

Mallinckrodt ประกาศทำข้อตกลงกับ

Transimmune AG มุ่งประสานความร่วมมือด้าน

การวิจัย Extracorporeal Photopheresis (ECP)



– ความร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญในแวดวง Photopheresis จะช่วยเพิ่มความเข้าใจเกี่ยวกับผลกระทบของ Photopheresis ที่มีต่อการปรับสภาพภูมิคุ้มกันของโรคที่อยู่ในขั้นรุนแรงและวิกฤติ –

– ข้อตกลงประกอบด้วยกิจกรรมการพัฒนาระบบ Photopheresis รุ่นใหม่ร่วมกัน ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่เป็นโรคในระยะต่าง ๆ –

Mallinckrodt plc (NYSE:MNK) บริษัทเภสัชภัณฑ์เฉพาะทางชั้นนำของโลก ประกาศว่า บริษัทได้ทำข้อตกลงความร่วมมือด้านการวิจัยกับ Transimmune AG บริษัทผู้พัฒนาวิธีการรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัดรูปแบบใหม่ ๆ โดยอาศัยความเข้าใจในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่มีผลต่อการทำงานของเซลล์ antigen-presenting ทั้งสอง บริษัทจะร่วมมือด้านการวิจัยที่สามารถนำไปต่อยอดเพื่อเพิ่มความเข้าใจกลไกการทำงานของ (MOA) ของระบบ Extracorporeal Photopheresis ตลอดจนการใช้งานที่นำไปสู่การพัฒนาเทคโนโลยี Photopheresis รุ่นใหม่ที่มีศักยภาพ โดยมีแผนที่จะขยายขอบเขตการใช้งานเครื่อง THERAKOS(TM) Photopheresis ของ Mallinckrodt ที่มีอยู่ในปัจจุบัน ผ่านการทดลองทางคลินิกใหม่ ๆ

นอกเหนือไปจากการเพิ่มความเข้าใจด้าน MOA และการพัฒนาแพลตฟอร์มทางเทคโนโลยีแล้ว ความร่วมมือด้านการวิจัยร่วมกับผู้เชี่ยวชาญของ Transimmune ยังจะนำมาซึ่งความรู้ความเข้าใจเชิงลึก ที่สามารถขยายขอบเขตการใช้งานทางคลินิกสำหรับการรักษาโรคต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกัน ซึ่งอาจรวมถึงโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด cutaneous T-cell (CTCL), ภาวะ Graft-versus-Host Disease (GvHD), ปฏิกริยาต่อต้านอวัยวะใหม่ และโรคแพ้ภูมิตัวเองทุกชนิด โดยหากมีการเผยแพร่หลักฐานทางคลินิก Mallinckrodt จะได้สิทธิทั้งหมดแต่เพียงผู้เดียวภายใต้ข้อตกลงนี้

Transimmune ก่อตั้งโดยนพ.ริชาร์ด เอเดลสัน ศาสตราจารย์ด้านผิวหนังวิทยา และหัวหน้าภาควิชาผิวหนังวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเยล ซึ่งเป็นผู้บุกเบิกเรื่อง Photopheresis ทั้งนี้ ดร.เอเดลสันใช้เวลาหลายทศวรรษในการศึกษากลไกการทำงานของ Photopheresis และได้ก่อตั้งบริษัท Transimmune ขึ้นเพื่อแปลงข้อมูลเชิงลึกไปสู่การบำบัดรักษาด้วยวิธี Photopheresis ที่ดียิ่งขึ้น

นพ.สตีเว่น โรมาโน รองประธานบริหาร และประธานเจ้าหน้าที่ฝ่ายวิทยาศาสตร์ของ Mallinckrodt กล่าวว่า
“Mallinckrodt ลงทุนในสินทรัพย์และเทคโนโลยีต่าง ๆ เพื่อขยายขอบเขตการใช้งานในกลุ่มอาการที่มีตัวเล็กรักษา
รักษาน้อยหรือจำกัด และเพื่อให้การรักษาผู้ป่วยด้วยโอกาสที่มีอาการของโรคในขั้นรุนแรงและวิกฤติ ข้อตกลงนี้เป็น
ตัวอย่างของรูปแบบความร่วมมือและการเป็นพันธมิตรกับผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยพื้นฐานและการวิจัยทางคลินิก
เพื่อขยายการเข้าถึงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่เป็นนวัตกรรมในด้านต่าง ๆ ที่ทั้งสองฝ่ายมีผลประโยชน์ร่วมกัน
เช่นเดียวกับที่เราร่วมมือเป็นพันธมิตรด้านการวิจัยกับคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวอชิงตัน ในเซนต์หลุยส์ ตาม
ที่มีการประกาศไปเมื่อไม่นานมานี้”

Mallinckrodt และ Transimmune จะจัดตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลร่วมกัน ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนของทั้งสอง
บริษัทเพื่อดูแล ตรวจสอบ และประสานงานกิจกรรมต่าง ๆ ภายใต้ข้อตกลงดังกล่าว

