

Einzeldosis des COVID-19-Impfstoffkandidaten von Johnson & Johnson zeigt in präklinischen Studien zuverlässigen Schutz

New Brunswick, New Jersey (ots/PRNewswire) - In Journal Nature veröffentlichte Studie zeigt, dass der von J&J entwickelte SARS-CoV-2-Impfstoff eine starke Immunantwort auslöst, die vor einer Infektion schützt

Erste klinische Phase-1/2a-Studie am Menschen läuft jetzt in den USA und Belgien; Beginn der klinischen Studie der Phase 3 für September vorgesehen

Johnson & Johnson (NYSE: JNJ) (das Unternehmen) gab heute bekannt, dass sein führender Impfstoffkandidat in präklinischen Studien vor einer Infektion mit SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht, geschützt hat. Neutralisierende Antikörper zeigten, dass der vektorbasierte Impfstoff Adenovirus Serotyp 26 (Ad26) bei nichtmenschlichen Primaten (NHPs) eine zuverlässige Immunantwort hervorrief, so dass eine Infektion verhindert und die Lungen vollständig vor dem Virus geschützt wurden. Die Studiendaten wurden heute im wissenschaftlichen Journal Nature veröffentlicht. Auf Basis der überzeugenden präklinischen Daten wurde in der vergangenen Woche die erste klinische Studie der Phase 1/2a am Menschen mit dem Impfstoffkandidaten Ad26.COVS.2 an gesunden Freiwilligen in den USA und Belgien gestartet.

"Wir sind sehr erfreut über diese präklinischen Daten, denn sie zeigen, dass unser SARS-CoV-2-Impfstoffkandidat eine starke Antikörperreaktion hervorgerufen und Schutz mit einer einzigen Dosis geboten hat. Die Ergebnisse geben uns Zuversicht, dass wir unsere Impfstoffentwicklung und die Herstellung in großem Maßstab parallel vorantreiben können. Nach dem Start der klinischen Studien der Phase 1/2a im Juli streben wir an, im September mit der Phase-3-Studie zu beginnen", so Paul Stoffels, Vice Chairman of the Executive Committee und Chief Scientific Officer von Johnson & Johnson.

Das umfassende klinische COVID-19-Studienprogramm, einschließlich der klinischen Phase-1/2a-Studie und des klinischen Studienprogramms der Phase 3 von Janssen, wird in parallelen Studien sowohl Ein- als auch Zwei-Dosis-Impfregime von Ad26.COVS.2 untersuchen. In Phase 1/2a-Studien werden die Sicherheit, die Verträglichkeit (zu

erwartende Reaktionen auf die Impfung, wie z. B. Schwellung oder Schmerzen) und die Immunogenität von Ad26.COV2.S bei rund 1.000 gesunden Erwachsenen zwischen 18 und 55 Jahren sowie bei Erwachsenen ab 65 Jahren untersucht. Weitere Phase-2-Studien sind in Deutschland, den Niederlanden und Spanien, eine weitere Phase 1/2a-Studie ist in Japan geplant. Für weitere Informationen über diese Studien besuchen Sie bitte www.clinicaltrials.gov.

Das Unternehmen strebt an, eine klinische COVID-19-Phase-3-Studie mit dem Ein-Dosis-Regime im Vergleich zu Placebo vorbehaltlich der Ergebnisse der Phase-1/2-Studien sowie der Genehmigung durch die Behörden bereits im September zu beginnen, und befindet sich hierzu bereits in Gesprächen mit Partnern. Das Unternehmen plant zudem eine klinische Phase-3-Studie mit dem Zwei-Dosis-Regime im Vergleich zu Placebo.

Bei der Planung und Umsetzung seines COVID-19-Studienprogramms der Phase 3 sollen insbesondere Bevölkerungsgruppen eingeschlossen werden, die in besonderem Maße von der Pandemie betroffen sind. In den USA sind dies unter anderem Schwarze, Hispanoamerikaner/Lateinamerikaner, sowie Menschen über 65 Jahren.

Die heute veröffentlichte präklinische Studie wurde von Wissenschaftlern des Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) in Zusammenarbeit mit den Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson und weiteren Partnern durchgeführt. Das Ziel der Zusammenarbeit ist, die Entwicklung eines SARS-CoV-2-Impfstoffes zu beschleunigen.

