

Kompletterande information Cyxone

Cyxone ska undersöka möjligheterna för snabbare marknadsgodkännande

Med anledning av den intervju som gjordes med Cyxones VD av BioStock/Monoclonal torsdagen den 28 september vill bolaget klargöra referenserna till möjligheterna att likställa två fas 2-studier med en fas 3-studie.

Regelverket för läkemedelsprövning är till för att utvecklingsföretagen ska presentera signifikanta och reproducerbara resultat med kandidatsubstansen så att både effekt och säkerhet är på bästa vetenskapliga sätt fastställda innan företaget kan marknadsföra sin produkt.

I vissa fall finns det en möjlighet att om två eller flera fas 2-studier är gjorda på samma sätt att resultaten från två studier statistiskt kan behandlas som en studie. Det är läkemedelsmyndigheten som gör en bedömning av om den kan ge tillstånd till detta.

Om den sammanlagda analysen av flera studier av läkemedelsmyndigheten anses var likvärdig med en större uppföljningsstudie (s k fas 3) och att resultaten är så goda att detta är motiverat så kan detta vara grund till en ansökan hos myndigheten för marknadsföringsrättigheter.

I intervjun sade Cyxones VD att det finns en möjlighet att för Rabeximod att falla under den typen av situation och att Cyxone avser att ta upp ett samtal med läkemedelsmyndigheten vid en senare tidpunkt. Bolaget behöver dessförinnan genomföra en sexmånaders toxicitetsstudie följt av en ny fas 2-studie.

Kontakt

Cyxone AB (publ)
Kjell G. Stenberg, CEO
Tel: 0723-816168
E-post: kjell.g.stenberg@cyxone.com
Adelgatan 21
211 22 Malmö
www.cyxone.com

Denna information är sådan information som Cyxone AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 oktober 2017 kl. 11.55 CET.

Om Cyxone

Cyxone AB (publ) är ett biomedicinskt bolag som utvecklar läkemedel baserat på en typ av naturliga växtproteiner, s.k. cyklotider. Cyklotidteknologin har förutsättningar att kunna ge nya läkemedel med fördelaktiga farmakologiska effekter på sjukdomar som idag saknar effektiva och säkra behandlingar. Bolaget fokuserar på utvecklingen av substanser som hämmar nyckelprocesser i kroppens celler som är typiska för olika immunsjukdomar som t ex

Pressmeddelande

Cyxone AB (publ)
559020-5471
2017-10-03

CYXONE

multipel skleros och ledgångsreumatism. Cyxones Certified Adviser på Nasdaq First North är Erik Penser Bank som nås på telefon 08-4638000.

www.cyxone.com