



1 april 2020, Lund

Immunovia vidtar åtgärder under COVID-19-pandemin och behåller fokus på lanseringen av IMMray® PanCan-d

LUND, SVERIGE – Immunovia AB (publ) ("Immunovia") lämnar i dag en uppdatering om de åtgärder som bolaget vidtar för att stödja patienter, medarbetare och offentliga sjukvårdsinitiativ som svar på covid-19-pandemin orsakad av coronaviruset. Trots dessa extrema tider behåller Immunovia fokus på försäljningsstarten under tredje kvartalet 2020 för marknadens allra första test för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer, IMMray® PanCan-d.

Bolaget kommer att fortsätta att bevaka den globala utvecklingen av covid-19-epidemin uppmärksam och införa åtgärder som följer myndigheternas riktlinjer i vart och ett av de länder där vi bedriver verksamhet för att skydda hälsan för våra medarbetare och för samhället som helhet för att sakta ner och minimera virusets spridning. I linje med det här viktiga arbetet vidtar Immunovia förebyggande åtgärder för att skydda personalen och begränsa deras exponering mot viruset. Vidare har lager av väsentliga förbrukningsvaror säkrats för att möjliggöra fortsättning på bolagets inledande kommersialisering utan avbrott.

I samband denna uppdatering kommer Immunovia att ordna en telefonkonferens i dag kl. 16:30 CET med vd Mats Grahn, för att vidare diskutera covid-19 och lanseringen av IMMray® PanCan-d under tredje kvartalet 2020.

Åtgärder mot covid-19-pandemin:

- **Skydd av medarbetare och andra.** Immunovia har vidtagit nödvändiga åtgärder för att minimera exponeringen mot covid-19 baserat på rekommendationer/order från statliga myndigheter och sjukvårdsmyndigheter i samtliga geografiska regioner där Immunovia har medarbetare, däribland att minimera personliga möten mellan människor.
- **Reserestriktioner till/från USA samt större delen av EU har hanterats**, som tidigare meddelats, och har ingen till begränsad effekt på den kommersiella lanseringen under tredje kvartalet av IMMray® PanCan-d.
- **Från och med den 16 mars** har de medarbetare som har möjlighet att arbeta hemifrån blivit ombedda att göra det, vilket begränsar personalen på bolagets kontor till dem som behövs för verksamhet som måste utföras på plats, som exempelvis laboratriekritiskt arbete. I nuläget kan Immunovia rapportera att det inte finns några bekräftade fall av covid-19 bland medarbetarna.
- **Lagrade reagenser, kemikalier och övriga förbrukningsvaror på Immunovia.** Bolaget har erhållit och lagrat alla resurser och all teknologi som krävs till förberedelserna för lanseringen av IMMray® PanCan-d

- **Upprätthållande av vår kapacitet inom FoU, laboratoriearbete och produktion i Sverige.** Immunovias FoU-laboratorier och kliniska laboratorium, i Lund, samt produktionsanläggningarna förblir än så länge i full driftskapacitet. Beredskapsplaner för att fortsätta verksamheten finns för alla anläggningar i den mån det är möjligt under denna exceptionella period.
- **Laboratoriet i Marlborough, Massachusetts är väl förberett för den kommersiella fasen med detaljerade planer för de aktiviteter som leder fram till en ackreditering och försäljningsstart.** Delstaten Massachusetts offentliggjorde emellertid en karantän för hela delstaten från den 25 mars till den 7 april. Samtliga invånare ska under den här perioden stanna hemma och det kommer att förhindra vissa aspekter av förberedelserna för kommersialiseringen som kräver att någon form av laboratoriearbete utförs. Om påbudet om karantän förlängs till och med slutet av april eller ännu längre kan det innebära ytterligare påverkan på slutförandet av dessa planer. Immunovia följer aktivt hur situationen utvecklas och vi kommer att uppdatera våra planer i enlighet med det.

Uppdatering av de återstående stegen inför kommersialiseringen av IMMray® PanCan-d:

