

Sanofi-aventis, Fransız biofarmasötik oftalmoloji şirketi FOVEA'yı satın alıyor

Paris, Fransa – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN ve NYSE: SNY), oküler (göze ait) hastalıklara odaklanmış, özel bir Fransız araştırma ve geliştirme biofarmasötik şirketi olan Fovea Pharmaceuticals SA.'yı ("Fovea") almak üzere bağlayıcı bir anlaşma imzaladığını duyurdu.

2005'te Paris'te kurulan Fovea, üç klinik bileşik, benzersiz bir teknoloji platformu ve gözün arka tarafındaki hastalıklara yönelik çeşitli keşif programlarından oluşan bir portföye sahiptir.

Fovea'nın klinik geliştirme aşamasındaki üç ürünü: sürekli alerjik konjunktivitilerin tedavisi için, şu an 2. fazda bulunan, prednizolon ve siklosporinin sabit doz kombinasyonundan meydana gelen bir göz damlası olan FOV 1101, Retinal Damar Oklüzyonunun (tıkanıklık) neden olduğu maküler ödemin tedavisi için, şu an 1. fazda bulunan, bir plazma kallikrein inhibitörünün bir intravitral formülasyonu olan FOV 2302 ve diyabetik maküler ödemin tedavisi için, Kasım 2009 itibari ile 1. faza girmesi planlanan, göz damlası ile tesir eden, bradikin B1 reseptörlerinin etkili bir antagonisti olan FOV 2304'tür.

Sanofi-aventis CEO'su Christopher A. Viehbacher açıklamasında "*Fransız biofarmasötik oftalmoloji şirketlerinin öncülerinden biri olan Fovea'nın alınması, firmamızın ARGE portföyünü güçlendirmek amacıyla yeni yaklaşımlara odaklanma hedeflerindeki bir ileri aşamadır*" dedi ve şöyle devam etti, "*Fovea ve onun benzersiz teknoloji platformu, tam anlamıyla karşılanamayan medikal ihtiyaçlar ve yaşlanan nüfusun tetiklediği, oldukça gelecek vadeden ve dinamik bir şekilde büyüyen oftalmik alanda sanofi-aventis'e büyük bir fırsat sunmaktadır. Fovea'yı sanofi-aventis ailesi içinde görmekten ve oküler (gözle ilgili) hastalıkların tedavisi için hastalara yenilikçi çözümler sunmaya motive olmuş takımlarla çalışacak olmaktan ötürü son derece heyecanlıyım*".

Buna ilaveten Fovea, oftalmoloji ve özellikle retinal hastalıklara ve glakom, retinitis pigmentosa ve yaşa bağlı maküler dejenerasyon üzerine süregelen ve çeşitli araştırma ve geliştirme programlarına adanmış inovatif bir tescilli keşif Platformu etrafında tasarlanmış bilimsel yeteneklere sahiptir.

Fovea, Pierre ve Marie Curie Üniversitesi, INSERM, CNRS, tamamen oftalmolojiye adanmış bir Klinik Araştırma Merkezi ve Genetik Retinal Hastalıklar için Ulusal Referans Merkezinden çeşitli araştırma takımlarını bir araya getiren Paris'teki Ulusal Göz Hastanesinde, Profesör José A. Sahel tarafından kurulan ve onun başkanlık ettiği Vision Institute ile yakın ilişki halinde kurulmuştur.

Fovea İlaç Firmasının Başkanı ve CEO'su Bernard Gilly açıklamasında "Piyasadaki tekelimizin agresif bir şekilde büyümeye devam etmesini sağlayacak ve düzenleyici klinik geliştirme vasıtasıyla ürünlerimizin faydasını kanıtlayacak gerekli kaynak ve uzmanlığı Fovea'ya sağlayacak olması nedeniyle sanofi-aventise katılmış olmaktan son derece memnunuz" dedi ve şöyle devam etti "Kurucumuz Profesör José A. Sahel'in sürmekte olan desteği sayesinde takımımız son derece motive olmuş durumdadır ve görme yetisini kaybetme tehlikesiyle karşı karşıya olan hastalara başarılı bir şekilde inovatif tedaviler sunma konusunda kendimize olan inancımız tamdır".

