



27 oktober 2020, Lund, Sweden

## **Immunovia tillhandahåller kompletterande information om IMMray® PanCand-verifierings- och valideringsstudier**

**LUND, SVERIGE** - Immunovia, ett diagnostiskt företag som utvecklar mycket noggranna blodprover för tidig upptäckt av cancer och autoimmuna sjukdomar, meddelade idag nödvändiga förtydliganden för att komplettera den information som delades den 26 oktober 2020 ([länk till pressmeddelande](#)).

### **Om inkluderingskriterier för blodprover**

Det är standardförfarande att ha specifika inklusionskriterier för insamling av blodprover för alla diagnostiska studier. Immunovia har alltid implementerat denna kvalitetskontrollprocess av prover och har arbetat mycket nära med våra samarbetskliniker för att definiera inklusionskriterierna för verifierings- och valideringsstudierna. Prover som uppfyller de kvalitetskrav som anges i inklusionskriterierna är de som ingår i en studie.

Inklusionskriterier kan till exempel vara, men inte begränsat till (i) patienter får inte vara under viss behandling under provtagningen, (ii) patienter får inte ha bedövats i direkt anslutning till provtagningen, (iii) prover som saknar vissa kliniska data.

### **Immunovias kvalitetskontroll vid verifieringsstudien**

Efter att proverna togs emot för verifieringsstudien implementerade Immunovia företagets inkluderingskriterier. Under denna kvalitetskontrollprocess, vilket är normalt för alla studier, framgick det att några prover inte uppfyllde inkluderingskriterierna. Enligt Standard Operating Procedure (SOP) för kliniska studier används dessa prover då inte i testprocessen. Dessa prover ersattes då innan studien genomfördes med prover som ursprungligen var allokerade för valideringsstudien. Detta gjordes för att möta det antal prover som erhållits från "powerberäkningen", den beräkningen som görs för att bestämma hur många prover som behövs för att framgångsrikt slutföra studien.

Det är viktigt att notera att proverna som inte uppfyller inklusionskriterierna inte kallas "outliers". "Outliers" identifieras efter att testet har utförts, inte under QC-processen för inkludering, och måste hanteras med största försiktighet för att inte påverka resultatet på ett felaktigt sätt. Detta är också standard i alla kliniska studier och inga prover behandlades som "outliers" i verifieringsstudien

Frågan som påverkade företagets tidslinje var tidpunkten för slutförandet av provsamlingen för valideringsstudien på grund av att provsamlingen vid våra kliniska samarbetscenter nyligen har minskat avsevärt på grund av COVID-19.

### **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).

###