



UNIK IMMUNTERAPI MOD METASTASERANDE CANCER

Juni 2017

Immunterapi – nyt fokus i cancerforskning

- RhoVac udvikler et immunterapeutisk lægemiddel, en ny behandling af metastaserende cancer
 - ✓ Anvender kroppens eget naturlige forsvarssystem, immunsystemet
 - ✓ T-celler - "dræberceller" - kan eliminere cancerceller
- *Vi samarbejder med kroppens immunforsvar - i stedet for at modarbejde det*



Et unikt lægemiddel mod metastaserende cancer

- Lægemiddel rettet mod proteinet RhoC, som er overudtrykt i alle metastaserende cancerceller
- En målrettet terapi, velegnet til kombinationsbehandling af cancer

- ✓ *Behandle eller fjerne moder-tumor med konventionel behandling (fx kemoterapi, stråling, kirurgi)*
- ✓ *Undgå metastaser med en terapeutisk cancer vaccine rettet mod proteinet RhoC*



Ledelsesteamet hos CCIT: Prof. Inge Marie Svane, Prof. Per thor Straten och Prof. Mads Hald Andersen

Udviklingsplan

- ✓ Udvikling af lægemiddelstof
- ✓ Start af toksikologisk studie
- ✓ Forberede notering på AktieTorget



- ✓ Notering på AktieTorget
- ✓ Toksikologisk studie afrapporteres
- ✓ Produktion af lægemiddelstof
- ✓ Udvikling af studie medicin
- ✓ Produktion af studie medicin
- ✓ Godkendelse af ansøgning om start af klinisk studie
- ✓ Start af klinisk fas I/II-studie

- Rekruttering og behandling i klinisk studie
- Slutbehandling af patienter i klinisk studie
- Afrapportering af resultat
- Forskning
- Planlægning af næste kliniske studie.

Klinisk udvikling

Fas I/II studie med RV001, en RhoC anticancer vaccine

- **Patient gruppe**
 - patienter som har fået fjernet prostata på grund af prostatacancer
- **Primært mål**
 - at evaluere sikkerhed og tolerabilitet efter subkutan administration hos patienter, som har fået fjernet prostata på grund af prostatacancer
- **Sekundært mål**
 - at evaluere RhoC-specifikke T-celler i behandlede patienter, og dermed immun-responset før, under og efter vaccination
- **Eksplorativt mål**
 - at undersøge PSA niveauer både i undergruppen af patienter *med* målbare niveauer ved baseline og i patienter *uden* målbare niveauer ved baseline for at undersøge potentielle forbindelser mellem PSA niveauer og immun-responset og foreløbigt evaluere progressionsfri overlevelse (PFS og OS)



Klinisk udvikling, status

Indledende patientrekruttering og behandling - vaccinationsoversigt

Uge	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
1	1	2	3	4	5	6		7		8		9		10		11		EoT																																
2		1	2	3	4	5	6		7		8		9		10		11		EoT																															
3			1	2	3	4	5	6		7		8		9		10		11		EoT																														
4																																																		
til																																																		
20																																																		

Behandling af patient nr. 4 - 20 kan startes med minimum en dags tidsinterval, efter sikkerhedsevaluering af de tre første patienter.

