



NEWS RELEASE

## Merck 社は、軽症から中等症の COVID-19 の治療のための経口抗ウイルス薬の 治験薬候補であるモルヌピラビル(Molnupiravir)の米国政府との供給契約を発表

2021 年 6 月 9 日

米国政府は、米国食品医薬品局が緊急使用許可の発行または承認した際には、  
約 170 万症例分のモルヌピラビルを購入することを約束した

KENILWORTH, N.J.—(BUSINESS WIRE)—米国およびカナダ以外では MSD 社で知られている Merck 社 (NYSE: MRK)は、本日、米国政府とモルヌピラビル(MK-4482)の調達契約を締結したことを発表した。モルヌピラビルは、現在、疾患の転帰不良に関連する少なくとも 1 つの危険因子を有し、臨床検査で確認された入院していない COVID-19 患者の治療を目的とした第 3 相臨床試験(MOVE-OUT 試験)において評価中である。Merck 社は、Ridgeback Biotherapeutics 社と協力してモルヌピラビルを開発中である。

Merck 社の社長の Rob Davis は、「Merck 社は、COVID-19 に罹患しているアメリカ人に、病気の初期段階で外来使用するために研究されている経口の治験薬であるモルヌピラビルを、許可または承認された場合に利用できるようにするこの新しい契約で、アメリカ政府と協力できることを嬉しく思う」と述べている。「今回の米国政府との合意に加えて、Merck 社の広範なアクセスへのコミットメントを実現するために、モルヌピラビルを世界的に入手可能にするための様々な取り組みを積極的に行っている」。

この契約により、モルヌピラビルが緊急使用許可 (EUA) または米国食品医薬品局 (FDA) の承認を受けた場合、Merck 社は約 12 億ドルを受け取り、約 170 万症例分のモルヌピラビルを米国政府に供給する。Merck 社は、モルヌピラビルの開発と生産規模拡大を支援するためにリスクを伴う投資をしてきており、2021 年末までに 1,000 万症例以上の治療が可能になると予想している。

また、Merck 社は、米国外の規制当局に緊急使用または承認の申請を行う予定であり、現在、モルヌピラビルの先行購入契約に関心のある他の国々と協議中である。Merck 社は、モルヌピラビルを全世界にタイムリーに提供することに取り組んでおり、各国のパンデミックに対する公衆衛生対応への資金調達の相対的な能力を認識する世界銀行のデータに基づいて、段階的な価格設定を実施する予定である。

Merck 社は、製品提供戦略の一環として、モルヌピラビルの非独占的な自発的ライセンス

ス契約を既存のジェネリックメーカーと締結し、現地の規制当局による承認または緊急許可に続いて、104 の低中所得国（LMIC）がモルヌピラビルを入手することを促進する。

Merck 社は、モルヌピラビルの開発に加えて、Johnson & Johnson 社と協力して COVID-19 ワクチンの製造を支援することにより、パンデミック対策に貢献している。

今回のモルヌピラビルの調達は、契約番号 W911QY21C0031 の下、DOD Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense（JPEO-CBRND）と共同で、保健福祉省；事前準備・対応担当次官補局；生物医学先端研究開発局からの連邦資金により、その全部または一部がサポートされる。

## モルヌピラビルについて

モルヌピラビル（EIDD-2801/MK-4482）は、COVID-19 の原因物質である SARS-CoV-2 を含む複数の RNA ウイルスの複製を阻害する、強力なリボヌクレオシドアナログの経口投与可能な治験薬である。モルヌピラビルは、SARS-CoV-2 のいくつかのモデルにおいて、SARS-CoV-1 や MERS と同様に、予防、治療、感染防止に有効であることが示されている。EIDD-2801 は、Emory 大学が全額出資する非営利のバイオテクノロジー企業である Drug Innovations at Emory（DRIVE）、LLC で発明され、米国政府から一部資金援助を受けている。Ridgeback 社 によってライセンス供与されて以来、Ridgeback 社 による EIDD-2801 の開発に使用されたすべての資金は、Wayne 社 および Wendy Holman 社 および Merck 社 によって提供されてきた。

