

BiBBInstruments AB meddelar framgångsrika resultat från prekliniskt försök II med EndoDrill® Model X

BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar och marknadsför biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, har genomfört ytterligare ett framgångsrikt prekliniskt försök med den kommande produkten EndoDrill® Model X. Försöket bekräftar tidigare positiva resultat och är ett centralt avslutande steg inför en planerad multicenterstudie.

BiBB kommer framöver att bredda sin produktportfölj av innovativa biopsiinstrument från dagens lanserade Classic-serie (EndoDrill® GI Upper och EndoDrill® Core Needle) till att även omfatta X-serien, som är en serie premiumprodukter med stor marknadspotential. BiBB har nu genomfört en andra preklinisk utvärdering av EndoDrill® Model X tillsammans med deltagande läkare från fyra sjukhus som ska ingå i en planerad klinisk multicenterstudie i Sverige. EndoDrill® Model X erbjuder två unika egenskaper: provtagning av både djupt och ytligt liggande tumörer, samt en magasinsfunktion med möjlighet att ta flera biopsier på en gång (sk multiple sampling). Produkten väntas få ett brett användningsområde för alla typer av endoskopisk provtagning.



Det första prekliniska försöket (grismodell), som kommunicerades i maj i år, bekräftade att EndoDrill® Model X kan ta högkvalitativa biopsier, flera prover samtidigt samt svårfångade djupa tumörprover. BiBBs andra prekliniska försök, som nu framgångsrikt avslutats, genomfördes som ett viktigt sista test under kliniskt endoskopiska förutsättningar inför den kommande multicenterstudien. De deltagande endoskopisterna fick i detta prekliniska försök möjligheten att testa en vidareutvecklad version av EndoDrill® Model X i en miljö som påminner om klinisk verksamhet. Studiens syfte var även att ge besked om huruvida några smärre justeringar behöver göras på produkten inför klinisk fas.

I försöket utvärderades det motoriserade biopsiinstrumentet i olika organ och i simulerade djupa tumörer. Precis som vid det första försöket bekräftades det att instrumentet kan ta högkvalitativa djupa vävnadsprover med hög säkerhet. De deltagande läkarna såg stora möjligheter för EndoDrill® Model X i klinisk användning och uttryckte spontana kommentarer såsom *"en riktig game-changer inom endoskopisk provtagning"* och *"slår allt jag sett när det gäller kontroll vid provtagning"*. Utvecklingsteamet fick också viktig feedback från användarna.

I nästa fas ligger förberedelser inför multicenterstudien som omfattar 20 patienter vid fyra sjukhus i Sverige. Det innebär ett intensivt arbete med planering, organisation och regulatoriska tillstånd.

BiBB lämnade in en europeisk patentansökan 2018 för X-serien vilken nyligen följts upp med inlämning av en internationell patentansökan (s k PCT).

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

Denna information är sådan som BiBBInstruments AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 oktober 2019.

Om EndoDrill® Model X

EndoDrill® Model X är ett patentsökt biopsiinstrument med brett användningsområde som konkurrerar med konventionella endoskopiska biopsiinstrument som ultraljudsledda finnålar (EUS-FNA/FNB) och biopsitänger. Produkten har två unika egenskaper: provtagning av både ytligt och djupt liggande tumörer samt en magasinfunktion med möjlighet att ta upp till sex biopsier på en gång (sk *multiple sampling*). Med konventionella flexibla biopsiinstrument dras instrumentet upp ur endoskopets arbetskanal för skördning efter varje enskild biopsi, det vill säga upp till sex gånger vid normal provtagning. EndoDrill® Model X samlar istället alla tagna biopsier i den cylinderformade ledaren, vilket gör att samtliga prover kan tas i en omgång. Skördning behöver sedan bara göras en gång efter provtagningen. Detta innebär kortare undersökningstid, minskat lidande för patienten och reducerade sjukvårdskostnader. Produkten inkluderar en flergångsdel (en motoriserad enhet) samt en engångsdel i form av en flexibel ledare med tillhörande cylindrisk borrar.

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av cancertumörer. Bolaget utvecklar en familj av patenterade biopsiinstrument som adresserar stora behov inom diagnostik av de vanligaste cancerformerna och verkar på den globala mångmiljardmarknaden för biopsiinstrument. Visionen är att erbjuda sjukvårdspersonal innovativa, medicintekniska engångsinstrument för tidigare och mer exakt cancerdiagnostik. 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.