



Comunicato stampa

Contatti per i media:

Jake Sargent

+1 202-569-5086

JSargen3@its.jnj.com

Seema Kumar

+1 908-405-1144

SKumar10@its.jnj.com

Katie Buckley

+44 7900-655-261

KBuckle8@its.jnj.com

Investor Relations:

Chris DeLorefice

+1 732-524-2955

Jennifer McIntyre

+1 732-524-3922

Johnson & Johnson dà inizio allo studio registrativo globale di fase 3 per il candidato vaccino di Janssen contro il COVID-19

I primi partecipanti hanno ricevuto la somministrazione nel trial di fase 3 (ENSEMBLE) che valuta la sicurezza e l'efficacia del candidato vaccino di Janssen contro il COVID-19, JNJ-78436735, noto anche come Ad26.COV2

NEW BRUNSWICK, N.J., 23 settembre 2020 – Johnson & Johnson (NYSE: JNJ) (la Società) ha annunciato oggi il lancio dello studio registrativo di fase 3 (ENSEMBLE), su ampia scala ed esteso a diversi paesi, per il suo candidato vaccino contro il COVID-19, JNJ-78436735, sviluppato da Janssen, la divisione farmaceutica di J&J. L'avvio del trial ENSEMBLE fa seguito ai risultati *ad interim* positivi, ottenuti dallo studio clinico di fase 1/2a condotto dalla Società e pubblicato online, che ha dimostrato come il profilo di sicurezza e immunogenicità dopo una singola somministrazione del vaccino ne supportasse l'ulteriore sviluppo. Sulla base di tali risultati e in dialogo con le autorità regolatorie, tra cui la Food and Drug Administration (FDA) statunitense, ENSEMBLE arruolerà 60.000 volontari in tre continenti, e studierà la sicurezza e l'efficacia di una singola somministrazione di vaccino rispetto a placebo nella prevenzione del COVID-19.

Johnson & Johnson ha continuato ad accrescere la propria capacità produttiva, con l'obiettivo di provvedere ad una fornitura globale di oltre un miliardo di dosi di vaccino. Il Gruppo si impegna ad offrire al pubblico un vaccino di costo accessibile, su base non-profit, per l'uso di emergenza nella pandemia, e anticipa che i primi lotti di vaccino contro il COVID-19 saranno disponibili per l'autorizzazione all'uso di emergenza all'inizio del 2021.

Johnson & Johnson svilupperà e testerà il suo candidato vaccino contro il COVID-19 in conformità ad elevati standard etici e solidi principi scientifici. La Società è impegnata per la trasparenza e la condivisione di informazioni riguardo alla fase 3 dello studio ENSEMBLE, compresi i dettagli del protocollo di sperimentazione che sono disponibili [cliccando qui](#).

“Mentre il COVID-19 continua a condizionare la vita quotidiana delle persone in tutto il mondo, i nostri obiettivi rimangono gli stessi – avvalendoci della portata globale e dell’innovazione scientifica della nostra azienda per contribuire a mettere fine a questa pandemia” afferma **Alex Gorsky, Presidente e Chief Executive Officer**. “Come azienda impegnata nella salute più grande del mondo, stiamo mettendo in campo le nostre migliori menti scientifiche e rigorosi standard di sicurezza, in collaborazione con le autorità competenti, per accelerare la lotta contro la pandemia. Questa importante pietra miliare dimostra la concentrazione dei nostri sforzi per ottenere un vaccino contro il COVID-19, in un contesto di collaborazione e profondo impegno per un processo scientifico di valore ed efficace. Siamo impegnati alla trasparenza sullo studio clinico e alla condivisione delle relative informazioni, compresi i dettagli del nostro protocollo di sperimentazione.”.

“Rimaniamo pienamente focalizzati sullo sviluppo di un vaccino contro il CoVID-19 sicuro ed efficace, urgentemente necessario, per le persone di tutto il mondo.” dichiara **Paul Stoffels, M.D., Vice Presidente del Comitato Esecutivo e Chief Scientific Officer, Johnson & Johnson** “Riconosciamo il grande valore del supporto collaborativo dei nostri partner scientifici e delle autorità sanitarie mondiali, mentre il nostro team globale di esperti lavora instancabilmente allo sviluppo del vaccino e al potenziamento della nostra capacità di produzione con lo scopo di realizzare un vaccino per l’uso in emergenza all’inizio del 2021”.

Il candidato vaccino Janssen contro il COVID-19 utilizza la [piattaforma AdVac®](#) dell’Azienda, che è stata usata anche per sviluppare e produrre il vaccino di Janssen contro l’Ebola recentemente approvato, e a costruire i candidati vaccini per i virus Zika, RSV e HIV. La piattaforma AdVac® è già stata utilizzata ad oggi per vaccinare più di 100.000 persone nei programmi di ricerca sui vaccini di Janssen.

