

Biovica slutför 510(k)-ansökan för DiviTum®TKa till FDA

Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelar idag att bolaget har lämnat in sin uppdaterade 510(k)-ansökan till det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för att erhålla marknadsföringstillstånd för det blodbaserade biomarkörstestet DiviTum®TKa.

Biovicas fullständiga ansökan innehåller svar de frågor som ställts av FDA under den interaktiva processen fram till februari 2022.

"Vi är glada att meddela att vårt team har arbetat grundligt för att tillhandahålla all återstående information som FDA bett om. Vi ser fram emot att göra DiviTum®TKa tillgängligt för bröstcancerpatienter i USA genom vårt eget CLIA-certifierade labb som ett 510(k)-godkänt test, vilket vi förväntar oss kommer att ske senare i år", säger Anders Rylander, vd för Biovica.

Det förväntade resultatet av inlämningen är antingen ett godkännande (clearance) eller en begäran om att lämna in mer information.

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.

Bifogade filer

[Biovica slutför 510\(k\)-ansökan för DiviTum®TKa till FDA](#)