



Comunicado de Prensa

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

Contacto con los medios: Amy Rose Contacto con los inversionistas: Graeme Bell
(908) 423-6537 (908) 423-5185

Tracy Ogden
(267) 305-0960

Merck anuncia la aceptación por la FDA de la solicitud de autorización de de un fármaco nuevo para JANUVIA™, el medicamento en investigación de la compañía para la diabetes tipo 2

WHITEHOUSE STATION, N.J., 15 de febrero de 2006 – Merck & Co., Inc. anunció hoy que la *Food and Drug Administration* (FDA) de EEUU aceptó evaluar mediante el procedimiento convencional la solicitud de autorización de fármaco nuevo (NDA) para JANUVIA™* (sitagliptina fosfato). Merck espera que la FDA tome una decisión sobre la NDA a mediados de octubre. La compañía también está avanzando de acuerdo con lo previsto en la presentación de solicitudes en otros países fuera de Estados Unidos.

JANUVIA es un medicamento en investigación con un nuevo mecanismo de acción que se administra una vez al día para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Si se aprueba, JANUVIA posiblemente sea el primer fármaco de un nuevo grupo de medicamentos orales (los inhibidores de la DPP-4) que aumentan la capacidad natural del cuerpo para reducir el azúcar (glucosa) en la sangre cuando está elevado. En estudios clínicos, JANUVIA no se asoció a aumento de peso con respecto al valor basal, y la incidencia de hipoglucemia (concentración de azúcar en la sangre demasiado baja) fue similar a la observada con placebo. Los efectos secundarios más frecuentes observados en los estudios clínicos realizados con JANUVIA fueron congestión o goteo nasal, dolor de garganta, cefalea, diarrea y dolor articular.

“Basándonos en los resultados de nuestros estudios clínicos, entendemos que JANUVIA constituye un enfoque nuevo y diferente para el tratamiento de la diabetes tipo 2”, declaró Richard T. Clark, Presidente y Primer Ejecutivo de Merck. “Merck está comprometido con el desarrollo tratamientos innovadores que ofrecen adelantos en el

* JANUVIA™ es la marca comercial registrada propuesta para MK-431 (sitagliptina fosfato).

tratamiento de enfermedades graves como la diabetes y que tienen un valor claro para los pacientes, las entidades pagadoras y los médicos”.

“El descubrimiento y desarrollo de JANUVIA es un excelente ejemplo de la estrategia de nuestra compañía de enfocarse en áreas terapéuticas clave, como la diabetes”, señaló Peter S. Kim, presidente de Merck Research Laboratories. “La solicitud de JANUVIA demuestra la capacidad de nuestros laboratorios de investigación para desarrollar eficientemente medicamentos innovadores a la vez que mantenemos nuestro sólido compromiso con la seguridad de los pacientes y la excelencia científica”.

Acerca de JANUVIA

JANUVIA es el inhibidor oral de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) en investigación de Merck para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Los inhibidores de la DPP-4 actúan potenciando un sistema natural del cuerpo que reduce el azúcar en la sangre, el sistema de las incretinas. Cuando la concentración de azúcar en la sangre es elevada, las incretinas actúan de dos formas para ayudar al organismo a regular este aumento: ejercen efectos sobre el páncreas para que incremente la producción de insulina y envían señales al hígado para que deje de producir glucosa. Los inhibidores de la DPP-4 aumentan la capacidad natural del cuerpo para controlar las concentraciones de azúcar en la sangre incrementando las concentraciones activas de estas hormonas incretinas en el organismo, y de esta forma ayudan a reducir las concentraciones de azúcar en la sangre en los pacientes con diabetes tipo 2.

Acerca de la diabetes tipo 2

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que las concentraciones sanguíneas de azúcar o glucosa en el cuerpo son elevadas. Con la diabetes tipo 2, el cuerpo no produce suficiente insulina (hormona que ayuda al cuerpo a utilizar la glucosa), la insulina que produce el cuerpo no funciona tan bien como debería o el cuerpo produce demasiada glucosa. Los pacientes con diabetes pueden presentar enfermedad cardíaca, enfermedad renal, ceguera, problemas vasculares o neurológicos que pueden dar lugar a amputaciones y también es posible que ocurra aumento en la mortalidad.

Casi 21 millones de personas en Estados Unidos, el 7 % de la población, padecen diabetes, y la diabetes tipo 2 representa del 90 % al 95 % de los casos.ⁱ Menos del 50 % de los adultos con diabetes diagnosticada alcanza el objetivo de control de la glucosa recomendado por la *American Diabetes Association* (A1C menor del 7 %).ⁱⁱ Se estima que uno de cada tres estadounidenses nacidos en el año 2000 tendrá

diabetes en algún momento durante su vida.ⁱⁱⁱ Actualmente, más de 194 millones de personas padecen diabetes en todo el mundo, y si no se hace nada para frenar el avance de la enfermedad, la cifra superará los 333 millones en el 2025.^{iv}

Sobre Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía farmacéutica global dedicada a la investigación donde los pacientes están primero. Fundada en 1891, Merck descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos para atender necesidades médicas insatisfechas. La compañía también dedica enormes esfuerzos a mejorar el acceso a medicamentos mediante programas de largo alcance que no sólo donan los medicamentos de Merck, sino que ayudan a distribuirlos a las personas que los necesitan. Además, Merck publica información de salud objetiva como un servicio sin fines de lucro. Si desea más información, visite www.merck.com

Declaraciones a futuro

Este comunicado de prensa contiene “declaraciones a futuro”, término definido en la Ley de Reforma de Litigación de Valores Privados de 1995. Estas declaraciones están basadas en las expectativas actuales de la Gerencia e involucran riesgos e incertidumbres que pueden hacer que los resultados difieran materialmente de aquéllos establecidos en las declaraciones. Las declaraciones a futuro pueden incluir aquéllas con respecto al desarrollo de un producto, el potencial de un producto o desempeño financiero. Ninguna declaración a futuro puede ser garantizada, y los resultados reales pueden diferir materialmente de aquéllos proyectados. Merck no se compromete a actualizar públicamente cualquier declaración a futuro ya sea como resultado de información nueva, eventos futuros, o en otro respecto. Las declaraciones a futuro en este comunicado de prensa deben ser evaluadas junto con las muchas incertidumbres que pueden afectar el negocio de Merck, particularmente aquéllas mencionadas en las declaraciones preventivas en el Ítem 1 del Formulario 10-K de Merck para el año que terminó el 31 de diciembre del 2005, y en los informes periódicos en el Formulario 10-Q y Formulario 8-K (sí alguno), que la compañía incorpora como referencia.

#

ⁱ National Diabetes Fact Sheet, 2005.

<http://www.diabetes.org/uedocuments/NationalDiabetesFactSheetRev.pdf>

ⁱⁱ Saydah SH et al. Poor control of risk factors for vascular disease among adults with previously diagnosed diabetes. JAMA January 21, 2004: 335-342.

ⁱⁱⁱ Centers for Disease Control and Prevention. Diabetes: Disabling, Deadly, and on the rise. http://www.cdc.gov/nccdphp/publications/aag/pdf/aag_ddt2005.pdf Accessed 1/27/06.

^{iv} International Diabetes Foundation Web site, Facts and Figures.