



Comunicado de prensa

Contactos con los medios:

Catalina Arango

+57 315-2220895

catalina.arango@edelman.com

Carla Hernández

+57 315-7200316

carla.hernandez@edelman.com

Dosis única de la vacuna candidata contra el COVID-19 de Johnson & Johnson demuestra protección robusta en estudios preclínicos

Un estudio publicado en Nature muestra que la vacuna experimental de SARS-CoV-2 de J&J provoca una fuerte respuesta inmune que protege contra posterior infección

Primeros ensayos clínicos de fase 1/2a en humanos están en marcha en EE. UU. Y Bélgica; Se espera que la Fase 3 de los ensayos clínicos inicien en septiembre

NEW BRUNSWICK, NEW JERSEY, 30 de julio de 2020 – Johnson & Johnson (NYSE: JNJ) (la Compañía) anunció el día de hoy hallazgos preclínicos que demuestran que su vacuna candidata principal contra el SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19, previno exitosamente la infección. Los datos, publicados en *Nature*, muestran que una dosis única de la vacuna experimental basada en el vector de adenovirus 26 (Ad26) de la Compañía produjo una respuesta inmunológica robusta como lo demuestran los "anticuerpos neutralizantes", previniendo con éxito la posterior infección y protegiendo completamente los pulmones del virus en primates no humanos (NHPs - por sus siglas en inglés) en el estudio preclínico. Con base en la solidez de estos datos, los ensayos clínicos de Fase 1/2a, en voluntarios sanos [han comenzado](#) en los EE. UU. y Bélgica. Estos son los primeros estudios en humanos de la vacuna candidata, Ad26.COV2.S, recombinante.

"Nos entusiasma ver estos datos preclínicos porque muestran que nuestra vacuna candidata contra el SARS-CoV-2 generó una fuerte respuesta de anticuerpos y proporcionó protección tras una sola dosis. Estos hallazgos nos dan confianza a medida que avanzamos en el desarrollo de nuestra vacuna a una velocidad acelerada, mientras también expandimos la capacidad de producción, habiendo iniciado los ensayos de Fase 1/2a en julio y con el propósito de iniciar ensayos de Fase 3 en septiembre", dijo Paul Stoffels, MD, vicepresidente del Comité Ejecutivo y director científico, Johnson & Johnson.

El robusto programa de estudios clínicos de Janssen, incluyendo el estudio de Fase 1/2a y el estudio de Fase 3, evaluarán los regímenes de una y dos dosis de Ad26.COV2.S paralelamente. El estudio de Fase 1/2a está evaluando la seguridad, la reactogenicidad (las reacciones esperadas a la vacunación, tales como la hinchazón o el dolor) y la inmunogenicidad de Ad26.COV2.S, en más de 1,000 adultos sanos de 18 a 55 años de edad, así como en adultos de 65 años y mayores. También tenemos en nuestros planes realizar un estudio de Fase 2 en los Países Bajos, España y Alemania y tenemos en marcha la preparación para un estudio de Fase 1 en Japón. Para más información acerca de estos estudios, visite www.clinicaltrials.gov

Ha medida que la Compañía inicia los estudios de Fase 3, se han iniciado conversaciones con socios con el objetivo de empezar un estudio determinante de Fase 3 en septiembre, con una vacuna de una sola dosis comparada con placebo, dependiendo del resultado de los estudios de Fase 1/2a y de la aprobación de los reguladores. Paralelamente, la compañía está planeando un estudio clínico de Fase 3 de la vacuna con un régimen de dos dosis comparadas con placebo.

La compañía incluirá representación de población que ha sido altamente impactada por la pandemia, en el diseño e implementación del estudio de Fase 3 para el COVID-19. En los Estados Unidos, esto incluirá una representación significativa de población de color, hispana/latina, y participantes de más de 60 años de edad.

