

Biovica har genomfört supplement #1 till FDA med positivt resultat

Biovica International AB (publ) meddelar idag att bolaget har fått positiv feedback från FDA när nästa steg i processen mot ett godkännande genomförs. Feedbacken från FDA säkerställer att den analytiska valideringen genomförs på ett sätt som motsvarar FDA's krav så produkten kan bli 510k-godkänd.

Biovica har sedan tidigare kommunicerat om en genomförd pre-submission till FDA där riskklass (II) och typ av process (510k pre market notification) definierades. Idag rapporterar bolaget att även nästa steg i processen, supplementary 1, är genomfört. Supplementary 1 omfattar hur analytisk validering ska genomföras och hur intended use för produkten ska formuleras för att möta FDA's krav.

Baserat på feedbacken från FDA kommer Biovica genomföra analytisk validering för att säkerställa testets prestanda. Parallellt med det kommer en supplementary 2 till FDA att genomföras. Den omfattar hur produkten ska valideras kliniskt. Därefter vidtar klinisk validering av produkten genom studier på patienter innan FDA ansökan skickas in, vilket beräknas ske i slutet av 2019 i linje med vad som tidigare kommunicerats. Den kliniska valideringen kommer till stor del att bygga på det redan pågående studieprogrammet.

Den amerikanska marknaden är viktig för Biovica. På den amerikanska marknaden introduceras många nya riktade behandlingar. Behandlingarna hjälper dock inte alla så det är viktigt att det finns bra verktyg för att selektera rätt behandling till rätt patient och snabbt utvärdera om vald behandling har effekt. Idag sker grundläggande utvärdering med bilddiagnostik efter 3-4 månader för att analysera volymförändringar. DiviTum är utvecklad för att genom analys av ett blodprov snabbt, inom 2-4 veckor, ge information om behandlingseffekt och kan bidra till ökad kunskap om att patienten står på rätt behandling och annars snabbare kan byta till en effektivare behandling.

"Feedbacken från FDA är viktig för oss, så att vi kan genomföra analytisk validering på ett sätt som säkerställer att vi når upp till FDA's krav och i förlängningen får en 510k-godkänd produkt som kan komma patienterna till nytta", säger Karin Mattsson, Ph.D. FoU Direktör Biovica.

"Det är en stor framgång för Biovica att vi nu klarat ytterligare en milstolpe i processen mot regulatoriskt godkännande på den amerikanska marknaden. Denna process och dessa milstolpar är viktiga för att vi ska kunna nå slutmålet, en godkänd produkt som kan bidra till en individanpassad behandling för hormonpositiva bröstcancerpatienter och därmed bästa möjliga behandlingsresultat.", säger Anders Rylander, VD Biovica.

Biovica – Bästa möjliga behandling från dag ett.

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Biovicas DiviTum® teknologi mäter celltillväxthastighet och har i kliniska studier framgångsrikt visat på att tidigt kunna ge svar på om behandlingen är effektiv. Biovicas vision är att möjliggöra bästa möjliga behandling för cancerpatienter från första behandlingsdagen.

Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut samt med läkemedelsföretag som utvecklar nästa generations cancerterapi. Biovica är ISO 13485 certifierat. DiviTum® är CE-märkt och registrerat hos Svenska Läkemedelsverket. Utsedd Certified Adviser är FNCA Sweden AB och Biovica är noterat på Nasdaq First North.

För ytterligare information kontakta:

Anders Rylander, VD Biovica

Tel: +46 (0)18 444 48 35

E-mail: anders.rylander@biovica.com

Denna information är sådan information som Biovica International AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktperson(er)s försorg, för offentliggörande den 27 augusti 2018, 8.00 CET.

Bröstcancer

Varje år får cirka 8 000 svenska kvinnor bröstcancer. Omkring 1 av 10 kvinnor kommer att drabbas av bröstcancer och sjukdomen har blivit något vanligare de senaste tjugo åren. Fyra av fem som får diagnosen är äldre än 50 år. Cancer delas in i olika stadier från tidig/lokal cancer till återfall/spridd cancer. Vid tidig upptäckt av bröstcancer är prognosen god, fyra av fem är fortsatt i livet fem år efter diagnosen. I EU och USA lever omkring 450 000 kvinnor med spridd bröstcancer. På senare tid har forskningen kring de som får återfall/spridd bröstcancer gått framåt. De som drabbas av spridd bröstcancer kan erbjudas många olika, nya behandlingar som kan skjuta på sjukdomsförloppet och minska tumörerna. Behandlingarna hjälper dock inte alla så det är viktigt att det finns bra verktyg för att selektera rätt behandling till rätt patient och snabbt utvärdera om vald behandling har effekt. Idag sker grundläggande utvärdering med bilddiagnostik efter 3-4 månader för att analysera volymförändringar. DiviTum är utvecklad för att genom analys av ett blodprov snabbt, inom 2-4 veckor, ge information om behandlingseffekt och kan bidra till ökad kunskap om att patienten står på rätt behandling eller annars snabbare kan byta till en effektivare behandling.

Marknadspotentialen för DiviTum® i USA och EU för spridd bröstcancer uppskattas till ca 6 miljarder SEK av Biovica.

Biovica – Bästa möjliga behandling från dag ett.

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Biovicas DiviTum® teknologi mäter celltillväxthastighet och har i kliniska studier framgångsrikt visat på att tidigt kunna ge svar på om behandlingen är effektiv. Biovicas vision är att möjliggöra bästa möjliga behandling för cancerpatienter från första behandlingsdagen.

Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut samt med läkemedelsföretag som utvecklar nästa generations cancerterapi. Biovica är ISO 13485 certifierat. DiviTum® är CE-märkt och registrerat hos Svenska Läkemedelsverket. Utsedd Certified Adviser är FNCA Sweden AB och Biovica är noterat på Nasdaq First North.