

บริษัท RemeGen, Ltd. ประกาศผลสำเร็จจากการทดลองทางคลินิก RC48 ในการรักษามะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด HER2 บวก ระยะลุกลามหรือผ่าตัดไม่ได้



– ผลการทดลองซึ่งนำเสนอที่งานประชุมประจำปี 2019 American Society of Clinical Oncology (ASCO) แสดงให้เห็นถึงการตอบสนองที่ดีในผู้ป่วยโรคมะเร็งกระเพาะปัสสาวะที่ได้รับการรักษาก่อนหน้านี้ไม่ได้ผล โดยผู้ป่วยกลุ่มนี้จำเป็นต้องได้รับการรักษาแต่ยังคงมีข้อจำกัดสูง

บริษัท RemeGen, Ltd. ประกาศผลสำเร็จจากการทดลองทางคลินิก RC48 ระยะที่ 2 เพื่อประเมินการใช้ Antibody-Drug Conjugate (ADC) ซึ่งมุ่งเป้าไปที่โปรตีน HER-2 และยาใหม่ที่มีศักยภาพในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด Urothelial Carcinoma ที่มี HER2 บวก ระยะลุกลามหรือผ่าตัดไม่ได้ ซึ่งเคยรักษาด้วยเคมีบำบัดและมีการกระจายของโรคไปยังอวัยวะภายในที่สำคัญ

ผลการทดลองตามการพิจารณาตรวจสอบโดยคณะกรรมการส่วนกลางอิสระ แสดงให้เห็นถึงอัตราการตอบสนองต่อการรักษา (cORR) ที่ 51% ขณะที่ผลข้างเคียงของการรักษาประกอบด้วยภาวะความรู้สึกลดลง (hypoesthesia) อาการผมร่วงเป็นหย่อม (alopecia) และภาวะเป็นพิษทางพันธุกรรม (hemotoxicity) โดยคาดว่าผลการทดลองดังกล่าวจะสนับสนุนการทดลองคลินิกระดับโลกในระยะปลายต่อไป รวมถึงการขึ้นทะเบียน Investigational New Drug Application (IND) กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐ (FDA) ซึ่งคาดว่าจะสำเร็จในครึ่งหลังของปี 2562

Jianmin Fang, Ph.D ผู้ก่อตั้งและซีอีโอ บริษัท RemeGen, Ltd. กล่าวว่า “เรารู้สึกมีกำลังใจที่ได้เห็นข้อมูลเชิงบวกจากการทดลอง RC48 สนับสนุนข้อมูลที่มีอยู่แล้วก่อนหน้านี้ มะเร็งกระเพาะปัสสาวะเป็นมะเร็งที่พบได้บ่อยทั่วโลก เราเชื่อว่า RC48 มีศักยภาพที่จะนำมาซึ่งการรักษาแบบใหม่สำหรับผู้ป่วยเหล่านี้ รวมถึงผู้ป่วยโรคมะเร็งอื่น ๆ ที่มี HER2 บวก ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการรักษาแต่ยังคงมีข้อจำกัดสูง”

โรคมะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด Urothelial Carcinoma หรือ Transitional Cell Carcinoma เป็นโรคมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ (bladder cancer) ที่พบบ่อยที่สุด (90% ของผู้ป่วย) [1] โดยในปี 2562 มีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น

โรคมะเร็งกระเพาะปัสสาวะประมาณ 549,000 รายทั่วโลก และมีผู้เสียชีวิตราว 200,000 ราย[ii] อย่างไรก็ตาม ในกว่าสองทศวรรษที่ผ่านมา ยังไม่มีการค้นพบวิธีการรักษามะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด Urothelial Carcinoma ระยะลุกลาม ตัวเลือกการรักษาที่มีในขณะนี้ ซึ่งรวมถึงการรักษาด้วยเคมีบำบัดแบบ Cisplatin-based Combination ล้วนมีประสิทธิภาพไม่เต็มที่ ดังที่สะท้อนในอัตราการเกิดโรคซ้ำและอัตราการเสียชีวิตที่อยู่ในระดับสูง [iii]

ดร. Fang กล่าวว่า “ขณะนี้ยังไม่มียาการรักษาแบบจำเพาะเจาะจงต่อเซลล์มะเร็ง สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ Urothelial Carcinoma ที่มี HER2 เป็นบวก ระยะลุกลาม หรือเคยเข้ารับการรักษามาก่อน ผลการทดลองยาใหม่ RC48 ชี้ว่า ยานี้อาจสามารถช่วยผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มีการลุกลามหลังจากการรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็งและเคมีบำบัดมาตรฐาน เราตั้งตารอที่จะได้อภิปรายข้อมูลดังกล่าวร่วมกับหน่วยงานสุขภาพที่เกี่ยวข้อง”

