



22 Augusti, 2018, Lund, Sverige

Genombrott inom autoimmun testning - en IMMray™-baserad biomarkörssignatur identifierar patienter med anti-CCP-negativ reumatoid artrit

LUND, Sverige - ImmunoVIA tillkännagav idag en ny studie som bekräftar att det blodbaserade testet IMMray™ framgångsrikt hanterar en av de största utmaningarna vid autoimmun testning. Den nya studien, som gjordes i samarbete med Linköpings universitet, visade att IMMray™-tekniken kan identifiera patienter med reumatoid artrit (RA), trots att dessa testat negativt för antikroppar mot cykliska citrullerade peptider (CCP). För närvarande riskerar den här viktiga patientgruppen - som representerar 25-30% av alla RA-fall – att feldiagnostiseras vid nuvarande standardanalys för att undersöka IgG-klassens anti-CCP.

Den föreliggande studien bestod av 122 fall som testats sero-negativa för reumatoid faktor (RF) och anti-CCP och en kontrollgrupp av 94 friska personer. Dessutom testades 367 RA-patienter som varit anti-CCP eller RF-negativa eller positiva till båda. De 583 proverna samlades in enligt samma blodprovstagningsförfarande. Viktigt att notera var att noggrannheten var högre än 90% för alla RA-patienter, vilket demonstrerar den betydande precisionen av ImmunoVIAs IMMray™ -teknik.

PI Professor emeritus Thomas Skogh, vid institutionen för klinisk och experimentell medicin (IKE) vid Linköpings Universitet sa: "IMMray™ biomarkörssignaturer är en idealisk plattform för att särskilja olika former av autoimmuna sjukdomar med överlappande kliniska symptom. Till exempel har det redan visat på förmågan att särskilja patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) från de med RA eller Sjögrens syndrom. Denna nya studie är särskilt intressant, eftersom vi hittills inte har kunnat upptäcka det betydande antal RA-patienter som inte identifierats genom anti-CCP-testning. Över 90% noggrannhet redan i denna preliminära studie tyder på att IMMray™'s signaturer har stor potential att diagnostisera och bidra till behandlingen av autoimmuna sjukdomar med hjälp av ett enkelt blodprov. Vi ser nu fram emot att verifiera och validera dessa första resultat i större, oberoende kohorter."

ImmunoVIAs VD Mats Grahn kommenterade: "Förmågan hos IMMray™ biomarkörssignaturer att diagnostisera CCP-negativa patienter med en noggrannhet på över 90% är verkligen ett anmärkningsvärt genombrott. Dessa mycket övertygande resultat ger oss god grund för att även fokusera på autoimmunitet och CCP-negativ RA. Vi kommer omedelbart att börja utforma studier i samarbete med vårt Key Opinion Leader-nätverk för att ytterligare verifiera resultaten och påbörja utvecklingen av en kommersiell analys.

Uppskattningsvis lever 5-7 miljoner patienter med RA i USA och Europa, och fler än 250 000 nya fall diagnostiseras varje år. Långt fler än de som faktiskt har RA behöver dock testas eftersom överlappande symptom för tidigt stadium av RA även kan bero på andra orsaker. På grund av den stora patientpopulationen leder RA till betydande kostnader för enskilda patienter och sjukvårdssystem till följd av symptom, minskad produktivitet, långvarigt sjukdomstillstånd och sjukhusvistelser. Den årliga kostnaden för RA i USA överstiger 19 miljarder dollar, baserat på direkta kostnader som sjukhusvistelse, behandling och produktivitetsförlust. Behovet är tydligt - det finns ett

antal mycket effektiva nya läkemedel tillgängliga, men tidig och exakt differentialdiagnos är fortfarande nyckeln till framgångsrik behandling."

För mer information, vänligen kontakta:

Mats Grahn

VD, Immunovia

Tel.: +46-70-5320230

Email: mats.grahn@immunovia.com

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. (Källa: www.immunovia.com)

Denna information är sådan information som Immunovia AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg.

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

Om reumatoid artrit (RA)

Reumatoid artrit är ett utdraget sjukdomstillstånd som orsakar smärta, svullnad och stelhet i lederna. Symtomen brukar påverka händer, fötter och handleder. Det kan komma perioder då symtomen blir värre, kända som "flare-ups" eller "flares". En flare kan vara svår att förutse, men med behandling är det möjligt att minska antalet flares och minimera eller förhindra långvarig skada på lederna. Vissa personer med reumatoid artrit upplever även problem i andra delar av kroppen, eller mer generella symtom som trötthet och viktminskning.

Tidigare studier visade att så många som 51% av patienterna med misstänkta autoimmuna eller immunförsvars-sjukdomar initialt feldiagnostiseras, delvis på grund av tvetydiga laboratorietestresultat. Kliniker varnar för att feldiagnos av systemiska autoimmuna sjukdomar kan få allvarliga konsekvenser. För närvarande rekommenderas det att testa för anti-cyklisk citrullinerad peptid (anti-CCP), en autoantikropp som uppkommer hos 70-75% av patienter med reumatoid artrit.

Den globala marknaden för RA-testning växer kraftigt och uppskattas uppgå till 2,5 miljarder euro år 2024.

###