



再鼎医药和Innoviva Specialty Therapeutics宣布，鼎优乐®（舒巴坦钠-度洛巴坦钠）在中国获得国家药品监督管理局批准上市，用于治疗由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体引起的医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎

2024年5月20日

根据世卫组织，耐药鲍曼不动杆菌对全球健康的威胁日益紧迫，是亟需新型抗生素的病原体

中国国家药品监督管理局（NMPA）的批准是基于全面的临床数据，证明舒巴坦钠-度洛巴坦钠对耐碳青霉烯类鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体菌株具有良好的活性

中国约有30万例不动杆菌感染病例，其中约74%对碳青霉烯类耐药

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥市和沃尔瑟姆市，2024年5月20日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）和Innoviva Specialty Therapeutics今日宣布，中国国家药品监督管理局已经批准了鼎优乐®（舒巴坦钠-度洛巴坦钠，SUL-DUR）的新药上市申请，用于治疗18岁及以上患者由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体敏感分离株所致医院获得性细菌性肺炎（HABP）、呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）。世界卫生组织认为不动杆菌是亟需新型抗生素的病原体之一¹。

再鼎医药总裁，中枢神经系统、自身免疫及感染性疾病领域全球开发负责人任海睿博士表示，“舒巴坦钠-度洛巴坦钠获得中国国家药监局的批准，凸显了再鼎致力于开发和提供创新疗法，以满足中国和全球患者的未满足的医疗需求。对于耐药不动杆菌感染对公众的威胁，我们亟需采取行动，因为患者的治疗选择有限，死亡率高。我们坚信舒巴坦钠-度洛巴坦钠的获批代表了我们在患者存在巨大需求的领域又向前迈进了一步。”

舒巴坦钠-度洛巴坦钠在中国获批是基于ATTACK研究（NCT03894046）的积极结果，该研究是一项全球3期注册性研究，评估了舒巴坦钠-度洛巴坦钠v.s.多粘菌素E用于治疗鲍曼不动杆菌感染患者的安全性和有效性。在该研究中，舒巴坦钠-度洛巴坦钠在研究主要终点，即碳青霉烯类耐药不动杆菌感染患者的28天全因死亡率方面，与多粘菌素E相比具有统计学上的非劣效性，并且在临床治愈率方面有显著提升。舒巴坦钠-度洛巴坦钠具有良好的耐受性，并在整个临床研究项目中均表现出良好的安全性特征。再鼎医药参与了ATTACK全球研究，在中国招募患者。中国患者队列数据证实了全球研究中关于死亡率和临床应答改善的结果。

2023年5月，Innoviva Specialty Therapeutics宣布美国食品药品监督管理局（FDA）批准了舒巴坦钠-度洛巴坦钠，用于治疗由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体的敏感分离株引起的成人医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎，这是FDA批准的首款靶向针对该病原体的疗法。

关于鼎优乐®（舒巴坦钠-度洛巴坦钠）

静脉输注型组合药物鼎优乐®（舒巴坦钠-度洛巴坦钠）由Entasis Therapeutics（Innoviva Specialty Therapeutics子公司）开发，是由舒巴坦钠（一种β-内酰胺类抗生素）和度洛巴坦钠（一种β-内酰胺酶抑制剂）组合而成。舒巴坦钠-度洛巴坦钠已在美国和中国内地获批，用于治疗由鲍曼-醋酸钙不动杆菌复合体敏感分离株引起的18岁及以上患者的医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）。再鼎医药拥有在大中华区（中国内地、香港、台湾地区和澳门）、韩国、越南、泰国、柬埔寨、老挝、马来西亚、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、澳大利亚、新西兰和日本开发和商业化舒巴坦钠-度洛巴坦钠的独占许可。

