



再鼎医药宣布舒巴坦钠-度洛巴坦钠 (SUL-DUR) 的新药上市申请 被国家药品监督管理局纳入优先审评

2023年 1月 30日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市, 2023年1月30日 — 再鼎医药有限公司 (纳斯达克股票代码: ZLAB; 香港联交所股份代号: 9688) 今日宣布, 国家药品监督管理局药品审评中心 (药审中心) 已将注射用舒巴坦钠-注射用度洛巴坦钠组合包装 (SUL-DUR) 用于治疗鲍曼不动杆菌 (包括多重耐药和耐碳青霉烯类 (CRAB) 菌株) 感染的新药上市申请纳入优先审评。

再鼎医药总裁, 中枢神经系统、自身免疫及感染性疾病领域全球开发负责人任海睿博士表示: "药品审评中心将SUL-DUR的新药上市申请纳入优先审评程序的决定, 突显了此类患者对于该创新治疗手段的迫切需要, 以解决因不动杆菌菌株 (包括多重耐药和耐碳青霉烯类菌株) 导致的致命感染。CRAB感染是最为严重的细菌感染之一, 而对此类感染的安全有效的治疗方式十分有限。在中国, CRAB感染在ICU中依然很常见, 并导致很高的死亡率。我们由衷感谢药审中心一贯以来致力于解决患者所需并提供持续支持, 并期待着与他们紧密合作, 推动这一重要疗法在中国获得批准。"

中国设立优先审评审批程序以鼓励具有明显临床价值和临床急需的创新药物的开发。优先审评审批程序根据于2020年7月1日生效的《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号) 和于2020年7月7日生效的《药品上市许可优先审评审批工作程序》(国家药品监督管理局公告2020年第82号) 予以实施。根据相关政策, 药审中心将优先审核优先审评审批申请, 以缩短审评和批准时限。

关于舒巴坦钠-度洛巴坦钠 (SUL-DUR)

SUL-DUR是由Entasis Therapeutics开发的一款处于研究阶段的、静脉输注型新药, 是由舒巴坦钠 (一种静脉输注的β-内酰胺类抗生素) 和度洛巴坦钠 (一种新型广谱静脉输注的β-内酰胺酶抑制剂, 或称BLI) 组合而成, 针对由包括多重耐药和耐碳青霉烯类菌株在内的鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体 (ABC) 引起的感染进行开发。SUL-DUR已被美国食品药品监督管理局 (FDA) 认定为适格感染性疾病产品, 该资格认定旨在促进针对难治性感染的新药上市。SUL-DUR新药上市申请已被FDA纳入优先审评, 目标行动日期为2023年5月29日。

再鼎医药拥有在大中华区 (中国内地、中国香港、中国台湾和中国澳门地区)、韩国、越南、泰国、柬埔寨、老挝、马来西亚、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、澳大利亚、新西兰和日本开发和商业化SUL-DUR的独家授权。

关于鲍曼不动杆菌感染在中国

根据CARSS (全国细菌耐药监测网) 2020年年度报告, 2020年中国约有22万例鲍曼不动杆菌感染报告, 但实际发病率估计远大于这一数字。2020年中国各地鲍曼不动杆菌对碳青霉烯类抗生素的耐药率估计为54%, 一些省份甚至高达70-80%。在中国, 鲍曼不动杆菌也是导致医院获得性肺炎和呼吸机获得性肺炎的最常见病原体¹。在提供现有的最佳治疗的情况下, 其死亡率在中国估计为50%²。

注: (1) 《中国医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南》, 2018; (2) Chung DR等; 亚洲地区耐药监测项目; Am J Respir Crit Care Med 2011; Du等, 美国感染控制杂志 00 (2019)。

关于再鼎医药

再鼎医药有限公司 (纳斯达克股票代码: ZLAB; 香港联交所股份代号: 9688) 是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司, 总部位于中国和美国, 专注于为中国及全球患者提供治疗肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病的变革性药物。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息, 包括我们的产品、业务活动、合作伙伴关系、研发以及其他事项或进展, 请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微: 再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于我们未来预期、计划和展望的前瞻性陈述, 包括但不限于与SUL-DUR的裨益; 在中国内地治疗鲍曼不动杆菌引起的感染, 包括碳青霉烯类耐药的不动杆菌菌株; 注册讨论、提交上市申请、备案、批准及其时间安排; 以及我们未来的财务和经营业绩有关的陈述。除对过往事实的陈述外, 本新闻稿中包含的所有陈述均属前瞻性陈述, 并可通过诸如「旨在」、「预计」、「相信」、「有可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「将」、「会」等词汇和其他类似表述予以识别。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的「前瞻性陈述」。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设, 并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性陈述所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测, 我们可能无法实际实现、执行或满足, 请勿过分依赖此等前瞻性陈述。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异, 该等因素包括但不限于: (1) 我们成功商业化自身已获批准上市产品并从中产生收入的能力; (2) 我们为自身的运营和业务活动获取资金的能力; (3) 我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果; (4) 相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间; (5) 新型冠状病毒 (COVID-19) 疫情 (包括政府采取的任何应对行动或封锁措施) 对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响; (6) 与在中国营商有关的风险; 和 (7) 我们向美国证券交易委员会备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变, 但除法律要求之外, 不论是出于新信息、未来事件或其他原因, 我们均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

如需查阅公司向美国证券交易委员会提交的文件，可访问公司网站 www.zailaboratory.com 或登录美国证券交易委员会网站www.sec.gov。

有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系： Lina Zhang

+86 136 8257 6943

lina.zhang@zailaboratory.com

媒体： Jennifer Chang / Xiaoyu Chen

+1 (917) 446-3140 / +86 185 0015 5011

jennifer.chang@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com