モルヌピラビルが入院や死亡のリスクを軽減する可能性を評価する MOVE-OUT 試験の第3相部分（パート2）が進行中である。Merck 社は現在、MOVE-OUT による好ましい結果が得られれば、モルヌピラビルの緊急使用許可の申請は、最短で2021年後半になると予想している。Merck 社 と Ridgeback Biotherapeutics 社は、進行中のモルヌピラビル開発プログラムから更なる知見が得られ次第、規制当局と共有する予定である。更なるモルヌピラビルの治験に関する情報は <https://merckcovidresearch.com/> を参照されたい。

さらに、Merck 社は2021年後半に、暴露後予防のためにモルヌピラビルを評価する臨床プログラムを開始する予定である。

## Merck 社について

米国とカナダ以外では MSD 社として知られる Merck 社は、130 年間にわたって、生命を救うために発明を続け、世界で最も困難な病気の多くに対する医薬品やワクチンを開発し、命を救い改善するという使命を追求してきた。我々は、広範囲にわたる政策、プログラム、パートナーシップを通じて医療へのアクセスを向上させることにより、患者と集団の健康に対する

コミットメントを示している。今日、Merck 社は、がん、HIV やエボラ出血熱などの感染症、新たな動物の病気など、人や動物を脅かす病気の予防と治療のための研究の最前線に立ち続け、世界で最も研究集約型のバイオ医薬品企業になることを目指している。更なる情報は、[www.merck.com](http://www.merck.com) を参照するか Twitter, Facebook, Instagram, YouTube および LinkedIn で我々に連絡されたい。

## Merck 社の「将来予測に関する記述」について

Merck & Co., Inc. (米国ニュージャージー州ケニルワース; 以下“当社”) の本ニュースリリースには、1995 年米国私募証券訴訟改革法のセーフハーバー条項の意味における「将来予想に関する記述」が含まれている。これらの記述は、当社の経営陣の現時点での見解および期待に基づくものであり、重大なリスクおよび不確実性を内包している。パイプライン製品に関しては、製品が必要な規制当局の承認を受けたり、商業的に成功することを保証するものではない。前提となる仮定が不正確であったり、リスクや不確実性が現実のものとなった場合、実際の結果は将来の見通しに関する記述と大きく異なる可能性がある。

リスクと不確実性には、一般的な業界の状況と競争に関わる以下のような事項が含まれるが、これらに限定されない; 金利および為替レート変動を含む一般的な経済的要因; 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的流行による影響; 米国および国際的な製薬業界の規制および医療関連法の影響; 医療費抑制に向けた世界的な動向; 技術進歩、新製品および競合する他社が獲得した特許; 規制当局からの承認取得を含む新製品開発に固有の課題; 将来の市況を正確に予測する会社の能力; 製造の難しさや遅れ; 国際経済の金融不安と国家に対する信用リスク; 革新的な製品に対する会社の特許およびその他の保護の有効性への依存; および特許訴訟を含む訴訟や規制措置など。

当社は、新しい情報、将来の出来事、その他の結果に拘わらず、将来の見通しに関する記述を公に更新する義務を負わないものとする。将来見通しに関する記述とは大きく異なる結果をもたらす可能性のあるその他の要因については、当社の 2020 年度年次報告書 (フォーム 10-K) および米国証券取引委員会 (SEC) に提出したその他の報告書 (SEC のインターネットサイト; [www.sec.gov](http://www.sec.gov) から入手可能) に記載されている。

情報版: <https://www.businesswire.com/news/home/20210609005124/en/>

メディア担当: Melissa Moody (215)407-3536

投資家担当: Peter Dannenbaum (908)740-1037,

Raychel Kruper (908)740-2107

情報源: Merck & Co., Inc.