

BiBBInstruments AB meddelar fokuserad satsning på det nya eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X

BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar och marknadsför biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, informerar om att bolaget efter framgångsrika studier nu gör en fokuserad satsning på nya EndoDrill® Model X. Biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X gör det möjligt att ta större, djupare och mer högkvalitativa vävnadsprover med högre precision jämfört med konventionella endoskopiska biopsiinstrument. Instrumentet riktar sig till en väsentligt större marknad än föregångaren EndoDrill® GI Upper och har en stor marknadspotential sett till instrumentets unika egenskaper. BiBB förbereder nu en klinisk multicenterstudie i Sverige för att ytterligare validera EndoDrill® Model X. Samtidigt introducerar bolaget en ny produktstrategi för att accelerera utvecklingen av EndoDrill® Model X.

EndoDrill® Model X, BiBBs nästa generation av patentsökta endoskopiska biopsiinstrument, är i grunden en vidareutveckling av BiBBs första lanserade produkt, EndoDrill® GI Upper, och är försedd med en motordriven roterande cylinder istället för den manuellt roterande borrarvretet. Detta möjliggör provtagning av ännu högre kvalitet samt att fler prover kan tas samtidigt (multiple sampling) i såväl djup som ytlig vävnad.



EndoDrill® Model X har en betydande marknadspotential då den utvecklas för samtliga endoskopiska användningsområden. Den initiala målmarknaden är det växande premiumsegmentet, ultraljudsstyrd biopsiinstrument (EUS-FNA/FNB, EBUS-TBNA), som i dag utgör en global marknad på flera miljarder kronor.

Förberedelser inför en multicenterstudie i Sverige

I augusti 2019 skickade BiBB in en komplett ansökan för CE-märkning av EndoDrill® Model X, vilken är under behandling hos bolagets certifieringsorgan. Samtidigt pågår förberedelser inför en multicenterstudie för indikationen djupa tumörer i matstrupe och magsäck vid tre sjukhus i Sverige, vilket bland annat innebär att motorenheter (flergångsdel) och tillhörande sterila engångsinstrument (handtag och hölje med borrarvret) ska tillverkas. I dagarna har studien erhållit etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten och ansökan om klinisk prövning är under behandling hos Läkemedelsverket. Parallellt sker förstudier i samarbete med flera sjukhus med målet att starta kliniska utprovningar för ytterligare cancerindikationer.

Grundare, styrelseledamot och CMO Dr Charles Walther kommenterar:

"Tack vare det gedigna arbete vi lagt ner på EndoDrill® har vi lyckats ta fram ett förbättrat instrument som nu efterfrågas av användare i sådan utsträckning att vi satsar fullt ut på den nya eldrivna X-teknologin. I väntan på den pågående CE-märkningsprocessen planerar vi en multicenterstudie i Sverige för att ge användarna möjlighet att använda tekniken och vetenskapligt dokumentera resultaten. Vi är både stolta och glada över att våra användare visar så stort intresse för vårt nya koncept."

Ny produktstrategi

BiBB kommer att fortsätta att marknadsföra EndoDrill® GI Upper, med den manuellt roterande borrarpeten, på den svenska marknaden. BiBB har många svenska kunder som uppskattar och regelbundet använder EndoDrill® GI Upper för att ta djupa tumörprover där inga andra instrument fungerar riktigt tillfredställande. För att accelerera utvecklingen av EndoDrill® Model X kommer BiBB att nedprioritera internationella marknadsaktiviteter för EndoDrill® GI Upper samt avsluta försäljningsaktiviteter för den styva mellannålen EndoDrill® Core Needle, som riktar sig mot en annan kundgrupp, röntgenläkare. Fokus läggs således på de endoskopiska instrumenten. Om det i framtiden finns resurser för att utveckla ett styvt nålinstrument med Model X-teknologin, för exempelvis bröst- och prostatacancer, så finns ett konkret patentsökt koncept och intresse från användare.

Om målsegmentet

EndoDrill® Model X primära målsegment, EUS-biopsiinstrument, domineras av några av världens största medtechbolag. Deras produkter är snarlika varandra och bygger på att endoskopisten med kraft sticker in en nål i den misstänkta tumören genom en manuellt huggande rörelse med handtaget och suger ut provet. Syftet med dessa instrument är att möjliggöra provtagning av misstänkta förändringar som är små, djupa och/eller som sitter anatomiskt besvärligt. Trots att man är inne på tredje generationen av EUS-instrument så kan det konstateras att instrumenten inte tar prover av tillräckligt hög kvalitet för en mängd cancerindikationer. Det övergripande målet vid endoskopisk provtagning är att ta solida, sammanhängande vävnadsbitar för fullständig behandlingsgrundande diagnos. Dagens EUS-nålar uppnår ofta inte kravet då de i bästa fall tar små fragment av vävnad och oftast en "smörja" av lösryckta celler. Vävnadsprover av undermålig kvalitet leder till ofullständig diagnos och ökar därmed risken för upprepade provtagningar, suboptimal behandling, försämrad prognos och onödiga operationer för patienter.

Fördelar med EndoDrill® Model X

BiBB har i prekliniska försök jämfört EndoDrill® Model X med en marknadsledande konkurrent (EUS-FNB). Resultaten visar att proven som togs med EndoDrill® Model X är avsevärt mycket större än motsvarande tagna med EUS-FNB. Att redan vid första provtillfället ta tillräcklig mängd histologisk vävnad för att kunna ställa en fullständig diagnos kan vara livsavgörande för patienten och spara kostnader i sjukvården. Med EndoDrill® Model X utvecklar BiBB framtidens endoskopiska biopsiinstrument, som till skillnad från befintliga ultraljudsledda nålinstrument erbjuder:

- solida vävnadsprover (s.k. core-biopsier) vilket möjliggör fullständig diagnos och optimal skräddarsydd behandling
- ett ultraflexibelt instrument för provtagning från anatomiskt besvärliga ställen
- mer precision vid provtagning tack vare motoriserad rotation av skärinstrumentet
- snabbare och säkrare provtagning då färre prover behöver tas
- minskat behov av upprepade och tidsödande/kostsamma provtagningar och s.k. R.O.S.E.-procedurer
- provtagning vid alla endoskopiska indikationer och vid såväl djupa som ytliga tumörer

Affärsstrategi

BiBBs långsiktiga affärsstrategi är fortsatt att utveckla en bred och innovativ produktportfölj av biopsiinstrument för förbättrad provtagning och diagnos av alla de vanligaste cancerformerna. Bolagets målsättning är framtida partnerskap med ett eller flera ledande globala medtechbolag. Egen lokal försäljning ger närhet till slutkunder för snabb feedback med möjlighet att ständigt förbättra och optimera våra produkter. På några års sikt kommer bolaget att ha en attraktiv kommersiell produktfamilj av unika biopsiinstrument med regulatoriska godkännanden i såväl Europa som USA samt etablerad försäljning i Sverige och på enstaka strategiska marknader i Europa.

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 4 februari 2020.

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför diagnostikinstrument under varumärket EndoDrill® för tidig upptäckt av cancer tumörer. 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.