

# Mallinckrodt ประกาศผลวิเคราะห์ระหว่างการศึกษาทางคลินิก Phase 3 สำหรับการใช้เครื่อง Therakos(R) Photopheresis ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรค GVHD เฉียบพลันที่ดื้อยาสเตียรอยด์



— อัตราตอบสนองโดยรวมเหนือเป้าหมายตามเกณฑ์จุดกึ่งกลางของการวิจัย (n=25) บริษัทขอหยุดรับผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการเพิ่มเติมตามระเบียบการ —

Mallinckrodt plc (NYSE:MNK) บริษัทเภสัชภัณฑ์เฉพาะทางชั้นนำของโลก ขอประกาศผลวิเคราะห์ระหว่างการศึกษาทางคลินิก Phase 3 ที่ดำเนินการแบบหลายศูนย์ มีกลุ่มการรักษาเดี่ยว และได้รับการสนับสนุนจากทางบริษัท เพื่อประเมินประสิทธิภาพในการรักษาภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ด้านร่างกายผู้ป่วยเฉียบพลัน (aGvHD) ประเภทดื้อยาสเตียรอยด์ในกลุ่มผู้ป่วยเด็ก ด้วยเครื่อง Therakos(R) Photopheresis ควบคู่กับยา Methoxsalen ทั้งนี้ ผลการวิเคราะห์พบอัตราตอบสนองโดยรวมเหนือเป้าหมายตามเกณฑ์จุดกึ่งกลางของการวิจัย ทางบริษัทจึงขอหยุดรับผู้ป่วยเพิ่มเติมในการเข้าร่วมโครงการทดลองนี้

ผลวิเคราะห์ระหว่างการศึกษาวิจัยนี้มีขึ้น ณ จุดกึ่งกลางของการเปิดรับผู้ร่วมโครงการ (n=25) เมื่อผู้ป่วยเด็ก (อายุ 1-21 ปี) ได้รับการรักษาครบ 4 สัปดาห์ เพื่อประเมินอัตราการตอบสนอง ผลการวิเคราะห์ปรากฏให้เห็นอัตราตอบสนองโดยรวมที่ 74% นอกจากนี้ ทางบริษัทยังได้ทำการวิเคราะห์เฉพาะกิจครอบคลุมระยะเวลา 12 สัปดาห์ ซึ่งเผยให้เห็นอัตราตอบสนองโดยรวมที่ 48% โดยตามระเบียบการของการวิจัยแล้ว ผลลัพธ์ดังกล่าวเปิดทางให้บริษัทหยุดรับผู้ป่วยได้ หากอัตราตอบสนองโดยรวมต่อการรักษาจากการวิเคราะห์ระหว่างการศึกษาวิจัยในระยะเวลา 4 สัปดาห์นั้นอยู่ที่ 48% เป็นอย่างน้อย ขณะเดียวกัน การวิจัยดังกล่าวพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง 11 ครั้ง ส่งผลให้ต้องถอนผู้เข้าร่วมโครงการ 2 ราย และมีผู้ร่วมโครงการเสียชีวิต 2 ราย อย่างไรก็ตาม ในจำนวนนี้ไม่มีสาเหตุเกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยเทคนิค Photopheresis ของ Therakos สำหรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ THERAKOS CELLEX Photopheresis System เพื่อนำไปรักษาผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรค aGvHD ประเภทดื้อยาสเตียรอยด์นั้น ยังไม่ได้รับการประเมินโดยหน่วยงานกำกับดูแลใด ๆ

“Mallinckrodt มีความยินดีที่ได้ร่วมมือกับวงการปลูกถ่ายอวัยวะในเด็ก เพื่อช่วยเหลือกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเปราะ

