



再鼎医药宣布舒巴坦钠-度洛巴坦钠 (SUL-DUR) 用于治疗鲍曼不动杆菌引起感染的新药上市申请获得国家药品监督管理局受理

2023年 2月 22日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市, 2023年2月22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已受理舒巴坦钠-度洛巴坦钠 (SUL-DUR) 的新药上市申请, 这是一款结合舒巴坦钠 (一种β-内酰胺类抗生素) 和度洛巴坦钠 (一种新型广谱β-内酰胺酶抑制剂) 的在研新药, 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) 引起的感染。

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: “很高兴国家药品监督管理局受理了我们提交的SUL-DUR注册申请, SUL-DUR是一款静脉注射型的组合抗生素新药, 用于治疗不动杆菌感染 (包括耐多药和碳青霉烯类的耐药菌株) 患者。患者面对这类病原体感染的治疗选择非常有限, 会因严重感染导致高死亡率, SUL-DUR旨在解决这一明显未满足的医疗需求。世界卫生组织认为CRAB菌株是院内感染最亟待解决的微生物威胁之一¹, 是对公众健康构成严重威胁的首要耐药菌。ATTACK研究表明, 与作为标准疗法的多黏菌素治疗相比, 使用SUL-DUR治疗的患者死亡率更低, 肾毒性也更小。中国大约三分之二的不动杆菌菌株对碳青霉烯类抗生素具有耐药性, SUL-DUR组合新药有望解决中国这类耐药性的迫切治疗需求, 再鼎医药将和国家药品监督管理局紧密合作, 推进这款有治疗前景的抗生素造福患者。”

2023年1月, 再鼎医药宣布国家药品监督管理局药品审评中心已将SUL-DUR用于治疗鲍曼不动杆菌 (包括多重耐药和CRAB菌株) 感染的新药上市申请纳入优先审评。

2022年11月, Innoviva的全资子公司、再鼎医药的合作伙伴Entasis Therapeutics宣布, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 已受理SUL-DUR纳入优先审评的上市申请, 这是一款结合舒巴坦钠 (一种β-内酰胺类抗生素) 和度洛巴坦钠 (一种新型广谱β-内酰胺酶抑制剂) 的在研新药, 用于治疗鲍曼不动杆菌 (包括CRAB菌株) 感染。处方药用户付费法案 (PDUFA) 的目标行动日期为2023年5月29日。

2021年10月, 再鼎医药和Entasis Therapeutics共同宣布了全球3期注册临床研究ATTACK研究的阳性结果, 这项研究旨在评估SUL-DUR对比多黏菌素用于治疗鲍曼不动杆菌感染患者的安全性和疗效。2022年10月, ATTACK研究更多的安全性和疗效数据公布, 进一步加强证实了这一顶线数据分析的阳性安全性和疗效结果。再鼎医药参与了ATTACK全球研究的中国患者的招募。

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-醋酸钙复合物 (ABC) 引起的感染进行开发。SUL-DUR已被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型抗生素的开发。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、香港、台湾地区和澳门)、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。

关于不动杆菌

不动杆菌是革兰氏阴性、机会性人类病原体, 主要感染重症患者, 通常会导致严重的肺炎和血流感染。它们还可以感染其他身体部位, 例如尿道和皮肤。ABC被认为是一种全球性的公共卫生威胁, 部分原因是其能够获得多重耐药性。根据目前的碳青霉烯类耐药率, 我们估计全球每年有超过300,000例住院治疗的碳青霉烯类耐药ABC感染病例, 由于治疗选择有限, 其发病率和死亡率都很高。²

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³。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%。⁴

注:

(1) Tacconelli, E., Carrara, E., Savoldi, A., Harbarth, S., Mendelson, M., Monnet, D. L., 等. (2018). 新型抗生素的发现、研究和开发: 世卫组织关于抗生素耐药细菌和结核病的优先列表. 柳叶刀-感染病学. Dis. 18, 318–327. doi: 10.1016/S1473-3099(17)30753-3.

(2) Innoviva分析报告;

(3) 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南, 2018版;

(4) Chung DR, et al; Asian Network for Surveillance of Resistant Pathogens Study Group. Am J Respir Crit Care Med 2011; Du, et al. American Journal of Infection Control 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（包括碳青霉烯类耐药的不动杆菌菌株）引起的感染；临床试验数据、数据公布和发布；注册讨论、提交上市申请、备案、批准及其时间安排；我们合作伙伴的产品以及我们的管线疗法的潜在裨益、安全性和疗效；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