

ผลการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 เผย ผู้ป่วยโรค

อัลไซเมอร์เล็กน้อยถึงปานกลางในจีนมีความจำดีขึ้น เมื่อรักษาด้วยยาใหม่

- Green Valley Pharmaceutical Company ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug Application) และการอนุญาตจำหน่าย (Market Authorization) ผลิตภัณฑ์ยา Sodium Oligomannurate (GV-971) ต่อสำนักงานอาหารและยาของจีน (CFDA)

ในการประชุม Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference (CTAD) ครั้งที่ 11 ที่เมืองบาร์เซโลนา ประเทศสเปน บริษัท Green Valley Pharmaceutical Co., Ltd. (สำนักงานใหญ่: เซี่ยงไฮ้) ได้ประกาศผลลัพธ์ที่น่าพอใจจากการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ในการใช้ GV-971 ซึ่งเป็นยาประเภทคาร์โบไฮเดรตที่ออกฤทธิ์หลายตำแหน่ง กับผู้ป่วยจำนวน 818 ราย ตามสถานที่ต่างๆ 34 แห่งในจีน เพื่อการรักษาผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ที่มีอาการไม่รุนแรงจนถึงปานกลาง

ในการทดลองดังกล่าว ซึ่งเป็นการศึกษาพหุสถาบันแบบปิดสองทางโดยมียาหลอกเป็นตัวควบคุม ผู้ป่วยจำนวน 818 รายถูกสุ่มให้รับประทานยา GV-971 ขนาด 450 มิลลิกรัม วันละสองครั้ง หรือรับประทานยาหลอก เป็นระยะเวลา 36 สัปดาห์ ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการทดลองมีอายุระหว่าง 50-85 ปี และมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การศึกษา คือ มีอาการอัลไซเมอร์เล็กน้อยถึงปานกลาง, ได้คะแนนประเมิน MMSE 11-26 คะแนน และมีหลักฐานการตรวจ MRI ซึ่งประกอบด้วย ค่าประเมินการฝ่อของกลีบสมองขมับส่วนใน (MTA) ที่ ≥ 2 คะแนน, คะแนน Fazekas สำหรับรอยโรคบริเวณเนื้อสมองสีขาว (white matter lesions) ที่ ≤ 3 คะแนน, รอยโรคจากการเสื่อมของเส้นเลือดเส้นเล็ก (lacunar infarction lesions) ไม่เกิน 2 ตำแหน่ง และไม่มียารักษาจากการเสื่อมของเส้นเลือดเส้นเล็กในพื้นที่สมองที่สำคัญ ทั้งนี้ จุดชี้วัดประสิทธิผลระดับปฐมภูมิของการศึกษาวิจัยนี้ คือ การเปลี่ยนแปลงผลก่อนการทดลอง (baseline) ไปจนกระทั่งครบ 36 สัปดาห์สำหรับการประเมิน ADAS-Cog 12 ส่วนจุดชี้วัดประสิทธิผลระดับทุติยภูมิ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงผลก่อนการทดลองไปจนกระทั่งครบ 36 สัปดาห์ สำหรับการประเมิน CIBIC plus, ADCS-ADL และ NPI ขณะที่การประเมินความปลอดภัย ประกอบด้วย AE การประเมินในห้องปฏิบัติการ สัญญาณชีพ ECGs และการตรวจร่างกาย

ยา GV-971 แสดงให้เห็นถึงการปรับตัวดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับค่าประสิทธิผลระดับปฐมภูมิของ ADAS-Cog12 ($p < 0.0001$) ขณะที่ค่าความแตกต่างระหว่าง GV-971 กับยาหลอกในการประเมิน ADAS-Cog12 Score ที่ 36 สัปดาห์ อยู่ที่ 2.54 โดยค่าความต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างยา GV-971 กับยาหลอกนั้น

สังเกตเห็นได้ตั้งแต่ช่วงสัปดาห์ที่ 4 และยังคงดำเนินต่อไปในการเยี่ยมชมติดตามประเมินผลแต่ละครั้ง นอกจากนี้ ยังพบค่าความต่างของยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มผู้ป่วยย่อยทั้ง 3 กลุ่ม โดยมีคะแนน MMSE อยู่ในช่วง 11-14, 15-19 และ 20-26 ส่วนในการประเมิน CIBIC-plus ($p=0.059$) นั้น ไม่พบแนวโน้มการปรับตัวดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในการประเมิน ADCS-ADL หรือ NPI ขณะเดียวกัน พบว่าการรับประทานยาวันละสองครั้งมีความปลอดภัยและสามารถทนต่ออาการข้างเคียงได้ดี ขณะที่ไม่มี ความแตกต่างของกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแง่จำนวนร้อยละของผู้ป่วยที่มีผลข้างเคียงหรือผลข้างเคียงรุนแรง

การทดลองระยะเวลา 36 สัปดาห์ นำโดยนพ. Shifu Xiao จากมหาวิทยาลัยเซี่ยงไฮ้เจียวทง ในเซี่ยงไฮ้, นพ. Zhenxin Zhang จากโรงพยาบาลวิทยาลัยการแพทย์ปักกิ่งยูเนี่ยน ในปักกิ่ง และดร. Meiyu Geng และดำเนินการ โดยคณะนักวิจัยจากสถานที่ทดลองทางคลินิกจำนวน 34 แห่งในจีน และได้รับการสนับสนุนจากองค์กรวิจัยทางคลินิ ก (CRO) IQVIA (ชื่อเดิม Quintiles) และ CRO Bioclinica