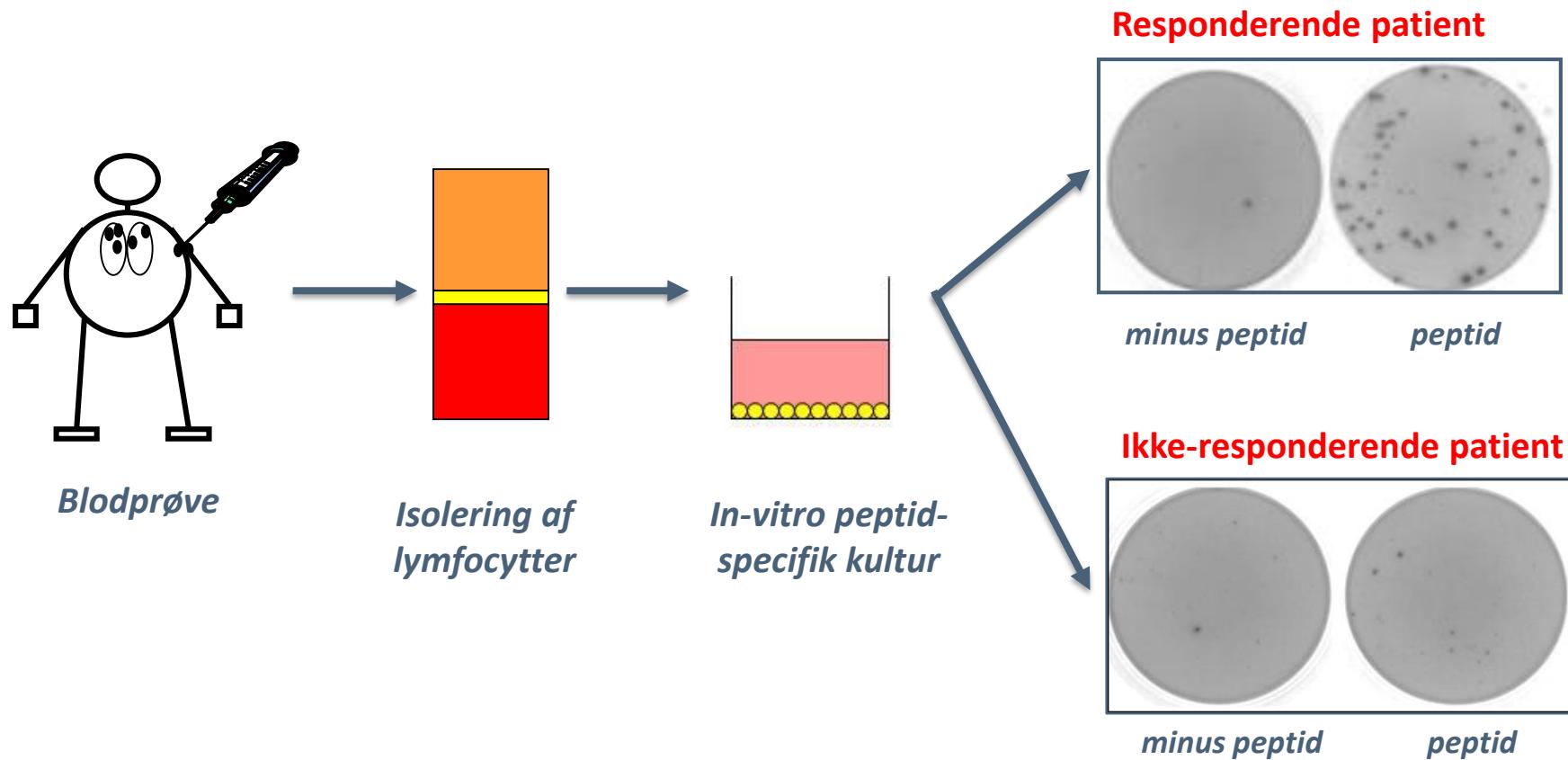
Fjorten patienter i behandling pr 2. juni 2017.

Safety Review Committee

”ingen sikkerhedsspørgsmål, som forhindrer fortsættelse af studien som planlagt, er fundet”

Klinisk udvikling, immunologisk monitorering

Analyse af immunreaktivitet mod RhoC hos cancerpatienter



Klinisk udvikling, immunologisk monitorering

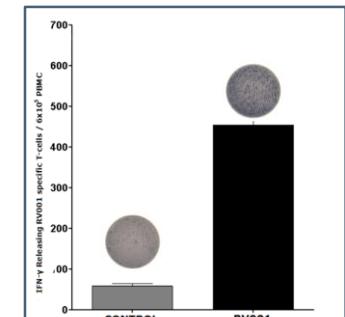
Immunologiske svar måles før, under och efter behandling

