再鼎医药与辉瑞就新型抗菌药物鼎优乐® (舒巴坦钠-度洛巴坦钠）达成战略合作

2024年 11月 21日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥, 2024年11月21日 –再鼎医药（以下简称“再鼎医药”，纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688 ）和辉瑞（以下简称“辉瑞”，NYSE: PFE）今日宣布，双方就新型抗菌药物鼎优乐® （舒巴坦钠-度洛巴坦钠）达成在中国内地的战略合作，由辉瑞旗下公司独家负责该产品在中国内地的相关商业化运营。通过此次合作，再鼎医药将借助辉瑞旗下公司在抗感染领域行业领先的商业化能力以助力中国有需要的患者能够更快获得这一重要疗法。双方关于该进口产品的合作期限至 2028年11月，受限于提前终止或延长。

新型抗菌药物鼎优乐®是目前唯一专门为治疗碳青霉烯类耐药的鲍曼不动杆菌（CRAB）而开发的抗菌药物 。该产品于2023年、2024年分别在美国和中国内地获批，用于治疗由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体敏感分离株引起的成人患者的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）。美国疾病控制与预防中心（CDC）已将耐碳青霉烯类微生物确定为紧迫威胁[2]。在全球范围内，鲍曼不动杆菌是2019年因耐药性致死的六大主要病原体之一[3]。2024年，世界卫生组织发布的细菌重点病原体清单中，CRAB被认为是对公共卫生构成最严重威胁的抗生素耐药的细菌病原体之一，列入关键优先级组[4]。在中国，鲍曼不动杆菌也是细菌耐药性导致死亡的主要原因之一[5]。根据全国细菌耐药监测网2022年年度报告，中国内地约有30万例鲍曼不动杆菌株检出报告[6]。在鼎优乐® 获批之前，由CRAB感染引起的HABP/VABP的治疗方案非常有限，缺乏治疗CRAB感染的金标准疗法[7]。

再鼎医药总裁兼首席运营官Josh Smiley表示：“鲍曼不动杆菌耐药日趋严重，危重症患者临床死亡率高、预后差，造成严重的疾病负担。最新监测数据显示，中国鲍曼不动杆菌对碳青霉烯类抗生素的耐药率已升至约74%[8]。再鼎医药在鼎优乐的研发过程中发挥了重要作用，使该药物于今年早些时候在中国获得批准。通过与辉瑞的合作，我们希望能更快地为中国患者提供这一创新疗法，助力挽救危重患者的生命。”

辉瑞中国区总裁Jean-Christophe Pointeau表示，“辉瑞在抗感染领域深耕多年。我们始终致力于 为患者带来改变其生活的突破创新 ，以应对细菌、真菌、病毒等多种微生物感染的挑战，减少患者疾病负担。此次与再鼎医药的合作，双方将携手对抗鲍曼不动杆菌治疗中日益严重的耐药问题，尽快满足患者未被满足的临床治疗需求，体现医药企业的新质生产力，助力 健康中国 目标的实现。”

关于鼎优乐®（舒巴坦钠-度洛巴坦钠）

静脉输注型组合药物鼎优乐® （舒巴坦钠-度洛巴坦钠）由Entasis Therapeutics Inc.（Innoviva Specialty Therapeutics子公司）开发，是由舒巴坦钠（一种β-内酰胺类抗生素）和度洛巴坦钠（一种β-内酰胺酶抑制剂）组合而成。舒巴坦钠-度洛巴坦钠于2023年、2024年分别由美国食品药品监督管理局和中国国家药品监督管理局批准，用于治疗由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体敏感分离株引起的18岁及以上患者的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）。

舒巴坦钠-度洛巴坦钠在中国获批是基于ATTACK研究（NCT03894046）的积极结果，该研究是一项全球3期注册性研究，评估了舒巴坦钠-度洛巴坦钠v.s.多粘菌素E用于治疗鲍曼不动杆菌感染患者的安全性和有效性。在该研究中，舒巴坦钠-度洛巴坦钠在研究主要终点，即碳青霉烯类耐药不动杆菌感染患者的28天全因死亡率方面，与多粘菌素E相比具有统计学上的非劣效性，并且在临床治愈率方面有显著提升。舒巴坦钠-度洛巴坦钠具有良好的耐受性，并在整个 并在整个临床研究项目中均表现出良好的安全性特征。再鼎医药参与了ATTACK全球研究，在中国招募患者。中国患者队列数据证实了全球研究中关于死亡率和临床应答改善的结果。

