

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”）、广州凯普医药科技有限公司（以下简称“凯普医药”）和控股子公司深圳凯鹏医学检验实验室（以下简称“深圳凯鹏检验实验室”）、南京凯普医学检验实验室有限公司（以下简称“南京凯普检验实验室”）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	一种用于同时检测并鉴别猴痘病毒 I 型、IIa 型和 IIb 型的多重 qPCR 试剂盒	202211608026.5	发明专利	2022 年 12 月 14 日	凯普生物、凯普化学、凯普医药、深圳凯鹏检验实验室
2	一种检测结节性硬化症基因突变的试剂盒	202310378161.3	发明专利	2023 年 4 月 11 日	凯普生物、凯普医药、南京凯普检验实验室

上表中第一项发明属于病毒检测技术领域，公开了一种用于同时检测并鉴别猴痘病毒 I 型、IIa 型和 IIb 型的多重 qPCR 试剂盒。猴痘病毒是一种可引发与天花类似症状(毒血症状和皮肤脓包)的双链 DNA 病毒，潜伏期为 6~16 天，通过血液和体液在人与人之间传播。目前已知感染人类的猴痘病毒分为猴痘病毒 I 型(中非分支)和猴痘病毒 II 型(西非分支)两种；其中，猴痘病毒 II 型又包含两个亚型，分别为猴痘病毒 IIa 型和 IIb 型。与猴痘病毒 I 型相比，猴痘病毒 II 型的致死率更低，致使感染不同型别的猴痘病毒后的处置方式有所不同。猴痘病毒 IIb 型虽很少引起致命的感染，但对免疫系统薄弱，有湿疹病史，以及处于妊娠

或哺乳期等的人来说，感染后可能更容易患重病或死亡。因此，对不同型别的猴痘病毒进行区分检测，有助于开展及时、准确的治疗，也是阻碍猴痘传播的关键。本发明所述多重 qPCR 试剂盒中含有用于同时检测并鉴别猴痘病毒 I 型、IIa 型和 IIb 型的多重 qPCR 引物和探针组合，所述试剂盒的检测特异性好、灵敏度高，检测样本的浓度为 200copies/mL 及以上时的检出率为 100%。除所述多重 qPCR 引物和探针组合外，该试剂盒中同时还含有内标基因的检测引物和探针，可以对采集样本的质量及 PCR 抑制因素进行评估、对检测过程进行质量控制，使检测结果更加准确，重复性极好，对于猴痘病毒感染者的正确治疗及疫情的控制具有重要意义。

第二项发明属于临床检测技术领域，提供了一种检测结节性硬化症基因突变的试剂盒。结节性硬化症是一种常见的神经皮肤综合征，也是一种常染色体显性遗传性疾病，新生儿发病率为 1/6000~1/10000，成人约为 1/8000。结节性硬化症可导致细胞增殖和分化失控，几乎累及所有器官和系统，尤以脑、皮肤、肾脏、心脏表现突出，病理改变是错构瘤。TSC1 或 TSC2 是引起结节性硬化症的两个重要基因。约 2/3 的结节性硬化症系散发性 TSC 基因变异所致，其中 TSC2 基因突变率约为 TSC1 基因的 3 倍；约 1/3 的结节性硬化症呈常染色体显性遗传，家系中以 TSC1 基因突变较为常见。基因检测可以帮助确定结节性硬化症的致病基因来源，有助于患病家系进行遗传咨询和产前诊断，对降低出生缺陷具有重要意义。本发明涉及的试剂盒包括固定有特异性结合基因突变位点和对应的正常位点的探针的基因芯片和标记的用于扩增基因突变位点的引物；TSC1 基因的突变位点包括 c. 1960C>T、c. 1907_1908del、c. 1888_1891del、c. 1680_1702del、c. 1579C>T、c. 1525C>T 和 c. 1498C>T；TSC2 基因的突变位点包括 c. 4174C>T、c. 4258_4261del 和 c. 4375C>T。该试剂盒操作简便，分辨率高且重复性好，可同时检出 TSC1、TSC2 基因突变位点的突变，极大提高检测特异性，降低成本。

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

二〇二三年十一月二日