



IMMUNOVIA ERHÅLLER REGULATORISKT GODKÄNNANDE FÖR PANCREASURE I KALIFORNIEN OCH INLEDER KOMMERSIELL LANSERING

Immunovia (IMMNOV: Nasdaq Stockholm), ett diagnostikföretag inom bukspottkörtelcancer, meddelade idag att bolaget har erhållit regulatoriskt godkännande för PancreaSure i Kalifornien, USA, vilket möjliggör kommersiell försäljning i delstaten. Godkännandet utgör en viktig milstolpe i Immunovias tredelade strategi för kommersiell lansering, där bolaget inledningsvis kommer att fokusera på ledande medicinska institutioner som bedriver övervakningsprogram för patienter med förhöjd risk att utveckla bukspottkörtelcancer.

I oktober 2025 ansökte Immunovia om regulatoriskt godkännande för att kunna marknadsföra testet kommersiellt i Kalifornien. PancreaSure uppfyller både federala CLIA-standarder (Clinical Laboratory Improvement Amendments) och Kaliforniens delstatsspecifika laboratoriestandarder, inklusive strängare krav på laboratoriedrift och tillsyn. Godkännandet innebär att Immunovia nu kan ta emot, analysera och rapportera diagnostiska testresultat från vårdgivare baserade i Kalifornien.

”Det regulatoriska godkännandet är ett positivt besked för såväl vården som patienter i Kalifornien med förhöjd risk för bukspottkörtelcancer. PancreaSure är ett test med visad tillförlitlighet, att det nu finns illgängligt ger oss möjlighet att förbättra vårt övervakningsprogram av bukspottkörtelcancer. Testet kan bidra till att sjukdomen upptäcks i ett tidigare skede”, kommenterar dr Walter Park, Professor och Medical Director på Pancreas Clinic vid Stanford Hospitals and Clinics.

Kalifornien är en stor och strategiskt viktig regional marknad för PancreaSure i USA, eftersom flera ledande akademiska medicinska centra och övervakningsprogram för högriskpatienter är belägna i delstaten. Det nyligen erhållna godkännandet gör det möjligt för Immunovia att erbjuda PancreaSure direkt till kliniker och skapar ett tillfälle att skala upp användningen av testet.

”Vi är mycket nöjda med godkännandet av PancreaSure i Kalifornien eftersom det gör det möjligt för oss att erbjuda testet direkt till ledande kliniker och medicinska center i delstaten. Vi har redan sett ett intresse från flera kliniker i Kalifornien som är angelägna om att införa PancreaSure i sina övervakningsprogram för högriskpatienter, och vi kommer nu att agera skyndsamt för att säkerställa att testet blir tillgängligt vid utvalda center i linje med vår kommersiella strategi”, säger Jeff Borcherdinger, vd och koncernchef för Immunovia.

PancreaSure är ett blodbaserat test som möjliggör tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer hos individer med förhöjd risk. Testet är kliniskt validerat och utformat för att stödja övervakningsprogram genom att identifiera sjukdomen i tidigare, mer behandlingsbara stadier.

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 för patienter 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