

## Biovica uppdaterar om FDA-ansökningsprocessen

**Biovica, aktivt inom cancerdiagnostik, meddelade idag att företagets förväntade tidslinje för sin uppdaterade 510(k)-ansökan till US Food and Drug Administration (FDA) har förlängts på grund av fördröjning av svar från FDA.**

Då Biovica fortfarande väntar på erforderlig feedback från FDA har företaget inte kunnat skicka in sin uppdaterade ansökan ännu. Detta innebär att företaget med största sannolikhet inte kommer att få svar från FDA före slutet av september, som tidigare kommunicerats.

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

”Det är naturligtvis olyckligt att FDA-processen är försenad. Orsaken är pandemisituationen och tyvärr utanför vår kontroll. Vi är redo att skicka uppdateringar till ansökan men måste ha tålamod och förståelse för hur pandemisituationen har påverkat behandlingstiderna hos FDA. Tack och lov är detta ett kortsiktigt hinder som kommer att försvinna inom sinom tid, säger Anders Rylander.

### 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 2021-09-13 08:07 CEST.*

### Bifogade filer

---

[Biovica uppdaterar om FDA-ansökningsprocessen](#)