



## 国家药品监督管理局批准用于治疗社区获得性细菌性肺炎(CABP)和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)的1类新药纽再乐®的上市申请

2021年12月16日

- 作为一种潜在的同类最优四环素类药物，纽再乐®在三项3期研究中证明了其对常见病原体（包括对其他抗菌药物耐药的病原体）的有效性
- 纽再乐®是再鼎医药第四个获批上市的产品，也是再鼎医药第一个非肿瘤领域获批上市的产品

上海、旧金山和麻省剑桥，2021年12月16日—再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；港交所股票代码：9688），一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，今天宣布，国家药品监督管理局（国家药监局）已经批准纽再乐®（甲苯磺酸奥马环素）的新药上市申请。纽再乐是一款新型抗生素，拥有口服和静脉输注两种剂型，获批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)。纽再乐经国家药监局批准为1类新药，在中国进行生产。纽再乐是再鼎医药近24个月来获批的第四款产品。

再鼎医药自身免疫及抗感染领域首席医学官任海睿博士表示：“抗菌药物耐药性问题日益严重，此次纽再乐经国家药监局批准为中国数百万的CABP和ABSSSI患者带来了一个全新的重要治疗选择。”我们相信，基于纽再乐对于这些严重感染相关的多种病原体（包括多重耐药细菌）的广谱抗菌活性，使得其应用具有特别的优势。此外，纽再乐为医生提供在院静脉输注及出院后转为口服剂型两种方式对患者进行治疗，这一灵活的给药方式将有助于减少潜在的院感风险并降低相关住院费用。”

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长、主任医师黄海辉教授表示：“CABP亦常见于与流感等呼吸道病毒相关的继发感染。我们相信奥马环素是一种潜在的同类最优四环素类药物，其疗效已证实与莫西沙星治疗CABP和利奈唑胺治疗ABSSSI相当。”

复旦大学附属华山医院药物临床试验机构常务副主任、主任药师张菁教授表示：“奥马环素同时具有静脉输注和口服剂型，是针对此类适应证最有效的抗菌药物之一。”重要的是，奥马环素还具有良好的安全性和耐受性，尤其是在其他四环素类药物容易引起的胃肠道副作用方面。”

基于入组超过2,000名患者的多项综合性临床研究，美国食品药品监督管理局(FDA)批准了纽再乐®用于CABP和ABSSSI的上市申请。自2019年以来，纽再乐®由Paratek Pharmaceuticals, Inc.在美国销售。2017年，再鼎医药获得了当时处于临床阶段的纽再乐在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）的许可。此后，再鼎医药在中国患者中开展了三项临床研究，以支持纽再乐在中国内地的注册上市。

### 关于CABP和ABSSSI

CABP是医院外获得的、最常见的一种肺炎，是最常见的感染性疾病之一，也是导致全球死亡和发病的重要原因。ABSSSI是皮肤和相关组织（如疏松结缔组织和黏膜）的细菌性感染。ABSSSI常见且有多种疾病表现形式，具有不同的严重程度。2015年，仅在中国，ABSSSI和CABP的预估发病率分别为280万例和1,650万例。利奈唑胺和莫西沙星分别是ABSSSI和CABP现行的标准治疗方法。对于安全性良好、治疗多重耐药细菌感染的广谱抗菌药，仍存在大量的未满足需求。

### 关于纽再乐

纽再乐®（甲苯磺酸奥马环素）是一款每日一次的、拥有口服和静脉输注两种剂型的新型四环素类抗菌药，专门设计用于克服四环素类耐药性并提高广谱抗菌活性，如革兰阳性、革兰阴性、非典型和许多其他病原体引起的感染。纽再乐于2019年2月在美国上市，作为一款每日一次的口服和静脉输注抗菌药，用于治疗成人CABP和ABSSSI。FDA于2021年6月批准了纽再乐用于治疗成人CABP的纯口服给药方案。

### 重要安全信息

纽再乐在结构上与其他四环素类药物相似，可能有类似的不良反应。其他四环素类抗菌药物的不良反应包括光过敏、假性脑瘤和抗合成代谢作用，其中抗合成代谢作用可导致血尿素氮升高、氮质血症、酸中毒、高磷酸血症和胰腺炎和肝酶升高。上述不良反应在使用纽再乐后均可能出现。如果怀疑发生上述任何不良反应，则应停用纽再乐。

在没有证实或并未高度怀疑有细菌感染的情况下处方纽再乐可能不会使患者获益，并且增加产生耐药细菌的风险。

### 不良反应

纽再乐最常见的不良反应（发生率≥2%）包括恶心、呕吐、输注部位反应、丙氨酸氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转移酶升高、高血压、头痛、腹泻、失眠和便秘。

### 关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688）是一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，致力于通

过创新疗法的开发和商业化解决肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域未被满足的医疗需求。为达到这一目标，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，打造起由创新的已上市和候选产品组成的丰富的产品管线。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，正在打造拥有国际知识产权的候选产品管线。我们的愿景是成为一家领先的全球生物制药公司，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。

有关公司的更多信息，请访问[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)或关注公司twitter账号：[www.twitter.com/ZaiLab\\_Global](https://www.twitter.com/ZaiLab_Global)。

#### **再鼎医药前瞻性声明**

本新闻稿包含关于未来预期、计划和展望的陈述，包括但不限于与在大中华区开发和商业化纽再乐®（甲苯磺酸奥马环素）的前景和计划相关的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“旨在”、“预计”、“相信”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将”、“会”等词汇和其他类似表述。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1)我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2)我们为自身的运营和业务计划提供资金并为该等活动获取资金的能力；(3)我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4)相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5)新型冠状病毒(COVID-19)疫情对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响；和(6)我们向美国证券交易委员会备案的最新年报或季报和其他报告中指出的风险因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性声明。该等前瞻性声明不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

关于再鼎医药的更多投资者相关信息，请登录[www.SEC.gov](http://www.SEC.gov)或访问 [www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)。