



27 juni 2022, Lund, Sverige

Resultat för PanFAM-1 delvis ofullständigt

LUND, SVERIGE – Immunovia offentliggjorde idag resultat från PanFAM-1-studien. PanFAM-1-studien är en prospektiv, undersökande studie som bedrivits vid ett flertal center. Den är utformad för att bedöma resultaten från IMMray® PanCan-d-testet avseende tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer (PDAC) i högriskgrupper. IMMray® PanCan-d-testet nådde sitt primära effektmått gällande testspecificitet i förhållande till bildbedömning i studien. Känsligheten kunde dock inte utvärderas på grund av det låga antalet patienter med bukspottkörtelcancer bland studiens deltagare.

– Vi eftersträvade mer påtagliga resultat från PanFAM-1-studien. De är delvis ofullständiga, på grund av ett antal faktorer hänförliga till genomförandet av den kliniska studien jämfört med dess ursprungliga utformning. Den kliniska PanFAM-1-studien har även påverkats av covid-pandemin, då många sjukhus var stängda för rutinundersökningar av patienter, en erfarenhet som delas av många i branschen, säger Philipp Mathieu, vd och koncernchef för Immunovia AB.

Analysen av känsligheten hos IMMray® PanCan-d i PanFAM-1-studien blev ofullständigt på grund av den oväntat låga förekomsten av bukspottkörtelcancer om 0,2 procent i PanFAM-1-kohorten, vilket var lägre än den förekomst om cirka 1 procent som har observerats för riskgruppen i andra studier^{1, 2}. Det var också lägre än den förekomst som antogs vid utformningen av studien. Därutöver påverkades genomförandet av studien av följande faktorer:

- Covid-19-pandemin hade en betydande påverkan på såväl rekrytering som uppföljning av patienter
- Otillräckligt antal serier blodprov och/eller bildgenerering för varje patient
- Misslyckande att tillhandahålla bedömningar av kvalitet/korrekthet avseende resultaten från bildgenerering

– Vi är mycket tacksamma mot de patienter, läkare och sjukhus som deltog i studien. Vi analyserar just nu, i nära samarbete med viktiga opinionsbildare (KOL) och de kliniker som deltog i studien, de viktiga lärdomarna från PanFAM-1-studien. Tillsammans med våra pågående diskussioner med betalande försäkringsparter kommer det att ligga till grund för hur vi går vidare med att etablera ytterligare klinisk validering i den här riskgruppen, tillägger Philipp Mathieu, vd och koncernchef för Immunovia AB.

Analytiker, investerare och media bjuds in till en webcast och telekonferens idag måndag den 27 juni klockan 13:00 CET för en presentation av resultatet och lärdomarna från PanFAM-1-studien. För mer information, se längre ner i pressmeddelandet.

PanFAM-1, bakgrund och detaljerad information

PanFAM-1, initierad av Immunovia 2016, var den första prospektiva studien bedriven vid flera center, med målet att utvärdera resultaten (känslighet och specificitet) för IMMray® PanCan-d-testet för personer med hög risk för att utveckla ärftlig bukspottkörtelcancer i relation till konventionell bildtagning.

Personer som var inskrivna i övervakningsprogram för bukspottkörtelcancer skulle genomgå en bildbedömning och en klinisk utvärdering minst en gång om året i enlighet med studiecentrets protokoll (MRI, EUS eller CT) och lämna blodprover var sjätte månad. Då det var en observationsstudie frystes blodproven in och lagrades tills IMMray® PanCan-d-testet var kliniskt validerat.

Proverna samlades in vid 23 kliniker i USA (14) och Europa (9), med 3 457 blodprover insamlade från 1 255 deltagare mellan januari 2016 och november 2021. Klinikerna i USA bidrog med över 2 300 blodprover från två tredjedelar av deltagarna i studien, med en medianperiod för observationer på 1–2 år. IMMray® PanCan-d-resultaten för deltagare i USA var i linje med dem som rapporterades för personerna i blindvalideringen i PanFAM-1-studien (88,8 % negativa, 9,5 % borderline, och 1,7 % positiva) [Clinical and Translational Gastroenterology, 2022; doi.10.14309/ctg.0000000000000468].

Statistisk jämförelse av specifika bildresultat och resultat gällande IMMray® PanCan-d pågår för att undersöka trender inom IMMray® PanCan-d-resultaten relaterade till specifika mutationer av könsceller, familjehistoria och bildresultat under ledning av de huvudansvariga utredarna i studien. En oberoende analys av resultaten från PanFAM-1 genomfördes av biostatistiker på Biostatistical and Epidemiological Data Analysis Center (BEDAC) vid Boston University School of Public Health.

¹ Overbeek KA, Levink IJ, Koopmann BDM et al. Long-term yield of pancreatic cancer surveillance in high-risk individuals. Gut. 2022;71:1152-1160.

² Overbeek KA, Goggins MG, Dbouk M et al. Timeline of development of pancreatic cancer and implications for successful early detection in high-risk individuals. Gastroenterol. 2022;162:772-785.

Uppgifter för webcast och telekonferens

Analytiker, investerare och media bjuds in till en webcast och telekonferens idag måndag den 27 juni klockan 13:00 CET. Bilderna från presentationen kommer att finnas tillgängliga på www.immunovia.com.

Presentationen hålls på engelska och följs av en frågestund. Du är välkommen att delta via webcast eller telefon, se nedan.

Telefonnummer och webcast

Ring något av följande nummer för att delta via telefon. Ring gärna upp några minuter innan presentationen börjar.

Sverige: +46 8 50 51 00 31

Storbritannien: +44 207 107 06 13

USA: +1 631 570 56 13

Länk till webbcast: <https://creo-live.creomediamanager.com/806a27cb-a49a-4fa9-b7e7-3ac9fd7a4795>

För att kunna ställa frågor måste du ringa in. En inspelning av presentationen kommer att finnas tillgänglig på Immunovias hemsida.

För mer information, vänligen kontakta:

Philipp Mathieu

Vd och koncernchef

Email: philipp.mathieu@immunovia.com

Tobias Bülow

Senior Director Investor Relations and Corporate Communications

Email: tobias.bulow@immunovia.com

Tel: +46 736 36 35 74

Informationen är sådan som Immunovia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 juni 2022 klockan 08:30 CET.

Om Immunovia

Immunovia AB är ett diagnostikföretag med visionen att revolutionera den blodbaserade diagnostiken och öka överlevnadsfrekvensen för patienter med cancer.

Vår första produkt, IMMray® PanCan-d, är det enda blodtest som för närvarande är tillgängligt på marknaden specifikt för tidig upptäckt av cancer i bukspottkörteln. Testet har oöverträffad klinisk prestanda. Kommersialiseringen av IMMray® PanCan-d startade i augusti 2021 i USA där IMMray® PanCan-d erbjuds som ett laboratorieutvecklat test (LDT) exklusivt av Immunovia, Inc. För mer information, se: www.immunoviainc.com.

Immunovia samarbetar och engagerar sig med vårdgivare, ledande experter och patientgrupper globalt för att göra detta test tillgängligt för alla högriskgrupper för bukspottkörtelcancer.

USA, den första marknaden där IMMray® PanCan-d är kommersiellt tillgängligt, är världens största marknad för upptäckt av cancer i bukspottkörteln med ett uppskattat värde på mer än 4 miljarder USD årligen.

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

###