

本地研发血清检测盒 获美政府紧急使用授权

刘智澎 报道
zhipeng@sph.com.sg

本地研发的一款血清检测盒，成为全球首款获得美国食品及药物管理局紧急使用授权，并且能快速探测中和抗体的血清检测盒。

这款名为cPass的检测盒，由杜克-新加坡国立大学医学

院新发传染病重点研究项目主任王林发教授率领的研究团队，与新加坡科技研究局（A*STAR）旗下的医疗诊断发展中心（DxD Hub），以及国际生物科技公司金斯瑞（GenScript）合作研发。

cPass在一小时内就能确定受检者是否曾感染冠病。它也能测试各种候选疫苗能产生多少中和

抗体，有助疫苗的研发。

美国食品及药物管理局（FDA）是在上周五（6日）宣布批准cPass的紧急使用授权。

虽然FDA早前曾批准超过50款血清检测盒的紧急使用，但它们只探测得到结合抗体（binding antibody）。结合抗体能与病毒进行结合，却未必能减少细胞感

染或受损。

对治疗和疫苗研究也有用

相比之下，cPass探测到的中和抗体（neutralising antibody）能阻断病毒继续侵入细胞，因此在治疗和疫苗研究方面也能起到作用。

FDA文告指出：“冠病抗体跟潜在免疫力有何关系，至今仍充满许多未知，但cPass的紧急使用授权，为我们提供多一个工具来评估抗体的作用。”

王林发昨天接受《联合早报》访问时说，获得FDA授权对他的团队和本地生物科技研究领域来说，都是极大的认可。

“作为首款，也是唯一可探测中和抗体的商业化血清检测盒，获得FDA授权将开拓更多可能性，例如在冠病康复者及已接种疫苗者当中进行大规模检测。”

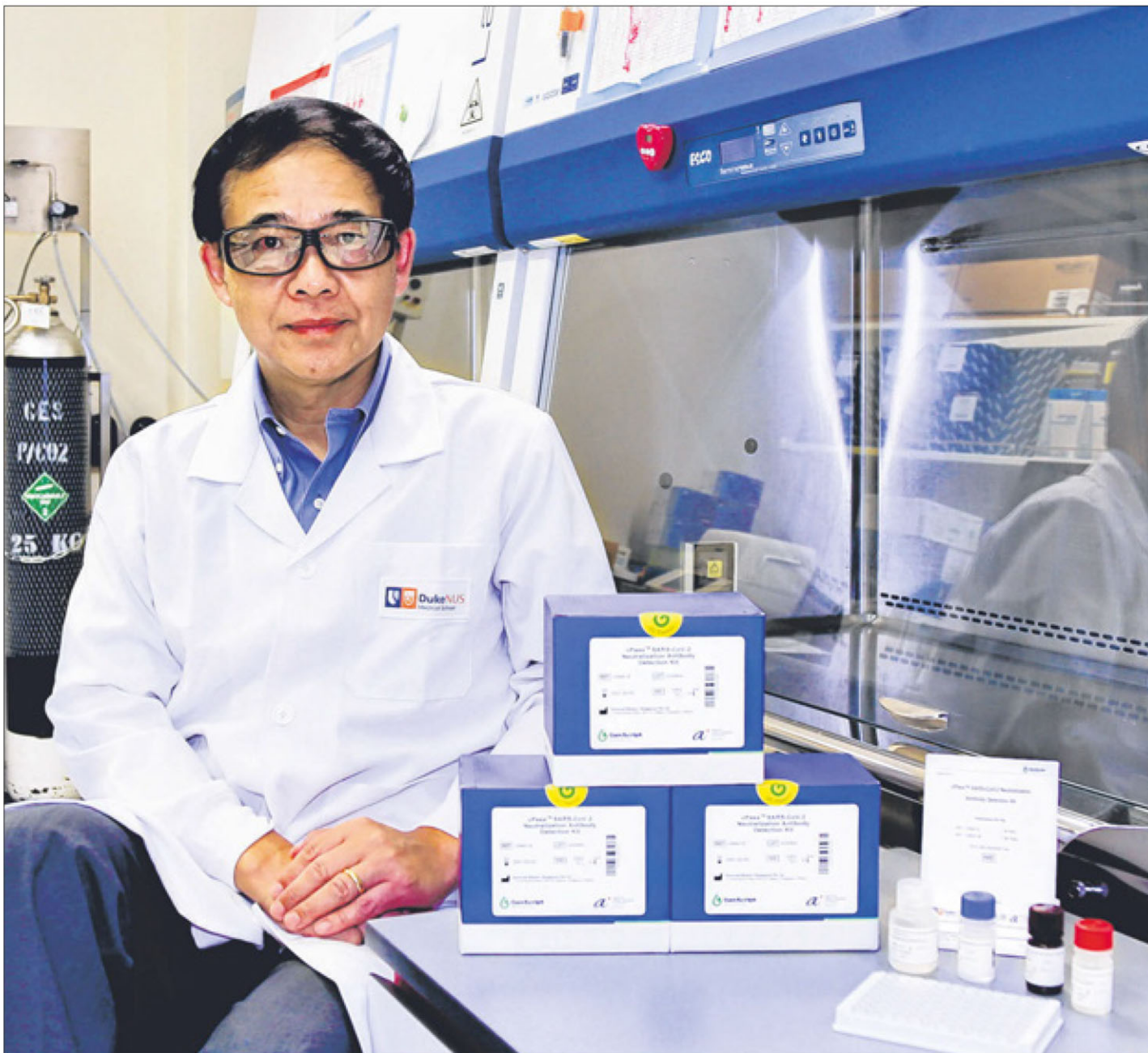
由于须使用活病毒，中和抗体检测目前只能在生物安全三级（BSL3）化实验室进行。

有了FDA授权，将大大促进政府和商业机构在临床环境中进行检测。

王林发透露，研究团队计划与本地和政府的私人机构合作，在大规模疫苗接种开始前，实行cPass作为标准的中和抗体检测。“金斯瑞过去半年已为扩大生产做好准备，因此量产不是问题。”

他也强调，cPass在任何动物身上都能检测中和抗体，这有助于找出冠状病毒的动物源头。

“我们正与世界卫生组织和世界动物卫生组织合作，进行几项重要的国际研究。”



杜克-新加坡国立大学医学院的王林发教授说，cPass血清检测盒获得美国食品及药物管理局的紧急使用授权，对他的团队和本地生物科技研究领域来说，都是极大的认可。（杜克-新加坡国立大学医学院提供）