



再鼎合作伙伴Entasis Therapeutics收到美国FDA关于ETX2514SUL二期结束会议的积极反馈；并与bioMerieux签署快速诊断协议

2019年2月5日

Entasis将快速分子诊断平台BIOFIRE® FILMARRAY®系统纳入ETX2514SUL三期临床研究中，该研究有望于2019年第一季度启动。

马萨诸塞州沃尔瑟姆市，2019年2月5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的临床阶段生物制药公司。该公司今日宣布已与美国食品药品监督管理局（FDA）成功举行了有关ETX2514SUL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二期结束会议。鲍曼不动杆菌是一种革兰氏阴性菌，可引起严重感染、死亡率高，抗生素耐药率也不断升高，是导致医院获得性感染的重要病原菌，且治疗选择有限。这次会议之后，Entasis有望在2019年第一季度启动ETX2514SUL的三期临床研究。

此外，Entasis宣布与体外诊断领域的全球领导者bioMerieux达成协议，根据该协议，Entasis将在ETX2514SUL全球三期研究中应用BIOFIRE® FILMARRAY®仪器和BIOFIRE® FILMARRAY®肺炎测试条，以优化患者招募。BIOFIRE系统是获得FDA许可以及CE标志的多重PCR系统，集样本制备、扩增和检测于一体。该系统仅需2分钟手动操作时间，总运行时间约为45至75分钟，具体时长取决于肺炎测试条的种类。BIOFIRE肺炎测试条和BIOFIRE® FILMARRAY®肺炎测试条plus于2018年11月获得FDA许可和CE标志。BIOFIRE肺炎测试条可对下呼吸道感染进行快速、准确和全面的症状检测，并且可以从痰液（包括气管内抽吸物）和支气管肺泡灌洗（包括mini-BAL）样本类型中直接识别包括鲍曼不动杆菌在内的33个靶标。

Entasis Therapeutics首席医学官Robin Isaacs表示：“我们对与FDA进行的二期结束会议的结果感到非常满意，并很高兴在我们的三期临床研究中应用BIOFIRE系统。基于FDA会议的成功以及在研究中应用BIOFIRE系统优化患者招募，我们对ETX2514SUL下一阶段的开发充满信心。”

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菌、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。目前已经完成ETX2514联合舒巴坦用于复杂性尿路感染的单次和多次剂量递增给药的一期研究和二期研究。FDA已授予ETX2514SUL合格传染病产品（QIDP）认证和快速通道（Fast Track）资格，用于治疗因鲍曼不动杆菌引起的医院获得性和呼吸机相关细菌性肺炎和血流感染。

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）、zoliflodacin（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。