

Framgångsrik klinisk pilotstudie med EndoDrill GI publicerad i expertgranskad vetenskaplig tidskrift

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), som utvecklar världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopi, meddelar att pilotstudie EDMX01 med EndoDrill® GI har expertbedömts och publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. Studieresultaten visar på hundraprocentig diagnostisk träffsäkerhet vid provtagning med EndoDrill® GI och överträffade prover tagna i samma tumörer med ett ledande standard biopsiinstrument. Författarna drog slutsatsen att EndoDrill®-systemet var säkert och enkelt att använda, kunde ta riktiga kärnbiopsier vid första försöket, med potential att minska behovet av flera provtagningar. För tillfället utvärderas FDA-godkända och CE-märkta EndoDrill® GI vid sjukhus i USA och Sverige.

Resultaten från BiBB:s svenska kliniska pilotstudie, EDMX01, med EndoDrill® GI tillkännagavs i form av en posterpresentation vid Digestive Disease Week (DDW) i San Diego den 21–22 maj 2022. Nu har en originalartikel med fler detaljer publicerats i expertgranskade *Scandinavian Journal of Gastroenterology* med titeln: "The advent of the first electric driven EUS-guided 17 gauge core needle biopsy – A pilot study on subepithelial lesions" (F. Swahn et al.).

"Vi är väldigt tacksamma för de övertygande resultaten. Det är en väldigt fin insats som har genomförts av deltagande kliniker. Ett kvitto på den gedigna insatsen är att studien publiceras som en expertbedömd vetenskaplig originalartikel i en aktad medicinsk tidskrift", säger Dr Charles Walther, CMO på BiBB.

Om studie EDMX01

I pilotstudien jämfördes vävnadsprovtagning med EndoDrill® GI med standard finnålsinstrument i djupväxande magsäckstumörer i 7 patientfall. I varje tumör togs vävnadsprover i randomiserad ordning med eldrivna EndoDrill® GI respektive med ledande finnålsinstrument, EUS-FNB (Medtronic, SharkCore™). Med EndoDrill® GI skär en roterande nålcylinder ut vävnadsprover och vid standard EUS-FNB tas prover med en manuellt huggande rörelse. Det var en bred patientgrupp (n=7, 28-75 år) med 6 olika tumörformer i övre mag-tarmkanalen och med en tumörstorlek från 17 mm till 90 mm, d v s en signifikant utmaning för endoskopisk provtagning.

För EndoDrill® erhöles prover av synliga "kärnbiopsier" vid 7/7 fall (100 %) medan manuell EUS-FNB resulterade i 5/7 (71 %) prover av dito. Histologisk diagnos erhöles i 7/7 fall (100 %) med EndoDrill® och i 6/7 fall (86 %) med EUS-FNB. Inga allvarliga komplikationer noterades efter undersökningarna. EndoDrill® bedömdes som "enkel" eller "mycket enkel" vad gäller hantering (7/7), förberedelser (7/7), justering av nålen (7/7), och provtagningsprestandan (6/7, ett besvärligt fall).

Forskningsteamet konkluderar att pilotstudien visat att man med EndoDrill® GI, på ett säkert sätt, kan ta äkta kärnbiopsier (CNB, Core Needle Biopsy) i en enda nålpunktion, vilket minskar behovet av en andra provtagning. Författarna skriver att man med EndoDrill® GI erhöles sammanhängande histologiska vävnadsprover som överträffade konventionella FNB-prover, i både volym och kvalitet. Man uppmärksammar också att EndoDrill®-nålen är hyperflexibel, vilket var speciellt gynnsamt i ett

av fallen. Forskarna skriver att EndoDrill® GI tar kärnbiopsier som påminner om de vävnadsprover som tas med styva nålar vid bröst- och prostatacancer. Om detta kan appliceras på andra tumörområden kommer EndoDrill® även att ha potential att bli ett värdefullt instrument för effektiv vävnadsprovtagning och exakt diagnostik utanför mag-tarmkanalen. Författarna avslutar med att konstatera att de är övertygade om att inlärningskurvan för att använda EndoDrill® GI är relativt kort och att metoden kan tillämpas i rutinmässig klinisk praxis. Artikeln är "peer-reviewed", vilket innebär att experter och forskare inom området har granskat studien och dess vetenskapliga kvalitet innan den accepteras för publicering.

Länk till den vetenskapliga publikationen: <https://doi.org/10.1080/00365521.2024.2336611>

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 samtliga tre produktvarianter: EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Därmed är EndoDrill® det första marknadsgodkända eldrivna endoskopiska biopsisystemet i såväl USA som Europa. EndoDrill®-systemet omfattar sterila engångsbiopsiinstrument 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.