

Biovica förväntar CLIA-ackreditering under första kvartalet 2023

Biovica, verksamt inom monitorering av cancer, meddelar idag att bolaget förväntar sig att få en CLIA-certifiering under första kvartalet 2023.

Laboratory Field Services (LFS) vid California Department of Public Health (CDPH) har informerat Biovica att de har planerat ett platsbesök på Biovicas nya laboratorium i San Diego, Kalifornien, i januari 2023. Därför förväntar sig Biovica nu att få en CLIA-certifiering (Clinical Laboratory Improvement Amendment) under första kvartalet 2023. Detta påverkar inte planerade och pågående kommersialiseringsaktiviteter.

"Vårt team ser fram emot att visa upp laboratoriet för CDPH som ett sista steg i certifieringsprocessen. Parallellt framskrider våra kommersialiseringsaktiviteter för att skapa efterfrågan för DiviTum® TKa. Vårt amerikanska säljteam, som anställdes den 1 december kommer engagera viktiga opinionsbildare, både nationellt och regionalt, och medicinska onkologer samtidigt som vårt team för *market access* kommer att engagera utvalda cancercenter. Lanseringsaktiviteterna för DiviTum® TKa är på god väg och vår tidslinje påverkas inte av detta platsbesök. Vi räknar med att analysera de första DiviTum® TKa-proverna under första kvartalet 2023", säger Warren Cresswell, Biovica President Americas.

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 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

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 2022-12-13 22:00 CET.

Bifogade filer

[Biovica förväntar CLIA-ackreditering under första kvartalet 2023](#)