



Antabio 的金属 β -内酰胺酶抑制剂 ANT2681 项目获得美国 FDA 授予的 QIDP 资格

Labège, 法国, 2019年6月21日。Antabio SAS, 一家专注于研发新型抗菌疗法, 针对威胁生命的抗药性感染的生物制药公司, 今天宣布美国食品药品监督管理局 (FDA) 已为其金属 β -内酰胺酶抑制剂 ANT2681 与美罗培南 (MEM) 的联合疗法授予合格传染病产品 (QIDP) 资格, 用于治疗复杂性尿路感染 (cUTI)。

QIDP 资格来自于2012年实施的《立即建立抗菌素激励机制法案》(GAIN) 法案, 旨在鼓励人们开发对抗已知会引起严重或威胁生命感染的抗生素耐药生物的治疗方法。根据《哈奇-沃克斯曼法案》(Hatch-Waxman Act), QIDP 资格为 MEM-ANT2681 提供了五年数据独占期延长。一旦提交针对 cUTI 适应症的新药申请 (NDA), 该项目即有资格进入快速审批通道和获得优先审批。

ANT2681 是一种新型, 高效且具特异性的细菌金属 β -内酰胺酶 (MBL) 抑制剂, 目前正处于临床前开发阶段。它将联合美罗培南, 通过静脉注射治疗由耐碳青霉烯的肠杆菌科 (CRE) 细菌引起的医院获得性感染, 其中包括遍及全球的新德里金属 β -内酰胺酶 (NDM) 产生菌。ANT2681 在动物感染模型中增强了美罗培南对 NDM-CRE 菌株的活性, 并在 90% 以上的产 NDM 肠杆菌科临床分离株中恢复了美罗培南的药敏性, 其中囊括了迄今测试的来自世界各地的所有临床相关的 NDM 变体。

Antabio 临床开发负责人 Carole Sable 说: “我们很高兴 FDA 认可 MEM-ANT2681 的潜力, 并授予其 QIDP 地位。我们期待与 FDA 合作推进这一项目, 并使患有多重耐药性肠细菌感染的患者能够有机会受益于这个药物, 这其中包括世界卫生组织最优先考虑的 NDM-CRE 感染。”

Antabio 首席执行官 Marc Lemonnier 表示: “获得 QIDP 资格是 MEM-ANT2681 的一项重要监管里程碑事件, 该药物能解决关键的未满足医疗需求。Antabio 相信, 这个新药具有解决全球 NDM-CRE 新兴威胁的潜力, 包括在亚太地区, 并且正在寻求亚洲合作伙伴以促进该药物在亚太地区的发展。”

关于 Antabio

Antabio 是一家法国私人生物制药公司, 致力于开发新型抗菌疗法, 重点针对威胁生命的耐药性感染。Antabio 建立了一个国际专家团队, 以了解和解决抗菌领域最迫切未满足的医疗需求。所有 Antabio 的项目都针对 WHO 的关键优先病原体, 并且符合简化开发的条件。更多详细信息, 请访问我们的网站 www.antabio.com (中文网址: <https://cn.antabio.com/>)