

Communiqué de presse

GILEAD ET MSD ANNONCENT UN ACCORD POUR DEVELOPPER ET COMMERCIALISER CONJOINTEMENT DES ASSOCIATIONS À LONGUE DURÉE D'ACTION DE LENACAPAVIR ET D'ISLATRAVIR EN COURS DE DEVELOPPEMENT DANS LE TRAITEMENT DE L'INFECTION À VIH

*– La collaboration se concentre sur des formulations orales et injectables de lénacapavir et d'islatravir –
– L'accord réunit des médicaments potentiellement complémentaires, à un stade de développement avancé, avec pour but de mettre à disposition des traitements du VIH innovants et à longue durée d'action –*

Boulogne-Billancourt, le 15 mars 2021 – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) et MSD (NYSE : MRK), connu sous le nom Merck & Co., Inc. Kenilworth, N.J., aux Etats-Unis et au Canada, annoncent aujourd'hui avoir conclu un accord pour développer et commercialiser ensemble des traitements à longue durée d'action contre le VIH, qui associent le lénacapavir, inhibiteur de capsid développé par Gilead, et l'islatravir, l'inhibiteur nucléosidique de translocation de la transcriptase inverse développé par MSD, ayant le potentiel en bithérapie d'offrir des options thérapeutiques nouvelles et significatives pour les personnes vivant avec le VIH.

L'islatravir et le lénacapavir sont tous deux des médicaments potentiellement premiers de leur classe thérapeutique, en phase avancée d'essais cliniques, pour lesquels des données cliniques significatives ont obtenues à ce jour. Les deux molécules ont une longue demi-vie et se sont montrés actifs à faibles doses dans les études cliniques, ce qui justifie le développement comme association thérapeutique expérimentale, en formulations à longue durée d'action, orale et injectable.

Les premières études cliniques de l'association orale devraient commencer au second semestre 2021. Selon les termes de l'accord, Gilead et MSD travailleront comme partenaires, en partageant les responsabilités opérationnelles, ainsi que les coûts de développement, de commercialisation et de promotion, et tous les revenus futurs.

MSD et Gilead cherchent à s'appuyer sur leur expérience dans la transformation de la prise en charge du VIH en se concentrant sur les thérapies à longue durée d'action, qui peuvent représenter une innovation dans le développement de médicaments du VIH. Bien qu'il existe des traitements en comprimé unique, à une prise quotidienne, pour les personnes vivant avec le VIH, les options qui permettraient une administration orale moins fréquente ou des injections espacées, plutôt qu'une administration quotidienne, pourraient avoir la préférence des patients et contribuer à résoudre les problèmes d'adhésion au traitement et de protection de la vie privée.

Le domaine de la thérapeutique anti-VIH évolue, et les thérapies à longue action peuvent offrir des options complémentaires aux personnes vivant avec le VIH et à leurs médecins, options qui permettraient de placer les besoins des patients au centre de leur prise en charge.

“Chez MSD et dans le cadre de notre mission visant à sauver et à améliorer des vies, nous sommes résolument engagés à faire progresser la recherche et les traitements au bénéfice des personnes vivant avec le VIH”, a déclaré Kenneth C. Frazier, président-directeur général de MSD. “ Cette collaboration avec Gilead réunit deux sociétés dédiées à la lutte contre le VIH pour développer de nouvelles options potentielles de traitement à longue durée d’action, et constitue une étape importante dans notre stratégie visant à exploiter tout le potentiel de l’islatravir dans le traitement du VIH.”

“Par cet accord avec MSD, Gilead renforce son rôle à long terme dans la transformation de la prise en charge du VIH”, a déclaré Daniel O’Day, Chairman et Chief Executive Officer, Gilead Sciences. “Nos travaux sur le VIH au cours des dernières décennies ont été modelés par l’écoute des personnes vivant avec le VIH et des médecins qui les soignent. Aujourd’hui nous adoptons la même approche avec les thérapies à longue action, en combinant les moyens scientifiques les plus avancés des deux sociétés pour accélérer les progrès.”

Le lénacavir et l’islatravir, seuls et en association, sont en cours de développement et ne sont autorisés dans aucun pays. Leur tolérance et leur efficacité n’ont pas encore été établies.

Termes de la collaboration

Selon les termes de l’accord, Gilead et MSD développeront et commercialiseront ensemble, pour traiter les personnes vivant avec le VIH, des thérapies à longue durée d’action associant le lénacavir, inhibiteur de capsid exclusif développé par Gilead et l’islatravir, inhibiteur nucléosidique de translocation de la transcriptase inverse exclusif développé par MSD. La collaboration se concentrera initialement sur les formulations orales à longue action et les formulations injectables à longue action de ces associations, d’autres formulations étant susceptibles de s’ajouter à la collaboration, après accord mutuel.

Dans le cadre des programmes d’essai des formulations orale et injectable, Gilead et MSD partageront les coûts globaux de développement et de commercialisation à 60% et 40%, respectivement. Pour les produits à longue durée d’action oraux, Gilead se chargera de la commercialisation aux Etats-Unis et MSD de la commercialisation dans l’Union Européenne (UE) et le reste du monde. Pour les produits à longue action injectables, MSD se chargera de la commercialisation aux Etats-Unis et Gilead de la commercialisation dans l’UE et le reste du monde.

