

Stemedica Cell Technologies รายงานข้อมูลเชิง บวกในการศึกษาวิจัยระยะ I/IIa เกี่ยวกับการใช้ สเต็มเซลล์ที่ได้จากบุคคลอื่นเพื่อการรักษาภาวะ สมองขาดเลือด



- itMSC มีความปลอดภัยและการทนต่อยาได้ดีในการศึกษาวิจัย -
- ผลการศึกษาวิจัยสนับสนุนความก้าวหน้าของโครงการทางคลินิก -
- อยู่ระหว่างดำเนินแผนการต่าง ๆ เพื่อการทดลองระยะ IIb ภายหลังจากการปรึกษาหารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา -

Stemedica Cell Technologies, Inc. บริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ที่ดำเนินการวิจัยทางคลินิกเพื่อพัฒนาการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้จากบุคคลอื่นและการรักษาด้วยโปรตีนสำหรับโรคที่ยังไม่สามารถรักษาได้ ประกาศในวันนี้ถึงผลลัพธ์เชิงบวกจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะ I/IIa เกี่ยวกับการรักษาภาวะสมองขาดเลือด (Ischemic Stroke)

การศึกษาวิจัยระยะ I/IIa แบบเปิดเผยข้อมูลที่ดำเนินการในศูนย์วิจัยหลายแห่ง แสดงให้เห็นว่าเซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคม์ที่ทนต่อภาวะขาดเลือด (itMSC) นั้น บรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยในแง่ความปลอดภัย ความทนต่อยา และประสิทธิภาพในเบื้องต้น ข้อมูลการศึกษาวิจัยได้เผยให้เห็นว่า itMSC ที่ให้ผ่านเส้นเลือดดำมีความปลอดภัยและผู้ป่วยสามารถทนต่อฤทธิ์ยาได้ดี โดยไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรือการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกในห้องปฏิบัติการ รวมถึงการวัดทางภาพแต่อย่างใด ผลการศึกษาวิจัยจึงเป็นข้อมูลที่สนับสนุนความก้าวหน้าของโครงการทางคลินิก

“เราตื่นเต้นที่ได้ผลักดันความก้าวหน้าของโครงการเกี่ยวกับภาวะสมองขาดเลือด” เคิร์ก คาร์ลสัน ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของ Stemedica กล่าว “สหรัฐอเมริกาผู้ป่วยเป็นโรคหลอดเลือดสมองราว 800,000 คนในแต่ละปี และ 87% ของโรคหลอดเลือดสมองทั้งหมดนั้น มีสาเหตุมาจากภาวะสมองขาดเลือด ซึ่งทำให้สหรัฐอเมริกามีค่าใช้จ่ายประมาณ 3.4 หมื่นล้านดอลลาร์ในการให้บริการด้านการดูแลสุขภาพ ยารักษาโรค และมีอัตราการขาดงานเป็นเวลาหลายวัน1 ปัจจุบันนี้ยังไม่มีการรักษาที่คณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองเพื่อลดความรุนแรงของความ

บทพร้อมทางระบบประสาทอันเป็นผลจากภาวะสมองขาดเลือด อย่างไรก็ตามก็ดี itMSC ของ Stemedica มีศักยภาพในการแก้ปัญหาสำคัญที่ยังไม่เคยมีใครทำได้มาก่อน”

“ผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกระยะ I/IIa ของ Stemedica แสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลลัพธ์เกี่ยวกับประสิทธิภาพเบื้องต้นที่บ่งชี้ถึงประโยชน์ทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะสมองขาดเลือด” ดร.ไมเคิล ลีวี ผู้วิจัยหลัก ซึ่งเป็นหัวหน้าแผนกกุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยาประจำโรงพยาบาลเด็ก Rady Children’s Hospital ในซานดิเอโก และศาสตราจารย์คลินิกด้านศัลยกรรมประจำมหาวิทยาลัยแพทย์ UC San Diego School of Medicine กล่าว

“ผลลัพธ์เชิงบวกของการทดลองทางคลินิกครั้งนี้ทำให้ Stemedica มีข้อมูลเชิงลึกที่สำคัญเกี่ยวกับกระบวนการทำงานของ itMSC ที่ผลิตตามมาตรฐาน cGMP ในภาวะเนื้อเยื่อพร่องออกซิเจน (Hypoxia) ภายใต้สภาพแวดล้อมที่มีการขาดเลือดของเนื้อเยื่อสมอง ซึ่งเชื่อมโยงกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ itMSC” ดร.นพ.นิโคลัส แทนโควิต ประธานและหัวหน้าเจ้าหน้าที่การแพทย์ของ Stemedica กล่าว “ผลลัพธ์เหล่านี้ยังมีความน่าสนใจในแง่ของข้อเท็จจริงที่ว่า ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยนั้น ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดสมองมาแล้วอย่างน้อย 6 เดือนที่ระดับพื้นฐาน และมีผู้ป่วยบางรายที่ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดสมองมานานกว่า 20 ปีก่อนทำการรักษา”

