



Pressmeddelande den 26 april 2019

RhoVac rapporterar positivt skriftligt svar från FDA på det nu avslutade pre-IND mötet

RhoVac AB ("RhoVac") meddelar idag, den 26 april 2019, att bolaget har mottagit skriftligt svar från Food and Drug Administration (FDA), USA gällande det nyligen genomförda pre-IND mötet kring utvecklingen av bolagets läkemedelskandidat RV001. Syftet med mötet var att bli eniga med FDA om **adekvat data är tillgänglig** och att diskutera eventuellt kompletterande data för att stödja en IND-inlämning för kliniska fas II-studien hos prostatacancerpatienter. Vidare syfte med pre-IND, var att diskutera och nå samstämmighet angående den första IND-studiens protokoll hos den identifierade studiepopulationen och de föreslagna kliniska målen tillsammans med den föreslagna säkerhetsövervakningen.

FDA bekräftar att inga ytterligare prekliniska studier behöver genomföras för att stödja utvecklingen av bolagets kliniska fas II-studie i USA, samt att design och definierade mål för studien är relevanta för att kunna dokumentera klinisk relevant effekt vid behandling av prostatacancerpatienter med bolagets läkemedelskandidat RV001.

I början av året, tog RhoVac planerlig kontakt med FDA och i mars kunde bolaget meddela, att FDA accepterat RhoVac's ansökan om ett pre-IND möte. Ett pre-IND-möte är FDA:s motsvarighet till vad som i EU kallas för *Scientific Advice Procedure*, en process RhoVac avslutade i mitten på 2018 hos EMA. Efter bekräftelsen till pre-IND-mötet, skickade RhoVac in det önskade *Briefing Package* som FDA nu har utvärderat och det svar RhoVac nu har mottagit är baserat på just denna bakgrundsinformation.

Sammanfattningsvis håller FDA med om, att i samband med USA, krävs inga ytterligare prekliniska studier som stöd till den planerade kliniska fas II-studie hos prostatacancerpatienter. Samma studieprotokoll är för närvarande under granskning i Danmark, med efterföljande granskning i andra europeiska länder. FDA kommenterade också att företagets tillvägagångssätt vid framtagningen av kvalitetsspecifikationen för läkemedelskandidaten RV001 uppfyller relevanta regulatoriska riktlinjer. I svaret vad gäller den föreslagna kliniska prövningen, är FDA överens om att inklusionskriterierna för patientpopulationen är väldefinierad och att de kliniska målen som är uppsatta är relevanta för att dokumentera kliniskt *proof of concept*.

Kommentar från RhoVacs VD, Anders Ljungqvist

–Ett pre-IND möte kan vara ett fysiskt möte hos FDA i Washington, ett telefonmöte eller ett skriftligt svar. Baserat på dem frågor vi har ställt och den information vi skickat in, bedömde FDA att ha tillräcklig bakgrund för att kunna svara skriftligt. Det är glädjande att FDA bekräftar att vi har tolkat de regulatoriska riktlinjerna i USA korrekt och att vi nu kan arbeta vidare med den kliniska utvecklingen baserat på samma strategi vi arbetar med inom EU. Ett stort tack till medarbetare och externa konsulter för ett mycket professionellt och värdefullt arbete.

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 26 april 2019.

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 samt klinisk fas I/II. RhoVac har sitt huvudkontor i Medicon Village i Lund. Sedan 2007 bedrivs forskningen främst vid universitetssjukhuset i Herlev, Danmark, och vid

Universitetet i Tübingen av forskargrupper 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.