

# Radius Health และ Menarini Group เผยความคืบหน้าเกี่ยวกับยา elacestrant

- การศึกษาทดลอง EMERALD ระยะที่ 3 มีจำนวนผู้เข้าร่วมการทดลองครบตามเป้าหมายแล้ว
- ความคืบหน้าในการวางแผนวงจรโครงการควบคู่ไปกับโครงการพัฒนายาเดี่ยวระยะที่ 3

บริษัท Radius Health, Inc. (ในที่นี่จะเรียกว่า “Radius” หรือ “บริษัท”) (Nasdaq: RDUS) และ Menarini Group ได้ประกาศความคืบหน้าของการพัฒนายา elacestrant ในการศึกษาทดลอง EMERALD ระยะที่ 3

การศึกษาทดลอง EMERALD ระยะที่ 3

การศึกษาทดลองทางคลินิก EMERALD ของยา elacestrant ในระยะที่ 3 มีจำนวนผู้เข้าร่วมการทดลองครบตามเป้าหมายที่ตั้งไว้แล้ว โดย elacestrant คือยา Selective Estrogen Receptor Degradar (SERD) แบบรับประทาน ซึ่งกำลังอยู่ระหว่างการศึกษานในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนและผู้ชายที่เป็นมะเร็งเต้านมระยะลุกลามหรือระยะแพร่กระจายชนิดที่มีผลบวกต่อตัวรับฮอร์โมนและผลลบต่อตัวรับเฮอร์ทู (ER+/HER2-) การศึกษาทดลองครั้งนี้มีจำนวนผู้เข้าร่วมการทดลองครบตามเป้าที่ 466 ราย ประกอบด้วยผู้ป่วย 220 ราย (47%) ที่มีเนื้องอกที่มีการกลายพันธุ์ ESR1 แฝงอยู่ ซึ่งถูกตรวจพบในดีเอ็นเอของเนื้องอกที่หมุนเวียนอยู่ในเลือด โดยใช้วิธีการตรวจ Guardant Health Guardant360 ซึ่งเป็นการเจาะเลือดเพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมผิดปกติที่บ่งชี้มะเร็ง (Liquid Biopsy)

ผู้ป่วยจะได้รับการติดตามอาการจนครบจำนวนครั้งการประเมินระยะปลอดโรค ซึ่งเป็นจุดสิ้นสุดหลักของการทดลองครั้งนี้และจะมีการวิเคราะห์จากข้อมูลดิบ ซึ่งคาดว่าจะดำเนินการในช่วงครึ่งหลังของปี 2021

คณะกรรมการติดตามข้อมูลอิสระ (IDMC) ได้ติดตามความปลอดภัยและประสิทธิผลของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนในการศึกษาทดลอง EMERALD และหลังจากมีผู้ลงทะเบียนจำนวน 70% คณะกรรมการได้พิจารณาผลการวิเคราะห์ความไร้ประโยชน์ เมื่อดำเนินการพิจารณาเสร็จสิ้น คณะกรรมการมีข้อสรุปให้ดำเนินการศึกษาทดลองต่อโดยไม่ต้องมีการปรับเปลี่ยน

“เรารู้สึกดีที่โครงการมีความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง elacestrant ยังคงเป็นยา SERD แบบรับประทานที่ก้าวหน้าที่สุดซึ่งอยู่ระหว่างการพัฒนาในระยะที่ 3 เราจึงตั้งเป้าว่าจะเป็นรายแรกที่ทำให้ข้อมูลการพัฒนาในระยะที่ 3 ของยาประเภทนี้ และส่งเอกสารขึ้นทะเบียนยาเมื่อดำเนินการทดลองทางคลินิกเสร็จสิ้น” Elcin Barker Ergun ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร Menarini Group กล่าว

