

Sanofi-aventis ve Alopexx enfeksiyöz hastalıkları hedefleyen yeni antikör için işbirliği yapacak

-Sanofi-aventis ve ABD Biyoteknoloji şirketi Alopexx Metisiline dirençli S. aureus (MRSA) ve başka ciddi enfeksiyöz hasalıkları hedefleyen yeni bir insan monoklonal antikoru için bir işbirliği anlaşmasına vardı-

Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN ve NYSE: SNY) ve Alopexx Pharmaceuticals (LLC), S. aureus, S. epidermidis, E. coli, Y. pestis (vebaya neden olan bakteri) ve başka ciddi enfeksiyonların tedavisi için kendi sınıfında bir ilk olan insan monoklonal antikoru için işbirliği ve lisans opsiyonu anlaşması imzaladı. Bu yeni antikör halen klinik öncesi gelişim aşamasında bulunuyor.

“Antibiyotiklere dirençli enfeksiyonların ortaya çıkması çözüm aranan bir tıbbi sorun olmaya devam ediyor”, diyen sanofi-aventis Araştırma & Geliştirme’den sorumlu Başkan Dr. Marc Cluzel “tam potansiyeliyle geliştirildiği takdirde şirketimizin anti-infektif portföyünde enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde güçlü bir pozisyon için temel bir faktör olacağını” sözlerine ekledi.

“Sanofi-aventis ile partnerlikten olağanüstü heyecan duyduklarını” söyleyen Alopexx Pharmaceuticals CEO’su Daniel Vloc “Sanofi-aventis’in ciddi enfeksiyonların ve başka hastalıkların tedavisi ve önlenmesi için Alopexx gibi biyoteknoloji firmalarıyla partnerliğe girmesi, antikorumuzun, onaylandıktan sonra, bütün dünyada yüz binlerce kişinin yaşamını etkileyebileceği umudunu veriyor” diye konuştu.

Bu anlaşmayla beraber, Alopexx antikör 2010’da Faz I klinik çalışmalara sokacak ve ürünün geliştirilmesinde ve ticarileştirilmesinde sanofi-aventis için bütün dünyada geçerli bir ayrıcalıklı lisans alma opsiyonu verecek. Alopexx bunun için bir ön ödeme alacak, geliştirme için yapılan araştırmalar sanofi-aventis tarafından fonlanacak. Ruhsatlandırma ve ticarileştirme için gereken ödemelerin ve lisans ve işbirliği altında ticarileştiren ürünlerin satışları için imtiyaz ücretlerinin toplamda 375 milyon \$’a ulaşabileceği hesaplanıyor.

Alopexx'in yeni insan antikoru hakkında

Bir insan monoklonal antikoru olan bu terapi MRSA (metisiline-dirençli S.aureus) ve başka enfeksiyonlara karşı antibiyotiklere bir alternatif olma potansiyeline sahiptir. Antibiyotiklerden farklı olarak monoklonal antikorlara karşı bakteri direnci gelişmesi beklenmemektedir. Antikoron hedefi bakterinin kapsülünde PNAG olarak bilinen karbonhidrattır. PNAG stafilokoksik enfeksiyonların virülansında ve bağışıklık yanıtında kritik bir faktördür. PNAG üretemeyen S. aureus suşlarının enfeksiyonlara neden olma yeteneği anlamlı ölçde azalmıştır. Antikor PNAG'yi hedeflemekte olup mikroorganizmaların hastanın kendi beyaz kan hücreleri tarafından öldürülmesini sağlamaktadır. Antikor ilk olarak Harvard Tıp Fakültesi, Brigham and Women's Hospital, Channing Laboratuvarında Dr. Gerald Pier ve Dr. Casie Kelly-Quintos tarafından ve Harvard Tıp Fakültesi, Beth Israel Deaconess Tıp Merkezi, İnsan Monoklonal Antikor Laboratuvarından Dr. Lisa Cavacini ve Dr. Marshall Posner ile işbirliği yapılarak geliştirilmiştir.

