



Comunicato Stampa

Johnson & Johnson annuncia un candidato vaccino contro COVID-19, una storica nuova partnership con il Department of Health & Human Services statunitense e l'impegno a fornire un miliardo di dosi di vaccino a tutto il mondo da utilizzare per l'emergenza pandemia.

Johnson & Johnson e BARDA investono insieme più di un miliardo di dollari per la Ricerca e Sviluppo di un nuovo vaccino per il Coronavirus; il Gruppo si aspetta di avviare gli studi clinici di fase 1 sull'uomo del vaccino candidato al massimo entro settembre 2020.

Johnson & Johnson aprirà un nuovo sito produttivo negli Stati Uniti ed aumenterà ulteriormente le proprie capacità produttive al di fuori degli Stati Uniti per avviare la produzione che contribuirà ad assicurare la fornitura del vaccino a livello mondiale.

NEW BRUNSWICK, N.J., 30 marzo 2020 – Il Gruppo Johnson & Johnson ha annunciato oggi la selezione del migliore candidato vaccino contro COVID-19 tra i prototipi risultanti dalle ricerche su cui lavora da gennaio 2020; la significativa espansione della partnership già esistente tra Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson e l'ente Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) e il rapido incremento della capacità manifatturiera del Gruppo, con l'obiettivo di provvedere alla fornitura a livello globale di più di un miliardo di dosi di vaccino. Il Gruppo prevede di avviare gli studi clinici 1 sull'uomo del suo migliore candidato vaccino al massimo entro settembre 2020 e anticipa che i primi lotti di vaccino contro il COVID-19 potrebbero essere disponibili per l'uso in emergenza nei primi mesi del 2021. Si tratta di un arco di tempo notevolmente accelerato rispetto alle tipiche procedure di sviluppo di un vaccino.

Grazie ad una nuova storica collaborazione, BARDA, che fa parte dell'Ufficio *dell'Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR)* presso il U.S. *Department of Health and Human Services*, e Johnson & Johnson si sono impegnati ad investire insieme più di un miliardo di dollari per co-finanziare la ricerca, lo sviluppo e i test clinici del nuovo vaccino. Johnson & Johnson userà la propria piattaforma vaccinale già validata e sta allocando risorse, incluso personale e infrastrutture a livello globale, in accordo alle necessità, per moltiplicare gli sforzi. Separatamente, BARDA e l'Azienda hanno provveduto ad un ulteriore finanziamento che permetterà l'estensione dell'attuale lavoro congiunto che mira a identificare terapie antivirali contro il nuovo coronavirus.

Nell'ambito di tale impegno, Johnson & Johnson sta anche aumentando la capacità manifatturiera del Gruppo a livello mondiale, includendo un nuovo stabilimento produttivo negli Stati Uniti e aumentando la capacità produttiva negli altri paesi. La capacità aggiuntiva contribuirà alla rapida produzione del vaccino e permetterà la fornitura di più di un miliardo di dosi a livello globale. Il Gruppo prevede di avviare la produzione a rischio a brevissimo e si impegna a offrire un vaccino sostenibile al pubblico, disponibile su base no profit, per affrontare l'emergenza della pandemia.

"Il mondo sta affrontando una urgente crisi legata alla salute pubblica" ha detto Alex Gorsky, Presidente e Chief Executive Officer, Johnson & Johnson, "e noi ci impegniamo a fare la nostra parte per realizzare un vaccino contro COVID-19 alla portata di tutti e renderlo disponibile a livello mondiale il più velocemente possibile. In qualità di primo

gruppo mondiale nel settore farmaceutico, ci sentiamo profondamente responsabili del miglioramento della salute di tutti a livello mondiale. Johnson & Johnson è ben posizionata grazie alla sua combinazione di expertise scientifico, capacità operativa e forza finanziaria ed è quindi in grado di mettere a disposizione tutte le sue risorse, in collaborazione con altri partner, per accelerare la battaglia contro questa pandemia.”

