再鼎合作抗生素新药Nuzyra获FDA批准，希望更早惠及中国患者

2018年 10月 2日

日前，再鼎医药合作伙伴Paratek 制药公司宣布，旗下创新抗生素Nuzyra (omadacycline) 已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）和急性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）的成人患者。这是近20年以来首个且唯一获批同时用于治疗CABP和ABSSSI的每日一次静脉注射或口服的抗生素，有望于2019年第一季度在美国上市。

此前，再鼎医药已于2017年4月和Paratek公司达成协议，获得Nuzyra在大中华区的研发、生产和商业化的独家许可。再鼎将充分利用自身优势，推动Nuzyra早日惠及中国患者。

Nuzyr是一种四环素类的创新广谱抗生素，旨在克服四环素抗药性。根据美国疾病预防与控制中心（CDC）估计，耐药性细菌每年在美国导致200万例感染和2.3万例死亡。导致CABP的主要菌种肺炎链球菌（Streptococcus pneumoniae），每年会造成120万例感染和7000例死亡，而ABSSSI会导致超过75万人住院。

中国作为抗生素使用大国，抗生素的耐药问题愈加严峻，患者迫切需要更加有效的治疗方案。Nuzyra 作为同时可静脉注射或口服的抗生素，将可以更好的帮助中国医生解决多种细菌的耐药问题。

此次Nuzyra获得FDA批准，是基于Paratek公司开展的多项临床试验。近2000位成年患者接受了Nuzyra的治疗，试验结果表明Nuzyra不但疗效显著，而且具有良好的安全性和耐受性。