



Cyxone har lämnat in en IND-ansökan för Rabeximod i USA efter positiv feedback från ett rådgivande möte med FDA

Cyxone (publ.) meddelar idag att bolaget har lämnat in en IND-ansökan (Investigational New Drug) för sin läkemedelskandidat Rabeximod till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Detta efter ett produktivt rådgivande möte (pre-IND-meeting) med myndigheten, där bolaget erhöll värdefulla råd rörande bland annat protokollet för den nära förestående europeiska kliniska fas 2-studien i patienter med covid-19. IND-ansökan omfattar utvecklingen av Rabeximod inom covid-19 och andra indikationer som till exempel ledgångsreumatism, och är dessutom en förutsättning för framtida valideringar av bolagets fem nyligen inlämnade patentansökningar i USA.

Cyxone höll nyligen ett konstruktivt möte (pre-IND-meeting, type B) med FDA, och myndighetens råd har nu införlivats i studieprotokollet för den kliniska studien av Rabeximod i covid-19, som förväntas inledas inom kort i Europa. En registrering av en IND skulle göra det möjligt för medicinska centra i USA att delta i framtida kliniska studier av Rabeximod inom covid-19, ledgångsreumatism och eventuella andra indikationer. IND-paketet baseras på den gynnsamma säkerhetsprofil som Rabeximod har uppvisat i tidigare fas 1- och fas 2a-studier. Inom covid-19 är Rabeximod positionerad som en oral behandling av måttligt sjuka patienter - en grupp som idag saknar optimal terapi.

”Att lämna in en IND-ansökan till FDA är ett viktigt steg i den kliniska utvecklingen av Rabeximod. Det är en kvalitetsstämpel på vår läkemedelskandidat och på covid-19-studien, och kan göra det möjligt för oss att utvidga den kliniska utvecklingen till USA. Även när vacciner blir tillgängliga kommer det att krävas säkra och användarvänliga behandlingar för covid-19 för att sänka antalet dödsfall i den nuvarande globala hälsosituationen och för att vara bättre förberedda för framtida pandemier”, säger Cyxones vd, Tara Heitner.

Cyxone tillkännagav nyligen att företaget har erhållit myndighetsgodkännande att inleda en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind klinisk fas 2-studie av Rabeximod i Polen. Parallellt har företaget lämnat in en ansökan om klinisk prövning i Slovakien och förbereder ansökningar i ytterligare länder. Rabeximod kommer att utvärderas i patienter som lider av måttlig covid-19 och är i behov av syrgasbehandling men inte av respiratorvård. I studien erhåller 300 patienter Rabeximod oralt i en av två dosnivåer eller placebo under 14 dagar, varefter studieresultatet utvärderas. Cyxone förväntas kunna presentera top line-resultat från studien under tredje kvartalet 2021.

”Vi ser fram emot att inleda fas 2-studien i covid-19-patienter så snart som möjligt. Den kommer att generera värdefull information om säkerhetsprofilen och effekten av

Pressmeddelande

Cyxone AB (publ)
559020-5471
2020-12-15



Rabeximod i den kliniska vardagen”, säger Cyxones Chief Operating Officer, Malin Berthold.

Kontakt

Tara Heitner, vd
Tel: 070 781 88 08
Email: tara.heitner@cyxone.com
Adelgatan 21
211 22 Malmö

Denna information är sådan information som Cyxone AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 december 2020 kl. 09.25 CET.

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 Mangold Fondkommission AB, 08 503 015 50, ca@mangold.se. För mer information besök www.cyxone.com.