



Entasis Therapeutics启动针对碳青霉烯耐药不动杆菌感染患者的ETX2514SUL关键性全球III期试验

2019年4月4日

美国马萨诸塞州沃尔瑟姆市，2019年4月4日——Entasis Therapeutics公司（纳斯达克代码：ETTX）是一家专注于开发新型抗菌药物，用于治疗严重耐药感染的临床阶段生物制药公司。该公司今天宣布启动III期关键临床试验ATTACK（与多粘菌素对比的不动杆菌治疗试验），以评价ETX2514SUL（一种广谱β-内酰胺酶抑制剂ETX2514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疗效和安全性。

鲍曼不动杆菌是一种革兰氏阴性菌，可引起严重感染，由于治疗选择有限，它所造成的死亡率很高，抗生素耐药率也不断升高，成为导致医院获得性感染的越来越重要的一种病原菌。鲍曼不动杆菌的暴发通常发生在重症监护病房和有重症患者的医疗环境中，可导致或促成死亡。碳青霉烯类抗生素是一类常用于治疗严重细菌感染的抗生素，在过去十年中，不动杆菌对此类抗生素的耐药性大幅增长，由此导致巨大的医疗需求尚未得到满足。

Entasis Therapeutics公司首席医疗官、医学博士Robin Isaacs表示：“目前，治疗多重耐药鲍曼不动杆菌感染的抗生素选择非常有限，死亡率接近50%。2016年，在美国检测的所有鲍曼不动杆菌菌株中，60%以上对碳青霉烯类药物有耐药性；在一些欧洲和亚洲国家，碳青霉烯类药物耐药率超过80%。ETX2514SUL为治疗鲍曼不动杆菌提供了一种精确且靶向病原体的方法。我们期待着招募患者进入ATTACK试验，该试验将评价ETX2514SUL在治疗耐药鲍曼不动杆菌感染方面的疗效和安全性。”

ATTACK是一项全球III期临床试验，分两部分进行，将招募来自18个国家的300名患者。Entasis Therapeutics公司相信，这一III期试验足以支持其向美国和欧洲的监管机构提交新药申请。获得必要的监管审批后，该临床试验还将利用与再鼎医药的合作关系在中国招募患者，并可能为亚太国家的患者提供早日用到该药的机会。该试验还将应用BioFire® FilmArray®肺炎测试条，以优化和加速患者招募。有关ATTACK试验的更多信息，请访问www.clinicaltrials.gov（NCT03894046）。

“我们很高兴启动ATTACK全球临床试验，我们的最终目标是获得美国和其他国家监管机构的批准，”Entasis Therapeutics首席执行官Manos Perros说道，“这是大量临床前研发和多项I期、II期临床试验的结晶，这些试验表明，ETX2514SUL治疗耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌感染方面具有巨大潜力。这项研究全程都有充分的资金支持，我们期待在2020年下半年报告关键性数据。”

在与美国食品药品监督管理局（FDA）举行的“II期试验结束”会议后，ATTACK试验正式启动。美国FDA已授予ETX2514SUL合格传染病产品（QIDP）认证和快速通道资格。

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、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与舒巴坦的联合应用已经完成了单次和多次剂量递增给药的I期试验和一项复杂性尿路感染的II期试验。

关于Entasis

Entasis是一家临床阶段的生物制药公司，专注于新型抗菌产品的发现、开发和商业化，以治疗多药耐药革兰氏阴性菌引起的严重感染。Entasis通过其目标设计平台研发了一系列候选产品，包括ETX2514SUL（针对鲍曼不动杆菌感染）、zoflifodacin（针对淋病奈瑟菌）和ETX0282CPDP（针对肠杆菌科感染）。Entasis还利用该平台开发了一种新型抗生素，即青霉素结合蛋白的非β-内酰胺抑制剂（NBP）（针对革兰氏阴性菌感染）。更多信息，请访问www.entasisstx.com。

Entasis公司联系人

Kyle Dow)

Entasis Therapeutics

(781) 810-0114
kyle.dow@entasistx.com

投资者关系联系人

Lee Roth
The Ruth Group
646-536-7012
lroth@theruthgroup.com

媒体联系人

Kirsten Thomas
The Ruth Group)
(508) 280-6592
kthomas@theruthgroup.com

来源 : *Entasis Therapeutics* 公司