

Relations avec les médias : Relations avec les médias de Merck Canada :
1-833-906-3725

Relations avec les médias de Ridgeback :
Chrissy Carvalho : 646-660-8641

Le molnupiravir, un antiviral oral expérimental mis au point par Merck et Ridgeback, a réduit d'environ 50 % le risque d'hospitalisation ou de décès par rapport au placebo chez des patients atteints d'une forme légère ou modérée de la COVID-19, d'après une analyse provisoire positive des résultats d'une étude de phase III

Au moment de l'analyse provisoire, 7,3 % des patients ayant reçu le molnupiravir étaient hospitalisés au cours d'une période de 29 jours et 14,1 % des patients sous placebo avaient été hospitalisés ou étaient décédés

Merck Canada a entrepris des démarches auprès de Santé Canada en vue de l'examen continu du molnupiravir

Merck envisage de présenter le plus rapidement possible une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence aux États-Unis, et des demandes aux organismes de réglementation du monde entier

S'il est autorisé, le molnupiravir pourrait être le premier antiviral oral pour le traitement de la COVID-19

KIRKLAND, QUÉBEC, le 1^{er} octobre 2021 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, et Ridgeback Biotherapeutics ont annoncé aujourd'hui que le molnupiravir (MK-4482, EIDD-2801), un antiviral oral expérimental, a réduit de manière significative le risque d'hospitalisation ou de décès, d'après une analyse provisoire planifiée des résultats de l'étude de phase III MOVE-OUT menée chez des patients adultes non hospitalisés ayant contracté une forme légère ou modérée de la COVID-19 et présentant un risque de complications. Au moment de l'analyse provisoire, le molnupiravir avait réduit d'environ 50 % le risque d'hospitalisation ou de décès; en effet, 7,3 % des patients (28/385) ayant reçu du molnupiravir ont été hospitalisés ou sont décédés dans les 29 jours qui ont suivi

la répartition aléatoire, comparativement à 14,1 % des patients (53/377) ayant reçu le placebo ($p = 0,0012$). Au cours d'une période de 29 jours, aucun décès n'a été signalé chez les patients ayant reçu le molnupiravir, alors que 8 décès ont été constatés chez ceux ayant reçu le placebo. Compte tenu de ces résultats positifs, un comité indépendant de surveillance des données, en consultation avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, a recommandé l'arrêt prématuré du recrutement dans l'étude. Sur la base de ces résultats, Merck envisage de présenter le plus rapidement possible une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence à la FDA des États-Unis et des demandes d'autorisation de commercialisation aux organismes de réglementation d'autres pays.

En août, Merck Canada a entrepris des démarches auprès de Santé Canada en vue de l'examen continu du molnupiravir. D'autres résultats du programme de mise au point du molnupiravir qui se déroule actuellement seront communiqués à Santé Canada dès qu'ils seront disponibles. Santé Canada ne prendra une décision que lorsque toutes les données probantes nécessaires auront été soumises et examinées. L'innocuité et l'efficacité du molnupiravir font encore l'objet d'études cliniques dans le contexte du traitement de la COVID-19.

« Il est urgent de disposer de plus d'outils et de traitements pour lutter contre la pandémie de COVID-19, qui est devenue l'une des principales causes de décès et continue d'affecter gravement les patients, leurs familles et les sociétés, en plus de mettre à rude épreuve les systèmes de soins de santé du monde entier. Animée par son engagement indéfectible à sauver et à améliorer des vies, Merck continue de travailler en collaboration avec les organismes de réglementation sur ses demandes et fera tout en son pouvoir pour offrir le molnupiravir aux patients le plus rapidement possible », a déclaré Robert M. Davis, chef de la direction et président chez Merck. « Au nom de nous tous chez Merck, je remercie notre réseau d'investigateurs cliniciens et de patients pour leurs contributions essentielles au développement du molnupiravir. »

« Étant donné que le virus est encore largement en circulation, nous avons cruellement besoin de traitements antiviraux pouvant être pris à domicile afin que les personnes atteintes de la COVID-19 évitent de se présenter à l'hôpital », a déclaré Wendy Holman, chef de la direction de Ridgeback Biotherapeutics. « Les résultats de l'analyse provisoire sont très encourageants. Notre partenariat avec Merck est crucial pour assurer un accès mondial rapide à ce

médicament lorsqu'il sera homologué; nous nous réjouissons de cette collaboration qui permettra de franchir cette étape importante du développement. »

À propos des résultats de l'analyse provisoire planifiée

L'analyse provisoire planifiée portait sur 775 patients initialement inscrits à l'étude de phase III MOVE-OUT, en date du 5 août 2021 ou avant. Au moment où la décision a été prise d'arrêter le recrutement sur la base des résultats convaincants relatifs à l'efficacité obtenus lors de l'analyse provisoire, le recrutement était presque complet puisque plus de 90 % de l'effectif prévu de l'étude de phase III, soit 1 550 patients, avait déjà été inscrit.

