



Rättelse: Cyxone nyttjar bolagets IND-ansökan och erbjudande från FDA att förhandsgranska fas 2-studie i covid-19

Cyxone AB (publ) meddelar idag att bolaget förväntas kunna kommunicera top line-resultat från en nyligen slutförd klinisk fas 2-studie av läkemedelskandidaten Rabeximod i covid-19-patienter under det fjärde kvartalet. Resultaten var tidigare förväntade under tredje kvartalet. Senareläggningen orsakas av bolagets beslut om att nyttja det amerikanska läkemedelsverkets (FDA) initiativ om en förhandsgranskning av den kliniska studiens statistiska analysplan, där den exakta timingen för resultaten är beroende av processen och diskussionerna som krävs med FDA. Myndighetens erbjudande är ett avsteg från det normala och syftar till att påskynda utvecklingen av säkra och effektiva behandlingar mot covid-19.

Tidigare version angav felaktigt i rubriken att FDA ska förhandsgranska top line-data, dessa data är ännu inte tillgängliga och felet är nu korrigerat.

FDA har beslutat att erbjuda rådgivande granskningar av de statistiska analysplanerna för alla kliniska prövningar vilka registrerats som Investigational New Drug (IND) i covid-19. Cyxone har valt att välkomna myndigheternas initiativ om att genomföra en ytterligare granskning innan de slutliga statistiska analyserna genomförs, i syfte att säkra hög kvalitet i den finala utläsningen av resultaten.

En klinisk fas 2-studie av Rabeximod i cirka 90 covid-19-patienter har nyligen avslutats. Alla studiedata har framgångsrikt sammanställts från samtliga prövningskliniker och en statistisk analysplan har förberetts inför den kommande granskningen av FDA. Processen uppskattas ta cirka 6–8 veckor att slutföra, varefter studieresultaten kan behandlas i syfte att presentera top line data rörande läkemedelskandidatens säkerhetsprofil och dess kliniska effekt.

"Möjligheten att låta FDA genomföra en förhandsgranskning av de statistiska analysplanerna för kliniska studier i covid-19 visar att myndigheten tar en aktiv roll i utvecklingen av behandlingar som kan lindra samhällets börda från pandemin. Vi anser att möjligheterna att öka värdet i vår fas 2-studie ökar genom FDA:s utlåtande om dataanalysen. Vi hoppas att detta kommer främja intresset och engagemanget för Cyxones covid-19-projekt i framtida interaktioner med regulatoriska myndigheter. Möjligheten att ytterligare stärka integriteten i studiens data uppväger den smärre fördröjning som denna process kommer att innebära för analysen av top line-resultaten," kommenterar Tara Heitner, vd, Cyxone.

Rabeximod utvecklas även som en potentiell ny behandling av reumatoid artrit, och förberedelserna av en klinisk fas 2b-studie inom denna indikation framskrider väl.

Pressmeddelande
Cyxone AB (Publ.)
559020-5471
24 september 2021



Kontakt

Tara Heitner, VD
Tel: 070 781 88 08
E-post: tara.heitner@cyxone.com

Denna information är sådan information som Cyxone AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 september 2021 kl. 13.45 CEST.

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamheten inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som beskrivs i detta pressmeddelande.

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.