

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

Merck Canada entreprend des démarches auprès de Santé Canada en vue de l'examen continu du molnupiravir, un agent thérapeutique oral expérimental pour le traitement de la COVID-19

KIRKLAND, Québec, le 13 août 2021 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé aujourd'hui avoir présenté à Santé Canada une demande d'examen en continu pour le molnupiravir, un antiviral oral expérimental administré deux fois par jour qui fait actuellement l'objet d'études en tant que traitement potentiel de la COVID-19. Merck travaille à la mise au point du molnupiravir en collaboration avec Ridgeback Biotherapeutics.

Le processus d'examen en continu a été accepté en vertu de l'[arrêté d'urgence](#) du ministre de la Santé, qui permet l'examen de données préliminaires sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité pendant les études cliniques de stade avancé. 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.

Les résultats provisoires de la phase II de l'étude clinique MOVE-OUT de phases II/III ont été présentés à l'European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases (ECCMID) en juillet. La [phase III](#) de l'étude, qui vise à évaluer le molnupiravir administré deux fois par jour pendant cinq jours, cinq jours ou moins après l'apparition des symptômes, à des adultes non hospitalisés atteints d'une infection par le SRAS-Cov-2 confirmée et d'au moins un facteur de risque associé à de piètres résultats thérapeutiques, est en cours, notamment dans des centres au Canada.

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 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 dans tout le 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_FR](#).

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 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).

###