

Tidiga resultat från Mayo Clinic visar potential för EndoDrill® GI i vävnadsodlingsbaserad pankreascancerforskning

BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), ett cancerdiagnostikbolag, meddelar idag att ett forskarteam vid Mayo Clinic i Jacksonville (Florida) har presenterat en poster vid Department of Medicine Research & Innovation Day rörande ett forskningsprojekt där BiBB:s EndoDrill® GI använts för att ta kärnbiopsier för vävnadsodling. De initiala resultaten omfattade tre patienter med solida pankreastumörer (PDAC). Vävnadsprover insamlades med både manuellt manövrerade standardfinnålar (EUS-FNA och EUS-FNB) samt med motoriserad biopsitagning med EndoDrill® GI. Forskarteamet drog slutsatsen att EndoDrill® GI visade potential att ge högkvalitativa PDAC-vävnadskärnor med minskad blodkontamination jämfört med standardnålar. En större patientpopulation planeras för att bekräfta reproducerbarheten och potentiellt etablera EndoDrill® GI som en ny standardteknik för vävnadsprovtagning för avancerad vävnadsodlingsforskning.

"Även om detta är tidiga resultat vid Mayo Clinic, är fynden som jämför EndoDrill® GI med traditionella biopsinålar lovande. Om de vidare bekräftas i en större population skulle det vara mycket spännande om EndoDrill®-prover kunde stödja vävnadsodlingsmodeller och bidra till framsteg inom precisionsmedicin," säger Dr. Charles Walther, grundare och CMO för BiBBInstruments.

Postern, med titeln *"Drill2Culture – Establishing Ex Vivo PDAC Models via EndoDrill-Derived Core Biopsies Using Endoscopic Ultrasound (EUS)-Guided Biopsy"* (Diana V. Vera Garcia m.fl.), sammanfattar utfallet av tre jämförande PDAC-patientfall. Vävnadsprover samlades in med standard finnålar (EUS-FNA och EUS-FNB) samt med EndoDrill® GI.

EUS-FNA-biopsier visade uttalad blodkontamination och förlust av viabel vävnad under odling, medan EUS-FNB ofta gav fragmenterade prover med liknande vävnadsförlust. EndoDrill® GI gav däremot intakta vävnadskärnor med mindre blodkontamination och mer material tillgängligt för histologisk analys och etablering av vävnadsodlingar. Dessa fynd bekräftades med bilder av infärgade vävnadssnitt. Forskarna drog slutsatsen att EndoDrill® GI kan förbättra vävnadskvaliteten jämfört med standardnåltekniker. Teamet planerar nu att inkludera en större patientpopulation för att bekräfta reproducerbarheten vid användning av EndoDrill® GI för kärnvävnadsprovtagning.

Om PDAC och vävnadsodling

Pankreasduktalt adenokarcinom (PDAC) utgör cirka 90 % av all pankreascancer och är förknippat med dålig prognos och begränsat effektiva behandlingar. Ett starkt växande forskningsfält fokuserar på att utveckla vävnadsodlingsmodeller från PDAC-vävnad. Dessa odlingar baseras på tunna snitt av patientens tumörvävnad som bevarar cancerstrukturens tredimensionella arkitektur och kan användas som plattform för precisionsmedicin – främst för att testa läkemedel direkt på en patients eget tumörprov för att optimera behandlingen individuellt.

För att etablera sådana modeller krävs viabel tumörvävnad. Flera forskargrupper har visat att kärnbiopsiprover (CNB) är mer tillförlitliga än finnålsaspirationsprover (FNA) för att generera PDAC-vävnadsodlingar. Kärnvävnad kännetecknas av större, intakta vävnadsfragment, minskad

blodkontamination och artefakter samt högre tumörcellsinnehåll – kritiska faktorer för framgångsrik odling.

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 instrumentet en motordriven roterande spets som tar ut intakta vävnadscylinrar, vilket ger överlägset histologiskt utbyte och möjliggör molekyllär analys. Systemet fick 510(k)-godkännande i USA 2023 och CE-märkning i Europa 2024. Det utvärderas för närvarande kliniskt i båda regionerna, med planerad USA-lansering i samarbete med TaeWoong Medical USA hösten 2025.

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 BiBB

BiBBInstruments AB är ett cancerdiagnostikbolag som utvecklar och tillverkar EndoDrill®, världens första serie av eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill® är utformat för att ta kärnvävnadsprover (CNB) med hög diagnostisk precision och syftar till att förbättra diagnostiken av cancer i bland annat magsäck, pankreas, lever, lungor och urinblåsa. Produktportföljen riktar sig till den globala marknaden för ultraljudsledda endoskopiska biopsiinstrument (EUS/EBUS), en av de mest avancerade och snabbast växande segmenten inom endoskopi. BiBB erhöll 510(k)-godkännande från amerikanska FDA för sitt huvudinstrument EndoDrill® GI 2023. År 2024 beviljades CE-märkning enligt EU:s medicintekniska förordning (MDR) för samtliga tre produktvarianter – EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO – vilket gör EndoDrill® till det första eldrivna biopsisystemet som är godkänt både i USA och Europa. USA-lanseringen av EndoDrill® GI inleds hösten 2025 i samarbete med TaeWoong Medical USA. EndoDrill®-systemet består av sterila engångsinstrument och en egenutvecklad motordriven enhet. BiBB grundades 2013 av Dr. Charles Walther, cancerforskare vid Lunds universitet och överläkare i klinisk patologi vid Skånes universitetssjukhus. Bolaget har sitt huvudkontor på Medicon Village i Lund och är listat på Spotlight Stock Market (ticker: BiBB).