

PRESSMEDDELANDE

Lund 3 juni 2025

Spago Nanomedical fortsätter planenligt patientrekryteringen i fas I/Ia-studien Tumorad-01 efter DMC-rekommendation

Spago Nanomedical AB (publ) meddelade idag att den oberoende monitoreringskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) rekommenderar att den pågående fas I/Ia-studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten ^{177}Lu -SN201 fortsätter enligt nuvarande studieprotokoll med rekrytering av ytterligare två patienter på den högsta nuvarande dosen. Rekommendationen baseras på analys av all data från tre patientgrupper om totalt 10 doserade patienter som visar på en fortsatt acceptabel säkerhetsprofil.

Den oberoende monitoreringskommitténs (DMC) rekommendation att fortsätta den pågående fas I/Ia-studien Tumorad-01 enligt gällande studieprotokoll följer på kommitténs tidigare rekommendation i mars 2025 att gå vidare med en högre dos av ^{177}Lu -SN201. Totalt har 10 patienter med 8 olika tumörtyper doserats i tre patientgrupper, varav en patient på den hittills högsta dosen 15 MBq/kg. En analys av doserade patienter visar att säkerheten är acceptabel och konsistent över samtliga patienter och att observerade biverkningar huvudsakligen är relaterade till övergående påverkan på blodplättar, vilket kan förväntas med radioaktiv behandling. Studien fortsätter med rekrytering av ytterligare två patienter på dosen 15 MBq/kg parallellt med återkommande dosering av patienter på den lägre dosen 5 MBq/kg.

"Rekommendationen att fortsätta studien enligt nuvarande protokoll är av stor betydelse då det bekräftar att säkerhetsprofilen för vår läkemedelskandidat ^{177}Lu -SN201 är acceptabel även vid den högsta dosnivån hittills. Med tre olika dosnivåer utvärderade i ett större antal patienter med olika tumörtyper kommer vi ha ett starkt underlag och goda möjligheter att ta fram den robusta dokumentation som krävs inför kommande faser med huvudfokus på effektivitet", säger VD Mats Hansen. "Rekryteringen av patienter fortsätter nu aktivt vid klinikerna i Australien och vår målsättning är fortsatt att kunna slutföra fas I-delen av studien under innevarande år".

Den kliniska fas I/Ia-studien Tumorad-01 är en så kallad first-in-human-studie med syftet att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, dosimetri samt initial effekt av ^{177}Lu -SN201 i cancerpatienter. Fas I-delen av studien har som primärt mål att utvärdera säkerhet och identifiera en möjlig terapeutisk dos för vidare tester i utvalda patientgrupper i fas Ia-delen av studien.

Den tredje patientgruppen i studien bestående av en patient, en individ med levercancer, har nu behandlats med en dos/cykel av ^{177}Lu -SN201. DMC har genomfört en analys baserat på samtliga tillgängliga data för de tre patientgrupperna. Ingen dosbegränsande toxicitet (DLT) har rapporterats och DMC bedömer att säkerheten är acceptabel och konsistent över samtliga patienter.

Studien omfattar hittills tre dosnivåer; 5, 10 samt 15 MBq/kg, och aktiv rekrytering till den högre av dessa fortgår vid två sjukhus, Cancer Research SA i Adelaide och St Vincent´s Hospital i Melbourne. Parallellt fortsätter behandlingen av patienter med upprepad dosering av 5 MBq /kg. Totalt planeras ca. 12 patienter att tas in i studien. Bolagets målsättning är att slutföra fas I-delen av studien under 2025.

Mer information om studien finns på <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06184035>

För ytterligare information, kontakta Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB, +46 46 811 88, mats.hansen@spagonanomedical.se

Spago Nanomedical AB är ett svenskt bolag i klinisk utvecklingsfas. Bolagets utvecklingsprojekt bygger på en patenterad plattform av polymera material med unika egenskaper som kan möjliggöra mer precis behandling och diagnos av cancer och andra allvarliga sjukdomar. Spago Nanomedicals aktie är listad på Nasdaq First North Growth Market (kortnamn: SPAGO). För mer info, se www.spagonanomedical.se.

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser.

Spago Nanomedical fortsätter planenligt patientrekryteringen i fas I/IIa-studien Tumorad-01 efter DMC-rekommendation