

PRESSMEDDELANDE

Lund 6 december 2021

Tumorad® visar god säkerhet i prekliniska studier

Spago Nanomedical AB (publ) tillkännagav idag att bolaget har slutfört studierna i det regulatoriska prekliniska programmet med sin ledande läkemedelskandidat Tumorad (SN201). Resultaten visar att den har en god säkerhetsmarginal till kliniskt relevanta doser.

"Slutförandet av de regulatoriska prekliniska studierna är ett viktigt steg mot klinisk utvecklingsfas. Förberedelserna för den första studien med SN201 i människa löper enligt plan och vi räknar med att vara redo att starta fas I/II under nästa år", säger VD Mats Hansen.

Det prekliniska studiepaketet omfattade toxikologi- och dosimetri-studier i råtta. Resultaten visade att nanomaterialet är säkert att ge i doser som med bred marginal överstiger planerad klinisk dosering, samt att strålningen fördelas i kroppen på ett sätt som medger dosering enligt plan.

"Resultaten bekräftar de data som vi tidigare sett i pilotstudier och medför att vi med gott självförtroende kan ta SN201 vidare till klinik. Detta innebär ännu en stor riskreduktion i projektet", säger Oskar Axelsson, CSO på Spago Nanomedical.

Data från de prekliniska studierna kommer tillsammans med övrig dokumentation att ligga till grund för ansökan om den första kliniska prövningen med Tumorad. Planen är att lämna in ansökan så att studier i människa kan starta under 2022. Målet är att den kliniska studien ska genomföras på cancerpatienter och utformas dels för att dokumentera säkerhet vid olika doser av Tumorad, dels för att utvärdera tecken på tidig "proof-of-concept"

Det regulatoriska prekliniska programmet som genomförts tillsammans med Charles River Laboratories och Minerva Imaging omfattade både toxicitets- och dosimetrstudier.

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

Spago Nanomedical AB är ett svenskt nanomedicinbolag i klinisk utvecklingsfas. Bolagets utvecklingsprojekt bygger på en patenterad plattform av polymera material med unika egenskaper som kan möjliggöra mer precis diagnos och behandling av solida tumörer. 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, +46 8 528 00 399, info@fnca.se.

Denna information är sådan information som Spago Nanomedical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-12-06 08:00 CET.

Tumorad® visar god säkerhet i prekliniska studier