



10 februari, 2021, Lund

Immunovia på väg mot försäljningsstart av IMMray® PanCan-d under första kvartalet, 2021

LUND, SVERIGE – Immunovia AB (publ) ("Immunovia") presenterar idag en uppdatering om status för bolagets verksamhet och som tidigare rapporterats (Webinar den 17 december, 2020) kommer Immunovia att initiera försäljningsstart av bolagets första test, IMMray® PanCan-d under Q1 2021. Testet är framtaget för tidig upptäckt av cancer i bukspottskörteln.

Sedan den senaste uppdateringen har Immunovias FoU- och produktionsavdelningar i Lund arbetat i högt tempo för att säkerställa att reagenser och arrays av högsta kvalitet finns tillgängliga för den slutliga, blindade valideringsstudien av IMMray® PanCan-d. Alla nödvändiga prover för den blindade valideringsstudien har säkrats och kommer att analyseras i Marlborough under första kvartalet.

Immunovias Dx Laboratory in Marlborough, USA har nyligen slutfört implementeringen av sitt kvalitetssystem och är nu i slutfasen av förberedelserna inför starten av den blindade valideringsstudien som sedan ska leda fram till försäljningsstart under kvartal 1 följt av ackreditering och kommersiell testning under kvartal 2, 2021.

Immunovias kommersiella team har fullt fokus på marknadsförings- och lanseringsaktiviteterna i USA för att kunna starta försäljning av IMMray® PanCan-d under första kvartalet.

"Vi är mycket tacksamma mot våra partners som samlade in alla nödvändiga prover för genomförandet av det sista steget före kommersialiseringen, den blindade valideringsstudien. Immunovias personal har arbetat oavbrutet, hängivet och med stort engagemang, helt i linje med våra värderingar, trots alla dagliga utmaningar i dessa tider. Vi ser nu fram emot att kommersialiseringen inleds av vårt första test, IMMray® PanCan-d och att arbeta med hälso- och sjukvården för att mer effektivt upptäcka cancer i bukspottskörteln i ett tidigt skede och därmed göra en betydande skillnad för de drabbade patienterna", säger Patrik Dahlen, VD Immunovia.

För mer information, kontakta:

Patrik Dahlen, VD, Immunovia

[E-post: patrik.dahlen@immunovia.com](mailto:patrik.dahlen@immunovia.com)

Tel: +46 73 376 76 64

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.

###