

रिग्नोबायोसायन्सेसला अमेरिकेत ऑस्टिओनेक्रॉसिसवरील औषध असलेल्या  
'ऑसग्रो'च्या दुसऱ्या टप्प्यातील चाचणीसाठी यूएसएफडीएने दिली मान्यता



◆ देशातील ०० रुग्णालयांमधील

१००० हून अधिक रुग्णांवरील उपचारांसाठी वापरण्यात आलेले ऑसग्रो हे भारतातील पहिले एफडीए (डीसीजीआय)  
मान्यता प्राप्त उत्पादन

**मुंबई, १९ मे २०२२:** - रिग्नोबायोसायन्सेस या भारतात केंद्री जागतिक बायोटेक कंपनीने, त्यांच्या 'ऑसग्रो'  
या आघाडीच्या उत्पादनाच्या दुसऱ्या टप्प्यातील चाचणीसाठी यूएसएफडीएची मान्यता प्राप्त झाल्याचे, सहर्ष जाहीर केले आहे.  
ऑसग्रो हे एक ऑर्फन ड्रग (सरकारच्या सहाय्या शिवाय ज्याचे उत्पादन शक्य होत नाही असे औषध) असून,  
अमेरिकी बाजारपेठेत ऑस्टिओनेक्रॉसिसवर प्रभावी उपचार करण्यासाठी उपयुक्त ठरत आहे.

ऑस्टिओनेक्रॉसिस किंवा अॅव्हॉस्क्युलर नेक्रॉसिस म्हणून ओळखल्या जाणाऱ्या विकारावर सुरक्षित,  
प्रभावी व दीर्घकालीन उपचार पुरवण्यासाठी कंपनीची बांधिलकी यायशातून दिसून येते. या शिवाय, रिग्नोबायोसायन्सेसने,  
यामहत्वपूर्ण यशाच्या माध्यमातून, जागतिक बाजारपेठेत ५ अब्ज डॉलर्स मूल्याची मक्तेदारी प्राप्त करण्याच्या दिशेने,  
आणखी एक पाऊल टाकले आहे.

ऑस्टिओनेक्रॉसिस हा आजार आशियात प्रामुख्याने आढळतो. मात्र, अमेरिका व युरोपमध्ये हा क्वचित आढळणारा आजार आहे.  
रिग्नोबायोसायन्सेसला यूएसएफडीए आणि ईएमएने ऑर्फन ड्रग डेव्हिगनेशन (ओडीडी) मंजूर केले आहे. या शिवाय,  
भारतात तिसऱ्या टप्प्यातील क्लिनिकल चाचण्या पूर्ण केल्यानंतर ऑसग्रोला २०१७ मध्ये भारतीय एफडीएने (डीसीजीआय)

मार्केटिंगचे अधिकार दिले आहेत;

या उत्पादनाच्या माध्यमातून २०० रुग्णालयांतील १००० हून अधिक रुग्णांवर यशस्वीरित्या उपचार करण्यात आले आहेत.

रिगोबायोसायन्सेस प्रायव्हेट लिमिटेडचे कार्यकारी संचालक व प्रमुख वैज्ञानिक अधिकारी श्री.

सत्येनसंघवीयानुकत्याच मिळालेल्या यशाबद्दल म्हणाले,

"ऑस्टिओनेक्रॉसिस किंवा अॅव्हास्क्युलरनेक्रॉसिस वरील उपचारांसाठी वापरले जाणारे जगातील पहिले जीवशास्त्रीय बोनसेलथेरपी उत्पादन विकसित करण्याच्या दृष्टीने घेण्यात आलेल्या प्री-आयएनडी बैठकीत (नवीन औषधांच्या तपासाच्या पूर्वी घेतली जाणारी बैठक)

रिगोबायोसायन्सेसला यूएसए फडीएकडून सकारात्मक फीडबॅक प्राप्त झाला आहे.

रुग्णांच्या छोट्या संख्येवर क्लिनिकल चाचणीचा दुसरा टप्पा घेण्यासाठी प्री-

आयएनडी फीडबॅक आणि शिफारस प्राप्त होणे ब्रॅण्डसाठी खूपच प्रोत्साहक आहे आणि कंपनी आता आयएनडी फायलिंगवर काम करत आहे.

गेल्या पाच वर्षांहून अधिक काळात देशभरातील २०० रुग्णालयांतू ऑसग्रो बद्दल आलेल्या सुरक्षितता व परिणामकारता यांविषयीच्या डेटाचा आधार या सकारात्मक भावनेला आहे."

ऑस्टिओनेक्रॉसिस हा विकार कटिभागातील सांध्यामध्ये प्रामुख्याने आढळतो आणि तो एक वाढत जाणारा (प्रोग्रेसिव)

हाडाचा विकार आहे. यात रक्तपुरवठा खंडित झाल्यामुळे हाडाच्या उती मरून जातात.

या आजाराच्या सुरुवातीच्या टप्प्यात कोणतेही लक्षण आढळत नाही; मात्र,

आजार बराच वेगाने बळावतो व अखेरीस सांध्याचे कार्य वरचना दोहोंवर परिणाम होतो.

या विकाराच्या आणखी पुढील टप्प्यात जांघेतील हाड निखळते व संधिवात होतो.

यामुळे रुग्णांना वयाच्या अवघ्या तिशी व चाळीशीत नितंब प्रत्यारोपण शस्त्रक्रिया करवून घ्यावी लागू शकते.

त्यामुळे त्यांच्या उत्पादन क्षमतेचे मोठे नुकसान होते व आयुष्याचा दर्जा ही खालावतो.