

Pressmeddelande

Cyxone AB (publ)

559020-5471

9 februari 2023



Cyxone erhåller etiskt och regulatoriskt godkännande i Georgien för att genomföra klinisk fas 2b-studie i RA

Cyxone (publ), ett bioteknikföretag inom autoimmuna sjukdomar, har fått godkännande från Georgiens läkemedelsmyndighet (LEPL regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities) och lokala etiska kommittéer för att genomföra en klinisk fas 2b-studie med sin läkemedelskandidat Rabeximod, som är under utveckling som en behandling av reumatoid artrit (RA).

APPRAIS 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.

”Det är ett nöje att meddela att etiskt och regulatoriskt godkännande har erhållits av Georgiens läkemedelsmyndighet. Efter en något utdragen process är vi glada över att få denna bekräftelse som är ett mycket viktigt steg för att avancera APPRAIS-studien. De georgiska myndigheterna godkände studien utan några reservationer. Godkännandet från Georgien är det tredje studiegodkännandet, inklusive Polen och Ungern, vilket ger oss förtroende för protokollet och studiedesignens fullvärdighet,” kommenterar Cyxones VD Carl-Magnus Högerkorp.

Rabeximod är en väl tolererad, oralt tillgänglig läkemedelskandidat som befinner sig i klinisk Fas 2-utveckling och som har en helt unik verkningsmekanism. Rabeximod påverkar selektivt inflammatoriska makrofager, en typ av vit blodkropp som spelar en central roll i den inflammation som orsakar vävnadsnedbrytning och ger symtom i RA. Den användarvänliga orala administreringsformen i kombination med dess låga biverkansprofil, gör Rabeximod attraktiv som behandling redan tidigt i sjukdomsförloppet, men har även visat gynnsam effekt vid längre gången RA och har en god potential att förhindra sjukdomens progression och nedbrytning av leder.

Kontakt

Carl-Magnus Högerkorp, 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. För mer information, besök www.cyxone.com