



Investerarbrev - december 2025

TYDLIGA STEG FRAMÅT I NANOECHOS KLINISKA PROGRAM

NanoEcho har under det senaste året tagit tydliga steg framåt och befinner sig nu i klinisk fas. Bolaget samarbetar med ledande kliniska experter och arbetar strukturerat för att bygga den kliniska evidens som krävs för ett framtida marknads-godkännande av bolagets nya diagnostiska metod för rektalcancer. Under 2025 nåddes en viktig milstolpe då den första kliniska studien på friska studiedeltagare, dosbekräftelsestudien, genomfördes och avslutades framgångsrikt. Studien fastställde dos och tidpunkt för undersökning och utgör grunden för fortsatt klinisk utveckling. Därefter har arbetet fokuserat på att förbereda nästa steg, inklusive regulatoriska godkännanden, systemanpassningar och studieupplägg.

Den kliniska vägen framåt är tydlig; att arbeta stegvis och kontrollerat för att bygga ett robust och regulatoriskt accepterat underlag som omfattar både det bildgivande systemet och den järnoxidbaserade nanopartikeln NEP-01 (NanoEcho® Particle-1), enligt följande planerade steg:



1 Dosbekräftelse (avslutad)

Fastställa dos av nanopartikel samt tidsintervall till undersökning på friska studiedeltagare.



2 Proof of concept (förberedande)

Bekräfta vald dos och tidsintervall på patienter med rektalcancer.



3 Registreringsstudie (utformning)

Skapa statistiskt underlag för ett marknadsgodkännande.

AVSLUTAD DOSBEKRÄFTELSESTUDIE med primära mål uppnådda

Dosbekräftelsestudien avslutades framgångsrikt under året och samtliga primära mål uppnåddes. Studien omfattade tolv friska deltagare och syftade till att fastställa tillräcklig dos av den järnoxidbaserade nanopartikeln NEP-01, samt att fastställa optimal tidpunkt för den efterföljande undersökningen med NanoEchos diagnostiska system.

Studien markerar en viktig milstolpe i bolagets kliniska utveckling, då systemet för första gången användes och validerades i en klinisk miljö. Resultaten gav viktig återkoppling, vilken har legat till grund för fortsatt systemutveckling och planering av nästa steg i det kliniska programmet.

ling, vilken har legat till grund för fortsatt systemutveckling och planering av nästa steg i det kliniska programmet.

Studieresultaten visade att:

- nanopartiklar kunde detekteras i rektala lymfkörtlar vid samtliga doser och tidpunkter,
- både nanopartiklarna, och det diagnostiska systemet tolererades väl av studiedeltagare.

Baserat på resultaten, kunde lämplig dos och intervall för optimal undersökningstidpunkt fastställas på friska deltagare.

KLINISKA ANPASSNINGAR GENOMFÖRDA baserade på återkoppling från dosbekräftelsestudien

Med utgångspunkt i återkoppling från den avslutade dosbekräftelsestudien har NanoEcho identifierat tre prioriterade områden där riktade optimeringar bedömdes kunna stärka systemets tillämpning i klinisk miljö. Att optimera systemet baserat på data från klinisk användning är en central del av NanoEchos medtech-utveckling.

De identifierade anpassningarna har nu genomförts med fokus på att kvalitetssäkra systemets prestanda och skapa

bästa möjliga förutsättningar inför den inledande delen av Proof of Concept-studien på friska studiedeltagare. Ytterligare system- och algoritmanpassningar kan komma att genomföras inför den efterföljande delen av Proof of Concept-studien på patienter med rektalcancer, baserade på insamlad klinisk data. De genomförda anpassningarna kommer att valideras i den inledande delen av Proof of Concept-studien på friska studiedeltagare. Följande optimeringar har genomförts:

BILDKVALITET

Kontraståtergivningen i ultraljudsbilderna har förbättrats och kontakt mellan prob och vävnad har optimerats, vilket sammantaget ger förbättrad bildkvalitet i ultraljudsbilderna.

