



Comunicato stampa

Johnson & Johnson annuncia che il candidato vaccino di Janssen a dose singola contro il COVID-19 ha raggiunto l'endpoint primario nell'analisi ad interim dello studio ENSEMBLE, di fase 3

Candidato vaccino efficace al 72% negli USA e al 66% a livello complessivo nella prevenzione delle forme da moderate a gravi di COVID-19, 28 giorni dopo la vaccinazione

Efficacia complessiva pari all'85% nella prevenzione delle forme gravi della malattia e protezione totale dimostrata contro il COVID-19 per ricoveri e decessi dal giorno 28

Protezione contro la forma grave della malattia attraverso aree geografiche, fasce d'età e molteplici varianti del virus, tra cui la variante SARS-CoV-2, ceppo B.1.351¹, osservata in Sudafrica

La compatibilità della dose singola con i canali di distribuzione standard offre uno strumento importante nello scenario pandemico

NEW BRUNSWICK, N.J., 29 gennaio 2021 – Johnson & Johnson (NYSE: JNJ) (d'ora in avanti, l'Azienda) ha annunciato oggi che i risultati della valutazione su sicurezza ed efficacia dello studio clinico fase 3 [ENSEMBLE](#) hanno dimostrato che il vaccino sperimentale a dose singola contro il COVID-19 attualmente in sviluppo da parte di Janssen, la divisione farmaceutica del Gruppo, soddisfa tutti gli endpoint chiave primari e secondari. Tali dati si basano su uno studio condotto su 43.783 partecipanti, comprendenti 468 casi sintomatici di COVID-19.

Lo studio clinico di Fase 3 ENSEMBLE è disegnato per valutare l'efficacia e la sicurezza del candidato vaccino di Janssen nel fornire protezione dal COVID-19 nelle forme da moderate a gravi, con endpoint co-primario a 14 e 28 giorni dalla vaccinazione. Tra tutti i partecipanti, che provenivano da diversi Paesi e comprendevano persone contagiate da una variante virale emergente, il candidato vaccino di Janssen ha dimostrato un'efficacia del 66% nella prevenzione delle forme da moderate a gravi di COVID-19, a 28 giorni dalla vaccinazione. L'insorgenza della protezione è stata osservata al 14° giorno. Il livello di protezione per le forme da moderate a gravi di COVID-19 è stato del 72% negli Stati Uniti, del 66% in America Latina e del 57% in Sudafrica, 28 giorni dopo la vaccinazione.

“Un anno fa Johnson & Johnson ha intrapreso uno sforzo globale per combattere la pandemia di COVID-19, impegnandosi al massimo delle proprie capacità e stringendo importanti partnership pubblico-privato, per consentire lo sviluppo di un vaccino che prevedesse una sola somministrazione. Il nostro obiettivo, in tutto questo tempo, è sempre stato quello di creare una soluzione semplice ed efficace per il maggior numero di persone, contribuendo, al contempo, il più possibile alla fine della pandemia”, ha affermato Alex Gorsky, Presidente e CEO di Johnson & Johnson. “Siamo orgogliosi di avere raggiunto questo importante traguardo; il nostro impegno

¹ Il ceppo B.1.351 conosciuto anche come variante 501Y.V2 e 20H/501Y.V2 (in precedenza 20C/501Y.V2) è una variante del SARS-CoV-2, il virus causa del COVID-19

nell'affrontare questa crisi sanitaria globale continua, e rimane un'urgenza per tutti, ovunque”.

Prevenzione delle forme gravi della malattia; protezione rispetto a ospedalizzazione e morte legate al COVID-19

Il candidato vaccino si è dimostrato efficace all'85% nella prevenzione di forme gravi della malattia in tutte le aree geografiche incluse nello studio,ⁱ 28 giorni dopo la vaccinazione in tutti i soggetti adulti dai 18 anni in su. Tale efficacia è andata aumentando nel corso del tempo, e dal giorno 49 tra i soggetti vaccinati non sono più stati registrati nuovi casi.

Il candidato vaccino di Janssen contro il COVID-19 ha dimostrato una protezione completa rispetto a morte e ospedalizzazione correlata al COVID, 28 giorni dopo la vaccinazione. In particolare, è stato riscontrato un chiaro effetto del vaccino su casi COVID che richiedevano un intervento medico (ricovero ospedaliero, ricovero in terapia intensiva, ventilazione meccanica, ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO)); 28 giorni dopo la vaccinazione, tra i partecipanti che avevano ricevuto il vaccino Janssen, non sono più stati segnalati nuovi casi.

“I risultati raggiunti con il candidato vaccino a dose singola contro il COVID-19 sono promettenti. Il potenziale di ridurre in modo significativo malattie gravi grazie a un vaccino efficace e ben tollerato somministrato in una singola dose è una componente fondamentale della risposta della sanità pubblica mondiale”, ha affermato Paul Stoffels, M.D., Vice Presidente Comitato Esecutivo e Direttore Scientifico, Johnson & Johnson. “Un vaccino a somministrazione singola è considerato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità l'opzione migliore negli scenari pandemici, in quanto agevola l'accesso, la distribuzione e la compliance. L'efficacia all'85% nel prevenire forme gravi di COVID-19 e interventi medici correlati a questa malattia proteggerà potenzialmente centinaia di milioni di persone da esiti gravi e fatali, offrendo inoltre a sistemi sanitari e comunità la speranza di poter alleggerire il carico che grava su di essi”.

