



Sanofi ve Translate Bio'nun mRNA COVID-19 aşı adayının Faz 1-2 klinik çalışması 2020'nin dördüncü çeyreğinde başlıyor

COVID-19 ile mücadelede güç birliği yapan Sanofi ve Translate Bio'nun mRNA COVID-19 aşı adayı ile klinik öncesi çalışmalarda yüksek antikor düzeyleri elde edildi.

19 Ekim 2020 — Sanofi ve Translate Bio, COVID-19 hastalığının nedeni virüs olan SARS-CoV-2'ye karşı geliştirdikleri mRNA tabanlı aşı adayları **MRT5500'ün** klinik öncesi sonuçlarını açıkladı. Açıklamada MRT5500'ün klinik öncesi değerlendirmesinde son derece önemli bir bulgu olarak SARS-CoV-2'ye karşı olumlu bir bağışıklık yanıtı profili gösterdiği belirtildi.

Sanofi'nin **aşılar konusunda uzman global iş birimi Sanofi Pasteur** ve klinik evrede mesajcı RNA (mRNA) tedavileri üzerine çalışan **Translate Bio'nun** (NASDAQ: TBIO), COVID-19'a karşı yeni bir mRNA aşısı geliştirmek için **Nisan 2020'de** başlattığı çalışmada, **Faz 1-2 klinik çalışmasının 2020'nin dördüncü çeyreğinde** başlaması bekleniyor. MRT5500'ün prelinik değerlendirmesinde SARS-CoV-2'ye karşı sergilediği olumlu bağışıklık yanıtı büyük öneme sahip. Bu veriler, MRT5500'in klinik geliştirme için seçimini destekler nitelikte.

Sanofi Global Aşılar İş Birimi Başkanı Thomas Triomphe gelişmelere ilişkin olarak şunları kaydetti; "Bu küresel salgının üstesinden gelmek için, hem enfeksiyon hastalıkları uzmanlığından edindiğimiz güçlü bilgilere hem de yeni, yenilikçi teknolojilere yakından bakıyoruz. Bugün edindiğimiz mevcut sonuçlar, bu çalışma adına önemli bir kilometre taşı ve son derece umut verici. İş ortağımız Translate Bio ile bu teknolojiyi dünya çapında insanlara sunmak için sonraki adımlar üzerinde çalışmak konusunda müthiş heyecan duyuyoruz".

Translate Bio CEO'su Ronald Renaud ise COVID-19 pandemisine karşı etkili aşılardan hızlı gelişiminin en öncelikli küresel halk sağlığı ihtiyaçlarından biri olmaya devam ettiğini belirterek; "Sanofi Pasteur ile üzerinde çalıştığımız mRNA aşı adayına ilişkin olarak kaydettiğimiz ilerleme cesaret verici. Klinik öncesi sonuçlar, MRT5500'ün klinik öncesi çalışmaları hem farelerde hem de insan olmayan primatlarda olumlu bir bağışıklık tepkisi sağlama yeteneğini gösterdi. Daha da önemlisi, bu sonuçlar, geleneksel aşılarla alternatif yaklaşımların geliştirilmesini potansiyel olarak hızlandırmak adına mRNA platformumuzun geçerliliğini de teyit etti" dedi.

COVID-19 ile mücadelede önemli adımlar

Translate Bio ile işbirliği içinde mRNA aşısı adayına ek olarak Sanofi, GSK'nın yerleşik pandemik adjuvan platformuyla birlikte Sanofi'nin mevsimsel grip aşılardan biri ile aynı rekombinant protein bazlı üretim teknolojisini kullanan bir COVID-19 aşısı adayı üzerinde GSK ile işbirliği yapıyor. Şirketler, Eylül ayında adjuvanlanmış rekombinant COVID-19 aşı adayı için Faz 1-2 klinik çalışmasının başladığını duyurdu. 2020 Aralık ayı başlarında ilk sonuçları beklenen bu çalışmada, **yıl sonundan önce Faz 3 çalışmasının başlatılması bekleniyor.**



mRNA Aşıları Nedir?

Aşılar, bağışıklık sistemini uyarmak için hastalık ajanlarını taklit ederek etki gösterir ve vücutta karşılaşabilecekleri enfeksiyonlarla savaşmak için aktif kalan bir savunma mekanizması oluşturur. mRNA aşıları, koruyucu bir bağışıklık yanıtı oluşturmadaki yüksek potansiyelleri sebebiyle seçilen antijen(ler)i kodlayan bir nükleotid dizisi sunarak yenilikçi bir yaklaşım ortaya koyar. mRNA aşıları, birçok açıdan geleneksel aşı yaklaşımlarına kıyasla potansiyel olarak yenilikçi bir alternatifi temsil eder. Bu nedenler; mRNA aşılarının yüksek potensi (gücü), hücre çekirdeğine girilmeye gerek kalmadan protein üretimini başlatabilme yeteneği, hızlı aşı geliştirme olanağı, düşük maliyetli üretim potansiyeli ve virüs aracılığına gerek kalmadan uygulanabildiği için güvenle kullanılabilmesidir. Bu yaklaşım potansiyel olarak aşılamanın bugün için uygun bir seçenek olmadığı hastalıklara karşı aşı geliştirilmesine olanak verir. Ayrıca istenilen bir veya birden çok antijen, üretim süreci değişikliği gerekmeden mRNA'dan sentez edilebildiğinden, aşı geliştirmede en yüksek esnekliği ve verimliliği sağlar.

