

## Vägen till 510(k) ansökan definierad efter feedback från FDA

**Biovica har färdigställt Supplement II steget i processen mot att få DiviTum<sup>®</sup> 510(k) godkänt av FDA. Supplement II steget har omfattat både skriftlig feedback och fysiska möten med FDA med fokus på att hur klinisk validering av DiviTum<sup>®</sup> ska genomföras som del av 510(k) ansökan till FDA. Samtidigt tillkännager Biovica att ett avtal slutits med en ledande onkologgrupp i USA om att analysera prover från en större studie med stor påverkan. Studien omfattar kvinnor som får behandling mot spridd bröstcancer. På grund av denna möjlighet har Biovica valt att förlänga tidplanen för 510(k)-ansökan för att ha möjlighet att inkludera resultaten från denna nya studie som en viktig del av ansökan.**

Baserat på återkoppling från FDA har Biovica slagit fast planen för 510(k) ansökan. I den nyss genomförda Supplement II-processen har områden som tänkt användning, klinisk valideringsplan, och s.k. "predicate device" avhandlats. Detta är det tredje och sista steget innan ansökan skickas in.

Den kliniska valideringen kommer i stor utsträckning att baseras på resultat från en stor, väldokumenterad, amerikansk studie som omfattar flera hundra patienter och ett antal seriella prov per patient. Biovica har ingått ett avtal med en ledande amerikansk forskargrupp inom onkologi, med stor påverkan inom området, som ligger bakom studien.

Den nya studien kommer att förstärka DiviTums kommersiella värde efter godkännande men naturligtvis även kvaliteten i Biovicas 510(k) ansökan. På grund av det har Biovica valt att förlänga tidplanen för 510(k) ansökan från slutet av 2019 till mitten av 2020.

*"Tillgången på prover från den stora amerikanska studien samt samarbetet med den ledande amerikanska cancerforskningsgruppen gör att DiviTum<sup>®</sup> efter FDA-godkännande kommer att ha en mycket god klinisk validering. Detta har stor betydelse för framtida kommersiell framgång. Ett 510(k)-godkännande för DiviTum<sup>®</sup> i USA gör produkten tillgänglig för amerikanska patienter och är ett viktigt steg för att uppfylla vår vision om att bidra till bästa möjliga behandling för patienterna!"* säger Anders Rylander CEO Biovica

### Kontakt

Anders Rylander, CEO Biovica.

tel: 018 444 48 35,

email: [anders.rylander@biovica.com](mailto: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 28 augusti 2019 kl. 7.55 CET.

### Biovica – Bästa möjliga behandling från dag ett.

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarkörer i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Biovicas DiviTum<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> är CE-märkt och registrerat hos Svenska Läkemedelsverket. Utsedd Certified Adviser är FNCA Sweden AB, [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se), 08-528 00 399.

Webb [www.biovica.com](http://www.biovica.com)

Kontakt [info@biovica.com](mailto:info@biovica.com)