Nello studio, per forma grave di COVID-19 si intendeva infezione da SARS-CoV-2 confermata da esami di laboratorio e uno o più tra: sintomi coerenti con forme gravi di malattie sistemiche, ricovero in un'unità di terapia intensiva, problemi respiratori, shock, disfunzioni d'organo o morte. Per forma moderata di COVID-19 si intendeva il SARS-CoV-2 confermato da esami di laboratorio e uno o più tra: evidenze di polmonite, trombosi venosa profonda, respiro corto o saturazione dell'ossigeno nel sangue sotto il 93%, frequenza respiratoria anormale (≥ 20); due o più sintomi sistemici coerenti con un contagio da COVID-19.

La protezione è stata trasversale a etnia, gruppi di età, inclusi i soggetti adulti sopra i 60 anni (N= 13,610), nonché trasversale a varianti e regioni geografiche, incluso il Sudafrica, dove quasi tutti i casi di COVID-19 (95%) erano dovuti a una variante del SARS-CoV-2, ceppo B.1.351ⁱⁱ.

Lo studio multi-continentale fornisce dati clinici su molteplici mutazioni virali emergenti

I risultati dello studio ENSEMBLE riguardano anche l'efficacia nei confronti di ceppi di coronavirus emersi di recente, tra cui alcune varianti altamente infettive presenti negli Stati Uniti, in America Latina e in Sudafrica. Lo studio di fase 3 ENSEMBLE è stato condotto nella fase culminante della pandemia, in otto Paesi e tre aree geografiche, in un momento in cui la diffusione della malattia è aumentata in tutto il mondo, con un numero sempre maggiore di persone esposte al virus.

“Questi risultati testimoniano gli sforzi straordinari di tutti coloro che partecipano al programma clinico del nostro candidato vaccino contro il COVID-19; siamo estremamente grati allo staff e ai partecipanti dello studio clinico per il loro

inestimabile contributo”, ha affermato Mathai Mammen, M.D., Ph.D., Global Head, Janssen Research & Development. “Cambiare la traiettoria della pandemia richiederà vaccinazioni di massa per creare l’immunità di gregge, e un vaccino somministrato in un’unica dose, a protezione rapida e facile da consegnare e conservare, fornisce una potenziale soluzione per raggiungere quante più persone possibile. La capacità di evitare ricoveri e decessi potrebbe cambiare la strategia di lotta nei confronti della pandemia”.

I partecipanti allo studio di fase 3 ENSEMBLE continueranno a essere monitorati per due anni, per valutare la sicurezza e l’efficacia. Tali dati, perciò, potranno essere aggiornati in base ad analisi continuative. I gruppi di dati complessivi disponibili saranno inviati a una rivista peer reviewed nel corso delle prossime settimane.

Studio di Fase 3 ENSEMBLE – Dati sulla sicurezza

L’analisi comprendeva una revisione dei dati sulla sicurezza relativi allo studio di fase 3 ENSEMBLE da parte del Data and Safety Monitoring Board (DSMB), un gruppo indipendente di esperti che non riportava alcuna preoccupazione significativa riguardo alla sicurezza del vaccino. Un riesame degli effetti collaterali indicava che la somministrazione del candidato vaccino a dose singola di Janssen contro il COVID-19 era in genere ben tollerata.

Il profilo di sicurezza era coerente con altri candidati vaccini che fino ad oggi hanno utilizzato la tecnologia AdVac® di Janssen per vaccinare oltre 200.000 persone. Nel complesso, si registrava un’incidenza di febbre del 9% di grado 3 nello 0,2%. Gli effetti collaterali gravi erano complessivamente maggiori nei partecipanti che avevano ricevuto il placebo, rispetto a chi aveva ricevuto il candidato vaccino attivo. Non è stata osservata anafilassi.

Candidato vaccino Janssen – Accesso e distribuzione

L’Azienda si impegna a fornire su base no-profit, per l’uso di emergenza nella pandemia un vaccino contro il COVID-19 dal costo accessibile, , attualmente in attesa dell’approvazione da parte delle autorità competenti.

Il candidato vaccino Janssen, inoltre, è compatibile con i canali distributivi standard previsti per i vaccini. In caso di autorizzazione, si ritiene che il candidato vaccino a dose singola Janssen possa rimanere stabile per due anni a -20°C (-4°F); all’interno di tale periodo, per almeno tre mesi la temperatura può essere di 2-8°C (36°F–46°F). L’Azienda invierà il vaccino utilizzando le stesse tecnologie di catena del freddo a cui oggi ricorre per trasportare altri farmaci innovativi.

