



Pressmeddelande den 19 juni 2018

## RhoVac rapporterar positivt och konstruktivt utlåtande från EMA i det nu slutförda förfarandet för vetenskaplig rådgivning

RhoVac AB ("RhoVac") meddelar idag, den 19 juni 2018, att bolaget har mottagit svar från Europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") inom ramen för det vetenskapliga rådgivningsförfarandet. EMA har bland annat fastslagit att inga ytterligare prekliniska studier behöver genomföras för att stödja utvecklingen av den föreslagna kliniska fas IIB-prövningen och att det finns ett tydligt fönster för behandling mot tidig prostatacancer med RhoVacs läkemedelskandidat RV001.

I enlighet med bolagets ursprungliga tidsplan, tog RhoVac initiativet till ett förfarande för vetenskaplig rådgivning vid EMA i mars 2018. Dels för att diskutera vidareutvecklingen av bolagets RV001-projekt till en klinisk fas IIB och dels för att säkerställa att RhoVacs tillvägagångssätt var i linje med EMA:s riktlinjer och förväntningar. Därefter inbjöds RhoVac i maj 2018 till att medverka när EMA:s arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning (SAWP – *Scientific Advice Working Party*) skulle sammanträda i London för att diskutera projektet närmare. RhoVac har nu mottagit det utlåtande som antogs av kommittén för humanläkemedel (CHMP – *The Committee for Medicinal Products for Human Use*) vid dess möte den 28–31 maj 2018. Utlåtandet från SAWP är baserat på underlaget med frågor som RhoVac lämnade in i samband med att förfarandet inleddes.

Sammanfattningsvis instämmer EMA om att inga ytterligare prekliniska studier behöver genomföras för att stödja utvecklingen av den föreslagna kliniska fas IIB-prövningen. EMA har även bedömt att bolagets tillvägagångssätt vid framtagningen av kvalitetsspecifikationen för läkemedelskandidaten RV001 uppfyller relevanta rättsliga riktlinjer. I svaret angående förslaget till klinisk prövning, med inriktning mot prostatacancers tidiga skede, omedelbart efter radikal prostatektomi, instämde EMA i att det finns ett tydligt fönster för behandling med RhoVacs läkemedelskandidat RV001 i detta stadium av sjukdomen. Slutligen gav EMA värdefulla råd angående den närmare avgränsningen av patientgruppen och inklusionskriterierna för de patienter som skulle ingå i den föreslagna kliniska studien.

### Kommentar från RhoVacs vd, Anders Ljungqvist

– Förfarandet för vetenskaplig rådgivning, inklusive personliga möten med relevanta experter vid EMA, har varit ytterst värdefullt för RhoVac och försäkrat oss om att vi nu är i ett läge där vi kan förfinas och gå vidare med våra planer för den kliniska fas IIB-utvecklingen. Såvitt vi vet är inga andra läkemedel under utveckling som inriktar sig på just det här tidiga skedet i sjukdomsförloppet vid prostatacancer, samtidigt som relevanta rättsliga riktlinjer för adjuvant behandling i det här stadiet är sällsynta. Råden och kommentarerna från EMA är därför avgörande för vidareutvecklingen av vår läkemedelskandidat RV001.

### För mer information. Kontakta:

Anders Ljungqvist – vd, RhoVac AB

Telefon: +45 4083 2365

E-post: [alj@rhovac.com](mailto: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 19 juni 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](http://www.rhovac.com).