



RhoVac tillkännager slutförandet av patientrekryteringen för BRaVac - klinisk fas IIB-studie av RV001 i prostatacancer

RhoVac AB ("RhoVac"), ett svenskt företag inom immunoterapi, meddelar idag den 20 september 2021 att dess kliniska fas IIB-studie (BRaVac) av läkemedelskandidaten RV001 i prostatacancer nu bedöms vara fullrekryterad och inga ytterligare patienter kommer att screenas till studien efter denna veckas utgång. Top-line-resultat från studien beräknas finnas tillgängliga under första halvan av 2022.

RhoVac startade den kliniska fas IIB-studien (BRaVac) på RV001 i mitten av 2019, riktad mot prostatacancer patienter med ett biokemiskt återfall (en ökning av PSA-värdet) efter kurativ avsiktsterapi. I november 2020 tilldelades RhoVac *Fast Track Designation* av amerikanska FDA för RV001 för denna cancerindikation. Syftet med studien är att visa om RV001 kan förhindra eller fördröja sjukdomsutveckling hos dessa patienter, något som för närvarande inte finns någon standardterapi för. Som planerat, genomfördes en säkerhetsöversyn av patienterna i studien i juli 2021 av säkerhetsövervakningskommittén och inga oväntade biverkningar identifierades, vilket bekräftade säkerheten och överensstämde med de tidigare kliniska fas I/II-fynd.

Anders Månsson, VD, kommenterar: "Vi är oerhört glada över att ha fullgjort rekryteringen av denna viktiga studie enligt prognosen från första kvartalet i år. Det bör noteras att vi har genomfört denna studie under pågående covid-pandemi, där många företag har tvingats pausa eller helt avbryta sina studier. Från en nyligen publicerade rapport (IQVIA - Oncology Trends) pekar data på en förödande minskning med 25 - 50% av patientflödet på onkologiska kliniker i USA och flera viktiga europeiska länder under 2020 och början av 2021. Detta är de omständigheter under vilka vi har lyckats genomföra full patientrekrytering, och teamet som ansvarar för den kliniska verksamheten bör hyllas för denna prestation. Vi är särskilt glada över vårt beslut att utöka studien i USA för att delvis kompensera för förseningarna. Detta amerikanska initiativ har också förstärkt RhoVacs profil och rykte avsevärt på den viktiga amerikanska marknaden. Nu när patientrekryteringen är genomförd, så minskar de operativa riskerna framöver för RhoVac's del. Vi ser nu fram emot slutförandet av studien och att få presentera resultaten nästa år."

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 2021-09-20 11:57 CET.

For more information, please contact:

Anders Månsson – VD, RhoVac AB
Telefon: +46 73-751 72 78
E-post: 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.