

Nanexa erhåller utökat GMP certifikat för den nya pilotanläggningen

Nanexa AB (publ) meddelar idag att bolagets nybyggda pilotanläggning i Uppsala erhållit certifiering från Läkemedelsverket för tillverkning av kliniskt provningsmaterial.

Nanexa har sedan tidigare GMP-certifikat för tillverkning och frisläppning av kliniskt provningsläkemedel i liten skala. Den nya, större anläggningen är utformad för mer storskalig och effektivare tillverkning och även för att såväl toxiska som biologiska läkemedel ska kunna tillverkas med Atomic Layer Deposition-teknologin.

Läkemedelsverket genomförde i juni en inspektion av Nanexas nya pilotanläggning i Uppsala och uppdaterade kvalitetssystem för att utfärda certifikat för tillverkning och frisläppning av kliniskt provningsmaterial. Inspektionen gjordes utan större anmärkningar och efter att bolaget besvarat och hanterat ett antal utestående frågor erhöles idag slutligt godkännande och certifikat.

"Det är mycket glädjande att vårt hårda arbete med färdigställandet och kvalitetssäkring av pilotanläggningen och fortsatt GMP-regelefterlevnad gått så bra och i linje med den tidsplan vi satt upp. Certifieringen innebär att vi nu har ännu bättre möjligheter att producera provningsmaterial för kliniska studier och närmast ligger vårt eget projekt NEX-20, där vi planerar att starta en fas I-studie under fjärde kvartalet i år", säger David Westberg, vd för Nanexa. "Att vi nu har GMP certifikat för den nya pilotanläggningen och ett komplett kvalitetssystem är ytterligare ett steg framåt för att ta flera projekt in i klinisk utveckling och mycket viktigt i våra diskussioner med potentiella partners om kommande projekt".

För mer information kontakta:

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

Erik Penser Bank är bolagets Certified Adviser och nås på 08-463 83 00, e-post: certifiedadviser@penser.se

Om Nanexa AB (publ)

Nanexa är ett läkemedelsbolag som utvecklar parenterala 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 AstraZeneca.

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

Bifogade filer

[Nanexa erhåller utökat GMP certifikat för den nya pilotanläggningen](#)