



Antabio的MEM-ANT3310项目获得美国FDA的QIDP资格认证，该项目是一项针对世界卫生组织优先病原体的新型广谱联合疗法

Antabio MEM-ANT3310项目的QIDP资格可适用于包括医院获得性肺炎的主要医院适应症

Labège, 法国, 2020年5月6日。Antabio SAS, 一家致力于研发一系列抗菌疗法的私立生物医药公司, 专注于WHO关键优先病原体引起的危及生命的抗药性感染, 今日宣布美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予其MEM-ANT3310项目合格传染病产品 (QIDP) 资格。MEM-ANT3310是一项联合美罗培南和新型广谱丝氨酸 β -内酰胺酶抑制剂ANT3310的组合疗法。此QIDP资格授权MEM-ANT3310用于治疗复杂性尿路感染 (cUTI), 医院获得性肺炎 (HABP), 呼吸机相关细菌性肺炎 (VABP) 和复杂性腹腔感染 (cIAI)。

ANT3310是一种新型、高效、特异的细菌丝氨酸 β -内酰胺酶 (SBLs) 抑制剂, 目前处于临床前研发阶段, 对KPC和OXA碳青霉烯酶展示了极佳的抑制作用。ANT3310将通过静脉注射联合美罗培南治疗革兰阴性病原体引起的医院获得性感染, 包括对碳青霉烯类抗生素耐药的感染, 尤其是对碳青霉烯类抗生素耐药的肠杆菌科 (CRE) 和对碳青霉烯类抗生素耐药的鲍曼不动杆菌 (CRAB), CRE和CRAB均属于WHO关键优先病原体。CRAB正在世界范围内传播, 在许多国家占鲍曼不动杆菌的70%以上, 是医院获得性呼吸道感染最常见的原因之一。

ANT3310增强了小鼠感染模型中美罗培南对CRAB的活性, 并恢复了95%鲍曼不动杆菌临床分离株对美罗培南的敏感性。通过针对CRE和CRAB, 同时覆盖大多数铜绿假单胞菌菌株, MEM-ANT3310组合的广谱性与其他 β -内酰胺/ β -内酰胺酶 BL/BLI组合在对抗医院感染中常见的主要多重耐药革兰氏阴性病原体有着明显的优势。ANT3310项目正处于临床前研发阶段。

QIDP资格来自于《立即建立抗菌素激励机制法案》, 该法案于2012年实施, 旨在鼓励针对已知可导致严重或危及生命性感染的抗生素耐药生物体疗法的研发。根据《Hatch-Waxman法案》, QIDP资格为MEM-ANT3310提供了五年的数据独占延期。同时, 此项目一旦提交针对cUTI的新药上市申请 (NDA), 即拥有进入快速审批通道和优先审批的资格。

Carole Sable, Antabio的临床研发总监评价道: “我们非常高兴FDA通过授予此联合疗法QIDP资格, 认可了MEM-ANT3310项目应对多重耐药革兰氏阴性感染全球危机的潜力。BL/BLI的组合是对抗最常见的对 β -内酰胺抗生素耐药性的已证有效策略机制。MEM-ANT3310针对CRAB和CRE的活性为其成为治疗性药品库的重要补充提供了潜力。”

Martin Everett, Antabio的首席科学官评价道: “获得QIDP资格是MEM-ANT3310的一项重要监管里程碑事件, 并且是对于此项目应对由多重病原体引起的复杂医院获得性感染的关键未满足需求

的认可。其活性谱对CRAB的覆盖可满足全球尚未满足的巨大医疗需求，尤其在中国和亚太地区，该地区的CRAB感染率（尤其是呼吸道感染）正在迅速增长。”

MEM-ANT3310 是 Antabio 第二个获得 QIDP 资格的项目，我们的金属β-内酰胺酶抑制剂 ANT2681 于 2019 年 6 月被授予 QIDP 资格。

关于Antabio

Antabio是一家私立生物制药公司致力于研发新型细菌抗药性破坏分子，治疗医疗需求高度未满足领域的抗药性细菌引起的感染。Antabio正在针对WHO关键优先病原体研发三个项目，此三个项目均适于申请QIDP资格及流线型快速研发特性：

SBLi项目。处于临床前研发阶段，best-in-class DBO丝氨酸β-内酰胺酶(SBL)抑制剂(ANT3310)，与美罗培南联合使用，治疗产KPC和OXA的CRE和碳青霉烯酶抗性鲍曼不动杆菌引起的感染，CRE和CRAB正在全球迅速蔓延，因此需要更好的广谱抑制剂。

MBLi项目。已准备好进入临床1期的创新型金属β-内酰胺酶(MBL)抑制剂(ANT2681)，与美罗培南联合治疗产金属β-内酰胺酶的碳青霉烯抗性肠杆菌(CRE)，如NDM菌株，此菌株在中国和亚太地区流行率尤其高，且无任何可用抑制剂上市。已获得FDA授予的QIDP资格。

PEi项目。由CARB-X资助，用于开发铜绿假单胞菌弹性蛋白酶毒力因子抑制剂，作为当前疗法的辅助疗法来限制对囊性纤维化患者的损害及增加假单胞菌肺部感染的清除率。

Antabio 希望寻找合作伙伴来充分利用其广泛且创新的项目提供的多重价值创造机会。

Antabio由一支国际化专家团队带领，致力于理解和解决抗菌领域最紧急的，为满意的医疗需求。

Antabio由 Omnes Capital, BNP Paribas Développement, Sham Innovation Santé (由Turenne Capital进行管理和咨询), ixO Private Equity, IRDI SORIDEC Gestion, Galia Gestion, Antabio的历史投资人和 OM Pharma的前总裁 Christophe Ricard支持，至今已募集3560万欧元。

欲了解更多信息，请访问我们的网址 www.antabio.com，中文网址：<https://cn.antabio.com/>

Antabio

Carine Bonnet-Danaire, 新闻信息联系方式

Tel: +33 5 31 47 18 57

press@antabio.com

Citigate Dewe Rogerson

David Dible/ Sylvie Berrebi/Nathaniel Dahan

Tel: +44 20 7638 9571

antabio@citigatedewerogerson.com