



IMMUNOVIA PUBLICERAR DATA FÖR PANCREASURE VID SCREENING AV PATIENTER MED ÄRFTLIG ELLER FAMILJÄR RISK FÖR BUKSPOTTKÖRTELNCANCER

Immunovia AB (IMMNOV: Nasdaq Stockholm), ett diagnostikbolag inom bukspottkörtelcancer, meddelade i dag att en ny analys av prestandan hos PancreaSure® har publicerats i den referentgranskade tidskriften *Journal of Clinical Medicine*. I analysen utvärderades PancreaSure hos personer med hög risk för bukspottkörtelcancer till följd av en ärftlig genmutation, sjukdomshistorik i familjen eller bådaddera. PancreaSure upptäckte bukspottkörtelcancer i stadium I och II med en sensitivitet på 77,5 % och en specificitet på 93,6 %. PancreaSure är initialt avsedd för just denna grupp. Utfallet stärker Immunovias arbete för att erhålla ersättning från kommersiella försäkringsbolag.

Analysen baseras på sammanslagna data från valideringsstudierna CLARITI och VERIFI, avgränsad till personer med hög risk för duktalt adenokarcinom i bukspottkörteln (PDAC) till följd av en sjukdomsmutation (PGV), sjukdomshistorik i familjen eller bådaddera. PancreaSure upptäckte PDAC i stadium I och II med en sensitivitet* och specificitet** på 77,5 % respektive 93,6 %. Sensitiviteten var jämn i båda stadierna: 80,0 % i stadium I och 75,6 % i stadium II. Resultatet redan i stadium I väger särskilt tungt, eftersom det är då en upptäckt gör störst skillnad för överlevnaden.

Resultaten var likvärdiga oavsett orsaken till förhöjd sjukdomsrisk: hos personer med enbart en PGV var sensitiviteten 84,8 % och specificiteten 94,5 %, och 79,2 % respektive 93,7 % hos personer med enbart PDAC i familjen. Skillnaden mellan grupperna var inte statistiskt signifikant.

"Den nya analysen visar att PancreaSure fungerar väl hos personer med ärftlig eller familjär risk, den grupp som vår kommersiella strategi initialt riktar sig mot. Vi är särskilt glada att PancreaSure i denna grupp upptäckte 80 % av alla fall i stadium I, eftersom patienter som får sin diagnos i stadium I har betydligt bättre femårsöverlevnad. Vi ser fram emot att presentera dessa granskade data för läkare och kommersiella försäkringsbolag", säger Jeff Borcharding, vd och koncernchef för Immunovia.

Uppskattningsvis 1,1 miljoner amerikaner bär på sjukdomsmutationer kopplade till PDAC, och omkring 275 000 har två eller fler förstagsradsläktingar med sjukdomen. Båda grupperna rekommenderas regelbunden sjukdomsövervakning och utgör PancreaSures initiala marknad, vilken har vuxit i takt med att riktlinjer från bland annat National Comprehensive Cancer Network har utvidgat rekommendationerna om övervakning till fler personer med genetiska

riskfaktorer. Ytterligare 7,8 miljoner amerikaner har minst en släkting i första led med PDC men omfattas inte av dagens rekommendationer, såvida de inte också bär på en PGV. Många av dem är ändå oroliga för sin egen risk och utgör ytterligare en möjlighet för tester som PancreaSure.

"En betydande del av USA:s befolkning har en förhöjd risk att drabbas av bukspottkörtelcancer på grund av mutationer eller sjukdomsfall i familjen. När sjukdomen upptäcks tidigt kan vi agera snabbt, i ett skede då chanserna till överlevnad är som störst. Vi välkomnar därför nya lösningar, som blodbaserade tester, som gör uppföljningen av högriskindivider mindre invasiv", säger dr Walter G. Park, specialistläkare i gastroenterologi och bukspottkörtelsjukdomar vid Stanford Health Care och medicinsk chef för Pancreas Clinic vid Stanford Hospital & Clinics.

Immunovia offentliggjorde nyligen data som stödjer bolagets ansökan om Medicare-ersättning, avgränsad till högriskindivider med kliniska avvikelser, inklusive cystiska förändringar, förändringar i bukspottkörtelns huvudgång förenliga med intraduktal papillär mucinös neoplas (MD-IPMN), diabetes samt kronisk eller upprepad pankreatit. Den nya analysen omfattar hela den ärftliga och familjära högriskgruppen, det vill säga personer såväl med som utan kliniska avvikelser.

** Sensitivitet: andelen personer med sjukdomen som korrekt identifieras som positiva, det vill säga hur väl testet upptäcker cancer hos dem som har sjukdomen.*

*** Specificitet: andelen personer utan cancer som korrekt identifieras som negativa, det vill säga hur väl testet friskförklarar dem som inte har sjukdomen.*

Artikeln i sin helhet

Gonda T, et al. The PancreaSure multianalyte blood test performs well at distinguishing early-stage pancreatic ductal adenocarcinoma from high-risk controls: a retrospective secondary analysis. J Clin Med. 2026;15(19):7355. doi:10.3390/jcm15197355

För mer information, vänligen kontakta:

Jeff Borcharding

Vd och koncernchef

jeff.borcharding@immunovia.com

Immunovia i korthet

Immunovia AB är ett diagnostikföretag med målet att öka överlevnaden för patienter med bukspottkörtelcancer genom tidig upptäckt av cancer. Immunovia fokuserar på utveckling och kommersialisering av enkla blodbaserade tester för att detektera proteiner och antikroppar som indikerar att en högriskindivid har utvecklat bukspottkörtelcancer. Immunovia samarbetar och för dialog med vårdgivare, ledande experter och patientorganisationer för att göra sitt test tillgängligt för personer med förhöjd risk för bukspottkörtelcancer.

USA är världens största marknad för upptäckt av cancer i bukspottkörteln. Företaget uppskattar att 1,8 miljoner personer i USA har förhöjd risk för bukspottkörtelcancer och skulle

kunna dra nytta av årlig testning.

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