



Pressmeddelande, november 13 2020

Komplettering: Positiva Resultat från RhoVacs kliniska fas I/II-studie publicerade i Journal for ImmunoTherapy of Cancer

Komplettering härför bortfall av mening i första stycket.

RhoVac meddelar idag, 13 november 2020, att resultaten från RhoVacs kliniska fas I/II studie publiceras i Journal for ImmunoTherapy of Cancer (JITC). Den vetenskapligt granskade artikeln redovisar att behandlingen med läkemedelskandidaten RV001 var säker och väl tolererad, samt att ett långvarigt immunsvår kunde genereras hos en stor majoritet av patienterna. Hos de patienter som hade ett mätbart PSA när de påbörjade studien sågs en markant förlängd PSA-dubblingstid, vilket indikerar en cancerspecifik effekt.

I den kliniska fas I/II studien inkluderades 22 patienter som tidigare genomgått radikal prostatektomi. Dessa patienter fick injektioner subkutant med RV001 under en behandlingstid på totalt 30 veckor. Säkerhet och vaccinspecifikt immunsvår utvärderades under behandlingen och därefter under en uppföljningsperiod på 13 månader. Som tidigare tillkännagivits tolererades RV001 väl, och inga behandlingsrelaterade biverkningar av allvarlig grad observerades. Beträffande immunologisk påverkan utvecklade de flesta patienter ett starkt CD4 T-cellsvar som varade i minst tio månader efter den sista injektionen i behandlingen. De RV001-inducerade T-cellerna var poly-funktionella och enligt artikelförfattarna väl rustade för anti-tumör-effekt. Serumnivån av prostataspecifikt antigen (PSA) följdes också upp före och efter behandlingen och PSA-dubblingstid beräknades. Denna betraktas som en viktig prediktiv faktor för metastasering och återfall i cancer. Hos de patienter som när de påbörjade studien hade mätbart PSA, sågs en påtagligt förlängd PSA-dubblingstid efter behandlingen. För ytterligare detaljer hänvisas till publikationen – se länk nedan.

RhoVacs läkemedelskandidat, RV001, vilar på en väl beprövad metod för antigenbaserad T-cells-aktivering (cancer-vaccination) men adderar två nya komponenter till konceptet. Dels används ett nytt målprotein, RhoC, som är ett protein som finns överuttryckt i metastaserande cancerceller av olika vävnadstyp. Eftersom överuttrycket av RhoC inte är vävnadsspecifikt skulle behandlingskonceptet därför kunna fungera i många olika typer av cancer. Initialt avser dock RhoVac att bekräfta att det fungerar i prostatacancer. Den andra nya parametern i RhoVacs läkemedelskoncept är behandlingsparadigmet. Tidigare cancertvaccin i utveckling har riktats in mot behandling av cancer i sena stadier, men RhoVac har gjort tvärtom och riktat in sin läkemedelskandidat mot tidig behandling, efter kirurgi eller strålning av primärtumören, för att försena eller förebygga att metastaser överhuvudtaget bildas.

"Studien uppfyllde både de primära och sekundära målen, vilket visar på en utmärkt säkerhets- och tolerabilitetsprofil, och även att vaccinet som utvecklats med RhoC som målprotein inducerade en potent och långvarig T-cellsimmunitet hos majoriteten av patienterna. Baserat på dessa resultat tror vi att vaccination med RhoC som målprotein, efter inledande behandling mot primärtumören, potentiellt kan fördröja eller förhindra återfall och metastasering. Nästa steg är att genomföra ytterligare kliniska prövningar för att se om de betydande förlängningarna i PSA-dubblingstid kan bekräftas i en större patientgrupp", säger Klaus Brasso, Vetenskaplig Rådgivare för RhoVac, och Principal Investigator i studien.

En sådan större prövning är redan på god väg. En klinisk fas IIb studie som kommer att omfatta ca. 180 patienter pågår för närvarande i Europa (Danmark, Sverige, Finland, Tyskland, Belgien och Storbritannien) och i USA. Studien planeras vara klar i början av 2022 och den syftar till att producera resultat som visar på en säkerställd klinisk "proof of concept".

RhoVacs VD, Anders Månsson, kommenterar: "Vi är oerhört glada att den detaljerade analysen av resultaten från vår kliniska fas I/II-studie nu är publicerad. Detta kommer att väcka uppmärksamhet inom immunonkologin i allmänhet och speciellt inom prostatacancerfältet världen över."

Hänvisning till den publicerade studien här: <https://jitc.bmj.com/content/8/2/e001157>

Denna information är sådan som RhoVac är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2020-11-13, 10:05 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Månsson – VD, RhoVac AB
Telefon: +46 73 751 7278
E-post: info@rhovac.com

Om RhoVac

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 har RhoVac® startat 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/.