

## Biovica lämnar in 510 (k)-ansökan för DiviTum®TKa till FDA

**Biovica, verksamt inom blodbaserad cancerdiagnostik, meddelade idag att bolaget har lämnat in en 510 (k)-ansökan till amerikanska U.S. Food and Drug Administration (FDA).**

”510(k) ansökan är ett stort steg mot att erbjuda DiviTum®TKa till patienterna och vi ser fram emot att arbeta med FDA för att uppnå 510(k)-status. Vi ser stora värden med testet i klinisk användning, då det möjliggör mer skräddarsydda behandlingar för patienterna och en effektivare användning av vårdresurser. Det innebär också att vi följer den kommunicerade tidplanen med målet att göra DiviTum®TKa tillgängligt för amerikanska patienter i början av 2021.”, säger Anders Rylander, vd för Biovica.

510(k) ansökan är steget efter en framgångsrik klinisk validering av DiviTum®TKa i en studie av över 400 amerikanska och kanadensiska patienter med avancerad bröstcancer, med över 1500 blodprov som analyserats. Patienterna i denna studie har diagnostiserats med hormonreceptorpositiv spridd bröstcancer, den vanligaste formen av bröstcancer som drabbar cirka 70 procent av alla bröstcancerpatienter.

DiviTum®TKa säljs för närvarande på forskningsmarknaden som så kallad Research Use Only (RUO) i USA. Med 510(k)-status öppnas den mycket större IVD-marknaden för klinisk användning.

### Kontakt

---

Anders Rylander, VD

Telefon: 018-444 48 35

E-post: [anders.rylander@biovica.com](mailto:anders.rylander@biovica.com)

### Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

---

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade test i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Genom att mäta en biomarkör som finns i blodet ger Biovicas test DiviTum® ett mått på celltillväxten. Testet har i flertalet kliniska studier framgångsrikt tidigt lyckats besvara om den behandling som satts in är effektiv. Det första applikationsområdet för DiviTum är behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Biovicas vision är att alla cancerpatienter ges en optimal behandling från första dagen. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag. DiviTum är CE-märkt och registrerat hos svenska Läkemedelsverket. Biovicas aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser, [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se), 08-528 00 399. För mer information, besök gärna [www.biovica.com](http://www.biovica.com).

*Denna information är sådan information som Biovica International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-09-25 10:00 CEST.*

### Bifogade filer

---

[Biovica lämnar in 510 \(k\)-ansökan för DiviTum®TKa till FDA](#)