



19 december 2019, Lund

Immunovia uppnår viktig milstolpe genom framgångsrikt slutförande av IMMray® PanCan-d Commercial Test Model Study med hög noggrannhet

Säljstart i tredje kvartalet 2020 enligt plan för det kommersiella blodtestet IMMray® PanCan-d för upptäckt av bukspottkörtelcancer i tidigt stadie

LUND, SVERIGE - Immunovia, ett diagnostikföretag som utvecklar blodtest med hög noggrannhet för tidig upptäckt av cancer och autoimmuna sjukdomar meddelar idag att Commercial Test Model Study slutförts framgångsrikt med 95 procents noggrannhet, och att företaget fortsätter som planerat med kommersialiseringen av IMMray® PanCan-d med den kommersiella biomarkörsignaturen. Signaturen i kombination med CA19-9 bekräftade samma höga noggrannhet som redovisades i den optimeringsstudie som utfördes tidigare i år (länk till PR [3 juni 2019](#) och till [webinar presentation, Sept 2019](#)), för differentiering av tidiga stadier av bukspottkörtelcancer (PDAC) jämfört med patienter med icke-specifika men oroande symptom, däribland typ II-diabetes, samt friska personer.

”Det är en verkligt spännande tid för Immunovia. Att uppnå de här fantastiska resultaten med den kommersiella biomarkörsignaturen av IMMray® PanCan-d var den sista stora tekniska milstolpen innan vi inleder slutvalideringen som planerat och säljstart under tredje kvartalet nästa år. Ett tidigt blodprov med hög noggrannhet för bukspottkörtelcancer är ett revolutionerande framsteg för hur världens vårdssystem testar och upptäcker denna dödliga sjukdom och kommer att leda till stora förbättringar för patienterna och deras överlevnad,” säger Mats Grahn, VD, Immunovia.

Om resultaten från Commercial Test Model Study

Studien utformades för att slutföra den kommersiella biomarkörsignaturen av IMMray® PanCan-d och validera dess noggrannhet i att differentiera stadie I till IV av bukspottkörtelcancer (PDAC) mot kontrollgrupper som bäst speglar den kliniska, kommersiella situationen dvs. patienter med icke-specifika men oroande symptom, däribland typ II-diabetes, samt friska personer.

Studien omfattade totalt 1113 prover varav 315 med PDAC, 488 personer som uppvisade oroande symptom och 310 friska personer. Alla proverna var färska, insamlade genom våra Key Opinion Leaders (KOL) vid sju center för bukspottkörtelsjukdomar i USA och Europa. De center som bidrog med prover till studien var följande: UCL Institute for Liver and Digestive Health, London UK; University of Pittsburgh, Division of Gastroenterology, Hepatology & Nutrition, Pittsburgh, USA; New York University Langone Health, Perlmutter Cancer Center, New York, USA; Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC), Pancreas and Liver Institute, Boston, USA; Ramon y Cajal Institute for Health Research (IRYCIS), Madrid, Spanien; Centrallasarettet Växjö, Klinisk Kemi och Transfusionsmedicin, Sverige; Hallands sjukhus Varberg, Klinisk Kemi och Transfusionsmedicin, Sverige.

Den kommersiella signaturen för IMMray® PanCan-d i kombination med tumörmarkören CA 19-9 lyckades skilja ut PDAC-proverna i stadie I till IV från samtliga kontrollgrupper med 96 procents noggrannhet. Vidare var noggrannheten 95 procent för att skilja ut PDAC i de tidiga stadierna I och II, vilket bekräftar att Immunovias IMMray® PanCan-d i kombination med CA 19-9 möjliggör noggrann tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer genom ett enkelt blodprov.

Nästa steg

Som tidigare meddelats är de nästkommande stegen Verifierings- och Valideringsstudie. Tidsramarna för säljstart i kvartal 3 2020 kvarstår och nedan återfinns en översikt:

Steg till marknad:

Startdatum	Milstolpe	Detaljer	Resultat
Q1 2020	Verifieringsstudie	Låst signatur och algoritmer Kända prover 500 prover	Q2 2020
Q2 2020	CLIA/CAP valideringsstudie	Låst signatur och algoritmer Blindprover 500 prover	Q3 2020
Q3 2020	Säljstart IMMray® Dx Lab Marlborough USA		

Datum och detaljer för ett internetbaserat webinar för att presentera och diskutera resultaten av Commercial Test Model Study kommer att meddelas i januari 2020.

Denna information är sådan information som Immunovia AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning MAR. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 december 2019 kl. 11.20 CET.

För mer information, kontakta:

Julie Silber
Chef för Investor Relations, Immunovia
Tfn: +46-79-3486277
E-post: julie.silber@immunovia.com

Om Immunovia

Immunovia AB är ett diagnostikföretag som utvecklar och kommersialiserar blodtest med hög säkerhet för tidig upptäckt av cancer och autoimmuna sjukdomar baserade på Immunovias egenutvecklade testplattform IMMray®. Testen baseras på analys av mikroarrayer av biomarkörantikroppar med hjälp av avancerad maskininlärning och bioinformatik för att skilja ut en uppsättning relevanta biomarkörer som indikerar en viss sjukdom. På så sätt uppstår en unik "biomarkörsignatur för sjukdomen".

Företaget grundades 2007 och bygger på cancerstudier och banbrytande forskning vid Institutionen för immunteknologi vid Lunds universitet och CREATE Health cancercentrum i Sverige.

Den första produkten, IMMray® PanCan-d, genomgår för närvarande klinisk utvärdering i några av [världens största kliniska studier om bukspottkörtelcancer, PanFAM-1, PanSYM-1 och PanDIA-1](#) och nu inleds slutvalidering inför säljstart under tredje kvartalet 2020. När IMMray® PanCan-d har validerats kommer det att bli det första blodbaserade testet för tidig diagnos av bukspottkörtelcancer på marknaden, med potential att väsentligt förbättra patienternas överlevnad.

Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholm. För mer information, vänligen besök www.immunovia.com.

Om bukspottkörtelcancer

Bukspottkörtelcancer är en av de dödligaste cancerformerna och en av dem som är svårast att upptäcka, då tecknen och symptomen är diffusa och liknar dem för andra sjukdomar. Över 40 000 dödsfall sker i sjukdomen och över 50 000 nya fall diagnostiseras varje år bara i USA, och överlevnadsgraden fem år efter ställd diagnos är för närvarande 5–9 procent. Den förutses gå om ändtarmscancer och bli den ledande orsaken till dödsfall i cancer år 2020. Då resektion är mer framgångsrikt i stadium I/II kan emellertid en tidig diagnos förbättra överlevnadsgraden hos patienter med bukspottkörtelcancer på fem år från 5–9 procent upp till 49 procent.

###