



NanoEcho erhåller klartecken från Läkemedelsverket för den kliniska studien

NanoEcho AB (publ) meddelar idag att bolaget har erhållit godkännande från Läkemedelsverket för att genomföra den kliniska studien med den diagnostiska utrustningen. Med detta har NanoEcho nu samtliga myndighetsgodkännanden för att inleda studien.

I juli 2024 skickade NanoEcho in ansökan till Läkemedelsverket för att få tillstånd att genomföra en klinisk studie för att utvärdera bolagets diagnostiska system. Nu har Läkemedelsverket godkänt användningen av NanoEchos diagnostiska utrustning i studien. Tidigare har även tillstånd erhållits för användningen av NEP-1 (NanoEcho® Particle-1). Med dessa godkännanden har bolaget nu samtliga regulatoriska myndighetsgodkännanden för att genomföra den kliniska studien. Det som återstår innan studien kan inledas är bland annat utbildning och installation av systemet vid klinik i Uppsala och därefter rekrytering av studiedeltagare. Även vissa operativa detaljer kring studieupplägget behöver slutföras innan start.

”Det är en mycket betydande milstolpe för NanoEcho och ett stort framsteg för vårt bolag att vår ansökan nu har godkänts av Läkemedelsverket. Med alla regulatoriska godkännanden på plats kan vi nu fokusera på de sista förberedelserna och därefter påbörja rekryteringen av studiedeltagare inför studiestarten”, kommenterar VD Linda Persson.

Mer om den kliniska vägen framåt

Den kliniska studien kommer att genomföras i två delar. Den första delen syftar till att fastställa den optimala dosen av NEP-1 samt tidsintervallet till undersökning på friska studiedeltagare. Därefter planeras en 'Proof of Concept'-studie på patienter med rektalcancer. Målet med denna del av studien är att påvisa att vald dos och valt tidsintervall fungerar även för patienter med rektalcancer. Studien, som godkännandet avser, omfattar båda dessa delar. Därefter planeras en registreringsstudie, som avser skapa underlag för ett marknadsgodkännande av det bildgivande systemet, som innefattar både den magnetomotoriska ultraljudsutrustningen och NEP-1.

Pressmeddelande
30 september 2024 16:05:00 CEST



NANO ECHO
next level diagnostics

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. Bolaget är noterat på Nasdaq First North Growth Market och handlas med kortnamn NANECH. Certified Adviser är G&W Fondkommission.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Matilda Almqvist, PR- och Kommunikationsansvarig
email: ir@nanoecho.se

Denna information är sådan information som NanoEcho är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-09-30 16:05 CEST.