



IMMUNOVIA LÄMNAR IN FORMELL ANSÖKAN OM ERSÄTTNINGSRÄTT FRÅN MEDICARE FÖR PANCREASURE

Immunovia AB (IMMNOV: Nasdaq Stockholm), ett diagnostikföretag inom bukspottkörtelcancer, meddelade idag att bolaget har lämnat in en ansökan om ersättningsbeslut (LCD; Local Coverage Determination) för PancreaSure, bolagets blodtest för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer hos högriskindivider. Ansökan är Immunovias formella begäran till Medicare om ersättning vid klinisk användning av testet.

"Inlämningen av vår LCD-ansökan är en viktig milstolpe för Immunovia. Bukspottkörtelcancer drabbar främst äldre, och i USA står personer som fyllt 65 år för ungefär tre av fyra dödsfall i sjukdomen. Om testet beviljas ersättning får de personer inom Medicare som uppfyller kriterierna tillgång till ett blodtest som är utvecklat för att upptäcka sjukdomen i ett tidigare skede, när en operation fortfarande kan bota patienten. Medicare kan därför bli en viktig framtida intäktskälla för bolaget", säger Jeff Borcharding, vd och koncernchef för Immunovia.

En stor del av patienterna med bukspottkörtelcancer omfattas av Medicare

Bukspottkörtelcancer är den tredje vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i USA, och antalet nya fall ökar. Sjukdomen drabbar i hög grad den grupp som omfattas av Medicare: 70 procent av alla nya fall diagnostiseras hos personer som är 65 år eller äldre, och samma grupp står för 76 procent av dödsfallen. Medianåldern vid dödsfallet är 73 år. Bortsett från genetiska faktorer är ålder den viktigaste riskfaktorn för duktalt adenokarcinom i bukspottkörteln (PDAC), som är den vanligaste formen av sjukdomen.

De flesta riktlinjer för övervakning av bukspottkörteln hos högriskindivider rekommenderar regelbunden screening från 50 års ålder. Det innebär att en betydande andel av dem som är aktuella för sådan övervakning omfattas av Medicare.

Den fortsatta processen

Ett LCD-beslut avgör om Medicare ska ersätta en viss tjänst. Beslutet fattas av en Medicare Administrative Contractor, en av de regionala aktörer som administrerar Medicare på uppdrag av den amerikanska staten. Administratören prövar om tjänsten kan anses vara "rimlig och nödvändig" enligt Medicares villkor för ersättning. Medicare är USA:s federala sjukförsäkring, främst för personer som fyllt 65 år.

Ansökan inleder en process i flera steg som, om den faller väl ut, leder fram till ett positivt ersättningsbeslut. Under arbetet med att ta fram en LCD kan administratören samråda med sakkunniga och vid behov sammankalla en rådgivande kommitté (Contractor Advisory

Committee). Därefter publiceras ett förslag till LCD. Därefter kan allmänheten lämna synpunkter, och ett öppet möte arrangeras där administratören redogör för förslaget och det underlag som ligger till grund för det. När administratören har gått igenom inkomna synpunkter och annan information publiceras det slutliga ersättningsbeslutet.

Ansökan bygger på det kliniska underlag som hittills har tagits fram för PancreaSure, däribland identifiering av biomarkörer¹; modellutveckling²; analytisk validering³; de oberoende kliniska valideringsstudierna CLARITI⁴, VERIFI⁵ och AFFIRM⁶; en sammanslagen analys av högriskindivider⁷ och en sammanslagen analys av högriskindivider med kliniska avvikelser⁸; en analys av den tidiga användningen av testet i klinisk vardag⁹; samt patienters syn på biomarkörtester från enkätstudien ADHERE¹⁰. Sammantaget bedömer bolaget att det vetenskapliga underlaget väl motsvarar de evidenskrav som ställs på laboratorieutvecklade tester inom MoDX-programmet. Immunovia planerar också att förstärka det kliniska underlaget genom att lämna in resultat från fler studier i takt med att de slutförs under de kommande månaderna.

Referenser

1. Athanasiou A, Kureshi N, Wittig A, et al. J Proteome Res. 2025;24(1):315–322. doi:10.1021/acs.jproteome.4c00752
2. Palma NA, Lucas AL, Katona BW, et al. Cancers. 2025;17(11):1866. doi:10.3390/cancers17111866
3. Pescatore R, Milliken N, King T, et al. Diagnostics. 2025;15(24):3177. doi:10.3390/diagnostics15243177
4. Lucas AL, Simeone DM, Katona BW, et al. Gastroenterology. 2026;170(2):375–384. doi:10.1053/j.gastro.2025.08.034
5. Polanco PM, Gonda T, Borazanci E, et al. Curr Oncol. 2025;32(11):638. doi:10.3390/curroncol32110638
6. Borazanci E, Persson J, Pilarsky C, et al. JCO Oncol Adv. 2026;3:e2500225. doi:10.1200/OA-25-00225
7. Immunovia AB. PancreaSure clinical validation data to be presented at the American Gastroenterology Annual Scientific Meeting. Pressmeddelande, 27 oktober 2025. <https://investors.immunovia.com/en/press-releases/artikel?slug=pancreasure-clinical-validation-data-to-be-presented-at-the-american-gastroenterology-annual-scientific-meeting>
8. Immunovia AB. Immunovia announces new performance data for PancreaSure ahead of upcoming application for Medicare coverage. Pressmeddelande, 15 juni 2026. <https://investors.immunovia.com/en/press-releases/artikel?slug=immunovia-announces-new-performance-data-for-pancreasure-ahead-of-upcoming-application-for-medicare-coverage>
9. Studie av klinisk nytta vid tidig användning. Polanco PM, et al. Immunovia AB, oppublicerade data, 2026.
10. Immunovia AB. Immunovia presents survey data showing strong patient support for blood-based tests to detect pancreatic cancer at an earlier stage. Pressmeddelande, 13 augusti 2026. <https://investors.immunovia.com/en/press-releases/artikel?slug=immunovia-presents-survey-data-showing-strong-patient-support-for-blood-based-tests-to-detect-pancreatic-cancer-at-an-earlier-stage>

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.

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.