



מרק שארפ ודוהם (ישראל 1996) בע"מ

רחוב השחם 32

ת.ד. 7121

פתח תקווה 49170

טלפון: 03-9274040

פקס: 03-9274041

אנשי קשר לתקשורת: ד"ר יואב שכטר, מנהל קשרי חוץ, MSD ישראל 0544765096 yoav_shechter@MSD.com

יותר מ-20 תרופות וחיסונים בפיתוח מתקדם – בצנרת המו"פ המשולבת של MSD לאחר מיזוג שרינג-פלאו

ווייטהואס סטיישן, ניו ג'רזי – 8 מרץ 2010 - חברת MSD חושפת את צנרת הפיתוח המשולבת שלה, לאחר השלמת תהליך המיזוג עם שרינג-פלאו. החברה המשולבת מחזיקה כיום בצנרת פיתוח עשירה ומגוונת של מגוון תרופות וחיסונים בשלבי ניסוי מתקדמים: יותר מ-20 מולקולות המועמדות להפוך לתרופות ומצויות כבר בשלב הפיתוח המתקדם – Phase III או בתהליך בחינה רגולטורית לקראת אישורן הסופי, ועוד 20 מוצרים בשלב הניסוי השני – Phase II.

לדברי ד"ר פיטר ס. קים, נשיא מעבדות המחקר של MSD, "שילוב שתי צנרות הפיתוח המשלימות זו את זו הניב סל מגוון של מוצרים שיתדלקו את הצמיחה העתידית של MSD. רבים מתוך למעלה מ-40 התרופות הניסיוניות והחיסונים הנמצאים בשלבים השני והשלישי של הפיתוח נושאים עימם פוטנציאל להשפיע מהותית על בריאות האדם".

צנרת הפיתוח המשולבת של MSD הוגדרה בעקבות תהליך מקיף של קביעת סדר עדיפויות, אשר בחן לעומק את התרופות שהיו בשלבי פיתוח בשתי החברות קודם למיזוג. סדרי העדיפויות לבחירת המועמדים להמשך הפיתוח נקבעו על בסיס שורת קריטריונים, ובהם ההשפעה הפוטנציאלית על בריאות האדם, המאפיינים המולקולאריים, שלב הפיתוח, הסיכוי להצלחה והפוטנציאל המסחרי.

צנרת הפיתוח המשולבת כוללת מולקולות קטנות, חיסונים ותרופות ביולוגיות המיועדות לענות על מגוון רחב של צרכים רפואיים שטרם קיבלו מענה, ובכללם טרשת העורקים, פקקת (טרומבוזיס), סרטן, סוכרת, צהבת מסוג C, הפרעות שינה (אינסומניה) וסכיזופרניה. צנרת הפיתוח של MSD חזקה במיוחד בתחומי הטיפול הרפואי בהן יש לשתי החברות היסטוריה ארוכה של מחקר מבוסס, דוגמת מחלות לב וכלי-דם ומחלות מדבקות. MSD מנהלת עתה מאמץ פיתוח מתקדם בשמונה תרופות ניסיוניות בשני התחומים האלה:

מחלות לב וכלי דם: Anacetrapib™ לטרשת עורקים, Acadesine™ לתיקון נזקי איסכמיה-ischemia) (reperfusion injury, Betrixaban™ לפקקת, MK-524A לטרשת עורקים, MK 524B לטרשת עורקים, MK-0736 ליתר לחץ דם, Vernakalant™ לפרפור פרוזדורים, ו-Vorapaxar™ לפקקת.

מחלות מדבקות: Boceprevir™ לצהבת נגיפית מסוג C, MK-3009 לחיידקי סטפילוקוקים, MK 3415A לחיידקי Clostridium difficile, Vicriviroc™ לוירוס האיידס, Vaniprevir™ לצהבת מסוג C, V419 לחיסון ילדים, V503 לוירוס הפפילומה האנושי (HPV), ו-V710 לחיידקי סטפילוקוקים בדרכי השתן.

לדברי ד"ר קים, "מאז ההכרזה על המיזוג בין MSD ובין שרינג-פלאו, במאסר אשתקד, קיבלה החברה אישורים רגולטורים בארה"ב לשיווק SIMPONI® (Golimumab) לטיפול בדלקות מפרקים מחלות דלקתיות של המעי, SAPHRIS® (asenapine) לטיפול בסכיזופרניה, ו-ELONVA® – זריקת corifollitropin alfa לטיפול פריון. בנוסף, בעקבות השלמת המיזוג, נרשמה התקדמות חשובה בהגדרת צנרת המוצרים ובקידום פרויקטים חדשים". לדברי ד"ר קים, "MSD פועלת בהתמדה להמשך הבניה של סל המוצרים שלה ולעמידה במחויבותה לשיפור הבריאות".

האופי המשלים של שתי צנרות הפיתוח של החברות המתמזגות, זוכה לביטוי מודגש בעובדה לפיה רק בשתי תוכניות ותחומים – צהבת מסוג C וסרטן – היה צורך לבחור ולקבוע מולקולה שבה יתמקד המשך הפיתוח. Vaniprevir™ (MK-7009), המועמד להפוך לדור שני של מעכב פרוטאז צהבת C, ו-Dalotuzumab (MK-0646), מעכב IGF-1R, הנמצאים שניהם כיום בשלב השני של הניסויים הקליניים, נבחרו להמשך הפיתוח.

