

RECCE® 327 zeigt hervorragende Wirksamkeit gegen ‚fleischfressende‘ Bakterien bei nekrotisierender Fasziitis

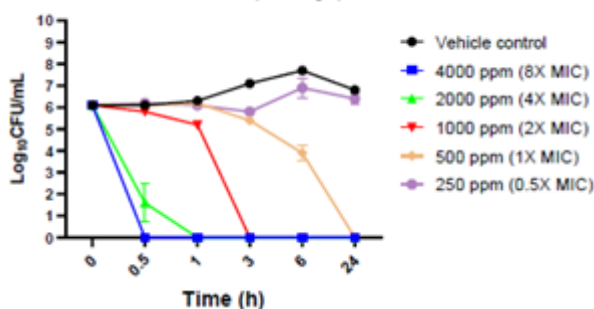
Wichtigste Eckdaten

- RECCE® 327 (R327) senkt die Anzahl der tödlichen ‚fleischfressenden‘ Bakterien innerhalb von 24 Stunden nachweislich **unter die Bestimmungsgrenze (BLOQ)**, und das bei unterschiedlichen Konzentrationen
- Die **BLOQ**-Wirksamkeit von R327 setzt beim Bakterium *Clostridium perfringens*, dem Haupterreger der Myonekrose (Gasbrand oder Gasgangrän)¹, schon nach 30 Minuten ein
- Bei allen getesteten Bakterien wurde mit unterschiedlichen Konzentrationen eine Bakterienreduktion um 99,9 % (3-log) erzielt
- Die Daten belegen die potenzielle Wirksamkeit von R327 bei bakteriellen Infektionen, die vor allem unter anaeroben bzw. sauerstoffarmen Bedingungen, wie z. B. bei Infektionen von diabetischen Wunden oder Geschwüren, gedeihen

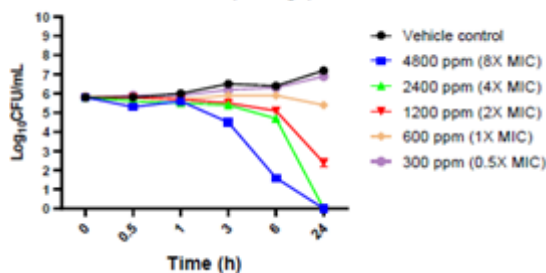
Sydney, Australien, 19. Juli 2021: Recce Pharmaceuticals Ltd (ASX:RCE) (FWB:R9Q) (Unternehmen), der Entwickler neuer Klassen von synthetischen Antiinfektiva, freut sich bekannt zu geben, dass die Wirksamkeit von RECCE® 327 (R327) gegen die Erreger *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) und *Streptococcus pyogenes* (*S. pyogenes*) bestätigt werden konnte. Es handelt sich dabei um die beiden Hauptbakterienstämme in Zusammenhang mit der nekrotisierenden Fasziitis – einer lebensbedrohlichen Bakterieninfektion, die auch als ‚Fleischfresserkrankheit‘ bezeichnet wird und mit einer Mortalitätsrate von bis zu 80 % einhergeht.²

Die Studie wurde von einer unabhängigen Auftragsforschungsorganisation durchgeführt mit dem Ziel, die bakteriziden Eigenschaften von R327 gegenüber den Erregern *C. perfringens* und *S. pyogenes* *in vitro* zu bewerten. R327 wurde in Dosierungen von bis zu 4.800 parts per million (ppm) getestet, welche Konzentrationen des 0,5-fachen bis 8-fachen der minimalen Hemmkonzentration (MHK) abdecken. Die getesteten Bakterienstämme waren: *S. pyogenes* – ein empfindlicher Stamm; *S. pyogenes* - ein gegen Erythromycin resistenter Stamm; sowie *C. perfringens*.

C. perfringens ATCC 13124 with Recce 327
Time-kill curve (average)



S. pyogenes ATCC 19615 with Recce 327
Time-kill curve (average)



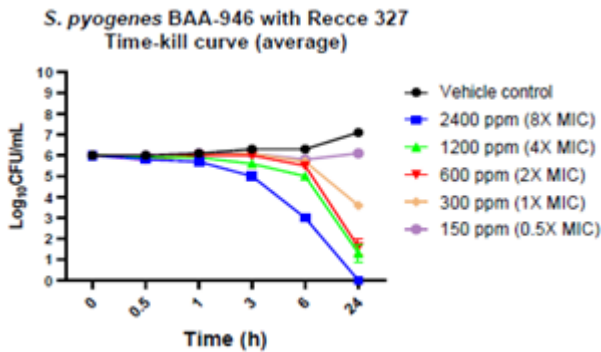
ASX: RCE, FSE: R9Q

Head Office: Level 25, 88 Phillip Street, Aurora Place, SYDNEY NSW 2000 T +61 (02) 9256 2571

