



NanoEcho lämnar in ansökan till myndigheten för att inleda klinisk studie

NanoEcho AB (publ), som utvecklar en ny diagnostisk metod för att undersöka rektalcancerspridning till närliggande lymfkörtlar, har idag lämnat in ansökan till Läkemedelsverket för att utvärdera bolagets medicintekniska diagnostiska system i kliniska studier. I den planerade studien kommer NanoEchos metod att användas och utvärderas på patienter med rektalcancer.

I juni 2024 avslutade NanoEcho produktutvecklingen av sitt kommersiella bildgivande system, efter att den formella verifieringen slutförts. Detta innebär att systemet uppfyller alla strikta krav på medicintekniska produkter, och att det är säkert, tillförlitligt och godkänt för användning på patient i kliniska studier. Nu har ansökan till Läkemedelsverket lämnats in för att initiera kliniska studier.

Studien, som ansökan berör, är planerad att genomföras i två steg. Inledningsvis kommer lämplig dos av nanopartiklarna och tidpunkt för undersökning att identifieras på friska frivilliga forskningspersoner. Därefter inleds "Proof of Concept" på patienter med rektalcancer. Målet med denna del av studien är att visa att vald dos och tidpunkt för undersökningen fungerar på patienter med rektalcancer. När myndigheten har godkänt ansökan kan studien inledas.

"Vi har arbetat intensivt med ett team av experter med klinisk och regulatorisk kompetens för att sätta samman vår ansökan. Nu är allt på plats och vi är mycket nöjda med det kliniska protokollet och ansökan vi skickat in idag", säger Ulrika Axelsson, klinisk direktör på NanoEcho.

"Vi tar nu ytterligare ett betydande steg mot att möta det stora ouppfyllda behovet av tillförlitlig diagnostik för patienter med rektalcancer. I den planerade studien kommer vår metod att användas och utvärderas på patienter med rektalcancer för första gången. Ansökan markerar en viktig milstolpe mot en marknads lansering och jag är otroligt stolt över de framsteg vi uppnått som har lett oss hit idag", säger Linda Persson, VD för NanoEcho.

När denna studie har avslutats planeras en registreringsstudie att genomföras. Målsättningen är att skapa underlag för ett marknadsgodkännande av det bildgivande systemet, som innefattar både utrustningen och nanopartiklarna. Planen är att färdigställa registreringsstudien och ansöka om marknadsgodkännande hos myndigheterna under 2027. Denna plan är baserad på att bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital.

Pressmeddelande
05 juli 2024 09:35:00 CEST



NANO ECHO
next level diagnostics

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Matilda Almqvist, PR- och Kommunikationsansvarig

email: ir@nanoecho.se

NanoEcho utvecklar en ny teknik för tydligare diagnostik av, i ett första steg, rektalcancer. Den bildgivande tekniken bygger på en ny medicinsk metod där nanoteknologi används i kombination med modern patenterad ultraljudsteknologi. Bilderna som produceras avser att underlätta differentieringen mellan sjuk och frisk vävnad och samtidigt fastställa en mer exakt lokalisering av cancervävnaden. Målet är att bidra med en mer tillförlitlig diagnostik, av bland annat cancersjukdomar, vilket har potential att skapa kostnadseffektivitet i vården. www.nanoecho.se