ทั้งสองบริษัทมีเป้าหมายที่จะร่วมกันศึกษาข้อตกลงความร่วมมือเชิงพาณิชย์ที่เกี่ยวข้องกับระบบ Photopheresis
รุ่นใหม่ของ Mallinckrodt ทั้งนี้ Mallinckrodt เป็นผู้ให้บริการด้านการรักษาด้วยวิธี Photopheresis แบบลูปปิดที่
ครบวงจรแต่เพียงผู้เดียว ผ่านทางระบบ THERAKOS(TM) CELLEX(TM) Photopheresis รุ่นล่าสุด

เกี่ยวกับ Therakos ECP Immunomodulation(TM)

THERAKOS(TM) Photopheresis คือระบบเดียวในโลกที่ผสมรวมการทำงานอย่างครบวงจรและได้รับการรับรอง
เพื่อใช้ในการจัดการระบบภูมิคุ้มกันด้วย ECP ระบบของเราถูกนำไปใช้ตามศูนย์การแพทย์เชิงวิชาการ โรงพยาบาล
และศูนย์การรักษาในกว่า 30 ประเทศ และได้ให้การรักษาผู้ป่วยกว่าหนึ่งล้านรายทั่วโลก

ระบบ THERAKOS(TM) Photopheresis เป็นอุปกรณ์เดียวที่ได้รับการประทับตรา CE เพื่อใช้ในการจัดการระบบ
ECP

คำเตือน: กรุณาอ่านคู่มือของผู้ปฏิบัติการระบบ THERAKOS UVAR XTS หรือ THERAKOS CELLEX
PHOTOPHERESIS ก่อนสั่งยาหรือจ่ายยา

ข้อปฏิบัติในการใช้งานระบบ THERAKOS(TM) UVAR XTS(TM) /CELLEX(TM):

ข้อป่งใช้

ระบบ THERAKOS(TM) UVAR XTS(TM) และ THERAKOS(TM) CELLEX(TM) Photopheresis มีข้อป่งใช้
เพื่อควบคุมกระบวนการ Photopheresis

ข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญ

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ THERAKOS(TM) Photopheresis ในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคแพ้แสง ห้ามใช้ THERAKOS(TM)

Photopheresis ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อการสูญเสียเลือดออกนอกร่างกายในปริมาณมาก หรือผู้ป่วยที่มีเซลล์เม็ดเลือดขาวมากกว่า 25,000 mm³ ห้ามใช้ THERAKOS(TM) Photopheresis ในผู้ป่วยที่มีอาการเลือดแข็งตัว ผิดปกติ หรือเคยผ่าตัดม้าม

คำเตือนและข้อควรระวัง

การรักษาโดยใช้เครื่อง THERAKOS(TM) Photopheresis ควรดำเนินการในสถานที่ที่มีอุปกรณ์การแพทย์ฉุกเฉิน มาตรฐานพร้อมเสมอ ควรเตรียมสารน้ำ สารละลาย และของเหลวที่ใช้ทดแทนและ/หรือเพิ่มเลือดและน้ำแก่ร่างกาย ให้พร้อมตลอดการใช้เครื่อง ผู้ที่ได้รับการรักษาทั้งผู้ชายและผู้หญิง ควรได้รับยาคุมกำเนิดในปริมาณที่เหมาะสมทั้งในระหว่างและหลังเสร็จสิ้นกระบวนการรักษา ส่วนความปลอดภัยในเด็กนั้น ยังไม่ได้รับการยอมรับ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- อาจเกิดความดันต่ำในระหว่างการรักษาที่มีความเกี่ยวข้องกับอาการหดรัดตัวของหลอดเลือดออกนอกร่างกาย จึงจำเป็นต้องเฝ้าระวังอาการของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดตลอดกระบวนการรักษาเพื่อป้องกันความดันต่ำ
- ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการไข้ต่ำ ๆ ชั่วคราวที่ 37.7–38.9 องศาเซลเซียส (100–102 องศาฟาเรนไฮต์) ภายใน 6-8 ชั่วโมงของการให้เลือดเพื่อกระตุ้นการเพิ่มเม็ดเลือดขาว การเกิดผื่นแดงทั่วร่างกายชั่วคราวอาจทำให้ผู้ป่วยมีอาการไข้
- ความถี่ในการรักษาบ่อยเกินกว่าคำแนะนำที่ระบุบนฉลาก อาจส่งผลให้เกิดภาวะโลหิตจาง
- การใส่สายสวนทางหลอดเลือดดำอาจมีความเสี่ยงเล็กน้อยต่อการติดเชื้อและอาการปวด

กรุณาอ่านคู่มือของผู้ปฏิบัติการระบบ THERAKOS(TM) Photopheresis อย่างละเอียด เพื่อรับทราบข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

