

## PRESSMEDDELANDE

Lund 6 maj 2026

# Spago Nanomedicals fas I/IIa-studie Tumorad-01 uppnår ett primärt effektmått och uppvisar ytterligare tydligt tumörupptag

Spago Nanomedical AB (publ) meddelade idag att den oberoende monitoreringskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) för studien Tumorad-01 har konstaterat att ett primärt effektmått, fastställande av maximal tolererbar dos, har uppnåtts och rekommenderar att ytterligare två patienter inkluderas på dosnivån 15 MBq/kg. Detta för att skapa underlag för att definiera en rekommenderad dos för fas II och för att slutföra fas I-delen av studien. Betydande synligt tumörupptag av <sup>177</sup>Lu-SN201 har observerats hos ytterligare en patient med huvud- och halscancer, vilket ytterligare stärker proof-of-concept för Tumorad-programmet.

Patientrekryteringen i den pågående fas I/IIa-studien Tumorad-01 har fortsatt enligt studieprotokollet, och hittills har totalt 15 patienter med avancerad cancer doserats i studien. Baserat på data från den senaste patienten som erhöll 20 MBq/kg konstaterade DMC att ett primärt effektmått i studien, maximal tolererbar dos (MTD), har uppnåtts. DMC rekommenderar vidare att studien fortsätter med rekrytering av ytterligare två patienter på den näst högsta dosnivån, 15 MBq/kg, för att skapa ett underlag för fastställande av rekommenderad dos för fas II (RP2D) och för att ta nästa steg mot slutförandet av fas I-delen av studien. Preliminära data från samtliga tidigare behandlade patienter indikerar en acceptabel och konsekvent säkerhetsprofil över dosnivåer upp till 20 MBq/kg.

Synligt tumörupptag av <sup>177</sup>Lu-SN201 observerades i SPECT/CT-bilder av tumörer från skivepitelcancer i tungan (SCC), en form av huvud- och halscancer, hos patienten som behandlades med en behandlingscykel av <sup>177</sup>Lu-SN201 vid den högsta dosnivån 20 MBq/kg. Observationen stöds ytterligare av tydligt synligt upptag i tumörpåverkade lymfkörtlar. Tidigare i studien har synligt tumörupptag observerats hos behandlade patienter, särskilt uttalat hos en patient med adenoid cystisk cancer (ACC), även detta en form av huvud- och halscancer. Tumörupptaget stödjer Tumorads verkningsmekanism hos människa och utgör grunden för DMC:s tidigare bedömning att upptaget kan betraktas som proof-of-concept för Tumorad som ett potentiellt nytt behandlingsalternativ för avancerad cancer.

Studien fortsätter nu med fraktionerad behandling av två patienter på dosnivån 15 MBq/kg för att skapa ytterligare underlag för fastställande av en rekommenderad dos för fas II (RP2D), vilket är ett annat primärt mål för studien.

*“Att fastställa en rekommenderad dos för fas II utgör ett viktigt effektmått i fas I-delen av studien. Om detta bekräftas av DMC efter behandlingen av de nästkommande två patienterna, kommer det att markera en viktig milstolpe för Tumorad-programmet. Observationerna av synligt upptag i huvud- och halstumörer ger ytterligare stöd för programmets potential. Sammantaget står vi starkare när vi går in i nästa utvecklingssteg, säger VD Mats Hansen.*

Fas I/IIa-studien Tumorad-01 är en first-in-human-studie som syftar till att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, dosimetri och initial effekt av <sup>177</sup>Lu-SN201 hos vuxna patienter med progressiva eller behandlingsresistenta avancerade, icke-resektabla eller metastaserade solida tumörer. Studien genomförs med fördefinierade utvärderingar som utförs av DMC. Ytterligare patienter kommer att inkluderas i patientkohorten.

Ett viktigt effektmått i fas I-delen av studien är att identifiera maximal tolererbar dos (MTD) och /eller en rekommenderad terapeutisk dos för fas II (RP2D). Nuvarande och kommande data förväntas ge ett gediget underlag för fortsatt utveckling i fas II, där fokus kommer att skifta mot att generera effektdata i utvalda tumörindikationer.

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](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.*

---

**Spago Nanomedicals fas I/IIa-studie Tumorad-01 uppnår ett primärt effektmått och uppvisar ytterligare tydligt tumörupptag**