



Pressmeddelande 2017-10-26

RhoVac rapporterar positivt möte med den europeiska läkemedelsnämnden

RhoVac AB ("RhoVac") meddelar i dag, den 26 oktober 2017, att bolaget har haft ett positivt möte med den europeiska läkemedelsnämnden ("EMA") angående den regulatoriska utvecklingen av bolagets cancervaccin RV001. EMA anser att bolaget nått den punkt i utvecklingen där RhoVac bör gå direkt till Scientific Advice-proceduren för att diskutera mer detaljerade planer för nästa kliniska fas – en fas IIb-studie.

RhoVacs terapeutiska cancervaccin RV001, som just nu är i klinisk fas I/II avseende patienter med diagnostiserad prostatacancer, utvecklas med målet att förhindra eller begränsa spridning av cancer, så kallad metastasering. Behandling med cancervaccinet RV001 är en målstyrd terapi mot proteinet RhoC som finns i hög koncentration i de flesta cancerceller som kan metastasera – oavsett från vilken cancerform spridningen härstammar. Detta betyder att RV001 potentiellt kan tillämpas vid behandling av många olika cancerindikationer. Denna egenskap betyder samtidigt att den regulatoriska utvecklingen av RV001 inte nödvändigtvis följer ett standardiserat förfarande och för närvarande finns endast begränsade riktlinjer för hur en sådan utveckling ska genomföras. RhoVac har därför kontaktat EMA för att diskutera den regulatoriska utvecklingen av RV001 och bolaget har just avslutat ett så kallat SME-briefing-möte med EMA. Mötet var positivt och bolaget fick goda och konstruktiva råd till den fortsatta utvecklingen. Den viktigaste konklusionen från mötet var att EMA ansåg att bolaget hunnit till den punkt i utvecklingen där RhoVac bör gå direkt till Scientific Advice-proceduren för att diskutera mer detaljerade planer för nästa kliniska fas – en fas IIb-studie. Mot bakgrund av ovan planerar bolaget att inleda Scientific Advice-proceduren i början av 2018.

VD Anders Ljungqvist kommenterar

- Möten med EMA är alltid intressanta – att få sitta med väl förberedda representanter från i stort sett alla relevanta sektioner i EMA och diskutera läkemedelsutveckling är motiverande. Vi fick den vägledning vi behövde och vi känner oss nu säkra på den vidare regulatoriska utvecklingsprocessen. Råd av EMA om den regulatoriska processen samt om nästa kliniska fas IIb-studie i samband med Scientific Advice-proceduren, tillsammans med resultaten från den pågående fas I/II-studien, kommer att bidra till att visualisera potentialen hos cancervaccinet RV001 till behandling av metastaserande cancer och vara viktig information i våra vidare diskussioner med potentiella partners.

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 skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 oktober 2017.

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 AktieTorget sedan mars 2016. Aktien handlas under tickern RHOVAC. Läs mer på www.rhovac.com.