



Press Release, 2021-06-09

RhoVac får godkännande för att initiera långtids-uppföljning av patienterna som deltog i kliniska fas I/II-studien

RhoVac AB ("RhoVac"), ett svenskt cancerimmunoterapiföretag, meddelar idag den 9 juni att bolaget har fått fullt godkännande för att inleda en uppföljningsstudie av patienterna som deltog i företagets kliniska fas I / II-studie i prostatacancer i Danmark. Denna studie avslutade sin behandlingsdel 2018 och en uppföljningsperiod på 1 år 2019. Målet med den långsiktiga uppföljningsstudien, som ska genomföras under de närmaste månaderna, är att ta reda på i vilken utsträckning dessa patienter fortfarande har en relevant nivå av RhoC-specifikt immunsvår, vad deras PSA-utveckling har varit, och i vilken utsträckning de har gått vidare till annan behandling.

År 2019 drogs slutsatsen från RhoVacs kliniska fas I / II-studie och denna studies ettåriga uppföljningsperiod, att företagets läkemedelskandidat var säker och tolererades väl och att det också inducerade ett relevant och långvarigt immun-RhoC-specifikt immunsvår i de allra flesta (86%) av de studerade patienterna. Man drog också slutsatsen att immunsvåret som erhöles med användning av läkemedelskandidaten RV001, producerade vaccinspecifika celler, företrädesvis CD4+ T-celler, som var "polyfunktionella och utrustade för antitumörrespons". Det visade sig också att hos patienter som inte var i fullständig PSA-remission när studien startade, kunde en markant förlängning av PSA-fördubblingen identifieras, vilket är ett tecken på att sjukdomsprogressionen saktat ner.

Med dessa utmärkta resultat till hands inledde RhoVac i slutet av 2019 den nu pågående kliniska fas IIb-studien på prostatacancerpatienter som har genomgått kurativt syftande terapi (kirurgi eller strålbehandling), men som nu har en stigande PSA, vilket tyder på en förhöjd risk för att gå vidare till ett metastatiskt tillstånd. Målet med fas IIb-studien, benämnd BRaVac, är att visa att RV001 signifikant kan förhindra eller fördröja sjukdomsprogression hos dessa patienter, något för vilket ingen standardterapi finns idag.

Förutsatt att kliniska fas IIb-studien blir positiv är det dessutom mycket troligt att RV001 kan utvecklas för bredare användning i prostatacancer såväl som i andra cancerformer. För denna vidare utveckling kommer RhoVac dock att söka ett partnerskap med ett större onkologifokuserat och multinationellt läkemedelsföretag, bättre rustat för att snabbt verkställa den vidare utvecklingen och så småningom göra produkten kommersiellt tillgänglig globalt. Det är RhoVacs avsikt med den nu godkända uppföljningsstudien att lägga till långsiktiga behandlingsdata till den portfölj av bevis som stödjer produkten, vilket ytterligare understödjer bästa möjliga partnerskapsavtal 2022.

RhoVac VD, Anders Månsson, kommenterar: "Att lägga till information om långsiktiga effekter av vår behandling kommer att komplettera de kommande fas IIb-resultaten, de redan existerande resultaten från fas I / II-studien och dess ettårs-uppföljning, samt prekliniska data. Det är vår ambition att bygga en så stark evidensportfölj som möjligt för RV001, för att på så sätt attrahera bästa möjliga partner för vidareutveckling och kommersialisering av vår läkemedelskandidat".

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 2021-06-09 kl 15:40.

För ytterligare information kontakta:

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

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 har RhoVac startat en större klinisk fas IIb-studie som kommer att inkludera minst 180 patienter med prostatacancer. Studien, som beräknas slutföras 2022, 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.

Om BRaVac

BRaVac är en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblind studie med det primära målet att utvärdera om behandling med läkemedelskandidaten RV001 kan förhindra eller begränsa utvecklingen av avancerad prostatacancer efter kurativ avsiktlig behandling. Den kliniska fas IIb-studien är en internationell multicenterstudie som kommer att rekrytera över 180 patienter i sex europeiska länder (Danmark, Finland, Sverige, Belgien, Tyskland och Storbritannien) och USA.