“GV-971 คือโอลิโกแซ็กคาไรด์ (Oligosaccharide) ที่ได้มาจากทะเล และเป็นยาใหม่ที่มีกลไกในการออกฤทธิ์ หลายตำแหน่ง ซึ่งรวมถึงการยับยั้งการสร้าง amyloid- β fibril การอักเสบของระบบประสาท และการซ่อมแซมภาวะ ไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้” ดร. Meiyu Geng ศาสตราจารย์ประจำสถาบันยาสมุนไพรเซี่ยงไฮ้ แห่งสถาบัน วิทยาศาสตร์จีน ซึ่งเป็นบุคคลสำคัญผู้คิดค้นยา GV-971 กล่าว “ผลจากการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ทำให้เรามี กำลังใจ และเรารู้สึกตื่นเต้นที่จะได้นำเสนอวิธีการรักษาแบบใหม่ ๆ แก่ผู้ป่วยนับล้านคนทั่วโลก”

“เมื่อพิจารณาจากกลไกการทำงานที่ได้รับการบ่งชี้ และผลด้านความจำที่มีสัญญาณดี GV-971 อาจช่วยกระจายวิธี การรักษาโรคอัลไซเมอร์ที่เลวร้ายนี้ได้” นพ. Eric Reiman กรรมการบริหารสถาบัน Banner Alzheimer’s Institute กล่าว “แต่ก็จำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม เพื่อทำให้เกิดความชัดเจนมากขึ้น และยืนยันผลทางชีววิทยา และผลทางคลินิกในเชิงบวก”

“การทดลองยา GV-971 แสดงผลดีในด้านความจำ และมีสัญญาณบ่งชี้ว่าจะ เป็นวิธีรักษาใหม่สำหรับโรคอัลไซเมอร์” นพ. Jeffrey Cummings ศาสตราจารย์สาขาประสาทวิทยา จากศูนย์ Cleveland Clinic Lou Ruvo Center for Brain Health กล่าว “เรามุ่งหวังถึงการพัฒนายา GV-971 ระดับโลกในอนาคต”

Green Valley Pharmaceutical ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ และการอนุญาตวางจำหน่ายต่อ CFDA เมื่อวันที่ 16 ต.ค.ที่ผ่านมา และมีแผนที่จะทำการทดลองระดับโลกในอนาคตอันใกล้

“เรารู้สึกขอบคุณผู้ป่วยและครอบครัวของพวกเขาเป็นอย่างมากสำหรับการสนับสนุนที่เราได้รับ” คุณ Songtao Lv ซี อีโอและประธาน Green Valley Pharmaceuticals Co., Ltd กล่าว “เรามุ่งหวังที่จะได้เดินทางบนเส้นทางนี้ร่วมกับ พวกเขาต่อไป ด้วยความร่วมมือกับพันธมิตรของ Green Valley ทั้งในภาคเอกชนและภาครัฐ เราจะพยายามอย่าง

หนักเพื่อให้โรคอัลไซเมอร์กลายเป็นความทรงจำที่ห่างไกล”

เกี่ยวกับ Green Valley

Green Valley เป็นบริษัทเวชภัณฑ์ที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม และมีพันธกิจต่อการวิจัยและพัฒนายาซึ่งเป็นที่ต้องการอย่างมากของผู้ป่วย บริษัททุ่มเทความพยายามหลักในการพัฒนาจากสารคาร์โบไฮเดรตเพื่อผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่ซับซ้อนในระบบประสาทส่วนกลาง โรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคมะเร็ง บริษัทก่อตั้งขึ้นในปี 1997 และมีสำนักงานใหญ่ที่เซี่ยงไฮ้ โดยมีพนักงานกว่า 1,500 คน การดำเนินธุรกิจของ Green Valley ในประเทศจีนครอบคลุมมณฑล/เทศบาลกว่า 31 แห่ง ซึ่งรวมถึงโรงงานผลิตตามมาตรฐาน GMP 2 แห่ง และมีรายได้กว่า 700 ล้านดอลลาร์ในปีงบประมาณที่ผ่านมา ยา Salvianolate ของบริษัทติด 10 อันดับแรกสำหรับยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดในประเทศจีน และเมื่อไม่นานมานี้ บริษัทเพิ่งยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาใหม่และการอนุญาตจำหน่ายยา GV-971 เพื่อรักษาโรคอัลไซเมอร์ ต่อ CFDA

สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Green Valley ได้ที่ <http://www.shgvp.com/En>

ข้อความอันมีลักษณะเป็นการคาดการณ์เหตุการณ์ในอนาคต

ข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้อาจมีข้อความอันมีลักษณะเป็นการคาดการณ์เหตุการณ์ในอนาคต ที่อิงตามสมมติฐานและการคาดการณ์ในปัจจุบันของ Green Valley ความเสี่ยง ความไม่แน่นอน ทั้งที่ทราบหรือไม่ทราบ และปัจจัยอื่นๆ อาจทำให้ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริงในอนาคต สถานการณ์ทางการเงิน สถานการณ์ความเป็นไป หรือผลการดำเนินงานของ Green Valley แตกต่างออกไปอย่างมากจากการประมาณการในที่นี้ ปัจจัยเหล่านี้รวมถึงปัจจัยที่ถูกระบุไว้ในรายงานของ Green Valley ซึ่งเผยแพร่บนเว็บไซต์ของ Green Valley ที่ <http://www.shgvp.com/En> ทั้งนี้ Green Valley ไม่รับประกันใดๆ ต่อการปรับปรุงข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์เหตุการณ์ในอนาคต หรือความสอดคล้องระหว่างข้อความที่เป็นการคาดการณ์เหล่านี้ กับเหตุการณ์หรือสถานการณ์ในอนาคต

ติดต่อ :

Brianne Murphy Miller
415-359-2303 (o)
650-575-7727 (c)
brianne@landispr.com