

## Biovica har slutfört analytisk validering inför FDA-ansökan

**Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelade idag att den analytiska valideringen av blodtestet DiviTum® har slutförts. Valideringen har utförts för att verifiera tekniska krav och precisionskrav som definierats i samråd med det amerikanska läkemedelsverket, FDA. Den analytiska valideringen är en viktig del av ansökan om ett amerikanskt marknadsgodkännande.**

”Det är med stor tillfredsställelse vi har genomfört den analytiska valideringen och klarat av de kriterier vi satt upp efter diskussion med FDA. Den är ett stort steg mot att färdigställa vår 510(k)-ansökan. Nu fortgår arbetet med den kliniska valideringen och som tidigare meddelats planerar vi att lämna in ansökan i tredje kvartalet 2020. Vi hoppas att DiviTum® därmed kan bli tillgängligt för patienter på den amerikanska marknaden i början av nästa år”, sa Anders Rylander, vd för Biovica.

Totalt har 15 omfattande studier genomförts för att säkerställa DiviTum®s prestanda. Valideringen har bland annat omfattat analytisk sensitivitet, linjaritet, precision, stabilitet, interferens och användbarhet. Försöken har gjorts både på Biovicas laboratorium i Sverige och på externa laboratorium i USA som är godkända av FDA, så kallade CLIA laboratorium.

### 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).

### Bifogade filer

---

[Biovica har slutfört analytisk validering inför FDA-ansökan](#)