

Green Valley ประกาศข่าวดี ยา Oligomannate ได้รับการอนุมัติจากทางการจีนสำหรับใช้รักษาโรค อัลไซเมอร์เล็กน้อยถึงปานกลาง

- Oligomannate คือยาชนิดรับประทานตัวใหม่สำหรับรักษาโรคอัลไซเมอร์เล็กน้อยถึงปานกลาง
- ยาใหม่ตัวแรกในโลกนับตั้งแต่ปี 2546 ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้รักษาโรคอัลไซเมอร์

Shanghai Green Valley Pharmaceuticals (Green Valley) ประกาศในวันนี้ว่า สำนักงานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งชาติจีน (NMPA) ให้ออกใบอนุญาต Oligomannate (GV-971) ในฐานะยาใหม่สำหรับรักษาโรคอัลไซเมอร์เล็กน้อยถึงปานกลาง และปรับปรุงการทำงานของสมอง

เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2561 NMPA รับยา Oligomannate เข้าสู่กระบวนการประเมินเพื่อเร่งพัฒนา โดย Oligomannate เป็นยาใหม่ตัวแรกในโลกนับตั้งแต่ปี 2546 ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้รักษาโรคอัลไซเมอร์ และจะเป็นตัวเลือกการรักษาแบบใหม่สำหรับผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ โดยคาดว่าจะวางจำหน่ายในจีนภายในสิ้นปี 2562

ผลการวิจัย

การทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ซึ่งเป็นการทดลองแบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลทั้งสองทาง มีการควบคุมด้วยยาหลอก และมีกลุ่มคู่ขนาน ได้จัดทำขึ้นเป็นเวลา 36 สัปดาห์ ในโรงพยาบาลระดับ Tier-1 รวม 34 แห่งทั่วประเทศจีน ครอบคลุมผู้ป่วย 818 คนที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคอัลไซเมอร์เล็กน้อยถึงปานกลาง การทดลองนี้ทำโดย Peking Union Hospital และ Shanghai Jiaotong University Medical School Mental Health Center ร่วมกับ IQVIA (ชื่ออย่างเป็นทางการคือ Quintiles) และ Signant Health (เดิมชื่อ Bracket) รวมถึงพันธมิตรอีกหลายราย

ผลการทดลองปรากฏว่า Oligomannate ช่วยพัฒนาการทำงานของสมองได้อย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์เล็กน้อยถึงปานกลาง โดยแสดงผลเร็วสุดในสัปดาห์ที่ 4 และผลยังคงปรากฏให้เห็นเมื่อติดตามผลในภายหลัง โดยค่า ADAS-Cog12 Score (มาตรฐานวัดการทำงานของสมองที่นิยมใช้ในการวิจัยโรคอัลไซเมอร์) ของกลุ่มที่ใช้ยา Oligomannate กับกลุ่มที่ใช้ยาหลอก มีผลต่างเฉลี่ยอยู่ที่ 2.54 ($p < 0.0001$) และยังคงประสิทธิภาพตั้งแต่การรักษาดูแลไปจนถึงสิ้นสุดการรักษาในเดือนที่ 9 นอกจากนี้ Oligomannate ยังมีความปลอดภัยและทนต่อผลข้างเคียงเทียบเท่ากับยาหลอก

ศ.นพ. Zhang Zhenxin หัวหน้านักวิจัยการทดลองยา Oligomannate ระยะที่ 3 และศาสตราจารย์สาขาวิชา

ประสาทวิทยาจาก Peking Union Medical College Hospital ในกรุงปักกิ่ง กล่าวว่า “ผมทำการวิจัยเกี่ยวกับโรคอัลไซเมอร์มานานถึง 50 ปี และมีส่วนร่วมในการวิจัยยาหลายตัวตามศูนย์ต่างๆ ทั่วโลก แต่ยังไม่เคยเจอการรักษาโรคอัลไซเมอร์ที่น่าพอใจเลย อย่างไรก็ตาม ความสำเร็จของการทดลองยา Oligomannate ระยะเวลา 9 เดือนทำให้ผมตื่นเต้นมากที่สุดในที่สุดเราก็มองเห็นแสงสว่างและเริ่มมีความหวัง ผมยินดีกับผู้ป่วยและครอบครัวจากใจจริง”

