Menarini Group และ Radius Health บรรลุข้อตกลงอนุญาตใช้สิทธิทั่วโลก เพื่อพัฒนาและจำหน่ายยา Elacestrant

– Menarini คว้าสิทธิในการพัฒนาและจำหน่ายยา Elacestrant ซึ่งเป็นยากลุ่ม SERD ชนิดรับประทานที่อยู่ระหว่างการพัฒนาเฟส 3 ขั้นสุดท้าย

– Elacestrant จะเข้ามาเสริมแกร่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ยารักษามะเร็งของ Menarini หลังจากที่บริษัทเพิ่งซื้อกิจการ Stemline Therapeutics ในสหรัฐอเมริกาเมื่อไม่นานมานี้

– Radius จะได้รับเงินล่วงหน้า 30 ล้านดอลลาร์ และเงินเพิ่มเติมสูงสุด 320 ล้านดอลลาร์ตามความคืบหน้าในระดับต่าง ๆ พร้อมรับค่าสิทธิราว 10-15%

Menarini Group และ Radius Health, Inc. (Nasdaq: RDUS) ประกาศว่า ทั้งสองบริษัทได้บรรลุข้อตกลงอนุญาตใช้สิทธิทั่วโลก โดยให้อำนาจสิทธิขาดแต่เพียงผู้เดียวในการพัฒนาและจำหน่ายยา Elacestrant

Elacestrant คือยาชนิดรับประทานในกลุ่ม SERD (Selective Estrogen Receptor Degrader) ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการประเมินผลในการทดลอง EMERALD เฟส 3 เพื่อใช้เป็นฮอร์โมนรักษาผู้หญิงและผู้ชายวัยหมดฮอร์โมนที่ป่วยด้วยโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายที่พบตัวรับฮอร์โมนบนผิวเซลล์แต่ไม่พบการกลายพันธุ์ของยีนชนิด HER2 หรือ ER+/HER2-

ภายใต้ข้อตกลงดังกล่าว Menarini Group จะรับผิดชอบในส่วนของการจำหน่ายยา Elacestrant ทั่วโลก หากการทดลอง EMERALD เฟส 3 เสร็จสมบูรณ์ ได้ผลลัพธ์เป็นที่น่าพอใจ และขึ้นทะเบียนยาเป็นที่เรียบร้อย

Elcin Barker Ergun ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของ Menarini Group กล่าวว่า “Elacestrant จะเข้ามาเสริมแกร่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ยารักษามะเร็งระดับโลกของเรา หลังจากที่เราเพิ่งซื้อกิจการ Stemline Therapeutics และบุกตลาดชีวเภสัชภัณฑ์สหรัฐไปเมื่อไม่นานมานี้ โดยยากลุ่ม SERD ชนิดรับประทานอาจเป็นการรักษามะเร็งเต้านมรูปแบบใหม่ เราตั้งเป้าที่จะยกระดับการพัฒนายา Elacestrant เพื่อมอบทางเลือกใหม่ให้แก่ผู้ป่วย”

Kelly Martin ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของ Radius กล่าวว่า “Menarini จะเป็นพันธมิตรระดับโลกที่ยอดเยี่ยม โดยบริษัทเพิ่งทุ่มลงทุนและขยายธุรกิจยารักษามะเร็งไปเมื่อไม่นานมานี้ เราจึงยินดีอย่างยิ่งที่ได้ทำข้อตกลงร่วมกัน ซึ่งถือเป็นก้าวสำคัญสำหรับ Radius และทำให้เรามีความยืดหยุ่นในการก้าวต่อไป”

ข้อตกลงดังกล่าวระบุว่า Radius จะได้รับเงินล่วงหน้า 30 ล้านดอลลาร์ และเงินเพิ่มเติมสูงสุด 320 ล้านดอลลาร์ ตามความสำเร็จในการพัฒนาและการจำหน่ายในอนาคต นอกจากนี้ Menarini Group จะให้ค่าสิทธิแก่ Radius Health ราว 10-15% จากยอดขายสุทธิทั่วโลก

Radius จะเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการทดลอง EMERALD เฟส 3 ให้สำเร็จลุล่วงไปจนถึงขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนยาใหม่ โดย Menarini Group จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