R&D Centre - Perth: Suite 10, 3 Brodie Hall Drive, Technology Park, BENTLEY WA 6102 T +61 (8) 9362 9860

Washington Office: 1717 Pennsylvania Avenue NW, Suite 1025, WASHINGTON DC 20006 USA





Time-Kill-Zusammenfassung, Dauer (Stunden) bis zu einer um 99,9 % (3-Log-Reduktion) reduzierten Bakterienzahl

Wirkstoff	Teststamm	Testkonzentration (ppm)	Dauer bis zur 3-log-Reduktion (Stunden)	BLOQ* (24-Stunden-Zählung)
R327	<i>S. pyogenes</i> - empfindlicher Stamm	4800 (8-fache der MHK)	6 bis 24	✓
		2400 (4-fache der MHK)	24	✓
		1200 (2-fache der MHK)	24	-
	<i>S. pyogenes</i> - gegen Erythromycin resistenter Stamm	2400 (8-fache der MHK)	6 bis 24	✓
		1200 (4-fache der MHK)	24	-
		600 (2-fache der MHK)	24	-
	<i>C. perfringens</i>	4000 (8-fache der MHK)	0,5 bis 24	✓
		2000 (4-fache der MHK)	0,5 bis 24	✓
		1000 (2-fache der MHK)	3 bis 24	✓
		500 (1-fache der MHK)	24	✓

Die Zeit der 3- \log_{10} -Reduktion entspricht dem Zeitpunkt, an dem die CBE-Anzahl unter den jeweiligen Testbedingungen im Verhältnis zur CBE-Anzahl zu Beginn um $\geq 3\text{-}\log_{10}$ gesenkt wird. Die Anzahl der koloniebildenden Einheiten (CBE) zu Beginn ist die Anzahl zum Zeitpunkt 0 der Untersuchung.
*BLOQ – unter der Bestimmungsgrenze

Im Folgenden sind die R327-Konzentrationen und die Zeitpunkte, bei denen eine bakterizide Wirkung nachgewiesen wurde, beschrieben:

- Nach 6 bzw. 24 Stunden zeigte R327 bei Konzentrationen von 1.200 ppm, 2.400 ppm und 4.800 ppm eine bakterizide Aktivität gegen den empfindlichen Stamm *S. pyogenes*; bei der 24-Stunden-Zählung mit Konzentrationen von **2.400 ppm und 4.800 ppm** (4-fache bzw. 8-fache der MHK) wurde eine **BLOQ**-Reduktion (unter die Bestimmungsgrenze) nachgewiesen.
- Zusätzlich zum empfindlichen Stamm wurde mit R327 eine bakterizide Wirkung bei Konzentrationen von 600, 1.200 ppm und 2.400 ppm (2-fache bis 8-fache der MHK) erreicht; bei der 24-Stunden-Zählung wurde eine **BLOQ**-Reduktion bei einer Konzentration von **2.400 ppm** (8-fache der MHK) nachgewiesen.
- Außerdem zeigte R327 eine **bakterizide Wirkung gegen *C. perfringens*** bei jeweils 500 ppm, 1.000 ppm, 2.000 ppm und 4.000 ppm (1-fache bis 8-fache der MHK); die **Wirksamkeit trat schon nach 30 Minuten** ein und die **BLOQ**-Reduktion wurde **bei diesen Konzentrationen** in der 24-Stunden-Zählung erreicht.



Chief Executive Officer

James Graham
Recce Pharmaceuticals Ltd
+61 (02) 9256 2571
james.graham@recce.com.au

Media and Investor Relations (AU)

Andrew Geddes
CityPR
+61 (02) 9267 4511
ageddes@citypublicrelations.com.au

Media and Investor Relations (USA)

Jordyn Temperato
LifeSci Communications
jtemperato@lifescicomms.com

recce.com.au
ACN 124 849 065

S. pyogenes ist eine Gram-positive Bakterienspezies und kann lebensbedrohliche Infektion, wie z.B. Scharlach, Bakteriämie (Bakterien im Blut), Lungenentzündung, nekrotisierende Faszitis, Myonekrose und das von Streptokokken verursachte Toxische Schocksyndrom auslösen. *C. perfringens* ist ebenfalls ein Gram-positiver Erreger und einer der Hauptauslöser der Myonekrose. Diese Bakterienspezies gedeiht in einem sauerstofflosen (anaeroben) bzw. sauerstoffarmen Umfeld und kann zu Infektionen in diabetischen Wunden oder Geschwüren führen – eine gemeinsame Eigenschaft von bakteriellen Anaerobiern.

