



Pressmeddelande 2019-06-05

## RhoVac AB erhåller godkännande för start av klinisk fas IIb-studie i Danmark

RhoVac AB ("RhoVac") meddelar idag, den 5 juni 2019, att det danska läkemedelsverket utfärdat godkännande avseende RhoVacs ansökan om att inleda en klinisk fas IIb-studie med läkemedelskandidaten RV001. Slutgodkännandet från läkemedelsverket är villkorat av att etikkommittén, som ännu inte avslutat behandlingen av ansökan, också godkänner.

### Klinisk fas IIb-studie

Studien som har beteckningen RhoVac-002 ("BRAVAC") som RhoVac har mottagit godkännande av, riktar sig till prostatacancerpatienter som avslutat primär behandling (kirurgi eller strålbehandling) och som uppvisar stigande värden i prostatacancermarkören PSA. Det är en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad studie, där det primära målet med studien är att utvärdera om behandling med läkemedelskandidaten RV001 kan minska eller förhindra PSA-ökning jämfört med kontrollgruppen (placebogruppen).

Studien omfattar 150 evaluerbara patienter som kommer rekryteras i minst sex länder, varav Danmark är det första landet. Ansökan om klinisk prövning kommer nu att lämnas in i övriga länder och enligt tidsplan förväntas alla patienter att vara rekryterade i Q3 2020. Därefter förväntas rapportering av studiens primära mål till Q3 2021.

### VD Anders Ljungqvist kommenterar

*"I början av april 2019 meddelade RhoVac att ansökan för start av klinisk fas IIb-studie med RV001 hade skickats in till läkemedelsverket i Danmark. Att RhoVac nu har fått godkännande från danska läkemedelsverket betyder att studien kan inledas, i enlighet med kommunicerad tidsplan, i början av H2 2019. Första patienten kommer att rekryteras på Universitetssjukhuset i Köpenhamn. Tack vare företrädesemissionen på cirka 180,9 Mkr (före emissionskostnader) som vi genomför i juni, säkerställer vi att studien kan starta utan förseningar. Med emissionen, kommer vi ha finansiering för de kommande tre åren och kan då fokusera på en optimal klinisk utveckling samt på att finna bästa möjliga exitpartner, en partner som vi räknar med att ha i skarpt slutförhandlingsläge då fas IIb studiens resultat är klara. RhoVac står inför en unik situation och jag gläder mig att nu fortsätta utvecklingen av läkemedelskandidaten RV001."*

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Ljungqvist – VD, RhoVac AB  
Telefon: +45 4083 2365  
E-post: [alj@rhovac.com](mailto:alj@rhovac.com)

*Denna information är sådan information som RhoVac AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 juni 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 av cancer. RhoVacs första läkemedelskandidat har genomfört preklinisk fas samt klinisk fas I/II och redovisade mycket goda top-line resultat i augusti 2018. RhoVac har sitt huvudkontor på 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](http://www.rhovac.com).