

Media Contact: Chiara Romagnoli  
334- 6407174  
chiara\_romagnoli@merck.com

**Aggiornamento sullo studio di Fase III su odanacatib, l'inibitore della  
catepsina K sviluppato da Merck per l'osteoporosi.**

**Lo studio raggiunge gli outcome primari di efficacia già alla prima  
analisi ad interim concludendosi anticipatamente.**

WHITEHOUSE STATION, N.J., 11 luglio 2012 – Merck (NYSE: MRK), - La statunitense Merck & Co., conosciuta fuori dagli Stati Uniti e Canada come MSD, ha annunciato un aggiornamento sullo Studio di Fase III che ha valutato la riduzione del rischio di frattura con odanacatib, l'inibitore selettivo della catepsina K sviluppato da Merck.

Il *Data Monitoring Committee* (DMC) dello studio, dopo il completamento della prima analisi ad interim sull'efficacia, **ha raccomandato l'interruzione anticipata dello studio per evidenze di significativi dati di efficacia e di un favorevole rapporto rischio-beneficio.**

Merck seguirà le raccomandazioni interrompendo anticipatamente il trial. Il DMC sottolinea che, in alcune specifiche aree, sarà necessario completare le valutazioni per quanto riguarda la sicurezza. A tal proposito Merck condurrà una estensione in cieco dello studio, per monitorare ulteriormente la sicurezza e continuare a valutare al tempo stesso l'efficacia.

Merck ha anticipato che **sottoporrà i dossier regolativi di odanacatib agli enti regolatori negli Stati Uniti, in Europa e in Giappone entro la prima parte del 2013.**

*“Le raccomandazioni del Data Monitoring Committee ci hanno incoraggiati a chiudere anticipatamente lo studio”* afferma Peter S. Kim, Ph.D., vice presidente esecutivo, Merck e presidente, Merck Research Laboratories *“e siamo ansiosi di condividere i dati con la comunità scientifica per portare avanti questa innovazione”.*

Lo studio randomizzato di Fase III, controllato con placebo, che ha arruolato oltre 16.000 pazienti, è stato disegnato con lo scopo di valutare la sicurezza e l'efficacia di odanacatib nella riduzione del rischio di frattura in donne in post-menopausa con osteoporosi. Lo studio, iniziato nel 2007, sarebbe dovuto continuare fino a che non si fossero verificate fratture dell'anca in un totale di 237 pazienti.

L'analisi ad interim del DCM è stata condotta come pianificato quando sono state riportate circa il 70% delle fratture di femore previste dal protocollo.

Dovremmo attendere alcuni mesi affinché lo studio sia definitivamente concluso poiché sarà necessario effettuare un assesment finale in 387 centri in 40 Paesi. Questi dati, una volta raccolti ed analizzati, completeranno lo studio i cui risultati finali saranno presentati e pubblicati nel 2013.

### **Odanacatib**

Nell'osteoporosi la perdita d'osso si verifica a causa di uno sbilanciamento nel rimodellamento osseo (la quantità di osso riassorbito è superiore a e quella di osso prodotto). Gli osteoclasti, le cellule coinvolte nel riassorbimento osseo, emettono segnali che stimolano gli osteoblasti, le cellule che formano l'osseo.

Odanacatib inibisce selettivamente la catepsina K, l'enzima primario nell'osteoclasta coinvolto nel riassorbimento osseo mantenendo inalterato il numero degli osteoclasti.

Il meccanismo d'azione innovativo di odanacatib conduce ad un miglior equilibrio nel rimodellamento osseo, preservando la formazione d'osso e riducendone la perdita d'osso, con il risultato finale di un aumento progressivo della densità minerale ossea nel tempo.

### **MSD Italia**

MSD Italia è la consociata italiana dell'azienda farmaceutica americana Merck, leader nel settore della salute e presente in oltre 140 Paesi. L'azienda è impegnata a migliorare la salute a livello globale con un portafoglio diversificato di medicinali etici e da banco, vaccini, farmaci biologici e prodotti ad uso veterinario, arricchito da una solida pipeline composta da 19 promettenti molecole in fase avanzata di sviluppo.

Merck investe in programmi di Ricerca e Sviluppo oltre 8 miliardi di dollari ogni anno, pari al 18% del proprio fatturato ed impiega in R&S oltre 15.000 addetti. Recentemente la rivista americana Forbes ha premiato Merck come la migliore azienda farmaceutica di tutti i tempi per il suo apporto al progresso scientifico avendo sviluppato 87 farmaci innovativi negli ultimi 60 anni.

MSD è presente nel nostro Paese dal 1957 e conta oggi quasi 2.000 dipendenti, tre stabilimenti di produzione e un fatturato di circa 800 milioni di euro. In Italia l'azienda vanta oltre 130 studi clinici, con il coinvolgimento quasi 1.000 centri ed oltre 6.000 pazienti.

L'impegno di Merck è rivolto anche a favorire l'accesso alle cure attraverso programmi umanitari di donazione e distribuzione dei prodotti alle popolazioni che ne hanno maggiormente bisogno. Solo lo scorso anno l'Azienda ha investito 1.1 miliardo di dollari in attività di responsabilità sociale.

Per maggiori informazioni: [www.msd-italia.com](http://www.msd-italia.com)

### **Forward-Looking Statement**

This news release includes “forward-looking statements” within the meaning of the safe harbor provisions of the United States Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Such statements may include, but are not limited to, statements about the benefits of the merger between Merck and Schering-Plough, including future financial and operating results, the combined company’s plans, objectives, expectations and intentions and other statements that are not historical facts. Such statements are based upon the current beliefs and expectations of Merck’s management and are subject to significant risks and uncertainties. Actual results may differ from those set forth in the forward-looking statements.

The following factors, among others, could cause actual results to differ from those set forth in the forward-looking statements: the possibility that all of the expected synergies from the merger of Merck and Schering-Plough will not be realized, or will not be realized within the expected time period; the impact of pharmaceutical industry regulation and health care legislation in the United States and internationally; Merck’s ability to accurately predict future market conditions; dependence on the effectiveness of Merck’s patents and other protections for innovative products; and the exposure to litigation and/or regulatory actions.

Merck undertakes no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether as a result of new information, future events or otherwise. Additional factors that could cause results to differ materially from those described in the forward-looking statements can be found in Merck’s 2011 Annual Report on Form 10-K and the company’s other filings with the Securities and Exchange Commission (SEC) available at the SEC’s Internet site ([www.sec.gov](http://www.sec.gov)).