Con la tecnologia AdVac® di Janssen, il vaccino rimane stabile a 2-8°C per tre mesi. Questo lo rende compatibile con i canali di distribuzione standard dei vaccini, e fa sì che non siano necessarie nuove infrastrutture per portarlo dove è necessario.

LO STUDIO ENSEMBLE DI FASE 3

Lo studio ENSEMBLE di fase 3 è un trial clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, progettato per valutare la sicurezza e l’efficacia di una singola somministrazione di vaccino rispetto a placebo in max 60.000 adulti dai 18 anni in su, tra cui una significativa rappresentanza di ultrasessantenni. La sperimentazione comprenderà soggetti con e senza comorbidità associate a maggiore rischio di progressione verso forme gravi di COVID-19, e arruolerà partecipanti in Argentina, Brasile, Cile, Colombia, Messico, Perù, Sud Africa e Stati Uniti. Per valutare l’efficacia del vaccino Janssen contro il COVID-19 si attiveranno i paesi e i siti di sperimentazione clinica che hanno un’elevata incidenza di COVID-19 e la possibilità di procedere ad un rapido avvio.

Attingendo alla sua tradizione di operatività mirata e all’impegno verso la diversità e l’inclusione, la Società intende attuare il suo programma di fase 3 contro il COVID-19 assicurando la rappresentanza delle popolazioni che sono state colpite dalla pandemia più che proporzionalmente. Negli Stati Uniti ciò significa una significativa rappresentanza di partecipanti neri, ispanici-latini, indiani d’America e partecipanti dell’Alaska.

ENSEMBLE è avviato in collaborazione con la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), che fa parte dell’Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response del Dipartimento della salute e dei servizi umani (HHS) statunitense in base all’Other Transaction Agreement HHSO100201700018C, e con il National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), appartenente ai National Institutes of Health (NIH) presso l’HHS.

In parallelo l'Azienda ha anche consentito in linea di principio a [collaborare](#) con il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord (Governo del Regno Unito) per un trial clinico di fase 3 ulteriore, da condursi in diversi paesi, per esplorare un regime a due somministrazioni del candidato vaccino di Janssen.

"Con il nostro candidato vaccino attualmente in studio di fase 3, siamo un passo più vicini a trovare una soluzione per il COVID-19. Per selezionare questo candidato vaccino abbiamo utilizzato un approccio scientifico fondato sulle evidenze. Siamo estremamente grati per gli sforzi instancabili dei nostri ricercatori e per il contributo essenziale dei partecipanti che si sono offerti volontari per partecipare ai nostri studi. Assieme stiamo lavorando per combattere questa pandemia." afferma Mammen, M.D., Ph.D., Responsabile Globale, Janssen Research & Development, LLC, Johnson & Johnson.

La Società ha un dialogo in corso con diversi stakeholder, tra cui governi nazionali e organizzazioni globali, nel quadro del suo impegno a rendere il candidato vaccino accessibile a livello globale, una volta che abbia dimostrato di essere sicuro ed efficace.

Per maggiori informazioni sull'approccio su più fronti adottato da Johnson & Johnson nel combattere la pandemia, visita: www.jnj.com/coronavirus.

###

Informazioni su Johnson & Johnson

In Johnson & Johnson crediamo che essere in 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 fase della loro vita. Oggi, in qualità di Azienda attiva nell'ambito della salute più grande e ramificata al mondo, ci impegniamo a sfruttare al meglio le nostre conoscenze e il nostro potenziale. Ci impegnamo per migliorare l'accesso e l'accessibilità economica, di creare comunità più sane e di garantire la salute della mente, del corpo e dell'ambiente. Lavoriamo con passione, scienza e ingegno per cambiare profondamente la traiettoria della salute per l'umanità. Per saperne di più seguici su [@JNJNews](#).

Informazioni su Janssen Pharmaceutical Companies

In Janssen vogliamo creare un futuro in cui le malattie siano un ricordo del passato. Siamo la divisione farmaceutica del Gruppo Johnson & Johnson e lavoriamo incessantemente per trasformare questo futuro in realtà per i pazienti di tutto il mondo, combattendo le malattie con la scienza e migliorando l'accesso alle cure. Siamo impegnati in sei aree terapeutiche chiave per la salute globale in cui possiamo fare veramente la differenza: onco-ematologia, neuroscienze, immunologia, malattie cardiovascolari e metaboliche, ipertensione polmonare, infettivologia. Per saperne di più visita www.janssen.com. Seguiteci su [@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 29 dicembre 2019, 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.