Hastane enfeksiyonları ve dirençli enfeksiyonlar hakkında

ABD'de 2005'te ortalama 2.9 milyon hastane enfeksiyonu olgusu görüldüğü hesaplanmaktadır. Bunlardan 1.2 milyonu stafilokok gibi Gram-pozitif organizmalardır. Bu sayının 2010'da 1.9 milyona yükselmesi beklenmektedir. Aynı zaman dönemi içinde çoklu anti-bakteriyel direncine sahip enfeksiyonların iki katına çıkarak 600,000'den 1.2 milyona yaklaşması beklenmektedir.

Alopexx Pharmaceuticals (LLC) hakkında

Alopexx Pharmaceuticals (www.alopexx.com) Brigham and Women's Hospital ve Harvard Tıp Fakültesinden Gerald Pier, PhD Tıp Profesör (Mikrobiyoloji ve Moleküler Genetik) ve Daniel Vlock, MD tarafından kurulmuştur. Amacı MRSA ve diğer ciddi enfeksiyonların tedavisi ve önlenmesi için yeni terapilerin kullanılmasını geliştirmek ve araştırmaktır. Daha fazla bilgi için Daniel Vlock, MD e-posta adresi daniel.vlock@alopexx.com.

Sanofi-aventis Hakkında

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan sanofi-aventis, tüm insanların yaşamını iyileştirmek için tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi-aventis Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

İleriye yönelik beyanlar

Bu basın açıklaması, 1995'de yeniden düzenlenmiş haliyle Özel Haklar Sınırlama Reformu Anlaşması'nda Bu basın bülteni, 1995 US. Private Security Litigation Reform Act'a göre, ileriye dönük beyanlar içermektedir. İleriye dönük beyanlar, tarihsel gerçekler değildir. Bu beyanlar; finansal projeksiyon ve tahminler ile bunların dayandığı varsayımları; gelecekteki operasyonlar, ürünler ve hizmetler ile ilgili plan, hedef ve beklentilere yönelik beyanları ve gelecek performansa yönelik beyanları kapsamaktadır. İleriye dönük beyanlar, sıklıkla, "beklemek", "öngörmek", "inanmak", "niyetinde olmak", "tahmin etmek", "planlamak" ve buna benzer ifadelerle tanımlanmaktadır. Sanofi-aventis yönetimi ileriye dönük bu beyanatlarda ifade edilen beklentilerin makul olduğuna inanmakla birlikte, yatırımcılar, ileriye dönük bilgi ve beyanların, pek çoğu önceden bilinmesi zor ve sanofi-aventis'in kontrolü dışında olan birçok risk ve belirsizliklere tabi olduğu, gerçek sonuçlar ve gelişmelerin, bu ileriye dönük bilgi ve beyanlar kapsamında ifade veya ima edilen veya projekte edilenlerden farklılık gösterebileceği konusunda uyarılmışlardır. Bu risk ve belirsizlikler, diğerleriyle birlikte, araştırma ve geliştirmeyle ilgili belirsizlikleri, pazarlama sonrasında yapılacak olanlar da dahil olmak üzere, gelecekteki klinik veriler ve analizleri, FDA ve EMEA gibi sağlık otoritelerinin, ilaç adayları ile ilgili olarak başvurusu yapılan herhangi bir ilaç, cihaz veya biyolojik uygulamanın onaylanması veya onaylanmamasına dair kararlarını ve bu ilaçların piyasaya verilmesini veya ticari potansiyelini etkileyebilecek ürün bilgisi veya diğer konularla ilgili kararları, onaylanan ürün adaylarının ticari başarısının garanti edilememesini, gelecekte tedavi alternatiflerinin ruhsat onayı alma ve ticari başarıya ulaşma olasılığını ve sanofi-aventis tarafından SEC ve AMF'ye gönderilen dosyalarda tartışılan ve tanımlanmış olanlarla beraber, sanofi-aventis'in Form 20-F'de yer alan, 31 Aralık 2008'de sona eren yıla ait yıllık raporundaki "İleriye Dönük Beyanlarla İlgili Uyarıcı Beyanlar" ve "Risk Faktörleri" başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarda öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanları ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir