



3 juni 2019, Lund, Sverige

Immunovia meddelar utmärkta resultat för samtliga symptomatiska riskgrupper från optimeringsarbetet med IMMray® PanCan-d

Blodbaserade testet IMMray® PanCan-d för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer mot säljstart Q3 2020

LUND, SVERIGE – Immunovia AB (publ) ("Immunovia") meddelade idag att optimeringsarbetet för den kommersiella versionen av IMMray® PanCan-d, utvecklad för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer (PDAC), har varit framgångsrikt och förbättrade prestandan hos testet avsevärt. Testet visar nu på noggrannheter över 90% och även upp till 98% i särskiljandet mellan PDAC stadium I till IV och de stora symptomatiska riskgrupperna, dvs patienter med diffusa men oroande symptom, inklusive typ 2-diabetiker, resultat som inte tidigare har presenterats inom området för bukspottkörtelcancer.

"Vi är extremt glada att kunna dela med oss av resultaten från optimeringsarbetet. Alla vi på Immunovia har jobbat väldigt hårt och har uppnått noggrannheter som vi är väldigt nöjda med för våra riskgrupper med förhållanden som bäst överensstämmer med de vid kommersialisering. Detta är en milstolpe för bolaget och ett stort kliv framåt mot tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer", sa Mats Grahn, VD, Immunovia.

"Detta är inte bara en milstolpe för oss, utan ett stort genombrott i det globala sökandet efter ett säkert, icke-invasivt blodtest för tidig upptäckt av cancer. Denna studie, genomförd i samarbete med Prof. Stephen Pereira vid University College of London, är den första att uppnå sådana resultat med dessa högriskpatienter. Detta samarbete, även känt som pilotstudie PanSYM-1 ([PR Nov. 2 2017](#), [PR April 10 2019](#)), undersökte en stor grupp patienter, med diffusa men oroande symptom, som besöker center för sekundärvård, t.ex endoskopi- och gastroavdelningar, inklusive nydiagnostiserade typ 2 diabetiker", konkluderade Mats Grahn.

"Vi är överens om att dessa resultat är ett mycket stort kliv framåt mot att kunna diagnostisera bukspottkörtelcancer i ett opererbart stadium", sa Professor Pereira. "Att kunna inkludera vår kohort av prover från symptomatiska PDAC-patienter istället för enbart friska individer avspeglar för första gången den "riktiga" situationen såsom den ser ut på kliniker. Att ha ett icke-invasivt blodtest för att särskilja icke-PDAC-individer från PDAC-individer med hög noggrannhet i ett tidigt skede kommer att vara ovärderligt", sa Professor Pereira.

Om optimeringsresultaten

Studien gjordes för att särskilja PDAC- (pancreatic ductal adenocarcinoma) individer från friska individer och även för att särskilja icke-PDAC symptomatiska individer, inklusive diabetiker, från PDAC-individer. Studien utformades för att avspegla den kliniska, kommersiella testsituationen och inkluderade totalt 937 prover med 150 PDAC-, 570 symptomatiska kontroller och 217 friska individer.

Efter optimeringen av de pre-analytiska förhållandena och algoritmerna kunde IMMray® PanCan-d skilja PDAC-proverna för stadium I till och med IV från icke-PDAC symptomatiska och de friska med noggrannheter på över 90% och upp till 98% i särskiljandet mellan de olika stadierna och kontrollgrupperna, inklusive nydiagnostiserade typ 2-diabetiker.

Dessutom så genomfördes tester parallellt på alla prover med CA19-9, den enda tumörmarkören som rekommenderas av American Society Of Clinical Oncology, för att kontrollera patienter efter kirurgisk resektion. Immunovias IMMray® PanCan-d biomarkörsignatur i kombination med CA19-9 förbättrade noggrannheterna ytterligare. Dessa preliminära kombinationsresultat kommer att bekräftas ytterligare i de nästa stegen för utvecklingen av IMMray® PanCan-d.

Optimeringsstudien genomfördes med färskas prover av högsta möjliga kvalitet och möjliggjordes genom Immunovias omfattande, ledande opinionsbildande samarbetsnätverk, i synnerhet med Prof. Stephen Pereira, Professor i Hepatologi och Gastroenterologi vid University College Hospital London (UCL) Institute for Liver And Digestive Health. UCL är hem för ADEPTS-studien (Accelerated Diagnosis of neuro Endocrine and Pancreatic Tumours), finansierad av Pancreatic Cancer UK och en stor förespråkare av Storbritanniens och NHS långsiktiga plan för att öka andelen cancerupptäckter.

