ยา Avigan(R) ให้ผลลัพธ์น่าพอใจในการทดลองรักษาผู้ป่วยโรคโควิดในญี่ปุ่น

– การศึกษาทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ที่เสร็จสมบูรณ์จะปูทางไปสู่การขออนุมัติยา

ผู้ให้บริการโซลูชั่นการดูแลสุขภาพ Global Response Aid (GRA) และ Dr. Reddy's Laboratories (NYSE: RDY) ประกาศว่ายาต้านไวรัส Avigan(R) ให้ผลลัพธ์ที่น่าพอใจในการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ซึ่งเป็นการทดลองแบบอำพรางฝ่ายเดียวและมีกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาหลอก และดำเนินการในญี่ปุ่นภายใต้การสนับสนุนของ FujiFilm Toyama Chemical

ผู้ป่วยที่ได้รับยา Avigan(R) หายจากอาการของโรคโควิด-19 เร็วกว่ากลุ่มควบคุมโดยเฉลี่ย 2.8 วัน ผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยที่ได้รับยา Avigan(R) มีแนวโน้มที่จะหายจากโรคสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยา

การศึกษาทดลองครั้งนี้มีผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยภาวะปอดอักเสบจากโควิด-19 เข้าร่วมการทดลองจำนวน 156 รายโดยแบ่งเป็นสองกลุ่ม ผู้ป่วยกลุ่มแรกได้รับยา Avigan(R) ส่วนผู้ป่วยกลุ่มที่สองได้รับยาหลอกที่มีลักษณะภายนอกเหมือนยา Avigan(R) ทุกประการ โดยผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยา Avigan(R) และมีปริมาณไวรัสลดลงอย่างรวดเร็วนั้น มีสัดส่วนสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การศึกษาทดลองครั้งนี้มีเป้าหมายเพื่อวัดการหายจากอาการปอดอักเสบและอาการของโรคโควิด-19 โดยมีการวัดอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วย ความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด และการตรวจวินิจฉัยปอดด้วย CT scan โดยวัดระยะเวลาการบรรเทาของอาการระหว่างการให้ยา (หรือยาหลอก) ครั้งแรก และเมื่อผู้ป่วยไม่แสดงอาการจากเชื้อไวรัส SARS-COV-2 แล้ว

เวลาการฟื้นตัวที่สั้นลงจะช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย และที่สำคัญคือ ลดความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะแพร่กระจายไวรัส ผลการทดลองล่าสุดนี้สะท้อนถึงความเป็นไปได้สำหรับการใช้ยาในการรักษาผู้ป่วยโควิด-19 ที่มีอาการเล็กน้อยหรือไม่รุนแรงโดยไม่ต้องนอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือผู้ป่วยนอก ซึ่งยังอาจเป็นการช่วยชะลอการแพร่ระบาดของโรคได้อีกทางหนึ่งด้วยเช่นกัน

Avigan(R) ซึ่งประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ Favipiravir ได้รับการพัฒนาขึ้นโดยบริษัท FujiFilm Toyama Chemical ในช่วงทศวรรษ 1990 เพื่อเป็นยารักษาโรคไข้หวัดใหญ่ และเมื่อไม่นานมานี้ GRA, Dr. Reddy's Laboratories และ FujiFilm Toyama ได้ทำข้อตกลงอนุญาตซึ่งครอบคลุมการผลิต การตลาด และการจำหน่ายยา Avigan(R)

ผลของการทดลองในญี่ปุ่นบ่งชี้ถึงประสิทธิภาพของยา Avigan(R) สำหรับใช้เป็นวิธีการรักษาเพื่อป้องกันการดำเนินโรคของผู้ป่วยโควิด-19 จากอาการเล็กน้อยไปเป็นอาการรุนแรงขึ้นหรือระยะวิกฤตของโรค ตลอดจนเพื่อเร่งการหายจากอาการของโรคโควิด-19 ให้เร็วขึ้น

Mitch Wilson ซีอีโอของ GRA กล่าวว่า งานวิจัยของ FujiFilm Toyama แสดงถึงความก้าวหน้าในการต่อสู้กับโรคโควิด-19 และปูทางไปสู่การอนุมัติให้ยา Avigan(R) เป็นยารักษาโรคโควิด-19 ในญี่ปุ่น โดยปัจจุบันยาดังกล่าวได้รับการอนุมัติแล้วในอินเดีย รัสเซีย อินโดนีเซีย และอีกหลายประเทศทั่วโลก

