

COVID 19



昭衍
JOINN

COVID-19 VACCINE RECEIVES APPROVAL IN CHINA TO BEGIN HUMAN TRIALS

A recombinant novel coronavirus vaccine candidate (Ad5-nCoV), developed by CanSino Biologics Inc. and China's Academy of Military Medical Sciences, received Chinese regulatory approval to start human trials against COVID-19 on March 22, 2020. Results from preclinical animal studies of Ad5-nCoV show that the vaccine candidate induces strong immune responses in animal models. Preclinical animal safety studies demonstrate a good safety profile supporting clinical development. Multiple vaccines for the novel coronavirus (COVID-19) are expected to complete preclinical research in April and enter clinical trials in China, NMPA officials declared at a press conference on March 17, 2020.

In response to the outbreak of coronavirus (COVID-19), JOINN assembled a team of internal experts to develop study designs tailored to evaluate different types of novel therapies against COVID-19. We have established clinical sample analysis centers in Wuhan to support clinical trials. JOINN participated in the safety assessment of most anti-SARS-CoV-2 drugs in China, including DNA vaccines, mRNA vaccines, recombinant protein-based vaccines, peptide vaccines, inactivated virus vaccines and other drugs such as antibodies, stem-cell therapy drugs, etc. Most drugs are still in the pre-clinical stage, some have already been submitted to the regulatory department of the NMPA (National Medical Products Administration) of China.

ABOUT JOINN

Founded in 1995, JOINN Laboratories (JOINN, SH603127) is China's first private nonclinical CRO. JOINN subsidiaries are located in Beijing, Suzhou, Chongqing, and Wuzhou (GuangXi Province) in China, and Richmond (CA) and Worcester (MA) in the United States. JOINN is CNAS/ILAC-MRA accredited (China National Accreditation Service for Conformity Assessment/International Laboratory Accreditation Cooperation-Mutual Recognition Arrangement), AAALAC accredited (Association for Assessment & Accreditation of Lab Animal Care International) and OLAW accredited, and is NMPA (CFDA), US FDA, OECD and Korean MFDS GLP certified/inspected/compliant. JOINN employs 1500+ pharmaceutical professionals and provides services from early-stage R&D to clinical trials and to post-approval pharmacovigilance, tailored to the sponsor's needs.

JOINN has extensive experience on anti-virus drug safety assessment. We have participated in the drug R & D and safety assessment of SARS, H5N1, H1N1, H7N9 and Ebola virus. In response to the outbreak of coronavirus (COVID-19), JOINN developed a green channel for rapid response to antiviral non-clinical and clinical requests. We can help sponsors to communicate with local regulatory authorities, accelerating antiviral therapy development.



昭衍
JOINN

祝贺新冠疫苗取得里程碑进展

在全国人民争分夺秒抗击新冠之际，全国的医药研发企业和高校科研团队也分别从灭活疫苗、基因工程重组亚单位疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体疫苗和核酸疫苗五条技术方向进行技术攻关，加速新冠肺炎疫苗的研发与临床推进。日前，康希诺生物股份公司便传来捷报，该公司与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合团队合作研发的重组新型冠状病毒疫苗项目，已经完成了临床前有效性和初步安全性评价，经过审批，进入了临床研究。

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，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

CanSino Biologics Inc.
康希諾生物股份公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：6185)

內幕消息

重組新型冠狀病毒疫苗(腺病毒載體)遞交新藥臨床試驗預審評申請並啟動健康志願者預招募

本公佈由康希諾生物股份公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文發佈。

本公司與軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所(「聯合開發方」)正在聯合開發重組新型冠狀病毒疫苗(腺病毒載體)(「Ad5-nCoV」)，該疫苗採用基因工程方法構建，以複製缺陷型人5型腺病毒為載體，可表達新型冠狀病毒S抗原，擬用於預防新型冠狀病毒感染引起的疾病。

聯合開發方已向監管機構提出了Ad5-nCoV的新藥臨床試驗預審評申請，目前正在按照要求滾動提交後續技術資料。聯合開發方已經開始了臨床試驗的準備工作和受試者預招募工作。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：Ad5-nCoV的安全性及有效性須經臨床研究證實，我們無法保證我們將能最終成功開發或銷售Ad5-nCoV。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
康希諾生物股份公司
Xuefeng YU
董事長

香港，2020年3月17日

於本公告日期，董事會包括執行董事Xuefeng YU博士、Shou Bai CHAO博士、朱濤博士及Dongxu QIU博士；非執行董事許強先生、林亮先生、梁穎宇女士及肖治先生，以及獨立非執行董事韋少琨先生、辛珠女士、桂水發先生及劉建忠先生。

以上图片来自于康希诺生物港股发布的公告

另在本月 17 日国务院联防联控机制召开的新闻发布会上，中国工程院院士王军志表示，截止目前，第一批确定的 9 项疫苗研发任务都已完成临床前研究（也就是动物的有效性、安全性研究）的大部分工作，大部分研发团队 4 月份都能完成临床前研究，并逐步启动临床试验。

自疫情爆发以来，作为国内最具经验的药物评价平台，昭衍新药迅速组织了强大的专家团队，针对不同类型的抗击新冠的疫苗/药物，制定了科学、严谨的非临床评价方案，同时公司针对抗击新冠项目开启了项目绿色通道，争取最短的时间启动项目的全面评价工作。昭衍新药还在武汉等疫情严重地区建立临床生物分析检测能力，支持人体临床试验的开展。所有这些举措，核心都是为了助推抗击新冠的候选药物，早日可以对抗疫情，治病救人。截至当前，昭衍新药承担了数十项的新冠疫苗接种评价工作，其中包括 DNA 疫苗、mRNA 疫苗、病毒灭活疫苗、重组蛋白苗、多肽疫苗，以及其它病毒载体类疫苗等。这些项目大部分已经启动了动物实验，或已经完成了动物试验，部分已经报批临床；同时，昭衍新药还承担了多个抗击新冠的抗体、干细胞、小分子药物的安全性评价和临床试验。

关于昭衍新药

昭衍新药（股票代码：603127）成立于 1995 年，是中国最早从事药物非临床评价的民营 CRO 企业。公司建立有符合国际规范的质量管理体系（CNAS/ILAC-MRA 认证），具备中国 NMPA、美国 FDA、世界经合组织 OECD、韩国 MFDS 的 GLP 资质以及国际 AAALAC 及美国 OLAW（动物福利）认证资质。可以向客户提供药物筛选、成药性研究、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验、药物警戒的一站式的药物评价服务。

作为国内最完整的药物非临床评价平台，昭衍新药在抗病毒药物安全性评价方面有着丰富的经验，曾参与 SARS、H5N1、H1N1、H7N9、埃博拉病毒等多项抗病毒药物和疫苗研发的安评工作。针对此次 SARS-CoV-2 疫情，公司组建了强大的专家团队，并建立了绿色服务通道，保证各种抗 SARS-CoV-2 药物在研发、筛选和评价的过程中给予全程参与指导，快速评价，配合药监局的技术沟通，规范高效地搭建药物与患者连接的桥梁，全速助力抗 SARS-CoV-2 药物的研发，使药物早日进入临床，用于救治病人，控制疫情。