

PRESSMEDDELANDE

3 september, 2019

Stor potential för Nanologicas produkt för behandling av gastropares

Efter regulatoriska utredningar och en utökad marknadsanalys avancerar Nanologica NIC-001-projektet mot klinisk fas IIa. Analysen visar att produkten har god marknadspotential.

Nanologica har efter noggranna övervägningar valt att omfokusera sin kommande marknad för behandling av gastropares till Nordamerika. Beslutet har skett baserat på en utökad marknadsanalys av den amerikanska marknaden som har genomförts av Informa Pharma Consulting på uppdrag av Nanologica. Djupintervjuer av såväl key opinion leaders som ersättningsansvariga inom det amerikanska sjukvårdsförsäkringssystemet visar att det finns ett stort intresse för produkten från specialister inom gastropares och goda förutsättningar att få produkten subventionerad av amerikanska försäkringssystem.

Omfokuseringen till den amerikanska marknaden föranledde även en fortsatt regulatorisk utredning. De regulatoriska och kostnadsmässiga utredningarna som har genomförts konkluderar att det är mer gynnsamt att utföra studien i Australien, jämfört med Sverige som tidigare planerats. Studien är en cross-over-studie som genomförs på gastroparespatienter i syfte att studera säkerheten hos NIC-001 och jämföra den farmakokinetiska profilen med den formulering av metoklopramid som idag finns tillgänglig på marknaden. Ansökan om att få starta studien beräknas inlämnas under första halvåret 2020.

"Vi valde att genomföra en djupare regulatorisk utredning och en utökad marknadsanalys för att få större kunskap om den amerikanska marknaden. Marknadsanalysen visar att inte bara behandlande läkare utan framför allt betalarna är mycket positiva till det vi försöker åstadkomma med NIC-001. Det medicinska behovet är så pass stort att även mindre förbättringar innebär stora möjligheter till god ersättning. I praktiken innebär det en minskad risk och ökade möjligheter för Nanologica att hjälpa patienter, samtidigt som lönsamhetspotentialen är stor. Vi ser nu fram emot att gå in i klinisk fas", säger Nanologicas vd Andreas Bhagwani.

Gastropares, fördröjd tömning av magsäcken, är ett sjukdomstillstånd som drabbar många diabetespatienter. Symptomen utgörs bland annat av smärta, illamående och kräkningar. I USA finns ca 2,3 miljoner diabetespatienter som söker vård för gastropares. Knappt 2 miljoner av dessa är kvinnor och av dessa svarar ca hälften inte på tillgänglig behandling. Marknaden bedöms vara växande då antalet diabetespatienter kontinuerligt ökar; National Diabetes Statistics Report från 2017 redovisar att över 30 miljoner människor i USA har diabetes.

Marknadsanalysen innehåller estimeringar av olika scenarion för resultat som den kliniska fas IIa-studien med läkemedelskandidaten NIC-001 kan komma att uppvisa. I *best case*-scenariot, där studieresultaten på ett positivt sätt differentierar NIC-001 från befintliga metoklopramidpreparat, bedöms NIC-001 få en framskjuten plats i behandlingsarsenalen och ha stora möjligheter att erhålla subvention. I *worst case*-scenariot skulle produkten sättas in endast när generikaformuleringar av metoklopramid visar sig verkningslösa på patienten. Enligt analysen är projektet även i detta scenario väl värt att genomföra och har goda förutsättningar för att bli lönsamt.

Ett positivt utfall i den kliniska studien bedöms skapa goda förutsättningar för att ingå ett licens- och utvecklingsavtal med ett större läkemedelsbolag för projektets fortsatta utveckling.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Andreas Bhagwani, vd Nanologica

Tel: +46 70 316 17 02 eller e-mail: andreas.bhagwani@nanologica.com

Om Nanologica AB (publ)

Nanologica grundades 2004 och är ett nanoteknikbolag som utvecklar nanoporösa silikapartiklar för tillämpningar inom life science. Nanologica är världsledande i att styra form, typ av porositet samt ytegenskaper hos silikapartiklar. Denna kompetens används dels inom drug development, dels inom kromatografi, en teknik som används för separation och rening av läkemedelsprodukter på marknaden och under utveckling. Bolagets mission är att bidra till bättre och billigare behandlingar av patienter världen över genom teknikplattformen NLAB Silica™. Bolagets aktie (NICA) är listad för handel på Spotlight Stock Market. För ytterligare information, besök www.nanologica.com.

Om NIC-001

NIC-001 är en omformulering av metoklopramid, för behandling av gastropares. Metoklopramid är en substans som används för behandling av nedsatt motilitet i mag-tarmkanalen, samt mot illamående och kräkningar och är det enda läkemedlet mot gastropares som idag är godkänt av FDA vid behandling av gastropares. Effektiviteten hos befintliga metoklopramidbaserade läkemedel varierar dock stort och läkemedlen är verkningslösa på många patienter. NIC-001 syftar till att adressera denna problematik genom att Nanologicas teknologiplattform nyttjas för att tillföra patienten den aktiva substansen via en, för indikationen, ny administrationsväg. Den förväntade nyttan av NIC-001 är snabbare och mer konsekvent symptomlättning, samt ökad bekvämlighet för patienterna.

Denna information är sådan information som Nanologica AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 september, 2019.