



Mars 4, 2019, Lund, Sverige

Immunovia tillhandahåller uppdatering av optimeringsarbetet för att uppnå förväntad prestanda för kommersialisering av IMMray® PanCan-d

Immunovia har också säkrat blodprover som bäst överensstämmer med verkliga och kommersiella förhållanden vilka ligger till grunden för den kommersiella testmodellstudien.

LUND, SVERIGE - Immunovia AB (publ) ("Immunovia") tillhandahåller uppdatering av optimeringsprocessen för att förbättra algoritmerna och eliminera eventuella variationer för bolagets kommersiella version av IMMray® PanCan-d avsedd för tidig diagnos av cancer i bukspottkörteln.

"Under augusti 2018 kommunicerade vi behovet av ytterligare optimeringsarbete ([länk till PR](#)) och under de senaste sex månaderna har vi arbetat ihärdigt med optimering av algoritmen. De utförda testerna indikerar att resultaten förbättras genom användning av så färskas prover som möjligt. Genom vårt stora och växande nätverk av inflytelserika Key opinion leaders har vi nu säkrat nödvändiga prover för att slutföra optimeringsarbetet. Det är av absoluta vikt att vi använder prover som bäst matchar de blodprover som kommer att användas tillsammans med slutprodukten. Som för vilket diagnostikutvecklingsföretag som helst är det en mödosam och ibland komplicerad process att hitta och få tillgång till färskas prover. Tack vare våra ledande KOLs har vi dessa tillhanda för att slutföra optimeringsarbetet. Fortsättningsvis kommer även verifierings- och valideringsprocessen för IMMray® PanCan-d endast att genomföras med prover som bäst överensstämmer med verkliga och kommersiella förhållanden", säger Mats Grahn, VD, Immunovia.

Under augusti 2018 meddelade Immunovia att kombinationen av retrospektiva prover från olika biobankar, med olika provuppsamlingsprocedurer och lagringstid, medfört oförutsedd variabilitet i testalgoritmens prestanda. Den variabilitet som orsakades av variationen i blodprovstagningen har eliminerats genom konsekventa och optimerade provinsamlingsrutiner och protokoll. För optimal prestanda har nu erfarits att proven skall samlas in inom 24 månader från provtagning för att förhindra potentiella lagringsstörningar. Arbetet att förvärva dessa färskas prover för optimeringsarbetet har försenat den tidigare kommunicerade tidsplanen för att slutföra optimeringsarbetet med åtta veckor, vilket även påverkar den planerade säljstarten med motsvarande tidsförskjutning. Förvärvet av dessa prover innebär en signifikant förbättring för optimeringsprocessen och är ett viktigt och positivt steg mot kommersialisering.

Vägen till marknaden är oförändrad från vad som tidigare har kommunicerats. Genomförandet av optimeringsarbetet kommer trigga den kommersiella testmodellstudien, följt av verifierings- och valideringsstudierna. Detaljer kring tidsplanen för dessa milstolpar kommer att meddelas i slutet av april 2019.

"Vi är övertygade om att de åtgärder som vidtagits för att få tillgång till blodprover som bäst överensstämmer med de prover som till slut kommer att användas av kliniker i diagnosprocessen är nyckelåtgärderna i de slutgiltiga stegen före vår kommersiella lansering", avslutar Mats Grahn, VD.

En telefonkonferens är planerad att äga rum måndagen den 4 mars, klockan 10.30 CET för att svara på frågor och ge ytterligare information.

Telefonnummer för deltagare:

BE: +3226200548
DK: +4578150109
FR: +33170750775
DE: +4969222220380
NO: +4723500236
SE: +46856642705
CH: +41225805976
NE: +31207219496
UK: +443333009261

På Immunovias hemsida under Investerares/Ljudinspelningar (<https://immunovia.com/sv/investerares/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:

Julie Silber
Director of Investor Relations
Email: julie.silber@immunovia.com
Tel.: +46 7 93 486 277

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 4 mars 2019 kl. 8:00 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. (Källa: www.immunovia.com)

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

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 5-8%. 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 5-8% upp till 49%.

###