

EndoDrill® GI har nu officiellt lanserats i USA

BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget"), ett svenskt cancerdiagnostikbolag, meddelar att den formella lanseringen av EndoDrill® GI i USA nu har inletts i samarbete med partnern TaeWoong Medical USA ("TaeWoong"). EndoDrill® GI är världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud (EUS). Lanseringen har inletts med de första kundbeställningarna, och TaeWoong har inkommit med en första kommersiell order till BiBB till ett värde av cirka 11 700 USD. Under november och december 2025 kommer flera amerikanska sjukhus att utvärdera EndoDrill® GI i klinisk användning, med BiBB:s team på plats för att säkerställa en framgångsrik introduktion. Den inledande fasen riktar sig till utvalda sjukhus för att samla användarerfarenhet inför en bredare lansering som planeras till 2026, och som tar sikte på den stora potentialen på den amerikanska marknaden.

"Det är mycket glädjande att se lanseringen i USA nu vara i gång. TaeWoong har redan kunder som utvärderar våra instrument i sin kliniska verksamhet, vilket speglar det växande intresset för teknologin. Under hösten kommer vi att fortsätta med produktdemonstrationer på ledande sjukhus runt om i landet", säger Fredrik Lindblad, vd för BiBBInstruments.

Om EndoDrill® GI

EndoDrill® GI är världens första FDA- och CE/MDR-godkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud. Till skillnad från manuella FNA/FNB-nålar har instrumentet en motordriven, roterande spets som tar ut intakta vävnadscylindrar, vilket ger ett högre histologiskt utbyte och möjliggör avancerad molekyllär analys. Systemet fick FDA 510(k)-godkännande i USA 2023 och CE-märkning i Europa 2024. Det utvärderas nu kliniskt i både Europa och USA, där den riktade lanseringen nyligen har inletts i samarbete med TaeWoong.

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 (core needle biopsies, 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) – ett av de mest avancerade och snabbast växande segmenten inom modern endoskopi. BiBB erhöll 510(k)-godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för sitt första instrument EndoDrill® GI år 2023. År 2024 beviljades CE-märkning enligt EU:s nya 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 i både USA och Europa. USA-lanseringen av EndoDrill® GI inleddes under hösten 2025 i samarbete med TaeWoong Medical USA. EndoDrill®-systemet består av sterila engångsinstrument och ett egenutvecklat drivsystem. 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).