

PRESSMEDDELANDE

Lund 17 mars 2026

Spago Nanomedical fortsätter rekryteringen i fas I/IIa-studien Tumorad-01 efter positiv DMC-rekommendation

Spago Nanomedical AB (publ) meddelar idag att den oberoende monitoreringskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) rekommenderar att den pågående kliniska fas I/IIa-studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten ¹⁷⁷Lu-SN201 fortsätter med parallell rekrytering av ytterligare två patienter på den nuvarande dosnivån. Rekommendationen baseras på en analys av data från totalt 14 doserade patienter inom ett brett spektrum av solida tumörer, som visar på en fortsatt acceptabel säkerhetsprofil.

Patientrekryteringen i den pågående fas I/IIa-studien Tumorad-01 har fortsatt enligt gällande studieprotokoll och hittills har totalt 14 patienter med långt framskriden cancer doserats i studien. En analys av data från samtliga hittills behandlade patienter bekräftar tidigare uppvisad säkerhetsprofil, dvs att säkerheten är acceptabel. Den oberoende monitoreringskommittén, DMC, har genomfört en genomgång av tillgängliga säkerhetsdata och konstaterat att maximal tolererbar dos (MTD) ännu inte uppnåtts. DMC rekommenderar därmed att studien fortsätter med parallell rekrytering av ytterligare två patienter på den nuvarande dosnivån.

Tidigare i studien har synligt tumörupptag av ¹⁷⁷Lu-SN201 observerats i SPECT/CT-bilder hos behandlade patienter, vilket kan ses som Proof-of-Concept för Tumorad i människa. Observationen ger stöd för Tumorads verkningsmekanism och indikerar potential för terapeutisk exponering med den medicinskt beprövade isotopen ¹⁷⁷Lu.

"Den fortsatt acceptabla säkerhetsprofilen i patientgrupper med ett brett spektrum av solida tumörer är lovande och DMC:s rekommendation att expandera nuvarande doskohort med parallell rekrytering av ytterligare två patienter indikerar ytterligare marginal till MTD vilket ger ett viktigt stöd för den fortsatta kliniska utvecklingen av Tumorad", säger VD Mats Hansen. "Parallellt med att fastställa MTD och etablera dosering för fas II är vårt fokus nu på regulatoriska interaktioner i syfte att tydligare staka ut vägen framåt för programmet, inklusive utforskning av möjligheten till sälläkemedelsstatus (s.k. "orphan drug designation")."

Fas I/IIa-studien Tumorad-01 är en så kallad first-in-human-studie med syftet att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, dosimetri samt initial effekt av ¹⁷⁷Lu-SN201 i vuxna patienter med progredierande eller behandlingsresistenta avancerade, icke-resektabla eller metastaserande solida tumörer. Studien genomförs sekventiellt (stegvis) med fasta utvärderingar av DMC. Fas I-delen av studien har som mål att identifiera MTD eller en rekommenderad terapeutisk dos för vidare tester i utvalda patientgrupper i fas IIa-delen av studien.

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 Nanomedical fortsätter rekryteringen i fas I/IIa-studien Tumorad-01 efter positiv DMC-rekommendation