



LEIDEN UNIVERSITY INLEDER STUDIE AV IMMUNOVIAS PANCREASURE-TEST I GRUPP MED OVANLIGT HÖG RISK FÖR BUKSPOTTKÖRTELNCANCER

Immunovia (IMMNOV: Nasdaq Stockholm), ett diagnostikbolag inom tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer, meddelade idag att en ny klinisk valideringsstudie ska genomföras i samarbete med Leiden University Medical Center. Studien kommer att utvärdera träffsäkerheten i Immunovias nya blodtest PancreaSure bland individer som bär på den genetiska mutationen CDKN2A. Mutationen innebär en livstidsrisk för bukspottkörtelcancer på 15–20 % för de som bär på den.

Fall-kontrollstudien kommer att analysera hur väl PancreaSure-testet upptäcker bukspottkörtelcancer i stadie 1 och 2 i blodprover från cirka 150 CDKN2A-patienter i Leiden, där en oproportionerligt stor andel av befolkningen bär på denna mutation.

Leiden University Medical Center (LUMC) driver ett omfattande screening- och forskningsprogram för individer med CDKN2A-mutation och tar emot över 300 patienter årligen. LUMC har under flera år samlat in blodprover från dessa patienter och därmed byggt upp en unik och värdefull biobank för forskning.

– Personer med CDKN2A-mutation löper en otroligt hög risk att utveckla bukspottkörtelcancer. Vi måste förbättra möjligheterna till tidig upptäckt i denna patientgrupp, säger professor Monique van Leerdam, professor i gastroenterologi och hepatologi vid Leiden University Medical Center.

– CLARITI- och VERIFI-studierna har visat att PancreaSure-testet är mycket träffsäkert i att identifiera bukspottkörtelcancer i tidiga stadier hos högriskpatienter. Vi ser nu fram emot att utvärdera testets prestanda hos våra CDKN2A-patienter, fortsätter professor van Leerdam.

– Forskargruppen i Leiden är världsberömd för sitt arbete inom bukspottkörtelcancer, särskilt när det gäller CDKN2A-mutationer, därför är vi hedrade att professor van Leerdam och hennes team har valt PancreaSure. Studien är en viktig möjlighet för oss att expandera vår kliniska evidens och stödja ersättningsanspråk och regulatoriska ansökningar, säger Jeff Borchering, vd för Immunovia.

Immunovia förbereder en kommersiell lansering av PancreaSure-testet på den amerikanska marknaden i september 2025. Bolaget kommer att genomföra ytterligare kliniska studier för att validera testet i andra högriskpopulationer och stödja regulatoriska ansökningar samt dialoger med försäkringsgivare. Immunovia för även samtal med potentiella kommersiella partners i syfte att påskynda marknadsintroduktionen.

För mer information, vänligen kontakta

Jeff Borcharding, VD

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.