



Cyxone offentliggör framåtblickande strategi för läkemedelsutveckling med fokus på Rabeximod i studie på patienter med reumatoid artrit

Cyxone AB (CYXO), ett företag i klinisk fas som utvecklar transformativa behandlingar inom det autoimmuna området för att förbättra behandlingsresultatet för patienter, publicerade idag en framåtblickande strategi.

Rabeximod och reumatoid artrit

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk sjukdom, som påverkar mer än 20 miljoner patienter globalt och som kräver en praktiskt fungerande behandling under resten av livet med så få biverkningar och läkemedelsinteraktioner som möjligt. Det finns fortfarande ett stort ouppfyllt behov av nya orala terapier med nya verkningsmekanismer för att erbjuda reumatologer reella alternativ till nuvarande terapier. Över 40% av patienterna svarar inte på den första linjens, orala behandling med metotrexat medan 25% av de diagnostiserade patienterna inte tolererar läkemedlet. Andra linjens biologiska läkemedel såsom TNF alfa-hämmare kan uppvisa mycket bra effekt, men endast 30% av patienterna svarar bra på behandlingen. Slutligen har säkerheten för orala JAK-hämmare, en läkemedelsklass som väckte förväntningar inom specialistkåren när den lanserades för elva år sedan, bekymrat experterna på de amerikanska och europeiska myndigheterna. Amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har meddelat säkerhetsproblem när det gäller JAK-hämmarna. Vidare inledde europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) säkerhetskommitté, [PRAC](#), en översyn av säkerheten för dessa läkemedelsbehandlingar i februari i år.

Cyxone utvecklar en alternativ *first-in-class* oral terapi, Rabeximod, med en ny verkningsmekanism för de miljontals patienter som lider av reumatoid artrit (RA) för vilka nuvarande terapier inte fungerar. Rabeximod med sin gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil är positionerad som en andra linjens orala läkemedel i de fall när behandling med metotrexat inte fungerat och därmed inte lyckats senarelägga behovet av att patienten övergår till mer invasiva och komplexa, biologiska och andra injicerbara läkemedel. Cyxones vision är att möjliggöra remission av sjukdomen med en effektiv och praktisk, oral tablettbehandling en gång om dagen som tolereras väl under många år. Återkoppling från reumatologer, patienter och strategiska partners har hittills bekräftat att det finns ett stort marknadsintresse för en sådan, alternativ behandling.

Cyxone fokuserar för närvarande på förberedelser inför en fas 2b-studie med Rabeximod på patienter med RA. Studien kommer att inledas senare under 2022.

Bolaget har använt första delen av 2022 för att anpassa sig till de nya marknadsförutsättningarna som orsakats av kriget i Ukraina och implementera en optimerad klinisk prövningsdesign för att effektivisera resurserna. Således har alternativa länder i Östeuropa identifierats för att ersätta kliniker i Ukraina och Ryssland, som var de primära att inkludera. Den ursprungliga prognosen för patientinkludering i H1 2022 skjuts därmed framåt till senare i år.

Pressmeddelande

Cyxone AB (publ)
559020-5471
2022-04-28



T20K och multipel skleros

I och med ökat fokus på RA-studien har T20K-programmet fått en lägre prioritet.

Utvecklingen av T20K-programmet under 2021-2022 har genererat positiva data i prekliniska modeller med T20K och med T20K i kombination med kappa opioid receptoragonist (KORa). Prekliniska studier har visat att T20K är effektivt som både oralt och subkutant administrerat läkemedel. Prekliniska studier har genomförts för att stödja det nya kombinationspatentet T20K/KORa och har därmed utvidgat den potentiella terapeutiska användningen av T20K till en bredare population av MS-patienter. I takt med att Cyxone implementerar den nya, optimerade strategin kommer nuvarande aktiviteter att slutföras men ytterligare studier kommer att läggas på is för att avsätta alla resurser till det huvudsakliga programmet inom RA.

Rabeximod i covid-19

År 2021 genomförde Cyxone en covid-19-studie på 92 patienter. Topline-resultat rapporterades i december 2021 och sekundära resultat på effektmått i april 2022. Även om uppmuntrande trender framkom kunde ingen statistisk signifikans med avseende på primära eller sekundära effektmått rapporteras. Detta resultat, som går hand i hand med resultaten från studier med andra RA-läkemedel som testades som behandlingar för covid-19, får inga konsekvenser för den kommande RA-studien.

Efter noggrant övervägande har bolaget beslutat att inte arbeta vidare med covid-19 av följande skäl:

- Fokus på RA-indikationen som erbjuder minst en 10-faldig större kommersiell möjlighet.
- Med fler alternativ tillgängliga för covid-19 patienter idag är marknads- och affärsattraktiviteten mindre angelägen.
- Svårigheten i att genomföra en fas 2-studie som monoterapi och risk för inkonklusiva resultat.
- Bristen på statistisk signifikans.

Listbytesprocessen

Cyxone har tidigare aviserat planer på ett listbyte till huvudmarknaden under första kvartalet i år. Den politiska instabiliteten i Europa och andra händelser har dock orsakat osäkerhet på marknaden och företaget har beslutat att vänta till en tidpunkt då en sådan förändring kommer att gynna företaget och dess aktieägare mest.

VD Tara Heitner kommenterar:

"Cyxone fortsätter att driva sitt lead-program framåt samtidigt som man implementerar optimerade strategier i bolaget för att stå emot den politiska instabilitet som för närvarande påverkar biotekniksektorn. Under första kvartalet och de senaste veckorna har vi vidtagit åtgärder för att effektivisera vårt lead-program - en klinisk fas 2b-studie med Rabeximod vid behandling av patienter med måttlig till svår RA. Vi har implementerat optimering av försöksdesign för fas 2b RA-studien, för att påskynda patientrekrytering, öka sannolikheten för framgångsrikt resultat och för att bli mer resurseffektiva. Vi har också valt nya kliniker i politiskt stabila länder. Med ett starkt och fokuserat utvecklingsteam, en agil och effektiv organisation samt ytterligare finansiella resurser säkrade i januari 2022 är vi väl positionerade för att implementera vår strategi för läkemedelsutveckling och därmed leverera på de viktiga kommande kliniska milstolparna."

Pressmeddelande

Cyxone AB (publ)
559020-5471
2022-04-28



Kontakt

Tara Heitner, VD
Tel: 0707 81 88 08
Email: tara.heitner@cyxone.com

Om Cyxone

Cyxone AB (publ) (Nasdaq First North Growth Market: CYXO) utvecklar sjukdomsmodifierande behandlingar för sjukdomar i immunsystemet såsom reumatoid artrit och multipel skleros såväl som för akuta respiratoriska sjukdomstillstånd som orsakats av virus. Rabeximod är en läkemedelskandidat i Fas 2 och utvärderas som behandling för reumatoid artrit och måttlig covid-19. T20K är en läkemedelskandidat i Fas 1 för behandling av multipel skleros. Certified Adviser är FNCA Sweden AB, telefon: 08-528 00 399, e-post: info@fnca.se. För mer information besök www.cyxone.com.