เกี่ยวกับ MALLINCKRODT

Mallinckrodt เป็นธุรกิจระดับโลกที่พัฒนา ผลิต และจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์และโซลูชันรักษาโรคเฉพาะทาง โดยเฉพาะโรคภูมิคุ้มกันและโรคหายากทางประสาทวิทยา วิทยารูมาติก วัณวิทยา ระบบหายใจ และจักษุวิทยา รวมถึงภูมิคุ้มกันบำบัดและการรักษาผู้ป่วยทารกแรกเกิดภาวะวิกฤตด้านการหายใจ ตลอดจนจรรยาบรรณปวดและการห้ามเลือด จุดแข็งของบริษัทคือ ศักยภาพในการจัดหาและจัดการวัตถุดิบและเคมีเฉพาะทางที่มีการควบคุมเข้มงวด รวมถึงศักยภาพในการคิดค้นและผลิต ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Mallinckrodt ได้ที่ www.mallinckrodt.com

Mallinckrodt ใช้เว็บไซต์เป็นช่องทางในการเผยแพร่ข้อมูลที่สำคัญของบริษัท เช่น ข่าวประชาสัมพันธ์ เอกสารนำเสนอให้นักลงทุน และข้อมูลการเงินอื่น ๆ นอกจากนี้ บริษัทยังใช้เว็บไซต์เพื่อให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลเร่งด่วนเกี่ยวกับบริษัทได้ก่อน หรือใช้แทนการเผยแพร่ข่าวประชาสัมพันธ์ หรือเอกสารที่ยื่นต่อคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์ของสหรัฐ (SEC) ที่เปิดเผยข้อมูลเดียวกัน ดังนั้น นักลงทุนจึงควรเข้าไปที่หน้า

ลงทุนสัมพันธ์ของเว็บไซต์เพื่อดูข้อมูลที่สำคัญและเร่งด่วน นอกจากนี้ ผู้เข้าชมเว็บไซต์ยังสามารถลงทะเบียนเพื่อรับอีเมลอัตโนมัติ และประกาศอื่น ๆ ที่จะแจ้งเตือนเมื่อมีข้อมูลใหม่เผยแพร่บนหน้าหลักลงทุนสัมพันธ์ของเว็บไซต์

คำเตือนเกี่ยวกับข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต

เอกสารเผยแพร่ฉบับนี้ประกอบด้วยข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตเกี่ยวกับความร่วมมือกับ Transimmune AG ซึ่งรวมถึงการคาดการณ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและแผนการตลาดทางคลินิกในอนาคต การจัดการทางการเงิน และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย ข้อความเหล่านี้ตั้งอยู่บนสมมติฐานเกี่ยวกับปัจจัยที่สำคัญหลายประการ ดังต่อไปนี้ ซึ่งอาจทำให้ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริงแตกต่างอย่างมากจากที่ระบุในข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์: ผลการทดลองทางคลินิก ความไม่แน่นอนเกี่ยวกับการวิจัยและการพัฒนา กฎระเบียบและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่น่าพอใจ, การดำเนินการขององค์กรกำกับดูแลและหน่วยงานรัฐบาลอื่น ๆ, การเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดและกฎระเบียบ, ประเด็นเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ การผลิต หรือการจัดส่ง หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย, และความเสียหายอื่น ๆ ที่ระบุและอธิบายรายละเอียดในส่วน “ปัจจัยเสี่ยง” ของรายงานประจำปีล่าสุดบนแบบฟอร์ม 10-K และเอกสารอื่น ๆ ของ Mallinckrodt ที่ยื่นต่อ SEC ซึ่งทั้งหมดนี้มีอยู่บนเว็บไซต์ของบริษัท ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตซึ่งจัดทำขึ้น ณ วันที่กล่าวถึง ณ วันที่ที่เกี่ยวข้อง และ Mallinckrodt ไม่ขอรับผิดชอบในการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต ไม่ว่าจะมีความใหม่ เหตุการณ์ในอนาคต และความเคลื่อนไหวอื่นใดเกิดขึ้นหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่กฎหมายกำหนด

ติดต่อ

นักลงทุนสัมพันธ์

Daniel J. Speciale, CPA

Vice President, Investor Relations and IRO

โทร. 314-654-3638

อีเมล: daniel.speciale@mnk.com

สื่อมวลชน

Daniel Yunger

Kekst CNC

โทร. 212-521-4879

อีเมล: mallinckrodt@kekstcnc.com

Mallinckrodt, เครื่องหมายตราสินค้า “M” และตราสัญลักษณ์ Mallinckrodt Pharmaceuticals เป็นเครื่องหมายการค้าของบริษัท Mallinckrodt ตราสินค้าอื่น ๆ เป็นเครื่องหมายการค้าของบริษัท Mallinckrodt หรือผู้ที่เป็นเจ้าของ (C) 2019 Mallinckrodt. 02/19

โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/167103/mallinckrodt_plc_logo.jpg