El estudio fue realizado por investigadores del Centro Médico Beth Israel Deaconess (BIDMC), Harvard Medical School, Boston, en colaboración con Janssen, las compañías farmacéuticas de Johnson & Johnson y otras organizaciones como parte de la [colaboración](#) en curso para acelerar el desarrollo de la vacuna contra el SARS-CoV-2.

Dan Barouch, MD, Ph.D., Director del Centro de Investigación de Virología y Vacunas en BIDMC y del Instituto Ragon, declaró que "los datos preclínicos, generados en asociación con el equipo de Johnson & Johnson, demuestran el potencial de la vacuna candidata contra el SARS-CoV-2. Adicionalmente, los datos sugieren que los niveles de anticuerpos pueden servir como biomarcadores para la protección mediada por la vacuna".

En el estudio, los investigadores primero inmunizaron a los NHPs con un panel de prototipos de vacunas, y luego los expusieron al SARS-CoV-2. Los científicos descubrieron que, de siete prototipos de vacunas evaluadas en el estudio, la vacuna Ad26.COV2.S (llamada Ad26-S.PP en el artículo publicado en *Nature*) produjo los niveles más altos de anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2. El nivel de anticuerpos se correlacionó con el nivel de protección, confirmado en observaciones previas y sugiriendo que podrían ser un biomarcador potencial para la protección mediada por la vacuna. Los 6 NHPs que recibieron Ad26.COV2.S no mostraron virus detectables en el tracto respiratorio inferior después de la exposición al SARS-CoV-2, y solo uno de esos seis presentó niveles muy bajos del virus en un hisopado nasal en dos muestras de tiempo.

"A medida que combatimos de manera colectiva esta pandemia, mantenemos nuestro profundo compromiso con nuestra meta de brindar una vacuna segura y eficaz al mundo. Nuestros resultados preclínicos nos dan motivo para ser optimistas conforme iniciamos nuestros primeros estudios clínicos en seres humanos y estamos emocionados de pasar a la siguiente etapa de nuestra investigación y desarrollo hacia una vacuna contra el COVID-19. Sabemos que, de ser exitosa, esta vacuna puede desarrollarse rápidamente, producirse a gran escala y llegar a todo el mundo" dijo Mathai Mammen, M.D., Ph.D., Líder Global de Investigación y Desarrollo de Janssen, LLC, Johnson & Johnson.

Nuestra responsabilidad fundamental es brindar a los pacientes, a los consumidores y a los profesionales de la salud productos que sean eficaces y seguros. En Johnson & Johnson adoptamos un enfoque de seguridad médica que se basa en la evidencia y en la ciencia y se rige por la ética y por valores, poniendo el bienestar de los pacientes y de los consumidores en primer lugar en nuestro proceso de toma de decisiones y en nuestras acciones, con énfasis en la transparencia.

A medida que Johnson & Johnson avanza con el desarrollo clínico acelerado de la vacuna experimental contra el SARS-CoV-2, la Compañía continúa incrementando su capacidad de fabricación y está en conversaciones activas con socios estratégicos a nivel internacional para apoyar el acceso a la vacuna en todo el mundo. Johnson & Johnson busca cumplir con su meta de suministrar más de mil millones de dosis a nivel mundial en el transcurso de 2021 siempre y cuando la vacuna sea segura y eficaz.

Este proyecto ha sido financiado en su totalidad o en parte con fondos federales de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta, Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico, bajo el Acuerdo de Otras Transacciones HHSO100201700018C.

Para más información sobre la estrategia en múltiples frentes de Johnson & Johnson para el combate a la pandemia, visite el sitio www.jnj.com/coronavirus.

