



Oktober 4, 2018, Lund, Sverige

## Immunovias kliniska studie PanFAM-1 finns nu i ClinicalTrials.gov, världens största databas för kliniska studier

**LUND, SVERIGE** — Immunovia har utvecklat en blodbaserad biomarkörssignatur för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer med namnet IMMray® PanCan-d. För att validera IMMray® PanCan-d inledde Immunovia [PanFAM-1](#), den hittills största kliniska studien för tidig upptäckt av ärftlig bukspottkörtelcancer hos högriskgrupper, i samarbete med ett flertal bukspottkörtelcancercentra i Europa och USA. För att göra information om den kliniska PanFAM-1-studien tillgänglig för patienter, anhöriga, vårdpersonal och allmänheten registrerade Immunovia studien på [ClinicalTrials.gov](#), ett webbaserat register för kliniska studier. ClinicalTrials.gov drivs av United States National Library of Medicine vid National Institute of Health, och är den största databasen för kliniska studier i världen. För närvarande innehåller databasen registreringar från över 230 000 studier, utförda i 204 länder i hela världen.

PanFAM-1 är en observationsstudie som startade 2016 och kommer att användas för att samla in och analysera data från över två tusen högriskpersoner under en treårsperiod. Studien genomförs på ett antal kliniker i USA och Europa som redan erbjuder screeningsprogram för ärftlig bukspottkörtelcancer. Målet med studien är att bedöma diagnostisk noggrannhet för IMMray™ PanCan-d i en prospektiv studie, någonting som krävs för att erhålla ersättning samt ett eventuellt godkännande från Amerikanska Food and Drug Administration (FDA).

En interimanalys planeras mot slutet av 2019, följt av en interventionsfas som väntas färdig 2021. Den prospektiva studien PanFAM-1 är en del av Immunovias strategi för att lansera en metod för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer.

"Vad som skiljer det här projektet från tidigare blodtestbaserade studier kring tidig upptäckt är dess internationella omfattning och de goda resultaten hos patienter med tidiga stadier av bukspottkörtelcancer", säger Lynn Matrisian, PhD, MBA och vetenskapschef på [PanCAN](#)<sup>1</sup> som sammanfattar [Immunovias senaste publikation](#) i Journal of Clinical Oncology i [sin blogg](#).

PanFAM-1's samarbetspartners hittills är:

Center	Placering	Start datum (länk till pressmeddelande)
Starten av PanFAM-1 tillkännages		<a href="#">2016-12-20</a>
The University of Liverpool	Storbritannien	<a href="#">2016-01-19</a>
The Mount Sinai Hosptal, New York	NY, USA	<a href="#">2016-02-09</a>
Ramon y Cajal Institute for Health Research, Madrid	Spanien	<a href="#">2016-12-09</a>
University of Michigan Pancreatic Cancer Center	MI, USA	<a href="#">2017-01-16</a>
Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg	Sverige	<a href="#">2017-12-20</a>
The University of Pittsburgh Medical Center	PA, USA	<a href="#">2017-12-22</a>
The Massachusetts General Hospital, Boston	MA, USA	<a href="#">2018-02-08</a>
University Hospital of Santiago de Compostela	Spanien	<a href="#">2018-02-16</a>

NYU School of Medicine, New York	NY, USA	<a href="#">2018-04-12</a>
Clínica Universidad de Navarra (IRYCIS)	Spanien	<a href="#">2018-05-04</a>
Linköpings Universitetssjukhus	Sverige	<a href="#">2018-05-22</a>
Karolinska Institutet, Stockholm	Sverige	<a href="#">2018-08-03</a>

Fortsatta diskussioner om eventuellt deltagande förs med flera andra europeiska och amerikanska centra som genomför högriskövervakningsprogram.

<sup>1</sup>*PanCAN (Pancreatic Cancer Action Network) är världens största grupp för patienter och opinionsbildare dedikerade till uppgiften att förbättra patienternas utfall vid bukspottkörtelcancer genom att driva på forskning, medvetenhet, kliniska initiativ, stödjande tjänster för patienter och support. PanCAN grundades 1999 i USA.*

#### **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](http://www.immunovia.com))

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

#### **Om ClinicalTrials.gov**

ClinicalTrials.gov är en webbtjänst som ger patienter, anhöriga, vårdpersonal, forskare och allmänheten tillgång till information om offentliga och privata kliniska studier inom ett brett spektrum av sjukdomar och sjukdomstillstånd. Webbplatsen drivs av National Library of Medicine (NLM) vid National Institutes of Health (NIH). Informationen i ClinicalTrials.gov tillhandahålls och uppdateras av sponsorn eller forskningsledaren för respektive kliniska studie. Studier registreras vanligtvis vid webbplatsen när de börjar, och informationen på webbplatsen uppdateras löpande under studiens gång. I vissa fall lämnas dock resultaten av studien efter avslutad studie. Webbplatsen och databasen för kliniska studier benämns ofta som en "registrerings- och resultat-databas".

ClinicalTrials.gov innehåller information om medicinska studier utförda på frivilliga människor. De flesta studier registrerade på ClinicalTrials.gov är kliniska studier (även kallade interventionsstudier). En klinisk studie är en

forskningsstudie där frivilliga människor utsätts för någon form av intervention (exempelvis test av en medicinsk produkt, terapi eller procedur) enligt ett protokoll eller plan för att sedan utvärdera effekter avseende biomedicin eller hälsa.

ClinicalTrials.gov innehåller även resultat från observationsstudier gällande läkemedel utanför kliniska prövningar (så kallad "expanded access). De medicinska studier som registrerats vid ClinicalTrials.govs databas har utförts i USA:s 50 delstater och i 204 länder.

ClinicalTrials.gov innehåller inte information om alla kliniska studier som utförts i USA, då inte alla studier enligt amerikansk lag kräver registrering (exempelvis krävs inte registrering för studier som inte undersöker ett läkemedel, biologiska aspekter eller apparater). (Källa: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov))

### **Om bukspottkörtelcancer**

Bukspottkörtelcancer är en av de mest dödliga och svårupptäckta cancertyperna då tecken och symptom är diffusa och liknande de hos andra sjukdomar. I enbart USA dör över 40,000 och fler än 50,000 nya fall diagnosticeras årligen och överlevnad på fem års sikt är för närvarande 5-7%. Prognosen säger att cancertypen kommer att vara den näst dödligaste 2020. Eftersom resektion är mer framgångsrikt i stadium I/II kan dock tidig diagnos avsevärt förbättra cancerpatienters överlevnad på fem års sikt potentiellt från 5-7% till 50-60%.

###