

(b)(3):10 USC 424; (b)(3):50 USC 3024(i)

(U) Summary

(U//~~FOUO~~) (b)(3):10 USC 424 As of early to mid-August 2020, open source reporting indicated that Russian and Chinese pharmaceutical companies would trial COVID-19 vaccines in countries including Saudi Arabia, the United Arab Emirates (UAE), and Bahrain. A Russian science and technology firm, Gamaleya Institute, would conduct clinical trials of a COVID-19 vaccine candidate named Sputnik-V in Saudi Arabia and UAE. Open source reporting also indicated that that Chinese pharmaceutical firms, Sinopharm and CanSino, would trial COVID-19 vaccines in Bahrain, UAE, and Saudi Arabia.



(U) Figure 1: Image of Russian COVID-19 vaccine candidate

(U) Potential Trials of a Russian COVID-19 Vaccine Candidate in UAE, and Saudi Arabia

(U) As of early to mid-August 2020, open source reporting indicated that a Russian science and technology firm, Gamaleya Institute, would conduct clinical trials of a COVID-19 vaccine candidate named Sputnik-V in Saudi Arabia and the United Arab Emirates (UAE). Russian President Vladimir Putin and Russian state-

(b)(3):10 USC 424; (b)(6)

sponsored press reporting claimed that Sputnik-V was in its third phase of clinical trials. The Sputnik-V vaccine was developed by the Russian Direct Investing Fund (RDIF) and the Gamaleya Institute (Figure 2). The vaccine was named after Russia's first satellite launched in 1957. As of mid-August 2020, Gamaleya and the RDIF had not published peer-reviewed results, and a World Health Organization database listed the Sputnik-V vaccine as being in Phase I of testing stage during the same time period.

(U) Sputnik-V was described as a “viral vector vaccine based on a human adenovirus — a common cold virus — fused with the spike protein of SARS CoV,” and was compared as being similar to vaccine candidates developed by Chinese companies. Russian news and general technical websites reported that Sputnik-V used “two different adenovirus vectors across two injections” in order to boost its effectiveness. According to Russia's Health Minister Mikhail Murashko, volunteers did not develop “serious complications” from the immunization and developed “high” levels of COVID-19 antibodies.

(U) According to statements by RDIF's Chief, Kirill Dmitriev, RDIF would be able to produce “more than 500 million doses a year in five countries.” Kirill Dmitriev stated RDIF would mass-produce the vaccine in India, South Korea, Brazil, Saudi Arabia, Turkey and Cuba. Industrial production would reportedly begin in September 2020. Phase III trials began on 12 August 2020. Phase III would reportedly require thousands of human trials. Kirill Dmitriev stated that RDIF would conduct Phase III clinical trials in countries including Saudi Arabia, the United Arab Emirates, Brazil, India, and the Philippines.

(U) As early as 17 July 2020, social media users commented on the possibility of clinical trials being held in Saudi Arabia for a vaccine candidate developed by the Gamaleya Institute.

(U) In early August 2020, Philippine president Rodrigo Duterte confirmed that the Sputnik-V vaccine would potentially be trialed in the Philippines stating, “when the vaccine arrives...I will get injected.”

(U) Russian websites indicated that a pharmaceutical company, Binnopharm, located in Zelenograd, Russia, would produce the vaccine candidate Sputnik-V. According to Binnopharm's website, the vaccine's first dose develops “humoral cellular immunity” while a second dose forms “memory cells”. The Sputnik-V registration certificate published on an official Russian website listed the components and stages of its production (Figure 3, next page).