“Apprezziamo moltissimo la fiducia e il sostegno del governo statunitense per gli sforzi da noi profusi in ambito R&S” ha aggiunto Paul Stoffels, M.D., Vice President dell’Executive Committee e Chief Scientific Officer, Johnson & Johnson. “Il team globale di Johnson & Johnson ha intensificato i propri processi di ricerca e sviluppo a livelli mai visti, e i nostri team lavorano incessantemente insieme a BARDA, nostro partner scientifico, e con le autorità sanitarie mondiali. Siamo molto contenti di aver identificato un candidato vaccino tra i prototipi nati dalle ricerche su cui lavoriamo da gennaio. Ci stiamo muovendo con una tempistica accelerata verso gli studi clinici di Fase 1 sull’uomo, che effettueremo al massimo entro settembre 2020 e, sostenuti dalla capacità produttiva mondiale che stiamo aumentando parallelamente a questi studi clinici, prevediamo di avere un vaccino pronto per l’emergenza all’inizio del 2021.”

Il candidato vaccino contro COVID-19 di Johnson & Johnson

Johnson & Johnson ha iniziato ad impegnarsi nel gennaio 2020 nella ricerca di potenziali candidati vaccini, non appena la sequenza del nuovo coronavirus (COVID-19) è divenuta disponibile. I team di ricerca di Janssen in collaborazione con Beth Israel Deaconess Medical Center, che fa parte della Harvard Medical School, hanno costruito e testato diversi candidati vaccini usando la [tecnologia AdVac®](#) di Janssen.

Grazie alle collaborazioni con scienziati appartenenti a diverse istituzioni accademiche, i prototipi di vaccino sono stati testati per identificare quelli più promettenti nel produrre una risposta immunitaria nei test preclinici.

Basandosi su questo lavoro, Johnson & Johnson ha identificato il proprio miglior candidato vaccino contro COVID-19 (con due alternative) che procederà nei primi passi della produzione. Con una tempistica accelerata, il Gruppo mira ad avviare gli studi clinici di FASE 1 sull’uomo a settembre 2020, prevedendo di avere disponibili i dati clinici sulla sua sicurezza ed efficacia entro fine anno. Questo potrebbe rendere il vaccino disponibile per l’emergenza all’inizio del 2021. Normalmente il tipico processo di sviluppo di un vaccino richiede un certo numero di fasi di ricerca, che vanno da 5 a 7 anni, prima che un candidato sia anche solo considerato per l’approvazione.

Da più di 20 anni, Johnson & Johnson investe miliardi di dollari nella produzione di farmaci antivirali e vaccini. Il programma di vaccino per COVID-19 sta facendo leva sulle [tecnologie AdVac® e PER.C6®](#) di Janssen che garantiscono la capacità di sviluppare rapidamente nuovi candidati vaccini e aumentare la produzione del candidato vaccino prescelto. La stessa tecnologia è stata usata per sviluppare e produrre il vaccino dell’Azienda contro Ebola e sviluppare i candidati vaccini contro Zika, RSV e HIV che sono in stadio di sviluppo clinico di Fase 2 e Fase 3.

Espansione della ricerca antivirale

Oltre allo sforzo rivolto allo sviluppo di vaccini, BARDA e Johnson & Johnson hanno esteso la loro collaborazione anche per accelerare il lavoro attuale di Janssen di screening delle banche dati molecolari, comprese le molecole di altre aziende farmaceutiche. Il Gruppo mira a identificare potenziali trattamenti contro il nuovo coronavirus. Johnson & Johnson e BARDA stanno entrambi finanziando questa parte della collaborazione. Questo impegno

nell'analizzare e identificare tutti gli antivirali viene condotto in collaborazione con il Rega Institute for Medical Research (KU Leuven/Università di Lovanio), in Belgio.

Come annunciato a febbraio 2020, l'Azienda e BARDA lavorano a stretto contatto con i loro partner mondiali per analizzare le banche dati di molecole antivirali di Janssen al fine di accelerare la scoperta di potenziali terapie contro COVID-19.

COVID-19 appartiene ad un gruppo di virus denominati coronavirus che attaccano l'apparato respiratorio. Attualmente non esiste nessun vaccino, terapia o cura approvato per COVID-19.

Per maggiori informazioni sull'approccio su molti fronti di Johnson & Johnson alla battaglia per combattere la pandemia, visitare: www.jnj.com/coronavirus.

