



8 oktober, 2018, Lund, Sverige

Immunovia annonserar strategiskt fokus på IMMray® blodbaserade biomarkörssignaturer för Reumatoid artrit inom autoimmuna sjukdomar

LUND, Sverige - Som en konsekvens av de lovande resultaten från tidigare rapporterade discoverystudier, kommer Immunovias främsta fokus inom området autoimmunitet att vara framtagandet av IMMray®blodbaserade biomarkörssignaturer för Reumatoid artrit.

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk autoimmun sjukdom som årligen drabbar nästan 7 miljoner människor i Europa och USA. Enbart i USA motsvarar detta 19-23 miljarder dollar i direkta kostnader, inklusive kostnader för sjukhusvistelse, behandling och sjukskrivningar.

RA är en förödande sjukdom. Symptomen kan framträda snabbt och utan förvarning, vilket kan leda till permanent och försvagande lefskada. Det finns dock effektiva behandlingar som kan stoppa eller bromsa sjukdomsförloppet. Därför är det oerhört viktigt att läkare ges möjlighet att så tidigt som möjligt upptäcka sjukdomen.

Det finns fortfarande stora utmaningar med dagens standardtester. För det första testar över 25% av patienterna med etablerad RA negativt med dagens standardtester: anti-CCP och anti-RF test. För det andra testar hela 80% av patienter med RA i tidiga stadier negativt med samma standardtester. Sammantaget leder sjukdomens komplexitet i kombination med bristerna i dagens diagnostiska verktyg till 3-4 miljoner testfall årligen i USA och Europa.

I ett försök att komma tillrätta med dessa problem – och bedöma den egna teknikplattformen IMMray®:s potential inom området autoimmuna sjukdomar – har Immunovia genomfört tre discoverystudier. Resultaten av dessa är mycket lovande.

De två första studierna visade att IMMray® med utmärkt noggrannhet kunde identifiera och särskilja ett antal överlappande autoimmuna reumatiska sjukdomar med likartade symptom, dvs RA, Systemisk Lupus Erythematosus (SLE), Sjögrens syndrom och systemisk vaskulit ([pressmeddelande 7 mars 2017](#) och [pressmeddelande 12 januari, 2017](#)).

Resultatet av våra initiala studier diskuterades med ett stort antal Key Opinion Leaders inom området. Alla uttryckte ett stort intresse i differentialdiagnos av dessa sjukdomar, men de framhöll att det största behovet är diagnostiska verktyg som möjliggör diagnos av tidig RA. Hälso- och sjukvårdspolitiska rekommendationer i detta syfte finns redan på plats¹ och just nu pågår en omfattande implementering av dessa riktlinjer för att säkerställa en tidigare diagnos av autoimmuna reumatiska sjukdomar inom hälsovårdssystemen. Det finns således goda möjligheter för snabb upptagning och marknadspenetration av ett nytt diagnostiskt test som kan bidra till att eliminera de flaskhalsar som existerar, och som även beskrivs i rekommendationerna.

Den tredje discoverystudien som nyligen avslutades ([pressmeddelande 22 augusti 2018](#)) visade på ett stort genombrott: IMMray® biomarkörssignatur kan diagnostisera CCP-negativa patienter med RA med en noggrannhet på över 90% jämfört med friska kontroller. Som en konsekvens av dessa exceptionellt bra resultat blir reumatoid artrit nu ett viktigt strategiskt fokusområde för Immunovia.

I nästa steg i utvecklingen av en kommersiell produkt har Immunovia redan engagerat fler Key Opinion Leaders inom området autoimmuna reumatiska sjukdomar, för att tillsammans med dem utforma och genomföra en studie i syfte att optimera signaturen för differentialdiagnos av patienter med RA från patienter med andra sjukdomar med RA-liknande symptom.

Inom området Systemisk Lupus Erythematosus (SLE) identifierades, tillsammans med Key Opinion Leaders, behovet av att bättre kunna övervaka patienternas sjukdomsaktivitet (skov) och behandling som det viktigaste olösta kliniska behovet. Våra preliminära studier som publicerades 2016² visade att IMMray®-plattformen visserligen kunde mäta både ökning och minskning i sjukdomsaktiviteten associerade med dessa skov med god noggrannhet, men omfattande och tidskrävande discoverystudier med många prover per patient krävs för att bekräfta dessa resultat.

"Vi har redan visat det i cancerapplikationer³: Immunovias IMMray® blodbaserade biomarkörsignaturer erbjuder nya spännande möjligheter att utveckla noggranna diagnostiska tester som kan upptäcka sjukdomar i tidiga skeden. Nu visar våra discoverystudier att IMMray® även kan ha en signifikant betydelse inom diagnos av autoimmuna reumatiska sjukdomar. Vår övergripande strategi är att lösa de viktigaste kliniska behoven med ett huvudfokus på diagnos av tidig RA. Vårt mål är att ge läkare tillgång till kostnadseffektiv multipel testning för hela patientens vårdprocess - från första diagnos och val av behandling till patientmonitorering och mätning av behandlingsresultat.", säger Mats Grahn.

Telefonkonferens, oktober 8, 2018

Som meddelats kommer en telefonkonferens idag klockan 15:00 - 16:00 att täcka Immunovias strategi för autoimmuna sjukdomar och presenteras av Mats Grahn, VD, Immunovia och Laura Chirica, CCO, Immunovia. Detaljer i pressmeddelandet daterat den 28 september 2018.

Referenser:

1. van Steenberg HW, et al. *Ann Rheum Dis* 2016;0:1–6
2. Delfani P. et al, *Deciphering systemic lupus erythematosus-associated serum biomarkers reflecting apoptosis and disease activity*, *Lupus* 26(4) · September 2016
3. Mellby L et al, *Serum Biomarker Signature-Based Liquid Biopsy for Diagnosis of Early-Stage Pancreatic Cancer*, *J Clin Oncol*. 2018 Aug 14. doi: 10.1200/JCO.2017.77.6658.

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 EU:s marknadsmissbruksförordning MAR. 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 laborietestresultat. 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.

###