



NANOECHO
next level diagnostics

Investerarbrev - juni 2025

FRÅN LABB TILL VERKLIGHET: NANOECHO TAR KLIVET IN I KLINIK

Det är inte varje dag ett forskningsprojekt tar steget från labb till klinisk verklighet, men det är precis vad vi har gjort. När jag blickar tillbaka på det första halvåret 2025 fylls jag av en djup stolthet över vad vi har uppnått. Att ta en idé från forskningsstadiet till en fungerande lösning i klinisk verklighet är en resa fylld av hårt arbete, beslutsamhet och uthållighet. Vi har nu tagit ett stort kliv på den vägen.

Vårt diagnostiska system har för första gången utvärderats i en klinisk miljö och med lyckat resultat. Efter många års forskning vid Lunds universitet och därefter intensiv produktutveckling har vår metod utvärderats på friska deltagare i en dosbeträffelsestudie. Det är dessutom första gången någonsin som den unika metoden magnetomotoriskt ultraljud använts på människa. Att kunna visualisera vibrerande nanopartiklar i lymfkörtlar är ett tydligt bevis på att vår teknik fungerar även utanför labbet. Detta är ett stort framsteg som stärker vår position inför kommande kliniska steg.

Användarvänligheten i vårdmiljö har bekräftats i vår första användarstudie. Studien genomfördes i en klinisk miljö och visade på positiva resultat som stärker vår tro på att systemet enkelt kan integreras i vårdens arbetsflöden vilket är en viktig faktor för framtida implementering.

Vår metod visar också på potential till stora hälsoekonomiska fördelar. En nyligen publicerad analys visar att vår teknik inte bara är medicinskt relevant, utan även har potential att bidra till betydande samhällsekonomiska besparingar. Det stärker vårt kommersiella erbjudande ytterligare.

Pusselbit efter pusselbit faller på plats. Tillsammans utgör dessa framsteg viktiga milstolpar mot vårt mål: att utveckla ett system som förändrar diagnostiken av rektalcancer och gynnar patienten, vården och samhället i stort.

Med en tydlig strategi, ett engagerat team och ett system som adresserar ett växande medicinskt behov, är vi fast beslutna att förverkliga NanoEchos potential. Vi ser fram emot att fortsätta denna resa tillsammans med er och tackar för ert fortsatta förtroende.

Jag önskar er en riktigt härlig sommar!

Linda Persson

Linda Persson
VD, NanoEcho



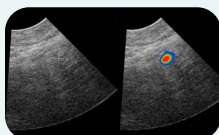
NÅGRA AV HÄNDELSENA UNDER 2025

Framgångsrikt genomförd studie

Samtliga deltagare har genomfört dosbeträffelsestudien

Uppnådda primära mål i dosbeträffelsestudien

Bild på nanopartiklar från en klinisk undersökning publicerad



Strategiskt samarbete

Inlett samarbete med Eigenvision för att optimera algoritmen för klinisk användning

Utvecklingsbidrag på 250 000 kr har tilldelats NanoEcho för att delfinansiera Eigenvisions arbete



Genomförd användarstudie

Initial användarstudie på klinik visar på säker och intuitiv design

Resultaten kommer att utgöra en del av dokumentationen inför marknadsgodkännande



Stärkt vetenskaplig grund

Vald nanopartikel uppnår primära mål i en fas III MRI-studie på prostatacancer sponsrad av SPL medical