Les critères d'admissibilité exigeaient que tous les patients présentent une forme légère ou modérée de la COVID-19 confirmée par des analyses de laboratoire, et que leurs symptômes soient apparus dans les cinq jours suivant la répartition aléatoire des sujets de l'étude. Au début de l'étude, tous les patients devaient présenter au moins un facteur de risque associé à de piètres résultats thérapeutiques. Le molnupiravir a réduit le risque d'hospitalisation ou de décès dans tous les principaux sous-groupes; l'efficacité n'a pas été affectée par le moment de l'apparition des symptômes ou le facteur de risque sous-jacent. En outre, le molnupiravir s'est avéré constamment efficace contre les variants gamma, delta et mu du virus chez les participants pour lesquels on disposait de données sur le séquençage viral (environ 40 % des participants).

La fréquence de tout effet indésirable était comparable dans les groupes molnupiravir et placebo (35 % et 40 %, respectivement). La fréquence des effets indésirables liés au médicament était également comparable (12 % et 11 %, respectivement). Moins de sujets ont arrêté le traitement à l'étude à cause d'un effet indésirable dans le groupe molnupiravir (1,3 %) comparativement au groupe placebo (3,4 %).

À propos des efforts de Merck visant à rendre le molnupiravir accessible

Merck a pris le risque de démarrer la production du molnupiravir avant la parution des résultats de l'étude MOVE-OUT. Merck prévoit produire les doses nécessaires pour 10 millions de traitements d'ici la fin de 2021; plus de doses devraient être produites en 2022.

Au début de l'année, Merck a [conclu](#) un accord d'approvisionnement avec le gouvernement des États-Unis en vertu duquel Merck devra fournir les doses nécessaires pour environ 1,7 million de traitements au gouvernement américain dès l'obtention de l'autorisation d'utilisation d'urgence ou l'homologation du molnupiravir par la FDA. En outre, Merck a conclu des ententes d'approvisionnement et d'achat visant le molnupiravir avec des gouvernements d'autres pays, sous réserve d'une autorisation réglementaire, et est actuellement en pourparlers avec d'autres gouvernements. Au Canada, Merck est en pourparlers avec l'Agence de la santé publique du Canada au sujet de l'approvisionnement en molnupiravir dans l'éventualité de l'homologation de ce médicament par Santé Canada.

Merck est déterminée à fournir en temps opportun un accès au molnupiravir à l'échelle mondiale une fois ce médicament homologué ou approuvé, et prévoit mettre en œuvre un cadre de tarification progressive basée sur les critères de l'indice du revenu des pays de la Banque Mondiale, de manière à refléter la capacité relative des pays à financer leur urgence sanitaire contre la pandémie.

Dans le cadre de son engagement en faveur d'un accès mondial répandu, Merck a déjà [annoncé](#) que l'entreprise a conclu des accords non exclusifs de licences volontaires du molnupiravir avec des fabricants de produits génériques établis, afin d'accélérer l'accessibilité au molnupiravir dans plus de 100 pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) après son approbation dans ces pays ou son autorisation d'urgence par les organismes de réglementation locaux.

Plus de précisions sur l'étude MOVE-OUT

MOVE-OUT (MK-4482-002) ([NCT04575597](#)) était une étude mondiale de phase III, avec répartition aléatoire, contrôlée par placebo, à double insu et multicentrique, menée auprès de patients adultes non hospitalisés présentant une forme légère ou modérée de la COVID-19 confirmée par des analyses de laboratoire, au moins un facteur de risque associé à de piètres résultats thérapeutiques, et des symptômes apparus dans les cinq jours précédant la répartition aléatoire. Le principal objectif en matière d'efficacité de l'étude MOVE-OUT consiste à évaluer l'efficacité du molnupiravir par rapport au placebo, selon le pourcentage de participants hospitalisés ou décédés pendant la période allant de la répartition aléatoire au 29^e jour.

La phase III de l'étude MOVE-OUT a été menée à l'échelle mondiale dans plus de 170 centres situés dans divers pays, dont les suivants : Afrique du Sud, Allemagne, Argentine, Brésil, Canada, Chili, Colombie, Égypte, Espagne, États-Unis, France, Guatemala, Israël, Italie, Japon, Mexique, Philippines, Pologne, Russie, Suède, Taïwan, Ukraine et Royaume-Uni. Pour de plus amples renseignements au sujet de l'étude MOVE-OUT, veuillez consulter clinicaltrials.gov.

Les facteurs de risque les plus fréquents de piètres résultats thérapeutiques sont l'obésité, l'âge avancé (≥ 60 ans), le diabète et les maladies cardiaques. À ce jour, les variants delta, gamma et mu étaient à l'origine de près de 80 % des cas évaluable de l'étude. La population recrutée dans les études menées en Amérique latine, en Europe et en Afrique représentait respectivement 55 %, 23 % et 15 % de l'ensemble de la population à l'étude.

