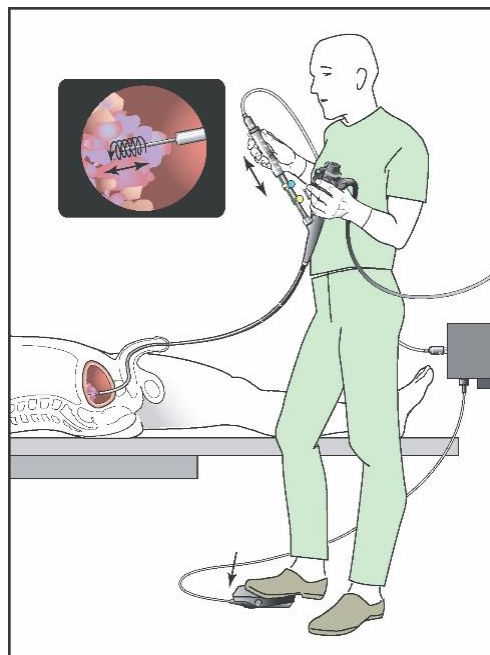


BiBBInstruments AB undersöker möjligheten att använda EndoDrill® Model X för provtagning av tumörer i urinvägarna

BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar unika biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, undersöker nu ett nytt användningsområde för EndoDrill® Model X-teknologin; tumörer i urinvägarna. Behovet av att få tillräckligt stora och djupa vävnadsprover vid misstänkta tumörer i urinvägarna är stort då det avgör vilken behandling en patient ska få. EndoDrill® Model X speciella egenskaper möjliggör nödvändig djupgående provtagning, som dessutom kan ske tidigare i utredningen, i samband med den endoskopiska undersökningen.

Utöver den första indikationen för EndoDrill® Model X, övre mag-tarmkanalen, undersöks nu möjligheten att erbjuda provtagning på misstänkta tumörer i urinblåsan och urinvägar redan vid första undersökningstillfället. BiBBs utvecklingsteam har därför på kort tid tagit fram en funktionell produkt ämnad för provtagning av tumörer i urinblåsa och -vägar. Produkten är baserad på EndoDrill® Model X-konceptet och har validerats i bänktester och av användare. Nästa steg är att testa instrumentet kliniskt.

Vid misstanke om tumör i urinvägarna görs initialt en undersökning av urinblåsan via urinröret med ett tunt böjbart kamerainstrument, s k endoskop. Kameran används för att observera eventuella tumörer och vanligtvis tas inget vävnadsprov. I ett senare skede, normalt inom några veckor, genomgår patienter med en misstänkt tumör ett större s k TURBT-ingrepp (Transurethral Resection of Bladder Tumors) för provtagning och behandling. Detta är ett operativt ingrepp som kräver att patienten sövs.



Om ett representativt vävnadsprov istället kunde tas med EndoDrill® Model X redan i samband med den initiala endoskopiska undersökningen så kunde ett stort ingrepp (TURBT) undvikas och cancerbehandlingen påbörjas betydligt tidigare.

Grundare och patolog, Dr Charles Walther kommenterar:

"EndoDrill® Model X är byggt för endoskopisk provtagning för att bedöma en tumörs djupväxt, vilket är avgörande för behandling och prognos för patienter med tumörer i urinvägarna. Då den endoskopiska undersökningen ingår i utredningen och ligger före den större undersökningen i nedsövt tillstånd (TURBT), skulle det kunna innebära tidigare diagnos och besked om behandling om provet blir representativt. Det känns oerhört meningsfullt då det skulle kunna innebära kortare tid till diagnos, möjlighet till tidigt beslut om eventuell operation och undvikande av ett ingrepp (TURBT) i vissa fall."

Bakgrund – nuvarande provtagningsmetod av muskelinvasiv urinblåsecancer kan fördröja behandlingsstart

Urinblåsecancer drabbar årligen ca 550 000 människor världen över med ca 200 000 dödsfall och utgör den fjärde mest vanliga cancerformen hos män (Globocan/WHO 2018). Cirka 20 % av patienterna har en mer allvarlig form där cancertumören växer in i urinblåsans muskulatur, s k muskelinvasiv cancertumör. Behandlingen har i stort sett varit oförändrad sedan 1970-talet och överlevnaden densamma, till skillnad från till exempel bröstcancer där överlevnaden i snitt ökat med en procent för varje år under perioden (Cancervärldens bortglömda sjukdom, Onkologi i Sverige, 2020). Vid muskelinvasiv tumör är 5-årsöverlevnaden endast drygt 50 %.

Vid all annan typ av endoskopisk undersökning, t ex i mag-tarmkanalen och luftvägarna, tas vävnadsprover (biopsier) av misstänkt elakartad vävnad. Vid diagnos av blåscancer används initialt urinprov med celler (cytologi) och i den första endoskopiska undersökningen granskas enbart urinblåsan för att bedöma cancertumörens storlek. Det tas alltså inga vävnadsprover för att fastställa diagnos utan detta görs först senare i ett s k TURBT-ingrepp där tumören hyvlas bort via ett cystoskop. För en del patienter med muskelinvasiv tumör räcker inte denna operation utan det krävs ytterligare behandling i form av främst cellgifter och cystektomi (avlägsnande av bl a urinblåsan) för att hejda tumörspridningen.

Det innebär att i avsaknad av en metod som kan ta djupa tumörprover vid den inledande endoskopin så genomgår vissa patienter med muskelinvasiv tumör ett resurskrävande TURBT-ingrepp som försenar behandlingsstarten. Här finns alltså ett icke-tillgodosett kliniskt behov.

Om EndoDrill® Model X

EndoDrill® Model X nyttjar, till skillnad från befintliga manuella instrument, en eldriven borr-cylinder. Designen möjliggör djup provtagning med hög precision av ett eller flera högkvalitativa sammanhängande vävnadsprover, s k kärnbiopsier, vilket krävs för komplett diagnos och stadiindelning. Vid utredning av bröst- och prostatacancer har redan ett paradigmskifte skett från provtagning med finnålsaspiration till grövre nålar som erbjuder provtagning av solida vävnadsprover (kärnbiopsier). De grövre nålarna ger högre diagnostisk träffsäkerhet och större möjlighet till att skilja på cancer, förstadier till cancer och godartade förändringar.

Med EndoDrill® Model X kan användarna ta motsvarande kärnbiopsier även vid flexibel endoskopi. Fina vävnadsprover med väbevarad cellarkitektur är grunden för en fullständig histologisk diagnos. Det öppnar upp för en mängd möjligheter inom personanpassad behandling för några av de mest allvarliga cancerformerna, såsom lung- och bukspottkörtelcancer

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 9 oktober 2020.

Om BiBBInstruments AB

BiBBInstruments AB är ett medicekteknikbolag 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

BiBBInstruments AB
Pressmeddelande, 2020-10-09



Scheelevägen 2
Medicon Village
SE-223 81 Lund
www.bibbinstruments.com

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.