

# Veloce BioPharma ประกาศผลการวิจัย VBP-926 (โพรโตน-ไอโอดีนประเภทใช้ภายนอกในกระสายยาที่ไม่ใช้น้ำ) ระยะ Phase 2b



Veloce BioPharma ประกาศผลการวิจัย VBP-926 (โพรโตน-ไอโอดีนประเภทใช้ภายนอกในกระสายยาที่ไม่ใช้น้ำ) ระยะ Phase 2b พบผลลัพธ์ที่น่าพอใจในกลุ่มผู้ป่วยโรคขอบเล็บอักเสบที่เกี่ยวข้องกับการทำเคมีบำบัด

- VBP-926 (โพรโตน-ไอโอดีน) ของ Veloce BioPharma ปรากฏผลลัพธ์ที่มีนัยสำคัญทางสถิติและคลินิก ในการวิจัยระยะ Phase 2b กับกลุ่มผู้ป่วยโรคขอบเล็บอักเสบที่เกี่ยวข้องกับการทำเคมีบำบัด

- ผลลัพธ์ที่น่าพอใจทางคลินิกวางรากฐานสู่การทดลองทางคลินิกระยะ Phase 3 ซึ่งเป็นระยะสำคัญ

Veloce BioPharma, LLC (“Veloce”) บริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ระยะคลินิกที่อุทิศตนในการพัฒนาเทคนิครักษาโรคเฉพาะที่ เพื่อตอบสนองความต้องการที่ยังไม่ได้รับการตอบสนองเกี่ยวกับโรคผิวหนังและโรคทางตา ประกาศผลลัพธ์ที่น่าพอใจจากการวิจัยโพรโตน-ไอโอดีนเจือจางในระบบตัวทำละลาย DMSO ระยะ Phase 2b สำหรับการพัฒนายาใช้ภายนอกเพื่อรักษาอาการขอบเล็บอักเสบที่เกี่ยวข้องกับการทำเคมีบำบัด หรืออาการเจ็บปวดและอักเสบในเล็บอันเป็นผลข้างเคียงจากการทำเคมีบำบัด

การวิจัยระยะ Phase 2b นี้ดำเนินการแบบหลายศูนย์ สุ่มกลุ่มตัวอย่าง ปกปิดข้อมูลทั้งสองทาง และมีกลุ่มควบคุม โดยมีจุดประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัย ความทนต่อยา และประสิทธิภาพของ VBP-926 เมื่อให้ยาใน 2 ขนาดด้วยกัน (1% PVP-I, 2% PVP-I) เทียบกับยาหลอก (vehicle) ในกลุ่มผู้ป่วยโรคขอบเล็บอักเสบที่เกี่ยวข้องกับการทำเคมีบำบัดทั้งสิ้น 102 ราย ผลการวิจัยพบว่า VBP-926 (2%) บรรลุจุดยุติปฐมภูมิในแง่ประสิทธิภาพเมื่อประเมินตามระดับความรุนแรงของอาการขอบเล็บอักเสบ (Paronychia Severity Grading Scale) VBP-926 ให้ผลลัพธ์สอดคล้องกับผลการศึกษาที่ได้รายงานไว้ก่อนหน้านี้ ยาทั้ง 2 ขนาดทนต่ออาการข้างเคียงได้ดี ทั้งยังช่วยแก้ปัญหาในแง่รูปลักษณ์ะ พร้อมบรรเทาอาการในเล็บที่เป็นโรค

“การทดลองครั้งนี้แสดงให้เห็นผลลัพธ์อันดีในทางคลินิกของโซลูชัน VBP-926 2% ได้อย่างชัดเจน” พญ. Kara Capriotti ประธานและผู้อำนวยการโครงการโรคผิวหนังของ Veloce กล่าว “เราพร้อมขับเคลื่อน VBP-926 สู่อำนาจการพัฒนายาระยะ Phase 3 พร้อมเดินหน้าพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อรักษาอาการซึ่งปัจจุบันยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้รับการรับ

รอง การรับมือกับความเจ็บปวดและความไม่สะดวกสบายที่ผู้ป่วยโรคขอบเล็บอักเสบที่เกี่ยวข้องกับการทำเคมีบำบัด ต้องเผชิญนั้น นับเป็นปัญหาอันยิ่งยวดที่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง และเรามีความมุ่งมั่นในการคิดค้นยาใช้ภายนอกที่สามารถแก้ไขปัญหานี้ให้จงได้”

