



NanoEcho erhåller godkännande från Läkemedelsverket för användning av den järnoxidbaserade nanopartikeln i planerad klinisk studie

NanoEcho AB (publ) har idag fått godkännande från Läkemedelsverket för att genomföra den planerade kliniska studien med den järnoxidbaserade nanopartikeln (ferumoxtran, SPL Medical). Detta är ett av två myndighetsgodkännande som krävs för att få starta 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. Ansökan omfattar en beskrivning av den diagnostiska magnetomotoriska ultraljudsutrustningen, den järnoxidbaserade nanopartikeln, samt hur studien ska genomföras. Bolaget har nu fått det första av två myndighetsgodkännanden från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten; ett godkännande om att genomföra den kliniska studien enligt plan med de järnoxidbaserade nanopartiklarna. Nu återstår ett myndighetsgodkännande för den diagnostiska utrustningen innan studien har tillstånd att inledas.

"Godkännandet från Läkemedelsverket för att använda den noggrant utvalda järnoxidbaserade nanopartikeln (1) är ett viktigt framsteg för oss. Vi ser nu fram emot återkoppling för vår utrustning. När båda myndighetsgodkännandena är på plats kan vi slutföra förberedelserna och påbörja den kliniska studien – en betydelsefull milstolpe i vår strävan att förbättra diagnostiken för patienter med tidig rektalcancer," säger VD Linda Persson.

Den kliniska studien kommer att genomföras i två delar. Den första delen syftar till att fastställa den optimala dosen av nanopartiklar och tidsintervall till undersökning på friska frivilliga forskningspersoner. 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 ansökan 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 nanopartiklarna.

Pressmeddelande
18 september 2024 12:45:00 CEST



NANOECHO
next level diagnostics

(1) Evaluation of Iron Oxide Nanoparticles for Lymph Node Detection with Magnetomotive Ultrasound- A Pilot Study in Rats, Ulrika Axelsson, Sania Backstrom, Arefeh Mousavi, Linda Persson, bioRxiv 2024.08.28.610049; doi: <https://doi.org/10.1101/2024.08.28.610049>

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 2024-09-18 12:45 CEST.

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.