“ข้อค้นพบจากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ซึ่งนำโดยมหาวิทยาลัย เป็นหลักฐานที่บ่งบอกว่าเราจำเป็นต้องจัดการกับโรคระบาดนี้” Wilson กล่าว “เราทำงานเชิงรุกร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแล เพื่อที่จะเร่งการอนุมัติการใช้ยาในตลาดหลักๆ เพราะ Avigan(R) ผลิตในรูปแบบของเม็ดยาจากตัวยาที่สามารถให้เองได้ที่บ้าน ซึ่งจะช่วยลดปริมาณผู้ป่วยในโรงพยาบาลและช่วยลดภาระของบุคลากรทางการแพทย์ นอกจากนี้ Avigan(R) ไม่ต้องอาศัยการขนส่งหรือการจัดเก็บแบบควบคุมอุณหภูมิเพื่อรักษาความเย็น จึงสามารถขนส่งอย่างรวดเร็วไปยังประเทศและตลาดต่างๆ ที่มีข้อจำกัดเรื่องโครงสร้างพื้นฐานการจัดเก็บแบบรักษาความเย็น”

Avigan(R) เป็นตัวยาในการทดลองทางคลินิกสำหรับผู้ป่วยโควิด-19 ในหลายประเทศ นอกจากนี้ยังเคยใช้รักษาผู้ป่วยโควิด-19 ในการศึกษาวิจัยในมณฑลหูเป่ย ประเทศจีน ซึ่งนำโดยโรงพยาบาล China-Japan Friendship Hospital และกำลังอยู่ระหว่างการทดสอบในสหรัฐอเมริกาในการศึกษาทดลองระยะที่ 2 ซึ่งเป็นการศึกษาแบบพหุพื้นที่กับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในช่วงแรกเริ่ม และได้รับการสนับสนุนโดย Fujifilm Toyama Chemical นอกจากนี้ Avigan(R) ยังเป็นตัวยาในการศึกษาทดลองระยะที่ 2 ที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยาโดยศึกษาในผู้ป่วยที่แสดงอาการโควิด-19 น้อยหรือไม่แสดงอาการ ซึ่งกำลังดำเนินการโดยวิทยาลัยการแพทย์ มหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ด

ยา Avigan(R) Tablet ได้รับการอนุมัติให้ผลิตและวางขายเป็นยาต้านไวรัสไข้หวัดใหญ่ในญี่ปุ่นเมื่อปี 2014 โดยยาจะได้รับการพิจารณาสำหรับใช้เฉพาะเมื่อมีการระบาดของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดใหม่หรืออุบัติซ้ำ ซึ่งยาต้านไวรัสไข้หวัดใหญ่อื่นๆ ไม่มีประสิทธิภาพหรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอในการรักษา รัฐบาลญี่ปุ่นได้ตัดสินใจใช้ยานี้เป็นมาตรการรับมือเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่มีลักษณะดังกล่าว

GRA คือบริษัทจากดูไบ ก่อตั้งขึ้นโดย Agility (KSE: AGLTY) ผู้นำด้านโลจิสติกส์ระดับโลก และ AiPHARMA บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อจัดหาและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการสำหรับการวินิจฉัย การตรวจโรค และการป้องกันโรคที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เพื่อใช้ในการตรวจหา รักษา และป้องกันโรคโควิด-19 ตลอดจนภัยคุกคามสาธารณสุขอื่นๆ

เกี่ยวกับ Global Response Aid (GRA)

Global Response Aid ในนครดูไบ เป็นผู้ให้บริการจัดหาแนวทางการรับมือกับความท้าทายด้านสาธารณสุข GRA ก่อตั้งขึ้นโดย Agility (KSE: AGLTY) ผู้นำด้านโลจิสติกส์ระดับโลก และ AiPHARMA บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อจัดหาและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสำหรับการวินิจฉัย การตรวจโรค และการป้องกันโรค เพื่อใช้ในการตรวจหา รักษา และป้องกันโรคโควิด-19 ตลอดจนภัยคุกคามสาธารณสุขอื่นๆ GRA ทำงานร่วมกับผู้ผลิตที่เชื่อถือได้ เพื่อจัดหาผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพให้แก่รัฐบาล หน่วยงานด้านสุขภาพและสถาบันสาธารณะ ศูนย์การแพทย์และสถานพยาบาลแนวหน้า เอ็นจีโอ และบริษัทต่างๆ ที่ต้องการจะเพิ่มการป้องกันให้พนักงานและสถานที่ทำงาน ผลิตภัณฑ์ที่จัดหาโดย GRA ประกอบด้วยเครื่องช่วยหายใจ อุปกรณ์ตรวจจับความร้อน ที่ตรวจวัดอุณหภูมิ หน้ากาก แว่นป้องกัน ชุดป้องกัน ถุงมือไนไตร อุปกรณ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และชุดตรวจ ณ จุดรักษา แอปมือถือของ GRA สามารถช่วยหยุดการแพร่ระบาดของไวรัสได้ด้วยระบบติดตามการสัมผัสติดต่อและการแจ้งเตือนซึ่งมีชุมชนเป็นพลังขับเคลื่อน นอกจากนี้ GRA ยังได้ส่ง Mobile Diagnostic Testing Vehicles และทีมงานที่ผ่านการฝึกอบรมไปให้บริการตรวจหาเชื้อโควิด-19 ตามโรงเรียนและที่ทำงานอีกด้วย ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ https://globalresponseaid.com/

