



Pressmeddelande den 10 januari 2020

RhoVac erhåller godkännande i Belgien och Tyskland för start av klinisk fas IIb-studie

RhoVac AB ("RhoVac") meddelar idag, den 10 januari 2020, att bolaget erhållit godkännande från belgiska FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products) och tyska Federal Institute for Vaccines and Biomedicines för start av klinisk fas IIb-studie i prostatacancer, en multicenterstudie som har beteckningen RhoVac-002 ("BRaVac"). Fas IIb-studien är en internationell multicenterstudie, som förväntas rekrytera minst 175 patienter i EU samt i USA. RhoVac har sedan tidigare erhållit godkännande i Danmark och Finland.

BRaVac är en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad studie, med det primära studiemålet att utvärdera om behandling med läkemedelskandidaten RV001 kan förhindra eller begränsa utveckling av avancerad prostatacancer efter kurativt syftande behandling, mätt som en begränsad utveckling av PSA (Prostate Specific Antigene) hos de aktivt behandlade patienterna jämfört med kontrollgruppen (placebogruppen). Fas IIb-studien är en internationell multicenterstudie, som förväntas rekrytera minst 175 patienter i EU samt USA. Ambitionen är att alla patienter ska vara rekryterade mot slutet av Q3 2020. Resultatrapporteringen avseende det primära målet i studien förväntas under H2 2021. RhoVac har sedan tidigare erhållit godkännande från Danmark och Finland.

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 10 januari 2020.

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 noterades 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 bedriver RhoVac 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.