

## Biovica tillhandahåller tidsplan för FDA-ansökan

**Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelar idag att bolaget har fått fullständig feedback från FDA på sin uppdaterade 510(k)-ansökan vilket möjliggör en tydlig plan för ansökningsprocessen. Biovica siktar nu på att skicka in ansökan i maj 2022.**

Som tidigare meddelats har Biovica avvaktat nödvändig feedback från det amerikanska läkemedelsverket (US Food and Drug Administration, FDA) för att kunna lämna in sin uppdaterade 510(k)-ansökan genom ett så kallat complete response letter. Förseningen hos FDA har orsakats av pandemisituationen.

Nu har Biovica fått återkoppling och besked om att det bara återstår en fråga innan bolaget kan lämna in sin uppdaterade ansökan. Biovica har kommit överens med FDA om vilken information som behöver tillhandahållas och räknar med att kunna ta fram den information som krävs för inlämning i maj.

"Detta är goda nyheter eftersom vi nu vet vilken information vi behöver för kunna slutföra vår uppdaterade ansökan. Vi räknar med att den interaktiva processen som vi har gått igenom med FDA kommer att vara till vår fördel i granskningen efter inlämningen.", säger Anders Rylander, vd för Biovica.

Efter att ha skickat in ansökan till FDA är det förväntade resultatet antingen godkännande (clearance) eller en begäran om att skicka in mer information.

### 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 2022-02-07 21:48 CET.*

### Bifogade filer

---

[Biovica tillhandahåller tidsplan för FDA-ansökan](#)