

Johnson & Johnson reicht Antrag auf bedingte Zulassung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) für den Covid-19-Impfstoffkandidaten von Janssen ein

Neuss, 17. Februar 2021 - Janssen-Cilag International N.V. hat am 15. Februar bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Antrag auf bedingte Zulassung (cMAA) für seinen Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV.2 in einer Einzeldosis eingereicht. Der Antrag basiert auf den ersten Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten aus der klinischen Phase-3-Studie ENSEMBLE.¹

„In ganz Europa besteht nach wie vor ein dringender Bedarf an zusätzlichen Covid-19-Impfstoffen“, sagte Dr. Paul Stoffels, stellvertretender Vorsitzender des Executive Committee und Chief Scientific Officer bei Johnson & Johnson. „Die heutige Einreichung ist ein bedeutender Schritt nach vorn, um sicherzustellen, dass die Europäische Union mit einer weiteren Option versorgt wird. Diese soll dazu beitragen, die Auswirkungen der Pandemie in Europa und auf der ganzen Welt zu verringern.“

Wenn eine bedingte Marktzulassung erteilt wird, muss das Unternehmen bestimmte Verpflichtungen innerhalb festgelegter Fristen erfüllen, darunter die Bereitstellung zusätzlicher Daten.

Janssen hatte im Dezember 2020 für den Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV.2 einen rollierenden Zulassungsantrag bei der EMA eingereicht², demzufolge die EMA die Daten prüft, sobald sie verfügbar sind. In mehreren Ländern weltweit und bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurden

¹ Covid-19-Impfstoffkandidat: Zwischenergebnisse der Phase-3-Studie, unter <https://www.janssen.com/germany/covid-19-impfstoffkandidat-zwischenergebnisse-der-phase-3-studie>, letzter Zugriff Februar 2021

² Covid-19-Impfstoffkandidat: Janssen startet Einreichungsprozess bei der EMA, unter <https://www.janssen.com/germany/covid-19-impfstoffkandidat-janssen-startet-einreichungsprozess-bei-der-ema>, letzter Zugriff: Februar 2021

rollierende Verfahren für Zulassungsanträge für den Covid-19-Impfstoff als Einzeldosis-Regime gestartet. Das Unternehmen hat am 4. Februar 2021 eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) in den USA beantragt.³

Der Impfstoffkandidat von Janssen basiert auf der AdVac[®]-Impfstoffplattform des Unternehmens, die auch für die Entwicklung und Herstellung des von der Europäischen Kommission zugelassenen Ebola-Impfstoffs sowie für die in der Entwicklung befindlichen Zika-, RSV- und HIV-Impfstoffe von Janssen verwendet wurde.⁴

Phase 3 ENSEMBLE-Studiendesign

Die Phase-3-ENSEMBLE-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Studie an Erwachsenen ab 18 Jahren. Die Studie wurde konzipiert, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten von Janssen beim Schutz vor mittelschwerer und schwerer Covid-19-Erkrankung zu untersuchen, wobei die Bewertung der Wirksamkeit ab Tag 14 und ab Tag 28 als co-primäre Endpunkte dienten. Die Studie, die in acht Ländern auf drei Kontinenten durchgeführt wird, schließt vielfältige und breite Bevölkerungsgruppen ein.⁵

Weitere Informationen zum Engagement von Janssen im Kampf gegen das Coronavirus finden Sie hier: <https://www.janssen.com/germany/coronavirus>

³ Johnson & Johnson Announces Submission of Application to the U.S. FDA for Emergency Use Authorization of its Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate. Zu finden unter: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-submission-of-application-to-the-u-s-fda-for-emergency-use-authorization-of-its-investigational-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate>. Letzter Zugriff: Februar 2021.

⁴ Custers, J., Kim, D., et al. Vaccines based on replication incompetent Ad26 viral vectors: Standardized template with key considerations for a risk/benefit assessment. Vaccine. 2020.

⁵ ClinicalTrials.gov. A study of Ad26.COVS.2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated COVID-19 in Adult Participants (ENSEMBLE). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>. Letzter Zugriff: Februar 2021.

Presseinformation



Über Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Unsere Vision bei Janssen ist eine Zukunft, in der Krankheiten der Vergangenheit angehören. Als pharmazeutische Unternehmenssparte von Johnson & Johnson arbeiten wir unermüdlich daran, diese Zukunft für Patient:innen auf der ganzen Welt Wirklichkeit werden zu lassen: indem wir Krankheiten durch die Erforschung und Entwicklung wirksamer Therapien gezielt bekämpfen, den Zugang zu Arzneimitteln verbessern und auch in vermeintlich hoffnungslosen Situationen nicht aufgeben. Ein **JA** kann das schaffen. **JA** ist die Haltung, die es braucht, um sich große Ziele zu setzen, mutig zu forschen und Gegebenes für Besseres in Frage zu stellen, damit Patient:innen heute und in Zukunft Zugang zu den modernsten Therapien haben. Dabei konzentrieren wir uns auf die medizinischen Bereiche, in denen wir am meisten bewirken können: Onkologie, Immunologie, Infektiologie, Psychiatrie und pulmonale Hypertonie. Janssen-Cilag GmbH ist ein Unternehmen der Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

Weitere Informationen unter www.janssen.com/germany und [YouTube](#). Folgen Sie uns auch auf Twitter [@janssen_presse](#) oder LinkedIn [Janssen Germany](#).

Pressekontakt:

Henriette Hoburg
Janssen Deutschland
02137/955-6804
presse@janssen-deutschland.de

EM-53901