Barker Ergun ได้กล่าวเพิ่มเติมว่า “ความร่วมมือระหว่าง Menarini และ Radius ถือเป็นความสำเร็จอย่างยิ่ง การมีผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลอง EMERALD ครอบคลุมที่กำหนดทำให้เราเข้าใจกลไกการพัฒนา SERD แบบรับประทานสำหรับผู้หญิงและผู้ชายที่เป็นมะเร็งเต้านมระยะลุกลามเข้าไปอีกขั้น”

Dr. Maureen Conlan หัวหน้าฝ่าย Oncology Therapeutic Area บริษัท Radius กล่าวว่า “การมีผู้เข้าร่วมการทดลอง EMERALD ครอบคลุมที่กำหนด แม้จะมีความท้าทายจากโรคระบาดโควิด-19 ถือเป็นความสำเร็จอย่างยิ่ง ดิฉันขอขอบคุณทีมงาน นักวิจัย และผู้ป่วยที่ให้การสนับสนุนและเข้าร่วมในการศึกษาทดลองครั้งนี้”

Dr. Charles Morris ประธานเจ้าหน้าที่ฝ่ายการแพทย์บริษัท Radius สรุปความก้าวหน้าล่าสุดนี้ว่า “นี่ถือเป็นการบรรลุเป้าหมายที่น่าตื่นตาตื่นใจในโครงการพัฒนา elacestrant ของ Radius และ Menarini Group ซึ่งเป็นพันธมิตรของเรา เราตั้งตารอความก้าวหน้าขั้นต่อไปของโครงการนี้ รวมทั้งกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับโอกาสในการบริหารวงจรของโครงการพัฒนา”

เกี่ยวกับ Menarini Group

Menarini Group คือบริษัทยาชั้นนำระดับโลกที่ดำเนินธุรกิจใน 140 ประเทศ รวมถึงเปิดกิจการโดยตรงในกว่า 70 ประเทศ ครอบคลุมทวีปยุโรป สหรัฐอเมริกา อเมริกากลาง แอฟริกา ตะวันออกกลาง และเอเชียแปซิฟิก โดยทำยอดขายได้กว่า 4.2 พันล้านดอลลาร์ต่อปี Menarini ให้ความสำคัญกับการรักษาโรคมะเร็ง โดยมีผลิตภัณฑ์ยาวางจำหน่ายในสหรัฐ และมียาใหม่อีกหลายตัวที่อยู่ระหว่างการพัฒนาเพื่อใช้ในการรักษามะเร็งชนิดต่าง ๆ ตลอดระยะเวลากว่า 130 ปี Menarini ได้ลงทุนพัฒนา ผลิต และจำหน่ายยาชนิดต่าง ๆ ครอบคลุมการรักษาในหลากหลายสาขา เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยและแพทย์ทั่วโลก

เกี่ยวกับ Radius

Radius คือบริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ครบวงจรที่ขับเคลื่อนด้วยวิทยาศาสตร์ พร้อมด้วยความมุ่งมั่นในการพัฒนาและจำหน่ายยาฮอว์โมน สามารถรับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ [www.radiuspharm.com](http://www.radiuspharm.com)

เกี่ยวกับ elacestrant (RAD1901) และการทดลอง EMERALD ระยะที่ 3

elacestrant คือยากลุ่ม Selective Estrogen Receptor Degradar (SERD) ซึ่ง Menarini Group ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ และกำลังอยู่ระหว่างการประเมินความเป็นไปได้สำหรับใช้เป็นยารับประทานวันละครั้งในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลามชนิดที่มีผลบวกต่อตัวรับฮอว์โมนและผลลบต่อตัวรับเฮอร์ทู (ER+/HER2-) ผลการศึกษาต่างๆ ที่ดำเนินการแล้วเสร็จจนถึงขณะนี้บ่งชี้ว่า elacestrant มีศักยภาพในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม โดยสามารถใช้เดี่ยวๆ หรือใช้ร่วมกับการรักษาอื่นๆ การทดลอง EMERALD ระยะที่ 3 เป็นการทดลองแบบสุ่ม ไม่ปกปิดข้อมูล และมีกลุ่มควบคุม เพื่อประเมินประสิทธิภาพของยา elacestrant ในฐานะยาทางเลือกลำดับสองหรือสามใน

การรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลามหรือระยะแพร่กระจายชนิด ER+/HER2- การทดลองนี้มีผู้ป่วยเข้าร่วม 466 คน โดยเป็นผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษาด้วยยาฮอร์โมนหนึ่งหรือสองตัว ซึ่งรวมถึงยากลุ่ม cyclin-dependent kinase (CDK) 4/6 inhibitor ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการทดลองถูกสุ่มให้รับยา elacestrant หรือยาฮอร์โมนตัวอื่นที่ผู้วิจัยเลือกไว้ ทั้งนี้ ผลลัพธ์หลักของการทดลองคืออัตราการรอดชีวิตโดยโรคสงบ (PFS) ในผู้ป่วยทั้งหมดและในผู้ป่วยที่มีการกลายพันธุ์ของยีน ESR1 ส่วนผลลัพธ์รองคืออัตราการรอดชีวิตโดยรวม (OS) อัตราการตอบสนองต่อการรักษา (ORR) และระยะเวลาการตอบสนอง (DOR)

ข้อควรระวังเกี่ยวกับข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต

ข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้ประกอบด้วยข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต ตามนัยของกฎหมาย Private Securities Litigation Reform Act of 1995 ข้อความทั้งหมดในข่าวประชาสัมพันธ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อเท็จจริงในอดีต ควรได้รับการพิจารณาว่าเป็นข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต

ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตเหล่านี้อ้างอิงจากการคาดการณ์ในปัจจุบันของฝ่ายบริหาร ข้อความเหล่านี้มีความเสี่ยงและความไม่แน่นอนทั้งที่ทราบและไม่ทราบ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้ผลลัพธ์ ผลการดำเนินงาน หรือความสำเร็จที่เกิดขึ้นจริงนั้น แตกต่างอย่างมากจากที่ระบุหรือกล่าวเป็นนัยในข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตเหล่านี้ ความเสี่ยงเหล่านี้ประกอบด้วย แต่ไม่จำกัดเพียง ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา elacestrant และการดำเนินการเชิงพาณิชย์ถ้าหากยาได้รับการอนุมัติ รวมถึงผลกระทบของโรคระบาดโควิด-19 และความเสี่ยงอื่นๆ ความเสี่ยงและความไม่แน่นอนที่สำคัญเหล่านี้และอื่นๆ ซึ่งมีการอธิบายอยู่ในเอกสารที่เรายื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์ (SEC) ซึ่งรวมถึงที่ปรากฏอยู่ภายใต้หัวข้อ “ปัจจัยเสี่ยง” ในรายงานประจำปีแบบฟอร์ม 10-K สำหรับปีที่สิ้นสุด ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2019 ตลอดจนเอกสารอื่นๆ ที่ส่งให้ SEC ตามลำดับนั้น อาจเป็นสาเหตุให้ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริงแตกต่างออกไปอย่างมากจากที่ระบุในข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตในข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้ เราอาจเลือกที่จะปรับปรุงแก้ไขข้อความเหล่านี้ในอนาคต แต่เราไม่ขอรับภาระผูกพันในการปรับปรุงแก้ไขข้อความเหล่านี้ แม้ว่าจะมีเหตุการณ์ในอนาคตที่ทำให้ความเห็นของเราเปลี่ยนไป ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตเหล่านี้ไม่ถือเป็นการนำเสนอข้อคิดเห็นของเราหลังจากวันที่เผยแพร่ข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้

ฉบับแปล: ในกรณีที่พบความคลาดเคลื่อนหรือข้อมูลไม่ตรงกัน ให้ยึดฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

โลโก้: [https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI\\_Group\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg)