

Samtliga primära och sekundära endpoints uppnådda i Nanexas fas I-studie med NEX-22 en-månadsdepå av GLP-1

Nanexa AB meddelar idag positiva resultat i bolagets fas I-studie för NEX-22, långtidsverkande GLP-1, i typ 2-diabetes. Studien utvärderar en depåformulering av GLP-1-analogen liraglutid med Nanexas patenterade PharmaShell®-system för dosering en gång per månad.

Studien uppfyllde alla primära och sekundära endpoints.

- Den farmakokinetiska profilen stöder en en-månadsdepå av liraglutid, med doslinjäritet för både C_{max}, AUC och depålängd.
- Inga allvarliga biverkningar rapporterades, inklusive ingen förekomst av illamående eller kräkningar
- Inga eller minimala lokala reaktioner observerades

Studien utfördes vid Profil, ett världsledande diabetes-CRO i Tyskland, och genomfördes på patienter med typ 2-diabetes som inte tidigare behandlats med GLP-1 läkemedel. Studien omfattade tre patienter i var och en av tre på varandra följande kohorter med eskalerande doser i syfte att bedöma den farmakokinetiska profilen, säkerheten och tolerabiliteten för olika dosnivåer. Den första kohorten doserades i juni 2024 och den sista patientens sista besök ägde rum den 5 november. NEX-22 depotformuleringen administrerades som en injektion under huden (subkutant).

- Vi är mycket nöjda med dessa resultat. Såvitt vi vet är detta den första GLP-1-produkten som påvisat en frisättning över en månad i en klinisk studie med diabetespatienter. En depå som ges en gång i månaden har en stor potential att öka följsamheten till behandlingen och därmed öka antalet patienter som fortsätter med behandlingen under längre tid, vilket är ett problem för de nuvarande behandlingsalternativen. Om vi lyckas minska några av de mer allvarliga biverkningarna av GLP-1-produkter som illamående och kräkningar skulle det också vara till stor nytta för patienterna, säger David Westberg, VD för Nanexa.

- De här resultaten visar att vi kan göra en en-månadsprodukt med liraglutid, vilket i sig har en stor potential. Det öppnar också ett brett spektrum av möjligheter att formulera andra GLP-1, GLP-1-GIP eller andra kombinationsprodukter inom området diabetes typ 2 och fetmabehandling, vilket är en mycket intressant potential för oss framöver, säger Dr. Göran Ando, styrelseordförande i Nanexa.

- Med dessa resultat i ryggen har vi grönt ljus för att fortsätta utvecklingen av NEX-22-projektet mot kommersialisering. Ett omedelbart nästa steg blir att initiera aktiv marknadsföring av projektet för att söka licenspartners redan i detta skede, säger Otto Skolling, Affärsutvecklingsansvarig på Nanexa.

- Nästa steg i produktutvecklingen blir att förbereda och genomföra en fas Ib/II-studie med en direkt PK-jämförelse med Victoza med start nästa år. Syftet med en sådan studie kommer att vara att överbygga NEX-22 till Victoza och öppna för en fördelaktig 505 (b)(2) registreringsväg i USA, fortsätter David Westberg, VD för Nanexa.

Glukagonliknande peptid-1 (GLP-1)-receptoragonister är en klass av läkemedel som används för behandling av typ 2-diabetes och fetma. Liraglutid är en GLP-1-agonist som utvecklats av Novo Nordisk och ingår i de nu marknadsförda produkterna Victoza och Saxenda, som båda kräver dagliga injektioner.

En direktsänd kommentar med Dr. Göran Ando styrelseordförande, David Westberg VD, och Otto Skolling Affärsutvecklingsansvarig kommer att äga rum den 25 november kl 14:00 via Infront Direkt Studios och tittarna kommer att ha möjlighet att ställa frågor via chatt.

Kommentaren kommer att finnas tillgänglig [här](#).

Kommentaren kommer även att publiceras på Nanexas hemsida i efterhand.

För mer information kontakta:

David Westberg – VD, Nanexa AB (publ)
Telefon: 0709-42 83 03
E-post: david.westberg@nanexa.se
www.nanexa.com

Bolagets Certified Adviser är Carnegie Investment Bank AB (publ).

Om Nanexa AB (publ)

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel baserade på det patenterade och innovativa drug delivery-systemet PharmaShell® – ett system som möjliggör nästa generations långverkande injicerbara läkemedel med hög drug load, tillverkade med atomlagerprecision. Nanexa utvecklar egna produkter och har dessutom samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland Novo Nordisk och AstraZeneca.

Nanexas aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm (NANEXA).

Denna information är sådan information som Nanexa är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-11-22 17:45 CET.

Pressmeddelande
22 november 2024 17:45:00 CET



Bifogade filer

[Samtliga primära och sekundära endpoints uppnådda i Nanexas fas I-studie med NEX-22 en-månadsdepå av GLP-1](#)