

# Investerarbrev

Juni 2021



## Viktig milstolpe - nu påbörjas kliniska studier på utopererad rektalcancervävnad

NanoEcho passerar en ny milstolpe när vi nu fått klartecken att påbörja kliniska studier på utopererad rektalcancervävnad vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg samt vid Skånes universitetssjukhus i Malmö. Nu tar vi ytterligare ett steg i produktutvecklingen. Den första patienten har rekryterats vid Sahlgrenska universitetssjukhuset och undersökningen på utopererad vävnad med den första generationens portabla system är planerad till den 17 juni. Patientrekrytering har även påbörjats vid Skånes universitetssjukhus.

### Vad är syftet med de kliniska studierna på utopererad vävnad?

- När vi nu kommer i gång med våra kliniska studier når vi en viktig milstolpe. Tillsammans kommer de två studierna att ge en heltäckande analys av systemets prestanda. Resultaten från dessa så kallade utvecklingsstudier kommer att användas för att utvärdera det befintliga systemets effektivitet och ge vägledning i designen av kommande system. Ett regulatoriskt godkännande planeras därefter av vårt nästa system, vilket möjliggör en lansering på utvalda referenskliniker i Sverige, säger NanoEchos VD Linda Persson.

### Hur utförs de kliniska studierna?

Alla patienter i studierna har blivit tillfrågade om att medverka i våra utvecklingsstudier i samband med att de ska genomgå en planerad sedvanlig operation som en del av deras rektalcancerbehandling. Under den planerade operationen opereras vävnad ut, som sedan genomgår rutinmässig patologisk analys.

Innan vävnaden skickas på patologisk analys undersöks den av personal från NanoEcho för att samla data om systemets

prestanda. Informationen som erhålls med NanoEchos metod jämförs därefter med analysen från patologen.

- Det känns oerhört kul att påbörja våra kliniska studier på utopererad vävnad. Nu flyttar vi fram fokus och startar resan mot nästa milstolpe – utvecklingen av nästa generations portabla system. Vi har varit startklara att påbörja våra kliniska studier sedan årsskiftet och är nu mer än redo! Som en del av förberedelserna har vi genomfört framgångsrika generalrepetitioner, så kallade dry-runs. Det är fantastiskt att vi kan utföra parallella studier vid två stora universitetssjukhus tillsammans med två ledande överläkare inom området, säger NanoEchos VD Linda Persson.

### Skiljer sig de två kliniska studierna åt?

De två studierna skiljer sig inte nämnvärt åt. Rektalcancer delas in i låga tumörer, mellantumörer och höga tumörer samt i olika cancerstadier. När utvecklingsstudierna är avslutade har vi som målsättning att ha undersökt cancer lokaliserad i alla delar av rektum samt i olika stadier med NanoEchos system. Detta kommer att ge en heltäckande bild av systemets prestanda.

► [Se mer om hur metoden används](#)



**Eva Angenete**, överläkare och professor i kirurgi på Sahlgrenska universitetssjukhuset leder studien i Göteborg, som kommer att innefatta cirka 25 patienter. Fokus är tumörer i senare cancerstadier.

- I studien kommer vi att säkerställa att systemet fungerar för att enkelt diagnostisera lymfkörtelspridning. Detta kan bli en mycket intressant och bra utveckling vidare mot ett enklare och billigare diagnostiskt verktyg.

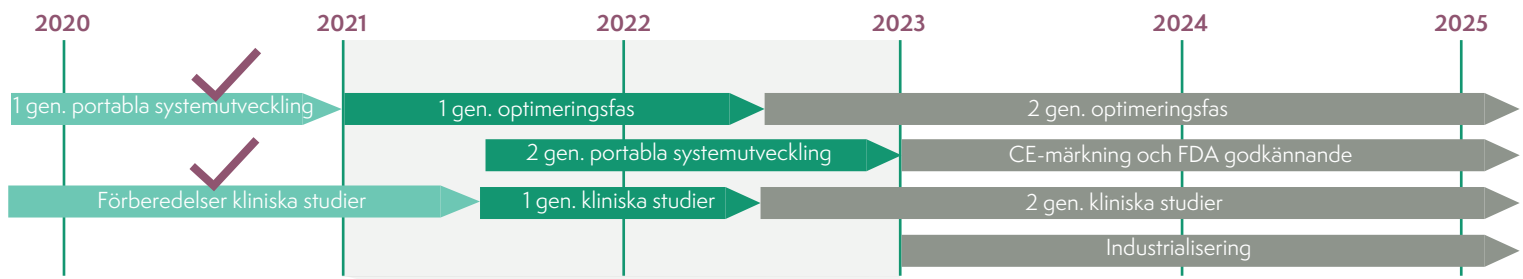
**Henrik Thorlacius**, professor i kirurgi vid Lunds universitet och överläkare i kirurgi vid Skånes universitetssjukhus i Malmö leder studien i Malmö som kommer innefatta cirka 40 patienter. I Malmö är det fokus på alla cancerstadierna.

