

Pressmeddelande

Cyxone AB (publ)
559020-5471
12 juli 2022



Cyxone erhåller pre-IND-svar från amerikanska FDA för RA-studie

Cyxone (publ), ett bioteknikföretag inom autoimmuna sjukdomar, har erhållit svar från ett pre-IND Typ B möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) inför kommande studiestart med läkemedelskandidaten Rabeximod, som är under utveckling som en behandling av reumatoid artrit (RA).

”Vi är glada att nu ha fått skriftligt svar från den pre-IND-interaktion vi haft med myndigheten, och som väntat inkommer de med mycket värdefulla råd om både våra prekliniska och kliniska utvecklingsaktiviteter som säkerställer en fortsatt adekvat väg framåt för Rabeximod i RA. FDA är en ovärderlig tillgång för oss utvecklingsbolag”, säger Carl-Magnus Högerkorp, tf VD, Cyxone.

Svaret från FDA gör det möjligt för Cyxone att fortsätta planeringen av fas 2b-studien med Rabeximod i RA.

Studien är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad klinisk studie där patienter med moderat till svår RA, som tidigare har behandlats med metotrexat med otillräcklig respons, kommer att behandlas med Rabeximod i 24 veckor. Målet med studien är att bekräfta Rabeximods terapeutiska effekt i denna patientgrupp, samt att utöka säkerhetsdokumentationen kring läkemedlet.

Kontakt

Carl-Magnus Högerkorp, tillförordnad vd
Tel: 070 781 88 12
E-post: carl.hogerkorp@cyxone.com

Om Cyxone

Cyxone AB (publ) (Nasdaq First North Growth Market: CYXO) utvecklar sjukdomsmodifierande behandlingar för sjukdomar som reumatoid artrit och multipel skleros. Rabeximod är en fas 2-läkemedelskandidat som utvärderas för möjlig behandling av reumatoid artrit. T20K är ett fas 1-läkemedelskandidat för behandling av multipel skleros. Certifierad rådgivare är FNCA Sweden AB, 08-528 00 399, info@fnca.se. För mer information, besök www.cyxone.com