

Johnson & Johnson completa l'arruolamento dei partecipanti allo studio di Fase 3 ENSEMBLE per il vaccino contro il COVID-19

È stato completato con circa 45.000 partecipanti l'arruolamento per lo studio registrativo su larga scala di Fase 3 ([ENSEMBLE](#)) del candidato vaccino sperimentale a dose singola di Janssen contro il COVID-19 che coinvolge diversi Paesi. Data l'alta incidenza del COVID-19 nella popolazione generale, questo numero di partecipanti produrrà i dati necessari per valutare l'efficacia e la sicurezza del candidato vaccino sperimentale contro il COVID-19 dell'azienda. Johnson & Johnson ringrazia tutti i partecipanti, i siti di sperimentazione e gli operatori sanitari coinvolti nello studio ENSEMBLE.

Si prevede che i dati ad interim dello studio ENSEMBLE saranno disponibili entro la fine di gennaio 2021, tuttavia, poiché questo studio dipende dal manifestarsi di eventi patologici, la tempistica è indicativa. Se i dati confermeranno che il vaccino è sicuro ed efficace, l'azienda prevede di presentare la richiesta di autorizzazione all'uso d'emergenza alla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti nel mese di febbraio. Saranno presentate in parallelo altre richieste di autorizzazione agli enti regolatori sanitari in tutto il mondo. Johnson & Johnson continua a sviluppare e testare il suo candidato vaccino contro il COVID-19 in conformità con [elevati standard etici e solidi principi scientifici](#). L'azienda si impegna a garantire la [trasparenza](#) e a condividere le informazioni relative allo studio di Fase 3 ENSEMBLE.

ENSEMBLE è stato 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.

È tuttora in corso uno studio clinico separato di Fase 3 ([ENSEMBLE 2](#)) del candidato vaccino sperimentale di Janssen contro il COVID-19 per valutare un regime a due dosi.

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

###

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.

DRAFT