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Användargränssnittet har anpassats till det kliniska arbetsflödet för ökad effektivitet och användarvänlighet. Anpassningar har verifierats av klinisk expertis.

ALGORITM

Algoritmen har anpassats för att bättre hantera förhållanden i levande vävnad, såsom naturlig vävnadsrörelser och nanopartiklarnas beteende i lymfkörtlarna. Anpassningarna är avsedda att stödja den inledande delen av Proof of Concept-studien.

SAMTLIGA GODKÄNNANDEN FRÅN LÄKEMEDELSVERKET inför Proof of Concept-studien

Parallellt med de genomförda systemanpassningarna har NanoEcho arbetat med de regulatoriska förberedelserna inför Proof of Concept-studien. Som en del av den planerade regulatoriska processen har kompletterande regulatoriska underlag lämnats in till Läkemedelsverket för att möjliggöra genomförandet av studien enligt uppdaterat studieprotokoll.

Eftersom NanoEchos system utgör en kombinationsprodukt krävs godkännanden för både den järnoxidbaserade nanopartikeln NEP-01 (NanoEcho® Particle-1) och den diagnostiska

utrustningen. Läkemedelsverket har nu godkänt användningen av båda komponenterna i Proof of Concept-studien enligt det planerade studieupplägget.

Besluten omfattar även godkänd etikprövning från Etikprövningsmyndigheten. Därmed är samtliga regulatoriska godkännanden från Läkemedelsverket inför studiestarten på plats och NanoEcho kan fortsätta de praktiska och operativa förberedelserna inför genomförandet av studien enligt plan.



PROOF OF CONCEPT-STUDIEN nästa steg i NanoEchos kliniska program

Proof of Concept-studien utgör nästa steg i NanoEchos kliniska program och är uppdelad i två delar. I den inledande delen kommer resultatet från dosbeträffelsestudien valideras, med de genomförda systemanpassningarna, på friska studiedeltagare vid Clinical Trial Consultants (CTC) klinik i Uppsala.

När denna del är genomförd fortsätter studien på patienter med rektalcancer vid ett sjukhus där denna patientgrupp behandlas. Detta blir första gången NanoEchos diagnostiska system används kliniskt på patienter, vilket är en viktig milstolpe för att visa att tekniken fungerar i klinisk miljö.

Målsättningen är att validera dos av nanopartikeln och tidsintervall för undersökning på patienter med rektalcancer, samt att utvärdera det kliniska arbetsflödet och samarbetet med vårdpersonalen.

Patienterna kommer att undersökas med NanoEchos diagnostiska system och resultaten kommer att jämföras med patologisk analys för att bedöma performance av metoden. Utöver resultaten i studien skapas ett värdefullt kliniskt bild- och dataunderlag, som utgör en central del i förberedelserna inför den kommande registreringsstudien. Proof of Concept-studien planeras att inledas under första halvan av 2026.

FRISKA STUDIEDELTAGARE

Resultatet från dosbeträffelsestudien valideras, med de genomförda systemanpassningarna

REKTALCANCERPATIENTER

Validera dos och undersöknings-tidpunkt som fastställdes i dosbeträffelsestudien

PROOF OF CONCEPT-STUDIEN



Sammanfattningsvis har NanoEcho under 2025 nått en viktig milstolpe genom ett framgångsrikt genomförande av dosbeträffelsestudien. Därefter har bolaget genomfört riktade systemanpassningar samt slutfört nödvändiga regulatoriska förberedelser inför Proof of Concept-studien. Den kommande studien på friska deltagare och patienter med rektalcancer utgör nästa steg i att validera tekniken i klinisk miljö och bygga det kliniska underlag som krävs inför registreringsstudien och ett framtida marknadsgodkännande.

Avslutningsvis vill hela NanoEcho-teamet önskar er en God Jul och ett Gott Nytt År!



MISSA INGA NYHETER

Prenumerera på våra pressmeddelanden!



Följ oss på sociala medier

NanoEcho AB | www.nanoecho.se | ir@nanoecho.se



NANOECHO
next level diagnostics