

Godkännandet av klinisk prövningsansökan för NEX-22-studien försenas

Nanexa AB meddelar idag att i den pågående granskningsprocessen av den kliniska prövningsansökan för fas I-studien med NEX-22 har ytterligare kompletteringar efterfrågats från tyska läkemedelsmyndigheten, vilket i den nya europeiska regulatoriska processen tar mer tid än förväntat.

Nanexa utvecklar NEX-22, en en-månadsprodukt av GLP-1 substansen liraglutid, för behandling av typ-2 diabetes. I december 2023 skickade bolaget in kliniska prövningsansökan för en första fas I-studie med NEX-22 och fick under första kvartalet 2024 besked om att vissa kompletteringar och förtydliganden av ansökan efterfrågades och merparten av dessa förtydliganden accepterades även av myndigheten under första kvartalet. Ett fåtal återstående kompletteringar, hanterades skyndsamt av Nanexa men med det nya europeiska systemet för granskning av kliniska prövningar krävdes ett nytt inskick av ansökan, vilket i sig har försenat processen. Nanexa har nu erhållit några ytterligare frågor från myndigheten utifrån den nya granskningen av ansökan. Bolaget ser inga svårigheter att besvara dessa men ansökan kommer med nuvarande tidslinje inte att godkännas under april.

"Vi hade som målsättning att kunna starta studien under första kvartalet och är förstås besvikna på att godkännandeprocessen tar mer tid än förväntat. Både behovet att skicka in ansökan på nytt och det faktum att nya frågor tillkommit orsakar försening. Vi känner oss dock trygga i att vi kan hantera alla frågeställningar och vår bedömning i dagsläget är att vi kan erhålla godkännande och komma igång med studien mot slutet av andra kvartalet. Med den tidplanen kommer vi fortfarande kunna erhålla viktiga kliniska data innan årsskiftet. I övrigt är vi så redo vi kan vara, det kliniska prövningsmaterialet är tillverkat och vår klinik är redo att rekrytera patienter så snart vi har ett godkännande", säger David Westberg, vd för Nanexa.

För mer information kontakta:

David Westberg – VD, Nanexa AB (publ)
Telefon: 0709-42 83 03
E-post: david.westberg@nanexa.se
www.nanexa.com

Bolagets Certified Adviser är Carnegie Investment Bank AB (publ).

Om Nanexa AB (publ)

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar injicerbara läkemedel baserade på det patenterade och innovativa drug delivery-systemet PharmaShell® – ett system som möjliggör nästa generations långverkande injicerbara läkemedel med hög drug load, tillverkade med atomlagerprecision. Nanexa utvecklar egna produkter och har dessutom samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland Novo Nordisk och AstraZeneca.

Nanexas aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm (NANEXA).

Bifogade filer

[Godkännandet av klinisk prövningsansökan för NEX-22-studien försenas](#)