เกี่ยวกับ Menarini Group

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

เกี่ยวกับ Radius

Radius คือบริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ครบวงจรที่ขับเคลื่อนด้วยวิทยาศาสตร์ บริษัทมุ่งมั่นพัฒนาและจำหน่ายยาฮอร์โมน โดยมีผลิตภัณฑ์เด่นคือยาฉีด TYMLOS (Abaloparatide) ซึ่งได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาสหรัฐ สำหรับใช้รักษาสตรีวัยหมดฮอร์โมนที่เป็นโรคกระดูกพรุนและมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดภาวะกระดูกหัก นอกจากนี้ Radius ยังมีโครงการทดลองอีกมากมาย เช่น การทดลองยาฉีด Abaloparatide เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนเพศชาย และการทดลองแผ่นแปะ Abaloparatide เพื่อรักษาโรคกระดูกพรุน รวมถึงการทดลองยา Elacestrant (RAD1901) สำหรับใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมที่พบตัวรับฮอร์โมนบนผิวเซลล์ ซึ่งให้สิทธิแก่ Menarini Group และการทดลองยา RAD140 ซึ่งเป็นยาต้านฮอร์โมนเพศหญิง (SARM) ที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ เพื่อนำไปรักษาโรคมะเร็งเต้านมที่พบตัวรับฮอร์โมนบนผิวเซลล์ สามารถรับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.radiuspharm.com

เกี่ยวกับ Elacestrant (RAD1901)

Elacestrant คือยารับประทานกลุ่ม SERD ที่กำลังอยู่ระหว่างการประเมินผลในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายที่พบตัวรับฮอร์โมนบนผิวเซลล์แต่ไม่พบการกลายพันธุ์ของยีนชนิด HER2 ซึ่งเป็นลักษณะที่พบบ่อยที่สุด ปัจจุบัน Fulvestrant เป็นยากลุ่ม SERD เพียงหนึ่งเดียวที่ได้รับการอนุมัติและอนุญาตให้จำหน่ายเพื่อรักษาผู้ป่วยข้างต้น และสร้างรายได้กว่า 1 พันล้านดอลลาร์ทั่วโลก ทั้งนี้ Elacestrant มีความแตกต่างจาก Fulvestrant ซึ่งเป็นยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อ โดยหากได้รับการอนุมัติ Elacestrant จะดีต่อผู้ป่วยมากกว่าเพราะเป็นยารับประทาน นอกจากนี้ ข้อมูลจากการทดลองพรีคลินิกแสดงให้เห็นว่า Elacestrant กระตุ้นการทำลายเซลล์มะเร็ง

มากกว่า Fulvestrant แสดงให้เห็นว่าอาจมีประสิทธิภาพมากขึ้นในการรักษาผู้ป่วย ในการทดลองเฟส 1 ในกลุ่มผู้ป่วยมีผ่านการรักษามาอย่างหนักหน่วง (n=50) พบว่า Elacestrant มีความปลอดภัยในระดับที่ยอมรับได้ โดยผลข้างเคียงที่พบมากที่สุดคืออาหารไม่ย่อยและคลื่นไส้เล็กน้อย ทั้งยังมีอัตราการตอบสนองต่อการรักษา (ORR) ที่ระดับ 19.4% และอัตราการรอดชีวิตโดยโรคสงบ (PFS) ที่ 4.5 เดือน นอกจากนั้นยังพบกิจกรรมที่น่าพึงพอใจในกลุ่มผู้ป่วยที่มีการกลายพันธุ์ของยีน ESR1 รวมถึงในกลุ่มผู้ป่วยที่โรคลุกลามหลังจากรักษาด้วยยา Fulvestrant หรือยากลุ่ม CDK4/6 Inhibitor

ผลการศึกษามากมายจนถึงขณะนี้บ่งชี้ว่า Elacestrant มีศักยภาพในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม โดยสามารถใช้เดี่ยว ๆ หรือใช้ร่วมกับการรักษาอื่น ๆ

