

## Biovica slutför klinisk validering med positivt resultat inför FDA-ansökan för DiviTum® TKa

**Biovica meddelar idag att den kliniska valideringen, som visar på det kliniska värdet av blodtestet DiviTum® TKa, har slutförts. Den kliniska valideringen är den sista delen innan ansökan sammanställs och skickas in till FDA för att erhålla amerikanskt marknadsgodkännande. Biovica följer tidplanen att lämna in ansökan under september 2020.**

”Vi är mycket nöjda både med att vi har slutfört den kliniska valideringen enligt vår tidplan och att DiviTum® TKa har uppfyllt de definierade kriterierna. I den kliniska valideringen analyserades mer än 1 700 prover från cirka 400 patienter. Detta är det sista viktiga steget mot att slutföra vår 510(k)-ansökan. Dagens nyhet är en viktig milstolpe för att göra produkten tillgänglig för monitorering av behandling av spridd bröstcancer. Vår plan är att DiviTum® TKa ska bli tillgängligt för patienter på den amerikanska marknaden i början av nästa år”, sa Anders Rylander, vd för Biovica.

### 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).

*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 2020-08-26 17:30 CEST.*

### Bifogade filer

[Biovica slutför klinisk validering med positivt resultat inför FDA-ansökan för DiviTum® TKa](#)