

BiBB erhåller CE-godkännande enligt MDR i Europa för hela produktfamiljen EndoDrill

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklat världens första eldrivna endoskopiska biopsiinstrument, meddelar att Bolaget erhållit CE-certifikat för EndoDrill® i enlighet med MDR. Marknadsgodkännandet möjliggör att EndoDrill® kan introduceras i Europa på samtliga tre marknadssegment, d v s för provtagning i mag-tarmkanalen, lungor och urinblåsa. Med CE-märkningen i ryggen planerar Bolaget att lansera EndoDrill® GI till utvalda kunder under 2024. Dessutom planeras flera kliniska marknadsstudier för att belysa fördelarna med EndoDrill®-teknologin. BiBB erhöll 510(k)-godkännande från amerikanska FDA för EndoDrill® GI under 2023 och i januari 2024 genomfördes de första kliniska procedurerna med EndoDrill® GI i USA framgångsrikt vid UC Davis Health, Sacramento, Kalifornien.

BiBBs anmälda organ (notified body) har beviljat CE-certifikat enligt MDR, EU:s nya förordning för medicintekniska produkter, för Bolagets tre varianter i produktfamiljen EndoDrill®. Beskedet följer efter en detaljerad granskningsprocess som har visat att BiBBs produkter och kvalitetssystem håller hög standard. CE-godkännandet betyder att alla ansökta kliniska indikationer för EndoDrill®, utan undantag, nu är marknadsgodkända i Europa. BiBBs första produkt, EndoDrill® GI, väckte stort intresse när den presenterades för första gången på Nordic EUS Congress i Oslo i december. Nyligen utförde dr Antonio Mendoza Ladd, medicinsk chef för endoskopi vid UC Davis Health, de första kliniska fallen med EndoDrill® GI i USA och hans spontana kommentar var: " *This device will be a game changer in my opinion!*". Bolaget kommer att tillkännage ytterligare detaljer om utökade kliniska marknadsaktiviteter och lanseringsförberedelser vid ett senare tillfälle.

"Det här är fantastiska nyheter för BiBB inför vår planerade marknads lansering i Europa. Erhållandet av CE-certifiering enligt MDR för samtliga produkter i EndoDrill®-familjen är en stor prestation av BiBB-teamet och en strategiskt mycket viktig milstolpe. BiBB har nu rätt att marknadsföra och sälja nya eldrivna EndoDrill® på den europeiska marknaden. Inom en tidsrymd på mindre än ett år har EndoDrill® därmed blivit det första eldrivna endoskopiska biopsisystemet som godkänts i såväl USA (FDA 510k) som Europa (CE MDR). CE-godkännandet är ett viktigt steg på vägen mot vår vision att bidra till tidigare diagnostik av några av de mest allvarliga cancerformerna i lunga, bukspottkörtel, magsäck, matstrupe, lever, lymfkörtlar och urinvägar", säger Fredrik Lindblad, vd för BiBB.

Om EU-förordningen MDR

Förordningen om medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR) är en EU-förordning (2017/745) som säkerställer säkerheten och prestandan av medicinteknisk utrustning. Målsättningen är att förbättra patientsäkerheten genom strängare regler för bedömning och övervakning på marknaden. Förordningen uppdaterar reglerna kring vilka medicintekniska produkter som får finnas på marknaden, liksom hur man tillhandahåller och använder dessa produkter. Den innehåller också regler för hur medicintekniska företag genomför produktutvärderingar inom EU. På så sätt säkerställer man att osäker och icke-kompatibel utrustning inte hamnar på marknaden.

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2024-02

BiBB
INSTRUMENTS

Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.bibbinstruments.com

För mer information om BiBB, vänligen kontakta:

Fredrik Lindblad, VD

E-post: fredrik.lindblad@bibbinstruments.com

Telefon: +46 70 899 94 86

www.bibbinstruments.com

Denna information är sådan som BiBBInstruments AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 7 februari 2024.

Om BiBBInstruments AB

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB utvecklar och tillverkar EndoDrill®, en patenterad produktserie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill®-instrumenten tar högkvalitativa vävnadsprover med hög precision med målet att förbättra diagnostiken av flera allvarliga cancersjukdomar, t ex i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga, och urinblåsa. Produktportföljen riktar sig till den globala marknaden för ultraljudsstyrda endoskopiska (EUS/EBUS) biopsiinstrument, som utgör det mest avancerade och snabbväxande området inom endoskopi. BiBB fick 510(k)-godkännande från amerikanska FDA för EndoDrill® GI, den viktigaste produktvarianten, under 2023. I början av 2024 erhöles även CE-märkning enligt MDR för samtliga tre produktvarianter: EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Därmed är EndoDrill® det första marknads-godkända eldrivna endoskopiska biopsisystemet i såväl USA som Europa. EndoDrill®-systemet omfattar sterila engångs-biopsiinstrument med tillhörande drivenhet. Bolaget grundades år 2013 av Dr Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och tillika överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund. BiBBInstruments är baserat på Medicon Village i Lund och BiBBInstruments aktie (Ticker: BIBB) är noterad på Spotlight Stock Market.