###

Acerca de Johnson & Johnson

En Johnson & Johnson creemos que la buena salud es la base de vidas vibrantes, de comunidades florecientes y del progreso continuo. Es por ello que, durante más de 130 años, hemos buscado mantener con buena salud a las personas de todas las edades y de todas las etapas de la vida. Hoy en día, al ser la compañía de salud más grande y con bases más amplias de todo el mundo, tenemos el compromiso de usar nuestro alcance y nuestro tamaño para hacer el bien. Nos esforzamos por mejorar el acceso y la asequibilidad, por crear comunidades más sanas y por poner una mente, un cuerpo y un ambiente saludables al alcance de todos y en todas partes. Combinamos nuestro espíritu, nuestra ciencia y nuestro ingenio para cambiar de manera profunda la trayectoria de salud de la humanidad. Para saber más visite el sitio www.jnj.com. Síguenos en [@JNJNews](https://twitter.com/JNJNews).

Acerca de las Compañías Farmacéuticas Janssen

En Janssen estamos creando un futuro en el cual la enfermedad será cosa del pasado. Somos las Compañías Farmacéuticas de Johnson & Johnson y trabajamos sin descanso para lograr que ese futuro sea una realidad para los pacientes de todo el mundo combatiendo la enfermedad con la ciencia, mejorando el acceso con nuestro ingenio y sanando la desesperanza con nuestro espíritu. Nos enfocamos en aquellas áreas de la medicina en las cuales podemos hacer una mayor diferencia: Salud Cardiovascular y Metabolismo, Inmunología, Enfermedades Infecciosas y Vacunas, Neurociencia, Oncología e Hipertensión Pulmonar. Para saber más visite el sitio www.janssen.com. Síguenos en [@JanssenGlobal](https://twitter.com/JanssenGlobal).

Aviso a los inversionistas con respecto a las declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene "declaraciones prospectivas" —según se definen en la Ley de Reforma de la Litigación Sobre Valores Privados de 1995— que conciernen al desarrollo de posibles regímenes preventivos y de tratamiento para el COVID-19. Se advierte al lector que no debe tomar como un hecho tales declaraciones prospectivas. Las mismas se basan en expectativas actuales respecto a acontecimientos futuros. Si las suposiciones subyacentes resultaran ser imprecisas o si se materializaran incertidumbres o riesgos conocidos o desconocidos, los resultados reales podrían variar sustancialmente con respecto a las expectativas y proyecciones de las Compañías Farmacéuticas Janssen y/o de Johnson & Johnson. Los riesgos e incertidumbres incluyen, aunque sin limitarse a, los siguientes: los desafíos e incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo de productos, incluyendo la incertidumbre respecto al éxito clínico y a la obtención de aprobaciones regulatorias; la incertidumbre respecto al éxito comercial; las dificultades y demoras de la fabricación; la competencia incluyendo los avances tecnológicos, los nuevos productos y las patentes que sean obtenidos por los competidores; los desafíos a las patentes; las preocupaciones sobre la eficacia o la seguridad de los productos que se traduzcan en retiros de producto o en acciones regulatorias; los cambios del comportamiento y de los patrones de gasto de los compradores de productos y servicios de salud; los cambios de las leyes y reglamentaciones aplicables incluyendo las reformas de la atención de salud a nivel mundial y, finalmente, las tendencias hacia una limitación de los costos de la atención de salud. Usted puede hallar una lista y una descripción más completas de estos riesgos e incertidumbres y de factores adicionales en el Reporte Anual de Johnson & Johnson en el Formulario 10-K para el año fiscal finalizado el 29 de diciembre de 2019, incluyendo a las secciones tituladas "Nota de advertencia concerniente a las declaraciones prospectivas" y "Punto 1A. Factores de riesgo", así como en el Reporte Trimestral presentado en forma más reciente por la compañía en el Formulario 10-Q y en las presentaciones subsecuentes realizadas por la Compañía ante la Comisión de Valores de los Estados Unidos. Se pueden obtener copias de dichas presentaciones a través de Internet en los sitios www.sec.gov y www.jnj.com o solicitándolas a Johnson & Johnson. Ni las Compañías Farmacéuticas Janssen ni

Johnson & Johnson se comprometen a actualizar declaración prospectiva alguna como resultado de la aparición de información nueva o de futuros acontecimientos o desarrollos.