

Klinische Phase-I-Studie zur Bewertung von RECCE® 327 bei intravenöser Verabreichung an gesunde Probanden: Aus erster Kohorte werden positive Daten zur Sicherheit vermeldet

Wichtige Eckdaten:

- 9 Probanden der ersten Kohorte, denen RECCE® 327 in einer Dosierung von 50 mg intravenös verabreicht wurde, erfüllten alle Endpunkte, was die Sicherheit und gute Verträglichkeit belegt
- Ein unabhängiger Sicherheitsausschuss genehmigt die Verabreichung einer 150 mg-Dosis an die zweite Studienkohorte – eine dreifache Erhöhung der Dosis laut dem genehmigten Protokoll
- Die Rekrutierung der zweiten Kohorte ist abgeschlossen und die Verabreichung an die gesunden Probanden erfolgt am 7. Januar 2022

SYDNEY Australien, 7. Januar 2022: Recce Pharmaceuticals Ltd (ASX:RCE, FWB:R9Q) (das Unternehmen), der Entwickler neuer Klassen von synthetischen Antiinfektiva, freut sich, positive Daten aus seiner klinischen Phase-I-Studie zur intravenösen (IV) Verabreichung von RECCE® 327 (R327) bekannt zu geben, welche die Sicherheit und Verträglichkeit bei 9 gesunden männlichen Probanden der ersten Kohorte belegen. Auf Grundlage klinischer Daten hat ein unabhängiger Sicherheitsausschuss bei 7 bis 10 gesunden Probanden (zweite Kohorte) eine dreifache Erhöhung der Dosis (von 50 mg auf 150 mg) genehmigt. Die Verabreichung an die Probanden erfolgt voraussichtlich heute in der klinischen Studieneinrichtung von CMAX in Adelaide.

James Graham, Chief Executive Officer von Recce Pharmaceuticals Ltd., erklärt: „R327 erzielt im klinischen Bereich, sowohl in dieser Phase-I-Studie zur intravenösen Verabreichung als auch in einer parallel durchgeführten Phase-I/II-Studie zur topischen Anwendung bei Patienten mit schweren Brandwundeninfektionen, beachtliche Fortschritte. Wir sind sehr zufrieden, dass R327 (50 mg) bei intravenöser Verabreichung von den Probanden der ersten Kohorte so gut vertragen wurde.“

Erste Kohorte (R327 - 50 mg) abgeschlossen – Sicherheit und Verträglichkeit bestätigt

R327 erwies sich in der 50 mg-Dosis als sicher und gut verträglich. Es kam in Verbindung mit R327 zu keinen klinisch signifikanten Veränderungen bei den Vitalzeichen, klinischen Nebenwirkungen oder Laborparametern.

Bei dieser Phase-I-Studie handelt es sich um eine randomisierte, plazebokontrollierte, parallele, doppelblinde Studie mit einmaliger Verabreichung in ansteigender Dosierung, die in der klinischen Studieneinrichtung von CMAX in Adelaide durchgeführt wird. Die Studie bewertet die Sicherheit und Pharmakokinetik von R327 bei 7 bis 10 gesunden Probanden pro Dosis in acht aufeinanderfolgenden Dosierungskohorten von 50 bis 16.000 mg (Studien-ID: ACTRN12621001313820). Derzeit sieht es danach aus, dass alle Dosisverabreichungen der ersten Studienphase bis zum zweiten Quartal 2022 abgeschlossen werden können.

Laut Erfassung der international in Entwicklung befindlichen Antibiotika durch Pew Charitable Trusts ist R327 weltweit die einzige neue Antibiotikaklasse im klinischen Entwicklungsstadium für die Behandlung der Sepsis, wo auch der größte ungedeckte medizinische Bedarf für die Gesundheit des Menschen besteht¹.

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

¹ <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/data-visualizations/2017/nontraditional-products-for-bacterial-infections-in-clinical-development>



Über Recce Pharmaceuticals Ltd

Recce Pharmaceuticals Ltd (ASX: RCE, FWB: R9Q) entwickelt eine neue Klasse von synthetischen Antiinfektiva zur Lösung der globalen Gesundheitsprobleme in Zusammenhang mit antibiotikaresistenten Superbugs und neuen viralen Pathogenen.

Die von Recce entwickelten Antiinfektiva umfassen drei patentierte, synthetische Polymer-Antiinfektiva mit breitem Wirkungsspektrum: RECCE® 327 als intravenöse und topische Therapie, welche für die Behandlung schwerer und potenziell lebensbedrohlicher Infektionen durch Gram-positive und Gram-negative Bakterien und deren „Superbug“-Formen entwickelt wird; RECCE® 435 als oral verabreichte Therapie bei bakteriellen Infektionen; und RECCE® 529 für Virusinfektionen. Dank ihrer vielschichtigen Wirkmechanismen haben die Antiinfektiva von Recce das Potenzial, die hyperzelluläre Mutation von Bakterien und Viren - eine große Herausforderung für alle bisherigen Antibiotika - erfolgreich zu überwinden.

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 weltweit 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® 327 ist noch nicht für die Anwendung am Menschen zugelassen. Weitere klinische Tests sind erforderlich, um die Sicherheit und Wirksamkeit vollständig zu bewerten.

Recce ist im Vollbesitz der automatisierten Herstellung, die die derzeitigen klinischen Studien unterstützt. In seiner Antiinfektiva-Pipeline will Recce die einzigartigen Fähigkeiten seiner 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