Chief Scientific Officer Michele Diliza erklärt: „Die nekrotisierende Faszitis ist eine seltene und für Ärzte äußerst schwierig zu behandelnde Erkrankung. Sie ist sowohl für die Patienten selbst als auch für ihre Angehörigen sehr traumatisierend und führt häufig zu schweren Komplikationen und sogar zum Tod. Mit einem rasch wirksamen Breitband-Antiinfektivum haben wir die Möglichkeit, das Behandlungsparadigma entscheidend zu verändern und Leben zu retten. Wir sind von der bisher gezeigten Wirksamkeit von R327 wirklich beeindruckt; sie bestärkt uns in unserem Glauben an das Potenzial dieses Wirkstoffs gegen derartig aggressive, lebensbedrohliche Bakterien.“

Diese Mitteilung wurde vom Board von Recce Pharmaceuticals zur Veröffentlichung freigegeben.

¹ Stevens, D. L., Aldape, M. J., & Bryant, A. E. (2012). Life-threatening clostridial infections. *Anaerobe*, 18(2), 254-259.

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430756/>

Über Recce Pharmaceuticals Ltd

Recce Pharmaceuticals Ltd (ASX: RCE) ist Vorreiter in der Entwicklung und Vermarktung einer neuen Klasse von synthetischen Antiinfektiva zur Lösung der globalen Gesundheitsprobleme in Zusammenhang mit antibiotikaresistenten Superbugs und neuen viralen Pathogenen.

Recces Kandidaten für Antiinfektiva sind einzigartig und bestehen aus den synthetischen Polymer-Antibiotika RECCE[®] 327, RECCE[®] 435 und RECCE[®] 529 für virale Infektionen mit einem breiten Wirkungsspektrum und einzigartigen Wirkmechanismen gegen Hypermutationen bei Bakterien bzw. Viren.

Der patentierte Leitkandidat RECCE[®] 327 als intravenöses Therapeutikum wird für die Behandlung von schwerwiegenden und potenziell lebensbedrohlichen Infektionen wie z.B. Sepsis, die von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien und deren „Superbug“-Formen ausgelöst werden, entwickelt. Recces neuer Antibiotika-Wirkstoff RECCE[®] 435 wurde für die orale Anwendung formuliert.

Die US-Arzneimittelbehörde FDA hat RECCE[®] 327 per Gesetz (nach dem Generating Antibiotics Incentive Now (GAIN) Act) als qualifiziertes Produkt für Infektionskrankheiten (QIDP) eingestuft und im Zuge eines beschleunigten Verfahrens eine Zulassung erteilt sowie eine 10-jährige Marktexklusivität nach Zulassung gewährt. Zusätzlich zu dieser Zulassung wurde RECCE[®] 327 als einziger derzeit in Entwicklung befindlicher Arzneimittelkandidat auf Basis eines synthetischen Polymers zur Behandlung der Sepsis in die sogenannte *Global New Antibiotics in Development Pipeline* der gemeinnützigen US-Organisation „The Pew Charitable Trusts“ aufgenommen.

Recce ist im Vollbesitz der Rechte an der automatisierten Herstellung und damit unmittelbar in der Lage, die ersten klinischen Studien am Menschen zu unterstützen. In seiner Antiinfektiva-Pipeline will Recce die einzigartigen Fähigkeiten der RECCE[®]-Technologien für synergistische, ungedeckte medizinische Bedürfnisse nutzen.

Die Ausgangssprache (in der Regel Englisch), in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle, autorisierte und rechtsgültige Version. Diese Übersetzung wird zur besseren Verständigung mitgeliefert. Die deutschsprachige Fassung kann gekürzt oder zusammengefasst sein. Es wird keine Verantwortung oder Haftung für den Inhalt, die Richtigkeit, die Angemessenheit oder die Genauigkeit dieser Übersetzung übernommen. Aus Sicht des Übersetzers stellt die Meldung keine Kauf- oder Verkaufsempfehlung dar! Bitte beachten Sie die englische Originalmeldung auf www.sedar.com, www.sec.gov, www.asx.com.au/ oder auf der Firmenwebsite!



Chief Executive Officer

James Graham
Recce Pharmaceuticals Ltd
+61 (02) 9256 2571
james.graham@recce.com.au

Media and Investor Relations (AU)

Andrew Geddes
CityPR
+61 (02) 9267 4511
ageddes@citypublicrelations.com.au

Media and Investor Relations (USA)

Jordyn Temperato
LifeSci Communications
jtemperato@lifescicomms.com

recce.com.au
ACN 124 849 065