

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

就 cPass™ SARS-CoV-2 中和抗體測試用於 恢復期血漿篩查獲得 FDA 緊急使用授權

茲提述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」)日期為二零二零年十一月八日的公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二一年二月五日(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」)生物制品評估與研究中心(「CBER」)授權將 cPass™ SARS-CoV-2 中和抗體檢測劑盒用於恢復期血漿篩查。cPass™ 是 FDA 授權的首個能在不使用活病毒的情況下專門檢測 COVID-19 中和抗體的測試。中和抗體可阻斷病毒感染細胞的能力，是公認的免疫生物標記。

COVID-19 康復者的恢復期血漿可能含有抗病毒抗體，常用於 COVID-19 住院患者的輸血治療，以加快康復。然而，恢復期血漿的成功治療方法存在差異，需要新的工具來幫助評估其有效性。

本集團相信，cPass™ 是一種有價值的檢測方法，可在用於治療前確定恢復期血漿中抗體的功能和水平。據信含有能中和 COVID-19 的功能活性抗體(而非不阻斷病毒的結合抗體)的恢復期血漿，可能比低中和抗體或無中和抗體的血漿更有效。這可能會提高恢復期血漿治療的有效性，幫助患者更快恢復。

新的cPass™測試在不使用活病毒的情況下檢測患者樣本中的中和抗體。測量患者樣本中的中和抗體的傳統方法需要使用活細胞，且需要數天和高安全級別的環境(「BSL3」)才能獲得結果。相比之下，cPass™試劑盒採用能在大部分標準實驗室進行的純蛋白質，約一小時即可獲得結果。

cPass™試劑盒亦已在歐洲取得CE(歐洲合格認證)標誌，並獲巴西ANVISA和新加坡衛生科學局批准。

本集團繼續致力於以其廣泛的研發工具和診斷產品組合(包括新cPass™試劑盒)支持全球醫療界對抗COVID-19感染。

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*
主席及執行董事
孟建革

香港，二零二一年二月七日

於本公告日期，執行董事為孟建革先生、王燁女士及朱力博士；非執行董事為王魯泉博士、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、潘九安先生及王學海博士。

* 僅供識別