



《新英格兰医学杂志》发表抗生素NUZYRA™ (Omadacycline) 的关键III期研究结果

2019年 2月 6日

- 在肺炎和皮肤感染的成年患者中，NUZYRA每日一次静脉输注后转口服是安全有效的，它对肺炎和皮肤感染相关耐药细菌也展现出良好临床疗效。

近日，再鼎医药合作伙伴Paratek公司宣布，《新英格兰医学杂志》(NEJM) 发表了NUZYRA™ (Omadacycline) III期临床试验OPTIC 和 OASIS-1 的具体数据。

NUZYRA是一种新型四环素，有口服与静脉输注 (IV) 两种剂型，每天用药一次，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)。

此次发表于NEJM的两项研究，均已达到所有主要和次要终点，证实NUZYRA安全且耐受良好。NUZYRA已于2018年10月获美国食品药品监督管理局批准，用于治疗CABP和ABSSSI成年患者，目前已在美国上市。

密歇根大学医学中心传染病研究负责人，公共卫生硕士、医学博士Keith Kaye 讲道：“由于常见病原菌的耐药性日益严重、对当前抗生素安全性问题的担忧，以及口服治疗方案的可及性有限，皮肤感染和肺炎的治疗已经变得越来越复杂。不管针对肺炎还是皮肤感染，NUZYRA都已显示出针对常见病原菌的疗效，包括对其它种类抗生素耐药的病原菌。医生需要安全有效的静脉注射和口服药物来治疗患者，而这些研究结果意味着NUZYRA将发挥重要作用。”

Paratek公司总裁兼首席运营官、首席医学官Evan Loh博士表示：“能够发表在《新英格兰医学杂志》这样卓有声誉的杂志，是对我们两项全球III期研究具有重要医学临床实践影响的认可。在抗生素耐药问题日益严重的今天，我们的研究将帮助医生进行临床决策，更好地治疗这些严重至有时会威胁生命的社区获得性传染病。这两项关键性临床试验已经证实，NUZYRA具有广谱抗菌活性（包括革兰氏阳性、革兰氏阴性、非典型和耐药菌株），对于患者来说是一个有效的、耐受良好的单药治疗选择方案。我们相信，NUZYRA能够扮演重要角色，帮助人类赢得这场日益严峻的抗生素耐药挑战。”