

PRESSMEDDELANDE

Lund 27 augusti 2024

Spago Nanomedicals fas I/IIa-studie Tumorad-01 fortsätter efter framgångsrikt slutförd behandling av första patientgruppen

Spago Nanomedical AB (publ) meddelade idag att den oberoende säkerhetskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) rekommenderar att den kliniska fas I/IIa-studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten 177Lu-SN201 fortsätter i patienter med olika typer av tumörer. Rekommendationen baseras på en analys av data från de första tre behandlade patienterna i studien som DMC bedömer visar en tillfredsställande säkerhetsprofil. Studien fortsätter därmed enligt plan med rekrytering av patienter vid de två sjukhus som hittills aktiverats.

Tumorad-01 är en fas I/IIa "first-in-human" studie i patienter med avancerad cancer med det primära målet att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, dosimetri samt initial effekt av läkemedelskandidaten 177Lu-SN201. Den första patientgruppen bestående av tre patienter, två män med spridd prostatacancer och en kvinna med spridd bröstcancer, har framgångsrikt behandlats med minst en dos/cykel av 177Lu-SN201 (10 MBq/kg). Den oberoende säkerhetskommittén har utvärderat all tillgänglig data för patientgruppen rörande säkerhet, tolerabilitet, biodistribution och dosimetri. Inga allvarliga biverkningar (SAEs) har rapporterats och DMC bedömer att säkerheten är tillfredsställande i patientgruppen och rekommenderar att studien fortsätter enligt plan med inkludering av patienter med olika typer av tumörer.

"Främsta målet med fas I-delen av Tumorad-01 är att visa att behandlingen är säker och att den tolereras av patienterna. Vi är därför mycket glada över säkerhetskommitténs rekommendation som baseras på en grundlig utvärdering av de tre första behandlade patienterna. Vi går nu planerligt vidare med att rekrytera nästa kohort, med fokus på att uppfylla ytterligare ett mål i protokollet, nämligen att rekrytera patienter med olika tumörtyper", säger VD Mats Hansen.

Fas I-delen av studien har som mål att baserat på säkerhet och biodistribution identifiera en möjlig terapeutisk dos för vidare tester i utvalda patientgrupper i fas IIa-delen av studien. Patientrekrytering fortgår enligt plan och ytterligare patienter är identifierade och bedöms kunna inkluderas inom kort. Nästa DMC-utvärdering beräknas ske efter att ytterligare 3 patienter slutfört en första behandlingscykel.

Klinisk evidens för selektiv tumöransamling av Spago Nanomedicals funktionella nanopartiklar har tidigare genererats med MRT-kontrastmedlet pegfosimer manganese (SN132D) i patienter med bröstcancer. Läkemedelskandidaten inom Tumorad, 177Lu-SN201, är baserad på samma typ av noggrant optimerade polymera nanomaterial kombinerat med den kliniskt effektiva radioisotopen lutetium-177 (177Lu) som redan idag används i marknadsgodkända läkemedel. Detta gör 177Lu-SN201 till ett lovande nytt radioisotopläkemedel för tumörselektiv behandling av cancer med möjlig användning mot flera typer av tumörer. Om en fördelaktig biodistribution av strålning till tumörer jämfört med andra organ kan bevisas har 177Lu-SN201 potential att bli ett effektivt läkemedel mot cancer.

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 Nanomedicals fas I/IIa-studie Tumorad-01 fortsätter efter framgångsrikt slutförd behandling av första patientgruppen