

Biovica etablerar amerikanskt CLIA-labb för att förstärka lanseringen av DiviTum®TKa

Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelar idag att bolaget kommer att etablera ett eget CLIA-labb för lanseringen av DiviTum®TKa på den amerikanska marknaden. Biovica siktar på att labbet blir CLIA-ackrediterat och operativt under tredje kvartalet 2022.

Biovica har beslutat att etablera ett CLIA laboratorium i San Diego, Kalifornien. En lokal har identifierats och ett hyreskontrakt har tecknats. Labbet kommer, efter 510(k)-godkännande, att erbjuda DiviTum®TKa-analys, följt av resultatrapportering och fakturering till kunder.

Genom att driva ett eget CLIA-labb får Biovica full kontroll över försäljningsprocessen inklusive hantering av ersättning, vilket säkerställer en värdebaserad prissättning och förbättrade marginaler. Det möjliggör också direkta interaktioner med läkare och patienter - DiviTum®TKas viktigaste kunder. Ett eget labb öppnar dessutom möjligheten att bygga en biobank av prover, en tillgång i framtida utveckling av testet. Labbet blir också en viktig tillgång för bolagets läkemedelssamarbeten.

”Vi ser stora möjligheter med att driva ett eget Biovica CLIA-labb i USA. Att vara drivande i försäljnings- och ersättningsprocesser och att vara i direkt kontakt med läkare och patienter kommer att vara avgörande framgångsfaktorer i vår kommersialisering av DiviTum®TKa på den amerikanska marknaden. Det finns flera starka referensfall där bolag genom den här modellen genomfört lyckade lanseringar av avancerade diagnostiska tester”, säger Anders Rylander, vd för Biovica.

Regelverket the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) innehåller federala standarder som gäller för alla amerikanska anläggningar eller platser som testar mänskliga prover för att göra hälsobedömningar, eller för att diagnosticera, förebygga eller behandla sjukdomar. Biovicas val av San Diego baseras på områdets spetskompetens inom läkemedel, diagnostik och innovation.

Kontakt

Anders Rylander, VD

Telefon: 018-444 48 35

E-post: 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, 08-528 00 399. För mer information, besök gärna www.biovica.com.

Bifogade filer

[Biovica etablerar amerikanskt CLIA-labb för att förstärka lanseringen av DiviTum®TKa](#)