



Pressmeddelande den 1 augusti 2018

RhoVac rapporterar positiva resultat från bolagets kliniska fas I/II-studie

RhoVac AB ("RhoVac") rapporterar idag, den 1 augusti 2018, positiva resultat avseende säkerhet och immunaktivering i bolagets kliniska fas I/II-studie RhoVac-001 hos patienter med prostatacancer.

Sammanlagt fick 22 patienter med prostatacancer RV001-behandling under en period om cirka 30 veckor. Behandlingen tolererades väl och inga behandlingsrelaterade grad 3-, 4- eller 5-reaktioner enligt CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) noterades, vilket innebär att studiens primära end-point uppnåddes. Inga relaterade allergiska reaktioner orsakades av behandlingen och inga allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar rapporterades. Lokala reaktioner vid injektionsstället noterades. Dessa reaktioner var förväntade och studien bekräftade också att reaktionerna var reversibla. Sammanfattningsvis uppfyller studien det primära end-point målet.

Av de 22 deltagande patienterna, var 21 av dem lämpliga för bedömning av immunsvaret baserat på INF γ ELISpot-analys. De analytiska resultaten från den kvarvarande patienten var tvektiga och patienten uteslöts därför från den slutgiltiga bedömningen. Immunsvaret analyserades före behandling, två gånger under behandling samt en gång en månad efter avslutad behandling. Resultatet visade att 86 % (18 av de 21 patienterna) visade signifikant immunsvaret mot RV001. För att betraktas som Confirmed Immune responder i RhoVac-001-protokollet måste patienter visa signifikant svar i två av de tre proverna som tas under eller efter behandlingen. Det var fallet för samtliga 18 patienter som visade signifikant immunsvaret. Sammanfattningsvis bekräftar resultaten att ett vaccinerat immunsvaret etableras efter behandling med RV001 och att dosen som administreras under studien är biologiskt aktiv.

VD Anders Ljungqvist kommenterar

- Vi är mycket glada över resultaten! Förutom den höga andelen av immunsvaret på vaccinationen såg vi även att immunsvaret var konsistent över tid och vi såg också att behandlingen tolererades väl av patienterna. Jag vill passa på att tacka Copenhagen Prostate Cancer Center på Rigshospitalet, Köpenhamn; fas I-enheten Zelo på Bispebjerg och Frederiksberg Hospital, DanTrials ApS samt T-cell Monitoring Group, Department of Immunology vid Universitetet i Tübingen, Tyskland för ett professionellt och dedikerat arbete. Det har varit ett enastående samarbete. Sist, men inte minst, vill jag tacka patienterna för att de har deltagit i denna kliniska studie. Ett engagemang kring behandling och planerade besök har säkerställt att studien har kunnat genomföras enligt tidsplan och med tydliga resultat.

Den kliniska studien

Den kliniska studien RhoVac-001 (beteckning på ClinicalTrials.gov: NCT03199872) är en fas I/II-studie, som undersöker det terapeutiska cancervaccinet RV001. Patienter som prostatektomiserats på grund av histologisk bekräftad adenokarcinom i prostatakörteln och som inte genomgått ytterligare behandling inkluderades i studien. Rekryteringen av de 22 patienterna slutfördes i juli 2017. Primär end-point av studien är att utvärdera säkerheten och toleransen av cancervaccinet RV001 och det sekundära slutmålet är att undersöka det RV001-specifika immunologiska svaret före, under och efter vaccinationen. Utöver de nu rapporterade resultaten, övervakas alla behandlade patienter för varaktighet av immunsvaret under en 12-månadersperiod efter avslutad behandling. Denna del av studien pågår och resultaten förväntas rapporteras i mitten av 2019.

RV001 cancervaccin

RV001 är ett peptidbaserat terapeutiskt cancervaccin riktat mot proteinet RhoC, som är känt för att vara överuttryckt i praktiskt taget alla metastaserande cancerceller. Det grundläggande konceptet med cancervaccinet RV001 är att utveckla adjuvans-behandling mot initial bildning och spridning av metastaserande cancerceller, specifikt inriktade på förebyggande mot återfall av sjukdomen.

Prostatacancer

Prostatacancer är den näst vanligaste cancerformen hos män. Under 2012 diagnostiserades 1,1 miljoner män världen över med prostatacancer, vilket motsvarar 15 % av cancerdiagnoserna hos män. Av dessa förekommer nästan 70 % av fallen (759 000) i mer utvecklade regioner. Cancervaccinet RV001 fokuserar på patienter som har slutfört behandlingen av den primära tumören, vilket

vanligtvis betyder kirurgiskt avlägsnande av hela eller delar av prostatan. Adjuvansbehandling syftar till att blockera eller begränsa återfall av prostatacancer.

För mer information. Kontakta:

Anders Ljungqvist – vd, RhoVac AB

Telefon: +45 4083 2365

E-post: alj@rhovac.com

Denna information är sådan att RhoVac AB är skyldigt att offentliggöra den enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen skickades för publicering genom förmedling av den kontaktperson som anges ovan den 1 augusti 2018.

Om RhoVac AB

RhoVac AB bedriver forskning och utveckling av immunterapeutiska läkemedel. Bolagets huvudfokus ligger på utveckling av ett terapeutiskt cancervaccin med potential att förhindra eller begränsa metastasering vid cancer. RhoVacs första läkemedelskandidat har fullgjort preklinisk fas och klinisk fas I/II inleddes under våren 2017. RhoVac har sitt huvudkontor i Medicon Village i Lund. Sedan 2007 bedrivs forskningen främst vid universitetssjukhuset i Herlev, Danmark, av en forskargrupp som håller världsklass inom sitt område. RhoVac är noterat på Spotlight Stock Market i Sverige, en multilateral handelsplattform (MTF – Multilateral Trading Facility), sedan mars 2016. Aktien handlas under tickern RHOVAC. Mer information finns på www.rhovac.com.