



2018-07-09

Sommarhälsning från RhoVac

År 2015 inledde RhoVac AB ("RhoVac") en fokuserad treårig utvecklingsplan med målet att etablera bolagets läkemedelskandidat RV001, med potential att förhindra eller begränsa spridning (metastasering) av cancer, som en relevant behandlingsmöjlighet inom immunokologin. De nuvarande behandlingsformerna (kirurgi, strålning och/eller kemoterapi) av modertumörerna är relativt effektiva, men många av patienterna dras med allvarliga biverkningar och stora risker för återfall. Det är just med fokus på att förhindra återfall som bolaget satsar på utvecklingen av läkemedelskandidaten RV001. Idag, tre år senare, står vi i avslutningsfasen av denna utvecklingsplan och inväntar rapportering av resultaten från den första kliniska studien med RV001. Samtidigt har vi startat upp förberedelserna till nästa fas, som tar sikte på en klinisk fas IIb utveckling.

I februari i år avslutades behandlingen av de 22 patienter som deltar i den kliniska fas I/II-studien, där patienter med prostatacancer genomgått elva behandlingar med RhoVacs läkemedelskandidat RV001 och de sista blodproverna för immunologisk analys togs i mars. Syftet med denna kliniska studie är att utvärdera säkerheten och toleransen hos patienterna kring preparatet samt att undersöka det RV001-medierade immunsvaret innan, under och efter behandling av patienterna. Resultaten av denna kliniska prövning är förväntad runt halvårsskiftet 2018 och den kliniska slutrapporten beräknas vara färdigställd i slutet av Q3 2018. För att kartlägga hur länge det etablerade immunsvaret finns kvar efter avslutad behandling, arbetar RhoVac nu med en uppföljning av patienterna i studien. Det är vår förhoppning att resultatet av denna uppföljningsfas kommer kunna redovisas under Q1/Q2 2019.

Som ett led i förberedelserna inför nästa kliniska fas, skickade vi i början av året in ett *briefing package* inför Scientific Advice-förfarandet hos Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA). Dokumentet om cirka 50 sidor innehöll en kortfattad beskrivning av RhoVacs verksamhet samt planerat utförande av den kommande kliniska prövningen. Under detta förfarande har bolaget möjligheter att ställa specifika frågor till EMA. I deras svar kan EMA antingen bekräfta att RhoVac's dokumentation är i enlighet med de regulatoriska ramar som finns i EU eller att de har en samsyn med oss kring det fortsatta arbetet. EMA kan i sitt svar också lyfta fram svagheter i planerna och därmed uppmärksamma bolaget på vad som behöver beaktas eller förbättras inför den formella ansökan till den kliniska fas II-prövningen. Beskedet från EMA är inget formellt godkännande till nästa fas, utan ska ses som värdefull vetenskaplig och regulatorisk rådgivning, som kommer att ligga till grund inför den fortsatta planeringen av studien. Att ha kännedom om och att följa de råd EMA ger, ökar väsentligen säkerheten för senare godkännande av nästa fas i den kliniska prövningen. Ytterligare förberedelser inför den kommande kliniska studien avser en beställning av studiemedicin från RhoVacs franska samarbetspartner Carbogen Amcis. Bolaget har därmed säkerställt tillgång till medicinen i samband med uppstarten av studien.

I juli 2018 har den amerikanska läkemedelsnämnden FDA (*Food and Drug Administration*) bjudit in till en öppen workshop i Washington DC, USA. Workshopen syftar till att diskutera stimulansåtgärder för att säkerställa ytterligare utveckling av produkter till behandling av prostatacancer i tidig sjukdomsfas. Vi kommer att delta i denna workshop, vilket ger en god bas inför förberedelserna till ett pre-IND-möte hos FDA gällande den kommande kliniska fas IIb-studien.

På R&D-sidan av verksamheten, har forskningssamarbetet med Universitetet i Tübingen varit framgångsrikt och RhoVac har därför förlängt samarbetsavtalet med Dr. Gouttefangeas på Dept. Immunology avseende karakterisering och analys av immunologiskt svar vid behandling med RV001. Även samarbetet med Lunds Universitet, där Dr. Ceder med kollega tittar på om proteinet RhoC överuttrycks i prostatacancerstamceller fortsätter. Det är vår förhoppning att kunna rapportera om detta samarbete under hösten.

I april fick RhoVac erkännande från EU, genom en tilldelning av 50 000 € från Horizon 2020-programmets fas I-ansökning samt utmärkta vitsord (13,8 av totalt 15 poäng). Horizon 2020 stöder små- och medelstora bolag (SME) genom att finansiera innovationer med stor potential inom EU. Ansökningsomgångarna brukar vara mycket konkurrenspräglade – i våras var framgångsfrekvensen 12,6 % bland 2009 inlämnade förslag. Pengarna kommer att användas inför Horizon 2020 fas II-ansökan som beräknas skickas in i Q3/Q4 2018.

Strax innan sommaren genomförde bolaget en företrädesemission för att säkerställa finansieringen på det fokuserade arbetet med affärsutvecklingen, som syftar på att identifiera utlicensieringsmöjligheter eller potentiella partnerskap. En del av denna likvid kommer också att användas till uppföljning av den kliniska fas-I/II studien, uppstart av de regulatoriska förberedelserna inför kommande klinisk fas IIb-studie samt finansiering av allmänt rörelsekapital. Under teckningsperioden presenterades bolaget vid flera investerarträffar i Stockholm, Malmö och Göteborg. Företrädesemissionen tecknades glädjande till 196%!

Det är ett kvitto på att investerarna tycker att bolaget är inne i en spännande fas och vi vill gärna ta tillfället och tacka för intresset i Bolaget och för det förtroende investerarna visar oss.

Som ett steg i RhoVacs ökade fokus på affärsutveckling, har vi under våren förstärkt denna del av organisationen genom att anlitat Colpman Consulting Ltd. David Colpman har en lång erfarenhet av affärsutveckling från stora läkemedelsbolag och har också varit delaktig som rådgivare vid flera affärsuppgörelser, både på den nordiska och internationella Life Science-marknaden. Vid årsstämman valdes Gunnar Gårdemyr in i styrelsen. Gunnar har en gedigen erfarenhet och har bland annat arbetat med affärsutveckling, strategisk planering, exportförsäljning samt försäljning av större internationella bolag. Roligt att Gunnar är med oss på den fortsatta resan!

Vi vill med dessa rader önskar er alla en trevlig och skön sommar!

RhoVac AB

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Ljungqvist – VD, RhoVac AB

Telefon: +45 4083 2365

E-post: alj@rhovac.com

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 och klinisk fas I/II-studie inleddes våren 2017. RhoVac har sitt huvudkontor på Medicon Village i Lund. Forskningen bedrivs sedan 2007 primärt på Universitetssjukhuset i Herlev, Danmark, av ett forskarteam i världsklass inom sin nisch. RhoVac är noterat på Spotlight stock market sedan mars 2016. Aktien handlas under tickern RHOVAC. Läs mer på www.rhovac.com