

Biovica lanserar DiviTum® TKa för användning inom tidig bröstcancer

Biovica, verksamt inom blodbaserad cancerövervakning, meddelar idag lanseringen av DiviTum TKa för patienter med tidig bröstcancer som genomgår adjuvant behandling. Testet tillhandahålls som ett Laboratory Developed Test (LDT) från Biovicas CLIA-certifierade laboratorium i USA. Lanseringen öppnar en ny marknadsindikation som innebär en potentiell femfaldig expansion av den adresserbara marknaden för DiviTum TKa.

"Vi är mycket stolta över att kunna erbjuda DiviTum TKa för användning vid tidig bröstcancer hos patienter som genomgår adjuvant behandling. Detta markerar början på en ny fas i vår kommersialisering med avsevärt ökad marknadspotential och möjligheten att förbättra behandlingen för ett ännu större antal patienter.," säger Anders Rylander, vd Biovica.

DiviTum TKa för tidig bröstcancer erbjuds som ett LDT-test som har validerats av Biovicas CLIA-laboratorium i San Diego för att uppfylla de krav på precision och prestanda som krävs. Testet stöds av kliniska data från studier med över 1 000 patienter med tidig bröstcancer^{1 2}. Testet kommer att använda den befintliga PLA-koden, inklusive det av Medicare fastställda priset kopplat till koden.

Testet möjliggör tidig identifiering av behandlingssvar och resistens hos hormonreceptorpositiva (HR+) patienter som behandlas med CDK4/6-hämmare – Den mest förskrivna läkemedelsklassen för denna patientgrupp vid metastaserad sjukdom, som även ingår i riktlinjer för adjuvant behandling vid tidig bröstcancer.

Lanseringen öppnar för en ny marknadsindikation som femdubblar den adresserbara marknaden för DiviTum TKa och motsvarar cirka 3 miljarder USD årligen på nyckelmarknader som USA, Europa och Japan.

Mer information finns tillgänglig här på divitum.com.

¹ "Thymidine Kinase Activity in Serum Samples from PENELOPE-B" presented at SABCS 2024.

² "Interrogating serum thymidine kinase activity with CDK4/6 inhibitor-based therapies: real-world experience in the metastatic and adjuvant setting" presented at SABCS 2024.

Kontakt

Anders Rylander, VD

Telefon: +46 76 666 16 47

E-post: anders.rylander@biovica.com

Anders Morén, CFO

Telefon: +46 73 125 92 46

E-post: anders.moren@biovica.com

Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarköranalyser som hjälper onkologer att övervaka cancerprogression. Biovicas analys, DiviTum® TKa, mäter cellproliferation genom att detektera TKa-biomarkören i blodomloppet. Den första applikationen för DiviTum® TKa-testet är behandlingsövervakning av patienter med spridd bröstcancer. Biovicas vision är: "Förbättrad vård för cancerpatienter." Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsföretag. DiviTum® TKa har fått FDA 510(k)-godkännande i USA och är CE-märkt i EU. Biovicas aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är företagets Certified Adviser. För mer information, besök: www.biovica.com

Bifogade filer

[Biovica lanserar DiviTum® TKa för användning inom tidig bröstcancer](#)