

PRESSMEDDELANDE

Lund 20 maj 2024

Spago Nanomedical uppdaterar om Tumorad-01 – studien framskrider enligt plan

Spago Nanomedical AB (publ) meddelar idag att båda klinikerna i fas I/IIa studien Tumorad-01 aktivt rekryterar patienter. Hittills har två patienter inkluderats och framgångsrikt doserats. En tredje patient har inkluderats och inväntar dosering och en fjärde patient har identifierats. Studien framskrider enligt plan med fokus på att rekrytera patienter med olika typer av tumörer.

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. Fas I-delen av studien syftar till att, baserat på säkerhet och fördelning i kroppen (biodistribution), identifiera en möjlig terapeutisk dos för vidare testning i utvalda patientgrupper i fas IIa-delen av studien.

Två patienter, båda män med spridd kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC), har framgångsrikt genomgått initial dosering med 10 MBq/kg. Inga allvarliga biverkningar ("serious adverse events" - SAEs) har rapporterats. Patienterna 3 och 4 är kvinnor med andra och olika typer av tumörer.

Nästa möte med studiens "Data Monitoring Committee" (DMC) planeras efter att alla tre patienter i den första gruppen har genomgått sin första behandlingscykel. DMC kommer då att utvärdera all tillgänglig data rörande säkerhet, tolerabilitet, biodistribution och dosimetri. Bolagets mål att uppdatera marknaden kring initiala studiedata efter denna utvärdering kvarstår.

"Vi är nöjda med hur denna first-in-human-studie inom Tumorad-programmet framskrider. Klinikerna i Australien uppvisar stort engagemang och är aktiva med rekrytering av patienter. Vi ser fram emot DMCs utvärdering och rekommendation efter avslutad behandling av första patientgruppen enligt studieprotokollet. Vårt huvudsakliga fokus är att fortsätta studien enligt målsättningarna i protokollet genom att rekrytera patienter med olika tumörtyper" säger VD Mats Hansen.

Klinisk evidens för selektiv tumöransamling av Spago Nanomedicals functionella 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 god potential att bli ett effektivt läkemedel mot cancer.

Denna uppdatering är ämnad att ge transparens till marknaden under den pågående nyttjandeperioden för optioner av serie TO12 mellan den 17 och den 30 maj 2024. Som tidigare kommunicerats kan Spago Nanomedical erhålla cirka 25,5 miljoner SEK före emissionskostnader vid fullt nyttjande av samtliga utstående TO12-optioner. Likviden avses primärt att användas till att säkra resultat från fas I-delen av Tumorad-01, vilka kan stödja beslut om inriktning och start av fas IIa-delen av studien.

Vidare information om Tumorad-01 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 Nanomedical uppdaterar om Tumorad-01 – studien framskrider enligt plan