

## PRESSMEDDELANDE

Lund 19 oktober 2023

# Spago Nanomedical får klartecken att starta klinisk fas I/IIa-studie med Tumorad® i Australien

Spago Nanomedical AB (publ) meddelade idag att bolagets ansökan om att starta den kliniska fas I/IIa-studien, Tumorad-01, med läkemedelskandidaten 177Lu-SN201 i cancerpatienter har godkänts. Första patienten förväntas kunna inkluderas inom kort.

*"Vi är mycket glada och starkt motiverade att nu starta den första kliniska studien med Tumorad. Studien är designad på ett sätt som gör att vi tidigt i fas I-delen av studien förväntar oss initiala data som visar på biodistribution och ackumulation av 177Lu-SN201 i tumörer hos cancersjuka patienter. Vid en gynnsam fördelning av strålning till tumörer jämfört med resten av kroppen har 177Lu-SN201 goda förutsättningar för att bli ett effektivt läkemedel mot cancer", säger VD Mats Hansen.*

Fullt godkännande för start av studien har erhållits från etikprövningskommittén vid St Vincent's Hospital i Melbourne, och registrering har skett hos den australiensiska myndigheten Therapeutic Goods Administration (TGA). Site-initiering genomförs omgående och rekrytering av patienter förväntas starta omedelbart därefter.

Förutom kompetenta kliniker erbjuder Australien flera regulatoriska och ekonomiska fördelar som gör att bolaget kan ta Tumorad till cancerpatienter på ett snabbt och kostnadseffektivt sätt. Inte minst är möjligheten till väsentlig återbäring av R&D-kostnader en stor fördel, liksom vana hos myndigheter och sjukhus av radiofarmaka samt tillgång till lokal tillverkning och distribution av radioisotopen lutetium-177.

Den nu godkända kliniska studien är en fas I/IIa, dosöknings- och dosexpansions-, first-in-human-studie på patienter med avancerad cancer. Det primära syftet med studien som helhet är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och initial effekt av 177Lu-SN201. Fas I-delen av studien kommer att omfatta upp till 30 cancerpatienter och har som mål att baserat på säkerhet och biodistribution identifiera en möjlig terapeutisk dos för vidare tester i utvalda grupper av patienter i fas IIa-delen. En gynnsam fördelning av strålning till tumörer jämfört med resten av kroppen ger 177Lu-SN201 goda förutsättningar att bli ett effektivt läkemedel mot cancer. Studien kommer initialt att bedrivas vid ett antal kliniker i Australien och efterhand som studien fortskrider kan även kliniker i andra länder komma att inkluderas. Målsättningen är att den första patienten ska behandlas under fjärde kvartalet 2023.

Studiedetaljer och uppdateringar kommer att publiceras på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Kliniska bevis på selektiv tumörackumulering av Spago Nanomedicals funktionella nanopartiklar har tidigare genererats med MRT-kontrastmedlet SN132D hos patienter med bröstcancer. Radioisotopen lutetium-177 (177Lu) är kliniskt effektiv mot cancer och används redan idag i marknadsgodkända läkemedel. Kombinerat med Spago Nanomedicals noggrant designade polymera nanomaterial är läkemedelskandidaten 177Lu-SN201 en lovande ny radionuklidterapi för tumörselektiv behandling av cancer med potentiell användning i flera olika tumörtyper.

Studien Tumorad-01 är designad för att möjliggöra tidiga resultat som visar på biodistribution och ackumulation av <sup>177</sup>Lu-SN201 i tumörer hos cancersjuka patienter. Vid en gynnsam fördelning av strålning till tumörer jämfört med andra organ har <sup>177</sup>Lu-SN201 goda förutsättningar för att bli ett effektivt läkemedel mot cancer.

---

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 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 livshotande 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-10-19 07:02 CEST.*

---

**Spago Nanomedical får klartecken att starta klinisk fas I/IIa-studie med Tumorad® i Australien**