



Augusti 16, 2018, Lund, Sverige

## **Resultat från en retrospektiv multicenterstudie för IMMray® PanCan-d visar att Immunovia behöver utföra optimeringar för att uppfylla förväntad prestanda till följd av variationer i biobankers blodprovtagningsprocesser**

Immunovia AB (publ) ("Immunovia") avslutade idag en retrospektiv studie som utförts som en del av beredningen för att certifiera och ackreditera företagets kommersiella version av testet IMMray® PanCan-d för tidig upptäckt av cancer i bukspottkörteln. På grund av variationer i olika biobankers provtagningsprocesser måste Immunovia optimera testalgoritmerna ytterligare för att möta förväntade prestanda för den kommersiella versionen av testet. Detta optimeringsarbete kommer att fördröja säljstarten för IMMray® PanCan-d till senare delen av 2019 och innebär totalt sett en utökad kostnad på under 5 miljoner kronor.

I den retrospektiva studien analyserades mer än 1 000 blodprover från fem olika kliniska samarbetspartners, omfattande alla stadier av bukspottkörtelcancer liksom prover från patienter med tidiga symptom indikerande bukspottkörtelcancer samt kontrollgrupper med friska personer. Studien utfördes som en del av förberedelserna för att certifiera och ackreditera Immunovias kommersiella version av IMMray® PanCan-d.

Kombinationen av retrospektiva prover från olika biobankers, med olika provuppsamlingsprocedurer, gav oförutsedd variabilitet i testalgoritmens prestanda. För att eliminera den snedvridande effekten som orsakades av variationen i blodprovtagning, kommer ytterligare optimering av algoritmen att slutföras under Q1 2019. Efter en framgångsrik optimering av algoritmen krävs att verifierings- och valideringsstudier genomförs, vilket medför en fördröjning av lanseringen av IMMray® PanCan-d till senare delen av 2019.

Denna studie och andra studier som utförts under ackreditering och certifieringspreparationerna, samt artikeln i Journal of Clinical Oncology som släpptes tisdag 14 augusti 2018, ger solida bevis på IMMray®-plattformens robusthet och funktionalitet, inklusive låga tekniska plattformsvariationer och låga laboratorieprocessvariationer.

De finansiella mål som antogs av Immunovias styrelse i mars 2018 kvarstår, med motsvarande fördröjning. Bolagets mål är att uppnå 250-300 miljoner kronor i omsättning år 2022 baserat på "self pay"-försäljning och en omsättning på 800-1.000 miljoner kronor år 2024 inklusive "self pay" och kostnadsersättningar i Europa och USA. Dessa finansiella mål omfattar inte pipelineprodukterna i andra cancerformer och autoimmunitet.

Alla andra pågående studier i produktpipeline fortskrider som planerat.

"Vi är övertygade om att dessa ytterligare optimeringar av algoritmerna kommer att bli de slutliga justeringar som vi behöver göra före vår kommersiella lansering. Jag vill påpeka att denna variation i blodprovtagningsprocessen endast påverkar den aktuella studien som används för algoritmutvecklings- och verifieringsfasen vid Immunovia. För att eliminera eventuell framtida blodprovtagningsvariabilitet för den kommersiella versionen av IMMray® PanCan-d standardiserar vi

blodprovtagningsförfarandet enligt gällande de facto standarder för blodprovtagning", säger Mats Grahn, VD, Immunovia.

En telefonkonferens är planerad fredagen den 17 augusti 2018, 08:00 CET för att svara på frågor och ytterligare beskriva resultaten och planerna.

**Telefonnummer för deltagare:**

CH: +41225675548  
DK: +4582333178  
FR: +33170750725  
UK: +442030089804  
NE +31207168416  
NO: +4723500253  
SE: +46856642663  
US: +16465025116

PIN-kod för Belgien och Tyskland: 55734942#

BE: +3224017014

DE: +496922224998

På Immunovias hemsida under Investorerare/Ljudinspelningar

(<https://immunovia.com/sv/investerare/ljudinspelningar/>) kommer det att finnas en MP3 fil för den som vill lyssna av telefonkonferensen i efterhand, filen är tillgänglig inom två timmar efter telefonkonferensens slut.

**För mer information, vänligen kontakta:**

**Mats Grahn**

VD, Immunovia

Tel.: +46-70-5320230

Email: mats.grahn@immunovia.com

*Denna information är sådan information som Immunovia AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 augusti 2018 kl. 17:35 CET.*

**Om Immunovia**

Immunovia AB grundades 2007 av forskare från Institutionen för immunteknologi vid Lunds universitet och CREATE Health, strategiskt centrum för translationell cancerforskning i Lund, Sverige. Immunovias strategi är att analysera den uppsjö av information som finns i blodet och översätta den till kliniskt användbara verktyg för att diagnostisera komplexa sjukdomar så som cancer, tidigare och mer exakt än vad som tidigare varit möjligt. Immunovias centrala teknologiplattform, IMMray®, baseras på analys av mikroarrayer av biomarkörantikroppar. Företaget utför nu kliniska valideringsstudier för kommersialisering av IMMray® PanCan-d, som kan bli det första blodbaserade testet för tidig diagnos av pankreascancer. I början av 2016, initierade företaget ett program med fokus på diagnos, prognos och terapimonitorering av autoimmuna sjukdomar. Det första testet från detta program, IMMray® SLE-d, som är en biomarkörsignatur framtagen för differentialdiagnos av lupus utvärderas och valideras nu. (Källa: [www.immunovia.com](http://www.immunovia.com))

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

###