关于不动杆菌

鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动杆菌复合体（不动杆菌）是革兰氏阴性、人类机会性感染病原体，主要感染重症患者，通常会导致严重的肺炎和血流感染¹。它们还可以感染其他身体部位，例如泌尿道和皮肤。不动杆菌感染被认为是一种全球性的公共卫生威胁，部分原因是其能够获得多重耐药性。不动杆菌对青霉素类药物具有耐药性，并且还获得了对几乎所有用于治疗革兰氏阴性菌的抗生素的耐药基因，包括氟喹诺酮类药物、氨基糖苷类药物、头孢菌素类药物和碳青霉烯类药物。

美国疾病控制与预防中心（CDC）已将碳青霉烯类耐药微生物列为紧迫威胁²。在全球范围内，鲍曼不动杆菌是2019年与耐药性相关的死亡的六大主要病原体之一³。耐碳青霉烯类不动杆菌被世界卫生组织列为优先的病原体⁴。

在美国，每年预计约有40,000到800,000例不动杆菌病例，其中约40%是耐碳青霉烯类不动杆菌^{5,6}。在全球范围内，每年约有100万例不动杆菌病例，其中约三分之二是耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌。全球每年有超过300,000例死亡与耐碳青霉烯类不动杆菌有关⁷。

关于鲍曼不动杆菌在中国

根据CARSS（全国细菌耐药监测网）2022年年度报告，中国内地约有30万例鲍曼不动杆菌感染报告。根据最新的CHINET报告，中国鲍曼不动杆菌对碳青霉烯类抗生素的耐药率已升至约74%。在中国，鲍曼不动杆菌也是导致医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎的常见病原体⁸。在提供现有治疗的情况下，其在中国和东亚的死亡率分别约为38%和43%⁹。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和

美国。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于我们未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与SUL-DUR的裨益；在中国内地治疗鲍曼不动杆菌（包括碳青霉烯类耐药的不动杆菌菌株）引起的感染；临床试验数据、数据公布和发布；注册讨论、提交上市申请、备案、批准及其时间安排；我们合作伙伴的产品以及我们的管线疗法的潜在裨益、安全性和疗效；以及我们未来的财务和经营业绩有关的陈述。除对过往事实的陈述外，本新闻稿中包含的所有陈述均属前瞻性陈述，并可诸如「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予以识别。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的「前瞻性陈述」。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述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陈述所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测，我们可能无法实际实现、执行或满足，请勿过分依赖此等前瞻性陈述。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异，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（包括政府采取的任何应对行动或封锁措施）对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响；(6) 与在中国营商有关的风险；和(7) 我们向美国证券交易委员会备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。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陈述。该等前瞻性陈述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。

如需查阅公司向美国证券交易委员会提交的文件，可访问公司网站 www.zailaboratory.com 或登录美国证券交易委员会网站 www.sec.gov。

关于Innoviva Specialty Therapeutics

Innoviva Specialty Therapeutics 是 Innoviva, Inc. 的子公司，专注于在重症监护和传染性领域提供创新疗法。Innoviva Specialty Therapeutics通过其附属公司La Jolla Pharmaceutical Company的产品包括GIAPREZA[®]（血管紧张素II），被批准用于增加感染性或其他分布性休克成人的血压，以及用于治疗成人复杂腹腔内感染的XERAVA[®]（eravacycline）。Innoviva Specialty Therapeutics通过其附属公司Entasis Therapeutics Inc.的产品包括XACDURO[®]（注射用舒巴坦钠-度洛巴坦钠），该静脉注射的组合疗法被批准用于治疗由鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动杆菌复合体（不动杆菌）的敏感菌株引起的成人医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎的治疗。

