



再鼎医药宣布中国国家药品监督管理局已受理甲苯磺酸奥玛环素新药上市申请

2020年 2月 10日

中国上海, 美国旧金山, 2020年2月10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已受理其甲苯磺酸奥玛环素 (Omadacycline) 的新药上市申请, 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)。

“此次新药上市申请的受理, 意味着我们朝着成为一家全面整合的生物医药公司又迈出了重要一步。”再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示: “这是我们向国家药品监督管理局递交的第三个产品上市申请, 也是我们第一个抗感染新药上市申请, 彰显了我们在肿瘤以外治疗领域的管线实力。由于日益严峻的细菌耐药问题, 国内抗感染领域仍存在着巨大的未满足需求, 患者亟需创新的抗生素药物。”

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: “甲苯磺酸奥玛环素具有广谱的抗菌活性且对耐药菌株具有高度活性, 适合中国CABP和ABSSSI患者的治疗。甲苯磺酸奥玛环素具有静脉输注和口服两种剂型, 可提供静脉-口服序贯治疗方案, 能够帮助患者大大减少住院天数, 降低院内感染风险。目前中国对于耐药菌株的治疗选择有限, 甲苯磺酸奥玛环素作为创新的抗生素药物, 能够解决这类尚未得到满足的医疗需求。”

甲苯磺酸奥玛环素最初由再鼎医药的合作伙伴Paratek Pharmaceuticals进行开发。根据一项入组超过2,000名患者的综合临床研究, 2018年10月, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准了其针对CABP和ABSSSI的上市申请。国家药监局将甲苯磺酸奥玛环素纳入了一类新药, 未来其将在中国本土进行生产。

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罹患CABP和ABSSSI的成人。

关于再鼎医药

再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 是一家立足中国、全球运营的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快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药的远景是成为一家综合性的创新生物制药公司, 研发、生产并销售自主研发及合作伙伴的产品, 为促进全世界人类的健康福祉而努力。