

Cyxone undersöker säräkemedelsklassificering för Rabeximod

Cyxone (publ), ett svenskt bioteknikbolag inom autoimmuna sjukdomar, meddelade idag att bolagets styrelse har beslutat att undersöka möjligheterna för säräkemedelsklassificering av läkemedelskandidaten Rabeximod. Säräkemedelsstatus, även kallat *orphan drug designation (ODD)*, skulle innebära att läkemedelskandidaten får en stärkt position under lagen om säräkemedelsskydd, samt råder under särskilda regulatoriska regelverk utformade för att främja utveckling och korta ned tid till marknad. Detta är en del av det kontinuerliga arbetet för att stärka kontrollpositionen av bolagets egna tillgångar.

Kjell G. Stenberg, VD för Cyxone, kommenterade: ”Det finns ett riktigt sug från läkemedelsbolag att gå på nischade sjukdomar, dvs sällsynta sjukdomar, där också villigheten att betala mycket pengar har ökat. Ett säräkemedel har fördelen att de ofta är väldigt lönsamma då de kan tas till marknad mycket snabbare med betydligt lägre utvecklingskostnader och risk. Med stora folksjukdomar krävs i regel flera hundratals patienter i en pivotal Fas 3 studie, medan för läkemedel mot sällsynta sjukdomar kan marknadsgodkännande uppnås med ett betydligt mindre patientunderlag, vilket drar ned på kostnaderna ytterligare samt gör det något lättare att hitta studiedeltagare. Jag tycker detta är ett jättebra beslut och ser framemot en väldigt spännande framtid för vår kandidat Rabeximod.”

Läkemedelskandidater som erhåller säräkemedelsstatus får bland annat stöd från regulatoriska myndigheter i design av kliniska studier samt vid ansökan om marknadsgodkännande. Säräkemedelsstatus innebär även reducerade regulatoriska avgifter samt marknadsexklusivitet om 10 år i Europa och 7 år i USA efter marknads lansering.

Cyxone inleder nu utvärderingen om möjligheterna med säräkemedelsklassificering för Rabeximod. Detta inbegrips i den strategi som bolaget har satt för att stärka en kontrollposition av bolagets egna tillgångar, t.ex. IP (intellectual property). Marknaden kommer att delges mer information när möjligt.

Kontakt

Cyxone AB (publ)

Kjell G. Stenberg, VD

Tel: +46 (0) 723 816 168

Email: kjell.g.stenberg@cyxone.com

Adelgatan 21

211 22 Malmö

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 livskvaliteten 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