Dr. Dan Barouch, Geschäftsführer des Center for Virology and Vaccine Research beim BIDMC und dem Ragon Institute: "Die gemeinsam mit dem Johnson & Johnson-Team gewonnenen Daten zeigen das Potential des SARS-CoV-2 Impfstoffkandidaten. Die Ergebnisse deuten außerdem darauf hin, dass die Anzahl der Antikörper einen geeigneten Biomarker für einen Impfschutz darstellt."

In den Studien wurden NHPs zuerst mit verschiedenen Impfstoff-Prototypen immunisiert und dann einer potenziellen SARS-CoV-2-Infektion ausgesetzt. Die Wissenschaftler fanden heraus, dass Ad26.COV2.S (im Nature-Artikel als Ad26-S.PP bezeichnet) von insgesamt sieben in der Studie getesteten Impfstoff-Prototypen die höchste Konzentration an neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 hervorrief. Die Anzahl der Antikörper korrelierte dabei

mit der Höhe des Schutzes, was frühere Beobachtungen bestätigte und darauf hindeutet, dass sie ein potenzieller Biomarker für einen impfstoffvermittelten Schutz sein könnten. Bei den sechs mit Ad26.COV2.S geimpften NHPs ließ sich der Virus nach SARS-CoV-2-Exposition in den unteren Atemwegen nicht nachweisen. Nur bei einem von sechs konnten bei nasalen Abstrichen zu zwei Zeitpunkten eine niedrige Virenlast nachgewiesen werden.

"Bei unserem gemeinsamen Kampf gegen die Pandemie bleibt es unser vorrangiges Ziel, der Welt einen sicheren und wirksamen Impfstoff zur Verfügung zu stellen. Die präklinischen Ergebnisse geben uns Anlass zu Optimismus. Wir beginnen unsere erste klinische Studie am Menschen und freuen uns, jetzt in die nächste Phase der COVID-19-Impfstoffentwicklung einzutreten. Unser Impfstoff kann - sollte er sich als erfolgreich erweisen - schnell entwickelt, in großen Mengen produziert und der ganzen Welt zur Verfügung gestellt werden", so Dr. Mathai Mammen, Global Head, Janssen Research & Development, LLC, Johnson & Johnson.

Die Hauptverantwortung des Unternehmens besteht darin, Patienten, Verbraucher und Gesundheitsdienstleister mit Produkten zu versorgen, die so sicher und wirksam wie möglich sind. Johnson & Johnson verfolgt bei der medizinischen Sicherheit einen evidenz- und wissenschaftsbasierten, ethischen und werteorientierten Ansatz, bei dem das Wohl der Patienten und Verbraucher bei seinen Entscheidungen und Handlungen an erster Stelle steht, mit besonderem Augenmerk auf Transparenz.

Parallel zu den klinischen Entwicklungsaktivitäten von SARS-CoV-2 baut das Unternehmen die Produktionskapazitäten aus und führt derzeit Verhandlungen mit strategischen Partnern weltweit, um den Zugang zu einem künftigen Impfstoff zu ermöglichen. Johnson & Johnson hat sich zum Ziel gesetzt, 2021 weltweit mehr als eine Milliarde Dosen eines wirksamen und sicheren Impfstoffs zur Verfügung zu stellen.

Dieses Projekt wurde ganz oder teilweise mit US-Bundesgeldern der BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority), einer Abteilung des Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, unter "Other Transaction Agreement HHS0100201700018C" finanziert.

Weitere Informationen zu Johnson & Johnsons vielschichtigem Ansatz zur Bekämpfung der Pandemie finden Sie unter:

www.jnj.com/coronavirus.

Informationen zu Johnson & Johnson

Bei Johnson & Johnson ist man der Überzeugung, dass gute Gesundheit die Grundlage erfüllter Leben, sozialen Gedeihens und des Fortschrittes ist. Darum streben wir seit mehr als 130 Jahren danach, Menschen aller Altersklassen und Lebensumstände gesund zu erhalten. Heute sind wir weltweit das größte und am breitesten aufgestellte Unternehmen des Gesundheitsbereiches und nutzen unsere Größe und Reichweite für den Gemeinnutz. Wir arbeiten daran, den Zugang und die Erschwinglichkeit zu verbessern, gesellschaftliche Gesundheit zu fördern und für jedermann und überall gesunden Geist, Körper und Umwelt erreichbar zu machen. Wir verbinden Herz, Wissenschaft und Innovationskraft, um die menschliche Gesundheit fundamental neu auszurichten. Weitere Informationen finden Sie unter www.jnj.com. Folgen Sie uns auf @JNJNews.

