

Biovicas FDA-ansökan övergår i ”substantive review” status

Biovica, verksamt inom blodbaserad cancerdiagnostik, meddelade idag att bolagets 510(k)-ansökan till amerikanska läkemedelsverket, FDA, för blodtestet DiviTum®TKa, kommer att gå vidare till en materiell granskning, s.k. ”substantive review”, när FDA:s covid-19-relaterade paus är över.

FDA har tidigare informerat Biovica om en omfördelning av resurser på grund av granskningar av en stor mängd covid-19-tester. Baserat på FDA:s återkoppling förväntar sig Biovica att FDA återupptar normal verksamhet och börjar den materiella granskningen under första kvartalet 2021.

”Beskedet från FDA är ett viktigt steg i processen till DiviTum®TKas 510(k)-godkännande. Så snart FDA återupptar normala aktiviteter kan de påbörja sin granskning”, sa Anders Rylander, vd för Biovica.

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.

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 2020-11-13 15:20 CET.

Bifogade filer

[Biovicas FDA-ansökan övergår i ”substantive review” status](#)