

## Biovica ansöker om CLIA-certifiering inför DiviTum®TKa-lansering

**Biovica meddelar idag att bolaget har lämnat in en ansökan om CLIA-certifiering av sitt laboratorium, vilket är ännu en viktig milstolpe inför den amerikanska kommersiella lanseringen av testet DiviTum®TKa som nyligen godkändes av FDA. Biovica är nu redo att ta emot, analysera och rapportera resultat för sin nya DiviTum®TKa-diagnostik med kapacitet och förmåga att bearbeta prover från hela landet.**

"Vi är glada över att lämna in denna ansökan för vår CLIA-certifiering för vår nya laboratorium i San Diego, Kalifornien. Inlämningen av vår CLIA-ansökan är ett sista, kritiskt steg för att lansera denna produkt på den amerikanska marknaden och vi ser fram emot att lansera DiviTum®TKa i USA innan årsskifte", säger Warren Cresswell, President of the Americas på Biovica.

### Om DiviTum®TKa

DiviTum®TKa är ett diagnostiskt in vitro-test avsett för semikvantitativ mätning av tymidinkinasaktivitet (TKa) i humant serum. Testet ska användas som ett hjälpmedel vid monitorering av sjukdomsprogression hos postmenopausala kvinnliga patienter som har diagnostiserats med hormonreceptorpositiv, spridd bröstcancer.

DiviTum®TKa bestämmer den enzymatiska aktiviteten av tymidinkinas (TK) i humana serumprover genom teknik som möjliggör mätning av TK-aktivitet med hög känslighet. Biovica är för närvarande engagerat i flera kliniska studier för att generera klinisk data av hög kvalitet gällande prestandan hos DiviTum®TKa inom olika solida tumörtyper och cellcykelreglerande läkemedel.

### 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

---

Biovicas vision är att förbättra livet för cancerpatienter. Biovicas mission är att transformera cancervård genom innovativa biomarkörsbaserade tester. Genom att mäta en biomarkör som finns i blodet ger Biovicas test DiviTum®TKa ett mått på celltillväxten. Det första applikationsområdet för DiviTum®TKa är utvärdering av behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag. DiviTum®TKa är godkänt av FDA 510(k) clearance och CE-märkt. Biovicas aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna [www.biovica.com](http://www.biovica.com).

### Bifogade filer

---

[Biovica ansöker om CLIA-certifiering inför DiviTum®TKa-lansering](#)