

# เมอร์ค นำเสนอผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด ช่วยลูกค้า

## พัฒนาวัตกรรมการรักษาโรคเข้าสู่กระบวนการพาณิชย์ ได้เร็วขึ้น



- ศูนย์การผลิตของเมอร์คที่เมืองคาร์ลสแบด สหรัฐอเมริกา ผ่านการตรวจสอบจาก FDA และ EMA
- ดอกย้าศักยภาพในการเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ไวรัสและยีนบำบัดเชิงการค้า
- ชูความเป็นผู้นำในฐานะผู้รับจ้างผลิตตามสัญญา (CMO) สำหรับการผลิตนวัตกรรมยีนบำบัดยุคใหม่

เมอร์ค (Merck) บริษัทวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชั้นนำ ประกาศในวันนี้ว่า ศูนย์การผลิตของเมอร์คที่เมืองคาร์ลสแบด รัฐแคลิฟอร์เนีย ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตไวรัสและยีนบำบัด BioReliance(R) ได้เข้ารับการตรวจสอบในขั้นก่อนขอใบอนุญาต (Pre-License) จากองค์การอาหารและยาสหรัฐ (FDA) เช่นเดียวกับการตรวจสอบตามเงื่อนไขในการขออนุญาตวางจำหน่าย (Marketing Authorization Application) จากองค์การยายุโรป (EMA) เป็นที่เรียบร้อย

รูปภาพ: [http://mma.prnewswire.com/media/586070/Merck\\_Virus\\_Image.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/586070/Merck_Virus_Image.jpg)

“ความสำเร็จในการเข้ารับการตรวจสอบศูนย์การผลิตที่เมืองคาร์ลสแบดจาก FDA และ EMA นั้น นับเป็นความก้าวหน้าที่สำคัญสำหรับเมอร์คและลูกค้าของเรา ซึ่งอยู่ระหว่างการผลิตนวัตกรรมรักษาโรคในรูปแบบใหม่ๆ อันน่าตื่นเต้น เพื่อนำไปรักษาโรคมะเร็งและโรคภัยอื่นๆ” อูดีท บาทรา สมาชิกคณะกรรมการบริหารของเมอร์ค และซีอีโกลุ่มธุรกิจชีววิทยาศาสตร์ (Life Science) กล่าว “ในฐานะที่เราเป็น CMO รายแรกๆ ของวงการ ที่เข้ารับการตรวจสอบขั้นก่อนขอใบอนุญาตให้กับเทคนิคการรักษากลุ่มนี้ ความสำเร็จดังกล่าวจึงต่อยอดถึงความมุ่งมั่นของเราที่ต้องการจะช่วยให้ลูกค้าพัฒนาเทคนิคการรักษาโรคในรูปแบบใหม่ๆ ไปสู่กระบวนการพาณิชย์ได้ใกล้ขึ้นอีกขั้นหนึ่ง”

การตรวจสอบดังกล่าวจะช่วยให้ลูกค้ารายสำคัญของเมอร์ค เปิดตัวนวัตกรรมยีนบำบัดที่ตนพัฒนาขึ้นได้ทั้งในสหรัฐอเมริกาและยุโรป ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบจากทั้ง FDA และ EMA โดยการตรวจสอบเหล่านี้ถือเป็นความก้าวหน้าที่สำคัญในกระบวนการขอการรับรอง เพื่อขอใบอนุญาตซึ่งจำเป็นต่อการผลิตนวัตกรรมยีนบำบัดในรูปแบบผลิตภัณฑ์เชิงการค้า

ความก้าวหน้าที่สำคัญเช่นนี้เน้นย้ำให้เห็นถึงความมุ่งมั่นของเมอร์ค ในการลงทุนด้านไวรัสและยีนบำบัดตั้งแต่วาระคลินิกไปจนถึงขั้นวางจำหน่าย เมอร์คสั่งสมประสบการณ์ในด้านยีนบำบัดมาเป็นเวลาเกือบ 3 ทศวรรษ โดย

ศูนย์การผลิตที่เมืองคาร์ลสแบดนั้นได้เข้ามามีบทบาทในขอบข่ายยีนบำบัดมาตั้งแต่ปี 2540 ใกล้กับช่วงที่เพิ่งเริ่มทดลองเทคนิคยีนบำบัดในทางคลินิก

ศูนย์การผลิตที่เมืองคาร์ลสแบดรับจ้างพัฒนาและผลิตตามสัญญา ซึ่งสามารถสนับสนุนการผลิตต้นนวัตกรรมรักษาชีวิตเหล่านี้ออกสู่ตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยทางศูนย์ฯให้บริการบริษัทผู้พัฒนาหลายรายทั่วโลกที่เป็นผู้นำในวงการไวรัสและยีนบำบัด