เกี่ยวกับการทดลอง EMERALD เฟส 3

การทดลอง EMERALD เฟส 3 เป็นการทดลองแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม และไม่ปกปิดข้อมูล เพื่อประเมินประสิทธิภาพของยา Elacestrant ในฐานะยาทางเลือกลำดับสองหรือสามในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายที่พบตัวรับฮอร์โมนบนผิวเซลล์แต่ไม่พบการกลายพันธุ์ของยีนชนิด HER2 การทดลองนี้จะเปิดรับผู้ป่วยราว 460 คนที่เคยได้รับการรักษาด้วยยาฮอร์โมนหนึ่งหรือสองตัว ซึ่งรวมถึงยากลุ่ม CDK4/6 Inhibitor โดยผู้ป่วยจะได้รับการสุ่มรับยา Elacestrant หรือยาฮอร์โมนอื่น ๆ ทั้งนี้ ผลลัพธ์หลักของการทดลองคืออัตราการรอดชีวิตโดยโรคสงบ (PFS) ในผู้ป่วยทั้งหมดและผู้ป่วยที่มีการกลายพันธุ์ของยีน ESR1 ส่วนผลลัพธ์รองคืออัตราการรอดชีวิตโดยรวม (OS) อัตราการตอบสนองต่อการรักษา (ORR) และระยะเวลาการตอบสนอง (DOR) โดยคาดว่าจะสามารถรายงานผลการทดลอง EMERALD ได้ในช่วงครึ่งหลังของปี 2564

ข้อความคาดการณ์อนาคต

ข่าวประชาสัมพันธ์นี้ประกอบด้วยข้อความคาดการณ์อนาคตภายใต้กฎหมายปฏิรูปการฟ้องร้องคดีหลักทรัพย์ส่วนบุคคลปี 2538 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995) ข้อความทั้งหมดที่ไม่ใช่ข้อเท็จจริงในอดีตถือเป็นข้อความคาดการณ์อนาคต เช่น ข้อความเกี่ยวกับโอกาสการทำตลาดยา Elacestrant ซึ่งรวมถึงความสำเร็จในการพัฒนาและจำหน่ายยา, ความคาดหวังของเราเกี่ยวกับความสำเร็จของการทดลอง EMERALD และระยะเวลาในการเปิดเผยผลการทดลอง, ความคาดหวังของเราเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในสหรัฐและทั่วโลก, ความคาดหวังของเราเกี่ยวกับการทำข้อตกลงอนุญาตใช้สิทธิยา Elacestrant รวมถึงการใช้งานทางคลินิก การรักษา และประโยชน์อื่น ๆ ของ Elacestrant, Abaloparatide-SC, Abaloparatide-patch และ RAD140RAD140

ข้อความคาดการณ์อนาคตอ้างอิงจากความคาดหวังในปัจจุบันของผู้บริหาร ข้อความเหล่านี้ไม่ใช่คำสัญญาหรือการรับประกัน ทั้งยังมีความเสี่ยง ความไม่แน่นอน และปัจจัยอื่น ๆ ทั้งที่ทราบและไม่ทราบ ซึ่งอาจทำให้ผลลัพธ์ ผลการดำเนินงาน หรือความสำเร็จที่แท้จริง มีความแตกต่างอย่างมากจากผลลัพธ์ ผลการดำเนินงาน หรือความสำเร็จใน

อนาคตที่กล่าวถึงหรือกล่าวเป็นนัยในข้อความคาดการณ์อนาคต ปัจจัยดังกล่าวมีอยู่มากมาย เช่น การที่เราไม่สามารถรายงานผลการทดลอง EMERALD ตรงตามเวลาที่กำหนด หรือไม่สามารถบรรลุผลลัพธ์หลักของการทดลอง, การที่เราไม่สามารถรับประกันว่ายา Elacestrant จะผ่านการอนุมัติหรือประสบความสำเร็จทางการตลาดหากได้รับการอนุมัติ อันเป็นผลมาจากความเสี่ยงเกี่ยวกับการกำหนดราคายาและการเบิกจ่ายค่ายา การผลิตและการจัดจำหน่าย รวมถึงผลกระทบจากโควิด-19 ที่มีต่อการทดลอง EMERALD หรือธุรกิจของ Menarini, ความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์คู่แข่ง, ความเสี่ยงจากการฟ้องร้องหรือความท้าทายเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา, ความเสี่ยงที่อาจพบผลข้างเคียงของยา Elacestrant ระหว่างการพัฒนาหรือการจำหน่ายหากได้รับการอนุมัติ ทั้งนี้ ความเสี่ยงและความไม่แน่นอนเหล่านี้และอื่น ๆ ซึ่งระบุในเอกสารที่เรายื่นต่อคณะกรรมการกำกับหลักทรัพย์และตลาดหลักทรัพย์ (SEC) ภายใต้หัวข้อ “Risk Factors” ในรายงานประจำปี Form 10-K ซึ่งสิ้นสุด ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2562 และเอกสารที่ยื่นตามหลัง อาจทำให้ผลลัพธ์ที่แท้จริงแตกต่างอย่างมากจากข้อความคาดการณ์อนาคตในข่าวประชาสัมพันธ์นี้

โลโก้ – https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg