



Klartecken från Läkemedelsverket för NanoEchos kliniska Proof of Concept-studie

NanoEcho AB (publ) meddelar idag att bolaget har erhållit godkännande från Läkemedelsverket inklusive etikprövningsmyndigheten för användningen av bolagets diagnostiska utrustning i den planerade Proof of Concept-studien enligt det planerade studieupplägget. Därmed har NanoEcho nu samtliga godkännanden från Läkemedelsverket för att genomföra studien.

NanoEcho har lämnat in en tilläggsansökan som innehåller kompletterande detaljer kring studieupplägget för att genomföra den planerade kliniska Proof of Concept-studien. Eftersom bolagets system är en kombinationsprodukt krävs godkännande för användningen av både bolagets järnoxidbaserade nanopartikel NEP-01 (NanoEcho® Particle-1) och den diagnostiska utrustningen. Läkemedelsverket har tidigare godkänt användningen av nanopartikeln och har nu även lämnat godkännande för den diagnostiska utrustningen. Besluten omfattar även etikprövning från Etikprövningsmyndigheten. Detta innebär att samtliga godkännanden från Läkemedelsverket har erhållits för att få genomföra Proof of Concept-studien. Målsättningen är att påbörja studien under första halvan av 2026.

”Att vi nu har samtliga godkännanden från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten är ett viktigt steg framåt. Vi arbetar vidare med de återstående förberedelserna inför studiestart och ser fram emot att påbörja Proof of Concept-studien”, säger Linda Persson, VD för NanoEcho.

Den planerade Proof of Concept-studien kommer inledningsvis att genomföras på friska studiedeltagare vid Clinical Trial Consultants (CTC) klinik i Uppsala. Syftet är att validera resultaten från dosbekräftelsestudien efter de systemanpassningar som genomförts baserat på återkopplingen. Därefter kommer studien att fortsätta på patienter med rektalcancer vid ett sjukhus där denna patientgrupp behandlas. Där kommer den dos och undersökningstidpunkt som fastställts på friska studiedeltagare att valideras. Studien utgör nästa steg i NanoEchos kliniska program mot CE-märkning och framtida kommersiell användning.

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Matilda Almqvist, PR- och Kommunikationsansvarig
email: ir@nanoecho.se

Pressmeddelande
02 december 2025 13:32:00 CET



NANO ECHO
next level diagnostics

Denna information är sådan information som NanoEcho är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-12-02 13:32 CET.

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 Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB (SKMG).