###

Informazioni su Johnson & Johnson

Noi di Johnson & Johnson crediamo che una buona salute sia il fondamento di una vita attiva, di comunità fiorenti e di progresso. Ecco perché da oltre 130 anni lavoriamo per mantenere le persone in salute in ogni età e in ogni fase della loro vita. Oggi, in qualità dell'Azienda farmaceutica più grande e ramificata al mondo, ci impegniamo a sfruttare al meglio le nostre conoscenze e il nostro potenziale. Ci sforziamo di migliorare l'accesso e l'accessibilità economica, di creare comunità più sane e di garantire la salute della mente, del corpo e dell'ambiente ovunque. Lavoriamo con cuore, scienza e ingegno per cambiare profondamente il futuro della salute per l'umanità. Per saperne di più. Seguici su [@JNJNews](https://twitter.com/JNJNews).

Informazioni su Janssen Pharmaceutical Companies

In Janssen stiamo creando un futuro in cui la malattia sia un brutto ricordo del passato. Siamo le Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, che lavorano incessantemente per trasformare questo futuro in realtà per i pazienti di tutto il mondo, combattendo la malattia con la scienza, migliorando l'accesso alle cure con l'ingegno e guarendo la disperazione con il cuore. Ci concentriamo su settori di specializzazione medica in cui possiamo fare veramente la differenza: area cardiovascolare e metabolismo, immunologia, malattie infettive e vaccini, neuroscienze, oncologia e ipertensione polmonare. Per saperne di più www.janssen.com. Seguiteci su [@JanssenGlobal](https://twitter.com/JanssenGlobal).

Avvertenze relative alle dichiarazioni previsionali

Questo comunicato stampa contiene "dichiarazioni previsionali" come definite nel Private Securities Litigation Reform Act del 1995, in merito allo sviluppo di un potenziale regime di prevenzione e trattamento del coronavirus. Si prega il lettore di non fare affidamento su queste dichiarazioni previsionali. Queste dichiarazioni si basano sulle attuali aspettative in merito a eventi futuri. Se i presupposti dovessero rivelarsi inaccurati o dovessero presentarsi rischi e imprevisti noti o sconosciuti, i risultati effettivi potrebbero discostarsi sostanzialmente dalle aspettative e dalle proiezioni delle aziende farmaceutiche Janssen e/o Johnson & Johnson. I rischi e le incertezze includono a titolo esemplificativo ma non esaustivo: sfide e incertezze relative alla ricerca e sviluppo del prodotto, compresa l'incertezza del successo clinico e dell'ottenimento delle approvazioni degli enti regolatori; l'incertezza del successo commerciale; le difficoltà e i ritardi nella produzione; la concorrenza, compresi innovazioni tecnologiche, nuovi prodotti e brevetti ottenuti dai concorrenti; le sfide per i brevetti; problemi di efficacia o sicurezza del prodotto con conseguente richiamo del prodotto o azione normativa; i cambiamenti nei modelli di condotta e di spesa o le difficoltà finanziarie degli acquirenti di prodotti e servizi sanitari;

e modifiche alle leggi e ai regolamenti applicabili, comprese le riforme sanitarie globali; la tendenza al contenimento dei costi sanitari. Ulteriori elenchi e descrizioni di questi rischi, incertezze e altri fattori si trovano nella relazione annuale di Johnson & Johnson nel modulo 10-K per l'esercizio finanziario conclusosi il 30 dicembre 2018, incluse le sezioni intitolate "Nota precauzionale relativa alle dichiarazioni previsionali" e "Voce 1A. Fattori di rischio", e nell'ultimo rapporto trimestrale depositato dall'azienda sul modulo 10-Q e nei successivi depositi dell'azienda presso la Securities and Exchange Commission. Copie di questi documenti sono disponibili online all'indirizzo www.sec.gov, www.jnj.com o, su richiesta, presso Johnson & Johnson. Né Janssen Pharmaceutical Companies né Johnson & Johnson si impegnano ad aggiornare qualsiasi dichiarazione previsionale a seguito di nuove informazioni o di eventi o sviluppi futuri.

Per ulteriori informazioni:

Janssen

Chiara Ronchetti - Direttore Comunicazione e Public Affairs Janssen Italia
CRonchet@ITS.JNJ.com