Hälsoekonomisk analys av NanoEchos diagnostik publicerad i ledande tidskrift

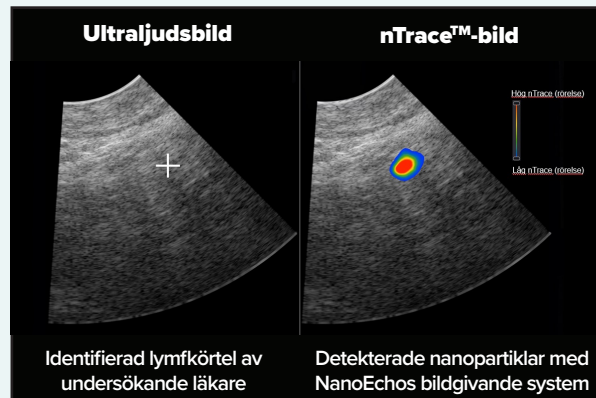


FRAMGÅNGSRIK KLINISK STUDIE

kliniskt bevis

Dosbeträffelsestudien, som framgångsrikt avslutats, genomfördes i samarbete med Clinical Trial Consultants (CTC) i Uppsala. Totalt deltog tolv friska studiedeltagare, indelade i fem grupper, för att utvärdera olika dosnivåer av järnoxidbaserade nanopartiklar. Efter att deltagarna injicerats med nanopartiklar genomfördes mätningar med NanoEchos diagnostiska system vid förutbestämda tidsintervall. Resultaten visar att nanopartiklar kan detekteras med vårt system i rektala lymfkörtlar, att både partiklarna och systemet tolererades väl av studiedeltagarna, samt att optimal dos och tidsintervall för efterföljande undersökning har fastställts på friska studiedeltagare.

Se en summering av studien här!



Första publicerade bilden från en klinisk undersökning

Summering av resultatet

VERIFIERAD

Nanopartiklar detekterade i lymfkörtlar vid alla doser och tidpunkter vid undersökning

SÄKERHET

Dosering och NanoEchos system väl tolererade och inga allvarliga biverkningar rapporterade

PRIMÄRT MÅL UPPNÅTT

Lämplig dos av nanopartiklar fastställd samt tidsintervall för efterföljande undersökning på friska deltagare

STRATEGISKA SAMARBETEN

teknisk utveckling

Som ett naturligt nästa steg efter den avslutade dosbeträffelsestudien har viktiga anpassningar identifierats för att ytterligare stärka systemets tillämpning i klinisk miljö. Bland annat ska den egenutvecklade algoritmen, som möjliggör realtidsavbildning av nanopartiklar med målet att särskilja mellan frisk och sjuk vävnad, optimeras.

Denna utveckling sker i samarbete med Eigenvision, experter inom bild- och signalbehandling samt AI. Projektet delfinansieras genom ett utvecklingsbidrag på 250 000 kr från Region Skåne.

De planerade förbättringarna kommer att valideras i en inledande del av vår Proof of Concept (PoC)-studie på friska studiedeltagare. Syftet är att kvalitetssäkra systemets prestanda i relevant miljö och därigenom maximera sannolikheten för ett framgångsrikt utfall i patientstudien. Därefter planeras dosering av nanopartikeln samt optimalt tidsintervall mellan dosering och undersökning att bekräftas på patienter med rektalcancer.



NanoEchos utvecklingsteam & konsulter från Eigenvision

1. Dosbeträffelse (avslutad) ✓

Fastställa dos av NEP-1 samt tidsintervall till undersökning på friska studiedeltagare.

2. Proof of Concept

Bekräfta vald dos och tidsintervall på patienter med rektalcancer.

3. Registeringsstudie

Skapa underlag för ett marknads-godkännande.

Den kliniska vägen framåt

GENOMFÖRD ANVÄNDARSTUDIE validerar den praktiska användningen

I samband med dosbekräftelsestudien genomfördes även en användarstudie. Resultatet visar att systemet initialt upplevs som både säkert och intuitivt i klinisk användning, ett mycket glädjande resultat. Ett användarvänligt system ökar acceptansen i klinisk praxis och bidrar till ett mer effektivt patientflöde.

Studieresultaten kommer att utgöra en viktig del av dokumentationen i kommande myndighetsansökningar inför marknadsgodkännande. Ytterligare användartester med fler användare planeras att genomföras inom ramen för det fortsatta kliniska programmet.

SÄKER

att använda för avsedd användning

DESIGNEN

är användarvänlig

STÄRKT VETENSKAPLIG GRUND vetenskaplig validering

En vetenskaplig artikel som presenterar en hälsoekonomisk analys av NanoEchos diagnostik för rektalcancer har nyligen publicerats i den ledande tidskriften *PharmacoEconomics*.¹ Artikeln är framtagen i samarbete med experter från Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi, läkare vid Skånes universitetssjukhus samt representanter från NanoEcho.

Analysen visar att NanoEchos diagnostik har en tydlig och värdeskapande roll i vården, med potential att:

- förbättra patienters livskvalitet
- sänka vårdkostnaderna
- generera samhällsekonomiska vinster

Publiceringen förväntas bli ett strategiskt viktigt underlag för beslutsfattare och en nyckelkomponent i arbetet med att få metoden inkluderad i vårdens riktlinjer. Hälsoekonomiska belägg är ofta avgörande för att nya diagnostiska metoder ska accepteras och införas i klinisk praxis.



