与高危人群的分流管理, 精准指导临床诊疗。

公司持续向“核酸分子诊断龙头企业”的大目标迈进, 持续推进“核酸 99”战略, 促进公司产品结构的不断丰富, 满足市场多样化的需求。公司是宫颈癌筛查—HPV 核酸检测的先行者、倡导者, 针对宫颈癌 HPV 筛查开发出多款 HPV 检测产品, 已形成业内最齐全的产品组合, 并在临床 HPV 检测及政府筛查工程中大规模应用。公司 HPV21 分型检测试剂盒是我国第一个取得新药证书的 HPV 检测试剂盒, 其核心发明专利获得第十八届中国专利金奖; HPV37 分型检测试剂盒是目前市场上可检测分型最多的产品; HPV12+2 产品在“两癌”筛查中得到广泛使用, 为国家药监局批准的第一个用于宫颈癌筛查预期用途的产品。截至 2023 年 6 月, 公司 HPV 检测产品累计使用量超 6,200 万人次。为满足市场多样化需求, 依托“广东省人乳头状瘤病毒(HPV)相关疾病分子诊断工程技术研究开发中心”等相关研发创新平台, 公司不断丰富 HPV 检测领域产品线, 开发了宫颈癌甲基化检测产品和高危型 HPV E6/E7 mRNA 检测产品, 均已获得欧盟 CE 认证。宫颈癌甲基化检测产品采用兼容型细胞保存液, 一次采样可进行 HPV、细胞学和基因甲基化三项检测, 在宫颈癌早期筛查领域起到分流作用, 能把感染 HPV 阳性的患者进一步分流, 对患者是否需要进行阴道镜和/或组织病理检查进行指导, 为宫颈癌的发生、发展提供动态指标, 更方便准确地辅助临床诊断和采取对应干预治疗措施, 目前该产品正在注册申请阶段。高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 区 mRNA 检测试剂盒(PCR-荧光探针法)取得发明专利权并成功获证进一步丰富了公司 HPV 检测领域产品线。

上述发明专利权的取得符合公司发展战略规划, 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，丰富公司产品体系，提升公司的核心竞争力。

公司将严格依照办理登记手续通知书的内容办理登记手续，在按期办理登记手续后，国家知识产权局将作出授予专利权的决定，颁发发明专利证书，并予以登记和公告，专利权自公告之日起生效，有效期自申请日起二十年。

特此公告。

广东凯普生物科技股份有限公司董事会

二〇二三年十月二十四日