



Paratek制药公司在2019年ECCMID大会上公布新的数据，扩大了NUZYRA™ (Omadacycline) 的临床表现

2019年 4月 15日

- 新的微生物学数据进一步证实NUZYRA对社区获得性感染常见病原体具有广谱抗菌活性
- 研究显示不需要根据患者BMI调整剂量

荷兰阿姆斯特丹，2019年4月15日 — 第29届欧洲临床微生物学和传染病大会（2019年ECCMID大会）上公布的新数据表明，Paratek制药公司（纳斯达克代码：PRTK）的NUZYRA™ (omadacycline)对呼吸道感染（RTI）、急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）以及尿路感染（UTI）的常见细菌病原体具有很强的体外活性。Paratek是一家生物制药公司，专注于四环素类药物创新疗法的研发和商业化。

“NUZYRA对包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）和肺炎链球菌耐药菌株在内的耐药病原体持续显示出显著的临床疗效，这对于治疗这些严重至有时危及生命的社区获得性感染的临床医师来说是一个重要的消息，” Paratek公司总裁兼首席运营官、首席医学官Evan Loh博士说道，“这些数据拓展了对NUZYRA抗尿路感染病原体体外活性的了解，而尿路感染领域对于新型口服广谱抗生素的需求有很大的缺口。”

NUZYRA是一种现代化的四环素类抗生素，经FDA批准用于治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）和ABSSSI，每日口服或静脉注射一次，已在美国上市。Paratek公司还在研究NUZYRA用于治疗单纯尿路感染和急性肾盂肾炎。

在今天展示的一个独立的亚组分析中，与利奈唑胺相比，NUZYRA在肥胖、超重和健康体重的ABSSSI患者中显示出相似的疗效和安全性，表明无论人体型大小，固定剂量的治疗方案都不会影响皮肤感染患者的安全特性和持续高水平的NUZYRA疗效。

SENTRY监测项目的结果（墙报编号1876）

该壁报的主题为“Omadacycline 及其对照药物对2018年从欧洲医疗中心患者中收集的革兰氏阳性和阴性临床分离菌株的体外活性：SENTRY监测项目的结果”。这一研究评估了NUZYRA对收集自参与2018年SENTRY抗菌监测项目的38个欧洲医疗中心的多种感染类型患者的革兰氏阳性和革兰氏阴性菌株的体外抗菌活性。

此研究中，提交菌株的实验室对细菌分离株进行了初步鉴定，并采用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱法进行了确认。药敏试验根据临床实验室标准研究所（CLSI）参考肉汤微量稀释法开展，并使用CLSI和欧洲抗菌药物敏感性检测委员会以及FDA的折点解释标准解释结果。

总的来说，NUZYRA对金黄色葡萄球菌有很强的活性，包括对甲氧西林敏感的金黄色葡萄球菌（MSSA）和对甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌（MRSA）（包含从ABSSSI和RTI分离出的菌株[MIC50/90 0.12/0.25 mg/L]，以及对四环素、左氧氟沙星、红霉素、克林霉素和/或苯唑西林显示出抗性的菌株）。

NUZYRA对包括青霉素和四环素耐药菌株在内的肺炎链球菌（MIC50/90 0.06/0.12 mg/L）等其他呼吸道病原体也具有很强的活性。此外，研究还显示NUZYRA对流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌菌株（MIC50/90分别为0.5/1 mg/L、1/4 mg/L、≤0.12/0.25 mg/L）有活性。

UTI病原体大肠埃希菌（大肠杆菌）和ESBL表型大肠杆菌也显示出对NUZYRA敏感（MIC50/90分别为1/2 mg/L、1/4 mg/L）。

不同体质指数下NUZYRA的安全性和疗效（电子壁报编号O0306）

OASIS-1和OASIS-2是随机、双盲、活性药物对照的Ⅲ期临床研究，比较了NUZYRA和利奈唑胺治疗成人ABSSSI的疗效。这些研究中的患者根据世界卫生组织体质指数（BMI）分类标准分为不同亚组。大约三分之二的患者超重（OMC:221；LZD:243）或肥胖（OMC:210；LZD:200），各体质指数分类间的基线病原体相似，最常见的是金黄色葡萄球菌。

在改良意向治疗（mITT）人群中，NUZYRA和利奈唑胺对健康体重（OMC:87.5%；LZD:86.7%）、超重（OMC:84.3%；LZD:83.0%）和肥胖（OMC:86.2%；LZD:82.6%）患者的早期临床应答（ECR）相似。在治疗后评估（PTE）中，mITT人群的临床成功率相似：健康体重（OMC:82.7%；LZD:81.8%）、超重（OMC:84.3%；LZD:82.2%）和肥胖（OMC:88.2%；LZD:83.2%）。

研究结果表明，没有证据证明随着BMI的增加疗效会降低。观察到的治疗中出现的不良事件（TEAE）与四环素类一致，并且在各个BMI分类或治疗组之间，TEAE和严重TEAE的发生率没有差异。

Loh博士表示：“我们认为，这一亚组分析的结果能够让医生相信，固定剂量方案不会影响NUZYRA治疗皮肤感染和高体质指数患者的安全性和疗效。”

点击下方链接，查看Paratek在2019年ECCMID大会上发布的九张壁报：

[Omadacycline治疗伴轻度至中度肾功能不全的社区获得性细菌性肺炎和急性细菌性皮肤及皮肤结构感染患者的安全性和疗效](#)

[评价omadacyline对不同体质指数的急性细菌性皮肤和皮肤结构感染患者的安全性和疗效](#)

[早期临床应答和临床稳定性是社区获得性细菌性肺炎治疗整体临床应答的预测因子](#)

[Omadacyline及其对照药物对2018年从欧洲医疗中心患者中收集的革兰氏阳性和阴性临床分离菌株的体外活性：SENTRY监测项目的结果](#)

[按体质指数评价omadacyline治疗社区获得性细菌性肺炎患者的安全性和疗效](#)

[Omadacyline药代动力学：合并症的影响](#)

[药代动力学和药效动力学评估支持omadacyline治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）患者的给药方案](#)

[Omadacyline的肝脏安全性：随机对照III期试验的综合分析](#)

[急性细菌性皮肤和皮肤结构感染患者门诊给予口服抗生素治疗后急诊就诊和住院的发生率](#)

关于Paratek制药公司

Paratek制药公司是一家专注于创新疗法研发和商业化的商业阶段生物制药公司。该公司的重要产品NUZYRA™ (omadacyline) 已在美国上市，是一种每日口服或静脉注射一次、用于治疗社区获得性细菌性肺炎和急性细菌性皮肤及皮肤结构感染成人患者的抗生素。此外，Paratek正在进行NUZYRA用于治疗尿路感染（UTI）的研究。

Paratek已提交了omadacyline在欧盟的上市许可申请。Paratek已与再鼎医药就大中华区omadacyline的研发和商业化达成合作协议，并保留其它所有全球权利。

更多信息，请访问www.paratekpharma.com或在Twitter上关注@paratekpharma。

关于NUZYRA

NUZYRA (omadacyline) 是一种新型抗生素，提供每日一次静脉注射（IV）或口服两种剂型，用于治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）和急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSSI）。NUZYRA是一种现代化四环素，专为克服四环素耐药性而设计，已在广谱细菌中表现出活性，包括革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、非典型病原菌和其它耐药菌株。