

Recce Pharmaceuticals Limited: Weitere positive Patientenfallstudien im Rahmen des ‚Special Access Scheme‘

01.09.2023, 12:02 | Handel, Wirtschaft, Finanzen, Banken & Versicherungen

Pressemitteilung von: *Recce Pharmaceuticals Ltd.*

Presseagentur: *Recce Pharmaceuticals Ltd.*

Wichtige Eckdaten:

- RECCE® 327-Gel (R327G) zeigt positives klinisches Ansprechen in der Behandlung einer Reihe von antibiotikaresistenten Infektionen nach Kategorie A des Special Access Scheme der TGA (SAS - Category A)
- Insgesamt fünf Patienten wurden nach dieser SAS-Kategorie der TGA behandelt und alle sprachen gut auf die Behandlung an. Es kam zu einer vollständigen Eradikation der antibiotikaresistenten Infektionen.
- Derzeit laufen Vorbereitungen auf eine klinische Studie zur topischen Anwendung von R327G.

Sydney, Australien, 31. August 2023: Recce Pharmaceuticals Limited (ASX: RCE, FWB: R9Q) (das Unternehmen), der Entwickler einer neuen Klasse von synthetischen Antiinfektiva, freut sich, über weitere Patientenfallstudien zur Anwendung von RECCE® 327-Gel (R327G) nach der Kategorie A des Special Access Scheme (SAS) der Therapeutic Goods Administration (TGA) durch einen qualifizierten Allgemeinmediziner bei Patienten mit antibiotikaresistenten grampositiven und gramnegativen Bakterieninfektionen zu berichten.

R327G ist ein experimenteller Wirkstoff, für dessen Einsatz beim Menschen noch keine Marktzulassung vorliegt. Die Sicherheit und Wirksamkeit sollen im Rahmen von aktuellen klinischen Studien beurteilt werden. Die im Folgenden dargestellten Ergebnisse sind als anekdotisch zu betrachten, werden jedoch im Interesse einer kontinuierlichen Offenlegungsverpflichtung angeführt und sind nicht Teil einer laufenden klinischen Studie.

Fallbeispiel Patient C

Bei einer 51-jährigen Patientin kam es nach einem chirurgischen Eingriff am Knöchel (Fusion) zu einer erheblichen Wundinfektion. Die Diagnose lautete auf Arthritis am rechten Knöchel aufgrund einer avaskulären Nekrose des Sprungbeins (Absterben von Knochengewebe wegen unzureichender Durchblutung www.mayoclinic.org/diseases-conditions/avascular-necrosis/symptoms-causes/syc-20369859).

www.irw-press.at/prcom/images/messages/2023/71826/09-01-23ASX-AdditionalPositivePatientScheme_DE_POrcm.001.png

Der Wundabstrich vor der Behandlung am Tag 0 zeigte eine wachsende Kultur von sowohl grampositiven als auch gramnegativen Bazillen. Dabei handelt es sich um einen tödlichen Erreger, der Sporen produziert, die in der Umwelt über viele Jahre überleben können www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470553/

. Die nur langsam heilende Wunde der Patientin sprach 5 bis 6 Wochen lang nicht auf zwei sehr gängige Antibiotika www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538164/

an, die in der Behandlung von bakteriellen Infektionen weltweit im Einsatz sind: Augmentin (Amoxicillin) und Keflex (Cefalexin).

Am 7. Tag nach Beginn der Behandlung mit R327G war die ursprüngliche Rötung und Schwellung stark zurückgegangen und die Wunde begann abzutrocknen. Am 14. Tag nach Behandlungsbeginn gab es keine Anzeichen für ein bakterielles Wachstum rund um die Wunde. Am 21. Tag nach Behandlungsbeginn war die Wunde dann erfolgreich verheilt, geschlossen und abgetrocknet, ohne Anzeichen einer bakteriellen Infektion. Die Behandlung mit R327G wurde bei täglicher Anwendung gut vertragen.

Fallbeispiel Patient D

Bei einem 51-jährigen Patienten, der im Jahr 2017 in einen Motorradunfall verwickelt war, musste eine Amputation oberhalb des Knies vorgenommen werden. Im Jahr 2018 wurde beim Patienten ein Implantat osseointegriert (in den Knochen eingewachsenes Metallimplantat). Es kam zu wiederkehrenden Infektionen am linken Oberschenkel (Femur), die weder auf oral noch auf intravenös verabreichte Antibiotika ansprachen.

