Green Valley ได้รับการอนุมัติคำขอวิจัยยาใหม่จากองค์การอาหารและยาสหรัฐ มุ่งวิจัยยา Sodium Oligomannate ทางคลินิกในเฟสสามระดับสากล

เมื่อวันที่ 8 เมษายน 2563 ที่ผ่านมา บริษัท Shanghai Green Valley Pharmaceuticals จากประเทศจีน ได้รับหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจอย่างเป็นทางการจากองค์การอาหารและยาสหรัฐ (FDA) เกี่ยวกับการยื่นขอวิจัยยาใหม่ (IND) ให้กับโครงการวิจัยยา GV-971 ทางคลินิกระยะ Phase III แบบหลายศูนย์ระดับสากล โดยหนังสือดังกล่าวระบุว่า “ให้เริ่มการวิจัยได้” ซึ่งเป็นการอนุญาตให้เดินหน้าการวิจัยเทคนิครักษาผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ ทั้งนี้ การวิจัยยาใหม่มีผลตั้งแต่วันที่ 3 เมษายน 2563

GV-971 เป็นยาชนิดรับประทาน ประกอบด้วยโอลิโกแซ็กคาไรด์เชิงเส้นที่เป็นกรด ที่ได้มาจากสาหร่ายสีน้ำตาลในทะเล โดยผลการวิจัยกลไกการทำงานระยะพรีคลินิกพบว่า GV-971 สามารถพัฒนาฟังก์ชันการรับรู้ ด้วยการปรับสมดุลไมโครไบโอต้าในทางเดินอาหารใหม่ ซึ่งเป็นการยับยั้งไม่ให้เมแทบอไลต์ที่พบได้ในจุลินทรีย์ในลำไส้ดังกล่าวปรับตัวเพิ่มขึ้นผิดปกติ ซึ่งจะลดการอักเสบส่วนปลายและส่วนกลาง ลดการเกาะติดของ ?-amyloid และลดการเกิดภาวะ hyperphosphorylation ของโปรตีน Tau ทั้งนี้ มีหลักฐานเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องว่า จุลินทรีย์ในลำไส้มีความสัมพันธ์ค่อนข้างมากกับโรคพาร์กินสัน ภาวะซึมเศร้า โรคออทิซึม และโรคระบบประสาทกลางอื่น ๆ โดยก่อนหน้านี้ GV-971 ได้รับการอนุมัติอย่างมีเงื่อนไขจากสำนักงานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งชาติจีน (NMPA) เมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน 2562 สำหรับการพัฒนาฟังก์ชันการรับรู้ของผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง และได้เปิดตัวในจีนเมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2562

Green Valley ได้ใช้ข้อมูลทั้งหมดจากผลการวิจัยยา GV-971 ทั้งที่ใช่และไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก จากกระบวนการ Chemistry, Manufacturing and Control (CMC) ไปจนถึงผลการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิกระยะ Phase III ในจีนที่ทำให้ NMPA จีนได้อนุมัติยาใหม่มาแล้ว เป็นข้อมูลประกอบการยื่นขอวิจัยยาใหม่ต่อองค์การอาหารและยาสหรัฐโดยตรง เพื่อขอจัดการทดลองทางคลินิกระยะ Phase III แบบหลายศูนย์ในระดับสากล และได้รับการอนุมัติในท้ายที่สุด ซึ่งจะช่วยร่นกระบวนการโดยรวมเพื่อนำความหวังใหม่มาสู่ผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ทั่วโลก

Green Valley จะเดินหน้าร่วมงานกับองค์กรรับจ้างวิจัย (CRO) ที่ใหญ่ที่สุดในโลกอย่าง IQVIA (เดิมชื่อ Quntile) ต่อไป ในการจัดการทดลองทางคลินิก เพื่อควบคุมดูแลการทดลองยา GV-971 ทางคลินิกระยะ Phase III การวิจัยดังกล่าวมีแผนเปิดรับผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ระดับเล็กน้อยถึงปานกลางกว่า 2000 ราย โดยจะประกอบด้วยช่วงการ

ทดลองแบบอำพรางสองฝ่าย 12 เดือน และช่วงการทดลองแบบเปิด 6 เดือน ตามศูนย์วิจัย 200 แห่งในอเมริกาเหนือ ยุโรป และเอเชียแปซิฟิก รวมถึงจีน โดยคุณ Jeffrey Cummings ผู้คว้ารางวัล Bengt Winblad Lifetime Achievement Award (ปี 2561) จากสมาคมโรคอัลไซเมอร์แห่งอเมริกา และศาสตราจารย์สาขาการรักษาและพัฒนายารักษาโรคประสาทประจำสถาบัน Neurological Institute, Cleveland Clinic ได้รับหน้าที่เป็นผู้นำการออกแบบโครงการทดลองทางคลินิกดังกล่าว และจะทำหน้าที่เป็นประธานคณะกรรมการนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์ (SIC) ให้กับ Green Valley นอกจากนี้ ยังมีผู้ร่วมวิจัยหลัก (PI) อย่างคุณ Martin Farlow, Roy Jones, Bruno Vellas ไปจนถึงผู้เชี่ยวชาญระดับโลกอีกหลายราย สำหรับผู้ร่วมวิจัยหลักในจีนประกอบด้วยศาสตราจารย์ Jia Jianping ประจำโรงพยาบาล Xuanwu Hospital ในสังกัดมหาวิทยาลัย Capital Medical University และศาสตราจารย์ Xiao Shifu จากศูนย์การแพทย์ Shanghai Mental Health Center

ทั้งนี้ การทดลองทางคลินิกระยะ Phase III ดังกล่าวมีแผนดำเนินการให้แล้วเสร็จในปี 2567 และคาดว่าจะยื่นจดทะเบียนยาใหม่ (NDA) ได้ภายในปี 2568