ศาสตราจารย์ Xiao Shifu หัวหน้านักวิจัยการทดลองยา Oligomannate ระยะที่ 3 จาก Center for Mental Health at Shanghai Jiaotong University Medical College กล่าวว่า “โรคอัลไซเมอร์มียารักษา น้อยมาก และไม่มียาตัวใดที่สามารถชะลอหรือป้องกันโรคได้ อย่างไรก็ตาม ความสำเร็จของการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 แสดงถึงประสิทธิภาพของยา Oligomannate ที่ให้ผลอย่างรวดเร็วภายใน 4 สัปดาห์ ขณะที่การทำงานของสมองผู้ป่วยก็ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งยังมีความปลอดภัยตลอดการทดลองทางคลินิกระยะเวลา 36 สัปดาห์”

สาเหตุของโรคอัลไซเมอร์ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด มีเพียงการตั้งสมมติฐานว่าเกิดจากการสะสมของอะไมลอยด์พลาซมและการพันกันยุ่งของใยประสาทเซลล์สมอง การวิจัยยาในปัจจุบันจึงพุ่งเป้าไปที่เรื่องนี้ แต่ยา Oligomannate มีกลไกการทำงานแตกต่างจากยาตัวอื่นๆ ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดและอยู่ระหว่างการทดลองทางคลินิกในปัจจุบัน โดยศาสตราจารย์ Geng Meiyu หัวหน้าผู้คิดค้นยาดังกล่าว จาก Chinese Academy of Sciences Shanghai Institute of Materia Medica เปิดเผยว่า ผลการวิจัยระยะพรีคลินิกแสดงให้เห็นว่า ยา Oligomannate ช่วยปรับภาวะความไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ ยับยั้งการเพิ่มขึ้นอย่างผิดปกติของเมแทบอลิซึมในลำไส้ บรรเทาการอักเสบของประสาทส่วนกลางและส่วนปลาย ลดการสะสมของโปรตีนอะไมลอยด์และการเกิดความผิดปกติของโปรตีนเทา พร้อมยกระดับการทำงานของสมอง

สำหรับไฮไลท์สำคัญ [1] ของการวิจัยยา Oligomannate ระยะพรีคลินิก ที่เพิ่งเผยแพร่ในวารสาร Cell Research [2] ศาสตราจารย์ David M. Holtzman ประธานแผนกประสาทวิทยาและผู้อำนวยการศูนย์ Hope Center for Neurological Diseases at Washington University in St. Louis และเพื่อนร่วมงาน ได้เขียนไว้ว่า ข้อมูลระยะพรีคลินิกดังกล่าว “สนับสนุนแนวคิดใหม่ที่ว่า การปรับจุลินทรีย์ในลำไส้ด้วยยา เช่น GV-971 หรือเทคนิคอื่นๆ ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในฐานะเทคนิคใหม่ในการชะลอการลุกลามของโรคอัลไซเมอร์”

Green Valley จะวางจำหน่ายยา Oligomannate ในจีนเร็วๆ นี้ จากนั้นจะยื่นเรื่องขออนุญาตนำผลิตภัณฑ์ยาออกสู่ตลาดในประเทศอื่นๆ ต่อไป สำหรับการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ในระดับโลก (GREEN MEMORY) ซึ่งจัดทำในศูนย์หลายแห่งทั่วสหรัฐอเมริกา ยุโรป และเอเชีย จะเริ่มขึ้นในช่วงต้นปี 2563 เพื่อสนับสนุนการยื่นเรื่องขอขึ้นทะเบียนยา Oligomannate ทั่วโลก

นพ. Jeffrey Cummings รองประธานฝ่ายวิจัยและศาสตราจารย์จากภาควิชาสมองของ UNLV, ศาสตราจารย์และผู้อำนวยการ Center for Neurodegeneration and Translational Neuroscience Cleveland Clinic, Lou Ruvo Center for Brain Health และที่ปรึกษาทางวิทยาศาสตร์ของ Green Valley กล่าวว่า “การทดลองทางคลินิกระยะ

