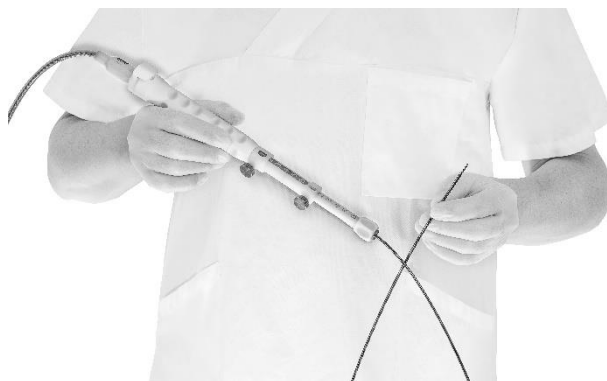


BiBBInstruments AB: Den andra studieorten har börjat inkludera patienter i multicenterstudien med EndoDrill® Model X

BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar unika biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, meddelar härmed att den andra av tre studieorter har börjat inkludera patienter i multicenterstudien EDMX01 med det nya eldrivna biopsiinstrumentet EndoDrill® Model X. Studien bedrivs vid tre svenska universitetssjukhus och omfattar 20 patienter. EndoDrill® Model X används med ultraljudsendoskop för provtagning av djupa tumörer i övre mag-tarmkanalen. Studien planeras slutföras under 2021.

Tidigare i oktober kommunikerade BiBB att den första patienten hade undersökts med nya EndoDrill® Model X i multicenterstudien EDMX01. Nu har en andra patient undersökts vid ytterligare ett universitetssjukhus, vilket innebär att rekryteringen av patienter är i gång på två av tre sjukhus.

Undersökningarna har fallit väl ut och patienterna rapporteras må bra. Studien fortsätter nu och planeras slutföras under 2021.



Grundare och patolog Dr Charles Walther kommenterar:

"Vi är tacksamma över att studien är igång, trots fortsatta Covid-19-restriktioner i sjukvården, och att de första patienterna har blivit inkluderade på två av våra studieorter."

Om multicenterstudien EDMX01 med EndoDrill® Model X

Multicenterstudie EDMX01 med EndoDrill® Model X bygger vidare på två framgångsrika prekliniska försök under 2019. Studien omfattar 20 patienter vid universitetssjukhusen i Lund, Linköping och Örebro och koordineras av överläkare Fredrik Swahn vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Varje patient genomgår ultraljudsledd vävnadsprovtagning i övre mag-tarmkanalen med EndoDrill® Model X och med gängse fin nålsinstrument (EUS-FNB). Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och provkvaliteten vid användning av EndoDrill® Model X.

Studien förväntas vara slutförd under 2021 och ytterligare kliniska studier planeras att starta under samma år. Covid-19-pandemin har påverkat studiestarten och utvecklingen av Covid-19-situationen under hösten kan komma att påverka rekryteringshastigheten.

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, såsom kärnbiopsier, vilket krävs för komplett diagnos och

stadieindelning. Vid utredning av bröst- och prostatacancer har redan ett paradigmskifte skett från provtagning med fin nålsaspiration 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.

EndoDrill® Model X är det första instrumentet som är utvecklat för att erbjuda kärnbiopsier vid all typ av endoskopisk undersökning (med eller utan ultraljud). Konkurrerande endoskopiska ultraljudsledda nålinstrument (EUS-FNA/FNB) tar prover genom upprepade manuella hugg med handtaget. Dessa instrument har flera begränsningar, t ex oförmågan att ta högkvalitativa och solida vävnadsbitar, vilket leder till en utmanande analys av prover med aspirerad cellsmörja.

Med EndoDrill® Model X kan endoskopisterna ta motsvarande kärnbiopsier även vid flexibel endoskopi. Fina vävnadsprover med välbevarad 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 16 oktober 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.