再鼎医药由Entasis Therapeutics Inc.授权拥有在大中华区（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舒巴坦钠-度洛巴坦钠的独占许可。

关于再鼎医药

再鼎医药（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。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。有关再鼎医药的更多信息，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

本新闻稿包含关于再鼎医药未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与我们关于鼎优乐的商业化计划、鼎优乐的潜在裨益，以及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）引起的某些感染的潜在疗法。该等前瞻性陈述可能包含诸如「旨在」、「预计」、「认为」、「有可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「将」、「将会」等词汇和其他类似表述。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」。前瞻性陈述并非对过往事实的陈述，亦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。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，这些因素包括我们向美国证券交易委员会（SEC）提交的最近的年报和季报以及其他报告中指出的因素。该等报告可以在公司网站 www.zailaboratory.com 或SEC网站 www.sec.gov查阅。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。

关于辉瑞：为患者带来改变其生活的突破创新

在辉瑞，我们通过科学和全球资源为人们提供治疗方案，以延长其生命，显著改善其生活。在医疗卫生产品的探索、研发和生产过程中，辉瑞始终致力于奉行严格的质量、安全和价值标准。我们在全球的产品组合包括创新药品和疫苗。每天，辉瑞在发达和新兴市场的员工都在推进人类健康，推动疾病的预防、治疗和治愈，以应对挑战我们这个时代的顽疾。辉瑞还与医疗卫生服务方、政府和社区合作，支持并促进世界各地的人们能够获得更为可靠和可承付的医疗卫生服务。这与辉瑞作为一家全球卓越的创新生物制药公司的责任是一致的。175年来，辉瑞一直致力于为所有依赖我们的人带来改变。如需了解更多信息，请登录 www.pfizer.com.cn。

辉瑞免责声明

本新闻稿中所含信息仅截至2024年11月21日。不管是由于新信息、未来事件还是进展，辉瑞一概不承担对该新闻稿的前瞻性声明进行更新的义务。

本发布含有关于辉瑞和再鼎医药就新型抗菌药物鼎优乐®在中国大陆地区的战略合作以及辉瑞为解决多种微生物感染的挑战所做努力的前瞻性信息，包括其潜在益处，这些信息涉及到重大的风险和不确定性，可能导致实际结果与这些声明所表达或暗示的结果存在实质性的差异。风险和不确定性包括但不限于：实现战略合作预期收益的能力相关风险，包括战略合作预期收益无法实现或无法在预期时间内实现的可能性；鼎优乐®是否能成功商业化；监管机构对于产品标签、生产过程、安全性和/或其他事项的决定，可能影响鼎优乐®产品供应情况或其商业潜力；COVID-19对辉瑞业务、运营和财务结果的影响所带来的不确定性；以及市场竞争发展带来的不确定性。

关于风险和不确定性的更多描述可在涵盖截至2023年12月31日财年的辉瑞年报10-K报告中找到，并在后续的10-Q报告中更新，包括在标题为"风险因素"和"前瞻性信息及可能影响未来结果的因素"的章节中，以及其后续的8-K报告中，所有这些报告均已提交至美国证券交易委员会，可在 www.sec.gov 和www.pfizer.com查阅。

参考文献:

(1) El-Ghali A, Kunz Coyne AJ, Caniff K, Bleick C, Rybak MJ. Sulbactam-durlobactam: A novel β-lactam-β-lactamase inhibitor combination targeting carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii infections. Pharmacotherapy. 2023;43(6):502-513. doi:10.1002/phar.2802

(2) Centers for Disease Control and Prevention, "Carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii (CRAB): An urgent public health threat in United States healthcare facilities," August 2021: https://arpsp.cdc.gov/story/cra-urgent-public-health-threat

(3) Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022; 399(10325):629-655. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext

(4) WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024

(5) Zhang C, Fu X, Liu Y, Zhao H, Wang G. Burden of infectious diseases and bacterial antimicrobial resistance in China: a systematic analysis for the global burden of disease study 2019. Lancet Reg Health West Pac. 2023;43:100972. Published 2023 Nov 22. doi:10.1016/j.lanwpc.2023.100972

(6) 2022 Annual Report of China Antimicrobial Resistance Surveillance System (CARSS)

(7) Zhang S, Di L, Qi Y, Qian X, Wang S. Treatment of infections caused by carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii. Front Cell Infect Microbiol. 2024;14:1395260. Published 2024 Jul 18. doi:10.3389/fcimb.2024.1395260

(8) 2023 Annual Report of China Antimicrobial Surveillance Network (CHINET)