- IFN γ ELispot:

Immunologisk svar:

Ja _____

Nej _____



ELispot

- Intracellulær cytokinfarvning af IFNy ELispot positive prøver:

CD8 T-cell svar:

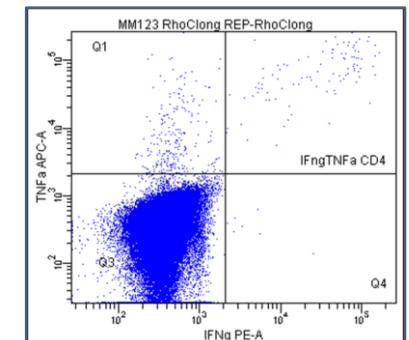
IFNy _____ TNF _____

CD107a _____

CD4 T-cell svar:

IFNy _____ TNF _____

IL-2 _____ CD154 _____



Intracellulær cytokinfarvning

Patent status

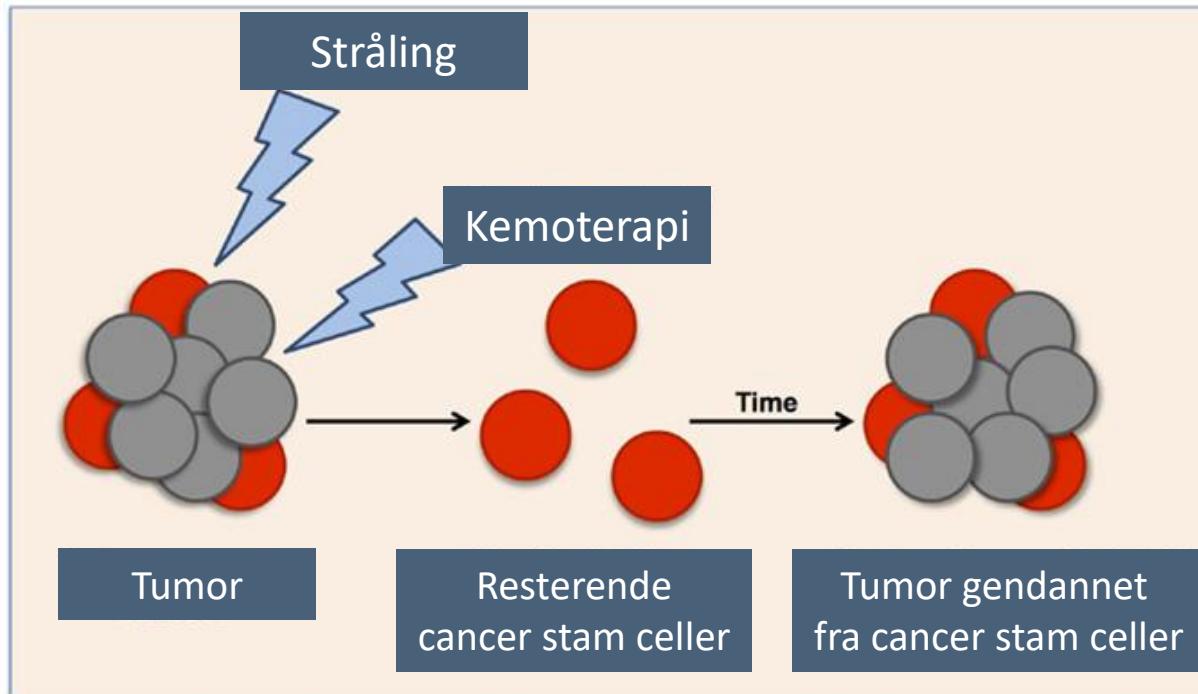
PCT indleveret december 2008

- AU – Udstedt (Dec 2028)
- USA – Udstedt (Mar 2032)
 - Afdelt ansøgning indleveret
- Japan – Udstedt (Dec 2028)
 - Afdelt ansøgning godkendt
- EU – Udstedt (Dec 2028)
- Canada – Pending



Cancerstamceller

Hvad er cancerstamceller?