Stemedica มีแผนที่จะเริ่มการทดลองระยะ IIb หลังจากมีการประชุมกับคณะกรรมการอาหารและยาที่คาดการณ์ว่าจะเกิดขึ้นในช่วงครึ่งแรกของปี 2562 ข้อมูลความปลอดภัยและผลลัพธ์ทางคลินิกโดยละเอียดจากการศึกษาวินิจฉัยในระยะเวลา I/IIa เกี่ยวกับ itMSC จะได้รับการเผยแพร่และนำเสนอในการประชุมทางการแพทย์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

รูปแบบของโครงการศึกษาวินิจฉัยระยะ I/IIa

การศึกษาวินิจฉัยระยะ I/IIa ซึ่งเป็นการวิจัยสองส่วนแบบเปิดเผยข้อมูลที่ดำเนินการในศูนย์วิจัยหลายแห่ง (multi-center, open-label, two-part) จัดทำขึ้นเพื่อประเมินความปลอดภัย การทนต่อยา และประสิทธิภาพเบื้องต้นของการให้ itMSC ภายในเส้นเลือดดำของอาสาสมัครที่มีภาวะสมองขาดเลือด โดยในส่วนของแรกของการศึกษาวินิจฉัยนั้น มีอาสาสมัคร 15 คนรับ itMSC จำนวน 0.5 ล้านเซลล์ต่อกิโลกรัม (n = 5), itMSC จำนวน 1.0 ล้านเซลล์ต่อกิโลกรัม (n = 5) หรือ itMSC จำนวน 1.5 ล้านเซลล์ต่อกิโลกรัม (n = 5) ในส่วนที่สองของการศึกษาวินิจฉัยนั้น มีอาสาสมัคร 21 คนรับ itMSC จำนวน 1.5 ล้านเซลล์ต่อกิโลกรัม ผลลัพธ์หลัก (primary endpoint) คือความปลอดภัยของการรักษาด้วย itMSC ในช่วงเวลาการศึกษาวินิจฉัย 12 เดือนที่จำแนกตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญทางคลินิกเกี่ยวกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการทางคลินิก สัญญาณชีพ การตรวจร่างกายและระบบประสาท กรุณาดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดลองที่ www.clinicaltrials.gov ตามรหัสการทดลองทางคลินิก NCT01297413

เกี่ยวกับภาวะสมองขาดเลือด

ภาวะสมองขาดเลือด (Ischemic Stroke) เป็นอาการบกพร่องทางระบบประสาทแบบเฉียบพลัน ซึ่งเกิดจากการปิด

กั้นของเส้นทางการลำเลียงเลือดไปเลี้ยงสมอง เมื่อเกิดภาวะเช่นนี้ สมองส่วนหนึ่งจะไม่ได้รับออกซิเจนและสารอาหาร ทำให้สมองอุดตันซึ่งจะทำลายระบบประสาท และจะส่งผลให้พิการหรือเสียชีวิตได้หากเกิดภาวะดังกล่าวเป็นเวลาหลายนาที่หรือชั่วโมง ทั้งนี้ ได้มีการระบุลักษณะอาการเป็นชนิดเกิดเร็ว แบบฉับพลันทันที หรือภายในไม่กี่นาที และโดยทั่วไปจะส่งผลกระทบต่อร่างกายซีกใดซีกหนึ่งหรือเป็นอัมพาตครึ่งซีก และมีความผิดปกติทางการมองเห็นที่ดวงตาข้างใดข้างหนึ่ง รวมไปถึงมีความบกพร่องทางการพูด

เกี่ยวกับ Stemedica Cell Technologies, Inc.

