

Henry Ford St. John Hospital presenterar de första amerikanska leverfallen med EndoDrill® GI

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget") meddelar idag att Henry Ford St. John Hospital & Medical Center i Detroit har rapporterat den första amerikanska fallserien med EndoDrill® GI som inkluderar endoskopiskt ultraljudsstyrda (EUS) leverbiopsier. Utvärderingen, som leddes av Dr. Mohammed Barawi och genomfördes tillsammans med hans team vid Henry Ford St. John Hospital, presenterades vid en regional medicinsk konferens och visade på instrumentets förmåga att ta diagnostiska vävnadsprover från både lever och bukspottkörtel.

Fallserien omfattar fyra patienter – tre med misstänkta leversjukdomar och en med misstänkt pankreastumör – som genomgick EUS-ledd biopsi. I samtliga fall gav det eldrivna 17G-instrumentet diagnostiska vävnadsprover, inklusive ett fall där tidigare perkutan provtagning varit icke-diagnostisk. Diagnoserna inkluderade autoimmun hepatit, cirros och pankreatiskt adenokarcinom.

"Dessa tidiga resultat bekräftar värdet av EndoDrill® GI för tillförlitlig provtagning av kärnbiopsier vid krävande indikationer," säger Dr. Charles Walther, grundare och medicinsk chef på BiBBInstruments. *"Vi är särskilt glada över den positiva återkopplingen från det erfarna teamet vid Henry Ford St. John Hospital. Deras resultat banar väg för vår kommande lansering i USA tillsammans med TaeWoong Medical USA."*

Dr. Barawis team lyfte fram både den diagnostiska prestandan och den procedurmässiga säkerheten hos EndoDrill® GI i sitt abstract. Författarna drog slutsatsen: *"The use of the EndoDrill device demonstrated strong diagnostic utility across an array of clinical presentations. Due to the clinical necessity for adequate tissue samples to establish molecular pathology, EndoDrill yielded safe and effective results in this limited sample size."*

Henry Ford St. John Hospital är det andra amerikanska centret som utvärderar EndoDrill® GI, efter det initiala kliniska användandet vid UC Davis Health i Kalifornien. BiBB förbereder lanseringen i USA, i samarbete med TaeWoong Medical USA som tecknade ett exklusivt distributionsavtal i juni 2025. De första kommersiella leveranserna förväntas ske senare i år.

Om EndoDrill® GI

EndoDrill® GI är världens första FDA-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud (EUS). Till skillnad från konventionella manuella FNA/FNB-nålar har EndoDrill® GI en roterande nål som drivs av en motor och möjliggör provtagning av intakta vävnadsprover (kärnbiopsier), vilket förbättrar det histologiska utbytet och möjliggör molekylär analys. Systemet erhöll 510(k)-godkännande i USA under 2023 och CE-märkning i Europa under 2024. Det genomgår för närvarande klinisk utvärdering i både USA och Europa, med planerad lanseringsstart i USA under hösten i samarbete med TaeWoong Medical USA.

För mer information om BiBB, vänligen kontakta:

Fredrik Lindblad, VD

E-post: fredrik.lindblad@bibbinstruments.com

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2025-08-11



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

Telefon: +46 70 899 94 86
www.bibbinstruments.com

Om BiBB

BiBBInstruments AB är ett cancerdiagnostikbolag som utvecklar och tillverkar EndoDrill® – världens första serie eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill® är utformad för att ta kärnvävnadsprover (CNB) med hög diagnostisk träffsäkerhet. Instrumenten syftar till att förbättra diagnostiken av flera allvarliga cancersjukdomar, inklusive cancer i magsäck, bukspottkörtel, lever, lunga och urinblåsa. Produktportföljen riktar sig mot den globala marknaden för ultraljudsledda endoskopiska biopsiinstrument (EUS/EBUS), ett av de mest avancerade och snabbast växande segmenten inom endoskopi. BiBB erhöll 510(k)-godkännande från amerikanska FDA för huvudprodukten EndoDrill® GI under 2023. I början av 2024 erhöll samtliga tre produktvarianter – EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO – CE-märkning enligt EU:s medicintekniska regelverk (MDR). EndoDrill® är därmed det första eldrivna endoskopiska biopsisystemet som godkänts för både USA och Europa. Lanseringen av EndoDrill® GI i USA inleds under hösten i samarbete med bolagets nya distributionspartner TaeWoong Medical USA. EndoDrill®-systemet består av sterila engångsinstrument för biopsi samt en egenutvecklad motorenhet. Bolaget grundades 2013 av Dr. Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus. BiBBInstruments har sitt huvudkontor på Medicon Village i Lund och är noterat på Spotlight Stock Market (ticker: BIBB).