เกี่ยวกับ FUJIFILM

FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. ดำเนินการวิจัย พัฒนา ผลิต และจำหน่ายเภสัชภัณฑ์รังสีและเภสัชภัณฑ์โมเลกุลเล็ก ภายใต้ความร่วมมืออย่างใกล้ชิดกับ FUJIFILM Corporation บริษัทมุ่งพัฒนาเภสัชภัณฑ์รังสีที่เป็นนวัตกรรมสำหรับการวินิจฉัยและการรักษา ตลอดจนพัฒนายาสำหรับการรักษาโรคที่มีกลไกการทำงานเฉพาะตัวในสาขา “มะเร็งวิทยา” “โรคระบบประสาทส่วนกลาง” และ “โรคติดเชื้อ” ซึ่งยังมีความต้องการทางการแพทย์อยู่มาก นอกจากนี้ บริษัทยังพัฒนายาใหม่ที่ใช้เทคโนโลยีระบบนำส่งยา (drug delivery system – DDS) ซึ่งออกแบบมาเพื่อกระจายยาตามเวลาที่กำหนดไปยังส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกาย ด้วยการศึกษาการทำงานร่วมกับอุปกรณ์วินิจฉัยนอกร่างกายและน้ำยาของบริษัทในเครือ Fujifilm บริษัทจะขยายผลิตภัณฑ์และบริการโซลูชั่นให้ครอบคลุมตั้งแต่การวินิจฉัยไปจนถึงการรักษา FUJIFILM Toyama Chemical ยังได้ขยายธุรกิจให้ครอบคลุมด้านโซลูชั่น IoT ทางการแพทย์ ซึ่งรวมถึงระบบที่จะสนับสนุนงานตรวจสอบการกระจายยาของเภสัชกร และอุปกรณ์สำหรับการขนส่งที่มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเคร่งครัดสำหรับการเก็บรักษาโลหิต เซลล์ และเนื้อเยื่อที่ใช้ในเวชศาสตร์ฟื้นฟู ด้วยการพัฒนาและผลิตยาและผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีคุณภาพสูงและมีมูลค่าเพิ่มสูงซึ่งรองรับการใช้งานทางคลินิก FUJIFILM Toyama Chemical มุ่งแก้ปัญหาความท้าทายทางสังคมในหลากหลายด้าน และตั้งใจที่จะยกระดับวงการการแพทย์และคุณภาพชีวิต ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ http://fftc.fujifilm.co.jp/en/

เกี่ยวกับ Dr. Reddy’s

Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. (BSE: 500124, NSE: DRREDDY, NYSE: RDY) คือบริษัทเภสัชภัณฑ์แบบบูรณาการ ซึ่งมุ่งพัฒนายาที่เป็นนวัตกรรมในราคาเอื้อมถึงได้ เพื่อสุขภาพที่ดีขึ้นของผู้คน Dr. Reddy’s ให้บริการ

ผลิตภัณฑ์และบริการรูปแบบต่างๆ ซึ่งรวมถึง API, บริการเภสัชภัณฑ์ตามความต้องการเฉพาะ, ยาสามัญ, ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง และสูตรยาที่แตกต่าง ผ่านสามธุรกิจของบริษัท ได้แก่ บริการเภสัชภัณฑ์และสารออกฤทธิ์ ยาสามัญทั่วโลก และผลิตภัณฑ์กรรมสิทธิ์ เรามุ่งเน้นการรักษาในด้านระบบทางเดินอาหาร ระบบหลอดเลือดและหัวใจ โรคเบาหวาน มะเร็งวิทยา การจัดการกับความเจ็บปวด และผิวหนัง Dr. Reddy's ดำเนินธุรกิจในตลาดทั่วโลก โดยตลาดหลักของเรา ได้แก่ สหรัฐอเมริกา อินเดีย รัสเซียและประเทศในเครือรัฐเอกราช และยุโรป ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.drreddys.com