(U) Figure 2: Images of Sputnik-V released by RDIF

UNCLASSIFIED		П-006398	Дата регистрации: 11.08.2020	Дата окончания действия: 01.01.2021		
Срок лицензия гражданского оборота: 5 лет						
1	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгарм")				
2	Страна	Россия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гам-КОВИД-Вак: Квибиотерапевтические векторы вакцин для профилактики коронавирусной инфекции, выз				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		
		раствор для внутримышечного введения	компонент I-0.5 мл/доза; компонент II-0.5 мл/доза	6 мес		
		Условия хранения				
		В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град. (не допускается хранение размороженного препарата)				
		0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) - пакеты картонные /компонент I/- Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке. Проведение пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации. Лекарственный препарат для медицинского применения подлежит обязательному послеприемному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации. Уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. 0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) - пакеты картонные /компонент II/- Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке. Проведение пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации. Лекарственный препарат для медицинского применения подлежит обязательному послеприемному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации. Уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пакеты картонные /компонент I/- Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке. Проведение пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации. Лекарственный препарат для медицинского применения подлежит обязательному послеприемному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации. Уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пакеты картонные /компонент II/- Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке. Проведение пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации. Лекарственный препарат для медицинского применения подлежит обязательному послеприемному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации. Уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Промышленность	Адрес производства	Страна
		1	Выпускающий контроль качества	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгарм") ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия
		2	Производитель (готовая ЛР)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гусикова, д. 3, стр. 1	Россия
		3	Производитель (готовая ЛР)	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгарм") ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия
		4	Упаковщик (ассоциированный первичную упаковку)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гусикова, д. 3, стр. 1	Россия
		5	Упаковщик (ассоциированный первичную упаковку)	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгарм") ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия
		6	Упаковщик (ассоциированный вторичную/третичную упаковку)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гусикова, д. 3, стр. 1	Россия
		7	Упаковщик (ассоциированный вторичную/третичную упаковку)	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгарм") ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкцию				
8	Нормативная документация	№ п/п	Наименование	Год	№ п/п	Наименование
		1	ИП 006398-110820	2020		
9	Фармакотерапевтическая группа	ММДП - вакцина				
10	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	J07B ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ				
11	Фармацевтическая субстанция	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП				
12	Особые отметки	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1954 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года				

(U) Figure 3: Registration Certificate in original Russian

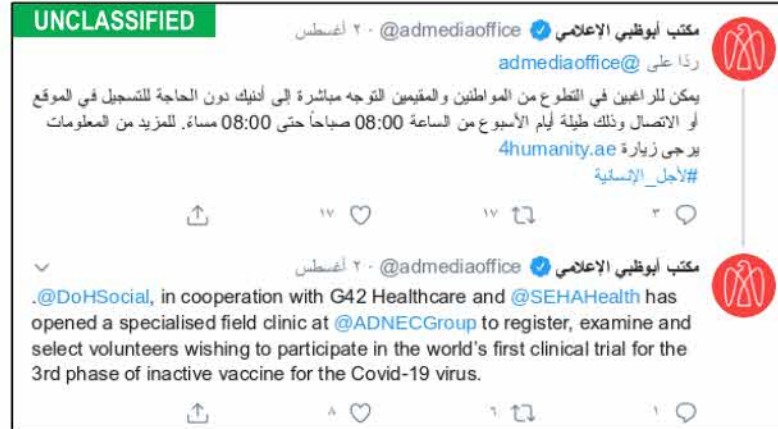
(U) Potential Trials of a Chinese Vaccine Candidate in UAE, Bahrain, and Saudi Arabia

(U) Chinese firms have also initiated or announced plans for clinical trials in both Saudi Arabia and the UAE. Chinese-based pharmaceutical company, Sinopharm, initiated Phase III clinic trials in Abu Dhabi, UAE. Sinopharm is partnering with Sinopharm's China National Biotech Group (CNBG), the Abu Dhabi government, and the Abu Dhabi-based artificial intelligence company, G42 Healthcare.

(U) According to the website Clinical Trials Arena, health practitioners from Abu Dhabi Health Services (SEHA) would manage the Sinopharm trial, and would include a mobile clinic to aid accessibility. Sinopharm reportedly selected the UAE for its 200+ nationalities, according to G42 Healthcare. The UAE authorized up to 15,000 volunteers for the trials. G42 and SEHA intend to enroll at least 5,000 participants between 18-60 years old for the first stage of human trials. On 2 August 2020, a Tweet from an official account of the Abu Dhabi Government Media Office advertised a field clinic at the Abu Dhabi National Exhibition Centre (ADNEC) to register, examine, and select volunteers (Figure 4).

