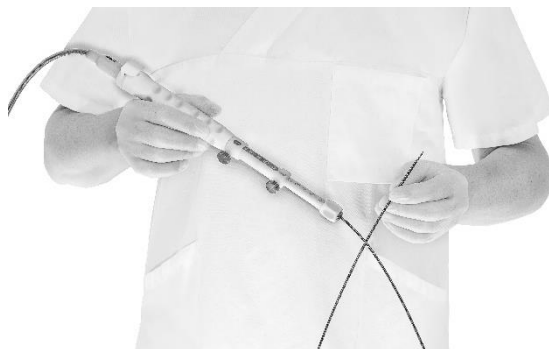


Cancerdiagnostikbolaget BiBB erhåller marknadsgodkännande i Europa för EndoDrill® Model X

BiBBInstruments AB ("BiBB"), som utvecklar unika biopsiinstrument för tidig cancerdiagnos, meddelar härmed att EndoDrill® Model X har beviljats CE-märkning som omfattar ett brett användningsområde. EndoDrill® Model X är därmed världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument för endoskopiskt bruk. Produkten kommer att fortsätta utvärderas i kliniska studier under 2021 följt av en planerad prelansering i Sverige år 2022.

EndoDrill® Model X erhållna marknadsgodkännande i Europa är brett och inkluderar provtagning av misstänkta tumörer för många av de mest allvarliga cancerformerna: lunga, magsäck, matstrupe, lever, bukspottkörtel, tjocktarm, lymfkörtelmetastaser och andra organ i anslutning till mag-tarmkanalen. CE-märket omfattar provtagningar med såväl standard endoskop som ultraljudsendoskop (EUS).



Eldrivna EndoDrill® Model X är ett flexibelt biopsiinstrument som kan komma att revolutionera provtagning i den snabbväxande, globala mångmiljardmarknaden för endoskopiskt ultraljud (EUS). Patentsökta EndoDrill® Model X nyttjar, till skillnad från befintliga manuella nålinstrument (EUS-FNA/FNB, EBUS-TBNA), en eldriven roterande borr-cylinder. Designen möjliggör djup provtagning med hög precision av ett eller flera högkvalitativa sammanhängande vävnadsprover, såsom kärnbiopsier, vilket krävs för komplett diagnos och stadiindelning.

Med denna innovation kan endoskopisk vävnadsprovtagning ta steget från manuellt huggande nålinstrument till eldrivna roterande precisionsinstrument. Den nya metoden innebär att provet går från aspirerad cellsmörja (cytologi) till intakta kärnbiopsier. Solida vävnadsprover med välbevarad cellarkitektur är grunden för en fullständig histologisk diagnos. Det öppnar upp för en mängd möjligheter inom individanpassad behandling för några av de mest allvarliga cancerformerna, såsom lung- och bukspottkörtelcancer.

Sedan oktober 2020 utvärderas EndoDrill® Model X i multicenterstudien EDMX01. Studien, som omfattar 20 patienter med misstänkta tumörer i magsäcken, bygger vidare på framgångsrika prekliniska försök under 2019, och den förväntas vara slutförd under 2021. CE-märkningen underlättar för kommande kliniska studier av ytterligare indikationer, till exempel bukspottkörtelcancer, en cancerform med extremt hög dödlighet och som utgör det enskilt största marknadssegmentet för EUS-instrument.

Den första generationens manuella EndoDrill®-instrument kommer att tas från marknaden efter årsskiftet 2020/2021 då BiBB fokuserar och satsar alla resurser på EndoDrill® Model X. EndoDrill® GI Upper är ett manuellt nischinstrument för djupa magsäckstumörer som funnits på den svenska marknaden sedan 2017. Tre års direktförsäljning till 24 sjukhus och deltagande vid en mängd europeiska kongresser, har gett mycket värdefulla kliniska och kommersiella erfarenheter inför uppbyggnaden av nästa generationens eldrivna biopsiinstrument.

Marknadsgodkännandet av EndoDrill® Model X omfattar alla indikationer i BiBBs planerade produktportfölj förutom provtagning vid urinblåsecancer. Förutsatt framgångsrikt kliniskt valideringsarbete planeras en utökning av CE-märket till att även inkludera denna indikation.

”CE-märket är en mycket viktig milstolpe för våra fortsatta aktiviteter. Vi kan stolt konstatera att BiBB nu har världens första marknadsgodkända eldrivna biopsiinstrument på det mycket konkurrensutsatta segmentet för endoskopiskt ultraljud. Det öppnar upp för ett intensivt kliniskt program det närmaste året följt av prelantering i Sverige 2022”, säger VD Fredrik Lindblad

Fler än 18 miljoner människor drabbas årligen av cancer och nästan 10 miljoner dör varje år enligt WHO. WHO förväntar sig att antalet cancerfall kommer att öka med drygt 60 % till omkring 30 miljoner fall år 2040. BiBB verkar i det snabbväxande marknadssegmentet för endoskopiskt ultraljudsledd biopsi och har som övergripande mål att, genom förbättrad diagnostisk noggrannhet, signifikant förbättra oddsen för patienter som drabbats av några av de mest dödliga cancersjukdomarna.

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 11 december 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.