EpiBone, Inc. ได้รับใบอนุญาตจากอย.สหรัฐ เพื่อเริ่มการทดลองผลิตภัณฑ์กระดูก EB-CMF เฟส 1/2 ครั้งแรกในมนุษย์

– ความก้าวหน้าครั้งยิ่งใหญ่ของเทคโนโลยีการเปลี่ยนกระดูกจากสเต็มเซลล์

EpiBone, Inc. ประกาศวันนี้ว่า สำนักคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐ (FDA) ได้อนุญาตให้บริษัทดำเนินการวิจัยทางคลินิกเฟส 1/2 สำหรับผลิตภัณฑ์กระดูก EpiBone-Craniomaxillofacial (EB-CMF) ซึ่งจัดเป็นยาใหม่ในโครงการวิจัย (Investigational New Drug – IND) ของบริษัท และอาจเป็นการค้นพบวิธีรักษาภาวะบกพร่องที่เกี่ยวกับความต่อเนื่องของขากรรไกรล่างส่วนท้ายฟันกราม ซึ่งติดอยู่กับกล้ามเนื้อที่ใช้ในการเคี้ยว

EB-CMF เป็นการปลูกถ่ายกระดูกที่ผลิตจากเนื้อเยื่อไขมันจากสเต็มเซลล์ของผู้ป่วย ทำให้ไม่จำเป็นต้องใช้กระดูกจากร่างกายของผู้ป่วยเอง จึงช่วยลดความเจ็บปวด ตลอดจนลดเวลาผ่าตัดและเวลาพักฟื้น ขณะช่วยสร้างกระดูกที่พอดีกับจุดที่บกพร่อง

Dr. Nina Tandon ซีอีโอและผู้ร่วมก่อตั้งบริษัท EpiBone กล่าวว่า “เราภูมิใจกับความทุ่มเทเพื่อผลิตภัณฑ์ IND นี้ และขอขอบคุณทีมงานของเราทุกคน ตลอดจนผู้ลงทุน ที่ปรึกษา และผู้สนับสนุนที่ทำให้สิ่งนี้เกิดขึ้นได้ เทคโนโลยีของเรามีศักยภาพที่จะเปลี่ยนแปลงโฉมหน้าของวงการปรับโครงสร้างกระดูกที่เรารู้จักในปัจจุบัน เป้าหมายของเราคือการได้ช่วยให้ผู้ป่วยมีรูปขากรรไกรและการใช้งานที่ดีที่สุดอย่างราบรื่นและเป็นธรรมชาติในระยะยาว”

การวิจัยทางคลินิกเฟส 1/2 นี้จะเป็นการประเมินผลิตภัณฑ์ EB-CMF ในผู้ป่วยที่มีอาการบกพร่องเกี่ยวกับความต่อเนื่องของขากรรไกรล่างส่วนท้ายฟันกราม ซึ่งจำเป็นต้องมีการปรับโครงสร้างกระดูก นอกจากความปลอดภัยเบื้องต้นของ EB-CMF แล้ว การวิจัยครั้งนี้ยังออกแบบมาเพื่อสาธิตประสิทธิภาพของ EB-CMF ในการปรับโครงสร้างกระดูกนอกเหนือจากการรวมเข้ากับเนื้อเยื่อที่มีอยู่แล้ว บริษัทคาดว่าจะรับผู้ป่วยหกคนเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ และหวังว่างานวิจัยนี้จะนำไปสู่การค้นพบข้อบ่งชี้ของการผ่าตัดปรับโครงสร้างกระดูกใบหน้าอื่น ๆ ที่ต้องใช้การปลูกถ่ายกระดูก ตลอดจนการวิจัยเรื่องการเปลี่ยนกระดูกอ่อนข้อเข่าและในส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย

เกี่ยวกับ EpiBone

EpiBone, Inc. เป็นบริษัทเอกชนด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู โดยเฉพาะการปรับโครงสร้างกระดูก บริษัทผสมผสานศาสตร์

แห่งชีววิทยาเข้ากับวิศวกรรมศาสตร์ โดยใช้พลังแห่งเซลล์ของผู้ป่วยเองเพื่อสร้างสรรค์โซลูชั้นที่ตอบโจทย์การใช้ชีวิตและกลายเป็นส่วนหนึ่งของร่างกายผู้ป่วยอย่างแนบเนียน ปัจจุบัน EpiBone อยู่ระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์กระดูก กระดูกอ่อน และผลิตภัณฑ์กระดูกแบบผสม (กระดูกธรรมดาและกระดูกอ่อน)

ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ https://www.epibone.com/

ข้อสงวนสิทธิ์

ข่าวเผยแพร่ฉบับนี้ประกอบด้วยข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต ซึ่งอาจกำกับโดยคำศัพท์อย่างเช่น “แผน” “การเปลี่ยนแปลง” “จะทำ” “ต่อไปนี้” “เพิ่มความแข็งแกร่ง” “พัฒนา” หรือคำตรงข้ามของคำเหล่านี้ รวมถึงคำหรือสำนวนอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกันเกี่ยวกับความคาดหมาย สมมติฐาน การประมาณการ และการคาดการณ์เกี่ยวกับธุรกิจ เทคโนโลยี การพัฒนาผลิตภัณฑ์ และอุตสาหกรรมของ EpiBone ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตเช่นนี้มีความเสี่ยงและความไม่แน่นอน ซึ่งอาจเป็นเหตุให้ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริงแตกต่างออกไปอย่างมาก ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ความสามารถของ EpiBone ในการ (1) ปกป้องหรือบังคับใช้สิทธิ์เหนือทรัพย์สินทางปัญญาของตัวเอง (2) พัฒนาและขายผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยีใหม่ ๆ ตามระยะเวลา (หรือใด ๆ ก็ตาม) (3) ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการซื้อกิจการและการลงทุนเชิงกลยุทธ์ และ (4) ดึงดูดและรักษาบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ ด้วยเหตุนี้ จึงโปรดใช้ความระมัดระวังในการอ่านข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตดังกล่าว นอกจากนี้ ข่าวเผยแพร่ฉบับนี้ไม่ใช่การเสนอขายหรือการชักชวนให้ซื้อหลักทรัพย์ใด ๆ

โลโก้ – https://mma.prnewswire.com/media/890744/EpiBone_Logo.jpg