Sanofi Pasteur/Translate Bio İş Birliği Hakkında

2018 yılında Translate Bio, beş bulaşıcı hastalık patojeni için mRNA aşıları geliştirmek üzere Sanofi'nin küresel aşılar iş birimi olan Sanofi Pasteur ile işbirliği ve özel lisans anlaşması imzaladı. Anlaşma ilk olarak Mart 2020'de COVID-19 için yeni bir mRNA aşısının geliştirilmesini içerecek şekilde genişletildi. Haziran 2020'de iki şirket, mevcut ve gelecekteki bulaşıcı hastalıkları geniş bir şekilde ele almak amaçlı yeni mRNA aşılarını takip etmek için mevcut işbirliğini genişletti.

Bu işbirliği, Sanofi Pasteur'ün aşılardaki liderliğini ve Translate Bio'nun mRNA araştırma ve geliştirme uzmanlığını bir araya getiriyor. Anlaşma kapsamında şirketler, 2018'deki ilk imzadan sonra en az dört yıllık bir araştırma dönemi boyunca mRNA aşılarını ve mRNA aşı platformu geliştirmeyi ilerletmek için ortaklaşa araştırma ve geliştirme faaliyetleri yürütüyor.

Çalışmanın tamamı için <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.10.14.337535v1>

Sanofi Hakkında

İnsan hayatına güç katmaya adanmış, küresel bir biyoteknolojik ilaç şirketiyiz. Aşılarla hastalıkları önler, sağlık sorunları için yenilikçi tedaviler sunar, nadir hastalıklarla mücadele edenlerin de kronik rahatsızlıkları olan milyonlarca insanın da yanında yer alırız. Dünyada 100 ülkede, 100 bini aşan çalışanımızla bilimsel yenilikleri tedavi çözümlerine dönüştürmek ve sağlığa erişimi geliştirmek için çalışırız. Sanofi, Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir. Detaylı bilgi için: www.sanofi.com.tr

Translate Bio Hakkında

Translate Bio, protein veya genlerdeki fonksiyon bozukluğunun neden olduğu hastalıkları tedavi etmek için potansiyel olarak dönüştürücü yeni bir ilaç sınıfı geliştiren klinik evre mRNA tedavileri şirkettir. Translate Bio, teknolojisini özellikle yetersiz protein üretiminin neden olduğu ve proteinlerin azalmasının hastalığı değiştirebileceği akciğer hastalıklarının tedavisinde uygulamaya odaklanmıştır. Translate Bio'nun öncü programı kistik fibrozis (KF) tedavisi olarak geliştirilmekte ve devam eden Faz 1-2 klinik çalışma kapsamında yer almaktadır. Şirket ayrıca teknolojisinin karaciğeri etkileyen hastalıklar dahil olmak üzere geniş bir hastalık yelpazesine uygulanabilir olduğunu düşünmektedir. Ayrıca bu platform, bulaşıcı hastalıklar ve onkoloji gibi alanlarda ve tedavi edici antikorlar veya aşılar gibi çeşitli tedavi sınıflarında kullanılabilir. Şirket hakkında daha fazla bilgi için lütfen www.translate.bio veya Twitter'da @TranslateBio adresini ziyaret ediniz.



İletişim:

Sanofi Türkiye Medya İlişkileri Ahmet Çeltikçi Tel: 0212 339 10 91 Ahmet.celtikci@sanofi.com	desiBel Ajans Burcu Bildikseven Tel: 0532 793 9666 burcu.bildikseven@desibelajans.com
---	---

Ek: MRT5500 - Temel Preklinik Bulgular

MRT5500 - Temel Preklinik Bulgular

Gerçekleştirilen preklinik çalışmaların temel bulguları, MRT5500'in SARS-CoV-2'ye karşı nötralize edici antikor oluşturma potansiyelini ortaya koyuyor.

Farelerde iki dozluk bir aşılama programı kapsamında üç hafta arayla uygulanan 0, 2, 1, 5 ve 10 µg'lık dört doz düzeyi değerlendirildi. MRT5500, doza bağlı düzeylerde SARS-CoV-2 spike proteinine spesifik bağlayıcı antikor ve nötralize edici antikor oluşmasını sağladı. Bir uygulamayı takiben tüm doz düzeylerinde %100 serokonversiyon gözlemlenirken ikinci uygulamayı takiben titrelerde ilave bir artış olduğu görüldü. İki dozlu uygulama rejiminin uygulanmasından sonra tüm doz düzeylerinde nötralize antikor titreleri gözlemlendi. Daha yüksek doz gruplarında (5 µg, 10 µg) tek bir MRT5500 uygulamasını takiben titreler saptandı ve ikinci uygulamadan sonra daha belirgin hale geldiler.

İnsan dışı primatlar üzerinde üç hafta arayla iki uygulama şeklindeki aşılama programı kullanılarak 15, 45 ve 135 µg şeklindeki üç doz düzeyi değerlendirildi. MRT5500'in potens düzeyi İki nötralizasyon analizi kullanılarak değerlendirmeye tabi tutuldu: Psödovirüs nötralizasyonu ve mikro-nötralizasyon. Birinci uygulamanın ardından insan dışı primatların çoğunluğunda SARS-CoV-2 spike proteiniyle reaksiyona giren nötralize edici antikorlar oluştu ve bu antikorların titreleri ikinci uygulamadan sonra daha da arttı. 35'inci güne gelindiğinde insan dışı primatların tümündeki seviyeler hastalıktan kurtulmuş kişilerin serumlarındaki düzeylere kıyasla daha yüksekti.

Aynı zamanda MRT5500 ile bağışıklık kazandırılmış farelerin ve insan dışı primatların SARS-CoV-2'ye karşı Th1-eğilimli bir T hücre yanıtı sergilediği de gösterildi.