

“จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน” เริ่มการทดลองทาง คลินิกวัคซีนโควิด-19 ของแจนส์เซนในเฟส 3 แล้ว ทั่วโลก

อาสาสมัครกลุ่มแรกได้รับวัคซีนในการทดลองเฟส 3 (ENSEMBLE) เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนตัวเลือกป้องกันเชื้อโควิด-19 ของแจนส์เซน ซึ่งได้แก่ JNJ-78436735 หรือ Ad26.COV2.S

จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (NYSE: JNJ) (บริษัท) ประกาศเริ่มการทดลองเฟส 3 (ENSEMBLE) สำหรับวัคซีนตัวเลือก JNJ-78436735 ครั้งใหญ่ที่สำคัญ ซึ่งจะเกิดขึ้นในหลายประเทศ วัคซีนตัวนี้กำลังได้รับการพัฒนาโดยบริษัทในเครือแจนส์เซน ฟาร์มาซูติคอล โดยการริเริ่มการทดลอง ENSEMBLE เกิดขึ้นหลังจากการทดลองทางคลินิกระยะ 1/2a ของบริษัทได้ผลเบื้องต้นในเชิงบวก ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ความปลอดภัยและความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีนครั้งเดียวนั้นสนับสนุนการพัฒนาต่อไป ผลการทดลองดังกล่าวถูกส่งไปให้แก่ medRxiv และจะได้รับการเผยแพร่ทางออนไลน์ภายในเร็ววันนี้ จากผลการทดลองดังกล่าว และหลังการหารือกับสำนักงานอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) ENSEMBLE จะรับสมัครอาสาสมัครไม่เกิน 60,000 คนจาก 3 ทวีป และจะศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนโดสเดียว เมื่อเทียบกับวัคซีนหลอกในการป้องกันเชื้อโควิด-19

จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน ยังคงเพิ่มกำลังการผลิต และจะยังคงเดินหน้าเพื่อบรรลุเป้าหมายในการผลิตวัคซีน 1 พันล้านโดสต่อปี บริษัทมีความมุ่งมั่นที่จะผลิตวัคซีนในราคาย่อมเยาให้แก่ประชาชนแบบไม่แสวงผลกำไร เพื่อการใช้ในโรคระบาดฉุกเฉิน และคาดว่าวัคซีนป้องกันโควิด-19 กลุ่มแรกจะออกมาเพื่อการอนุมัติให้ใช้ตามมาตรการฉุกเฉินในช่วงต้นปีหน้า ถ้าหากพบว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน จะพัฒนาและทดสอบวัคซีนตัวเลือกตามมาตรฐานด้านจริยธรรมและหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เคร่งครัด บริษัทมีพันธกิจต่อความโปร่งใสและการแบ่งปันข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทดลอง ENSEMBLE เฟส 3 ซึ่งรวมถึงวิธีในการวิจัย

“เนื่องจากโรคโควิด-19 ยังคงกระทบชีวิตประจำวันของผู้คนทั่วโลก เป้าหมายของเราจึงยังคงเหมือนเดิม นั่นคือการใช้ความครอบคลุมทั่วโลกและการคิดค้นนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทเรา เพื่อช่วยยุติโรคระบาดครั้งนี้” อเล็กซ์ กอร์สกี ประธานและประธานเจ้าหน้าที่บริหารบริษัทจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน กล่าว “ในฐานะบริษัทเฮลท์แคร์ที่ใหญ่ที่สุดในโลก เราจะนำหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ดีที่สุด และมาตรฐานความปลอดภัยที่เคร่งครัดมาใช้ โดยร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลเพื่อเร่งการต่อสู้กับโรคระบาดนี้ หลักไมล์ที่สำคัญครั้งนี้แสดงให้เห็นถึงความ

พยายามที่มุ่งมั่นของเราที่จะผลิตวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่เกิดขึ้นด้วยความร่วมมือและความมุ่งมั่นแรงกล้าต่อขั้นตอนทางวิทยาศาสตร์ เราจะรักษาความโปร่งใสในการทดลองทางคลินิก และแบ่งปันข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาของเรา ซึ่งรวมถึงรายละเอียดของวิธีการวิจัยของเราด้วย”