ที่ 3 ซึ่งจัดทำในจีน แสดงถึงผลลัพธ์ที่ยั่งยืนของยา และผู้ป่วยทนต่อยาได้ดี Oligomannate ถือเป็นยารักษาโรคอัลไซเมอร์ตัวแรกในรอบหลายปีที่ได้รับการอนุมัติ และเราภาคภูมิใจอย่างยิ่งกับนวัตกรรมนี้ เราตั้งตารอการทดลองทางคลินิกในระยะที่ 3 ในระดับโลก เพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพทางคลินิกของยา Oligomannate ในประชากรกลุ่มใหญ่ขึ้นและมีความหลากหลายมากขึ้น และเพื่อเก็บรวบรวมตัวอย่างที่เป็นเรื่องพิสูจน์ผลเชิงชีววิทยาของยาดังนี้”

นพ. Eric Reiman กรรมการบริหาร Banner Alzheimer’s Institute และที่ปรึกษาทางวิทยาศาสตร์ของ Green Valley กล่าวว่า “ผมรู้สึกมีกำลังใจที่ได้เห็นผู้ป่วยที่ป่วยด้วย Oligomannate มีการทำงานของสมองดีขึ้น ทนต่อยาได้ดี และปลอดภัยในการทดลองทางคลินิกในระยะเริ่มต้น นอกจากนี้ Oligomannate ยังสร้างความหลากหลายในการรักษาซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและครอบครัว และผมยินดีที่บริษัทวางแผนว่าจะประเมินผลเชิงชีววิทยาและคลินิกเพิ่มเติมในการทดลองระดับโลก”

ดร.นพ. Philip Scheltens ศาสตราจารย์ด้านประสาทวิทยาและซีอีโอของ Alzheimer Center Amsterdam และที่ปรึกษาทางวิทยาศาสตร์ของ Green Valley กล่าวว่า “จากการทดลองระยะพรีคลินิกพบว่า Oligomannate ช่วยยับยั้งภาวะความไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้และควบคุมภาวะเนื้อเยื่อประสาทอักเสบ ซึ่งส่งผลให้การทำงานของสมองดีขึ้น ผลการทดลองเหล่านี้ทำให้เราเข้าใจมากขึ้นเกี่ยวกับกลไกที่มีบทบาทต่อโรคอัลไซเมอร์ และบอกเป็นนัยว่าจุลินทรีย์ในลำไส้เป็นเป้าหมายสำคัญในการพัฒนายารักษาโรคอัลไซเมอร์”

คุณ Lv Songtao ประธาน Green Valley กล่าวว่า “เรา รู้สึกตื่นเต้นมากที่ Oligomannate เป็นยาใหม่ตัวแรกในรอบ 17 ปีที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้รักษาโรคอัลไซเมอร์ เราขอขอบคุณผู้ป่วยและครอบครัวซึ่งเป็นฮีโร่อย่างแท้จริงในการต่อสู้กับโรคนี้ Green Valley ยึดมั่นในพันธกิจ “การพัฒนาที่ยั่งยืนที่เติมเต็มความต้องการทางการแพทย์ที่สำคัญที่สุดซึ่งยังไม่ได้รับการตอบสนองเพื่อสุขภาพของทุกคน” ในที่สุดเราก็ประสบความสำเร็จหลังจากพยายามอย่างไม่ลดละมานานถึง 22 ปี และเราจะเดินทางต่อไปเพื่อนำยาตัวใหม่นี้ไปสู่ผู้ป่วยทั่วโลก”

เกี่ยวกับ Green Valley

Shanghai Green Valley Pharmaceuticals คือบริษัทเวชภัณฑ์จากจีนผู้บุกเบิกวิธีการใหม่ๆ ในการรักษาโรคเรื้อรังและโรคที่มีความซับซ้อน บริษัทยึดมั่นในพันธกิจ “การพัฒนาที่ยั่งยืนที่เติมเต็มความต้องการทางการแพทย์ที่สำคัญที่สุดซึ่งยังไม่ได้รับการตอบสนองเพื่อสุขภาพของทุกคน” พร้อมกับค้นหาสาเหตุของโรคเรื้อรังและโรคที่มีความซับซ้อนด้วยมุมมองการรักษาแบบองค์รวม ตลอดจนบุกเบิกการวิจัยและพัฒนาที่มีคาร์โบไฮเดรตเป็นส่วนประกอบ Green Valley มุ่งมั่นที่จะก้าวขึ้นเป็นผู้นำของโลกด้านนวัตกรรมยาคาร์โบไฮเดรต รวมถึงส่งมอบยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพมากขึ้นให้แก่ผู้ป่วยโรคเรื้อรังและโรคที่มีความซับซ้อน ตลอดจนมอบทางเลือกการรักษาโรคที่ดีขึ้นและยกระดับคุณภาพชีวิตของทุกคน