(U) As of 25 July 2020, an official Twitter account for ADNEC stated that the convention center had welcomed more than 10,000 volunteers for the vaccine trial (Figure 5).

(U) As of 6 August 2020, more than 5,000 volunteers were reportedly administered the first of two doses. Both doses are to be administered within 28 days according to open sources. At least 15,000 volunteers were required to complete the first stage of human trials. In addition to the general public, the Abu Dhabi



(U) Figure 4: Tweet from official UAE account



(U) Figure 5: Tweet from official ADNEC account

Department of Health Chairman Al Hamed and acting Undersecretary Alkaabi would also participate in the Sinopharm trials. In a press release from 16 July 2020, G42 stated the UAE Health Chairman Al Hamed was "the first to participate" in the UAE trials.

(U//~~FOUO~~) (b)(3):10 USC 424 In a press release praising the ADNEC partnership with SHEA to combat COVID-19, Humaid Matar Al Dhaheri, Managing Director & Group CEO, revealed that "Prime Assessment Centers" were established in the ICC Hall of the ADNEC (b)(3):10 USC 424

(Figure 6).

(U) G42 Healthcare would also conduct trials in Bahrain, according to Bahrain's Assistant Secretary for Public Health Al Hajri. Al Hajri stated they would test approximately 6,000 volunteers over 12 months. Volunteers made up of Bahrain citizens and residents are required to be over 18 years of age without any chronic or underlying medical conditions to participate.



(U) Figure 6: ADNEC Press Statement on partnership with SHEA

(U) Technology blogs and sites describe G42 as a "leading" artificial intelligence (AI) and cloud computing company based in the UAE. According to technology investment sites, G42 is part of the Gulf Cooperation Council, has one acquisition and three investments, and has between 251-500 employees. Its CEO is Peng Xiao.

(U) In late May 2020, G42's health-focused division, "G42 Healthcare," rolled out an AI evaluation platform to help identify the virus genome. According to Emirati news sites, the "platform uses deep neural networks to segment the abnormalities observed in the CT scan, such as Ground Glass Opacities, and consolidations to enable rapid quantification of their extent on patient's CT scan." The article further stated that G42 launched a "groundbreaking detection laboratory" in Masdar City, Abu Dhabi.

(U) Separately, another Chinese firm, CanSino, would reportedly launch Phase III trials of its COVID-19 vaccine candidate "Ad5-nCOV" in Saudi Arabia. Created in collaboration with China's military research unit, it is composed of the adenovirus type-5 cold virus "to deliver genetic material from the coronavirus into the body."

(U) The Saudi Ministry of Health stated CanSino trials would take approximately 5,000 participants and would be conducted over multiple cities including Riyadh, Dammam, and Mecca. According to the Saudi Health Ministry, one group of participants would receive low dosages of the Ad5-nCOV vaccine while others would

receive a placebo. Research teams will reportedly follow up with participants to ensure no side effects appear. Research teams would conduct follow-ups by unspecified electronically facilitated means.

(U) CanSino conducted the first two trials in China. Phase I included 108 volunteers from 16-27 March 2020. Phase II included 603 volunteers with two doses from 11-16 April 2020. The website Clinical Trials Arena reported that Ad5-nCOV results showed a "favourable efficiency profile," and that COVID-19 antibodies showed up in participants' plasma with few side effects.

(b)(3):10 USC 424; (b)(3):50 USC 3024(i)

(b)(3):10 USC 424; (b)(3):50 USC 3024(i)

(b)(3):10 USC 424; (b)(3):50 USC 3024(i)

The final 2 pages are withheld in full citing (b)(3) 10 USC 424 + 50 USC 3024(i) and are not provided.