



再鼎医药宣布首位中国患者入组用于评估Sulbactam-Durlobactam治疗碳青霉烯耐药的不动杆菌感染的全球3期临床研究ATTACK

2020年 5月 18日

中国上海, 美国旧金山, 2020年5月18日 — 再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 今日宣布, 首位中国患者入组全球3期注册临床研究ATTACK (Acinetobacter Treatment Trial Against Colistin), 用于评估Durlobactam联合舒巴坦 (Sulbactam) 治疗碳青霉烯类抗生素耐药的鲍曼不动杆菌感染患者的疗效。

“中国是鲍曼不动杆菌感染率最高的国家之一, 每年有超过200,000例感染。大多数病例是由碳青霉烯耐药菌株 (CRAB) 引起的, 治疗难度极大。对于这些死亡率接近50%的患者来说, 急需新型抗生素来替代多黏菌素。”再鼎医药自身免疫及抗感染领域首席医学官Harald Reinhart博士表示, “Sulbactam/Durlobactam对MDR不动杆菌的体外抗菌活性表现优秀, 其安全性也得到了临床研究的证明, 我们非常期待与Entasis公司合作, 共同推进ATTACK研究。”

ATTACK研究是一项包含两部分的全球性3期临床研究, 招募了约300名由鲍曼不动杆菌引发的肺炎患者与血流感染患者。研究数据有望于2021年初公布。再鼎医药将与其合作伙伴Entasis公司共同开展在中国的研究, 其中再鼎医药将会负责完成患者的筛选、登记和治疗, 并协调Sulbactam/Durlobactam在包括日本在内的亚太各国的开发、注册和商业化。

关于鲍曼不动杆菌感染

鲍曼不动杆菌是一种革兰阴性细菌, 可引起严重感染、死亡率高, 已成为许多全球性疾病爆发的原因, 并呈现日趋严重的抗生素耐药问题, 致使治疗方案受到极大限制。因此, 世界卫生组织 (WHO) 将碳青霉烯类抗生素耐药的鲍曼不动杆菌列为新型抗生素需要优先攻克的关键病原体。美国疾病控制中心 (CDC) 也认为鲍曼不动杆菌是一种严重的公共卫生威胁, 并估计63%的鲍曼不动杆菌具有多重耐药性。

在中国, 鲍曼不动杆菌约占革兰阴性感染总数的11%。根据对中国1300多家医院的全国监测, 每年有20多万例鲍曼不动杆菌感染, 而实际发病率估计远远大于这个数字。鲍曼不动杆菌对碳青霉烯类抗生素的耐药率显著上升, 在2016年估计为60%, 部分省份高达70-80%。在其他亚太国家, 如日本和韩国, 这种病原体也已成为医生面临的严峻挑战。由于多重耐药性感染的高感染率, 中国政府宣布开发创新型抗感染药的目标: 到2020年, 开发一至两种创新型抗感染药。

关于Sulbactam-Durlobactam (SUL-DUR)

Durlobactam (DUR; 之前被命名为ETX2514) 是一款静脉给药的新型广谱A、C、D类β内酰胺酶抑制剂。舒巴坦 (SUL) 作为一种广谱β内酰胺类药物得到广泛应用, 对鲍曼不动杆菌具有内在活性; 然而目前, β内酰胺酶介导的对舒巴坦的耐药性广泛存在, 使其普遍无效。临床前研究显示, Durlobactam可抑制鲍曼不动杆菌中常见的β-内酰胺酶, 从而恢复舒巴坦的抗菌活性。Entasis公司正在开发SUL-DUR (之前被命名为ETX2514SUL), 即Durlobactam舒巴坦固定剂量复方制剂, 作为一款静脉给药的新型抗生素, SUL-DUR可用于治疗鲍曼不动杆菌导致的一系列耐药严重感染。SUL-DUR的一项2期研究和多项1期研究已于近期完成, 并取得药代动力学和安全性/耐受性方面的阳性结果。美国FDA已经授予SUL-DUR合格传染病产品 (QIDP) 认证和快速审批通道资格。

关于再鼎医药

再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 是一家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的快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。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, 旨在打造起拥有国际知识产权的候选药物管线。再鼎医药的远景是成为一家全面整合的创新生物制药公司, 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或关注官方微信公众账号: 再鼎医药。