

## PRESSMEDDELANDE

Lund 4 mars 2025

# Spago Nanomedical går vidare med ökad dos i fas I/IIa-studien Tumorad-01

Spago Nanomedical AB (publ) meddelade idag att den oberoende monitoreringskommittén (Data Monitoring Committee, DMC) rekommenderar en doshöjning i den pågående fas I/IIa-studien Tumorad-01 med läkemedelskandidaten 177Lu-SN201. Rekommendationen baseras på analys av data från två patientgrupper, bestående av sex patienter med fem olika cancertyper. Båda grupperna visar en likartad acceptabel säkerhetsprofil.

*“Vi är mycket nöjda med beskedet från den oberoende monitoreringskommittén och studien går nu vidare till nästa dosnivå. Rekryteringen av patienter med olika tumörtyper accelererar samtidigt som vi kontinuerligt stärker förståelsen för hur 177Lu-SN201 verkar i flera cancerformer, vilket kommer vara av stor betydelse inför nästa steg. Vår målsättning att slutföra fas I-delen av studien under 2025 står fast”, säger VD Mats Hansen.*

Den kliniska 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 cancerpatienter. Fas I-delen av studien har som mål att identifiera en möjlig terapeutisk dos för vidare tester i utvalda patientgrupper i fas IIa-delen av studien. Den andra patientgruppen i studien bestående av tre patienter, två kvinnor med lung- respektive strupcancer och en man med rektalcancer, har nu behandlats med minst en dos/cykel av 177Lu-SN201. DMC har genomfört en analys baserat på samtliga tillgängliga data för de två första patientgrupperna och bedömer att säkerheten är tillfredsställande i patientgrupperna. DMC rekommenderar därmed att dosen höjs i studien och att patientrekryteringen fortsätter enligt plan.

Totalt har sex patienter med fem olika tumörtyper hittills doserats i studien. Förutom det primära målet i fas I att utvärdera säkerhet är ett viktigt sekundärt mål att utvärdera avbildning och dosimetri. Preliminär utvärdering av de bilder som hittills inhämtats indikerar en biodistribution i linje med prekliniska resultat. Metoderna för optimal bildtagning och dosimetriska beräkningar specifikt anpassade för 177Lu-SN201 utvecklas kontinuerligt efterhand som studien fortlöper.

I augusti 2024 meddelade bolaget att den första patientgruppen i studien, bestående av tre patienter, framgångsrikt hade behandlats med minst en dos av 177Lu-SN201, samt att den oberoende monitoreringskommittén rekommenderade att studien skulle fortsätta baserat på en utvärdering av all då tillgängliga data. Bolaget har även erhållit etikgodkännande för att parallellt inkludera patienter även på en lägre dos av 177Lu-SN201. Med detta omfattar studien hittills tre dosnivåer och aktiv rekrytering till den högre och lägre av dessa pågår nu vid två sjukhus, Cancer Research SA i Adelaide och St Vincent’s Hospital i Melbourne.

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 Nanomedical går vidare med ökad dos i fas I/IIa-studien Tumorad-01**