



再鼎医药宣布国家药品监督管理局授予甲苯磺酸奥玛环素新药上市申请优先审评资格

2020年 5月 6日

中国上海，美国旧金山，2020年5月6日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）今日宣布，国家药品监督管理局药品审评中心已经授予甲苯磺酸奥玛环素的新药上市申请优先审评资格，用于治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）及急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）。

“此次甲苯磺酸奥玛环素的新药上市申请获得优先审评资格，彰显了国内抗感染领域存在的巨大未满足需求，患者亟需创新的抗生素药物以解决日益严峻的细菌耐药问题。”再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“甲苯磺酸奥玛环素抗菌谱广且对耐药菌株具有高度活性，适合中国CABP和ABSSSI患者的治疗。我们将积极配合审评审批部门的工作，让这款药物尽快惠及国内患者。”

再鼎医药自身免疫及抗感染领域首席医学官Harald Reinhart博士补充道：“CABP是流感、新冠等呼吸道病毒感染后的一种常见继发感染。近期疫情的蔓延让我们再度认识到，像甲苯磺酸奥玛环素这类抗生素存在巨大的临床需求缺口，而市场上少有像甲苯磺酸奥玛环素这样强效、并同时具有静脉输注和口服两种给药方式的抗生素。”

国家食品药品监督管理总局于2017年12月发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，以此为指导，我国设立了优先审评审批制度，以方便药品注册，加快具有临床价值的新药的开发。根据该指导意见，注册部门将优先审核和评估获得优先审评资格的药品，以缩短审评审批时间。

关于甲苯磺酸奥玛环素

甲苯磺酸奥玛环素（NUZYRA®）是一种新型四环素，其设计旨在克服四环素耐药性，并具有广谱抗菌活性，包括革兰阳性菌、革兰阴性菌、非典型病原体 and 多种耐药菌株。NUZYRA于2019年2月在美国上市，作为每日一次的口服和静脉注射抗生素用于治疗CABP和ABSSSI成人患者。中国国家药品监督管理局于2020年2月10日受理甲苯磺酸奥玛环素的新药上市申请，用于治疗CABP和ABSSSI。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及感染性疾病患者提供创新药物。公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造了一系列的候选创新药物，以满足中国医药市场的快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，旨在打造起拥有国际知识产权的候选药物管线。再鼎医药的远景是成为一家全面整合的创新生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。