



Pressmeddelande 2016-11-08

RhoVac AB lämnar in ansökan om start av klinisk studie avseende planerad klinisk fas I/II-studie

RhoVac AB ("RhoVac") meddelar idag att bolaget lämnat in ansökan om klinisk prövning till det danska Läkemedelsverket. Ansökan gäller RhoVacs kliniska fas I/II-studie som samtidigt är en "First-in-Man"-studie. RhoVac avser att, enligt plan, inleda studien före årets slut, förutsatt det danska Läkemedelsverkets och etikkommitténs godkännande. Slutrapportering av studien är beräknad till 2018.

Det primära målet med RhoVacs kliniska fas I/II-studie, som kommer att genomföras i Danmark, är att utvärdera säkerheten hos bolagets läkemedelskandidat RV001 – ett terapeutiskt cancervaccin. Härutöver studeras om RV001 kan inducera specifikt immunförsvar. Den patientgrupp som är avsedd att inkluderas i studien är patienter med diagnostiserad metastaserande cancer.

RhoVac har nu avslutat den prekliniska fasen och även utveckling och produktion av själva läkemedelskandidaten. Tillhörande rapporter och annan dokumentation har utarbetats. Det kliniska protokollet är klart och därmed är den kliniska ansökan färdigställd och inlämnad. Ett omfattande arbete som dokumenterar många års forsknings- och utvecklingsarbete är avslutat och fokus är nu på den kliniska utvecklingen som RhoVac planerar att inleda före årets slut, i enlighet med kommunicerad tidsplan. Studien är beräknad att sluta under 2018.

VD Anders Ljungqvist kommenterar

- Både medarbetare och samarbetspartners har lagt ett stort arbete i att färdigställa dokumentation samt själva ansökan och det är med glädje vi nu ser fram emot nästa utvecklingsfas i projektet –myndigheternas (läkemedelsverk och etikkommitté) utvärdering av dokumentationen och därmed, förhoppningsvis, ett godkännande till att starta den kliniska fasen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Ljungqvist – VD, RhoVac AB
Telefon: +45 4083 2365
E-post: alj@rhovac.com

Denna information är sådan information som RhoVac AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 november 2016.

Om RhoVac AB

RhoVac AB bedriver forskning och utveckling av immunterapeutiska läkemedel. Bolagets huvudfokus är utveckling av ett terapeutiskt cancervaccin med potential att förhindra eller begränsa metastasering vid cancer. RhoVacs första läkemedelskandidat har avslutat preklinisk fas – en klinisk fas I/IIa-studie är beräknad att inledas under 2016. RhoVac har sitt huvudkontor på Medicon Village i Lund. Forskningen bedrivs sedan 2007 på Universitetssjukhuset i Herlev, Danmark, av ett forskarteam i världsklass inom sin nisch. RhoVac är noterat på AktieTorget sedan mars 2016 och har cirka 1 700 aktieägare. Aktien handlas under tickern RHOVAC. Läs mer på www.rhovac.com.