[www.irw-press.at/prcom/images/messages/2023/71826/09-01-23ASX-](http://www.irw-press.at/prcom/images/messages/2023/71826/09-01-23ASX-AdditionalPositivePatientScheme_DE_POrcm.002.png)

[AdditionalPositivePatientScheme_DE_POrcm.002.png](http://www.irw-press.at/prcom/images/messages/2023/71826/09-01-23ASX-AdditionalPositivePatientScheme_DE_POrcm.002.png)

Vor der Behandlung mit R327G lag eine schwere bakterielle Infektion mit Rötung und Schwellung rund um das Implantat (linker Oberschenkel) vor. Drei Tage nach Anwendung von R327G war die ursprüngliche Rötung und Schwellung stark zurückgegangen, die Wunde begann abzutrocknen und zu heilen. Am 14. Tag nach Behandlungsbeginn war die Wunde abgetrocknet und hatte sich verbessert, es gab keine Anzeichen von Rötung oder Schwellung. R327G wurde täglich aufgetragen und gut vertragen.

Fallbeispiel Patient E

Ein 84-jähriger Patient mit Osteomyelitis (schwerwiegende Infektion des Knochens) am linken großen Zeh sprach nicht auf Antibiotika an.

[www.irw-press.at/prcom/images/messages/2023/71826/09-01-23ASX-](http://www.irw-press.at/prcom/images/messages/2023/71826/09-01-23ASX-AdditionalPositivePatientScheme_DE_POrcm.003.png)

[AdditionalPositivePatientScheme_DE_POrcm.003.png](http://www.irw-press.at/prcom/images/messages/2023/71826/09-01-23ASX-AdditionalPositivePatientScheme_DE_POrcm.003.png)

Eine Röntgenuntersuchung vor der Behandlung (1. Tag) ergab eine Infektion tief im darunterliegenden Knochen, im Gewebe und auch rund um den Nagel. Erste Anzeichen der Bildung eines Biofilms waren erkennbar. Drei Tage nach Beginn der Behandlung mit R327G trocknete die Wunde langsam ab und die Infektion verschwand. Der Zeh sprach gut auf die Behandlung an. Am 7. Tag nach Beginn der Behandlung mit R327G war die Wunde vollständig abgetrocknet und es waren keine Anzeichen eines Biofilms rund um den Zehennagel mehr zu sehen. Die Schwellung war deutlich zurückgegangen. Ein chirurgischer Eingriff (bei Diabetikern in der Regel die Amputation der betroffenen Gliedmaße), der bei diesem Patienten die nächste Maßnahme gewesen wäre, konnte somit erfolgreich vermieden werden.

Die Patienten wurden nach Kategorie A des Special Access Scheme behandelt. Dabei handelt es sich um einen Meldeweg, der von Gesundheitsfachkräften im Auftrag eines verschreibenden Arztes für Patienten in Anspruch genommen werden kann, die ernsthaft an einer Erkrankung leiden, an der sie mit hoher Wahrscheinlichkeit innerhalb weniger Monate versterben, oder an der sie mit hoher Wahrscheinlichkeit frühzeitig versterben, wenn keine Behandlung im Frühstadium erfolgt. Es handelt sich dabei um keine klinische Studie. www.tga.gov.au/sites/default/files/special-access-scheme-guidance-for-health-practitioners-and-sponsors.pdf

James Graham, der Chief Executive Officer von Recce Pharmaceuticals Ltd., erklärt: Es ist großartig zu sehen, dass R327G dank des Special Access Scheme der TGA bei Patienten in der Praxis eine solche Wirkung erzielt, vor allem bei jenen, die auf gängige Antibiotika nicht ansprechen. Wir hoffen, im Rahmen der aktuellen und zukünftigen klinischen Studien auf diesen Erfolgen aufbauen zu können.

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

Über Recce Pharmaceuticals Ltd

Recce Pharmaceuticals Ltd (ASX: RCE, FWB: R9Q) entwickelt derzeit 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 hat noch keine Marktzulassung für die Anwendung am Menschen erhalten und es sind weitere klinische Untersuchungen erforderlich, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Präparats vollständig zu bewerten.

Recce ist im Vollbesitz der Rechte an der automatisierten Herstellung zur Unterstützung der ersten klinischen Studien am Menschen. 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.sedarplus.ca , www.sec.gov , www.asx.com.au/ oder auf der Firmenwebsite!

Verantwortlicher für diese Pressemitteilung:

Recce Pharmaceuticals Ltd.
James Graham
Level 25, 88 Phillip Street, Aurora Place
2000 Sydney, NSW
Australien

email : james.graham@recce.com.au

Pressekontakt:

Recce Pharmaceuticals Ltd.
James Graham
Level 25, 88 Phillip Street, Aurora Place
2000 Sydney, NSW

email : james.graham@recce.com.au

Pressekontakt

Recce Pharmaceuticals Ltd. Level 25, 88 Phillip Street, Aurora Place
2000 Sydney, NSW

James Graham

james.graham@recce.com.au

News-ID: 1250342 • Views: 430 (Stand: 28.10.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1250342/Recce-Pharmaceuticals-Limited-Weitere-positive-Patientenfallstudien-im-Rahmen-des-Special-Access-Scheme.html>