Stemedica Cell Technologies, Inc. เป็นบริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ในระยะคลินิกที่มุ่งเน้นการพัฒนาและดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้จากบุคคลอื่น โปรตีน และการผสมผสานการบำบัดรักษาอาการเจ็บป่วยที่ยังไม่มีการรักษา Stemedica พัฒนาแพลตฟอร์มเทคโนโลยีด้านการผลิตที่เป็นกรรมสิทธิ์เพื่อสร้างผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดที่ได้จากบุคคลอื่น ซึ่งมีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ภายใต้สภาพแวดล้อมที่มีแรงกดดันต่ำและมีออกซิเจนต่ำในโรงงานผลิตตามมาตรฐาน cGMP ทั้งนี้ ยาหลักของบริษัทที่อยู่ในระหว่างการพัฒนาทางคลินิก ซึ่งได้แก่ itMSC นั้นเป็นการนำเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้จากบุคคลอื่นมาใช้ในการรักษาภาวะสมองขาดเลือดและโรคอัลไซเมอร์ สำหรับยาตัวที่สองของบริษัทที่กำลังอยู่ในระหว่างการพัฒนา หรือ itNSC เป็นการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดของบุคคลอื่นที่มีค่ากลางในการทนต่อภาวะขาดเลือด นอกจากนี้ Stemedica ยังพัฒนาการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดแบบหลายเซลล์ (itMSC และ itNSC) เพื่อรักษาภาวะสมองขาดเลือด โรคอัลไซเมอร์ และโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบประสาทส่วนกลางและประสาทส่วนปลาย นอกจากนี้ บริษัทยังมีการรักษาที่อยู่ในขั้นตอนการพัฒนาก่อนการศึกษาทางคลินิก ซึ่งเป็นการรักษาแบบผสมผสานโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดและโปรตีนเพื่อรักษาโรคอัลไซเมอร์ กรุณาดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Stemedica ที่ www.stemedica.com

“Stemedica Cell Technologies” และโลโก้ Stemedica เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของบริษัท Stemedica Cell Technologies, Inc.

ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต

ข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้ประกอบด้วยข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต (forward-looking statements) ซึ่งรวมถึงข้อความที่เกี่ยวกับกลยุทธ์ทางธุรกิจ ลำดับเหตุการณ์ และเป้าหมายอื่น ๆ ตลอดจนตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เราคาดการณ์ไว้ แผนการ และความมุ่งหวังของเรา ข้อความเกี่ยวกับความสามารถของเราที่จะได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแล และข้อความเกี่ยวกับประโยชน์ที่เป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ยาและเทคโนโลยีของเรา

ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตมีความเสี่ยงและความไม่แน่นอนที่อาจส่งผลให้ผลลัพธ์ที่แท้จริงแตกต่างไปจากที่คาดการณ์ไว้มาก ความเสี่ยงและความไม่แน่นอนเหล่านี้รวมถึง แต่ไม่จำกัดเฉพาะ ผลลัพธ์ ค่าใช้จ่าย และช่วงเวลาของกิจกรรมการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการทดลองทางคลินิก กระบวนการพัฒนาทางคลินิกที่ไม่

แน่นอน ความสามารถที่จะได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง ความสามารถที่จะได้รับเงินทุนเพื่อดำเนินการ แผนการวิจัย พัฒนา และดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ความสามารถในการทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเป็นที่ยอมรับของตลาด ค่าใช้จ่ายหรือความล่าช้าที่เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิดในการวิจัย การพัฒนา และการดำเนินธุรกิจ ความสามารถในการนำผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกไปประยุกต์ใช้เพื่อก่อให้เกิดผลลัพธ์ที่แท้จริง ขนาดและศักยภาพการเติบโตของตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ความสามารถในการดำเนินธุรกิจผลิตภัณฑ์ยาให้ประสบความสำเร็จและช่วงเวลาในการดำเนินธุรกิจ อัตราและระดับการทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเป็นที่ยอมรับของตลาด ความสามารถในการพัฒนาขีดความสามารถด้านการขายและการตลาด ความถูกต้องของการคาดการณ์เกี่ยวกับค่าใช้จ่าย รายได้ในอนาคต ความต้องการด้านเงินทุนและความจำเป็นในการระดมเงินทุน ความสามารถในการได้รับการคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาของผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง และความเสี่ยงอื่น ๆ ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตเหล่านี้กล่าวถึง ณ วันที่ที่จัดทำข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้เท่านั้น Stemedica ไม่ขอรับผิดชอบในการปรับปรุงข้อความคาดการณ์เหล่านี้ให้เป็นปัจจุบัน

ข้อมูลอ้างอิง:

1 Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al. on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2017 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2017;135:e229-e445.

ฝ่ายพัฒนาธุรกิจ

Stemedica Cell Technologies, Inc.

David McGuigan

Executive Vice President, Strategy and Business Development

(858) 658-0910

dmcguigan@stemedica.com

หรือ

ฝ่ายนักลงทุน

Stemedica Cell Technologies, Inc.

Marcie Frank

Senior Vice President, Corporate Administration and Investor Relations

(858) 658-0910

investors@stemedica.com

โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/804434/Stemedica_Cell_Technologies_Inc_Logo