

Helsinn Group มอบสิทธิในการวางตลาดยา Pracinostat แก่ Menarini แต่เพียงผู้เดียว



– ข้อตกลงอนุญาตให้ใช้สิทธิมีผลครอบคลุมทั่วโลก ยกเว้นสหรัฐ แคนาดา ญี่ปุ่น และอเมริกาใต้

Helsinn บริษัทเวชภัณฑ์สัญชาติสวิสที่มุ่งพัฒนาผลิตภัณฑ์คุณภาพสูงสำหรับการดูแลรักษาโรคมะเร็ง และ Menarini กลุ่มบริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ของอิตาลี ซึ่งมีการดำเนินงานใน 136 ประเทศทั่วโลก ประกาศในวันนี้ว่า Berlin Chemie AG ซึ่งเป็นบริษัทเยอรมันในเครือของ Menarini Group ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการวางตลาดยา Pracinostat ทั่วโลก (ยกเว้น สหรัฐ แคนาดา ญี่ปุ่น และอเมริกาใต้)

(โลโก้: https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg)

(โลโก้: https://mma.prnewswire.com/media/801686/Helsinn_Logo.jpg)

Pracinostat เป็นยายับยั้งฮิสโตนดีอะเซทิลเลส (histone deacetylase) ระดับที่ 1, 2 และ 4 โดยสารประกอบนี้กำลังอยู่ในขั้นตอนการพัฒนา ด้วยการทดลองแบบพหุภูมิภาค ระยะที่ 3 ร่วมกับยา Azacitidine เพื่อบำบัดรักษาผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่ที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าป่วยเป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดไมอีลอยด์ (AML) ซึ่งไม่เหมาะสมกับการรักษาด้วยการให้ยาเคมีบำบัดแบบ Intensive Induction Chemotherapy นอกจากนี้ ยา Pracinostat กำลังได้รับการทดสอบในการทดลองแบบเปิด ระยะที่ 2 โดยใช้ร่วมกับยา Azacitidine เพื่อบำบัดรักษาผู้ป่วยโรคเลือดเอ็มดีเอส (myelodysplastic syndrome: MDS) ที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน

ภายใต้เงื่อนไขของข้อตกลง Helsinn จะยังคงถือสิทธิในการพัฒนาระหว่างประเทศทั้งหมด ซึ่งรวมถึงกิจกรรมในการพัฒนาทางคลินิก และการจัดหายา Pracinostat ส่วน Menarini จะทำการส่งเสริม จัดจำหน่าย และวางตลาดยา Pracinostat ในทุกประเทศที่กำหนด อย่างไรก็ตาม Helsinn จะมีสิทธิในการร่วมส่งเสริมการจัดจำหน่ายและวางตลาดยา Pracinostat ในเชิงยั้ง ประเทศจีน ร่วมกับ Menarini ซึ่งได้รับสิทธิเข้าถึงตลาดอื่น ๆ ของจีนแต่เพียงผู้เดียว ขณะเดียวกัน ตามข้อสัญญาบางข้อในข้อตกลงดังกล่าว Menarini จะได้รับโอกาสในการใช้ประโยชน์จากข้อบ่งชี้ในการรักษาเพิ่มเติม ที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคตเดียวกัน

Riccardo Braglia รองประธานกรรมการและซีอีโอของ Helsinn Group กล่าวว่า “เรามีความยินดีที่ได้ลงนามในข้อตกลงฉบับนี้กับ Menarini เพื่อมอบสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการขายและส่งเสริมการขายยา Pracinostat สำหรับ

โรค AML ซึ่งการพยากรณ์โรคนี้อย่างคงเป็นสิ่งที่สิ้นหวังสำหรับผู้ป่วยที่ไม่เหมาะกับการรักษาด้วยการให้ยาเคมีบำบัดแบบ Intensive Induction Chemotherapy

เราเชื่อว่า ข้อตกลงทั่วโลกฉบับนี้จะช่วยขยายการเข้าถึงยา Pracinostat สำหรับผู้ป่วยที่ต้องการยาตัวนี้ ยา Pracinostat กำลังอยู่ในขั้นตอนการพัฒนาทางคลินิกระยะ 3 ขณะที่ Helsinn กำลังให้ความสำคัญมากขึ้นกับการรักษาโรคมะเร็ง เราจึงยินดีที่ได้มีพันธมิตรใหม่ที่น่าเชื่อถืออย่าง Menarini มาร่วมทีม”

“การหาวิธีใหม่ ๆ เพื่อรักษามะเร็ง โดยเฉพาะโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว เป็นหนึ่งในเป้าหมายของ Menarini ซึ่งกำลังทุ่มลงทุนวิจัยและพัฒนาเพื่อการค้นพบผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ” Lucia และ Alberto Giovanni Aleotti ผู้ถือหุ้นของ Menarini Group กล่าว “เรายินดีเป็นอย่างยิ่งที่ได้ลงนามในข้อตกลงฉบับนี้กับ Helsinn ซึ่งเป็นหนึ่งในบริษัทเวชภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับในสาขาผลิตภัณฑ์ดูแลรักษาโรคมะเร็ง”

เกี่ยวกับ Pracinostat

Pracinostat เป็นยายับยั้งฮิสโทนดีอะเซทิลเลส (“HDAC”) ชนิดรับประทาน ที่กำลังอยู่ในขั้นตอนการทดลองที่สำคัญในระยะที่ 3 โดยใช้ร่วมกับยา Azacitidine เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าป่วยเป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดไมอีลอยด์ (“AML”) ซึ่งไม่เหมาะกับการรักษาด้วยการให้ยาเคมีบำบัดแบบ Intensive Induction Chemotherapy นอกจากนี้ ยา pracinostat กำลังได้รับการประเมินในการทดลองระยะที่ 2 ในผู้ป่วยโรคเลือดเอ็มดีเอส (myelodysplastic syndrome (MDS)) ที่มีความเสี่ยงสูงด้วยเช่นกัน ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ได้มอบ Breakthrough Therapy Designation ให้แก่ยา pracinostat ที่ใช้ร่วมกับยา azacitidine เพื่อรักษาผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าป่วยเป็นโรค AML ซึ่งมีอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไป หรือ ไม่เหมาะกับการรักษาด้วยการให้ยาเคมีบำบัดแบบ Intensive Induction Chemotherapy

ในปี 2016 ทาง Helsinn ได้รับสิทธิทั่วโลกในการเข้าถึงยา Pracinostat จากบริษัท MEI Pharma, Inc. ภายใต้ข้อตกลงอนุญาตให้ใช้สิทธิ การพัฒนา และการดำเนินการเชิงพาณิชย์แต่เพียงผู้เดียว โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขตามข้อตกลงอนุญาตให้ใช้สิทธิช่วง (sublicense) ซึ่งหมายรวมถึงสิทธิสำหรับ Helsinn ในการมอบใบอนุญาตให้ใช้สิทธิช่วงแก่นุคคลที่สาม

Pracinostat เป็นสารที่ใช้ในโครงการวิจัย และยังไม่ได้รับการอนุมัติรับรองให้ใช้ในเชิงพาณิชย์ในสหรัฐ และทุกประเทศทั่วโลก

เกี่ยวกับ Helsinn Group

Helsinn เป็นกลุ่มบริษัทเวชภัณฑ์ของเอกชน ที่มีผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลรักษาโรคมะเร็งวางตลาดอย่างครอบคลุม และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจริงจัง Helsinn ช่วยให้ผู้ป่วยมีชีวิตประจำวันที่ดีขึ้นมาตั้งแต่ปี 1976 ภายใต้คำนิยามหลักขององค์กร ได้แก่ ความเคารพ ความซื่อสัตย์ และคุณภาพ บริษัทดำเนินงานในด้านเวชภัณฑ์

