

Första kliniska fallen med EndoDrill® GI framgångsrikt genomförda på Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklar världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, meddelar att de första kliniska provtagningarna med EndoDrill® GI på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm framgångsrikt utförts. Nu planerar BiBB att inleda fler utvärderingar vid en serie skandinaviska sjukhus.

I februari kommunicerade BiBB att hela produktportföljen EndoDrill® erhållit CE-certifikat i enlighet med MDR, d v s marknadsgodkännande för den europeiska marknaden. Det innebar att Bolaget kunde påbörja kliniska utvärderingar av den första produktvarianten EndoDrill® GI som används för provtagning i mag-tarmkanalens organ, t ex pankreastumörer och djupliggande tumörer i magsäcken. Denna pre-kommersiella utvärdering har nu inletts på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm.

I slutet av mars genomförde läkare vid på Karolinska Universitetssjukhuset provtagningar på två patienter med tumörer i pankreas respektive magsäcken. I bägge fallen togs histologiska kärnbiopsier (CNB, Core Needle Biopsy) som nu visat sig ge diagnoser i bägge fallen. Instrumentet kallades "FNB on steroids" i endoskopisalen som ett tecken på att det tar större, mer informationstäta, biopsier jämfört med den senaste generationen av befintliga manuella EUS-biopsiinstrument (EUS-FNB). Högkvalitativa biopsier är avgörande för att fastställa fullständig diagnos inför individanpassad behandling. Utvärderingen på Karolinska Universitetssjukhuset har fortsatt och läkarna har nu självständigt kört ytterligare ett framgångsrikt patientfall utan stöd på plats. Försöken i Stockholm kommer att följas av fler utvärderingar vid en serie skandinaviska sjukhus. Lansering av EndoDrill® GI i Sverige förväntas ske senare under året.

Om EndoDrill® GI

EndoDrill® GI är världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud (EUS). Instrumentet används för EUS-styrd vävnadsprovtagning för alla indikationer i mag-tarmkanalen, t ex pankreas, magsäck, matstrupe, lymfkörtlar och lever. EndoDrill® GI erhöll FDA 510(k)-godkännande i USA 2023 och CE-godkännande i Europa i början av 2024.

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

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

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2024-04-05

BIBB
INSTRUMENTS

Scheelevägen 2
Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.bibbinstruments.com

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.