Nästa steg

Som tidigare kommunicerat så är de nästa stegen: den kommersiella testmodellstudien, verifikation och validering. Tidsplan angiven nedan:

Tidsplan med milstolpar för återstående steg till marknaden:

Startdatum	Milstolpe	Detaljer	Resultat
Nutid - Aug 2019	Förberedelser för den Kommersiella Testmodellstudien	Slutför avtal och leveranser av de färskas proverna Sista förberedelser för Testmodellstudien	
Sep 2019	Kommersiell Testmodellstudie	Kommersiell Signatur Finjustera Algoritmer Låsa Signatur och Algoritmer Upp till 1200 Prover	Årets slut 2019
Q1 2020	Verifikationsstudie	Låst Signatur och Algoritmer Kända Prover Upp till 600 Prover	Q2 2020
Q2 2020	CLIA/CAP Valideringsstudie	Låst Signatur och Algoritmer Blindprover Upp till 600 Prover	Q3 2020
Q3 2020	Säljstart IMMray® Dx Lab Marlborough USA		

Immunovia's VD, Mats Grahn kommer att hålla en **telefonkonferens (på engelska) den 3 juni, 2019, 17:00 CET** för att svara på frågor och framföra ytterligare detaljer med en presentation inkluderat. Ring gärna in några minuter i förväg.

Telefonnummer för deltagare:

BE: +3226200547
CH: +41225805976
DE: +4969222220377
DK: +4582333194
FR: +33170750718
NE: +31207219495
NO: +4723500236
SE: +46856642705
UK: +443333009030
US: +18338230590

Länk: <https://tv.streamfabriken.com/immunovia-2019-06-03>

Det kommer att finnas en fil tillgänglig på Immunovias IR-sida: <https://immunovia.com/investors/audio-gallery/> för de som vill lyssna på telefonkonferensen i efterhand. Filen kommer att finnas tillgänglig två timmar efter det att konferensen är avslutad.

För mer information, vänligen kontakta:

Julie Silber
Investor Relations Director, Immunovia
Tel.: +46-79-3486277
E-mail: julie.silber@immunovia.com

Denna information är sådan information som Immunovia AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning MAR. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 juni 2019 kl. 15:00 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 bukspottkörtelcancer (pankreas cancer). 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 dödligaste cancerformerna och en av dem som är svårast att upptäcka, då tecknen och symptomen är diffusa och liknar dem för andra sjukdomar. Över 40 000 dödsfall sker i sjukdomen och över 50 000 nya fall diagnostiseras varje år bara i USA, och överlevnadsgraden fem år efter ställd diagnos är för närvarande 5–8 procent. Det förutses bli den ledande orsaken till dödsfall i cancer år 2020. Då resektionen är er framgångsrik i stadium I/II kan emellertid en tidig diagnos förbättra överlevnadsgraden på fem år från 5–8 procent upp till 49 procent.

Om ADEPTS-studien

ADEPTS-studien (med det formella namnet TRANSBIL: TRANSLational research in BILiary tract and pancreatic diseases) är en studie baserad vid UCL (London) för tidiga biomarkörer vars mål är att upptäcka bukspottkörtelcancer hos patienter på ett betydligt tidigare stadium än i dagsläget. Studien har som mål att utveckla en prospektiv biobank och ett verktyg för tidig diagnostisering som kan urskilja tidig bukspottkörtelcancer (PDAC, pankreatisk duktal adenokarcinom), PNETs (pankreatiska neuroendokrina tumörer) och hög risk för pankreatiska tumörskador från godartade sjukdomar, genom att kombinera en riskfaktor/ett elektroniskt verktyg för stöd vid diagnoser (e-CDST) med nya paneler med blodbiomarkörer för tidig sjukdom. Detta diagnosverktyg kan sedan användas för uppföljning av högriskgrupper och prioritering av patienter med icke-specifika symptom gällande bukspottkörtelcancer.

Källa: <https://www.ucl.ac.uk/surgery/research/situ-trials/adepts-study-information>

Studien har fyra arbetspaket med fokus på att förbättra en tidig identifiering av symptomen (WP1), utvecklingen av en biomarkörpanel för PNETs (WP2), prospektivt insamlande av en blodprovssamling från patienter med symptom (WP3) samt en analys av intressenter/sjukvårdsekonomi.

Om UCLH och diagnoser för snabbdiagnos (Rapid Diagnostic Centers) För närvarande pågår pilotprojekt med Rapid Diagnostic Centers R(DC) i tio områden som en del av NHS Englands satsning på att upptäcka cancer på ett tidigt stadium och för att personer med cancer ska få sin diagnos tidigare.

Alla center kommer att drivas på olika sätt för att säkerställa att de tillgodoser behoven i det område där de ligger. Däremot har alla samma syfte – att ställa en tidig cancerdiagnos för personer som inte uppvisar några "larmsymptom" för en viss typ av cancer.

Människor med vaga, icke-specifika symptom, som oförklarlig viktninskning, dålig aptit eller extrem smärta, får ofta ett antal remisser till olika tester gällande olika cancertyper, men nu ska de nya centren bidra till att göra slut på den cykeln.

Rapid Diagnostic Centres är till för patienter med så kallade "vaga" symptom som skulle kunna tyda på cancer. De här patienterna behöver snabbt få tillgång till lämpliga tester för att öka möjligheten till en tidig diagnos. UCLH är det ledande centret i RDC-initiativet.

Källa: <https://www.england.nhs.uk/2018/04/new-one-stop-shops-for-cancer-to-speed-up-diagnosis-and-save-lives/>

Ett nätverk med minst 20 "Rapid Diagnostic Centres" kommer att vara igång fram till 2020, och före 2030 kommer fler center att startas runtom i landet.

Källa: [Theresa May, Oct 2018](#)

###