

Cyxones T20K visar gynnsam säkerhet och tolerabilitet i First in Human-studie

Cyxone (publ), ett svenskt bioteknikbolag inom autoimmuna sjukdomar, meddelade idag att den kliniska fas I-studien med läkemedelskandidat T20K framgångsrikt uppnådde sitt syfte att bekräfta T20Ks säkerhet och tolerabilitet i människa. Det fanns inga rapporter om allvarliga biverkningar i denna infusionsstudie. T20K, som är under utveckling för behandling av multipel skleros (MS), kommer i nästa steg att förberedas i en oralberedning och därefter genomgå en ytterligare klinisk fas I-studie.

First in Human-studien, så kallad klinisk fas I-studie, uppnådde sitt mål att bekräfta T20Ks säkerhet och tolerabilitet i människa. Genom att mäta mängden substans i studiedeltagarnas blod kunde T20Ks farmakokinetiska värden bestämmas. Dessa resultat, de farmakokinetiska värdena, ger kunskap om vad människokroppen gör med T20K, med hänvisning till substansens rörelse in i, genom och ut ur kroppen. Inga allvarliga biverkningar rapporterades i studien, en studiedeltagare rapporterade en mild och övergående huvudvärk.

Kjell G. Stenberg, VD för Cyxone, kommenterade: "Det finns alltid en osäkerhet när man tar en ny substans till människa trots framgångsrika tester i flera djurslag. Till vår stora glädje så var resultaten långt över våra förväntningar redan efter den första, lägsta dosnivån vilket har förstärkt vår övertygelse om T20Ks exceptionella potential."

Den kliniska fas I-studien planerades att innefatta en kohort av åtta manliga friska frivilliga forskningspersoner som fick en mycket låg dos av T20K (0,005 mg per kilo), om det i detta skede inte var möjligt att mäta nivån av T20K i blodet, skulle en andra kohort med en högre dosnivå följa. Baserat på resultaten från den första dosnivån vilken uppnådde studiemålet behöver inte en högre dosnivå studeras.

Nästa steg för T20Ks kliniska utvecklingsprogram kommer att fokusera på att gå mot en oral substansberedning och därefter genomgå en ytterligare klinisk fas I studie med den framtagna oral beredningen.

Kontakt

Cyxone AB (publ)
Kjell G. Stenberg, VD
Tel: 0723 816 168
Email: kjell.g.stenberg@cyxone.com
Adelgatan 21
211 22 Malmö

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 1 augusti 2019, kl 17.35.

Om T20K

T20K är under utveckling som en ny form av multipel skleros (MS) behandling med profylaktiska egenskaper. Resultat från prekliniska studie demonstrerar att kandidaten skulle kunna användas föra att mildra eller till och

Pressmeddelande

Cyxone AB (publ)
559020-5471
2019-08-01

CYXONE

med förebygga MS-skov och potentiellt till och med kunna fördröja sjukdomens progression. Tidig sjukdomsintervention, som detta, är för närvarande inte målinriktning för någon annan tillgänglig behandling. Dessutom har kandidaten visat en låg toxicitetsnivå och skulle på grund av sin gynnsamma absorption och fördelning i kroppen kunna administreras vid låga doser varannan vecka eller till och med månadsvis.

Om Cyxone

Cyxone AB är ett kliniskt biomedicinskt bolag med en portfölj av immunomodulerande läkemedel för behandling av autoimmuna sjukdomar som t.ex. multipel skleros (MS) och ledgångsreumatism. Bolagets läkemedelsportfölj bygger på två tekniska pelare i form av orala molekyler och cyklotidbaserade läkemedel som hämmar nyckelprocesser i kroppens celler som är typiska för olika immunsjukdomar. Cyxones teknologier har potentialen att adressera ett ouppfyllt behov genom att ta fram nya effektiva och säkra läkemedel som kan förbättra livskvalitén för de som är drabbade av autoimmuna sjukdomar. Bolaget har två läkemedelskandidater, T20K för behandling av MS i klinisk fas I, samt Rabeximod för ledgångsreumatism i klinisk fas II-program. Cyxones Certified Adviser på Nasdaq First North är Mangold Fondkommission AB som kan nås på 08-503 015 50, ca@mangold.se. www.cyxone.com