



26 oktober 2020, Lund

## **Immunovia meddelar att analysen av verifieringsstudien för IMMray® PanCan-d har slutförts**

### **Ytterligare insamling av prover till valideringsstudien förhindras på grund av ökad infektionsspridning av covid-19, vilket försenar säljstarten**

**LUND** – Immunovia, ett diagnostikföretag som utvecklar blodtest med hög noggrannhet för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer och autoimmuna sjukdomar meddelar idag att analysen av verifieringsstudien bekräftar de positiva och tekniska resultaten hos IMMray® PanCan-d, i linje med tidigare resultat, vilket ytterligare verifierar säkerheten och robustheten hos plattformstekniken IMMray®.

Resultaten visade en utmärkt noggrannhet på 94 % i att differentiera patienter med bukspottkörtelcancer från friska kontrollprover och 91 % i att differentiera tidiga stadier, I och II, av bukspottkörtelcancer från alla kontrollprover. Kontrollproverna omfattade patienter med icke-specifika men oroande symtom, däribland typ II-diabetes, och friska personer.

Verifieringsstudien är det steg i utvecklingsprocessen där prover testas med den slutliga kommersiella produkten med den låsta biomarkörsignaturen som fastställts i den föregående Commercial Test Model studien (CTMS). Verifieringsstudien innehåller prover insamlade från många olika cancer center från USA och Europa, vilket speglar den kommersiella situationen.

”Vi är mycket nöjda med det positiva tekniska utfallet och noggrannheten i verifieringsstudien, men det blev nödvändigt att använda vissa prover som ursprungligen hade allokerats till valideringen för att öka den statistiska signifikansen av resultaten”, säger VD Mats Grahn.

Vidare stiger återigen smittan för covid-19 i USA, Storbritannien, Tyskland och Spanien. Patientflödena vid de center där insamlingen av prover sker har minskat betydligt under de senaste veckorna. Detta påverkar den tidigare överenskomna insamlingstakten för prover samt insamlingen av de ytterligare prover som krävs för att slutföra valideringsstudien i enlighet med den tidigare tidplanen för fjärde kvartalet 2020. Baserat på den aktuella påverkan som covid-19 har på insamlingen av prover blir nu bolagets mål en försäljningsstart i slutet av första kvartalet 2021 med efterföljande kommersiell testning under andra kvartalet.

Mats Grahn, VD, och Immunovias tillträdande VD, Patrik Dahlen, kommer att hålla en webcast för att diskutera detta vidare och anordna en frågestund i dag. Denna direktsända webcast börjar kl. 16:30 CET den 26 oktober 2020.

Detaljer om eventet:

För att delta i webinarier: Registrera dig på webinarier ([länk](#))

### **Om verifieringsstudien**

Studien utformades för att verifiera den kommersiella biomarkörsignaturen av IMMray® PanCan-d med hjälp av kända prover samt för att ytterligare validera dess noggrannhet i att differentiera stadie I till IV av bukspottkörtelcancer versus kontrollgrupper som bäst speglar den kliniska, kommersiella situationen (dvs. friska kontroller och patienter med icke-specifika men oroande symtom). Alla prover var nyinsamlade genom våra Key Opinion Leaders (KOL) vid center för bukspottkörtelsjukdomar i USA och Europa. Verifieringsstudien föregår den slutliga blinda valideringsstudien som krävs för en försäljningsstart.

### **Om valideringsstudien**

Studien är utformad för att verifiera den kommersiella biomarkörsignaturen av IMMray® PanCan-d med hjälp av blinda prover samt för att ytterligare validera dess noggrannhet i att differentiera stadie I till IV av bukspottkörtelcancer versus kontrollgrupper som bäst speglar den kliniska, kommersiella situationen (dvs. friska kontroller och patienter med icke-specifika men oroande symtom). För försäljningsstarten vid Immunovia Dx Lab i Marlborough i USA krävs en CLIA-CAP-ackreditering, och den blinda valideringsstudien kommer att bidra med data till denna ackreditering. Alla prover samlas in genom våra Key Opinion Leaders (KOL) vid center för bukspottkörtelsjukdomar i USA och Europa. När det är slutfört kommer försäljningen att påbörjas, först till kunder som själva bekostar testet.

*Informationen är sådan som Immunovia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 16.00 CET den 26 oktober 2020.*

### **För mer information, kontakta:**

Julie Silber, Director of Investor Relations, Immunovia

Mejl: [julie.silber@immunovia.com](mailto:julie.silber@immunovia.com)

Tel: +46 7 93 486 277

### **Om Immunovia**

Immunovia AB är ett diagnostikföretag som utvecklar och kommersialiserar blodtest med hög säkerhet för tidig upptäckt av cancer och autoimmuna sjukdomar baserade på Immunovias egenutvecklade testplattform IMMray®. Testen baseras på analys av mikroarrayer av biomarkörantikroppar med hjälp av avancerad maskininlärning och bioinformatik för att skilja ut en uppsättning relevanta biomarkörer som indikerar en viss sjukdom. På så sätt uppstår en unik "biomarkörsignatur för sjukdomen".

Företaget grundades 2007 och bygger på cancerstudier och banbrytande forskning vid Institutionen för immunteknologi vid Lunds universitet och CREATE Health cancercentrum i Sverige.

Den första produkten, IMMray® PanCan-d, genomgår för närvarande klinisk utvärdering i några av världens största kliniska studier om bukspottkörtelcancer, PanFAM-1, PanSYM-1 och PanDIA-1 och genomgår för närvarande slutvalidering. Bolaget siktar på en försäljningsstart i slutet av första kvartalet 2021 med efterföljande kommersiell testning under andra kvartalet.

När IMMray® PanCan-d har validerats kommer det att bli det första blodbaserade testet för tidig diagnos av bukspottkörtelcancer på marknaden, med potential att väsentligt förbättra patienternas överlevnad och resultat.

Immunovia Dx Laboratories i Marlborough, Massachusetts, USA och Lund kommer att tillhandahålla laborietester i två ackrediterade referenslaboratorier.

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

###