Informationen zu Janssen Pharmaceutical Companies

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 Patienten auf der ganzen Welt Wirklichkeit werden zu lassen, indem wir Krankheiten mithilfe der Wissenschaft bekämpfen, den erforderlichen Zugang mit Erfindungsgeist verbessern und Hoffnungslosigkeit einfühlsam heilen. Dabei konzentrieren wir uns auf die medizinischen Bereiche, in denen wir am meisten bewirken können: Herzkreislauf- und Stoffwechselkrankheiten, Immunologie, Infektionskrankheiten und Impfstoffe, Neurologie, Onkologie und pulmonale Hypertonie. Weitere Informationen finden Sie unter www.janssen.com. Folgen Sie uns auf @JanssenGlobal.

Hinweis für Investoren bezüglich zukunftsgerichteter Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält "zukunftsgerichtete Aussagen" im Sinne des US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Act von 1995 im Hinblick auf die Entwicklung einer potenziellen Prophylaxe und Therapie zur Bekämpfung von COVID-19. Der Leser sollte sich nicht auf zukunftsgerichtete Aussagen verlassen. Die vorliegenden Aussagen basieren auf aktuellen Erwartungen im Hinblick auf zukünftige Ereignisse. Sollten sich die zugrunde liegenden Annahmen als unzutreffend erweisen bzw. bekannte oder unbekannt Risiken oder

Ungewissheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Erwartungen und Prognosen der Janssen Pharmaceutical Companies bzw. jenen von Johnson & Johnson abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten gehören unter anderem: Herausforderungen im Hinblick auf die Entwicklung neuer Produkte, darunter auch die Unsicherheit in Bezug auf klinischen Erfolg und Zulassung; Unsicherheit des wirtschaftlichen Erfolgs; Fertigungsprobleme und Produktionsverzögerungen; Konkurrenz und Wettbewerb, einschließlich im Bereich des technologischen Fortschritts und in Bezug auf neue Produkte und Patente von Mitbewerbern; Anfechtungen von Patenten; Wirksamkeits- oder Sicherheitsbedenken, die zu Produktrückrufen oder behördlichen Maßnahmen führen; Änderungen im Verbraucherverhalten und in den Kaufgewohnheiten bei Medizinprodukten und Gesundheitsdienstleistungen; Änderungen der geltenden Gesetze und Vorschriften, einschließlich globaler Gesundheitsreformen; Trends zur Eindämmung der Gesundheitskosten. Eine weitergehende Aufzählung und Beschreibung dieser Risiken, Unwägbarkeiten und anderer Faktoren finden Sie im Jahresbericht von Johnson & Johnson auf Formblatt 10-K für das am 29. Dezember 2019 abgeschlossene Geschäftsjahr, einschließlich der Abschnitte mit der Überschrift "Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements" und "Item 1A, Risk Factors", und in dem zuletzt auf Formblatt 10-Q eingereichten Quartalsbericht sowie in den nachfolgenden Einreichungen des Unternehmens bei der US-Börsenaufsichtsbehörde SEC. Die eingereichten Unterlagen sind online unter www.sec.gov, www.jnj.com oder auf Anfrage bei Johnson & Johnson erhältlich. Weder die Janssen Pharmaceutical Companies noch Johnson & Johnson verpflichten sich zur Aktualisierung zukunftsgerichteter Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen.

Logo -

https://mma.prnewswire.com/media/403394/Johnson_and_Johnson_Logo.jpg

~

Rückfragehinweis:

Pressekontakte: Jake Sargent

+1 202-569-5086

JSargen3@its.jnj.com or Seema Kumar

+1 908-405-1144

SKumar10@its.jnj.com or Katie Buckley

+44 7900-655-261

KBuckle8@its.jnj.com or Investor Relations: Chris DelOrefice

+1 732-524-2955 or Jennifer McIntyre

+1 732-524-3922

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR22267/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0002 2020-07-31/02:50

310250 Jul 20

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20200731_OTS0002