after Saymour et all.: Targeting aggressive cancer stem cells in glioblastoma

RhoC og cancerstamceller (CSC)

Litteraturen refererer at RhoC er overudtryckt i (CSC)

OPEN  ACCESS Freely available online



RhoC Impacts the Metastatic Potential and Abundance of Breast Cancer Stem Cells

Devin T. Rosenthal^{1,2*}, Jie Zhang¹, Liwei Bao¹, Lian Zhu¹, Zhifei Sofia D. Merajver^{1,2,4*}

¹ Division of Hematology and Oncology, Department of Internal Medicine, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, United States of America, ² Department of Cell Biology, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, United States of America, ³ Department of Biostatistics, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, United States of America, ⁴ University of Michigan Comprehensive Cancer Center, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, United States of America

Abstract

OPEN  ACCESS Freely available online



RhoC Regulates Cancer Stem Cells in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma by Overexpressing IL-6 and Phosphorylation of STAT3

Mozaffarul Islam^{1,2*}, Smita Sharma², Theodoros N. Teknos^{1,2}

¹ Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, The Ohio State University Wexner Medical Center, Columbus, Ohio, United States of America, ² Comprehensive Cancer Center, The Ohio State University Wexner Medical Center, Columbus, Ohio, United States of America

Abstract

In this study we investigated the correlation between RhoC expression and cancer stem cells (CSCs) formation in head and neck squamous cell carcinoma.

Mere forskning om RhoC i prostata cancerstamceller (PCSC)

- Bekræfte overudtryk av RhoC i PCSC
- Kan overudtrykt RhoC i PCSC anvendes till immunologisk behandling PCSC

Markedet – 14 millioner patienter om året

RhoVacs lægemiddelkandidat kan potentielt anvendes i behandling af alle metastaserende cancerformer.

Ikke-småcellet lungecancer

- Markeds værdi 2014, US\$6,1Bn (ifølge Researchmoz Global Pvt Ltd.)

Prostatacancer

- Markeds værdi 2013, US\$2.6Bn (ifølge Global Data)

Totale cancermarked

- Markeds værdi i 2014, var US\$100Bn (ifølge IMS Institute)

Totale marked for cancervacciner

- Det globale marked for cancervacciner forventes at vokse med en årlig tilvækst (CAGR) på 16,93%, fra US\$2,5Bn år 2015 til US\$7,5Bn år 2022 (ifølge "Global Cancer Vaccines Market to 2022", GBI Research)

Selskabsprofil

Forretningsmodel

RhoVac har til hensigt at udlicensere eller sælge hele eller dele af virksomheden, tidligst efter afsluttet klinisk fas I/II-studie.

Bestyrelsen vurderer løbende, hvordan man bedst kan skabe værdi i virksomheden med fokus på værdi ved udlicensering eller salg.

Aktien

RhoVac er noteret på AktieTorget, Sverige, en multilateral handelsfacilitet (MTF) siden marts 2016 og har ca. 1.700 aktionærer. Pr den 31. marts 2017 var antallet aktier i RhoVac 8.163.044 styk.

Selskabsinformation

RhoVac AB

Navn	RhoVac AB
Handelsbetegnelse	"RHOVAC"
ISIN-kod	ISIN-kod SE0007784319.
Organisationsnummer	SE 559037-2271
Land	Sverige
Selskabsform	Aktieselskab
Lov	Svensk lov
Adresse	c/o Medicon Village AB, Schelevägen 2, S-223 81 Lund
Telefon	+45 4083 2365
Hjemmeside	www.rhovac.com

RhoVac - immunterapi i klinisk udvikling

- I klinisk fas I/II med en unik immunterapi mod metastaserende cancer
- Projekt-udviklingen følger den fastlagte tidsplan og det fastlagte budget
- Et globalt marked med potentielt 14 millioner nye patienter hvert året

Unik immunterapi mod metastaserende cancer



Kontakt:

Anders Ljungqvist, VD

alj@rhovac.com

Tel:+45 4083 2365