



Pressmeddelande den 4 november 2019

Första patient screenad till RhoVacs kliniska fasIIb-studie

RhoVac AB ("RhoVac") meddelar idag, den 4 november 2019, att den första patienten har screenats till bolagets kliniska fas IIb-studie i prostatacancer, en studie som har beteckningen RhoVac-002 ("BRaVac"). Screeningen ägde rum på Odense Universitetshospital.

BRaVac är en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad studie, med det primära målet att utvärdera om behandling med läkemedelskandidaten RV001 kan förhindra eller begränsa utveckling av cancer mätt som en begränsad utveckling av PSA (prostate specific antigen) hos prostatacancerpatienter jämfört med kontrollgruppen (placebogruppen). Fas IIb-studien är en internationell, multicenter-studie, som förväntas rekrytera över 175 patienter i sex europeiska länder (Danmark, Finland, Sverige, Storbritannien, Belgien och Tyskland), samt USA. Den första patienten är nu screenad till studien och ambitionen är att alla patienter ska vara rekryterade under Q3 2020. Resultatrapporteringen avseende det primära målet i studien förväntas under H2 2021.

Anders Ljungqvist, COO: "Det har varit en stor utmaning att starta en stor klinisk fas IIb-studie under semesterperioden med en efterföljande hektisk period på sjukhusen och det är därför särskilt glädjande att första patienten nu är screenad på Odense Universitetshospital. Ytterligare kliniska centra i Danmark står klara för att screena patienter och vi förväntar oss att nästa land som öppnar upp för screening blir Finland, där vi som tidigare meddelat har godkännande att starta studien."

Anders Månsson, VD: "De senaste månaderna har varit väldigt intensiva på RhoVac – vi har fått godkännande från de danska myndigheterna om att starta den kliniska fas IIb-studien och FDA har, vid det avslutade pre-IND-mötet, givit ett positivt tillkännagivande om start av klinisk fas IIb-studie i USA. Vi har också fått godkännande till att starta kliniska studier i Finland. Härutöver har vi genomfört en nyemission som möjliggör den aktuella kliniska studien, och ansökt och även fått ett anslag på 2,5 miljoner euro från EU:s forsknings- och innovationsfond Horizon 2020. I juli 2019 redovisade vi 12-månadsuppföljningsstudien från den kliniska fas I/II-studien med goda och stabila resultat över tid. Slutligen genomförde vi ett VD-byte som sätter större kraft och förmåga bakom affärsutvecklingen. Att vi nu har screenat vår första patient till den kliniska fas IIb-studien är en oerhört viktig milstolpe för RhoVac. Jag vill därför rikta min tacksamhet till alla medarbetare och konsulter som outtröttligt har arbetat för att ta projektet till den punkt där det är idag. RhoVac går med detta in i nästa utvecklingsfas och med anledning av detta kommer partnerdiskussionerna att avancera ytterligare."

För mer information, kontakta:

Anders Månsson – VD, RhoVac AB

Telefon: +46 73751 7278

E-post: info@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 4 november 2019.

Om RhoVac AB

RhoVac bildades som ett privat bolag i Danmark 2007. I detta bolags regi företogs de grundläggande utvecklingsstegen för läkemedelskandidaten RV001. 2015 bildades det svenska RhoVac AB som nu är huvudkontor och 2016 listades bolaget på dåvarande Aktietorget i Sverige (numera Spotlight Stock Market). RhoVac har nu passerat de tidiga stadierna av utveckling. Under 2018 slutfördes den första kliniska studien (fas I/II) i prostatacancer som visade på att RV001 har god säkerhet och är väl tolererat samt att läkemedlet ger det förväntade immunsvaret som ska utöva effekten på cancercellerna. Det starka immunsvaret har också visat sig hålla över tiden. Därför startar RhoVac omgående en större klinisk fas IIb studie som kommer att inkludera minst 175 patienter med prostatacancer. Studien, som beräknas slutföras 2021, är designad för att med statistisk signifikans visa på effekten av RV001 i att förhindra sjukdomsutveckling i prostatacancer efter kirurgi eller strålning mot primärtumören. Aktien handlas under tickern RHOVAC. Mer information finns på www.rhovac.com.