

Nanexa tar nästa steg i utvecklingen av NEX-18

Nanexa AB (publ) meddelar idag att bolagets prekliniska utredning indikerar orsaken till och en potentiell lösning på de måttliga hudreaktioner som uppkom i den kliniska studien med NEX-18. Med dessa resultat expanderar Nanexa det prekliniska programmet för att optimera formuleringen av NEX-18. Projektet väntas gå in i klinik igen under nästa år.

Inkluderingen av patienter i den kliniska fas 1-studien av NEX-18, en depåberedning av azacitidin baserad på PharmaShell®-teknologin, pausades i september 2021 på grund av måttliga hudreaktioner vid injektionsstället och sedan oktober 2021 har kompletterande prekliniska studier pågått för att klargöra orsaken. Dessa kompletterande prekliniska studier har hittills visat att det inte är PharmaShell i sig som är orsaken till hudreaktionerna. Resultaten indikerar dessutom en potentiell lösning på problemet. Därför fokuserar bolaget nu på en omformulering av NEX-18 med målsättningen att komma vidare i projektet med en optimerad produkt. Omformuleringen kommer att studeras vidare prekliniskt under 2022. Givet fortsatt positiva resultat, kommer den kliniska fasen av projektet därefter att återupptas.

"Vi är glada över att kunna bekräfta att de prekliniska studierna visar att det inte är PharmaShell-systemet som har orsakat hudreaktionerna. Vi tror oss dessutom ha en bra lösning för hur formuleringen av NEX-18 kan optimeras. En lösning som vi skulle kunna dra nytta av även i andra projekt. Överlag har vi lärt oss oerhört mycket, i ett tidigt skede, som är av stort av värde för vidareutvecklingen av projektet. Parallellt fokuserar vi på att gå vidare i NEX-20 projektet, en depåberedning av lenalidomid för behandling av multipelt myelom, och säkerställa att det löper på som planerat med start av en första klinisk studie under fjärde kvartalet i år", säger David Westberg, vd för Nanexa.

Som tidigare meddelats visade den kliniska studien preliminärt att PharmaShell fungerar som förväntat då det gäller att skapa en fördelaktig farmakokinetisk (PK) profil.

"Det är mycket glädjande att vi erhöll övertygande PK-resultat i de patienter som inkluderades i den kliniska studien innan den stoppades. Frisättningen av azacitidin över tid var mycket lik mellan patienter och överensstämde med frisättningsprofilen vi erhållit i prekliniska studier", säger David Westberg.

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 fokuserat på utvecklingen av PharmaShell®, ett nytt och banbrytande drug delivery-system med stor potential inom ett flertal substanstyper och indikationsområden. Inom ramen för PharmaShell® utvecklar Nanexa egna produkter och har samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-02-10 14:06 CET.

Bifogade filer

[Nanexa tar nästa steg i utvecklingen av NEX-18](#)