

Nanexa erhåller GMP-certifikat för tillverkning av kliniskt provningsmaterial

Nanexa meddelade idag att bolaget erhållit tillstånd från Läkemedelsverket för tillverkning av kliniskt provningsmaterial.

Tillståndet gäller för tillverkning och frisläppning av provningsläkemedel i bolagets pilotanläggning i Uppsala.

"Det är mycket glädjande att vårt hårda arbete med kvalitetssäkring och GMP-regelefterlevnad givit resultat, dessutom i linje med den tidsplan vi satt upp. Tillståndet innebär att vi nu får producera kliniskt provningsmaterial för studier, som vår egen fas I-studie i NEX-18 projektet. För den inväntar vi nu besked från Läkemedelsverket om tillstånd att få starta studien", sa David Westberg, vd för Nanexa.

Enligt Nanexa är detta den första GMP-klassificerade anläggningen för tillverkning av läkemedel med Atomic Layer Deposition-teknologin i världen.

"Att vi nu har ett komplett kvalitetssystem på plats och en anläggning där vi kan tillverka material för kliniska studier innebär också att vi tagit ett stort steg framåt för att ta flera projekt in i klinisk utveckling. Det är mycket viktigt i våra kontakter med potentiella partnerbolag", sa David Westberg.

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 AB är ett nanoteknologiskt drug delivery-företag fokuserat på utvecklingen av PharmaShell®, ett nytt och banbrytande drug delivery-system med stor potential inom ett flertal substanstyper och indikationsområden. Inom ramen för PharmaShell® utvecklar Nanexa egna projekt och har samarbetsavtal med flera läkemedelsbolag, däribland AstraZeneca.

Pressmeddelande
03 november 2020 10:45:00 CET



Bifogade filer

[Nanexa erhåller GMP-certifikat för tillverkning av kliniskt provningsmaterial](#)