บางเช่นนี้” นพ. สตีเวน โรมานโน รองประธานบริหาร และประธานเจ้าหน้าที่ฝ่ายวิทยาศาสตร์ของ Mallinckrodt กล่าว “เราเชื่อว่า รายละเอียดทั้งหมดจากการวิเคราะห์ระหว่างการวิจัยซึ่งจะเผยแพร่ต่อสาธารณะนี้ จะกลายเป็นส่วนสำคัญในองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับภาวะวิกฤติดังกล่าว”

รับชมข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย (NCT02524847) ได้ที่

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02524847> บน [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

เกี่ยวกับ Therakos Immunotherapy

Therakos เป็นผู้พัฒนาเทคนิคภูมิคุ้มกันบำบัดด้วยระบบ CELLEX ซึ่งดัดแปลงสภาพของระบบภูมิคุ้มกันในตัวผู้ป่วยสำหรับการรักษาเพื่อบรรเทาอาการบนผิวหนังที่เกิดจากมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Cutaneous T-cell (CTCL) โดยมีการนำไปใช้ตามศูนย์การแพทย์เชิงวิชาการ โรงพยาบาล และศูนย์รักษาโรคในกว่า 25 ประเทศ เทคนิค Photopheresis ของ Therakos เป็นระบบปิดที่ทำงานแบบครบวงจร เพื่อทำหน้าที่ควบคุมกระบวนการ Photopheresis

คำเตือน: กรุณาอ่านคู่มือของผู้ปฏิบัติการระบบ THERAKOS UVAR XTS หรือ THERAKOS CELLEX PHOTOPHERESIS ก่อนสั่งยาหรือจ่ายยานี้

ข้อปฏิบัติในการใช้งานระบบ THERAKOS(R) UVAR XTS(R)/CELLEX(R) Photopheresis:

ข้อบ่งใช้

ระบบ THERAKOS(TM) UVAR XTS(TM) และ THERAKOS(TM) CELLEX(TM) Photopheresis มีข้อบ่งใช้เพื่อควบคุมกระบวนการ Photopheresis

ข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญ

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ THERAKOS(TM) Photopheresis ในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคแพ้แสง ห้ามใช้ THERAKOS(TM) Photopheresis ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อการสูญเสียเลือดออกนอกในร่างกายในปริมาณมาก หรือผู้ป่วยที่มีเซลล์เม็ดเลือดขาวมากกว่า 25,000 mm<sup>3</sup> ห้ามใช้ THERAKOS(TM) Photopheresis ในผู้ป่วยที่มีอาการเลือดแข็งตัวผิดปกติ หรือเคยผ่าตัดม้าม

คำเตือนและข้อควรระวัง

การรักษาโดยใช้เครื่อง THERAKOS(TM) Photopheresis ควรดำเนินการในสถานที่ที่มีอุปกรณ์การแพทย์ฉุกเฉินมาตรฐานพร้อมเสมอ ควรเตรียมสารน้ำ สารละลาย และของเหลวที่ใช้ทดแทนและ/หรือเพิ่มเลือดและน้ำแก่ร่างกายให้พร้อมตลอดการใช้เครื่อง ผู้ที่ได้รับการรักษาทั้งผู้ชายและผู้หญิง ควรได้รับยาคุมกำเนิดในปริมาณที่เหมาะสมทั้งในระหว่างและหลังเสร็จสิ้นกระบวนการรักษา ส่วนความปลอดภัยในเด็กนั้น ยังไม่ได้รับการยอมรับ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

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

กรุณาอ่านคู่มือของผู้ปฏิบัติการระบบ THERAKOS Photopheresis อย่างละเอียด เพื่อรับทราบข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

เกี่ยวกับ MALLINCKRODT

Mallinckrodt เป็นธุรกิจระดับโลกที่พัฒนา ผลิตภัณฑ์ และจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์และโซลูชันรักษาโรคเฉพาะทาง โดยเฉพาะโรคภูมิคุ้มกันและโรคหายากทางประสาทวิทยา วิทยารูมาติก วัณโรควิทยา ระบบหายใจ และจักษุวิทยา รวมถึงภูมิคุ้มกันบำบัดและการรักษาผู้ป่วยทารกแรกเกิดภาวะวิกฤตด้านการหายใจ ตลอดจนยาระงับปวดและการห้ามเลือด จุดแข็งของบริษัทคือ ศักยภาพในการจัดหาและจัดการวัตถุดิบและเคมีเฉพาะทางที่มีการควบคุมเข้มงวด รวมถึงศักยภาพในการคิดค้นและผลิต ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Mallinckrodt ได้ที่ [www.mallinckrodt.com](http://www.mallinckrodt.com)