ศูนย์การผลิตของเมอร์คที่เมืองคาร์ลสแบดได้ดำเนินการยกระดับครั้งใหญ่เมื่อปี 2559 ส่งผลให้ปัจจุบันศูนย์แห่งนี้มีศักยภาพการผลิตเพิ่มขึ้นจากเดิมเกือบ 2 เท่า ครอบคลุมพื้นที่เพิ่มขึ้นจากเดิม 44,000 ตารางฟุตเป็น 65,000 ตารางฟุต และมีห้องคลีนรูมสำหรับการผลิตไวรัสบำบัดปริมาณมากทั้งสิ้น 16 จุด พร้อมอุปกรณ์เครื่องมือแบบใช้ครั้งเดียว ตลอดจนห้องบรรจุยา (fill/finish) 2 จุดสำหรับการผลิตยีนบำบัด วัคซีนจากไวรัส และผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันบำบัด

นอกจากนี้ เมอร์คยังให้บริการผลิตไวรัสและยีนบำบัดในเมืองกลาสโกว์ของสกอตแลนด์ รวมถึงบริการฝากเก็บสเต็มเซลล์ในเมืองร็อกวิลล์ รัฐแมริแลนด์ และบริการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ BioReliance(R) ที่มีให้บริการทั่วโลกสำหรับผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดทั้งในระยะคลินิกและการค้า

ยีนบำบัดคือการนำสารพันธุกรรม (genetic material) ใส่เข้าไปในเซลล์ของผู้ป่วยเพื่อก่อให้เกิดผลลัพธ์ในการรักษาโรค เช่น การแก้ไขยีนกลายพันธุ์ หรือการกำหนดหน้าที่ใหม่ให้กับเซลล์ภูมิคุ้มกันเพื่อจัดการโรคมะเร็ง ปัจจุบันเทคนิคดังกล่าวอยู่ระหว่างการศึกษารื่องผลลัพธ์ในการรักษาโรคมะเร็งไข้ไข้อย่างโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวและโรคมะเร็ง ซึ่งอาจรักษาได้โดยใช้ยาเพียงโดสเดียว

เมอร์คเล็งเห็นคุณประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการจัดทำโครงการวิจัยด้านการปรับแต่งจีโนมที่มีกรอบดำเนินการอย่างเหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงสรรพคุณทางการรักษาโรคที่อาจกลายเป็นนวัตกรรมบุกเบิกวงการ ด้วยเหตุนี้ โครงการวิจัยด้านการปรับแต่งจีโนมจะมีขึ้นได้ก็ต่อเมื่อได้รับการทบทวนอย่างรอบคอบในแง่จรรยาบรรณและกฎหมาย โดยเมอร์คได้จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมขึ้น เพื่อให้คำแนะนำต่อโครงการวิจัยที่เมอร์คมีส่วนเกี่ยวข้อง รวมถึงการวิจัยเรื่องการปรับแต่งจีโนม หรือที่ใช้เทคนิคการปรับแต่งจีโนม

ข่าวประชาสัมพันธ์ทั้งหมดของเมอร์คได้รับการเผยแพร่ผ่านทางอีเมลในเวลาเดียวกับที่มีการเผยแพร่ผ่านทางเว็บไซต์ของเมอร์ค กรุณาเข้าไปที่ [www.merckgroup.com/subscribe](http://www.merckgroup.com/subscribe) เพื่อลงทะเบียนออนไลน์ เปลี่ยนแปลงหรือยกเลิกบริการนี้

เกี่ยวกับเมอร์ค

เมอร์ค คือบริษัทวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชั้นนำในด้านการดูแลสุขภาพ ชีววิทยาศาสตร์ และเพอร์ฟอร์แมนซ์ แมททิเรียล พนักงานราว 50,000 คนของบริษัทได้ร่วมกันพัฒนาเทคโนโลยีต่างๆ ที่ช่วยปรับปรุงและยกระดับ

คุณภาพชีวิต ตั้งแต่ยาชีวภาพเพื่อรักษาโรคมะเร็งหรือโรคปลูกประสาทอักเสบ ระบบที่ทันสมัยสำหรับการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และการผลิต ไปจนถึง liquid crystal ที่ใช้กับสมาร์ทโฟนและโทรทัศน์ LCD ทั้งนี้ ในปี 2559 เมอร์คทำยอดขายได้ 1.5 หมื่นล้านยูโร ใน 66 ประเทศ

เมอร์ค เป็นบริษัทเภสัชภัณฑ์และเคมีที่เก่าแก่ที่สุดในโลก โดยก่อตั้งขึ้นเมื่อปีพ.ศ. 2211 และปัจจุบันครอบครัวผู้ก่อตั้งยังคงเป็นผู้ถือหุ้นใหญ่ของกลุ่มบริษัทที่จดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์ เมอร์คครอบครองสิทธิในชื่อและแบรนด์ “เมอร์ค” ทั่วโลก ยกเว้นในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา ซึ่งบริษัทดำเนินธุรกิจในชื่อ อีเอ็มดี โซโรโน, มิลลิพอร์ซิกม่า และอีเอ็มดี เพอร์ฟอร์แมนซ์ แมททีเรียล