



再鼎医药宣布用于研究ETX2514SUL治疗碳青霉烯耐药不动杆菌感染的III期临床试验申请获得NMPA受理

2019年 5月 17日

中国每年有超过20万例鲍曼不动杆菌感染，其中大约60%对碳青霉烯耐药，其高死亡率（30%-60%）凸显了严重的医疗需求

中国上海，2019年5月17日（环球通讯社）— 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家立足中国、全球运营的创新型商业阶段生物制药公司。该公司今日宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）已受理其临床试验申请（CTA），用以申请启动III期临床试验以评价ETX2514SUL（一种广谱β-内酰胺酶抑制剂与舒巴坦的固定剂量组合）治疗碳青霉烯耐药鲍曼不动杆菌引起的肺炎和血流感染患者的安全性和疗效。

再鼎医药首席医学官Harald Reinhart博士表示：“碳青霉烯耐药鲍曼不动杆菌感染是中国面临的一个非常严峻的公共卫生难题，因为这种感染的治疗选择非常有限，而且致死率极高。ETX2514SUL在体外和体内都显示出了对抗这种可致重度感染病原菌的活性，这也是我们与Entasis合作将这款候选药物带入中国以及参与ETX2514SU的全球临床开发项目的原因。”

ATTACK（与多粘菌素对比的不动杆菌治疗试验）是一项全球III期临床试验，分两个部分，将招募来自18个国家的300名患者。再鼎医药将负责中国患者的招募，并可能为亚太国家的患者提供早日用到该药的机会。Entasis将负责美国和欧洲患者的招募。有关ATTACK试验的更多信息，请访问 www.clinicaltrials.gov（NCT03894046）。

再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示：“获得ETX2514SUL引入许可是我们建立一个高度多样性的低风险临床阶段产品线战略的一部分，该产品线有望满足中国及其他地区严重未满足的医疗需求。我们希望为ATTACK研究提供庞大的中国患者群体，并于今年开启临床研究活动。”

关于ETX2514

ETX2514是一种新型的广谱A、C和D类β-内酰胺酶抑制剂。ETX2514可恢复多种β-内酰胺类抗生素对革兰氏阴性菌、多药耐药（MDR）病原体的体外活性。Entasis Therapeutics最初开发ETX2514SUL（ETX2514和舒巴坦的固定剂量组合）是为了治疗严重的鲍曼不动杆菌感染。舒巴坦是一种β-内酰胺类药物，对鲍曼不动杆菌具有天然的抗菌活性，但因广泛存在的β-内酰胺酶介导的耐药性而疗效欠佳。临床前研究发现，ETX2514可恢复舒巴坦对鲍曼不动杆菌的抗菌活性。ETX2514与舒巴坦联合应用于复杂性尿路感染，已经完成了单次和多次剂量递增给药的I期试验和II期试验。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家立足中国、全球运营的创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的患者提供癌症、自体免疫及感染性疾病领域的创新药物。公司经验丰富的团队已与多个全球领先的生物制药公司建立了合作伙伴关系，针对快速增长的中国医药市场和尚未得到满足的医疗需求打造了广泛的创新候选药物产品线。再鼎医药的愿景是成为一家综合性的生物制药公司，发现、开发、生产和销售自主研发及其合作伙伴的产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

敬请垂询：

再鼎医药

Billy Cho, CFO
+86 137 6151 2501
billy.cho@zailaboratory.com

媒体：Nancie Steinberg / Robert Flamm博士

Burns McClellan, 代表再鼎医药
212-213-0006

nsteinberg@burnsmc.com / rflamm@burnsmc.com

投资者：Jill Steier

Burns McClellan, 代表再鼎医药
212-213-0006

jsteier@burnsmc.com