Mallinckrodt ใช้เว็บไซต์เป็นช่องทางในการเผยแพร่ข้อมูลที่สำคัญของบริษัท เช่น ข่าวประชาสัมพันธ์ เอกสารนำเสนอ นักลงทุน และข้อมูลการเงินอื่น ๆ นอกจากนี้ บริษัทยังใช้เว็บไซต์เพื่อให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลเร่งด่วนเกี่ยวกับบริษัทได้ก่อน หรือใช้แทนการเผยแพร่ข่าวประชาสัมพันธ์ หรือเอกสารที่ยื่นต่อคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์ของสหรัฐ (SEC) ที่เปิดเผยข้อมูลเดียวกัน ดังนั้น นักลงทุนจึงควรเข้าไปที่หน้านักลงทุนสัมพันธ์ของเว็บไซต์เพื่อดูข้อมูลที่สำคัญและเร่งด่วน นอกจากนี้ ผู้เข้าชมเว็บไซต์ยังสามารถลงทะเบียนเพื่อรับอีเมลอัตโนมัติ และประกาศอื่น ๆ ที่จะแจ้งเตือนเมื่อมีข้อมูลใหม่เผยแพร่บนหน้านักลงทุนสัมพันธ์ของเว็บไซต์

คำเตือนเกี่ยวกับข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต

เอกสารเผยแพร่ฉบับนี้ประกอบด้วยข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตเกี่ยวกับ Therakos ซึ่งรวมถึงการคาดการณ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่อธิบายในเอกสารเผยแพร่ฉบับนี้ ข้อความเหล่านี้ตั้งอยู่บนสมมติฐานเกี่ยวกับปัจจัยที่สำคัญหลายประการ ดังต่อไปนี้ ซึ่งอาจทำให้ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริงแตกต่างอย่างมากจากที่ระบุในข้อความมีลักษณะเป็นการคาดการณ์: กฎระเบียบและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่น่าพอใจ, การดำเนินการขององค์กรกำกับดูแลและหน่วยงานรัฐบาลอื่น ๆ, การเปลี่ยนแปลงในข้อกฎหมายและกฎระเบียบ, ประเด็นเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ การผลิต หรือการจัดส่ง หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย, และความเสี่ยงอื่น ๆ ที่ระบุและอธิบายรายละเอียดในส่วน

“ปัจจัยเสี่ยง” ของรายงานประจำปีล่าสุดบนแบบฟอร์ม 10-K และเอกสารอื่น ๆ ของ Mallinckrodt ที่ยื่นต่อ SEC ซึ่งทั้งหมดนี้มีอยู่บนเว็บไซต์ของบริษัท ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตซึ่งจัดทำขึ้น ณ ที่นี้ กล่าวถึง ณ วันที่ที่เกี่ยวข้อง และ Mallinckrodt ไม่ขอรับผิดชอบในการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต ไม่ว่าจะจะมีข้อมูลใหม่ เหตุการณ์ในอนาคต และความเคลื่อนไหวอื่นใดเกิดขึ้นหรือไม่ก็ตาม เว้นแต่กฎหมายกำหนด

ติดต่อ

นักลงทุนสัมพันธ์

Daniel J. Speciale, CPA

Vice President, Investor Relations and IRO

โทร. 314-654-3638

daniel.speciale@mnk.com

สื่อมวลชน

Daniel Yunger

Kekst CNC

โทร. 212-521-4879

mallinckrodt@kekstcnc.com

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