เกี่ยวกับ AiPharma

AiPHARMA คือบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพระยะเริ่มต้น ซึ่งมีสำนักงานระดับภูมิภาคตั้งอยู่ในบอสตัน ดูไบ โตเกียว สิงคโปร์ และฮ่องกง AiPharma ใช้แนวทางแบบสหวิทยาการในด้านวิทยาศาสตร์ โดยมีบริการที่พัฒนาต่อยอดมาจากห้องปฏิบัติการเชิงวิชาการชั้นนำในสาขาชีวฟิสิกส์และการออกแบบอัลกอริทึม ซึ่งช่วยเร่งให้เกิดงานวิจัยและการพัฒนาด้านชีววิทยาศาสตร์เพื่อยกระดับสุขภาพของมนุษย์ บริษัทยังใช้แมชชีนเลิร์นนิงและระบบอัตโนมัติเพื่อสร้างแพลตฟอร์มสำหรับวิทยาศาสตร์ในระดับใหญ่ ด้วยรากฐานในด้านวิศวกรรม เทคโนโลยีแพลตฟอร์มของบริษัทสามารถบูรณาการเข้ากับฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ ชีวสารสนเทศ เคมี และโมเลกุลชีวภาพเพื่อขับเคลื่อนงานวิจัยในขั้นพื้นฐาน การระบุและตรวจสอบความถูกต้องของเป้าหมาย และการศึกษาทดลองทางคลินิก ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.aipharmalab.com

เกี่ยวกับ Agility

Agility เป็นบริษัทโลจิสติกส์ระดับโลกที่มีรายได้ต่อปี 5.2 พันล้านดอลลาร์ และพนักงานมากกว่า 26,000 คนในกว่า 100 ประเทศ Agility เป็นหนึ่งในผู้ให้บริการขนส่งสินค้าและผู้ให้บริการด้านโลจิสติกส์ (contract logistics) ชั้นนำของโลก ตลอดจนเป็นผู้นำและผู้ลงทุนในเทคโนโลยีเพื่อยกระดับประสิทธิภาพของซัพพลายเชน Agility เป็นผู้บุกเบิกในตลาดเกิดใหม่ รวมทั้งเป็นหนึ่งในบริษัทเอกชนรายใหญ่ที่สุดที่เป็นเจ้าของและผู้พัฒนานิคมอุตสาหกรรมเบาและคลังสินค้าในตะวันออกกลาง แอฟริกา และเอเชีย บริษัทในเครือของ Agility ให้บริการขนส่งเชื้อเพลิง บริการสำหรับสนามบิน การจัดการอสังหาริมทรัพย์เพื่อการพาณิชย์และสถานประกอบการ ระบบศุลกากรดิจิทัล และบริการโครงสร้างพื้นฐานทางไกล ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Agility ได้ที่ www.agility.com

Twitter: twitter.com/agility
LinkedIn: linkedin.com/company/agility
YouTube: youtube.com/user/agilitycorp

ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต – ข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับนี้ประกอบด้วยข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต ตามนัยของกฎหมาย Private Securities Litigation Reform Act of 1995 ที่ขึ้นอยู่กับความเสี่ยง ความไม่แน่นอน และปัจจัยอื่นๆ ซึ่งรวมถึงความเป็นไปได้ที่ว่าผลจากการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับ Avigan(R) อาจออกมาไม่น่าพอใจ และความเป็นไปได้ที่ว่าเราอาจไม่สามารถดำเนินการทดลองดังกล่าวให้แล้วเสร็จ

สมบูรณ์ได้ในเส้นเวลาที่คาดหวังไว้ในขณะนี้ นอกจากนั้น ยังมีความเป็นไปได้ที่ GRA และ Dr. Reddy's อาจตัดสินใจเชิงกลยุทธ์ในการยุติการพัฒนา Avigan(R) ซึ่งจะส่งผลให้ Avigan(R) ไม่ได้วางตลาด สำหรับข้อความอื่นทั้งหมดที่ไม่ใช่ข้อเท็จจริงในอดีตถือเป็นข้อความที่อาจเข้าข่ายข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต โดยความเสี่ยง ความไม่แน่นอน และปัจจัยอื่นๆ อาจเป็นสาเหตุให้ผลลัพธ์ที่แท้จริงแตกต่างออกไปอย่างมากจากที่อ้างถึงในข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคต ผู้อ่านพึงระวังว่าไม่ควรยึดถือข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตเหล่านี้ ความเสี่ยงเหล่านี้และความเสี่ยงอื่นๆ มีอธิบายอย่างละเอียดในรายงานประจำปี Form 10-K ของ Dr. Reddy's สำหรับปีที่สิ้นสุด ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2019 ตามที่ได้มีการยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์ ข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตทั้งหมดอิงจากข้อมูลที่ GRA มีอยู่ ณ ปัจจุบัน และ GRA ไม่ขอรับรองว่าจะมีการปรับข้อความคาดการณ์ใดๆ ก็ตามให้เป็นปัจจุบัน