התקדמות חדשה וראויה לציון בצנרת הפיתוח כוללת את התחלת השלב השלישי בניסויים ב-MK-4305 – מעכב ההורמון Orexin הנבחן כטיפול בהפרעות שינה, וטבליה לטיפול חיסוני באלרגיות, SCH 39641. בנוסף, יצא לדרך גם שלב שני בניסויים בתרופה MK-6913 לטיפול בגלי חום בנשים בגיל הבלות.

צנרת המוצרים החדשה כוללת תרופות ניסיוניות בשלב II ובשלב III של פיתוח קליני וכן ארבע מולקולות חדשות הנמצאות בהליכי אישור רגולטורי. פרטים מלאים אודות צנרת המוצרים המעודכנת של MSD זמינים בכתובת האינטרנט <http://www.MSD.com/research/pipeline/home.html?WT.svl=content>

מידע מפורט נוסף אודות אסטרטגיית המחקר של החברה ומוצרים נבחרים המצויים בתהליכי פיתוח, יוצגו בתדרוך בנושאי מו"פ ועסקי החברה, שיתקיים ב- 11 במאי במטה MSD בניו-ג'רסי.

אודות MSD

חברת MSD שמרכזה בווייט-האוס סטיישן ניו-ג'רסי, פועלת תחת השם MERCK בארה"ב ובקנדה ותחת השם MSD בשאר העולם. MSD פועלת על מנת לסייע לעולם להיות בריא יותר. באמצעות התרופות, החיסונים, הטיפולים הביולוגיים, מוצרי צריכה רפואיים ומוצרים לבעלי חיים, משתפת החברה פעולה עם לקוחות ופועלת ביותר מ-140 מדינות על מנת לספק פתרונות בריאות חדשניים. החברה מפגינה את מחויבותה להרחבת הנגישות לטיפול בריאות, באמצעות תוכניות רחבות היקף לתרומה ולאספקת מוצריה לאנשים הזקוקים להם. MSD. להיות בריא. מידע נוסף זמין באתר www.msd.co.il

הודעה צופה פני עתיד

הודעה זאת לעתונות כוללת "הצהרות צופות פני עתיד", כמשמעותן בהנחיות הרפורמה בחוק United States Private Securities Litigation Reform Act מ-1995. הצהרות כאלה עשויות לכלול, אך אינן מוגבלות ל, הצהרות אודות היתרונות הצפויים כתוצאה מהמיזוג בין MSD ובין שרינג-פלאו, ובכלל זה תוצאות כספיות ותפעוליות, תוכניות החברה המשולבת, יעדים, ציפיות וכוונות, כמו גם הצהרות נוספות אשר אינן בגדר עובדות היסטוריות. הצהרות כאלה מבוססות על האמונות וההנחות הנוכחיות בהנהלת MSD ושרינג-פלאו, והן כפופות לסיכונים ולא-ודאות משמעותיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מאלה שנחזו בהודעות הצופות פני עתיד.

הגורמים הבאים, בין השאר, עשויים לגרום לתוצאות להיות שונות מאלה שנחזו בהודעות הצופות פני עתיד: האפשרות כי הסינרגיה החזויה ממיזוג MSD ושרינג-פלאו לא תמומש בפועל, או שלא תמומש במסגרת הזמנים החזויה, כתוצאה, בין השאר, מהשפעות הרגולציה הקיימת בתעשיית התרופות, והחקיקה התלויה ועומדת העשויה להשפיע על התעשייה; הסיכון כי העסקים לא ישתלבו באופן מוצלח; הפרעות כתוצאה מהמיזוג שיקשו על שמירת הקשרים העסקיים והתפעוליים; יכולתה של MSD לחזות באופן מדויק את תנאי השוק; תלות במידת האפקטיביות של הפטנטים שבידי MSD ושרינג פלאו וההגנות האחרות על מוצרים חדשניים; הסיכון הגלום בחקיקת בריאות חדשה ובשינויים במדיניות הבריאות בארה"ב ובעולם, והחשיפה לתביעות משפטיות ו/או לצעדים רגולטוריים.

MSD אינה מקבלת על עצמה כל מחויבות לעדכן באופן פומבי כל הודעה צופה פני עתיד, בין אם כתוצאה ממידע חדש, אירועים עתידיים או מכל סיבה אחרת. גורמים נוספים העשויים לגרות לתוצאות להיות שונות משמעותית מאלה שתוארו בהודעות צופות פני עתיד מפורטים בדו"ח השנתי של MSD לשנת 2009 בטופס 10-K, בדוח הרבעוני של שרינג-פלאו לרבעון שהסתיים ב-30 בספטמבר 2009 בטופס Q-10, בהצהרות ייפוי כוח

להצבעה שהוגשו על ידי MSD ב- 25 ביוני 2009, ובדוחות אחרים של כל אחת מהחברות, כפי שהוגשו לרשות
ניירות ערך של ארה"ב (SEC), הזמינים באתר האינטרנט של הרשות (www.sec.gov).