

PRESSMEDDELANDE

Lund 6 december 2022

Spago Nanomedical inleder klinisk studie med SpagoPix i endometriosis och avslutar SPAGOPIX-01

Spago Nanomedical AB (publ) meddelade idag att företaget har fått myndighetsgodkännande att inleda en klinisk fas IIa-studie med sitt MRT-kontrastmedel SN132D i endometriosis – ett kroniskt, försvagande tillstånd som drabbar upp till 10 procent av kvinnor i fertil ålder. Patientrekryteringen har påbörjats och den första patienten förväntas att bli doserad inom kort. Den pågående SPAGOPIX-01-studien i bröstcancer har avslutats och en slutrapport förbereds.

“Vi är mycket glada över att SPAGOPIX-01 uppfyller de primära målen för studien och att resultaten med SpagoPix vid bröstcancer ger en klinisk validering av vår nanomedicinska plattform. Baserat på pågående diskussioner med potentiella partners och experter inom området har vi beslutat att fokusera våra resurser inom SpagoPix-programmet på endometriosis, en underbehandlad sjukdom som drabbar upp till 10 procent av kvinnor i reproduktiv ålder”, säger Spago Medicals VD Mats Hansen.

“Endometriosis representerar en mycket stor indikation där det finns ett stort medicinskt behov av bättre bilddiagnostik som nuvarande kontrastmedel och annan diagnostik inte kan tillgodose”, fortsätter han.

Den kliniska fas IIa-studien i endometriosis är en öppen *proof-of-concept*-studie som studerar effekten av det nya intravenösa kontrastmedlet SN132D hos patienter med misstänkt endometriosis. Studien kommer att omfatta upp till 18 patienter och leds av docent Dr. Ligita Jokubkiene, överläkare vid avdelningen för obstetrik och gynekologi vid Skånes universitetssjukhus i Malmö.

Studien kommer att utvärdera säkerhets- och bildförbättrande egenskaper vid magnetresonanstomografi (MRT) hos SN132D hos deltagare med misstänkt endometriosis. Jämförelser kommer att göras med transvaginalt ultraljud och konventionell MRT i syfte att överväga den diagnostiska potentialen hos SN132D vid endometriosis.

“Endometriosis är ett kroniskt tillstånd som har en enorm effekt på livskvaliteten för så många kvinnor och flickor. Smärta och infertilitet är de kliniska kännetecknen för sjukdomen och påverkar inte bara de som drabbats av endometriosis, utan även deras partner, familjer och samhället i stort. Behovet av bättre behandlingsalternativ och initial diagnos som möjliggör tidig upptäckt av sjukdomen är enormt. Jag är glad över att leda denna mycket efterlängttade studie och att ge hopp till kvinnor runt om i världen som lider av endometriosis”, säger docent Dr. Ligita Jokubkiene.

SPAGOPIX-01-studien i bröstcancer genomfördes vid två sjukhus i Sverige med det primära målet att studera säkerheten vid olika doser av SN132D. Totalt 14 patienter med bekräftad bröstcancer inkluderades och doserades. De första resultaten från studien kommer att presenteras vid San Antonio Breast Cancer Symposium 2022 och slutrapporten för studien förbereds.

SN132D i endometriosis

Endometriosis är en kronisk sjukdom i det kvinnliga reproduktionssystemet där celler som liknar de i endometriet - det vävnadslager som normalt täcker insidan av livmodern - växer utanför livmodern, vilket orsakar menstruationssmärta, smärta vid avföring och samlag, kronisk bäckensmärta och infertilitet. Liksom cancer är endometriosis en angiogenesberoende sjukdom som kan riktas mot med hjälp av optimerade funktionella nanopartiklar.

Det uppskattas att mer än 176 miljoner kvinnor i reproduktiv ålder är drabbade över hela världen, och endometriosis står för lika höga sociala sjukvårdskostnader som typ 2-diabetes eller reumatoid artrit. Tillgång till tidig diagnos och effektiv behandling av endometriosis är viktigt. För närvarande är den genomsnittliga tiden till diagnos 7 år, och det kliniska behovet av förbättrade diagnostiska teknologier är stort.

Endometriosis representerar en stor marknad för alla diagnostiska medel som icke-invasivt kan förbättra graden av korrekt diagnos. Den uppskattade totala adresserbara marknaden för SN132D inom endometriosis är 500 miljoner euro årligen, vilket är betydligt större än för bröstcancer där konkurrensen med nuvarande standard-MRT och andra modaliteter är högre.

För ytterligare information, kontakta Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB, +46 46 811 88, 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.

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser.

Spago Nanomedical inleder klinisk studie med SpagoPix i endometriosis och avslutar SPAGOPIX-01