“เรายังคงให้ความสำคัญอย่างเต็มที่กับการพัฒนาวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่เป็นที่ต้องการโดยด่วน มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพให้แก่ประชาชนทั่วโลก” นายแพทย์พอล สตอฟเฟิลส์ รองประธานคณะกรรมการบริหาร และประธานเจ้าหน้าที่ฝ่ายวิทยาศาสตร์ ของจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน กล่าว “เราให้คุณค่าอย่างยิ่งกับการสนับสนุนและความร่วมมือจากพันธมิตรด้านวิทยาศาสตร์ของเรา และเจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุขทั่วโลก ขณะที่ทีมผู้เชี่ยวชาญทั่วโลกของเรากำลังทำงานต่อเนื่องในการพัฒนาวัคซีน และขยายกำลังการผลิตของเรา โดยมีเป้าหมายเพื่อผลิตวัคซีนสำหรับการอนุมัติในการใช้ตามมาตรการฉุกเฉินในช่วงต้นปีหน้า”

วัคซีนตัวเลือกป้องกันโรคโควิด-19 ของแจนส์เซน ใช้แพลตฟอร์มเทคโนโลยี AdVac(R) ของบริษัท ซึ่งมีการนำไปใช้เพื่อพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกัน Ebola ของแจนส์เซนที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการยุโรปแล้ว และผลิตวัคซีนตัวเลือกสำหรับ Zika, RSV และ HIV ด้วยเช่นกัน โดยแพลตฟอร์มเทคโนโลยี AdVac(R) ของแจนส์เซน ถูกนำไปใช้ในการฉีดวัคซีนให้แก่ประชาชนกว่า 100,000 คนแล้ว ในโครงการวัคซีนที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนาของแจนส์เซน

ด้วยเทคโนโลยี AdVac(R) ของแจนส์เซน ถ้าหากประสบผลสำเร็จ คาดว่าวัคซีนนี้จะคงตัวได้ 2 ปีหากเก็บที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส และอย่างน้อย 3 เดือนที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ซึ่งจะทำให้วัคซีนตัวเลือกนี้สามารถใช้ได้กับช่องทางการกระจายวัคซีนมาตรฐาน จึงไม่จำเป็นต้องมีโครงสร้างพื้นฐานใหม่เพื่อนำวัคซีนไปมอบให้แก่ผู้ที่ต้องการ

การศึกษา ENSEMBLE เฟส 3

การศึกษา ENSEMBLE เฟส 3 เป็นการทดลองทางคลินิกที่มีการควบคุมวัคซีนหลอก มีการปกปิดข้อมูลทั้งสองทาง และเป็นแบบสุ่ม ที่มีจุดประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนโดสเดียว เมื่อเทียบกับวัคซีนหลอก ในผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปจำนวน 60,000 คน ซึ่งรวมถึงตัวแทนที่มีนัยสำคัญจากกลุ่มผู้ที่มีอายุมากกว่า 60 ปี การทดลองครั้งนี้จะรวมทั้งกลุ่มที่มีและไม่มีภาวะการเกิดโรคร่วมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะทำให้โรคโควิด-19 ร้ายแรงขึ้น และจะรับสมัครอาสาสมัครในอาร์เจนตินา บราซิล ชิลี โคลอมเบีย เม็กซิโก เปรู แอฟริกาใต้ และสหรัฐ ทั้งนี้ เพื่อประเมินประสิทธิภาพของวัคซีนป้องกันโควิด-19 ของแจนส์เซน จะมีการเริ่มการทดลองในประเทศและสถานที่ทดลองทางคลินิกที่มีจำนวนผู้ป่วยโรคโควิด-19 สูง และมีความสามารถในการเริ่มต้นอย่างรวดเร็ว

เนื่องจากการดำเนินการที่มีจุดประสงค์เป็นแรงขับ และความมุ่งมั่นต่อความหลากหลายและการรวมให้ครอบคลุม

บริษัทจึงตั้งเป้าหมายที่จะทำให้มีกลุ่มประชากรเข้ามาเป็นตัวแทน ซึ่งเป็นประชากรที่ได้รับผลกระทบอย่างไม่เหมาะสมจากโรคระบาดนี้ ในการเริ่มโครงการทดลองวัคซีนป้องกันโควิด-19 เฟส 3 โดยในสหรัฐ กลุ่มผู้ที่เข้าร่วมโครงการจะรวมถึงตัวแทนจากคนผิวดำ ฮิสแปนิก/ลาติน อเมริกันอินเดีย และชาวพื้นเมืองอลาสกา

