

## 美國已受理 Cefiderocol 之院內肺炎新 適應症申請及本申請被認定為優先審查

---

今日 6 月 2 日 (二)，塩野義發表美國 FDA 受理 Cefiderocol 的「治療 18 歲以上患者因革蘭氏陰性菌造成的院內肺炎(院內細菌性肺炎及人工呼吸器相關肺炎)」新適應症申請，特此通知。

另外，本藥品被指定為優先審查的對象品項，FDA 的審查目標結束日(PDUFA date) 為 2020 年 9 月 27 日。

Cefiderocol 於 2019 年 11 月 14 日獲得 FDA 許可「治療成人患者無其他選項或治療選項有限、由革蘭氏陰性菌造成之複雜性尿道感染，包括腎盂腎炎」之適應症，目前於美國銷售中。另外，2020 年 4 月 23 日獲得歐洲執委會 (EC) 許可「治療 18 歲以上、治療選項有限、由革蘭氏陰性菌造成之感染」之適應症，目前正進行歐洲發售的準備。

塩野義於新中期經營計畫 STS2030 中提到，必須重視的其中一個社會課題為「不受傳染病的威脅」，Cefiderocol 相信會成為多重抗藥菌感染可期待的治療選項。

請參考今日發表的 [新聞稿](#)。

以 上