- Patienterna kommer genomgå sedvanlig rutinmässig standardoperation. Efter avslutad operation kommer det utopererade preparatet undersökas med NanoEchos instrument och därefter kommer resultatet jämföras med den slutgiltiga mikroskopiska analysen från patologen.



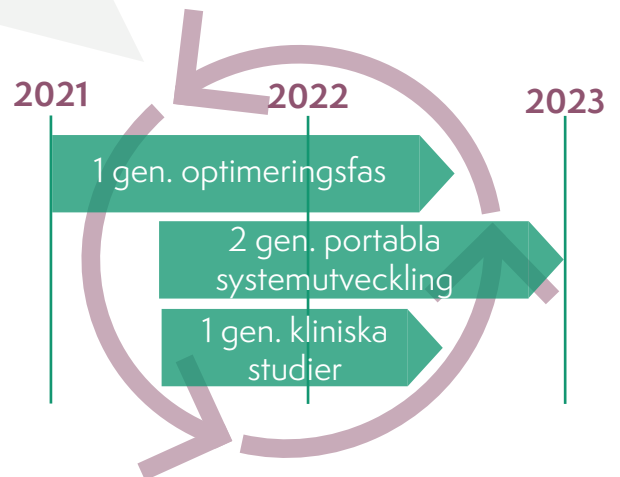
► [Henrik Thorlacius berättar om studien på Skånes universitetssjukhus i Malmö](#)

## Processen mot andra generationens system



### Hur används informationen som erhålls i de kliniska studierna?

- Arbetet som nu startar är en iterativ process. Parallellt med studierna pågår optimeringen av den första generationens portabla system. Information från dessa utvecklingsstudier kommer att ligga till grund för design- och systemutveckling av nästa system. Detta system kommer i sin tur att vara anpassat för lansering på referensklirik och framtida kommersialisering. Vår ambition är att runt årsskiftet 2024/2025 placera vårt första MVP (Minimum Viable Product) system på en strategisk referensklirik i Sverige, tillägger Linda Persson.



### Vår ambition

NanoEchos diagnostiserande system har som ambition att komplettera MR-avbildning och i framtiden vara en del av det standardiserade vårdförloppet. Systemet ska användas av läkare, på patienter med rektalcancer, i den preoperativa utredningen. Genom att fastställa om cancer har spridit sig till lymfkörtlarna kan läkarteamet erbjuda bästa individanpassade cancerbehandling och prognos för varje patient.



## Vi adresserar ett tomrum i vården

NanoEcho adresserar ett tomrum inom dagens vård. Dagens metoder gör det svårt att avgöra om rektalcancer har spridit sig till lymfkörtlarna före operation. Eventuell spridning blir säkerställd först efter att operationspreparatet har genomgått patologisk undersökning. Det har visat sig att många patienter med tidig rektalcancer genomgår ett stort kirurgiskt ingrepp i onödan. Ett ingrepp som ofta är förknippat med komplikationer som exempelvis stomipåse, nedsatt sexuellfunktion, ofrivillig urinblåstömning och avföringsinkontinens. Då man i efterhand undersökt vävnaden har det visat sig att majoriteten av patienterna med tidig rektalcancer hade klarat sig med ett minimalinvasivt ingrepp och därmed sluppit komplikationer och biverkningar.

Vår bildgivande metod avser kartlägga om cancer spridit sig till närliggande lymfkörtlarna innan beslut tas om ett stort riskabelt kirurgiskt ingrepp. Detta kan möjliggöra att patienter med tidig rektalcancer kan erbjudas minimalinvasiva lokala metoder, vilket har stora medicinska fördelar för patienten. NanoEchos ambition är att tillföra stort värde för den preoperativa diagnostiken och möjliggöra att fler patienter kan få den mest skonsamma och effektiva behandlingen av sin sjukdom.

1

Adresserar ett stort, uppfyllt medicinskt behov

2

Potential att **reducera** vårdkostnaderna

3

Möjlighet att förbättra livskvaliteten för rektalcancerpatienter

4

Den globala marknaden förväntas växa med 50 procent till 2030



**Glad sommar**

**önskar hela NanoEcho  
teamet!**

Vill du alltid vara uppdaterad?

Följ oss på sociala medier!



[www.nanoecho.se](http://www.nanoecho.se)