

USA-turné hösten 2025 – BiBB stärker sin närvaro på den amerikanska marknaden

Cancerdiagnostikbolaget BiBBInstruments AB ("BiBB" eller "Bolaget") har nyligen genomfört en framgångsrik rundtur i USA – ett viktigt steg i den inledande kommersialiseringen av EndoDrill® GI på världens största marknad för ultraljudsledd endoskopisk provtagning (EUS/EBUS). Under resan mötte BiBB representanter från sex ledande sjukhus och stöttade TaeWoong Medical USA ("TaeWoong") i utbildning och kliniska introduktioner av EndoDrill® GI. BiBB fick även bekräftat det tydliga kliniska behovet av högkvalitativa kärnbiopsier, samtidigt som både pågående studier och en planerad randomiserad multicenterstudie diskuterades. Den riktade lanseringen har nu inletts, och TaeWoong har redan sålt EndoDrill® GI till fyra universitetssjukhus inför en bredare lansering under 2026.

"Den starka responsen från de amerikanska sjukhusen bekräftar både behovet av bättre biopsier och EndoDrill®s potential att förbättra dagens praxis – och möta framtidens krav på mer informativa tumörprover", säger Charles Walther, CMO och grundare av BiBB.

Stark respons från amerikanska sjukhus

Under den två veckor långa USA-resan besökte BiBB och TaeWoong Medical USA flera ledande sjukhus. Besöken inkluderade utbildning av sjukvårdspersonal, demonstrationer av EndoDrill® GI och kliniska introduktioner i skarpa fall. Flera av sjukhusen uttryckte ett tydligt intresse för produkten, särskilt med tanke på behovet av mer robusta och reproducerbara kärnbiopsier inom EUS-provtagning. Teamet kunde även konstatera att EndoDrill®s unika förmåga att generera högkvalitativa vävnadsprover i ett nålstick eller ett fåtal nålstick är en stark differentieringsfaktor jämfört med dagens manuella FNB-nålar.

Bolagets representanter fick också ånyo bekräftat att det finns ett otillgodosett kliniskt behov av förbättrade biopsier inom såväl endoskopiskt ultraljud (EUS, mag-tarmkanalen) som endobronkiellt ultraljud (EBUS, lunga/luftvägar). Detta gäller både i dagens vård, där tillräckligt diagnostiskt material är avgörande för behandlingsbeslut, och framåt, där biopsier i allt högre utsträckning behöver möjliggöra tumörgenetisk analys för individanpassad behandling. Detta är ett område där EndoDrill® ligger i tydlig framkant med det pågående projektet på Mayo Clinic i Jacksonville, FL, vilket har målsättningen att kärnbiopsier, likt dem från EndoDrill®, på sikt kan bli en möjliggörare för det snabbt växande området precisionsmedicin.

Kliniska studier som värde drivare

Under resan diskuterades både BiBBs pågående kliniska samarbeten och planeringen av en kommande randomiserad multicenterstudie av EndoDrill® GI i USA och Europa. Denna studie, koordinerad av BiBBs nya rådgivare, professor Peter Vilmann, planeras inledas under 2026 för att ytterligare stärka den kliniska evidensen för EndoDrill® inför en bredare adoption och utgör en central del av Bolagets långsiktiga marknadsstrategi.

Utöver GI-området diskuterades även de kommande produktvarianterna EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Dessa öppnar för framtida expansion inom diagnostik av lungcancer och blåscancer – två stora och globalt växande marknader med betydande kommersiell potential.

Lansering med tydligt momentum

Den riktade lanseringen av EndoDrill® GI i USA är nu i gång, där TaeWoong fokuserar på att etablera regelbunden användning vid fem större referenssjukhus. Dessa center kommer att utgöra basen för en bredare nationell lansering under 2026.

Redan nu har TaeWoong sålt EndoDrill®-instrument till fyra amerikanska universitetssjukhus, och fler installationer väntas enligt den gemensamma lanseringsplanen. BiBB fortsätter att stötta TaeWoong med utbildning, kliniskt stöd och evidensbyggande aktiviteter för att säkerställa en framgångsrik kommersiell etablering av EndoDrill® GI på den amerikanska marknaden.

Om EndoDrill® GI

EndoDrill® GI är världens första motordrivna biopsiinstrument för endoskopiskt ultraljud (EUS) med både FDA-godkännande och CE-märkning. Till skillnad från konventionella manuella FNA/FNB-nålar har instrumentet en motordriven roterande nålspets som tar ut intakta vävnadscylindrar (kärnbiopsier), vilket ger mycket högt histologiskt utbyte och möjliggör molekyllär analys. Systemet fick 510(k)-godkännande i USA 2023 och CE-märkning i Europa 2024. Det används för närvarande kliniskt i båda regionerna, och en riktad USA-lansering inleddes under hösten 2025 i samarbete med TaeWoong Medical USA.

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

BiBBInstruments AB är ett cancerdiagnostikbolag som utvecklar och tillverkar EndoDrill®, världens första serie av marknadsgodkända eldrivna endoskopiska biopsiinstrument. EndoDrill® är utformat för att ta kärnvävnadsprover (core needle biopsies, CNB) med hög diagnostisk träffsäkerhet och syftar till att förbättra diagnostiken av cancer i bland annat magsäck, bukspottkörtel (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 FDA 510(k)-godkännande för sitt första instrument, EndoDrill® GI, år 2023 och CE-märkning enligt EU:s medicintekniska förordning (MDR) år 2024 för samtliga tre produktvarianter – EndoDrill® GI, EndoDrill® EBUS och EndoDrill® URO. Därmed är EndoDrill® det första eldrivna biopsisystemet som är godkänt i både USA och Europa. USA-lanseringen av EndoDrill® GI inleddes 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).