

PRESSMEDDELANDE

Lund 14 oktober 2025

Synligt tumörupptag och rekommenderad doshöjning i Spago Nanomedicals fas I/IIa-studie Tumorad-01

Spago Nanomedical AB (publ) meddelade idag att den oberoende monitoreringskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) rekommenderar en doshöjning i den pågående kliniska fas I/IIa-studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten ^{177}Lu -SN201 inom radioterapi. Därutöver har signifikant synligt tumörupptag av ^{177}Lu -SN201 observerats på SPECT-bilder, vilket enligt DMC kan anses utgöra Proof-of-Concept för Tumorad i människa. Detta ger ett starkt stöd för den fortsatta utvecklingen och ett viktigt underlag för att utforska möjligheterna inom indikationer med potential för orphan drug-status.

Patientrekryteringen i bolagets pågående fas I/IIa-studie Tumorad-01 har fortsatt enligt gällande studieprotokoll och den tredje patientgruppen är nu fullrekryterad. Totalt har 12 patienter med 10 olika tumörtyper doserats, varav tre patienter på den hittills högsta dosen 15 MBq/kg. En analys av data från samtliga hittills behandlade patienter bekräftar tidigare uppvisad säkerhetsprofil, dvs att säkerheten är acceptabel och konsistent. Den oberoende monitoreringskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) bedömer att maximal tolererbar dos (MTD) ännu inte uppnåtts och rekommenderar en ytterligare doshöjning i studien.

"Det är mycket glädjande att MTD ännu inte har uppnåtts och att DMC rekommenderar en fortsatt dosökning, eftersom detta indikerar att Tumorad hittills har en acceptabel säkerhetsprofil. Som med alla cancerbehandlingar, men kanske än mer inom strålbehandling, är en acceptabel säkerhetsprofil avgörande. Om vi kan upprätthålla den säkerhetsprofil som hittills observerats kommer detta att vara en betydande fördel för Tumorad och en tydlig differentierande faktor jämfört med andra RNT-läkemedel, både lanserade och under utveckling, vilka ofta har mer komplexa biverkningsprofiler", säger VD Mats Hansen.

Synligt tumörupptag av ^{177}Lu -SN201 har observerats med SPECT-bilder hos några deltagare. Betydande nivåer av upptag har observerats hos en patient med den sällsynta cancerformen adenoid cystiskt karcinom (ACC), som behandlats med en cykel av ^{177}Lu -SN201 på den hittills högsta dosnivån. Det observerade tumörupptaget stödjer Tumorads mekanism i människa samt indikerar potential för terapeutisk exponering genom tillförsel av den medicinskt beprövade isotopen ^{177}Lu . Den oberoende monitoreringskommittén anser att observationen kan ses som bevis, så kallad Proof-of-Concept, för Tumorad och pekar därmed på att ^{177}Lu -SN201 kan utgöra en potentiell ny behandlingsmetod vid cancer.

"Det uppvisade tumörupptaget med ^{177}Lu -SN201 i människa är en betydande milstolpe för Tumorad-programmet och sätter bolaget i ett helt nytt läge. Förutom att upptaget bekräftar tidigare resultat med vår plattformsteknologi ger det viktigt stöd åt den fortsatta utvecklingen av Tumorad och kan öppna för utvecklingsspår inom indikationer med möjlighet till orphan drug-status.", fortsätter VD Mats Hansen.

ACC är en aggressiv cancer som oftast uppstår i spottkörtlarna, och som vanligtvis uppträder i åldern 40–60 år. Den initiala standardbehandlingen utgörs av kirurgi eller strålning, men det finns idag ingen standardbehandling för återkommande eller metastaserande sjukdom.

Fas I/IIa-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. Studien genomförs sekventiellt (stegvis), med fasta utvärderingar av en oberoende monitoreringskommitté (DMC) där fas I-delen av studien har som mål att identifiera maximal tolererbar dos (MTD) och/eller en möjlig terapeutisk dos för vidare tester i utvalda patientgrupper i fas IIa-delen av studien. Den tredje patientgruppen i studien bestående av tre patienter, två män med levercancer samt en kvinna med ACC, har nu behandlats med minst en dos/cykel av ^{177}Lu -SN201.

DMC har genomfört en analys baserat på samtliga tillgängliga data för de tre patientgrupperna och DMC bedömer att säkerheten är hanterbar och konsistent över samtliga patienter. MTD har ännu inte uppnåtts och DMC rekommenderar att fas I-delen av studien fortsätter med rekrytering av ytterligare en patient på dosen 20 MBq/kg.

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.

Denna information är sådan information som Spago Nanomedical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-10-14 11:33 CEST.

Synligt tumörupptag och rekommenderad doshöjning i Spago Nanomedicals fas I/IIa-studie Tumorad-01