ผลการวิจัย Phase 2b พบว่า VBP-926 ในความเข้มข้นที่มากกว่าอีกกลุ่ม บรรลุจุดยุติปฐมภูมิในแง่ของประสิทธิภาพ โดยการให้ยา 2% ให้ผลลัพธ์ที่มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อประเมินจากพัฒนาการของเล็บ ตั้งแต่แนวฐานไปจนถึงสิ้นสุดการรักษาตามระดับความรุนแรงของอาการขอบเล็บอักเสบ ( $p=.0003$ ) และยังไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการรักษา โดยมีเพียงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับที่ไม่รุนแรงและผันกลับได้เมื่อหยุดยา

นพ. Mario Lacouture ผู้อำนวยการโครงการมะเร็งผิวหนังประจำศูนย์ Memorial Sloan Kettering Cancer Center และผู้นำการวิจัยดังกล่าว ได้แสดงความคิดเห็นไว้ว่า “โรคขอบเล็บอักเสบที่เกี่ยวข้องกับการทำเคมีบำบัดเป็นผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นบ่อยครั้งจากการรักษามะเร็ง และอาจบั่นทอนคุณภาพชีวิตและการจัดการเทคนิคเยียวามะเร็ง การวิจัยครั้งนี้ได้รับความสนใจ เพราะแสดงให้เห็นระดับความรุนแรงของอาการขอบเล็บอักเสบที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อให้ยา VBP-926 ในความเข้มข้นที่สูงขึ้น” ทั้งนี้ การวิจัยของ นพ. Lacouture ได้รับทุนสนับสนุนจาก Veloce BioPharma

เกี่ยวกับ VBP-926

VBP-926 เป็นยาใช้ภายนอกในกลุ่มสารชีวฆาตที่ออกฤทธิ์กว้างและไม่ดื้อยา โดยมีฤทธิ์กำจัดจุลชีพทั้งหมดที่พบ ไม่ว่าจะเป็นแบคทีเรีย ไวรัส ยีสต์ เชื้อรา ฟังไจ และโปรโตซัว

เกี่ยวกับโรคขอบเล็บอักเสบที่เกี่ยวข้องกับการทำเคมีบำบัด

การให้ยาเคมีบำบัดเพื่อรักษามะเร็งประเภทต่าง ๆ อาจทำให้เล็บมีอาการเจ็บปวด ร่วมกับการติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อหลายชนิดผสมกันในผู้ป่วยบางกลุ่ม อาการขอบเล็บอักเสบที่เกิดจากแพทย์นั้นพบว่ามีอาการเกี่ยวข้องกับการทำเคมีบำบัดรักษามะเร็งหลายประเภท โดยพบว่าเป็นผลจากการใช้ยา Epidermal Growth Factor Receptor Inhibitors, taxanes, MEK inhibitors, mTOR inhibitors, anthracyclines และ DNA/RNA synthesis inhibitors ส่วนการเปลี่ยนแปลงของเล็บที่มีความสัมพันธ์กับภาวะการเจ็บป่วยที่สูงขึ้นนั้นมีทั้งอาการผื่นแดงรอบเล็บ อาการบวมน้ำ เกิดสิ่งขั้หลัง เล็บกร่อนแบบมีหนอง และเนื้องอกแกรนูโลมาแบบมีหนองรอบเล็บหรือใต้เล็บ

เกี่ยวกับ Veloce BioPharma

Veloce BioPharma, LLC เป็นบริษัทเอกชนที่ทำธุรกิจเภสัชภัณฑ์ในระยะคลินิก บริษัททุ่มเทในการพัฒนายาประเภทใช้ภายนอก เพื่อตอบสนองความต้องการที่ยังไม่ได้รับการตอบสนองเกี่ยวกับโรคผิวหนังและโรคทางตา

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ:

Veloce BioPharma:

Kara Capriotti, MD  
President, Veloce BioPharma LLC  
อีเมล: kcapriotti@velocebiopharma.com

สอบถามเกี่ยวกับการพัฒนาธุรกิจได้ที่:

Triad Securities Corp.

Mark Palmer  
Managing Director  
อีเมล: mpalmer@triadsecurities.com

โลโก้ - [https://mma.prnewswire.com/media/753707/Veloce\\_BioPharma\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/753707/Veloce_BioPharma_Logo.jpg)