

POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

Relations avec les médias de Merck Canada : 1-800-463-7251
mediacanada@merck.com

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

Merck et Ridgeback Biotherapeutics annoncent le lancement d'une étude pivot de phase III appelée MOVE-AHEAD évaluant le molnupiravir comme prophylaxie post-exposition pour aider à prévenir la COVID-19

L'étude recrute actuellement des participants qui vivent dans le même foyer qu'une personne ayant contracté la COVID-19 (infection confirmée en laboratoire) et présentant des symptômes.

KIRKLAND, Québec, le 1^{er} septembre 2021 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur du Canada et des États-Unis, et Ridgeback Biotherapeutics ont annoncé aujourd'hui le lancement de l'étude clinique de phase III MOVE-AHEAD visant à évaluer le molnupiravir, un antiviral oral expérimental, pour la prévention de l'infection par la COVID-19. L'étude menée à l'échelle mondiale recrute des personnes âgées d'au moins 18 ans qui résident dans le même foyer qu'une personne présentant des symptômes d'infection par le SRAS-CoV-2 confirmée en laboratoire. Pour de plus amples renseignements sur l'étude clinique MOVE-AHEAD portant sur le molnupiravir, visitez le site www.clinicaltrials.gov.

« Alors que la pandémie continue d'évoluer et que des éclosions sont signalées dans plusieurs endroits dans le monde, il est important que nous recherchions de nouveaux moyens d'aider à protéger les personnes exposées au virus contre une infection symptomatique », a déclaré Dr Nicholas Kartsonis, vice-président principal, Recherche clinique sur les vaccins et les maladies infectieuses, Laboratoires de recherche Merck.

L'innocuité et l'efficacité du molnupiravir sont également évaluées dans le cadre de la deuxième partie de l'étude MOVE-OUT en cours, une étude de phase III, à double insu, avec répartition aléatoire et contrôlée par placebo, menée à l'échelle mondiale auprès de patients adultes non hospitalisés ayant contracté la COVID-19 (infection confirmée en laboratoire), présentant des symptômes légers à modérés et au moins un facteur de risque associé à de

piètres résultats thérapeutiques. Les données de l'étude sont attendues au deuxième semestre de 2021.

Étude MOVE-AHEAD

MOVE-AHEAD (MK-4482-013) ([NCT04939428](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04939428)) est une étude multicentrique de phase III, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du molnupiravir administré par voie orale par rapport au placebo dans la prévention de la propagation du SRAS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19, au sein des ménages. L'étude recrutera environ 1 332 participants qui seront répartis au hasard pour recevoir, soit du molnupiravir (800 mg) par voie orale, soit un placebo toutes les 12 heures pendant cinq jours. L'étude recrutera des participants âgés d'au moins 18 ans qui résident actuellement dans le même foyer qu'une personne ayant obtenu un résultat positif au test de dépistage du SRAS-CoV-2 qui présente au moins un signe ou un symptôme de la COVID-19, mais qui ne sont pas présents depuis plus de cinq jours. Les participants ne sont pas admissibles à l'étude s'ils ont reçu la première dose d'un vaccin contre la COVID-19 sept jours ou plus avant leur inscription, s'ils ont déjà contracté la COVID-19 ou s'ils présentent des signes ou des symptômes de cette maladie.

Les paramètres principaux de l'étude comprennent le pourcentage de participants ayant contracté la COVID-19 (présentant des symptômes d'infection par le SRAS-CoV-2 confirmée en laboratoire) jusqu'au jour 14, le pourcentage de participants présentant un effet indésirable et le pourcentage de participants ayant abandonné le traitement à l'étude en raison d'un effet indésirable.

L'étude est menée à l'échelle mondiale, notamment en Argentine, au Brésil, en Colombie, en France, au Guatemala, en Hongrie, au Japon, au Mexique, au Pérou, aux Philippines, en Roumanie, en Russie, en Afrique du Sud, en Espagne, en Turquie, en Ukraine et aux États-Unis.

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 de plusieurs virus à ARN, y compris le SARS-CoV-2, l'agent causal de la COVID-19. Le molnupiravir s'est révélé actif dans plusieurs modèles précliniques du SRAS-CoV-2, ainsi que du SRAS-CoV-1 et du SRMO, notamment pour la prophylaxie, le traitement et la prévention de la transmission. Le molnupiravir a été inventé par Drug Innovations 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 en collaboration avec Ridgeback Biotherapeutics. Depuis l'obtention de l'approbation par Ridgeback, tous les fonds utilisés pour le développement du molnupiravir ont été fournis par Wayne et Wendy Holman et Merck.

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 (produit qui n'est pas commercialisé au Canada) 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. 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 presse 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 loi américaine de 1995 intitulée *Private Securities Litigation Reform Act*. 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 2015 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).

###