Gilead et MSD assureront la co-promotion aux Etats-Unis et sur d’autres marchés importants. MSD et Gilead partageront les revenus globaux des produits à parts égales jusqu’à ce que ces revenus dépassent certains niveaux pré-convenus par formulation. Si les ventes nettes de produit dépassent 2 milliards \$ par an pour l’association orale, la répartition des revenus sera ajustée à 65% pour Gilead et 35% pour MSD pour la part de revenu supérieure à ce seuil. Si les ventes nettes de produit dépassent 3,5 milliards \$ par an pour l’association injectable, la répartition des revenus sera ajustée à 65% pour Gilead et 35% pour MSD pour la part de revenu supérieure à ce seuil.

Au-delà des associations potentielles de lénacavir et d’islatravir, Gilead aura la possibilité d’obtenir une licence sur certains des inhibiteurs d’intégrase oraux développés par MSD, afin de les développer en association avec le lénacavir. Réciproquement, MSD aura la possibilité d’obtenir une licence sur certains des inhibiteurs d’intégrase oraux développés par Gilead, afin de les développer en association avec l’islatravir. Chaque société peut exercer son option pour un inhibiteur d’intégrase oral en cours de développement de l’autre société, à l’issue du premier essai clinique de phase 1 de l’inhibiteur d’intégrase en question. Dès lors qu’une option est exercée, les deux sociétés se répartiront les coûts de développement et les revenus, sauf si la société non-exercante décide de ne pas participer. Les deux sociétés ont actuellement des inhibiteurs d’intégrase oraux à une prise hebdomadaire en phase de développement préclinique.

Gilead a choisi Cowen & Company LLC comme conseil financier. Gilead a choisi Hogan Lovells et White & Case, LLP comme conseils juridiques. MSD a choisi Morgan, Lewis & Bockius et Gibson Dunn comme conseils juridiques.

A propos de l'islatravir (MK-8591)

L'islatravir (anciennement MK-8591) est un inhibiteur nucléosidique de translocation de la transcriptase inverse (ITNTI), expérimental de MSD qui combine à la fois une activité d'inhibition de la translocation (qui empêche la liaison et l'incorporation des nucléotides à la chaîne d'ADN, entraînant une terminaison immédiate de la chaîne) et une activité retardée de terminateur de chaîne (qui empêche l'incorporation des nucléotides même en cas de translocation). L'islatravir est actuellement évalué pour le traitement de l'infection par le VIH-1 en association avec d'autres antirétroviraux, notamment dans le cadre du programme d'essais cliniques ILLUMINATE pour un traitement oral en une prise par jour. L'islatravir est également étudié pour la prophylaxie pré-exposition (PrEP) de l'infection par le VIH-1 en tant qu'agent unique à travers une variété de formulations, y compris les essais cliniques IMPOWER évaluant un régime oral en une prise mensuelle. En 2012, MSD a obtenu une licence pour l'islatravir (4'-éthynyl-2'-fluoro-2'-déoxyadénosine ou EFdA) de la Yamasa Corporation basée à Choshi, au Japon.

A propos du lénacapavir

Le lénacapavir est un nouvel agent inhibiteur de capsidase en cours d'étude qui agit en bloquant l'activité de la capsidase du VIH, coque protéique qui entoure et protège le génome et les enzymes essentielles du virus. Dans les études *in vitro*, le lénacapavir a bloqué le cycle vital du virus à différents stades distincts, empêchant potentiellement le virus de devenir infectieux et d'accéder aux cellules non infectées.

La tolérance, l'efficacité et la posologie du lénacapavir sont évaluées dans plusieurs études cliniques en cours. Les données de l'étude de phase 1 en cours, présentées au congrès AIDS 2020, valident l'administration sous-cutanée tous les six mois du lénacapavir, pour les études de traitement comme de prévention du VIH. Pendant l'IDWeek 2020, le groupe a annoncé qu'il évaluera le lénacapavir sous forme injectable pour la PrEP, administrée tous les six mois, chez des femmes cisgenres. Une autre étude du lénacapavir en PrEP est prévue chez des hommes homosexuels et des transgenres. Les deux études devraient commencer en 2021.

A propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. est une entreprise biopharmaceutique dont les recherches menées depuis plus de 30 ans ont conduit à des avancées médicales majeures, afin d'agir positivement sur la santé dans le monde. L'entreprise s'engage pour la mise à disposition de médicaments innovants permettant de prévenir et traiter des maladies potentiellement mortelles, parmi lesquelles le VIH, les hépatites virales et le cancer. Gilead est présent dans plus de 35 pays à travers le monde, son siège social est basé à Foster City en Californie.