Green Valley Pharmaceuticals ก่อตั้งขึ้นในปี 2540 และมีสำนักงานใหญ่อยู่ที่ Zhangjiang Science City ใน

เซียงไฮ้ ประเทศจีน บริษัทให้ความสำคัญกับการพัฒนาโครงการวิจัยเกี่ยวกับโรคทางจิตประสาท โรคเมเร็ง โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคเมตาบอลิก และโรคแพ้ภูมิตนเอง บริษัทมีพนักงาน 1,500 คนในจีน และมีบริษัทสาขาในสหรัฐอเมริกา บริษัทสร้างคลังเก็บรวบรวมสารประกอบคาร์โบไฮเดรตขนาดใหญ่แห่งแรกของโลก โรงงานแปรรูปตัวยาสำคัญของยาคาร์โบไฮเดรตแห่งแรก รวมถึงศูนย์วิจัยและพัฒนายาคาร์โบไฮเดรตชั้นนำของโลก

เกี่ยวกับโรคอัลไซเมอร์

โรคอัลไซเมอร์เป็นโรคเรื้อรังทางสมอง ซึ่งสังเกตได้จากความเสื่อมถอยของสมองและพฤติกรรม จนเป็นอุปสรรคอย่างมากต่อการใช้ชีวิตประจำวัน โรคอัลไซเมอร์เป็นสาเหตุหลักอันดับ 3 ที่ทำให้ผู้สูงอายุเกิดภาวะทุพพลภาพและเสียชีวิต รองจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคเมเร็ง องค์กร Alzheimer's International ระบุว่า ทั่วโลกมีผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมราว 50 ล้านคน และราวสองในสามเป็นโรคอัลไซเมอร์ ขณะที่ค่าใช้จ่ายในการรับมือกับโรคนี้ คาดว่าสูงกว่า 1 ล้านล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี [3]

ข้อความคาดการณ์อนาคต

ชาวประชาสัมพันธน์บับนี้อาจมีข้อความคาดการณ์อนาคต ซึ่งอ้างอิงจากสมมติฐานและการคาดการณ์ในปัจจุบันของ Green Valley โดยมีความเสี่ยง ความไม่แน่นอน และปัจจัยต่างๆ ทั้งที่ทราบและไม่ทราบ ซึ่งอาจทำให้ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริงในอนาคต สถานการณ์ทางการเงิน ความเป็นไป หรือผลการดำเนินงานของ Green Valley แตกต่างออกไปอย่างมากจากการประมาณการในที่นี้ ปัจจัยดังกล่าวรวมถึงปัจจัยที่ระบุไว้ในรายงานที่ Green Valley เผยแพร่บนเว็บไซต์ <http://www.shgvp.com/En> ทั้งนี้ Green Valley ไม่มีภาระหน้าที่หรือข้อผูกมัดใดๆ ในการปรับปรุงแก้ไขข้อความคาดการณ์อนาคต หรือความสอดคล้องระหว่างข้อความคาดการณ์อนาคตกับเหตุการณ์หรือสถานการณ์ในอนาคต

อ้างอิง

1. Seo DO, Boros BD, and Holtzman DM (2019) The microbiome: A target for Alzheimer disease? Cell Res. 29(10):779-780
2. Wang X and Sun G et. al. (2019) Sodium oligomannate therapeutically remodels gut microbiota and suppresses gut bacterial amino acids-shaped neuroinflammation to inhibit Alzheimer's disease progression. Cell Res. 29(10):787-803
3. World Alzheimer Report 2018, published by Alzheimer's Disease International (ADI), London, 2018