À propos du molnupiravir

Le molnupiravir (MK-4482/EIDD-2801) est une forme expérimentale administrée par voie orale d'un puissant analogue ribosidique qui inhibe la réplication du SRAS-CoV-2, l'agent causal de la COVID-19. Le molnupiravir s'est révélé actif dans plusieurs modèles précliniques du SRAS-CoV-2, notamment pour la prophylaxie, le traitement et la prévention de la transmission. De plus, les données précliniques et cliniques ont montré que le molnupiravir est actif contre les variants les plus fréquents du SRAS-CoV-2. Le molnupiravir a été inventé chez Drug Innovation Ventures at Emory (DRIVE), LLC, une société de biotechnologie sans but lucratif détenue en propriété exclusive par l'Université Emory, et est mis au point par Merck & Co., Inc. en collaboration avec Ridgeback Biotherapeutics. Ridgeback a reçu un paiement initial de Merck et est également admissible à recevoir d'autres paiements conditionnels à la réalisation de certaines étapes majeures du développement et de l'homologation. Tous bénéfices éventuels résultant de cette collaboration seront partagés à parts égales entre les partenaires. Depuis l'obtention de l'approbation par Ridgeback, tous les fonds utilisés pour le développement du molnupiravir ont été fournis par Merck et par Wayne et Wendy Holman de Ridgeback.

À propos de Ridgeback Biotherapeutics

Ridgeback Biotherapeutics LP, dont le siège social est situé à Miami, en Floride, est une société de biotechnologie spécialisée dans les maladies infectieuses émergentes. Ridgeback commercialise Ebanga^{MD} pour le traitement de la maladie à virus Ebola et dispose d'une gamme de produits en phase avancée de développement qui comprend le molnupiravir pour le

traitement de la COVID-19. Le développement du molnupiravir est entièrement financé par Ridgeback Biotherapeutics et Merck & Co., Inc. Tous les capitaux propres de Ridgeback Biotherapeutics LP proviennent de Wayne et de Wendy Holman, qui se sont engagés à investir dans les technologies médicales qui sauveront des vies et à les soutenir. L'équipe de Ridgeback consacre ses efforts à la recherche de solutions permettant de sauver la vie des patients et de changer le cours de maladies pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées ou inexistantes.

À propos de Merck

Depuis plus de 130 ans, Merck, connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, invente pour la vie, produisant des médicaments et des vaccins pour un grand nombre des maladies les plus éprouvantes au monde afin de mener à bien sa mission de sauver et d'améliorer des vies. Nous démontrons notre engagement envers les patients et la santé de la population en améliorant l'accès aux soins de santé grâce à des politiques, à des programmes et à des partenariats d'envergure. Aujourd'hui, Merck demeure à l'avant-garde des recherches visant à prévenir et à traiter les maladies qui menacent les gens et les animaux, notamment le cancer, les maladies infectieuses comme le VIH et l'Ebola ainsi que les maladies animales émergentes, tout en aspirant à devenir la principale société biopharmaceutique axée sur la recherche dans le monde.

Au Canada, Merck commercialise une vaste gamme de vaccins, de produits pharmaceutiques et de santé animale, en plus d'être l'un des principaux investisseurs en recherche et développement, ses investissements ayant atteint 93,58 millions de dollars en 2020 et plus de 1,3 milliard de dollars depuis 2000. Située à Kirkland, au Québec, Merck compte environ 592 employés répartis partout au Canada. Pour de plus amples renseignements à propos de nos activités au Canada, visitez le site www.merck.ca et suivez-nous sur [YouTube](#) et [Twitter @MerckCanada](#).

Déclarations prospectives de Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., États-Unis.

Ce communiqué de Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., États-Unis (la « Société ») contient des « déclarations prospectives » (*forward looking statements*), au sens des dispositions libératoires de la *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995 des États-Unis. Ces déclarations sont fondées sur les convictions et les prévisions actuelles de la direction de la Société et sont exposées à de nombreux risques et incertitudes. Rien ne garantit que les produits au stade expérimental recevront les approbations nécessaires des organismes de réglementation ou

qu'ils auront un succès commercial. Si les postulats comptables se révélaient inexacts, ou si certains risques ou incertitudes venaient à se matérialiser, les résultats réels pourraient s'écarter sensiblement de ceux formulés dans les déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales du secteur et la concurrence; les facteurs économiques généraux, notamment les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change; les effets de la pandémie mondiale de la nouvelle maladie à coronavirus (COVID-19); les effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou de la législation en matière de soins de santé aux États-Unis et au niveau international; les tendances mondiales en matière de limitation des coûts de soins de santé; les percées technologiques et les nouveaux produits et les brevets des concurrents; les défis inhérents au développement de tout nouveau produit, notamment l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prédire précisément les conditions futures du marché; les difficultés ou les retards de production; l'instabilité financière des économies internationales et le risque pays; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de la Société et des autres protections relatives aux produits innovants, ainsi que le risque de faire l'objet d'actions judiciaires, y compris les litiges sur les brevets, ou de mesures réglementaires.

La Société n'est aucunement tenue de publier des mises à jour de ses déclarations prospectives à la suite de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou de quelque fait que ce soit. D'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence notable entre les résultats réels et les résultats décrits dans les déclarations prospectives sont énoncés dans le rapport annuel 2020 de la Société établi sur le formulaire 10-K et dans les autres documents déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis et accessibles sur le site Internet de cette dernière (www.sec.gov).

###