



IMMUNOVIA PRESENTERAR NYA PRESTANDADATA FÖR PANCREASURE INFÖR KOMMANDE ANSÖKAN OM MEDICARE-ERSÄTTNING

Immunovia AB (IMMNOV: Nasdaq Stockholm), ett diagnostikföretag inom bukspottkörtelcancer, meddelade idag nya data om PancreaSures prestanda, till stöd för bolagets kommande ansökan om Medicare-ersättning. Dessa data utgör den första utvärderingen av PancreaSure hos symtomatiska individer med förhöjd risk för bukspottkörtelcancer. En sammanslagen analys av två valideringsstudier visar att PancreaSure upptäckte stadium I och II duktalt adenokarcinom i bukspottkörteln hos individer med hög risk till följd av genetisk mutation eller ärftlighet och med symtom på bukspottkörtelcancer, med en sensitivitet på 83,3 % och en specificitet på 91,6 %. Resultaten var likvärdiga i samtliga kliniskt viktiga undergrupper, vilket stöder att testet är användbart i den avsedda målgruppen.

Resultaten baseras på sammanslagna data från Immunovias tidigare rapporterade valideringsstudier CLARITI och VERIFI, som omfattade individer med hög risk för duktalt adenokarcinom i bukspottkörteln (PDAC) till följd av en genetisk mutation (PGV) och/eller ärftlig förekomst av bukspottkörtelcancer. Den aktuella analysen begränsades till symtomatiska individer, däribland personer med cystor i bukspottkörteln, diabetes, förändringar i bukspottkörteln, pankreatit, oförklarlig viktneidgång och andra tecken på bukspottkörtelcancer.

PancreaSure upptäckte PDAC av stadium I och II med en sensitivitet på 83,3 % och specificitet på 91,6 % i den symtomatiska högriskgruppen i studien, vilket överensstämmer med testets resultat hos asymtomatiska högriskindivider i tidigare valideringar. Resultaten var likvärdiga i de symtomatiska undergrupperna och hos individer över 65 års ålder – den grupp som omfattas av sjukförsäkringsprogrammet Medicare.

”Vården efterfrågar diagnostiska hjälpmedel för sjukdomsövervakning som ger likvärdiga resultat i hela den högriskgrupp som de möter dagligen: symtomatiska och asymtomatiska, äldre och yngre. Resultaten är uppmuntrande och bygger på fynd från flera valideringsstudier med olika patientgrupper. Samstämmigheten talar för att testet kan användas i pågående kliniska övervakningsprogram”, kommenterar Randall Brand, MD, professor i medicin vid University of Pittsburgh School of Medicine och chef för UPMC:s program för tidig upptäckt, diagnostik och prevention av gastrointestinala maligniteter, UPMC GI Malignancy Early Detection, Diagnosis and Prevention Program.

Eftersom Medicare i regel kräver närvaro av och/eller symptom på sjukdom för att ersätta diagnostiska tester, utgör den symtomatiska högriskgruppen den avsedda målgruppen för

Immunovias planerade ansökan till Medicare om ett lokalt ersättningsbeslut (Local Coverage Determination, LCD) för PancreaSure.

"Vi är glada att kunna dela dessa nya och starka prestandadata för PancreaSure, som stödjer vår kommande ansökan om Medicare-ersättning. Resultaten visar på konsekvent prestanda hos såväl symtomfria som symtomatiska individer. Detta ger ytterligare belägg för PancreaSures potential att förbättra överlevnaden genom tidigare upptäckt av bukspottkörtelcancer i vår viktigaste patientgrupp: högriskpatienter under sjukdomsövervakning", säger Jeff Borcharding, vd och koncernchef, Immunovia.

För mer information, vänligen kontakta:

Jeff Borcharding

VD och President

jeff.borcharding@immunovia.com

Immunovia i korthet

Immunovia AB är ett diagnostikföretag med visionen att öka överlevnadsfrekvensen förpatienter med bukspottkörtelcancer genom tidig upptäckt av cancer. Immunovia fokuserar på utveckling och kommersialisering av blodbaserade tester för att detektera proteiner och antikroppar som indikerar att en högriskindivid har utvecklat bukspottkörtelcancer. Immunovia samarbetar och engagerar sig med vårdgivare, ledande experter och patientgrupper globalt för att göra detta test tillgängligt för alla högriskgrupper för bukspottkörtelcancer.

USA är världens största marknad för upptäckt av cancer i bukspottkörteln.

Företaget uppskattar att den adresserbara amerikanska marknaden omfattar 1,8 miljoner individer som årligen kan dra nytta av ett test.

Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholm. För mer information, besök.

www.immunovia.com