



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 DeOrefice
+1 732-524-2955

Jennifer McIntyre
+1 732-524-3922

Candidato vaccino in dose singola della Johnson & Johnson contro il COVID-19 dimostra forte protezione in studi pre-clinici.

Lo studio pubblicato su Nature mostra come il vaccino sperimentale J&J contro il SARS-CoV-2 induca una forte risposta immunitaria che protegge da successive infezioni.

Trial clinico di fase 1/2a first-in-human attualmente in corso negli Stati Uniti e in Belgio; trial clinico di fase 3 previsti per settembre

NEW BRUNSWICK, N.J., 30 luglio, 2020 – Johnson & Johnson (NYSE: JNJ) l'azienda ha annunciato oggi che il suo nuovo candidato vaccino ha dimostrato di proteggere contro l'infezione da SARS-CoV-2, il virus che causa il COVID-19, in studi pre-clinici. I dati, pubblicati su *Nature*, rivelano che il vaccino sperimentale della Società, basato su vettori derivati da adenovirus di serotipo 26 (Ad26) ha indotto una forte risposta immunitaria come provato dagli "anticorpi neutralizzanti", riuscendo a prevenire infezioni successive e proteggendo completamente o quasi completamente dal virus i polmoni di primati non umani (NHPs) nello studio pre-clinico. In forza di tali dati, un trial clinico *first-in-human* di fase 1/2a per il candidato vaccino Ad26.COV2.S su volontari sani [è stato ora avviato](#) negli Stati Uniti e in Belgio.

“Siamo felici di questi dati pre-clinici, perché mostrano che il nostro vaccino candidato contro il SARS-CoV-2 ha dato luogo ad una forte risposta anticorpale e ha fornito una protezione completa o quasi completa con una singola dose. I risultati ci incoraggiano mentre progrediamo nello sviluppo del nostro vaccino, e in parallelo potenziamo la produzione, avendo iniziato un trial di fase 1/2a in luglio con l'intenzione di passare ad una sperimentazione di fase 3 in settembre” ha affermato Paul Stoffels, M.D., Vice Presidente del Comitato Esecutivo e Chief Scientific Officer di Johnson & Johnson.

Il forte programma Janssen di sperimentazione clinica sul COVID-19, che comprende i trial clinici di fase 1/2a e il programma di trial clinici di fase 3, valuterà i regimi a una e due dosi di Ad26.COV2.S in studi paralleli. I trial di fase 1/2a valuteranno la sicurezza, la

reattogenicità (le reazioni al vaccino previste, quali gonfiore o indolenzimento), e l'immunogenicità dell'Ad26.COV2.S inoltre 1.000 adulti sani in età compresa tra i 18 e i 55 anni, nonché in adulti di 65 anni e più. Vi sono inoltre progetti per uno studio di fase 2 nei Paesi Bassi, in Spagna e in Germania, ed uno studio di fase 1 in Giappone. Per maggiori informazioni su questi studi, si può visitare www.clinicaltrials.gov.

Mentre porta avanti la programmazione degli studi clinici di fase 3 sul COVID-19, l'azienda sta discutendo con i partner la possibilità di avviare un trial clinico registrativo di fase 3 in settembre, che prevede lo studio di una dose singola di vaccino rispetto a placebo, in attesa dei dati intermedi dei trial di fase 1 e 2, e dell'approvazione degli organi di controllo. Nello stesso tempo la Società sta pianificando l'avvio di un trial clinico parallelo di fase 3, che prevede un regime di due dosi di vaccino rispetto a placebo.

L'azienda, nel progettare e attuare il programma di trial clinici di fase 3 sul COVID-19, assegnerà debito peso alla rappresentazione delle popolazioni che sono state colpite dalla pandemia in modo più che proporzionale. Negli Stati Uniti, questo comporta una significativa rappresentazione di Neri, Ispanici/Latini e partecipanti di età superiore a 65 anni.

Gli studi pre-clinici sono stati condotti da ricercatori del Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) in collaborazione con le Janssen Pharmaceutical Companies di Johnson & Johnson e altri, nell'ambito della [collaborazione](#) in essere per accelerare lo sviluppo di un vaccino anti SARS-CoV-2.

Dan Barouch, M.D., Ph.D., Direttore del Center for Virology and Vaccine Research al BIDMC e membro del Ragon Institute, ha dichiarato "I dati pre-clinici, generati in collaborazione con il team di Johnson & Johnson, evidenziano il potenziale di questo vaccino candidato contro il SARS-CoV-2. I dati suggeriscono inoltre che i livelli di anticorpi possono servire come biomarcatori della protezione vaccinale."

Negli studi i ricercatori hanno prima immunizzato i primati non umani con una serie di prototipi di vaccino, per poi infettarli con il SARS-CoV-2. Gli scienziati hanno scoperto che, dei sette prototipi di vaccino testati nello studio, l'Ad26.COV2.S (indicato come Ad26-S.PP nell'articolo su *Nature*) induceva i livelli più elevati di anticorpi neutralizzanti contro il SARS-CoV-2. Il livello anticorpale era correlato al livello di protezione, a conferma di precedenti osservazioni, proponendosi come potenziale biomarcatore della protezione vaccinale. I sei soggetti cui era stata somministrata una singola immunizzazione con Ad26.COV2.S non avevano virus rilevabile nel tratto respiratorio inferiore dopo l'esposizione al SARS-CoV-2, e solo in uno dei sei il tampone nasale ha rilevato livelli molto bassi del virus in due momenti temporali.

"Mentre combattiamo collettivamente questa pandemia, rimaniamo profondamente dediti al nostro scopo di fornire al mondo un vaccino sicuro ed efficace. I nostri risultati pre-clinici ci danno motivo di essere ottimisti nell'avviare i trial clinici *first-in-human*, e siamo entusiasti di affrontare la prossima fase della ricerca e sviluppo di un vaccino anti COVID-19. Sappiamo che, se avremo successo, questo vaccino sarà in grado di essere rapidamente sviluppato, prodotto su larga scala e portato in tutto il mondo" ha affermato Mathai Mammen, M.D., Ph.D., Responsabile Globale Janssen Research & Development, Johnson & Johnson.

La responsabilità fondamentale della Società è quella di fornire ai pazienti, ai consumatori e ai servizi sanitari prodotti che siano quanto più possibile sicuri ed efficaci. Johnson & Johnson ha un approccio alla sicurezza medica che si basa sulle prove scientifiche ed è guidato dall'etica e dai valori, mettendo in primissimo piano nelle sue decisioni ed azioni il benessere dei pazienti e dei consumatori, con un'enfasi sulla trasparenza.

Mentre Johnson & Johnson progredisce nello studio clinico in materia di SARS-CoV-2, la Società continua ad ampliare la propria capacità produttiva e sta attivamente interagendo con partner strategici globali per supportare l'accesso a livello mondiale. Johnson & Johnson persegue l'obiettivo di fornire più di un miliardo di dosi globalmente nel corso del 2021, se il vaccino sarà sicuro ed efficace.

Questo progetto è stato finanziato in tutto o in parte con fondi federali dell'Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, in base all'Other Transaction Agreement HHSO100201700018C.

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 stare 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 dell'azienda della salute 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 passione, scienza e ingegno per cambiare profondamente la traiettoria della salute per l'umanità. Per saperne di più seguici su [@JNJNews](https://twitter.com/JNJNews).

Informazioni su Janssen Pharmaceutical Companies

In Janssen stiamo 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](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.

DRAFT