เกี่ยวกับ RC48

RC48 เป็นยา antibody-drug conjugate (ADC) ชนิดใหม่ ที่พัฒนาขึ้นเพื่อรักษามะเร็งชนิดเป็นก้อนที่มี HER2 เป็นบวก ด้วยยาประกอบด้วย HER2-monoclonal antibody ชนิดใหม่, cathepsin cleavable linker และ monomethyl auristatin E (MMAE) โดยมีคุณสมบัติในด้านความเป็นพิษต่อเซลล์ (cytotoxic) สารภูมิคุ้มกันต้านทานแบบจำเพาะเจาะจง HER2 มีความเข้ากับ HER2 มากกว่าการรักษาด้วยวิธีทั่วไป นอกจากนี้ยังมีการต้านมะเร็งที่สูงกว่าวิธีการรักษาแบบอื่นในการทดลองในสัตว์ RC48 เป็นยา ADC ชนิดแรกในประเทศจีนที่ได้รับการอนุมัติให้ทดลองทางคลินิกกับมนุษย์ โดยการทดลองทางคลินิกเผยให้เห็นว่า ยาชนิดนี้มีความปลอดภัยสูงมาก ขณะนี้มีการศึกษาวิจัย RC48 ในการทดลองคลินิกระยะปลายสำหรับโรคมะเร็งชนิดก้อนประเภทต่าง ๆ

เกี่ยวกับ RemeGen, Ltd.

RemeGen, Ltd. เป็นบริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ชั้นนำในประเทศจีน ซึ่งมุ่งตอบสนองความต้องการทางการแพทย์ให้แก่ผู้ป่วยที่มีภาวะคุกคามต่อชีวิต หัวใจสำคัญของบริษัท RemeGen, Ltd. คือการวิจัยและการพัฒนา ตลอดจนการผลิตและการค้าชีววัตถุใหม่ ๆ โดยเฉพาะสารภูมิคุ้มกันต้านทานจากโคลนของเซลล์เดี่ยว (monoclonal antibodies - mAb) และ antibody-drug conjugate (ADC) บริษัท RemeGen, Ltd. มีสำนักงานใหญ่ในเมืองเยียนไถ มณฑลชานตง และมีศูนย์ปฏิบัติการวิจัยและสำนักงานสาขาในปักกิ่ง เซี่ยงไฮ้ และแคลิฟอร์เนีย นอกจากนี้บริษัทยังมีความร่วมมืออย่างครอบคลุมกับ Tongji University ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยระดับแนวหน้าของจีน ตั้งแต่ก่อตั้งขึ้นในปี 2551 บริษัท RemeGen, Ltd. ได้สร้างโมเลกุลยาใหม่กว่า 10 ชนิด ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการพัฒนาในระยะต่าง ๆ โดยปัจจุบันมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สองชนิด ได้แก่ RC18 และ RC48 ในการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 เพื่อรักษาโรคมะเร็งตนเองและตัวบ่งชี้มะเร็ง

ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต

ข้อความบางข้อความในข่าวประชาสัมพันธ์นี้เป็นการคาดการณ์ในอนาคต อย่างเช่นข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นไปได้ในการใช้เทคโนโลยีของบริษัทเพื่อพัฒนายารักษาโรค ศักยภาพด้านการรักษาของยาที่อยู่ในระหว่างการทดลอง และ

กิจกรรมการพัฒนาในอนาคต ซึ่งรวมถึงการทดลองทางคลินิก ผลหรือการพัฒนาที่เกิดขึ้นจริงอาจแตกต่างกันอย่างมากจากที่คาดการณ์หรือบอกเป็นนัยโดยข้อความคาดการณ์ในอนาคตเหล่านี้ ปัจจัยที่อาจก่อให้เกิดความแตกต่างดังกล่าว ได้แก่ ความยากและความไม่แน่นอนของการพัฒนาเภสัชภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงที่บริษัท RemeGen, Ltd. อาจประสบความล่าช้าในการเริ่มการทดลองคลินิกตามที่วางแผนไว้ หรืออาจประสบความล้มเหลวหรือไม่มีความสำเร็จในการพัฒนาระยะก่อนคลินิกหรือทางคลินิก เนื่องจากผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพหรือมีความเสี่ยงที่จะเกิดผลข้างเคียงระหว่างการพัฒนา หรืออาจมีปัจจัยอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงปัจจัยที่กล่าวถึงในรายงานต่าง ๆ ของ RemeGen, Ltd. ที่มีการเผยแพร่ต่อสาธารณะ โดยสามารถติดต่อขอรับรายงานดังกล่าวได้ที่ Dan Ross ทางอีเมล danross@remegen.cn บริษัท RemeGen, Ltd. ไม่ขอรับผิดชอบในการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อความเหล่านี้ ไม่ว่าจะ มีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ในอนาคต หรือไม่ก็ตาม

[i] American Society of Clinical Oncology. Bladder Cancer: Introduction (10-2017).

<https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>.

[ii] World Health Organization. Global Health Observatory. Geneva: World Health Organization; 2018. who.int/gho/database/en. Accessed May 21, 2019.

[iii] Vlachostergios PJ, Jakubowski CD, Niaz MJ, et al. Antibody-Drug Conjugates in Bladder Cancer. *Bladder Cancer*. 2018;4(3):247-259. Published 2018 Jul 30.

โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/887968/RemeGen_Logo.jpg