

Pressmeddelande

Cyxone AB (publ)

559020-5471

23 juni 2022



Cyxone lämnar in regulatorisk ansökan om att få inleda klinisk fas 2b-studie med Rabeximod

Cyxone (publ), ett bioteknikföretag inom autoimmuna sjukdomar, lämnade idag in en ansökan till National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) – den ungerska läkemedelsmyndigheten - om tillstånd att starta en klinisk fas 2b-studie med sin läkemedelskandidat Rabeximod, som är under utveckling som en behandling av reumatoid artrit (RA). Första ansökan kommer att följas av ansökningar till relevanta regulatoriska myndigheter i andra europeiska länder.

Ansökan till den ungerska regulatoriska myndigheten OGYEI om tillstånd att starta en klinisk fas 2b-studie med Cyxones läkemedelskandidat Rabeximod i RA har nu skickats in, vilket markerar det första regulatoriska steget mot studiestart.

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.

”Vi är glada att kunna meddela att vi nu tar nästa steg i förberedelserna för att starta vår fas 2b-studie med Rabeximod i RA. Efter ett gediget arbete med att ta fram en optimal studiedesign känner vi nu att vi har en robust plan på plats och jag ser fram emot att påbörja studien så snart vi har alla godkännanden på plats. Vi är hoppfulla att kunna få grönt ljus för studiestart och kommer att underrätta om fortsatta uppnådda milstolpar. Vi tror att den fördelaktiga säkerhetsprofilen och potentialen att förbättra livskvalité för patienter, tillsammans med en gynnsam kostnads-effektivitetsprofil gör att Rabeximod har förutsättningar att möta ett icke tillgodosett behov i behandlingen av RA patienter som funnits under årtionden,” säger Carl-Magnus Högerkorp, tillförordnad VD, Cyxone.

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