Att läkare varit delaktiga i arbetet och att vår hälsoekonomiska analys nu publicerats i en högt ansedd tidskrift stärker både trovärdigheten och vår dialog med vården inför marknads lanseringen.

Linda Persson, VD för NanoEcho

Läs hela artikeln här!

Tillförlitlig
diagnostik

Individanpassad
behandling

Lägre risk för
komplikationer

Högre livskvalitet
för patient

Optimerar
sjukvårdens
resurser

Kostnadseffektivt
för sjukvård och
samhälle

Genom att tillföra NanoEchos metod och därmed en potentiellt mer tillförlitlig diagnostik är avsikten att patienten ska få en individanpassad behandling, vilket ofta innebär ett mindre ingrepp med lägre risk för komplikationer. Detta leder till kostnadseffektivitet, att sjukvårdens resurser optimeras samtidigt som patientens livskvalitet ökar.

¹) Andersson, E., Axelsson, U., Rönnow, CF. et al. The Potential Health Economic Value of Adding Magnetomotive Ultrasound to Current Diagnostic Methods for Detecting Lymph Node Metastases in Rectal Cancer. *PharmacoEconomics* (2025). <https://doi.org/10.1007/s40273-025-01490-3>

VAD SÄGER STYRELSEN?

vi fångade deras tankar efter årsstämman

NanoEchos nya styrelseordförande Björn Larsson

Vid årsstämman valdes Björn Larsson in som ny styrelseordförande i NanoEcho. Björn har en lång erfarenhet inom Life Science och har rört sig mellan globala jättar som AstraZeneca och Medtronic, till att driva framgångsrika startups. Idag hjälper han startups att navigera i hälsodata och teknik genom sitt eget bolag, BearInMind AB, och är styrelseledamot och rådgivare för flera spännande företag. Vi har ställt några frågor till Björn.

Ni kan även se intervjun inspelad med Björn här!



Vad var det som fick dig att tacka ja till rollen som styrelseordförande i NanoEcho?

Det som lockade mig var att NanoEcho adresserar ett tydligt och stort medicinskt behov, att med precision kunna fastställa tumörstatus hos patienter med rektalcancer. Det skapar möjlighet till mer individanpassad behandling och minskat lidande. Teknologin är både innovativ och anpassad till vårdens faktiska arbetssätt. Jag imponerades också av teamets starka engagemang och fokus på patienten. Dessutom har jag tidigare erfarenhet från Medtronic där jag arbetade med diagnostik kopplad till ändtarmens funktion, vilket gör detta extra relevant för mig.

Vad vill du bidra med i din roll som styrelseordförande?

Jag vill bidra med min erfarenhet av att leda bolag genom kritiska faser som kommersialisering, kapitalanskaffning och partnerskap - särskilt i noterade tillväxtbolag. Min roll är att tillsammans med styrelsen stötta ledningen strategiskt och skapa rätt förutsättningar för att fokusera på värdeskapande för patienter och vården.

Vad ser du fram emot i din nya roll?

Vi har en spännande resa framför oss - från klinisk evidens till godkännande, lansering och internationell expansion. Med rätt teknologi och ett fokuserat team har vi mycket goda förutsättningar att lyckas.

Vilken milstolpe under året har haft störst betydelse för NanoEcho?

Att vi lyckats visa att bolagets diagnostiska system fungerar i klinisk miljö och att nanopartiklarna i ett första steg kunde identifieras i lymfkörtlar hos friska studiedeltagare. Detta banar god väg för bolagets framtid.



Dr. Ann-Christin Malmberg Hager
Styrelseledamot sedan 2022

Vad är NanoEchos viktigaste fokusområde under 2025?

NanoEchos team har levererat enligt plan under årets första halva. Nu ligger fokus på att anpassa systemet för klinisk användning samt att förbereda den kommande studien, där systemet för första gången ska användas på patienter med rektalcancer.



Åke Bengtsson
Styrelseledamot sedan 2023

Vilken är NanoEchos främsta styrka?

Vi löser ett tydligt globalt behov med hög efterfrågan. För att göra verklig skillnad krävs mer än innovation - lösningen måste vara relevant för vården. Vår teknik kombinerar innovation med hög marknadsrelevans, vilket skapar goda förutsättningar för framgång.



Dr. Tord Labuda
Styrelseledamot sedan 2023



MISSA INGA NYHETER

Prenumerera på våra pressmeddelanden!



Följ oss på sociala medier

NanoEcho AB | www.nanoecho.se | ir@nanoecho.se



NANOECHO
next level diagnostics