เทคโนโลยีชีวภาพ อุปกรณ์การแพทย์ อาหารเสริมเพื่อโภชนาการ และมีความชำนาญในการวิจัย พัฒนา ผลิต และการดำเนินการเชิงพาณิชย์สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาและการดูแลโรคมะเร็ง อากาศปวดและการอักเสบ และระบบทางเดินอาหาร ในปี 2016 Helsinn ได้จัดตั้งกองทุน Helsinn Investment Fund เพื่อสนับสนุนโอกาสการลงทุนระยะเริ่มต้นในด้านต่าง ๆ ที่ความต้องการของผู้ป่วยยังไม่ได้รับการตอบสนอง บริษัทมีสำนักงานใหญ่อยู่ที่เมืองลูกาโน สวิตเซอร์แลนด์ และมีบริษัทในเครืออยู่ในสวิตเซอร์แลนด์ ไอร์แลนด์ สหรัฐ โมนาโก และจีน รวมทั้งวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศต่าง ๆ ราว 190 ประเทศทั่วโลก

สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Helsinn Group ได้ที่ <http://www.helsinn.com>

เกี่ยวกับ Menarini Group และ Berlin-Chemie Menarini

Berlin-Chemie Menarini เป็นบริษัทในเครือ Menarini Group ซึ่งเป็นบริษัทเวชภัณฑ์สัญชาติอิตาลี เป็นบริษัทใหญ่อันดับ 13 ในยุโรปจาก 5,345 บริษัท และอันดับที่ 35 ของโลกจาก 21,587 บริษัท โดยมีรายได้กว่า 3.6 พันล้านยูโร และมีพนักงาน 17,000 คน Menarini Group ดำเนินธุรกิจตามวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ 2 ข้อมาโดยตลอด นั่นคือการวิจัยและการพัฒนาสู่สากล และมีพันธกิจมั่นคงต่อการวิจัยและพัฒนาด้านโรคมะเร็ง ทั้งนี้ ด้วยพันธกิจดังกล่าวนี้เอง Menarini จึงกำลังทำการวิจัยและพัฒนาใหม่สำหรับโรคมะเร็ง 4 รายการ ซึ่ง 2 รายการในจำนวนนี้เป็นยาชีววัตถุ ได้แก่ MEN1112 ซึ่งเป็นสารภูมิคุ้มกันต้านทาน anti CD157 และ MEN1309 ซึ่งเป็นสารภูมิคุ้มกันต้านทาน anti CD205 แบบจับสารพิษ นอกจากนี้ Menarini ยังได้เพิ่มโมเลกุลขนาดเล็ก 2 ชนิดลงในกลุ่มยาโรคมะเร็ง ได้แก่ MEN1703 ซึ่งเป็นสารยับยั้ง PIM แบบคู่ และ FLT3 ไคเนส และ MEN1611 ซึ่งเป็นสารยับยั้ง PI3K ในการพัฒนาทางคลินิกสำหรับการรักษามะเร็งโลหิตวิทยาและ/หรือมะเร็งชนิดก้อน Menarini รุกดำเนินการเชิงพาณิชย์ในขอบข่ายการรักษาโรคที่มีความสำคัญที่สุดเป็นอันดับต้น ๆ ด้วยผลิตภัณฑ์สำหรับโรคหัวใจ ระบบทางเดินอาหาร ระบบหายใจ โรคติดเชื้อ โรคเบาหวาน การอักเสบ และการระงับอาการปวด

Menarini Group มีฐานการดำเนินงานที่แข็งแกร่งทั่วยุโรป เอเชีย แอฟริกา อเมริกากลาง และอเมริกาใต้ ด้วยโรงงานผลิต 16 แห่ง และศูนย์วิจัยและพัฒนา 7 แห่ง ปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ของ Menarini Group มีวางจำหน่ายใน 136 ประเทศทั่วโลก

สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.helsinn.com> และติดตามเราได้ทาง Twitter, LinkedIn และ Vimeo

ที่มา: Menarini I.F.R.