ENSEMBLE เป็นโครงการที่ริเริ่มขึ้นด้วยความร่วมมือกับสำนักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวการแพทย์ของสหรัฐ (BARDA) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสำนักงานผู้ช่วยรัฐมนตรีฝ่ายการเตรียมพร้อมและการจัดการ กระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ (HHS) ภายใต้ข้อตกลง Other Transaction Agreement HHSO100201700018C และสถาบันโรคมะเร็งและโรคติดเชื้อแห่งชาติ (NIAID) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (NIH) ของ HHS ร่วมกันนี้ บริษัทได้บรรลุข้อตกลงในหลักการที่จะร่วมมือกับสหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่และไอร์แลนด์เหนือ (รัฐบาลอังกฤษ) ในการทดลองทางคลินิกเฟส 3 ที่แยกต่างหากในหลาย ๆ ประเทศ เพื่อศึกษาการฉีดวัคซีนตัวเลือกของแจนส์เซนแบบ 2 โดส

ดร.นพ. มาไซ แมมเมน ผู้อำนวยการสากล บริษัทแจนส์เซน รีเสิร์ช แอนด์ ดีเวลลอปเมนต์ ในเครือจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน กล่าวว่า “เนื่องจากวัคซีนตัวเลือกของเรากำลังอยู่ในขั้นการทดลองเฟส 3 ระดับโลก เราจึงใกล้เข้าไปอีกขั้นที่จะหาทางออกสำหรับโรคโควิด-19 เราได้ใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์และหลักฐานอย่างมาก เพื่อคัดเลือกวัคซีนตัวเลือกตัวนี้ เรารู้สึกขอบคุณเป็นอย่างยิ่งต่อความพยายามไม่หยุดของทีมนักวิจัยของเรา และการสนับสนุนที่สำคัญของอาสาสมัครที่สมัครใจมีส่วนร่วมในการศึกษาของเรา เรากำลังทำงานร่วมกันเพื่อช่วยต่อสู้กับโรคระบาดนี้”

บริษัทกำลังเจรจากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายราย ซึ่งรวมถึงรัฐบาลประเทศต่าง ๆ และองค์กรระดับโลก ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของความพยายามที่จะทำตามพันธสัญญา เพื่อทำให้วัคซีนตัวเลือกสามารถเข้าถึงได้ทั่วโลก ถ้าหากวัคซีนตัวนี้ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ หลังได้รับการรับรองตามกฎหมาย

สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการแบบหลายด้านของจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน ในการต่อสู้กับโรคระบาดนี้ได้ ที่ www.jnj.com/coronavirus

เกี่ยวกับจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน

เราเชื่อว่าสุขภาพที่ดีคือรากฐานของชีวิตที่สดใส ชุมชนที่เจริญรุ่งเรือง และอนาคตที่ก้าวหน้า ตลอดระยะเวลากว่า 130 ปีที่ผ่านมา เราจึงมุ่งมั่นสร้างเสริมสุขภาพที่ดีในทุกช่วงวัยและทุกช่วงของชีวิต ปัจจุบัน เราเป็นบริษัทเฮลท์แคร์ที่มีขนาดใหญ่ที่สุดและครอบคลุมที่สุดในโลก และจะใช้ข้อได้เปรียบนี้ในการทำประโยชน์ให้กับสังคมต่อไป เรามุ่งมั่นนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่มีราคาที่ย่อมเยาและเข้าถึงได้ง่ายขึ้น รวมถึงสร้างสรรค์ชุมชนที่มีสุขภาพดีกว่าเดิม ตลอดจนเปิดโอกาสให้ทุกคนทั่วโลกได้มีสุขภาพกาย สุขภาพจิต และสภาพแวดล้อมที่ดี เราใช้หัวใจ วิทยาศาสตร์ และความรอบรู้ ในการเปลี่ยนแปลงวิถีสุขภาพเพื่อมวลมนุษยชาติ รับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.jnj.com ติดตามเราได้ที่ @JNJNews

