

## PRESSMEDDELANDE

Lund 1 oktober 2024

# Spago Nanomedical i ny fas med fullt fokus på Tumorad-programmet

Styrelsen i Spago Nanomedical AB (publ) har beslutat att bolagets resurser ska fokuseras på utveckling av Tumorad och att bolagets främsta prioritering är genomförandet av den pågående kliniska studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten 177Lu-SN201. För att säkerställa att avgörande kliniska milstolpar kan nås och för att positionera bolaget väl inför framtiden kommer organisationsförändringar att genomföras.

Styrelsen för Spago Nanomedical har fastslagit en strategi med fokus på områden där det finns möjlighet att på kort till medellång sikt nå klinisk framgång och skapa aktieägarvärde. Bolagets resurser ska i första hand fokuseras på den pågående fas I/IIa-studien Tumorad-01, med målsättning att med befintliga likvida medel generera resultat från studiens fas I-del som stödjer beslut för fortsatt klinisk utveckling och start av fas IIa-delen av studien.

Fokuseringen på Tumorad-programmet medför att intern preklinisk forskning upphör. Detta förväntas leda till väsentligt sänkta kostnader och finansiellt utrymme för att säkerställa resultat som kan stödja den fortsatta kliniska utvecklingen och förbereda nästa fas av Tumorad-programmet.

*"Spago Nanomedical är i en ny fas med fullt fokus på utveckling av vår läkemedelskandidat mot cancer, 177Lu-SN201. Den fastslagna planen är avgörande för att avancera och accelerera utvecklingen av vårt ledande Tumorad-program. Efter att den oberoende säkerhetskommittén nyligen utfärdade rekommendation att fortsätta studien enligt protokollet med inkludering av patienter med olika tumörtyper ökar vi rekryteringstakten vid två kliniker och räknar med att kunna utvärdera nästa patientgrupp efter årsskiftet", säger VD Mats Hansen. "Det är givetvis beklagligt att beslutade åtgärder innefattar personalneddragningar, men det är en naturlig konsekvens av att bolaget är i en ny fas och att vi väljer att fokusera våra resurser på områden där vi ser störst potential i närtid. Med den betydande marknadspotentialen och det växande intresset för radionuklidterapiområdet hos både investerare och läkemedelsbolag är jag övertygad om att denna prioritering är rätt".*

Den kliniska fas I/IIa-studien Tumorad-01 är en så kallad first-in-human-studie med det primära syftet att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, dosimetri samt initial effekt av 177Lu-SN201 i cancerpatienter. Fas I-delen av studien har som mål att identifiera terapeutisk dos för vidare tester i utvalda patientgrupper i fas IIa-delen av studien. I augusti 2024 meddelade bolaget att den första patientgruppen bestående av tre patienter framgångsrikt hade behandlats med minst en dos av 177Lu-SN201, samt att den oberoende säkerhetskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) rekommenderade att studien skulle fortsätta enligt plan med inkludering av patienter med olika typer av tumörer. Rekommendationen baserades på en utvärdering av all tillgänglig data för patientgruppen rörande säkerhet, tolerabilitet, biodistribution och dosimetri. Inga allvarliga biverkningar (SAEs) hade rapporterats och DMC bedömde att säkerheten var tillfredsställande i patientgruppen. Patientrekrytering fortgår enligt plan vid två kliniska sites och nästa DMC-utvärdering förväntas ske efter att nästa grupp av tre patienter slutfört första behandlingscykeln.

Utvecklingsprogrammet SpagoPix, med produktkandidaten pegfosimer manganese, har som mål att förbättra precisionen vid magnetkameraundersökning av misstänkt endometrios och cancer genom att lansera ett selektivt kontrastmedel för mer precis visualisering av tumörer och andra lesioner. Initiala kliniska resultat visar att pegfosimer manganese ger kliniskt relevant kontrast i bröstcancertumörer, i levern och i bukspottskörteln, med bibehållen god säkerhet. Selektiv kontrastförstärkning har även observerats i endometrioslesioner i en klinisk fas IIa-studie. Eventuell fortsatt klinisk utveckling inom SpagoPix-programmet kommer att ske i samarbete med en partner, genom utlicensiering, kommersiella samarbeten eller andra typer av anslag. Ett aktivt affärsutvecklingsarbete pågår för att hitta potentiella samarbetspartners eller andra lösningar för fortsatt utveckling av programmet.

---

För ytterligare information, kontakta Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB, +46 46 811 88, [mats.hansen@spagonanomedical.se](mailto: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](http://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 2024-10-01 11:15 CEST.*

---

**Spago Nanomedical i ny fas med fullt fokus på Tumorad-programmet**