

Nanexa ansöker om tillverkningsstillstånd för NEX-18 hos Läkemedelsverket

Nanexa har idag färdigställt och skickat in ansökan om tillverkningsstillstånd till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kommer granska ansökan samt genomföra inspektion av Nanexas GMP-verksamhet (Good Manufacturing Practise), -kvalitetssystem, -utrustning och -lokaler för att säkerställa att Bolaget uppfyller de krav som ställs. Efter godkännande kan Nanexa tillverka material till kliniska studier för NEX-18 där den första fas I-studien planeras starta mot slutet av året.

Nanexas VD David Westberg kommenterar:

Vi har under året systematiskt arbetat med att ta fram ett heltäckande kvalitetssystem och genomfört de kvalificeringar av både lokaler, utrustningar och metoder som krävs för att kunna tillverka PharmaShell-baserade produkter i enlighet med GMP.

Jag är väldigt nöjd med att arbetet gått så bra att vi nu kan skicka in ansökan till Läkemedelsverket vilket möjliggör att vi kan hålla den tidplan vi satt upp för att starta den första kliniska studien i NEX-18 projektet.

Ett tillverkningsstillstånd innebär också att vi kan öppna möjligheten att tillverka klinisk prövningsmaterial för våra samarbetspartners, vilket jag ser som en stor fördel framöver.

För mer information kontakta:

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

Erik Penser Bank är bolagets Certified Adviser och nås på 08-463 83 00, e-post: certifiedadviser@penser.se

Om Nanexa AB (publ)

Nanexa AB är ett nanoteknologiskt drug delivery-företag som fokuserar på utvecklingen av PharmaShell® som är ett nytt och banbrytande drug delivery-system som bedöms ha en stor potential inom ett flertal substanstyper och indikationsområden. Inom ramen för PharmaShell® utvecklar Nanexa egna projekt och har samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland AstraZeneca.

Pressmeddelande
10 juli 2020 15:45:00 CEST



Bifogade filer

[Nanexa ansöker om tillverkningsstillstånd för NEX-18 hos Läkemedelsverket](#)