

### Biovica ger uppdatering kring FDA-ansökan

**Uppsala, Sverige, den 10:e mars 2020. Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelade idag att bolaget avser att lämna in en FDA-ansökan om marknadsgodkännande för DiviTum i tredje kvartalet 2020 och inte som tidigare meddelat i mitten av 2020.**

”Vi gläds åt resultaten i den analytiska valideringen, som ingår i vår FDA-ansökan, där våra resultat hittills möter de kriterier vi satt upp. Dock kan vi konstatera att en komponentleverantör har haft leveransförseningar. Det gör att vi nu bedömer att vi kommer att kunna skicka in FDA-ansökan något senare än vi tidigare räknat med.”, sade Anders Rylander, vd för Biovica.

Resultaten från den analytiska valideringen, uppfyller hittills de krav Biovica satt upp. På grund av leveransförseningar av en komponent som ingår i DiviTum har produktionen försenats. Dessa problem är nu lösta men innebär att den analytiska valideringen kommer att färdigställas först under andra kvartalet.

Biovicas målsättning är att lämna in 510(k)-ansökan om marknadsgodkännande till amerikanska Food and Drug Administration, FDA, i tredje kvartalet 2020.

Denna information är sådan information som Biovica International AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning 596/2014. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 10 mars 2020 vid den tidpunkt som är angiven av Biovicas nyhetsdistributör Cision vid publiceringen av detta pressmeddelande.

#### Kontakt

Anders Rylander, vd Biovica

Tel: 018 444 48 35

Email: [anders.rylander@biovica.com](mailto:anders.rylander@biovica.com)

#### Biovica – Bästa behandling från dag ett

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).