

BiBBInstruments AB: Läkemedelsverket ger tillstånd till klinisk prövning av EndoDrill® Model X

BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar och marknadsför biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, meddelar i dag att Läkemedelsverket gett tillstånd att inleda en klinisk pilotstudie med det nya instrumentet EndoDrill® Model X vid tre svenska universitetssjukhus. I studien, som omfattar 20 patienter, ska EndoDrill® Model X användas med ultraljudsendoskop för att ta vävnadsprover vid svårdiagnostiserade djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen. Studien förväntas starta med patientrekryteringar under våren och vara slutförd under hösten 2020.

Läkemedelverket ger nu tillstånd att inleda en multicenterstudie med EndoDrill® Model X på patienter med djupa tumörer i mag-tarmkanalen. BiBB har sedan tidigare meddelat att Etikprövningsmyndigheten givit sitt godkännande för studien. Produkter för den kliniska studien är under tillverkning hos BiBBs tillverkningspartner.

BiBB:s nya produkt EndoDrill® Model X – det första eldrivna endoskopiska biopsiinstrumentet – är utvecklad för att möjliggöra provtagning av större, djupare och mer högkvalitativa vävnadsprover jämfört med konventionella manuella biopsiinstrument. EndoDrill® Model X har en betydande marknadspotential då produkten 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 (källa: TMR 2018).



Om multicenterstudien med EndoDrill® Model X

Den kliniska studien kommer att omfatta 20 patienter vid universitetssjukhusen i Lund, Linköping och Örebro och koordineras av överläkare Fredrik Swahn vid Skånes universitetssjukhus i Lund. För varje patient kommer läkarna att ta ultraljudsstyrd vävnadsprover i övre mag-tarmkanalen med EndoDrill® Model X samt via finnålsaspiration. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerheten vid användning av EndoDrill® Model X. Sekundärt mål är att undersöka om EndoDrill® Model X tar större biopsier än befintliga finnålar. Studien förväntas starta med patientrekryteringar under våren och vara slutförd under hösten 2020.

Grundare, styrelseledamot och CMO Dr Charles Walther kommenterar:

"Vi är mycket glada och stolta över beskedet från Läkemedelverket. Nu finns alla regulatoriska tillstånd på plats för att vi ska kunna starta den kliniska studien med produkten EndoDrill® Model X. Efter fjolårets prekliniska studier har både vi och våra kliniska samarbetspartners högt ställda förväntningar inför klinisk introduktion av EndoDrill® Model X."

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 14 februari 2020.

Om BiBBInstruments AB

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