

PRESSMEDDELANDE

Lund 23 mars 2020

SpagoPix fas I-studie till nästa dosnivå och utvidgas till ytterligare center

Data från den första dosgruppen i fas I-studien visar att SN132D tolereras väl och ger värdefull information för optimering av MR-bilder i nästa steg. När studien därmed fortsätter till nästa dosnivå har Spago vidtagit åtgärder för att öka patientrekryteringen, bland annat genom att engagera ytterligare ett bröstcancercenter.

Den interna säkerhetskommittén i den kliniska studien SPAGOPIX-01 har efter analys av data från de första sex patienterna gjort bedömningen att den initiala dosen av SN132D är säker. Kommittén konstaterar också att dosen bör höjas för att optimera kontrastförstärkning i tumörerna. Studien fortsätter därmed med nästa grupp om sex patienter, varefter en ny interimsanalys ska göras.

Att första dosgruppen slutförts och visat sig säker bedöms underlätta den fortsatta patientrekryteringen. För att öka rekryteringstakten ytterligare har Spago Nanomedical beslutat att vidga studien till ytterligare ett bröstcancercenter, Sahlgrenska Sjukhuset, för att öka patientunderlaget.

”Resultaten är helt i linje med våra förväntningar och vi ser nu fram mot resultaten från nästa dosnivå. Vi avser också utvidga med ytterligare ett center för att skapa än bättre förutsättningar att inkludera patienter och kunna driva studien i högre takt”, säger VD Mats Hansen.

Den dos som patienter hittills fått i studien har en mycket bred säkerhetsmarginal till de nivåer som gett utfall i prekliniska studier. Den initiala dosen syftade till att dokumentera initial säkerhet och ge underlag för att optimera möjligheterna att visa effekt på nästkommande dosnivåer.

SpagoPix (SN132D) är ett kontrastmedel med potential att väsentligt förbättra cancerdiagnostik med magnetresonanstomografi (MR). Spago Nanomedical har inledningsvis valt att fokusera på bröstcancer, en sjukdom som årligen drabbar ca 2,1 miljoner personer, där MR redan idag används rutinmässigt för screening, diagnostik, eller uppföljning i 15-30 procent av alla patienter och behovet av bättre precision i diagnoserna är stort.

Det primära målet med studien SPAGOPIX-01 är att dokumentera säkerhet på olika dosnivåer, men ytterligare ett viktigt mål är att initialt undersöka MR-kontrastverkan

vid klinisk användning i patienter med bekräftad bröstcancer. Studiedetaljer och uppdateringar publiceras på www.clinicaltrials.gov.

För ytterligare information, kontakta Mats Hansen, VD Spago Nanomedical AB, +46 46 81188, 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 solida tumörer. Spago Nanomedicals aktie är listad på Spotlight Stock Market i Stockholm (kortnamn: SPAG).

För mer info, se www.spagonanomedical.se.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Spago Nanomedical AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU) nr 596/2014. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 23 mars 2020.