Innoviva前瞻性声明

本新闻稿包含关于1995年《私人证券诉讼改革法案》中涉及目标、计划、目的和未来事件相关的前瞻性陈述。Innoviva希望此类前瞻性陈述受1934年《证券交易法》第21E条和1995年《私人证券诉讼改革法》中前瞻性陈述的安全港条款所涵盖。“预期”、“期望”、“目标”、“打算”、“目的”、“机会”、“计划”、“潜在”、“目标”等词语和类似表述均属此类前瞻性陈述。前瞻性陈述涉及重大风险、不确定性和假设。这些陈述基于Innoviva截至本新闻稿发布之日管理层的预期和假设，并且受到已知和未知风险、不确定性、情况变化、假设和其他因素的影响，这些因素可能导致Innoviva的实际结果与前瞻性陈述中反映的结果存在重大差异。可能导致实际结果与此类前瞻性陈述所表明的结果存在重大差异的重要因素包括与以下方面相关的风险：预期成本节约；XACDURO[®]在这些产品已获批的地方的商业化；Innoviva的战略、计划和目标（包括Innoviva的增长战略和企业发展计划）；向股东提供潜在资本回报的时间、方式和金额；临床研究的状态和时间、数据分析和结果交流；候选产品的潜在益处和作用机制；通过开发和商业化对候选产品的期望；候选产品的监管批准时间；以及收入、支出和其他财务项目的预测；新型冠状病毒（COVID-19）的影响；资本部署的时间、方式和金额，包括对股东的潜在资本回报；以及与公司增长战略相关的风险。其他影响Innoviva的风险包括截至2023年12月31日的Form 10-K年度报告和Form 10-Q季度报告中的“风险因素”和“管理层对财务状况和经营业绩的讨论与分析”标题下的描述。这些报告已提交给美国证券交易委员会（SEC），可在SEC网站 www.sec.gov 上查阅。过去的表现并不一定预示着未来的结果。我们无法保证任何前瞻性陈述，实际结果可能与此类陈述存在重大差异。鉴于这些不确定性，您不应过分依赖这些前瞻性陈述。本新闻稿中的信息仅在本新闻稿发布之日提供，除非法律要求，否则Innoviva没有义务因新信息、未来事件或其他原因而更新其前瞻性陈述。

参考文献：

- (1) Tala, B., Jad, A., Claude, A., Jihad, I., Chantal, L., Rakan, N., & Eid, A. (2017). Risk Factors, Clinical Presentation, and Outcome of Acinetobacter baumannii Bacteremia. *Front. Cell. Infect. Microbiol.*, 04 May 2017, Sec. Molecular Bacterial Pathogenesis Volume 7 – 2017: <https://doi.org/10.3389/fcimb.2017.00156>
- (2) Centers for Disease Control and Prevention, “Carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii (CRAB): An urgent public health threat in United States healthcare facilities,” August 2021: <https://arpsp.cdc.gov/story/cra-urgent-public-health-threat>
- (3) Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022; 399(10325):629-655. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext)
- (4) World Health Organization, “WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed,” February 27, 2017: <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>
- (5) Spellberg B, Rex JH. The value of single-pathogen antibacterial agents. *Nat Rev Drug Discov*. 2013 Dec;12(12):963. doi: 10.1038/nrd3957-c1. Epub 2013 Nov 15.
- (6) Centers for Disease Control and Prevention. Antibiotic Resistance & Patient Safety Portal. “Carbapenem-resistant Acinetobacter,” May 2023: <https://arpsp.cdc.gov/profile/antibiotic-resistance/carbapenem-resistant-acinetobacter>
- (7) Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022; 399(10325):629-655. Supplementary Material. Supplementary appendix. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext)

(8) China Diagnosis and Treatment Guideline for hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia, 2018;

(9) Mohd 2021 Sazly Lim S, et al. The global prevalence of multidrug-resistance among Acinetobacter baumannii causing hospital-acquired and ventilator-associated pneumonia and its associated mortality: A systematic review and meta-analysis. J Infect. 2019 Dec;79(6):593-600.

有关更多信息，敬请垂询：

再鼎医药投资者关系

Christine Chiou / Lina Zhang

+1 (917) 886-6929

christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

Innoviva, Inc. 投资者关系

Argot Partners

+1 212.600.1902

Innoviva@argotpartners.com

再鼎医药企业传播

Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen

+1 (857) 270-8854

shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

Innoviva Specialty Therapeutics 企业传播

David Patti

+1 908.421.5971

David.Patti@inva.com