



21 april 2021, Lund, Sverige

Immunovia presenterar uppdatering av marknadens storlek i USA för IMMray® PanCan-d i den familjära/ärftliga riskgruppen

LUND, SVERIGE — Immunovia presenterar idag en uppdaterad bedömning av den totala marknadsstorleken för den familjära/ärftliga riskgruppen för bukspottkörtelcancer i USA. Nya uppskattningar visar att 315 000 – 350 000 individer har en familjär/ärftlig risk för bukspottkörtelcancer och skulle kvalificera sig för att ingå i monitoreringsprogram.

Immunovias blodtest IMMray® PanCan-d för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer ska användas för monitorering och testning av högriskindivider. Den nyligen genomförda blinda valideringsstudien visar att IMMray® PanCan-d och tumörmarkören CA 19-9 upptäcker stadium I och II av bukspottkörtelcancer med 85% känslighet och 98% specificitet i den familjära/ärftliga högriskgruppen för bukspottkörtelcancer.

Uppdaterade riktlinjer från US Preventive Services Task Force (USPSTF), National Comprehensive Cancer Network (NCCN), American Society of Clinical Oncology (ASCO), och the International Cancer of the Pancreas Screening (CAPS) Consortium drar alla slutsatsen att den allmänna befolkningen inte ska screenas för bukspottkörtelcancer. Rekommendationen är istället att undersöka individer med en familjehistoria av bukspottkörtelcancer, individer med en nära släkting (First Degree Relative, FDR) med en bekräftad germinalcell mutation som utgör en ökad risk för bukspottkörtelcancer och att involvera högriskindivider för bukspottkörtelcancer i monitoreringsprogram.

Uppdateringarna av riktlinjerna har givit bolaget anledning att på nytt uppskatta den potentiella marknadsstorleken för monitorering av högriskindivider i den familjära/ärftliga riskgruppen.

Antalet bukspottkörtelcancerfall väntas i år att bli 60 000 i USA. Baserat på publika och publicerade data har 10% av alla nya bukspottkörtelcancerfall en familjär eller ärftlig koppling. Givet antalet historiskt dokumenterade fall per år och det faktum att en genomsnittlig amerikansk familj har två barn och en monitoreringsperiod om 30 år (monitoreringsprogram omfattar personer som är 50-80 år gamla), är slutsatsen att 315 000 – 350 000 individer har en familjär/ärftlig risk för bukspottkörtelcancer. Följaktligen skulle dessa individer kvalificera sig för att skrivas in i monitoreringsprogram för bukspottkörtelcancer, där IMMray® PanCan-d skulle användas.

Nya data visar att individer med en nära släkting (First Degree Relative, FDR) har en 9 gånger ökad risk för att utveckla bukspottkörtelcancer. Om dessa personer läggs till i monitoreringsprogrammen skulle antalet öka till över 3 miljoner högriskindivider. Detta förslag finns ännu inte med i riktlinjerna, men NCCN och ASCO föreslår redan systematisk genetisk undersökning av personer med 1 FDR.

“Vi räknar med att en kostnadseffektiv och icke-invasiv metod som blodtestet IMMray® PanCan-d kommer att vara en nyckelkomponent för att möjliggöra en dramatisk ökning av antalet individer som omfattas av monitoreringsprogrammen. Den maximala möjliga marknadsstorleken för Immunovia räknat i antalet test och med antagande om testning två gånger per år uppgår idag till 630 000 – 700 000 test årligen, baserat på nuvarande rekommendationer och riktlinjer. I framtiden

skulle dessa siffror kunna växa till över 6 miljoner test per år – givet att de nya förslagen konverteras till riktlinjer,” säger Patrik Dahlen, VD för Immunovia.

För mer information, vänligen kontakta:

Patrik Dahlen, VD Immunovia

E-post: patrik.dahlen@immunovia.com

Tel: +46 73 376 76 64

Informationen är sådan som Immunovia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 21 april 2021 kl. 22.10 CET.

About 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. Den slutgiltiga valideringsstudien slutfördes i Q1 2021. Kommersiell testning kommer att inledas i Q2 efter ackreditering av Immunovia Dx Laboratory i Marlborough, Massachusetts, USA.

IMMray® PanCan-d kommer 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.

###