



Communiqué de presse

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

Merck Canada annonce le début de l'inscription à l'étude clinique de phase III sur le molnupiravir, un agent thérapeutique oral expérimental contre la COVID-19

KIRKLAND, Québec, le 10 mai 2021 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé aujourd'hui le lancement de la phase III de l'étude sur le molnupiravir, un agent antiviral oral expérimental administré deux fois par jour qui fait l'objet d'une évaluation pour le traitement de la COVID-19. L'inscription de patients a débuté pour l'étude mondiale MOVE-OUT, qui vise à évaluer le molnupiravir à une dose de 800 mg administrée deux fois par jour pendant cinq jours à des patients non hospitalisés dont l'infection par le SRAS-CoV-2 est confirmée et qui présentent des symptômes précoces. Le molnupiravir est mis au point en collaboration avec Ridgeback Biotherapeutics

« Nous sommes heureux de commencer l'inscription de patients à la phase III de l'étude MOVE-Out en nous appuyant sur les données encourageantes dont nous disposons à ce jour. Nous sommes impatients de conclure le processus d'inscription et de recevoir les données au cours de cette prochaine phase de l'étude », a déclaré Anna Van Acker, présidente de Merck Canada.

La décision d'aller de l'avant avec l'inscription était fondée sur une analyse provisoire des données de la phase II de l'étude chez des participants non hospitalisés, qui a montré que le pourcentage de patients hospitalisés ou décédés était plus faible dans le groupe traité au moyen du molnupiravir que dans le groupe placebo.

Les données finales de la phase III (partie 2) de l'étude MOVE-OUT sont attendues en septembre ou octobre 2021. Merck et Ridgeback Biotherapeutics prévoient communiquer d'autres résultats du programme en cours de mise au point du molnupiravir aux organismes de réglementation dès qu'ils seront disponibles. Le moment de la demande auprès des organismes réglementaires canadienne fait actuellement l'objet d'une évaluation. Pour être admissibles à la phase III de l'étude, les patients doivent être âgés de 18 ans ou plus, avoir obtenu un résultat positif au test de dépistage

du virus causant la COVID-19 et dont l'apparition des symptômes est survenue dans les cinq jours précédant la répartition aléatoire. Ils doivent aussi présenter au moins un facteur de risque de progression vers une forme grave de la COVID-19, présenter au moins un signe ou un symptôme de la COVID-19, comme de la fièvre, une toux ou la perte du sens du goût ou de l'odeur, et ne pas être hospitalisés ou ne pas s'attendre à l'être dans un avenir proche.

À propos de l'étude MOVE-OUT

MOVE-OUT (MK-4482-002) est une étude de phase II/III, avec répartition aléatoire, contrôlée par placebo, à double insu et multicentrique visant à évaluer le molnupiravir administré par voie orale chez des participants non hospitalisés âgés d'au moins 18 ans, dont les résultats de laboratoire ont confirmé le diagnostic de COVID-19 et dont l'apparition des symptômes est survenue dans les cinq jours précédant la répartition aléatoire. L'étude prévoit l'inscription d'un total de 1 850 participants atteints d'une forme légère ou modérée de la COVID-19. En tout, 1 550 patients de la phase III de l'étude seront répartis de façon aléatoire selon un rapport 1:1 et recevront du molnupiravir (800 mg) ou un placebo deux fois par jour pendant cinq jours. Le principal objectif en matière d'efficacité 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 jour 29.

Pour obtenir plus de renseignements au sujet de l'étude, veuillez consulter clinicaltrials.gov (NCT04575597).

À propos du molnupiravir

Le molnupiravir (EIDD-2801/MK-4482) est une forme expérimentale administrée par voie orale d'un puissant analogue ribosidique ayant une activité antivirale contre le SRAS-CoV-2, l'agent causal de la COVID-19. Le molnupiravir s'est révélé actif dans plusieurs modèles précliniques du SRAS-CoV-2, y compris pour la prophylaxie, le traitement et la prévention de la transmission de ce dernier ainsi que du SRAS-CoV-1 et du SRMO. Le molnupiravir a été inventé chez Drug Innovations d'Emory (DRIVE), LLC, une société de biotechnologie sans but lucratif détenue en propriété exclusive par l'Université Emory.

À propos de Merck

Depuis plus de 125 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, programmes et 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. 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](#).

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. 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 réglementation de l'industrie pharmaceutique ou de la législation en matière de soins de santé aux États-Unis et à l'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).

#