L’Azienda intende presentare domanda per ottenere l’U.S. Emergency Use Authorization (EUA) all’inizio di febbraio e prevede di avere il prodotto disponibile per le consegne subito dopo l’autorizzazione. È prevista inoltre la condivisione di maggiori informazioni sulle specifiche di sviluppo una volta che le autorizzazioni saranno ottenute e i contratti conclusi. La programmazione di produzione anticipata permetterà all’Azienda di soddisfare gli impegni di fornitura per il 2021, compresi quelli sottoscritti con i governi e con le organizzazioni globali.

Fase 3 ENSEMBLE – Impostazione dello studio

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 soggetti adulti dai 18 anni in su.

Lo studio ENSEMBLE è stato progettato per valutare la sicurezza ed efficacia del candidato vaccino Janssen nel fornire protezione dal COVID-19 nelle forme da

moderate a gravi, con valutazione dell'efficacia al giorno 14 e al giorno 28 quali endpoint co-primari.

Fase 3 ENSEMBLE – Caratteristiche demografiche

Il trial, condotto in otto paesi distribuiti su tre continenti, comprende una popolazione ampia e diversificata tra cui un 34% (N=14.672) di partecipanti di età superiore ai 60 anni.

Lo studio ha arruolato il 44% (N=19.302) dei partecipanti negli Stati Uniti, il 41% (N=17.905) nell'America Centrale e Meridionale (Argentina, Brasile, Cile, Colombia, Messico, Perù), il 15% (N=6.576) in Sud Africa.

Il 45% dei partecipanti è di sesso femminile, il 55% di sesso maschile.

A livello globale, il 59% dei partecipanti è di origine bianca/caucasica, il 45% di origine ispanica e/o latina, il 19% nera/afroamericana; il 9% nativa americana e il 30% asiatica. Negli Stati Uniti, il 74% è di origine bianca/caucasica, il 15% di origine ispanica e/o latina, il 13% nera/afroamericana, il 6% asiatica, e l'1% nativa americana.

Il 41% dei partecipanti allo studio presentava comorbidità associate ad un aumentato rischio di progressione a forme gravi di COVID-19: obesità (28,5%), diabete di tipo 2 (7,3%), ipertensione (10,3%), HIV (2,8%); lo studio comprendeva anche altri partecipanti immunocompromessi.

Tecnologia del vaccino Janssen

Il candidato vaccino sperimentale Janssen contro il COVID-19 utilizza la [piattaforma vaccinale AdVac® della Società](#) che è stata anche usata per sviluppare e produrre il regime vaccinale di Janssen contro l'Ebola approvato dalla Commissione Europea, e per costruire i candidati vaccini sperimentali contro i virus Zika, RSV e HIV.

La tecnologia a vettore virale AdVac® di Janssen può indurre risposte immunitarie umorali e cellulari potenti e di lungo periodo, permettendo di perseguire la realizzazione di vaccini per patologie attualmente non prevenibili o non curabili.

Johnson & Johnson continua a sviluppare e testare il suo candidato vaccino contro il COVID-19 in conformità con gli [standard etici e solidi principi scientifici](#). La Società è impegnata alla [trasparenza](#) e alla condivisione delle informazioni relative agli studi clinici in corso, compreso il [protocollo di studio](#) ENSEMBLE.

ENSEMBLE è stato finanziato in tutto o in parte con fondi federali dell'Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Autorità per la Ricerca e Sviluppo Biomedicale Avanzata (BARDA), in base al Contratto n. HHSO100201700018C, e in collaborazione con il National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), facente parte dei National Institutes of Health (NIH) presso il Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti (HHS).

Janssen lavora con BARDA dal 2015 a soluzioni innovative per l'influenza, i rischi chimici, biologici, di radiazioni e minacce nucleari, e le malattie infettive emergenti quali Ebola. In febbraio 2020 Janssen e BARDA hanno iniziato a lavorare allo sviluppo di un vaccino contro il COVID-19 sulla base della tecnologia AdVac®.

Le aziende farmaceutiche Janssen hanno avviato una [collaborazione](#) con il Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) a supporto dello sviluppo del candidato vaccino preventivo contro il COVID-19.

Il programma vaccinale Janssen contro il COVID-19 è stato progettato per essere accurato e solidamente scientifico. Pertanto la Società sta anche studiando le risposte immunitarie relative a diversi dosaggi e regimi di somministrazione, oltre a testare l'efficacia del regime a due dosi del suo candidato vaccino contro il COVID-19 nello studio [ENSEMBLE 2](#) di fase 3.

Per maggiori informazioni riguardo all'approccio su più fronti adottato dalla Società per contribuire a combattere la pandemia, si veda 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 impegniamo 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

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 <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 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.

ⁱ <https://www.jnj.com/coronavirus/covid-19-phase-3-study-clinical-protocol>

ⁱⁱ Il ceppo B.1.351 conosciuto anche come variante 501Y.V2 e 20H/501Y.V2 (in precedenza 20C/501Y.V2) è una variante del SARS-CoV-2, il virus causa del COVID-19

9