เกี่ยวกับแจนส์เซน ฟาร์มาซูติคอล

ที่แจนส์เซน เรากำลังสร้างอนาคตที่โรคร้ายเป็นเรื่องในอดีต เราเป็นบริษัทเวชภัณฑ์ในเครือจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน ที่ทำงานอย่างต่อเนื่องเพื่อให้อนาคตที่วางไว้กลายเป็นเรื่องจริงสำหรับผู้ป่วยในทุกที่ ด้วยการต่อสู้กับความเจ็บป่วยด้วยวิทยาศาสตร์ ปรับปรุงช่องทางเข้าถึงให้ดีขึ้นด้วยความชาญฉลาด และรักษาความสิ้นหวังด้วยหัวใจ เราให้ความสำคัญกับเรื่องทางการแพทย์ ซึ่งเราสามารถสร้างความแตกต่างที่ใหญ่ที่สุดได้ ซึ่งได้แก่โรคหัวใจและหลอดเลือด และการเผาผลาญ, ระบบภูมิคุ้มกัน, โรคติดต่อ & วัคซีน, ประสาทวิทยาศาสตร์, มะเร็งวิทยา และภาวะความดันเลือดในปอดสูง ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.janssen.com และติดตามเราได้ที่ [@JanssenGlobal](https://twitter.com/JanssenGlobal)

หมายเหตุถึงนักลงทุนเกี่ยวกับข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์เหตุการณ์ในอนาคต

ข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้มี “ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์เหตุการณ์ในอนาคต” ตามที่นิยามไว้ในกฎหมายปฏิรูปการฟ้องร้องคดีหลักทรัพย์ส่วนบุคคลปี 2538 ในส่วนของความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับวัคซีนที่มีศักยภาพป้องกันโรคโควิด-19 ผู้อ่านไม่ควรยึดถือข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์เหตุการณ์ในอนาคตมากเกินไป เพราะข้อความเหล่านี้อิงตามการคาดการณ์ในปัจจุบัน หากข้อสันนิษฐานไม่ถูกต้อง หรือความเสี่ยงหรือความไม่แน่นอนที่ทราบหรือไม่ทราบมาก่อนเกิดขึ้นจริง ผลลัพธ์ที่แท้จริงก็อาจจะแตกต่างไปอย่างมากจากการคาดการณ์และการประมาณการของแจนส์เซน ฟาร์มาซูติคอล และ/หรือจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน ความเสี่ยงและความไม่แน่นอนเหล่านี้รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ความท้าทายและความไม่แน่นอนที่อยู่ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงความไม่แน่นอนของความสำเร็จทางคลินิก และการได้รับการอนุมัติตามกฎระเบียบ ความไม่แน่นอนในเรื่องความสำเร็จเชิงพาณิชย์ ความยากลำบากและความล่าช้าในการผลิต การแข่งขัน ซึ่งรวมถึงความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์ใหม่ และสิทธิบัตรที่คู่แข่งได้ไป การยื่นคัดค้านสิทธิบัตร ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ หรือความกังวลเรื่องความปลอดภัยอันเป็นผลมาจากการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือการดำเนินการด้านกฎระเบียบ การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม และรูปแบบการใช้จ่ายของผู้ที่ซื้อผลิตภัณฑ์และบริการด้านดูแลสุขภาพ การเปลี่ยนแปลงกฎหมายและกฎระเบียบที่ใช้บังคับ รวมทั้งการปฏิรูปการดูแลสุขภาพทั่วโลก และแนวโน้มต่อการจำกัดค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมและรายละเอียดเกี่ยวกับความเสี่ยง ความไม่แน่นอน และปัจจัยอื่น ๆ สามารถอ่านได้ในรายงานประจำปีของจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน บน Form 10-K สำหรับปีการเงินสิ้นสุด ณ วันที่ 29 ธันวาคม 2562 ซึ่งรวมถึงในส่วนที่ระบุว่า “Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements” และ “Item 1A. Risk Factors” และในรายงานประจำปีไตรมาสบน Form 10-Q ที่ทางบริษัทได้ยื่นไปล่าสุด ตลอดจนเอกสารอื่น ๆ ที่จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน ยื่นต่อคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์ของสหรัฐฯ โดยสำเนาของเอกสารดังกล่าวและเอกสารที่ยื่นในภายหลัง มีการเผยแพร่ในระบบออนไลน์ผ่านทาง www.sec.gov, www.jnj.com หรือสามารถขอได้จากจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน ทั้งนี้ แจนส์เซน ฟาร์มาซูติคอล และจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน ไม่มีข้อผูกพันในการปรับปรุงข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์เหตุการณ์ในอนาคตใด ๆ แม้ว่าจะมีข้อมูลใหม่ เหตุการณ์ หรือสถานการณ์ใดเกิดขึ้นในอนาคต

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