Depuis plus de 30 ans, Gilead est l'un des principaux acteurs de l'innovation dans le domaine du VIH, à l'origine d'avancées dans le traitement, la prévention, le dépistage et le parcours de soins, ainsi que dans la recherche d'un traitement curatif. Aujourd'hui, des millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde reçoivent un traitement antirétroviral fourni par Gilead ou l'un de ses partenaires fabricants.

A propos de MSD

Présent en France depuis 1961, MSD France est la filiale de la société américaine Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA, laboratoire biopharmaceutique leader dans le monde, qui invente et met au point des médicaments et des vaccins ciblant les maladies les plus difficiles à traiter. MSD se donne pour objectif d'apporter aux patients et aux professionnels de santé une offre de santé globale et innovante, composée à la fois de médicaments - principalement en oncologie, vaccins et virologie - et de solutions et services, en particulier digitaux. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.msd-france.com ou suivez-nous sur [Twitter](#) et [LinkedIn](#).

Déclarations prévisionnelles de Gilead

Ce communiqué de presse comprend des déclarations prévisionnelles, au sens du *Private Securities*

Litigation Reform Act de 1995, qui sont soumises à des risques, des incertitudes et d'autres facteurs, dont la possibilité que Gilead ne concrétise pas les bénéfices attendus de cette collaboration ; des difficultés ou des dépenses imprévues en rapport avec la collaboration et leurs effets potentiels sur les revenus et les gains de Gilead ; la capacité des sociétés à lancer et mener à terme les essais cliniques avec les associations de lénacavir et d'islatravir et d'autres inhibiteurs d'intégrase oraux en cours de développement dans les délais prévus, voire pas du tout ; la possibilité que les essais cliniques en cours et additionnels aient des résultats défavorables, y compris d'autres essais Gilead avec le lénacavir ; la capacité des sociétés à réussir le co-développement et la commercialisation conjointe de traitements à longue action du VIH ; les incertitudes liées aux demandes et dossiers réglementaires et aux délais d'autorisation, dont le risque que les autorités réglementaires ne valident pas ces demandes dans les délais prévus, voire pas du tout, et que les autorisations, si elles sont accordées, soient assorties de limites significatives à leur usage; et la possibilité que les sociétés prennent la décision stratégique de mettre fin à leur collaboration. Ces risques, incertitudes et autres facteurs peuvent faire que les résultats réels soient différents de ceux qui sont indiqués dans les présentes déclarations prévisionnelles. Le lecteur est averti de ne pas se fier à ces déclarations prévisionnelles. Ces risques, et d'autres, sont décrits en détail dans le Rapport Annuel de Gilead sur Formulaire 10-K pour l'exercice achevé le 31 décembre 2020, rapport déposé devant l'*U.S. Securities and Exchange Commission*. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur les informations actuellement à la disposition de Gilead, et Gilead n'a aucune obligation de mettre à jour lesdites déclarations.

Déclarations prévisionnelles de MSD

Le présent communiqué de presse de MSD (la "société") contient des "déclarations prospectives" au sens des dispositions relatives à la sphère de sécurité de la loi américaine Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces déclarations sont basées sur les croyances et les attentes actuelles de la direction de la société et sont soumises à des risques et des incertitudes significatifs. Il ne peut être garanti que les produits en cours de développement recevront les approbations réglementaires nécessaires ou qu'ils seront un succès commercial. Si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si des risques ou des incertitudes se matérialisent, les résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux présentés dans les déclarations prospectives.

Les risques et les incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales de l'industrie et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change ; l'impact de l'épidémie mondiale de la nouvelle maladie à coronavirus (COVID-19) ; l'impact de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation sur les soins de santé aux États-Unis et dans le monde ; les tendances mondiales vers la maîtrise des coûts des soins de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par les concurrents ; les défis inhérents au développement de nouveaux produits, y compris l'obtention de l'approbation réglementaire ; la capacité de l'entreprise à prédire avec précision les conditions futures du marché ; les difficultés ou les retards de fabrication ; l'instabilité financière des économies internationales et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de l'entreprise et d'autres protections pour les produits innovants ; et l'exposition aux litiges, y compris les litiges relatifs aux brevets, et/ou aux actions réglementaires.

La société ne s'engage pas à mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres. D'autres facteurs susceptibles d'entraîner des résultats sensiblement différents de ceux décrits dans les déclarations prospectives figurent dans le rapport annuel 2020 de la société sur le formulaire 10-K et dans les autres documents déposés par la société auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC), disponibles sur le site Internet de la SEC (www.sec.gov).

Gilead et le logo Gilead sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Pour plus d'informations sur Gilead, vous pouvez consulter notre site www.gilead.com, suivre Gilead sur Twitter ([@Gilead_Sciences](https://twitter.com/Gilead_Sciences)).

Ce communiqué de presse est une traduction du communiqué de presse original en anglais, qui fait foi.

CONTACTS PRESSE :

Publicis Consultants :

Dimitri Hoornaert – 06 27 60 61 96 - dimitri.hoornaert@publicisconsultants.com

Marie Germond - 06 23 33 30 88 - marie.germond@publicisconsultants.com

Direction de la communication Gilead France :

01 80 87 39 30 - communicationfrance@gilead.com