- **Samtliga blodprover för Verifieringsstudien finns på laboratoriet i Lund.** Immunovia har mer än tillräckligt av de prover i frysarna som behövs för att genomföra Verifieringsstudien, ett av de två steg som återstår inför en marknadsintroduktion av IMMray® PanCan-d. De prover som har erhållits utöver vad som behövs för Verifieringsstudien allokeras till Valideringsstudien. Verifieringsstudien fortsätter som planerat och ska slutföras under andra kvartalet 2020.
- **Valideringen går vidare som planerat när Immunovia säkrar de nödvändiga blodproverna.** Immunovias framgångsrika insamling av blodprover till Verifieringsstudien gav även bolaget ett överskott av blodprover. Detta överskott omfördelas nu till Valideringsstudien, ett beslut som kommer att bidra till att motverka eventuella avbrott i leveranserna från sjukhusen som ett resultat av covid-19. I dagsläget fortsätter Valideringsstudien enligt tidigare meddelad plan för att slutföras under tredje kvartalet 2020, vilket är avgörande för att kunna påbörja försäljningen.
- **Immunovia fortsätter att prioritera lanseringen av IMMray® PanCan-d.** Produktionsanläggningen är redo med god kapacitet inför lanseringen. Dessutom är bolagets väletablerade infrastruktur helt klar inför de slutliga ackrediteringarna. Immunovia kommer att göra sitt yttersta för att anpassa sig efter ytterligare oförutsedda omständigheter och kommer att gå vidare med kommersialiseringarbetet för att säkerställa en framgångsrik lansering av IMMray® PanCan-d. Immunovia inriktar sig på en inledande adresserbar marknad om 4,4 miljarder USD i USA och Europa, och vi ser fram emot att arbeta med sjukvårdsaktörer världen över för att förbättra situationen för den berörda patientgruppen.

Uppdatering om prospektiva studier:

- **Prospektiva studier som påverkas av covid-19.** En av Immunovias prioriteringar är hälsan och säkerheten för samtliga deltagare i studierna. Alla de cancercenter som ingår i de tre pågående prospektiva studierna inom bukspottkörtelcancer följer de nationella riktlinjerna i

respektive land samt regler för hälsa och säkerhet och många av dem har därmed stoppat all verksamhet förknippad med kliniska studier generellt, däribland insamling av blodprover. Dessa studier fokuserar som tidigare meddelat på de främsta riskgrupperna:

[PanFAM-1](#) för [familjära/ärflika](#) riskgruppen för bukspottkörtelcancer,

[PanDIA-1](#) för nydiagnostiserad diabetes typ II associerad bukspottkörtelcancer samt

[PanSYM-1](#) för riskgrupper med [symptomprofiler](#) som förknippas med bukspottkörtelcancer.

- **Interimsanalysen av PanFAM-1 kan skjutas upp till första/andra kvartalet 2021**, beroende på utvecklingen med covid-19-pandemin. Interimsanalysen för PanDIA-1 kommer inte att påverkas eftersom insamlingen av prover redan har kommit långt i det här skedet och Immunovia är övertygat om att det också kommer att vara möjligt att gå in i interventionell fas med PanSYM såsom planerat i början av 2021, för att visa den kliniska nyttan med differentialdiagnos för patienter med bukspottkörtelcancer kontra symptomatiska patienter som inte lider av sjukdomen.

Uppdatering om förberedelserna inför den kommersiella lanseringen:

- **Aktiviteter innan lanseringen har omfokuserats till möten och presentationer online** i och med att kliniska konferenser och möten med patientorganisationer har ställts in eller skjutits upp till följd av restriktioner gällande större möten i spåren efter covid-19. Vi har utökat våra digitala planer och aktiviteter för dessa målgrupper samt planeringen för vår närvaro på konferenser och möten med patientorganisationer längre fram.
- **Immunovias kommersiella team har koncentrerat arbetet** till att upprätthålla en hög nivå av aktiviteterna för att förbereda lanseringen och försäljningsstarten under den här perioden för att uppnå vårt mål att påbörja försäljningen under tredje kvartalet 2020.

Uppgifter om livesändningen:

Onsdagen den 1 april 2020 kl. 16:30 CET För att delta ring ett av numren nedan och uppge konferenskoden **Immunovia** för operatören:

Konferensnummer:

Sverige: +46 (0) 8 50 520 424

Österrike: +43 (0) 12530807

Tyskland: +49 (0) 30 3001 90612

Danmark: +45 3271 4573

Schweiz: +41 (0) 22 592 7103

Spanien: +34 91 787 0777

Nederländerna: +31 (0) 20 794 8426

USA: +1 212 999 6659

Norge: +47 2156 3318

Frankrike: +33 (0) 1 7037 7166

Storbritannien (standardiserat internationellt prefix): +44 (0) 20 3003 2666

Konferenskod: (att uppge för operatören) Immunovia

Immunovias webbsändning: https://channel.royalcast.com/webcast/immunovia/20200401_1/

För mer information, kontakta:

Julie Silber

Director of Investor Relations

E-post: julie.silber@immunovia.com

Tel: +46 7 93 486 277

Informationen är sådan som Immunovia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 16.00 CET den 1 april 2020.

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 bygger 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 och resultat.

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

###