



Media Statement

11 novembre, 2020

Johnson & Johnson riprende tutti i trial clinici del suo candidato vaccino Janssen contro il COVID-19 in Europa

Johnson & Johnson ha ripreso il reclutamento, l'arruolamento e la vaccinazione in tutti i trial clinici del suo vaccino sperimentale Janssen contro il COVID-19 in tutta Europa, dopo una [pausa temporanea](#). Le sperimentazioni negli Stati Uniti, in Sudafrica e in alcuni paesi dell'America Latina sono già in corso.

Dopo aver consultato le autorità regolatorie competenti dell'UE, i trial clinici del candidato vaccino Janssen contro il COVID-19 riprenderanno in Europa questa settimana. I trial che saranno ripresi sono gli studi di Fase 2a in Germania, Paesi Bassi e Spagna, così come lo studio di Fase 1/2a in Belgio.

Prosegue, inoltre, la preparazione per l'avvio di un secondo trial clinico di Fase 3 del candidato vaccino sperimentale contro il COVID-19 di Janssen. Il trial, che studierà la sicurezza e l'efficacia di un regime a due dosi, dovrebbe iniziare alla fine di questo mese in diversi paesi europei. Questo segue i risultati positivi ad interim dello studio clinico di Fase 1/2a dell'azienda, che ha dimostrato che il profilo di sicurezza e l'immunogenicità del candidato vaccino Janssen contro il COVID-19 ne supportavano un ulteriore sviluppo.

In Johnson & Johnson, non c'è priorità maggiore della salute e della sicurezza delle persone che assistiamo ogni giorno in tutto il mondo. Il nostro obiettivo primario è quello di garantire la sicurezza, il benessere e la privacy dei partecipanti e di tutti coloro che sono coinvolti nei nostri trial.

Johnson & Johnson sta sviluppando e testando il suo candidato vaccino Janssen contro il COVID-19 in conformità con elevati standard etici e solidi principi scientifici, e si impegna inoltre a fornire informazioni mediche accurate e a proteggere la privacy dei partecipanti. Abbiamo in programma di divulgare i dati dei trial clinici dei nostri studi COVID-19 una volta che tali dati saranno presentati o pubblicati e comunicheremo in modo proattivo le eventuali sospensioni regolatorie dei trial richieste dalle autorità sanitarie.

Johnson & Johnson si impegna ad offrire al pubblico un vaccino contro il COVID-19 accessibile, su base non-profit, per l'uso in emergenza nella pandemia.

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.