Sözleşme şartları uyarınca sanofi-aventis, üç klinik bileşikle ilgili acil bir peşin ödeme ve izleyen ara ödemeler de dahil olmak üzere Fovea'yı 370 milyon Euro'luk bir toplam işletme değeri karşılığında almayı kabul etmiştir.

Hart-Scott-Rodino Antitröst Yasası altında tekelliliği önlemeye tabi olan işlemin 2009 yılının son çeyreğinde sonlanması beklenmektedir.

FOV 1101 (Prednisporin) Hakkında

FOV 1101 (Prednisporin) konjunktivitinin sürekli alerjik formunun topikal tedavisi için düşük doz prednizolon asetat ve düşük doz Cyclosporin A'nın sabit dozlu bir kombinasyonudur. Birinci faz II çalışmasında prednizolon ve siklosporinin sinerjik etkisinden faydalanacak hastalar tespit edilmiştir. Cesaret verici bu ilk sonuçların 2010 yılının ilk çeyreğinde başlaması planlanan bir faz IIb çalışması ile doğrulanması gerekecektir. Fovea, oftalmolojide FOV 1101'i geliştirmek ve pazarlamak için dünya çapında tüm haklarını almıştır.

FOV 2302 Hakkında

FOV 2302, retinal damar oklüzyonunu (tıkanıklığını) izleyen maküler ödemin intravitral tedavisi için 1. fazdaki bir rekombinant plazma kalikrein-kinin inhibitörünün oftalmik uygulamasıdır. Fovea, oftalmolojide FOV 2302'yi geliştirmek ve ürünü Avrupa'da pazarlamak için tüm haklarını almıştır.

FOV 2304 Hakkında

FOV 2304, diyabetik retinopatiye bağlı kronik maküler ödemin topikal tedavisi için geliştirilmiş bir bradikinin reseptör antagonistidir. Yılsonundan önce 1. faza girmesi planlanan bu bileşik, kronik ve ömür boyu süren bir tedaviye gereksinim duyan diyabet hastalarında, sonunda görme kaybına neden olan ağır oküler komplikasyonların gelişimini önlemek üzere büyük bir terapötik (tedavi edici) gelişim sağlayabilir. Fovea, oküler belirtilerde FOV 2304'ü geliştirmek ve pazarlamak için dünya çapında tüm haklarını almıştır.

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.

Fovea İlaç Firması Hakkında

Fovea Pharmaceuticals SA (Fovea) özellikle retinal patolojilere odaklanarak oküler hastalıkların tedavisi için ilaç geliştirme ve pazarlama konusunda uzmanlaşmış özel bir biofarmasötik firmasıdır. 2005 yılının Mayıs ayında kurulan Fovea, güçlü bir uluslararası yatırımcılar birliğinden (Sofinnova Partners, Abingworth Management, Forbion Capital Partners, The Wellcome Trust, CA Private Equity, GIMV, Vesalius BioCapital) iki kez finansal yardım görmüştür.

Fovea alerjik konjunktivitler, diyabetik maküler ödem, retinal damar oklüzyonu ve retinitis pigmentosa gibi belirtiler için sürmekte olan geliştirme programlarının yanı sıra kuru AMD (yaşa bağlı maküler dejenerasyon), glakom (sinir koruma) ve retinal distrofi üzerine dahil araştırma programlarını içeren bir proje portföyü yapılandırmıştır.

Daha ayrıntılı bilgi için lütfen ziyaret ediniz: www.fovea-pharma.com

İleriye dönük beyanlar

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 geliştirmeye 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.

Referans:

(1) S.G.H. Swinnen, et al. Abstract 966. "Once-daily insulin glargine requires a significantly lower dose than insulin detemir twice-daily to achieve good glycaemic control in patients with type 2 diabetes failing oral therapy"