



April 22, 2021, Lund, Sverige

Immunovias process för att uppnå kostnadsersättning för IMMray® PanCan-d

LUND, SVERIGE — Immunovia lanserar under andra kvartalet 2021 sitt blodbaserade test IMMray® PanCan-d i USA som ett laboratorieutvecklat test (Laboratory Developed Test, LDT). Företaget planerar att ansöka om nationell kostnadsersättning via Medicare för IMMray® PanCan-d genom en Local Coverage Determination-process.

Testning med IMMray® PanCan-d kommer att utföras vid Immunovia Dx Laboratories i Marlborough, Massachusetts, och vara tillgängligt för alla patienter i USA. I enlighet med Medicares regelverk kommer all Medicare-fakturering utföras av Immunovia Dx Laboratories genom Medicare Administrative Contractor (MAC) som hanterar ersättningar i Massachusetts (National Government Services, NGS). Att erhålla täckning från NGS bedöms vara tillräckligt för täckning av alla patienter i landet som omfattas av Medicare.

Patrik Dahlen, vd för Immunovia, säger "Vår bedömning är att IMMray® PanCan-d, som ska användas som ett komplement vid diagnostisering av patienter med hög risk att utveckla bukspottkörtelcancer (PDAC), möter kraven för att få kostnadsersättning via Medicare."

Baserat på flertalet intervjuer och i nära samråd med experter på området, drar Immunovia slutsatsen att om IMMray® PanCan-d skulle användas på samma sätt som subventionerad bildmonitorering används idag för högriskpatienter, så skulle såväl privata betalare (payers) och Medicare se IMMray® PanCan-d som ett diagnostiskt test och inte ett test för screening. The International Cancer of the Pancreas Screening (CAPS) Consortium, NCCN, ASCO och US Preventive Services Task Force (USPSTF) rekommenderar samtliga i sina publikationer samma strategier för bukspottkörtelcancer, vilka är att inte screena den breda allmänheten, ordinera genetisk testning av germinalcell mutationer i individer med en familjehistoria och inkludera högriskpopulationer för bukspottkörtelcancer i monitoreringsprogram. Dessutom är den högriskpopulation som ingår i CAPS riktlinjer och är berättigad till monitorering i princip samma som den patientgrupp som ingår i PanFAM-1 clinical utility study för IMMray® PanCan-d.

Dr. David Parker, expert på kostnadsersättning inom diagnostik och Senior Vice President vid Precision for Medicine, konstaterar att "Marknadsundersökningar visar att bildmonitorering av patienter med hög risk för bukspottkörtelcancer redan får kostnadsersättning av payers och inte är att betrakta som en form av screening. Immunovia kommer att söka kostnadsersättning för samma typ av användning, för monitorering av samma patientgrupp. Det är därför högst osannolikt att payers kommer att se IMMray® PanCan-d som ett screening-test, när de bedömer de kliniska alternativen som diagnostiska test."

Immunovia fortsätter att genomföra studier i USA, däribland PanFAM-1, för att få ihop de underlag som behövs för att bevisa den kliniska nyttan med IMMray® PanCan-d. Målsättningen är att ingå avtal för täckning och kostnadsersättning med majoriteten av payers i USA innan slutet av 2022.

För mer information, vänligen kontakta:

Patrik Dahlen, VD Immunovia

E-post: 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. Den slutgiltiga valideringsstudien slutfördes i Q1 2021. Kommerciell 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.

###