

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Genscript Biotech Corporation**  
**金斯瑞生物科技股份有限公司\***  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號：1548)

**自願性公告**  
**全球首個SARS-COV-2中和抗體檢測試劑盒**  
**獲得FDA緊急使用授權**

此乃金斯瑞生物科技股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)作出的自願性公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二零年十一月六日(紐約時間)，本公司直接全資附屬公司GenScript USA Inc.(「GS美國」)獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予cPass™ SARS-CoV-2中和抗體檢測試劑盒(「cPass™試劑盒」)緊急使用授權。

cPass™試劑盒是首個能在不使用活病毒的情況下專門檢測病人樣本中的中和抗體的商業化測試。中和抗體是公認的免疫生物標記。該測試測量正在從COVID-19康復或接種疫苗的患者體內中和抗體的存在。

與傳統方法不同，cPass™試劑盒採用能以更可重複的方式生產的純蛋白質測量病人樣本中的中和抗體。不同於傳統方法需要生物安全三級(BSL3)實驗室及活病毒，cPass試劑盒可用於大部分標準實驗室，約一小時即可獲得結果，使其可廣泛用，且不同設施之間的結果更加一致。

「與通常用於檢測先前是否曾接觸病毒的基於抗體的商業化測試不同，cPass™試劑盒能同時評估恢復期患者的既往暴露與中和抗體的存在」，本集團生命科學事業部新產品管理副總裁David Martz表示，「cPass™試劑盒也是評估疫苗性能的有價值的工具」。

新加坡國立大學新發傳染病重點研究項目主任王林發教授指出，「該cPass™測試無須改動即可用於篩查感染SARS-CoV-2的動物，因其不依賴於物種」。

cPass試劑盒此前已在歐洲取得CE(歐洲合格認證)標誌。本集團亦正在向中國醫療器械技術審評中心申請cPass試劑盒在中華人民共和國的授權。本集團及其業務合作夥伴正竭盡全力在全球範圍內提供該試劑盒。

## 本集團及GENSCRIPT USA INC.的資料

金斯瑞生物科技股份有限公司是一家全球性生物技術集團。基於領先的基因合成技術，本集團已開發出四大平台，包括(i)綜合性全球細胞療法平台；(ii)受託開發及生產組織(CDMO)平台；(iii)受託研究機構(CRO)平台；及(iv)工業合成產品平台。

本集團於二零零二年創辦於美國新澤西州，於二零一五年在香港聯交所上市。本集團的業務營運覆蓋全球100多個國家及地區，法人實體遍及美國、中國大陸、香港、日本、新加坡、荷蘭及愛爾蘭。本集團已為逾10萬名客戶提供優質、便捷、可靠的產品及服務。

本集團擁有眾多知識產權和技術秘密，包括100多項專利及270多項專利申請。截至二零二零年六月三十日，本集團的產品及服務已被逾51,000篇經國際同行評議的期刊文章引用。

GS美國是根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為本公司的直接全資附屬公司。

本公司股東及潛在投資者務請注意投資風險，並於買賣或擬買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命  
金斯瑞生物科技股份有限公司\*  
執行董事  
王燁

香港，二零二零年十一月八日

於本公告日期，執行董事為王燁女士及孟建革先生；非執行董事為章方良博士、王魯泉博士、潘躍新先生及王佳芬女士；及獨立非執行董事為郭宏新先生、戴祖勉先生及潘九安先生。

\* 僅供識別